

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	20
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が海外渡航歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物を服用していたことが否定できないとの情報が確認された献血者の血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、大腸がんであることが献血後に確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、バセドウ病が完治していない可能性があるとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HIV検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
合計	41

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-2552	4月2日	医薬品	丸和ケロS	なし	東亜薬品株式会社	本品の有効成分の一つである無水カフェインの定量値が、製造工程での偏析により一部の製品で承認規格(90~110%)不適となるおそれがあることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
2	2-2553	4月2日	医薬品	エルカルチン錠100	塩化レボカルニチン	大塚製薬株式会社	エルカルチン錠100の長期安定性試験試料(3ヶ月)について溶出試験を行ったところ、製造販売承認書の規格に適合しない結果が得られました。従って、溶出規格に適合しなかった製品と同一製造条件で製造した合計9ロットを自主回収することに致しました。なお、含量試験においては、規格内であることを確認しています。
3	2-2559	4月4日	化粧品	M2ピンキッシュ・水溶性マニキュア	なし	株式会社 ドゥ・ベスト	当該製品におきまして、配合禁止成分であるホルマリン及び表示されていない色素「赤213」が検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することにいたしました。
4	2-2560	4月4日	化粧品	M7ピンキッシュ・水溶性マニキュア	なし	株式会社 ドゥ・ベスト	当該製品におきまして、配合禁止成分であるホルマリンと表示されていない色素「緑201、青1、赤227」及びサリチル酸が検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することにいたしました。
5	2-2563	4月5日	医薬品	トアねつトンプク	なし	東亜薬品株式会社	本品の有効成分の一つである無水カフェインの定量値が、製造工程での偏析により一部の製品で承認規格(90~110%)不適となることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
6	2-2564	4月5日	医薬品	ニューケロン	なし	保寿製薬株式会社	本品の有効成分の一つであるアセトアミノフェンの定量値が、一部の製品で承認規格(90~110%)不適となるおそれがあることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
7	2-2569	4月9日	医薬品	グリセリン浣腸液 東豊 40mL	なし	東豊薬品株式会社	容量の少ないものが発見されたため。
8	2-2570	4月9日	医薬品	パルタンM注	メチルエルゴメリンマレイン酸塩	持田製薬株式会社	保存サンプルにおいて、有効成分含量が規格を下回る結果が得られたことから、当該ロットの回収を行う。なお、念のため、同一製造条件で製造したロットについても回収を行う。
9	2-2574	4月12日	医薬品	新ガロール内服液(一般用医薬品)	なし	日水製薬株式会社	ガラス片が混入した製品が店頭において1本発見され、同一ロットの製品へのガラス片の混入を否定し切れないため自主回収することにいたしました。
10	2-2577	4月16日	医薬品	サクシゾン300	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	興和創薬株式会社	本品はコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムを有効成分とするバイアル入り凍結乾燥製剤(注射剤)です。当該製品を溶解した際、非常に大きなガラス片(約12mm×15mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル洗浄中、破損したガラス片が偶発的に混入した可能性が極めて高く、当該ガラス片の長辺がバイアル口径よりも大きいため除去できなかったものと考えられます。微細なガラス片等については洗浄工程で除去されることを確認していますが、大きなガラス片については混入の可能性を完全に否定できないことから、万全を期すため、当該ロット製品を自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
11	2-2580	4月16日	医薬品	グリーンアトーム	なし	富山薬品株式会社	当該製品のクリーンアトーム(製造ロットNJG)の試験の結果、規格判定の重量偏差試験と二酸化ケイ素、酸化アルミニウムの定量値で不適の結果が判明しましたので、流通している当該製品を自主回収致します。
12	2-2581	4月18日	医薬品	(1)βHCG・ダイナパック (2)βHCG・アポット (3)βHCG・ダイナパック 試薬④/βHCG・アポット 試薬④ 検体希釈液(βHCG・ダイナパック/βHCG・アポットに共通の検体希釈液で、別売品です。)	(1)ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット (2)血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット (3)ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット/血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	アポットジャパン株式会社	海外製造元で苦情調査を行ったところ、他ロットと比較して患者検体の測定値が高めのロットがある可能性があると判りました。構成試薬の一つの検体希釈液に問題があると考えられており、検体希釈液を用いて低濃度の検体を希釈測定した場合に、最も大きな影響が出る事が確認されています。当該事象は一部のロットでのみ確認されていますが、他のロットでも同様の事象の発生を否定できないため、全ロットを自主回収することと致します。また、別売の検体希釈液も同様に自主回収致します。
13	2-2584	4月20日	化粧品	美の友ナスハミガキクロ(80g)	なし	株式会社不動化学	本品は、いわゆる「つぶ塩歯磨き」ですが、当該ロットでは、成分である天然塩の粒径が極端に大きなものあるいは尖っているものが混入していることがあり、これが顧客から異物と誤解を受けかねないため念のため対象ロットを自主回収いたします。
14	2-2586	4月24日	医薬品	プロスコープ300シリンジ	イオプロミド	田辺製薬株式会社	本剤は、シリンジ本体を造影剤注入装置に適切に固定するために、フランジをシリンジ後部に取り付けております。本年4月13日の製造中にフランジの取り付けが不十分な製品を発見したため、平成18年8月から現在までに出荷致しました全11ロットの参考品について調査を行いました。その結果、本年3月20日に出荷致しましたロット73003のみにフランジ取り付け不十分な製品が混在していることが判明致しました。該当ロットを注入器で使用した場合、シリンジにかかる通常の圧力以下でもフランジ抜けが発生し本剤の注入が停止する可能性があるため、プロスコープ300シリンジの上記ロットについて自主的に回収することに致しました。
15	2-2591	4月26日	医薬品	玄勝散(十三枚打身散)	なし	種村製薬株式会社	当該製品の玄勝散(製造番号F1031)において、有効成分ベルベリンの定量値が承認規格よりも低下している製品が市場で発見されましたので、承認規格に適合しないおそれのあるロットについて回収いたします。
16	2-2598	5月7日	医薬品	リポサロンD	なし	常盤薬品工業株式会社	お客様からキャップの下部が切り取られたようになっている商品があるのご指摘を頂戴しましたので、調査しましたところ、キャップエア搬送システムにおいて不具合が発生し、一部のキャップが変形して閉栓システムに搬送されていました。この変形したキャップを閉栓する際に、キャップ下部を傷つけ、一部切り取られたようになっていたり、変形していたことが判明しました。このような不具合品は検品により取り除いておりますが、お客様からの通報により一部市場に出荷されていたことが判明しました。製品キャップ下部に生じている不具合は、外観から見てキャップ異常は判断できませんが、無意識で開栓されることで、手指を傷つける可能性は否定できないため、当該事象の発生を含む製品ロットを対象として自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
17	2-2600	5月9日	化粧品	(1) エステベル フェイススクリームS (2) エステベル フェイススクリームE (3) エステベル フェイススクリームL (4) エステベル M マッサージジェル (5) エステベル M ボディ リフレクサー (6) エステベル M スキンローション (7) エステベル M フェイスミスト (8) エステベル M アイジェル	なし	株式会社ティーズ	当該製品の成分検査結果にて化粧品基準では配合することが認められていない「メタノール」が微量に検出されたため、自主回収いたします。
18	2-2606	5月16日	医薬品	ダイヤモンドローションPV	なし	新生薬品株式会社	長期安定性試験において、製造番号501、502、503で有効成分である酢酸トコフェロールの定量値が、承認規格よりも低下している事が判明しました。当該ロット以外についても承認規格よりも低下するおそれがあるので、今回、全ロット自主回収することとしました。
19	2-2615	5月28日	医薬品	パンスポリン静注用0.25g	セフォチアム塩酸塩	武田薬品工業株式会社	本品はセフォチアム塩酸塩を有効成分とするバイアル入り粉末注射剤(用時溶解)です。当該製品を溶解後、バイアル内に扇型のガラス片(一辺:約12mm、厚み:約1.2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないことから自主回収を行うことに致しました。
20	2-2617	5月29日	医薬品	ダイアモックス錠	アセタゾラミド錠	株式会社 三和化学研究所	当該製品のダイアモックス錠(500錠包装)に異物が混入しているとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に混入した状態で存在しておりました。調査結果から、異物は生体由来であること及び当該品のみに限定できないため、念のために当該ロットの自主回収を行うことに致しました。
21	2-2620	6月1日	医薬部外品	コンプリートⅢ 愛称名: コンプリートアミノモイスト	なし	エイエムオー・ジャパン株式会社	本品は、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤です。米国においてアcantアメーバ角膜炎の発生率が他のコンタクトレンズ消毒液よりコンプリートⅢ(英文名: Complete MoisturePLUSTM)を使用した患者において高かったという回顧的な調査結果を米国疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)が公表しました。この報告を受けて米国Advanced Medical Optics Inc.は2007年5月25日付けで、自主回収を開始しました。日本国内ではアcantアメーバ角膜炎発生率の報告を受けていませんが、米国の措置を踏まえ、使用者の安全を第一に考え、本邦においてもコンプリートⅢを自主回収します。
22	2-2621	6月1日	医薬品	(1)富士ドライケムスライド DBIL-PⅡ (2)富士ドライケムスライド Mg-PⅢ	(1) 直接ビリルビンキット (2) 血液検査用マグネシウムキット	富士フィルム株式会社	試薬スライドの個別アルミ包装の防湿性に関する社内試験の結果、防湿性が不十分なものがごくわずかながら混入している可能性があることがわかりました。防湿性が不十分な場合には、現時点において測定値に問題はありますが、有効期間内の性能を満足しなくなる懸念があるため自主回収いたします。
23	2-2628	6月6日	医薬品	キコデC(一般用医薬品)	なし	オール薬品工業株式会社	キコデCにおいてガラス片が混入した製品が消費者において1本発見され、製品へのガラス片の混入を否定し切れないため自主回収することにいたしました。
24	2-2631	6月8日	医薬品	ラセナゾリン注射用2g	注射用セファゾリンナトリウム	マルコ製薬株式会社	本品はバイアル瓶にゴム栓を施しアルミ金具の巻締めを行った、粉末充填の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットの一部(ロット番号: 6R210の製品のみ)において、医療機関でキャップ開栓時にゴム栓が未装着であるバイアル製品が発見されました。製造状況を調査したところ、充填工程におけるゴム栓装着不良及び検査ミスが原因と考えられるため、市場にある製品を自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
25	2-2632	6月12日	医薬品	近江赤玉胃腸薬	なし	近江製薬株式会社	当該製品（近江赤玉胃腸薬）に異物が混入していたことが判明し、検査の結果、異物は毛髪であり、丸剤の中に刺さった状態にありました。異物は生体由来であること及び当該製品のみに限定できないため、念のために当該ロットを自主回収することとしました。
26	2-2637	6月15日	化粧品	クール・ホワイト	なし	株式会社JTB商事	弊社が販売している「クール・ホワイト」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
27	2-2638	6月15日	化粧品	JS' ビュフレ	なし	株式会社JTB商事	弊社が販売している「JS' ビュフレ」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
28	2-2639	6月15日	化粧品	ビュフレ	なし	昭和刷子株式会社	製品中に、本来の原材料以外の成分（微量のジエチレングリコール）が含まれていたことが判明したため、自主回収いたします。
29	2-2642	6月19日	医薬品	(1)パンスポリン静注用0.25g・0.5g・1g、パンスポリン筋注用0.25g (2)アマスリン静注用1g (3)タケスリン静注用0.5g・1g (4)ペストコール静注用0.5g・1g、ペストコール筋注用0.5g	(1)セフォチアム塩酸塩 (2)カルモナムナトリウム (3)セフスロジンナトリウム (4)塩酸セフメキシム	武田薬品工業株式会社	パンスポリン静注用1g（HL635）を溶解後、バイアル内に台形状のガラス片（三辺が約10mm、残りの一辺が約4mm、厚みが約2mm）が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロットの製造系列で製造した製品につきましては、当社が医療機関からガラス片混入の連絡を受けたのは今回が2件目であり、前回においては特定されたロットを速やかに自主回収いたしました。しかし、今回の事態に鑑みて、同一事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、当社では万全を期して、当該ロットを含め、同一製造系列で製造した当社製品（全ロット）について、自主回収を行うことにいたしました。
30	2-2643	6月19日	化粧品	みずほハミガキQX	なし	株式会社 島倉工業所	製品中に、本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が微量含まれていた事が判明したため、自主回収いたします。
31	2-2645	6月20日	化粧品	シャイニー-K（2006.5～2007.2 販売名 シャイニー）	なし	株式会社 オキナ	弊社が販売している「シャイニー-K」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
32	2-2646	6月20日	化粧品	シャイニー-M	なし	株式会社 オキナ	弊社が販売している「シャイニー-M」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
33	2-2649	6月22日	化粧品	SWハミガキ	なし	シントワールド株式会社	一部の製品中に、本来の原材料以外の成分（微量のジエチレングリコール）が含まれていたことが判明したため、全ロット自主回収いたします。
34	2-2650	6月22日	化粧品	ハミガキ粉 海外販売名： TOOTHPASTE	なし	株式会社ブルーム	製品中に本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が含まれていた事が判明したため自主回収いたします。
35	2-2651	6月22日	医薬部外品	EX ジョイント クリーム	なし	メルヴェーユ株式会社	平成19年6月20日の時点で、EX ジョイント クリームにおける規格及び試験方法の内、純度試験において、重金属・ヒ素の確認試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、当該製品ロットに限り、自主回収することに致しました。
36	2-2652	6月22日	医薬品	ハロスポア静注用1g、ハロスポア静注用0.5g、ハロスポア静注用0.25g	注射用セフォチアム塩酸塩	富山化学工業株式会社	ハロスポア静注用0.25g・0.5g・1gと同一製造ラインで製造された他社製品において、ガラス片混入により全ロットの回収が行なわれました。ハロスポアにおいて現在までガラス片混入の報告は入手しておりませんが、同様の事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、万全を期するため、同一製造ラインで製造されたハロスポア全ロットを回収することと致しました。
37	2-2653	6月25日	化粧品	ソレイユピュールボーテ サンプロテクション	なし	ダニエルドゥウインタージャパン株式会社	当該製品において、製造工程にてプラスチック片が混入していたことが判明しましたので、自主回収を致します

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
38	2-2657	6月26日	医薬品	イトリゾール注1%	イトラコナゾール	ヤンセン ファーマ株式会社	本製品は1箱中に、「イトリゾール注1%」、専用希釈液、専用フィルターセットが組合わされ製品となっております。この度、医療機関において当該品目に異物が混入しているとの連絡を受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、本剤に添付の専用フィルターセット(医療機器製造販売元:川澄化学工業株式会社)中に存在しておりました。調査結果から、異物は当該品に偶発的に混入したものであると思われませんが、生体由来の異物であること及び当該品にのみ限定できないため、当該品と同一ロットの専用フィルターセットを組み合わせた製品である上記2ロットについて自主回収を行うことと致しました。
39	2-2658	6月26日	化粧品	MTK トゥースペースト	なし	株式会社日本ブランドジャンパーニユ	製品中に本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が含まれていたことが判明したため自主回収いたします。
40	2-2659	6月27日	化粧品	トゥースペースト (Toothpaste) (使い捨て歯ブラシ歯みがき粉入り)	なし	有限会社 コーライ	海外におけるジエチレングリコール混入事例の報道を受け、自社の中国製歯磨き製品を第三者試験検査機関で確認したところ、表示されていない「ジエチレングリコール」が検出されたため全ロットを対象に自主回収に着手する。
41	2-2660	6月27日	化粧品	トゥインクルハミガキ	なし	株式会社 創信	弊社が販売しているトゥインクルハミガキのうちストーン・ドット・MS・Fの4シリーズから表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
42	2-2661	6月27日	化粧品	子供用歯みがき粉イチゴ味	なし	株式会社 創信	弊社が販売している「子供用歯みがき粉イチゴ味」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
43	2-2667	6月29日	化粧品	三七歯磨	なし	フィプロ製薬株式会社	一部の製品中に、表示されていない成分(微量のジエチレングリコール)が含まれていたことが判明した為、全ロット自主回収いたします。
44	2-2671	7月3日	化粧品	クール・ホワイト	なし	株式会社 プロスタ	弊社が販売しているクール・ホワイトより表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
45	2-2676	7月5日	化粧品	ASスキンミッション N-4	なし	株式会社アスカラボラトリー	一般細菌量が自社基準値を上回っていた製品を発見し、外箱の表示も化粧品の効能・効果の表現の範囲を逸脱していたため、全ロット(2ロット)を回収いたします。
46	2-2683	7月17日	医薬品	消毒用エタノール「アマカス」	日本薬局方消毒用エタノール	甘糟化学産業株式会社	当該製品と異なる製品(用途:手指の除菌洗浄剤、成分:5%塩化ベンザルコニウム水溶液)に当該製品の表示をして出荷した疑いが生じました。出荷した可能性を完全に否定することができないので、念のため対象となるロット番号の製品のすべてについて自主回収を行うことと致しました。
47	2-2684	7月18日	医薬品	ヒスポンDN	なし	富山薬品株式会社	当該製品のヒスポンDN(製造ロットNIF)の試験結果、規格判定のdl-塩酸メチルエフェドリンの定量試験で不適な結果が判明しました。他の製造ロットも当該製品と同様の製造方法で行っているため、流通している当該製品を自主回収致します。
48	2-2685	7月18日	医薬品	新ツノー錠	なし	富山薬品株式会社	当該製品のツノー錠(製造ロットNJF)の試験結果、規格判定の崩壊試験-重量偏差試験で不適な結果が判明しました。他の製造ロットも当該製品と同様の製造方法で行っているため、流通している当該製品を自主回収致します。
49	2-2692	7月25日	化粧品	「ケミカル入りハーブ」シリーズ	なし	株式会社 丸初	包装・重量検査において抜き取り検査は行ったものの、国内製造所に保管し、出荷判定することなく販売先に出荷したため、これを回収いたします。
50	2-2698	8月3日	医薬品	ベサノイドカプセル	トレチノイン	中外製薬株式会社	カナダ産ウシ由来原料については、ベサノイドカプセルのカプセル原料であるゼラチンに使用しないことを、製造業者(スイス)と契約しておりましたが、誤って当該ロットに使われていたことが判明しました。生物由来原料基準では、カナダ産のウシ由来原料の使用は原則認められないことから、当該ロット製品を自主回収することと致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
51	2-2699	8月3日	医薬品	日本薬局方 注射用水	日本薬局方 注射用水	ニプロファーマ株式会社	当該品目については、出荷時の試験検査ですべての規格に適合していることを確認しておりますが、長期安定性試験の終時測定において、日局規格及び試験法の純度試験の亜硝酸性窒素および過マンガン酸カリウム還元性物質の項目で規格外となることが判明しましたので、使用期限内の全ロットを自主回収することと致します。
52	2-2700	8月7日	化粧品	ヴァーナル エクセレント アウロスエッセンス	なし	株式会社ヴァーナル商品研究所	社内基準に基づいた検査では、問題なかったので出荷しました。お客様から商品に黒い沈殿物があるとの報告を受けました。そのため、キープサンプル及び在庫を至急検品したところ何点か同様の物が発見されました。なお、それらを分析検査したところ真菌数が陽性と出てカビの一種が発生したものと恐れられたため自主回収いたします。
53	2-2701	8月7日	医薬品	オーソ VT1/VT2	大腸菌ペロ毒素キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は大腸菌のペロ毒素を検出するEIA試薬です。測定の際に試薬の反応性を確認するために陽性コントロールの測定を行いますが、当該ロットにおいて、陽性コントロールの保管中における吸光度の低下が顕著であることが判明しました。製造元において検証したところ、有効期限内に基準の吸光度値を下回る可能性があることが判明しましたので、回収を実施致します。
54	2-2703	8月9日	医薬品	バイダス アッセイキット エストラジオールⅡ	エストラジオールキット	日本ビオメリュー株式会社	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本製品は、血清又は血漿中のエストラジオール濃度を測定する体外診断用医薬品です。構成試薬のコントロールC1の測定値が規格から外れるとの報告を受けました。このことは、測定結果の有効性が確認できないことを意味します。製造元の調査におきましても同様の現象が確認されましたので、現在 原因を究明中ですが、上記3ロットの自主回収を行う事といたしました。
55	2-2708	8月16日	化粧品	MボディローションR *今回回収対象となるものには、MローションRの表示があります。	なし	株式会社ジュアンビューティ	「MボディローションR」の製造時に誤って「MローションR」の表示がある容器に充填し、これが出荷されていたことが判明したため、該当のロットを回収します。
56	2-2712	8月23日	医薬品	ナイキサンカプセル 300mg	ナプロキセン	田辺製薬株式会社	ナイキサンカプセル300mgの長期安定性試験(21ヶ月)について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られました。そこで、他のロットの参考品についても試験を実施したところ、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果であったことから、市場にある全てのロットを自主回収することと致しました。
57	2-2713	8月23日	医薬品	BDプローブテックET	クラミジア核酸キット、淋菌核酸キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は乾燥試薬ですが、この度試薬の包装に亀裂(穴)等の不具合があることが、市場より報告され、調査した結果、同様の製品の混入の可能性があるので、自主回収を実施することといたしました。
58	2-2714	8月27日	医薬品	ジヒデルゴット、ジヒデルゴット錠1mg ※ ※:「ジヒデルゴット」は、医療事故防止の観点から販売名を「ジヒデルゴット錠1mg」に変更いたしました(平成19年6月15日 官報告示)。	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	ノバルティスファーマ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(1年)について溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られました。市場にある使用期限内の全ての参考品について溶出試験を実施したところ、複数のロットで承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造された全てのロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しています。
59	2-2728	9月7日	化粧品	モイスターソープTK	なし	トイレタリージャパン株式会社	消費者から表面の一部が変色している商品が発見したという連絡があり、分析検査を依頼したところ、変色部分から細菌の一種が確認されました。また確認の過程で製造販売業者の住所の記載がなかった事が判明したため自主回収致します。
60	2-2729	9月10日	医薬品	データファイ・APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	シスメックス株式会社	製造元であるドイツのデイド ベーリング マールブルグ GmbHから、8/16に「APTT測定において凝固時間が短縮することが確認されたので、使用を中止し廃棄するよう」との連絡を受けました。原因については製造元で調査中で、判明しておりません。なお、他のロットにはこの現象は見られないとの報告でした。当社内での当該ロットを含む前後数ロットの出荷時の検査結果を確認するとともに参考品にて再検査したが、いずれも承認範囲からの逸脱は認められませんでした。製造元の通知によれば、凝固時間が短縮することで可能性は低いながらも健康被害につながる可能性を否定できないとのことなので、自主回収させていただきます。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
61	2-2731	9月10日	医薬品	コニール錠4	ベニジピン塩酸塩	協和発酵工業株式会社	弊社製造販売の「コニール錠4」のPTP包装品、ロット156AFLおよび162AGBにおいて、「アレロック錠5」が混入していることが発見されました。同様の混入の可能性が否定できないので、混入が発見されたロットと同時期に製造した「コニール錠4」を市場から回収することといたしました。
62	2-2732	9月10日	医薬品	ジプレキサ錠5mg	オランザピン	日本イーライリリー株式会社	当該製品ジプレキサ錠5mgの1錠に虫様の異物が付着していたとの連絡を医療機関（調剤薬局）より受けました。当該異物を確認したところ、体長1mm弱の双翅目ノミバエ科の一種の成虫が錠剤の表面に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査結果から、当該品に偶発的に混入したものであると思われますが、異物が生体由来物であることから、念のため当該ロットを自主回収することとしました。
63	2-2733	9月11日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社ゼネラルガスセンター	他社で使用された容器から黒色の微粉状付着物が確認された。当社でも同じ容器製造メーカーで同一時期に製造された容器を使用していたため、同様の付着物の残存の可能性が考えられるので、自主回収します。なお、懸念のある容器は全て把握しており、回収する旨を連絡し、回収対象医薬品は全て回収を完了しております。
64	2-2742	9月25日	医薬部外品	バイオクレン スパニュー	なし	株式会社オプテクス	該当ロットの製品において、本品の配合成分であるポリリジンが製造販売承認書にて承認されている分量の2/5量しか配合されていないことが判明したので、流通している当該製品の自主回収を開始しました。
65	2-2746	10月2日	医薬品	クリーンピット	なし	株式会社日本点眼薬研究所	当該製品の参考品を試験したところ、保存期間30箇月を経過した製品に、有効成分であるアズレンスルホン酸ナトリウムの含有量が承認規格を下回るロットがあることが判明しました。他のロットについても含有量が承認規格を下回る可能性を否定できないことから、当該製品を自主回収することに致しました。
66	2-2748	10月2日	医薬品	(1)ワクナガ胃腸薬U (2)ワクナガ生薬胃腸薬 (3)ボンエナCa微粒	(1)-(3)なし	湧永製薬株式会社	当社が製造販売している上記製品の当該ロットの一部のスティック分包品に、穿孔が発生していることが発見されましたので、当該ロットの自主回収を行うことといたしました。
67	2-2749	10月4日	医薬部外品	(1)エテュセ 薬用アクネナイトタイムディフェンス (2)エテュセ 薬用アクネナイトタイムディフェンス (3)エテュセ 薬用アクネナイトタイムディフェンスLC	(1)-(3)なし	株式会社エトバス	保存品について経時試験を実施したところ、医薬部外品の有効成分（イオウ）が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについても否定できないため、念のため市場にある全てのロットを自主回収することを決定いたしました。
68	2-2754	10月10日	医薬品	エルシトニン注20Sディスプレイ	エルカトニン	旭化成ファーマ株式会社	エルシトニン注20Sディスプレイの先端部分に穴のない製品が医療機関において発見されました。調査の結果、ディスプレイの製造時に穴のないシリンドリが成型され、この不良シリンドリの一部が排除されずに製品中に混入した可能性が極めて高いと考えられます。同様の不良製品が存在する可能性が否定できない上記ロットを自主回収することと致しました。
69	2-2759	10月15日	化粧品	フィット フィトセドラ シャンプー	なし	株式会社ジャンパール	お客様から異臭がするとのクレームがあり、当該クレーム品を検査したところ、一般細菌が自社試験により検出されました。そのため、保存サンプルを検査したところ、一部の保存サンプルからも一般細菌が検出されましたので、自主回収いたします。
70	2-2764	10月18日	医薬品	クラバモックス小児用ドライシロップ	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社	医療機関から薬剤の変色があるとの指摘を受け、調査した結果、製造工程において発生した製品容器のキズが原因で内容医薬品が吸湿し、品質が劣化したためと分かりました。なお、容器にキズが無い製品については、品質上の問題はございません。今回認められた品質劣化を起こす容器のキズは、対象ロットの中の極一部と推定しておりますが、万全を期するために、自主回収を実施することといたしました。
71	2-2773	10月29日	医薬部外品	まろやか薬用スキントリートメント	なし	株式会社キャマラス	増粘剤（カラギーナン及びアルギン酸ナトリウム）の配合量が承認内容より数パーセント程度少く、かつ、ラベンダーエキスを配合すべきところラベンダー（香料）※を配合したロットが発見されました。その為、当該ロットを自主回収します。
72	2-2774	10月30日	医薬品	IFNβモチダ	インターフェロンベータ	持田製薬株式会社	保存サンプルにおいて、有効成分力価が規格を下回る結果が得られた事から、当該ロットの回収を行う。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
73	2-2776	11月2日	医薬品	TDX-ゲンタマイシン「アボット」Ⅲ	ゲンタマイシンキット	アボットジャパン株式会社	海外製造元における安定性試験の評価の結果、対象ロットにおいて、時間経過に伴いA-F Span(標準品のA(低濃度)とF(高濃度)の蛍光偏光度の差)が小さくなる事象が確認されました。これにより標準曲線作成時にキャリブレーションエラーが発生する、またはコントロールの測定値が管理範囲を外れるという事象が発生する可能性があるため、対象ロットの自主回収を実施致します。
74	2-2779	11月7日	医薬品	クロストリジウムトキシシンA検出キット「ユニクイック」	クロストリジウムトキシシンキット	関東化学株式会社	承認書に記載された有効期間を超えた有効期間が表示された製品を製造販売したため。
75	2-2781	11月9日	化粧品	LM キューティクルクリーム	なし	株式会社コラン・ジャパン	当該製品に配合されている「酢酸トコフェロール」の配合量が、化粧品に配合可能な範囲である3.03%を超えて配合されている可能性があるため、自主回収致します。
76	2-2787	11月12日	医薬品	トラジロール5万単位	アプロチニン液	田辺三菱製薬株式会社	今般、カナダで実施されたBART試験※の定期的な中間解析の結果、アプロチニン投与群では出血量の減少が認められたものの、同群ではアミノカブロン酸投与群およびトラネキサム酸投与群と比較して全死因での死亡率が高かったことが判明しました。この結果を踏まえ、当該製品の輸入先であるドイツ・バイエルヘルスケア社はカナダにおけるBART試験の最終結果を集積・入手・評価判定するまでの間、全世界での本製品の販売を一時中断する決定を下しました。日本国内にて承認された適応症は急性循環不全(外傷性ショック、細菌性ショック)であり、冠動脈バイパス術(CABG)施行時の失血または輸血のリスクの高い患者に対しての出血の予防を、目的とした欧米での承認、ならびに高リスクの心臓手術患者を対象とした無作為対照試験であるBART試験とは、効能・効果、用法・用量ともに異なりますが、弊社といたしましては予防的安全確保措置として、上記ロットについて、医療機関に返品を依頼することにより回収することと致しました。 ※:本試験では、冠動脈バイパス術(CABG)、大動脈弁置換術、複数弁手術、弁・CABG同時手術等の高リスクの心臓再手術患者を対象とし、アプロチニン、トラネキサム酸またはアミノカブロン酸を無作為に割り付けて、術後の大量出血、大量輸血、出血による死亡、出血およびタンポナーデに対する再手術をプライマリエンドポイントとしています。セカンダリエンドポイントは30日以内の血液製剤の使用、致死性または生命を脅かす臨床経過および重篤な術後合併症の割合としています。
77	2-2790	11月15日	医薬品	マイコスポール液	ビホナゾール	バイエル薬品株式会社	当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受けました。原因調査中ですが、製品容器に使用されている成分が溶出し、着色が起こったと推察されたため、参考保存品を確認し、着色の見られた対象ロットの自主回収を実施することと致しました。
78	2-2792	11月16日	医薬品	50%イソプロ「ヨシダ」今回の回収対象となるものには、日本薬局方精製水の表示が含まれます。	50%イソプロパノール液	吉田製薬株式会社	当該製品の製造過程において、一部の製品に「日本薬局方精製水」18L(用途:製剤、試薬、試液の調製、医療器具の洗浄)表示の外装段ボールが使用された可能性があることが判明いたしましたため、当該製品を自主回収することと致します。
79	2-2797	11月20日	化粧品	(1)BWリップバーム (2)BWリップバームスティック (3)BWリップグロス	(1)-(3)なし	株式会社コラン・ジャパン	(ア)「BWリップバーム」「BWリップバームスティック」「BWリップグロス」に配合されている「酢酸トコフェロール」の配合量が、化粧品に配合可能な範囲である3.03%を超えて配合されている可能性があるため、これまで出荷した全ロットを自主回収致します。(イ)また、「BWリップバーム」「BWリップバームスティック」の成分表示に記載間違いが判明しました。「BWリップバーム」:成分表示に本来表示すべき「ダイズ油」が表示されていなかった。また、実際には配合されていない「ヒマワリ種子油」の表示があった。「BWリップバームスティック」:成分表示に本来表示すべき「ダイズ油」が表示されていなかった。
80	2-2802	11月22日	化粧品	アロマティックボディバター	なし	株式会社コラン・ジャパン	当商品の成分検査を行ったところ化粧品基準で配合することが認められていない「ホルムアルデヒド」が検出されたため、自主回収いたします。
81	2-2805	11月27日	医薬部外品	竹生林薬用育毛エッセンス	なし	株式会社キャラマス	竹生林薬用育毛エッセンスにおける規格及び試験方法の内、センブリエキスの定量試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
82	2-2808	11月30日	医薬品	ユニキャップ 基質液 (ユニキャップシリーズ 共通の構成試薬)	クラスⅡ免疫検査 用シリーズ	ファディア株式会 社	回収品1の対象ロットの一部を使用した際、蛍光カウントが30-40%程度低くなるという現象が複数のお客様から報告され、当該施設から回収した製品を弊社にて確認したところ現象が再現されましたので、影響を最小限に抑えるために対象ロットを回収いたします。また、回収品1に含まれるバイアルを個別に包装した回収品2の対象ロットも回収いたします。 (※)
83	2-2810	11月30日	化粧品	(1)パーツビーズ リップ バーム (2)パーツビーズ リップ バーム スティック (3)パーツビーズ リップ グロス C (4)パーツビーズ リップ グロス L (5)パーツビーズ リップ グロス R (6)パーツビーズ リップ グロス S (7)パーツビーズ レモン バター ハンドクリーム	(1)-(7)なし	カタセ株式会社	製品の成分検査を行ったところ、酢酸トコフェロールが化粧品基準で配合が認められている最大配合量を超える試験結果が出ましたので、製品を自主回収することに致しました。
84	2-2815	12月5日	化粧品	パールホワイト	なし	株式会社JBA	当商品の成分検査を行ったところ、化粧品基準で配合が認められていない「ホルムアルデヒド」が製造段階で発生したことにより検出された為、自主回収いたします。
85	2-2818	12月6日	医薬品	マイコスポール液	ビホナゾール	バイエル薬品株 式会社	当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受け、原因調査を実施したところ、製品容器に使用されている成分に起因すると推察しましたが、原因の特定には至っておりません。既に、淡紫澄明に着色の見られた対象ロットについては、自主回収を実施しておりますが、原因究明に更なる時間を要することから、それ以外の全てのロットにつきましても、自主回収することと致しました。
86	2-2820	12月6日	化粧品	パーフェクトクリーム(I) パーフェクトクリーム(II)	(1)-(2)なし	メディカルスパー ス株式会社	製品の流通段階において、パーマ剤と誤解するような使用説明書が添付され目元などに使用された場合に健康被害が発生する可能性があり、また、直接の容器に成分表示が無く、添付文書にて成分表示を行っていましたが、その旨を直接の容器に記載することを怠ってしまったため該当のロットを回収いたします。
87	2-2821	12月7日	医薬部外 品	クリニケア スカルプケ ア ローション H	なし	プロクター・アン ド・ギャンブル ジャパン株式会 社	保存品について経時試験を実施したところ、医薬部外品の有効成分(酢酸DL- α -トコフェロール)が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについても否定できないため、全てのロットを念のため自主回収いたします。
88	2-2829	12月13日	医薬部外 品	(1)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 2N 1液 (2)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 3N 1液 (3)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4N 1液 (4)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4NL 1 液 (5)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 3R 1液 (6)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4R 1液	(1)-(6)なし	ポーラ化成工業 株式会社	本来「ヤシ油脂脂肪酸ジエタノールアミド」(可溶剤)を配合すべきところを、「パーム核油脂脂肪酸ジエタノールアミド(1)」を配合してしまったことが判明したため、該当ロットを回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
89	2-2830	12月13日	化粧品	(1)ボンタージュ シャン プー (2)シャワーブレイク プ ラス シャンプー (3)シャワーブレイク プ ラス リンスインシャン プー (4)ポーラ はじめまして ベビーフォームシャン プー	(1)-(4)なし	ポーラ化成工業 株式会社	弊社の製造販売している医薬部外品において、本来「ヤシ油 脂肪酸ジエタノールアミド」(可溶剤)を配合すべきところを、 「パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド(1)」を配合してしまっ たことが判明したため、社内調査した結果、上記4品も該当 事例として確認されたことから、該当ロットを回収いたしま す。
90	2-2833	12月14日	化粧品	ソーソーロ	なし	株式会社アル ファネット	当該ロットにおいて、酵母が混入したことが判明いたしまし た。気温上昇等条件の変化において、酵母による風味劣化 等の可能性があるため、自主回収します。なお、現時点にお いて、それ以外の品質と賞味に関する問題はありませぬ。
91	2-2835	12月20日	医薬品	カントップ用8%塩化亜 鉛溶液	塩化亜鉛	昭和薬品化工株 式会社	自己点検の結果、承認書に記載されていない塩酸を添加し ていることが判明したため、全てのロットを自主回収するこ とにいたしました。なお、製品試験における含量等は規格内 であることを確認しています。
92	2-2836	12月20日	医薬品	歯科用クロラムフェニ コール液「昭和」	クロラムフェニ コール	昭和薬品化工株 式会社	自己点検の結果、溶解剤プロピレングリコールと溶剤精製水 の配合量が承認書記載内容と異なっていたため、全てのロッ トを自主回収することにいたしました。なお、製品試験におけ る含量等は規格内であることを確認しています。
93	2-2837	12月20日	医薬品	(1)セルフチゾン注1.6 5mg(0.33%) (2)セルフチゾン注3.3 mg(0.33%) (3)セルフチゾン注6.6 mg(0.33%)	(1)-(3)メタスルホ 安息香酸デキサ メタゾンナトリウ ム	昭和薬品化工株 式会社	自己点検の結果、承認書記載内容と異なる含量規格値のグ リセリンを使用し製造を行っていたことが判明したため、全 てのロットを自主回収することにいたしました。なお、製品試験 における含量等は規格内であることを確認しています。
94	2-2839	12月20日	医薬品	(1)イソピスト注240 (2)イソピスト注300	(1)-(2)イオトロラ ン	バイエル薬品株 式会社	原薬製造時の乾燥工程において、乾燥機器に使用している 極めて微量の鉱油が原薬へ混入していたことが判明しまし た。保存検体の分析結果より、製品への混入が確認されたこ とから、当該製品を自主回収することと致しました。
95	2-2843	12月25日	化粧品	Herbal Shampoo ハー バルシャンプー	なし	インド・ジャパン マーティンゲ株 式会社	製品に表示されていない青色1号、黄色4号が含まれている ことが判明したため。
96	2-2847	12月25日	医薬品	バイデスS粒剤	なし	キング化学株 式会社	当該製品の用法・用量表示に誤りが判明したため、回収する ことを決定しました。 ・誤：(1)水溜り、水田、やぶ地など蚊の発生しやすい場 所や、便池などハエの発生しやすい場所に散布する。 (2)ハエ幼虫(ウジ)：便池等、湿潤した幼虫の発生 場所に対し、1平方メートルにつき約20～50gをそのまま散布 してください。 (3)蚊幼虫(ボウフラ)：発生場所の水量1立方メー トル(1トン)につき約20～25gをそのまま均一に散布してくだ さい。 ・正：(1)主として蚊とハエの発生場所に対して使用する。 (2)ハエ幼虫(ウジ)：1平方メートルにつき10～20g を主として便池等湿潤した幼虫の発生場所にそのまま散布し てください。 (3)蚊幼虫(ボウフラ)：発生場所の水量1立方メー トルにつき、20～40g(有効成分1～2ppm)をそのまま均一に 散布してください。
97	2-2849	12月26日	化粧品	カミレン60ーフスバット	なし	バン産商株 式会社	当該製品の成分検査結果において、化粧品基準で配合する ことが認められていない ホルムアルデヒドが微量に検出され たため、自主回収いたします。
98	2-2850	12月26日	医薬品	ポロミキシシB末	日本薬局方 硫 酸ポリミキシシB	富士製薬工業株 式会社	「ポロミキシシB末50万単位」(製造番号：AA07A)を溶解 後、バイアル内にガラス片(約11mm×5mm)が混入してい たとの連絡を医療機関から受けたことによるものです。混入 の原因として、バイアル乾燥・滅菌中に破損したバイアルの ガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排 除されなかったものと考えられます。当該ロットAA07AとAE 07Aは同様の混入の可能性が否定できないことから、万全 を期するため、自主回収を行います。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-2859	1月10日	医薬部外品	(1)竹生林薬用ヘアシャンプー (2)美貌体薬用ボディエッセンス (3)美貌体薬用ボディソープ (4)まろやか薬用エッセンス	(1)-(4)なし	株式会社キャラマス	製品の規格及び試験方法の内、定量試験において、グリチルリチン酸2Kの定量試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、自主回収することに致しました。
100	2-2860	1月10日	医薬品	タベジールシロップ	フマル酸クレマスチン	ノバルティスファーマ株式会社	薬液中に微細な異物が混入しているとの連絡を医療機関より受け、使用期限内の保存サンプルについて外観を確認した結果、当該製造番号品(A77001)の保存サンプルに同様の異物が認められたため、自主回収を行うことにいたしました。なお、当該製造番号品(A77001)以外の保存サンプルには異常は認められておりません。
101	2-2869	1月22日	医薬品	アクアオート カイノス GOT-J試験(反応試液(I)のみ)	クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	株式会社カイノス	当該製品を用いて測定した際、測定エラーが発生することが顧客より報告されました。調査の結果、当該製品の反応試液(I)の対象ロットのみ浮遊物によるにごりの発生を確認しました。現在、浮遊物の原因を究明中ですが、対象ロットの回収を行うことといたします。
102	2-2870	1月23日	医薬品	ノリレン錠25mg	ノルトリプチリン塩酸塩	大日本住友製薬株式会社	ノリレン錠25mgの長期安定性試験(36ヶ月)の1ロット(製造番号6821)で、溶出率が承認規格(30分で80%以上)に適合しない結果が得られました。従いまして、当該ロットの製品を含め同一製造条件で製造された合計53ロットを自主回収することに致しました。
103	2-2871	1月23日	医薬品	ドロマー錠	ニカルジピン塩酸塩	株式会社陽進堂	市場流通品の溶出性について抜き取り調査を行ったところ、規格を逸脱する個装品が認められたことから、他の市場流通品においても同様に溶出性の不良が否定できないため、自主回収することといたしました。
104	2-2875	1月29日	化粧品	(1)THE HERB Natural Color Conditioner For Hair ココアブラウン (2)THE HERB Natural Color Conditioner For Hair ラズベリーレッド	(1)-(2)なし	株式会社ロイヤルティバティ	海外製造所(インド)から、成分表示に記載した成分以外に医薬部外品(染毛剤)の有効成分ピクミン酸を含有しているとの報告があったため、自主回収を行います。
105	2-2882	1月30日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	新潟県にある充填所で、酸素容器の再検査において、容器バルブの安全弁の安全板を26.1MPaのものを取り付けるところを19.6 MPaのものを取り付けたことがわかりました。安全弁は安全板と可溶合金が併用されており、100～110℃になるまで可溶合金は動作せず、安全板も動作しません。よって、安全板が破裂し、酸素が漏洩し、患者様に健康被害が及ぶ恐れはありませんが、患者様の安全を第一に考え、対象容器を自主回収いたします。
106	2-2888	2月6日	医薬品	タチオン錠100mg	グルタチオン錠	アステラス製薬株式会社	タチオン錠100mgの参考品(長期保存品、ロットT013R01;使用期限2009年1月)の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られた。他のロットの参考品についても試験を実施したところ、複数のロットにおいて使用期限内に溶出試験が不適合となる可能性が確認された。そのため、市場にある製品の内、対象となる64ロットについて自主回収することとした。
107	2-2891	2月7日	医薬品	フリバス錠25mg	ナフトピジル	旭化成ファーマ株式会社	「フリバス錠25mg」の保存製品の一部において、溶出率が承認規格に適合しない結果が得られました。従いまして、当該ロットを含む同一製造条件で製造された上記11ロットを自主回収することと致しました。
108	2-2895	2月8日	医薬品	トロンボモジュリン「MK」IEIA	トロンボモジュリンキット	株式会社三菱化学ヤマトロン	平成20年1月31日に、測定キットの構成成分である希釈等に使用する緩衝液中に細かな異物が混入しているとの連絡を使用機関より受け、保存サンプルについて外観を確認した結果、当該製造番号品(L706)の保存サンプルに同様の異物が認められたため、自主回収を行うことにいたしました。対象ロットは上記1ロットのみとなります。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
109	2-2901	2月15日	化粧品	(1)オイルクレンジング G 500ml (2)プロミリアクレンジングオイル 200ml	(1)-(2)なし	株式会社コスメプロ	化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用する化粧品以外に配合することが認められていない黄色204号が含まれていることが判明したため回収致します。
110	2-2903	2月18日	医薬品	グリセリン安藤	グリセリン	安藤製薬株式会社	弊社と取引がある医薬品卸売業者1社より、グリセリンカリ液の調製原料として本品を使用した際に混合液がかすかに黄変したとの一報が入りました。その後、弊社に保管してある保存検体を使用しグリセリンカリ液を調製したところ、プラスチックボトル充填品の中から、同様の色調変化が確認される検体がありました。また、分析機関へ日局規格試験を依頼した結果、純度試験2項目（アクロレイン、ブドウ糖又はその他の還元性物質の項及び脂肪酸又は脂肪酸エステル）に不適合の結果となり、長期保存による品質の変化を否定できないことから、該当ロット全品について回収することと致しました。
111	2-2904	2月18日	医薬部外品	グリセリンアンドウ	グリセリン	安藤製薬株式会社	弊社と取引がある医薬品卸売業者1社より、グリセリンカリ液の調製原料として医療用医薬品である弊社グリセリンを使用した際に、混合液がかすかに黄変したとの一報が入りました。その後弊社に保管してある保存検体を使用しグリセリンカリ液を調製したところ、プラスチックボトル充填品の中から、同様の色調変化が確認される検体がありました。また、分析機関へ日局規格試験を依頼した結果、純度試験2項目（アクロレイン、ブドウ糖又はその他の還元性物質の項、及び脂肪酸又は脂肪酸エステルの項）に不適合の結果となり、長期保存による品質の変化を否定できないことから、該当ロット全品について回収することと致しました。
112	2-2906	2月20日	化粧品	アンブリオリス 下地クリーム	なし	株式会社三洋マネージメント	間接容器（外箱）の全成分表示から、本来配合されているエチルパラベンが表示が漏れていたため。
113	2-2912	2月22日	医薬品	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	ABO式血液型キット（ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体）	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、ABO及びRh式（D因子）血液型を判定するカセットであり、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法を原理としています。当該ロットのごく一部において黒い異物が検出されました。異物混入により偽陽性反応が示される場合があることから回収を実施いたします。
114	2-2913	2月25日	医薬部外品	(1)酒精綿D (2)酒精綿D 100枚入 (3)酒精綿D 32枚入 (4)酒精綿D 1枚包装	(1)-(4)なし	スズラン株式会社	このたび、当該製品について、従来と違う臭いがあるとのご指摘を受けました。調査の結果、平成20年1月9日以降に中国の自社工場で製造した一部製品において、従来製品と違う臭いがある製品があることが認められました。ご指摘のあった製品の製造記録及び試験検査結果については問題がなかったことを確認しているものの、万全を期して念のため製品の自主回収をいたします。
115	2-2919	2月28日	医薬品	イースリースライド E3 SLIDE	エストロゲンキット	協和メデックス株式会社	本製品は尿中エストロゲン測定する体外診断用医薬品です。使用施設より反応性低下を示唆する苦情があり、弊社にて参考品を調査しました。その結果、反応性低下を上記5ロットで確認しましたので自主回収いたします。
116	2-2923	3月3日	医薬品	セフオン静注用1g	注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	マルコ製薬株式会社	当該ロットにおいて三角形のガラス片（一辺が約9mm、一辺が約5mm、一辺が約7.5mm、厚みが約1.2mm）1個が混入したバイアル製品が、医療機関にて1本発見されました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後、充てん前に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収いたします。
117	2-2924	3月3日	化粧品	エンジェルグレース モイスチャー・クリーム	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。
118	2-2925	3月3日	化粧品	ピン モイスチャー	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。
119	2-2926	3月3日	化粧品	フェアリースキン	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
120	2-2927	3月4日	医薬品	ストナ去たんカプセル	なし	佐藤製薬株式会社	弊社で製造販売する当該製品の小分け製造において、軟カプセル皮膜から300 μ m程度の異物が発見されました。当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことが判明しました。同様の混入の可能性が否定できないロットについて自主回収することと致しました
121	2-2929	3月5日	医薬品	イコサペント酸エチル	イコペントカプセル300	日本ジェネリック株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品において、軟カプセル皮膜から300 μ m程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
122	2-2933	3月10日	医薬品	(1)ヘパリンナトリウム注「フソー」 (2)透析用ヘパリンNa注250単位/mL (3)ヘパリンNa透析用150単位/mL「フソー」20mL (4)ヘパリンNa透析用200単位/mL「フソー」20mL (5)ヘパリンNa透析用250単位/mL「フソー」20mL (6)ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (7)ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (8)ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」	(1)-(8)ヘパリンナトリウム	扶桑薬品工業株式会社	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、当社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用報告急増の原因等は明らかになっておらず、また、当社製品で同様の副作用報告の増加等は確認されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した当社製品の回収を行うことといたしました。
123	2-2934	3月10日	医薬品	(1)ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL (2)ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (3)ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL (4)ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (5)ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL	(1)-(5)ヘパリンナトリウム	株式会社大塚製薬工場	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、当社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用報告急増の原因等は明らかになっておらず、また、当社製品で同様の副作用は報告されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した当社製品の回収を行うことといたしました。
124	2-2935	3月10日	医薬品	(1)ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ5mL (2)ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ10mL (3)ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ5mL (4)ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL	(1)-(4)血液凝固阻止剤	テルモ株式会社	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、弊社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用急増の原因等は明らかになっておらず、また、弊社製品で同様の副作用の増加等は確認されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した弊社製品の自主回収を行うことといたしました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
125	2-2936	3月10日	医薬品	新ローリン鼻炎ソフト	なし	第一薬品株式会社	弊社で製造販売する当該製品の委託製造業者より、一定時期に製造した軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が検出され、当該異物を確認したところ、製造機器由来のステンレス粒であることが判明したとの連絡がありました。当該製品は、同一時期に同一の製造機器を使用して製造しておりますことから、万全を期すために混入の可能性を否定できないと考えられる上記製造番号の製品を自主回収することにいたしました。
126	2-2937	3月10日	医薬品	(1)シクポラールカプセル25 (2)シクポラールカプセル50	(1)-(2)シクロスボリン	日医工株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品の軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
127	2-2938	3月10日	医薬品	クレスエバカプセル300	イコサペント酸エチル	長生堂製薬株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品(クレスエバカプセル300)と同一製造機器で製造された他社他製品において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、微細なステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
128	2-2939	3月11日	医薬品	(1)NEソフトカプセル (2)NEソフトカプセル200mg (3)アタナールカプセル5 (4)アタナールカプセル10 (5)ヘモリールカプセル200mg (6)ニューマイ鼻炎ソフトカプセルS (7)龍角散鼻炎ソフトカプセルN (8)クールワン鼻炎ソフトカプセルS (9)ビタミンE	(1)-(2)トコフェロールニコチン酸エステル (3)-(4)ニフェジピン (5)トリベノシド (6)-(9)なし	東洋カプセル株式会社	当該製品の製造ラインで製造された他の製品で、300μm程度のステンレス粒が確認され、製造工程で混入したことが判明致しました。当該製品でも皮膜に同様に異物が混入している可能性がありますので、当該ロットの自主回収を行なうことと致しました。
129	2-2940	3月11日	医薬品	ピコルーラカプセル	ピコスルファートナトリウム	日本薬品工業株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できず、万全を期すため自主回収することと致しました。
130	2-2943	3月13日	医薬品	ガンマーE300	なし	新生薬品工業株式会社	弊社で製造販売する当該製品の委託製造先から、共用ラインで製造した他品目の軟カプセル皮膜から300μm程度の異物(ステンレス)が発見されたと情報が入りました。当該製品においても混入の可能性が否定できないことから、自主回収することといたしました。
131	2-2944	3月13日	医薬部外品	(1)プレーリア クレンジングソフト (2)アミアット プロ (3)薬用アミノ育毛ローション	なし	味の素ヘルシーサプライ株式会社	(1)プレーリア クレンジングソフト……承認規格のうち、純度試験「重金属」「ヒ素」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することと致しました。 (2)アミアット プロ……承認規格のうち、確認試験「トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル」「グリチルリチン酸ジカリウム」、純度試験「重金属」「ヒ素」、および定量試験「トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル」「グリチルリチン酸ジカリウム」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することと致しました。 (3)薬用アミノ育毛ローション……承認規格のうち、確認試験「センブリエキス」「トウガラシチンキ」、および純度試験「重金属」「ヒ素」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することと致しました。
132	2-2947	3月17日	化粧品	(1)ミラクレイシリーズ (2)ミラクレイパウダー	(1)-(2)なし	株式会社スベラジャパン	無許可の製造施設で小分け作業を行ったため、自主回収致します。
133	2-2954	3月24日	医薬品	脳快(エキス顆粒)	なし	株式会社建林松鶴堂	市場流通品(720314)の検査において、重金属試験(5ppm以下)の規格を逸脱する製品が認められたことから、他の市場流通品においても同様の不良が否定できないため、自主回収することといたしました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
134	2-2956	3月26日	化粧品	スキนครリームES	なし	株式会社エスタ	自社検査を行った結果、エンテロバクター ゲルゴビエ菌の増加が見つかる。それによる変質(異臭)の可能性があるため。
135	2-2967	3月31日	化粧品	ポムミスト	なし	有限会社エム・アール・アイ	化粧品基準で配合が認められていないホルマリンが当該ロット商品中からのみ検出されたため、当該ロット商品のみを自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
1	3-1277	4月2日	化粧品	ミシャ ヘアスタイリング ハードセッティングジェ ル	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分ケラチン、シルクプロテイン、シリコンを表示していたため、回収いたします。
2	3-1278	4月2日	化粧品	ミシャ マイルドエマル ジョンフォーメン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分カンゾウ誘導体を表示していたため、回収いたします。
3	3-1279	4月2日	化粧品	ミシャ アフターシェーブ スキンローションフォー メン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分トコフェロール誘導体、カンゾウ誘導体を表示していたため、回収いたします。
4	3-1280	4月2日	化粧品	ミシャ スペシャルヘア ケアエンカレッジマスク	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分コメエキスを表示していたため、回収いたします。
5	3-1281	4月2日	化粧品	ミシャ クーリングフォー ムクレンジングフォーメ ン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分ミント成分を表示していたため、回収いたします。
6	3-1282	4月3日	化粧品	ピールエクストラクト ゴールド	なし	和田浩志(オフィ スヒロ)	当商品はパラオキシ安息香酸メチルを使用しているため成分表示はメチルパラベンとなっておりますが、成分表示のないパラオキシ安息香酸プロピルが検出されたため回収いたします。
7	3-1283	4月4日	化粧品	デッドシーフェイスマッド	なし	エス・ピー・エー ビューティプロダ クツ有限公司	製品に表示されていないパラベン類が検出されたため回収します。
8	3-1285	4月6日	医薬品	ベリテーゼ	なし	大同製薬株式会 社	顧客からの指摘をもとに調査したところ、当該ロット表示に以下の誤りが判明したため、回収することを決定しました。 用法用量欄 正 大人(15歳以上)1回1/2～1包(1包0.75g)を1日2回朝夕の…… 誤 大人(15歳以上)1回1/2～1包(1包1.0g)を1日2回朝夕の…… 正 1日量2包(1.5g)中 センナ実……………1.125g 日局センナ……………0.375g 誤 1日量(2000mg)中 センナ実……………1.125mg 日局センナ末……………375mg
9	3-1287	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアスタイリング ナチュラルシャイングレイ ズ	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分ケラチン、シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
10	3-1288	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアケアモイス チャーミルクローショ ン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
11	3-1289	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアケアコンディ ショニングミルク ウォーター	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
12	3-1292	4月13日	化粧品	HFローション、HFミルク ローション、HFソープ	なし	株式会社北尾化 粧品部	化粧品の直接の容器に効能効果を逸脱する表示を行っていたため
13	3-1294	4月13日	化粧品	ハイドロジェルマスクQ 10	なし	株式会社アドニ スインターナシ ョナル	本製品に配合されている成分「プロピルパラベン」の記載がなかったため。
14	3-1295	4月16日	化粧品	パンテーンEDs07J (パンテーンプロバイ エ クストラダメージケア コ ンディショナー つめか え400g) パンテーンEDs07J (パンテーンプロバイ エ クストラダメージケア シャンプー つめかえ 400g)	なし	プロクター・アン ド・ギャンブル・ ジャパン株式会 社	コンディショナー「つめかえ」の充填作業中に、一部誤って「シャンプーつめかえ」用の包材を使用したため、「シャンプーつめかえ」のパッケージで中身がコンディショナーのものが混在し、出荷されていることが判明したため、該当ロットをすべて回収する事にいたしました。
15	3-1296	4月17日	医薬品	クレアラシルS3	なし	明治薬品株式会 社	当該ロットの製品で、ケースに記載している使用期限と製造番号が互いに入れ替わった状態で印字されていることを確認しましたので回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
16	3-1297	4月17日	医薬品	クレアラシルH3	なし	明治薬品株式会社	当該ロットの製品で、ケースに記載している使用期限と製造番号が互いに入れ替わった状態で印字されていることを確認しましたので回収いたします。
17	3-1299	4月20日	化粧品	綺羅美肌	なし	株式会社実正	パッケージに化粧品の効果効果の範囲を超える表示を行ってしまったため回収します。
18	3-1300	4月23日	医薬品	ドリーネン	なし	合名会社東宝製薬	医薬品の個箱のデザイン中に「一般的な不眠の症状を緩和します。」との記載をしておりました。本品の効能・効果は「一時的な不眠の症状を緩和」となっております。パッケージデザインと効能・効果の表示事項が異なるため、回収することになります。
19	3-1301	4月24日	化粧品	アンボラカリテ40 他 計 141品目	なし	ベルマックス株式会社	当該製品の表示に法第61条により記載すべき製造販売業所在地が欠落していたため、当該品目を自主回収することになりました。
20	3-1302	4月27日	化粧品	ラ・プレリー プリファイン グ クリーム クレン ザー	なし	ラ・プレリー ジャパン株式会 社	「ラ・プレリー プリファイン グ クリーム クレンザー」の上記数量の内、一部製品について製造時に誤って別製品である「ラ・プレリー フォームクレンザー」のラベルが貼付されている製品が出荷されていることが判明したため当該ロットの不良品を自主回収いたします。
21	3-1307	5月16日	化粧品	アイ マニア 8 ライラック/メタリック パープル/パール パープル/メタリック ピンク	なし	株式会社コスメ ロール	4色中1色（ライラック）の全成分表示中、本来「コンジョウ」と表示すべきところを、「グンジョウ」と表示していたことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
22	3-1309	5月17日	化粧品	1 アフターシェーブ バーム 2 シェービングクリーム 3 シェービングジェル 4 ボディーモイスチャ イザー 5 フェイススクラブ 6 フェイスモイスチャ イザー 7 フェイスマッドマスク 8 スキンプロテクター セラム 9 リンクルスムーザー セラム 10 デザートマッスルラ ブ 11 フットリカバリー ジェル 12 パパイヤスキンリ ベアクリーム	なし	株式会社テリハ	直接の容器に法定表示をしていなかったため、回収します。
23	3-1310	5月18日	医薬品	チェックワンデジタル	なし	株式会社アラク ス	医薬品販売店に出荷した当該製品のうち、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されました。調査した結果、当該ロットの生産におきましては、一時的に他部署から多数の応援を求めて生産に当たりました。この結果、インクジェットプリンター及び文字検査器の扱いに不慣れな作業員がこの工程に対応したため、製造番号及び使用期限の表示のない製品が出荷されてしまったものと推定されました。今回念のため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。
24	3-1317	6月5日	化粧品	ライスガードスプレー	なし	株式会社コラン ・ ジャパン	初回出荷した商品のうち3本に、誤って本製品に配合されている成分「香料」「BHT」の記載がない表示ラベルを貼付けて出荷したため、該当商品を回収致します。
25	3-1318	6月5日	化粧品	BR-RHS ハンド&ネ イルクリーム (RS)	なし	株式会社 ハウ ス オブ ローゼ	「BR-RHS ハンド&ネイルクリーム (RS)」の上記数量の化粧箱に表示した配合成分の一つが、別製品である「BR-RHS ハンド&ネイルクリーム (PF)」の配合成分の一つと取り違えて表示した製品が出荷されていることが判明したため、該当ロットの不良品を自主回収いたします。
26	3-1319	6月11日	医薬部外 品	オードムーゲ フォンテ リーバック	なし	六陽製薬株式会 社	製品の個装箱に内容量の記載がされていなかったため回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
27	3-1323	6月15日	医薬品	ゴナスティックW	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	株式会社ニッポンジーン	ゴナスティックWは、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットとして平成18年4月6日認証機関の認証を受け、これに基づ平成19年4月11日から出荷を開始いたしました。当局より、本製品は25IU/Lの製品としての認証なので添付文書に1000IU/Lに関する記述があることは認証事項から逸脱し、承認案件となるとの指摘を受けました。これを受け、社内で検討した結果、本製品の性能には問題はありませんが、現行のままで製品の製造販売を行うことは、薬事法上問題となる可能性があるためと判断し、対象製品の回収および、出荷の停止を行うことといたしました。
28	3-1325	6月18日	化粧品	檸檬の指先	なし	株式会社ラッシュジャパン	ラベル表示上の販売名「檸檬の指先」と記載すべきところを、「檸檬」の文字に誤記載（つくり部分の短い横棒が記載されていない）のあるものを表示してしまったため、当該ロットについて自主回収致します。
29	3-1327	6月21日	医薬品	カボックスー20	なし	福岡酸素株式会社	製品（カボックスー20）に誤って異なる製品ラベル（カボックスー10）を貼って出荷した。
30	3-1328	6月26日	医薬部外品	虫よけシュートS	なし	株式会社キンエイクリエイト	バルブ製造工程での不良により、噴射剤が漏洩し、軽量品が発生したため。
31	3-1329	6月26日	医薬部外品	アクネバランシングウォーター	なし	株式会社シー・ビー・エイ	「アクネバランシングウォーター」として出荷した4965個の内、製造時に誤って別製品である「アクネバランシングウォーター」のラベルが貼付されている製品が出荷されていることが判明したため当該ロットの不良品を自主回収いたします。
32	3-1332	6月29日	医薬品	AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION TEST SET(輸出用名称)	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	東ソー・エイアイ株式会社	1)当該製品の説明 AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION TEST SETは、AIA-PACK β HCGの米国専用の構成試薬であります。AIA-PACK β HCGの標準品は2点（ゼロ点と検量域の約半分の濃度の点）の直線検量線です。米国では2点標準品はその検量域内の直線性の妥当性を検証するため、メーカーは、検量域上限の試薬を用意し、希釈液で希釈し、検量線の直線性を定期的に検証するための製品を提供することになっております。当該製品は、そのための試薬であり、AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION MATERIAL(検量域上限濃度試料で以下CVMと記載します)と、AIA-PACK β HCG SAMPLE DILUTING SOLUTION(検量域上限濃度試料の希釈用溶液)からなります。 2)回収理由 今回、当該ロットのCVMは、β HCGの濃度が約20%低下していることが苦情解析により確認され、検量線の検証に使用できないことを確認いたしましたので自主回収いたします。原因は、過酷試験での調査の結果、当該ロットに使用した血清により発生したと確認しております。当該製品に使用した血清ロットは他製品に使用していませんので、他製品への影響はありません。
33	3-1334	6月29日	医薬品	おきゆ膏D	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物（酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油、ダンマルゴム）において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物（ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂）を使用していたため回収致します。
34	3-1335	6月29日	医薬品	ハリホット	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物（ダンマルゴム、酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油）において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物（ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂）を使用していたため回収致します。
35	3-1336	6月29日	医薬品	点温膏	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物（酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油、ダンマルゴム）において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物（ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂）を使用していたため回収致します。
36	3-1337	6月29日	医薬品	新てん温膏	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物（酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油）において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物（ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂）を使用していたため回収致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
37	3-1340	7月5日	化粧品	(1)プラセナ トリートメントカラー（ナチュラルブラウン） (2)プラセナ トリートメントカラー（ナチュラルブラック） (3)プラセナ トリートメントカラー（ダークブラウン）	(1)-(3)なし	エステートケミカル株式会社	効能効果に関して一般消費者に誤認を与えるおそれのある表示内容が確認されたため回収します。
38	3-1342	7月10日	医薬部外品	センチュリー エッセンスローション ソフトb	なし	株式会社カネボウ化粧品	当該商品を全成分表示に変更したときに、配合されている色素（緑色201号、赤色106号）が、誤って記載漏れになったため、該当ロットを自主回収します。
39	3-1343	7月13日	化粧品	天空乃湯	なし	株式会社コスメティック・アイダ	当該製品に添付した能書に化粧品の効果効能の範囲を逸脱した表記があったため回収致します。
40	3-1345	7月13日	化粧品	イドゥラ ディスカバリーキット ＜キット内容＞ 「システム レ イドゥラ」 「システム ムース イドゥラ」 「イドゥラマックスプラス ナノローション」	なし	シャネル株式会社	当該キット製品中、「システム ムース イドゥラ」と「イドゥラマックスプラス ナノローション」の法定ラベルが逆に貼付されたものが見つかったため、回収いたします。
41	3-1346	7月18日	医薬部外品	ローヤルビタE	なし	株式会社アルソア本社	当該製品「瓶ラベル表記」と「箱表記」の用法・容量表示に誤植が発見されました。 ・誤：成人（15歳以上）1日1カプセルを1日2回、朝食後および夕食後に服用する。 ・正：成人（15歳以上）1回1カプセルを1日2回、朝食後および夕食後に服用する。 法定表記の表示において、承認事項との相違がありましたので回収させていただきます。
42	3-1349	7月20日	医薬部外品	ソフィafn（愛称：ソフィボディフィット レギュラー）	生理用ナプキン	ユニ・チャームプロダクツ株式会社	本製品は※32個をポリ袋（法定表示記載）に詰め、更に5袋を化粧箱（法定表示記載）にセットする形態で製造販売しております。5袋を包装する化粧箱の表示事項に於いて、本来、販売名「ソフィafn」と表示するところに「ソフィagn」と表示し製造販売いたしましたので、該当ロットの不良品を自主回収いたします。
43	3-1350	7月23日	医薬品	(1)ロキソニン細粒 (2)ケナコルトーA軟膏	(1)ロキソプロフェンナトリウム水和物 (2)トリアムシノロンアセトニド	第一三共株式会社	以下の製品の印刷中函で誤表示が見つかりましたので、当該ロットの自主回収を行うことに致しました。 (1)ロキソニン細粒 100g包装の印刷中函に、本品は処方せん医薬品の規制対象外であるにもかかわらず「注意—医師等の処方せんにより使用すること」と記載しておりました。 (2)ケナコルトーA軟膏 25g包装の印刷中函の容量印刷部分（6箇所）の1箇所にて2.5gと記載しておりました。
44	3-1351	7月25日	化粧品	アロリーン	なし	セフラ株式会社	当該製品の外部の被包にロット番号の記載がなく、且つ直接の容器に記載されているロット番号が外部の被包を透過して見ることが出来ないため。
45	3-1352	7月26日	医薬品	宇津救命丸	なし	宇津救命丸株式会社	流通過程で、製造番号及び使用期限が印字されていない製品が発見されたため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の印字のない製品を自主回収することと致しました。
46	3-1353	7月26日	化粧品	(1)NHリップアクア (2)NHエッセンスグロス	(1)-(2)なし	株式会社ナチュラルハウス	NHリップアクア、NHエッセンスグロスに弊社規格外のパラフィンが微量（NHリップアクアの1.36%、NHエッセンスグロス0.2%）含まれていることが判明し、全成分表示記載漏れとなるため回収いたします。
47	3-1354	7月27日	化粧品	カーションのバラ水	なし	有限会社 クロスロードレーディング	当該製品中、法定表示であるロット番号のラベルが貼付されていないものが見つかったため回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
48	3-1356	8月3日	医薬品	「ペンタナI-VIEW」(シリーズ品) (回収該当品は、「ペンタナI-VIEW」シリーズの構成製品である「ペンタナI-VIEWコンファームPGR」構成試薬であり、別売りにて供給されている「一次抗体」のみの構成試薬のルキットのみ)	組織検査用腫瘍マーカーキット	ペンタナ・ジャパン株式会社	承認書に記載された有効期間を越えた有効期限が表示された製品を製造販売したため。
49	3-1359	8月20日	医薬品	ノルアドリナリン	ノルアドレナリン	第一三共株式会社	ノルアドリナリンのアンブレラベルの表示を「日本薬局方 ノルアドレナリン」と記載すべきところが、「日本薬局方 ノルアドリナリン」と誤った表示になっておりましたので自主回収することにいたしました。
50	3-1360	8月21日	化粧品	(1)UVリップベース (2)ブルーミー アイカラーズ シリーズ名称: キュート & ゴージャス シリーズ名称: フレッシュ & エレガント シリーズ名称: ナチュラル & クール	(1)-(2)なし	ドクターサクライ コスメディック株式会社	当該製品にパラフィンが含まれていることが判明し、全成分表示記載漏れとなるため回収いたします。
51	3-1363	8月29日	医薬品	マンモテック	癌胎児性抗原キット	株式会社カイノス	当該製品に挿入された添付文書に記載された承認番号に誤記載があるため、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。
52	3-1364	8月31日	医薬品	(1)ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」 (2)ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」	(1)-(2)ジクロフェナクナトリウム	祐徳薬品工業株式会社	当該製品の表示事項に劇薬の表示がなく、出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
53	3-1365	8月31日	医薬品	(1)ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ティコク」 (2)ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ティコク」	(1)-(2)ジクロフェナクナトリウム	ティコクメディックス株式会社	当該製品の表示事項に劇薬の表示がなく、出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
54	3-1369	9月6日	医薬品	クリレールカプセル「250」	セファクロル	辰巳化学株式会社	当該ロットにおいて使用期限の記載間違い(使用期限を2年とすべきところを3年で表示)した製品が出荷されていることが判明致しました。
55	3-1370	9月12日	医薬部外品	ホルコン薬用トリートメントシャンプーS	なし	株式会社 昭和化学	ラベル記載の販売名が「ホルコン薬用トリートメントシャンプー」と誤記されており、承認書記載の添加剤が未配合であった為、回収致します。
56	3-1374	9月27日	医薬部外品	薬用NFシェービングフォームb	なし	エア・ウォーター・ゾル株式会社	販売名「薬用NFシェービングフォームb」と表記すべきところ「フェザーNFシェービングフォームb」と表記し、承認事項との相違が有りましたので回収させて頂きます。
57	3-1377	10月10日	化粧品	バルジブラックGF	なし	マリープ化粧品株式会社	当該製品の成分表示に、配合されている「水」の記載がないことが判明したため回収いたします。
58	3-1378	10月10日	医薬品	デスフェラル注射用500mg	メシル酸デフェロキサミン	ノバルティスファーマ株式会社	添付文書の「用法及び用量」欄の日局注射用水での調製法の溶解量を5mLと記載すべきところ5mgと誤表示がありましたので、当該3ロットにつき、自主回収を行うことにいたしました。
59	3-1379	10月15日	化粧品	モイスト化粧水	なし	株式会社コスモクリエイト	成分表示に記載漏れが見つかったため回収いたします。
60	3-1380	10月18日	医薬部外品	ヤングビーナスBN	なし	ヤングビーナス薬品工業株式会社	直接の容器に法定表示が洩れていた為、回収します。
61	3-1381	10月22日	化粧品	バスパウダー	なし	株式会社メディキューブ	製品の外箱及び個包装の表示に化粧品の効能効果の表現を逸脱した不適切な内容の記載があったため自主回収を実施致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
62	3-1382	10月22日	医薬品	フロラズ点鼻液50μg28噴霧用	プロピオン酸フルチカゾン	日本臓器製薬株式会社	当該ロットに記載された使用期限が、本来ならば「使用期限 2009.08」と表記されるべきところ、「使用期限 2009.09」と誤って記載されていることが判明しましたので、自主回収を行うことといたしました。
63	3-1384	10月23日	化粧品	零の恵コンディショナー	なし	株式会社ビスビー生活科学研究所	発売元を併記した委託製造品の表示において、自社を製造販売元と表示すべきところを、製造元と表示したため。
64	3-1385	10月23日	化粧品	(1)イムネオール100 (2)Herba Helvetica ポディラックスアロマバス (3)Herba Helvetica リラクゼーションアロマバス (4)リフレッシュアロマバス	(1)-(4)なし	有限会社 日本エステル社	(1)外箱には法定表示がなされているが、直接の容器に法定表示がされていなかったため。 (2)-(4)製造販売業者の所在地が表示されていなかったため。
65	3-1386	10月25日	医薬品	(1)アイ・スタットカートリッジ6+ (2)アイ・スタットカートリッジEC8+ (3)アイ・スタットカートリッジEC4+ (4)アイ・スタットカートリッジCrea	(1)-(2)血液検査用グルコースキット及び血液検査用尿素窒素キット (3)血液検査用グルコースキット (4)血液検査用クレアチニンキット	扶桑薬品工業株式会社	アイ・スタットカートリッジは酵素電極、イオン選択電極等をシリコンウェハー上に複数作成したセンサーチップ及び校正液、これら載せるベース、検体溜りや流路を構成するカバーからなる使い捨てのカートリッジで、測定・表示を行なうアナライザーと共に用い、血中グルコース、血中尿素窒素、血液ガス、電解質等を測定する体外診断薬です。カバーには検体溜りを密封するための爪付き蓋が一体成型されています。今回一部のカートリッジにおいて蓋が開まりにくい、閉まらない又は測定途中で開いてしまうという事象が発生したため、当該ロットを回収することとしました。
66	3-1387	10月30日	化粧品	資生堂 ザ・スキンケアデーモイスタープロテクション エンリッチド	なし	株式会社資生堂	当該製品の全成分表示中、本来「フェニルベンズイミダゾールスルホン酸」と表示するべきところを「未定48」と誤表記してしまったことが判明したため該当のロットを回収いたします。
67	3-1388	10月30日	医薬部外品	TV薬用はみがきM	なし	株式会社 オキナ	TV薬用はみがきMのチューブに印字されている製品バーコードに誤りがあるため、回収します。
68	3-1389	10月31日	医薬品	フィジオソール・3号	なし	株式会社大塚製薬工場	当該ロットにおいて、ソフトバッグの口部（ポート）の色が通常白色であるべきところに赤色のポートが装着されている製品が発見されましたので、自主回収を行うことといたしました。
69	3-1391	11月1日	化粧品	(1)ハイポーテ HGH パーニングジェル (2)ハイポーテ HGH エッセンス	(1)-(2)なし	シグナス 株式会社	上記商品の商品パッケージにおいて成分表示を間違えて記載したこと並びに化粧品の範囲を超える表示を行っていたことが判明したため回収します。
70	3-1392	11月5日	医薬品	ボスミン液	アドレナリン	第一三共株式会社	ボスミン液の瓶ラベル及び印刷中函に、本品は処方せん医薬品の規制対象外であるにもかかわらず「注意－医師等の処方せんにより使用すること」と記載しておりましたので、ボスミン液の該当ロットすべてを自主回収することに致しました。
71	3-1393	11月6日	医薬品	エレメンミック注キット－OP	なし	味の素株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル（2年経過時点）について浸透圧試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られました。これは容器からの水分蒸散によると考えられ、これまでに製造した全ての参考品についても浸透圧試験を実施したところ、既に製造後2年を経過した4ロットで浸透圧比が高くなり、承認規格外の結果が得られたため、当該4ロットを含めて製造販売した全てのロットを自主回収することといたしました。
72	3-1394	11月7日	医薬部外品	アドバンジェン 薬用育毛ローション	なし	株式会社アドバンジェン	商品パッケージにおいて、承認されていない効能効果の表示を行っていたため回収します。
73	3-1396	11月9日	化粧品	ケップ練り歯みがき	なし	マークス株式会社	製品に表示されていないサリチル酸、赤色504号が含まれていることが判明したため回収します。
74	3-1399	11月21日	医薬品	マーカイン注 0.25%（100mL製剤）	プピバカイン塩酸塩水和物	アストラゼネカ株式会社	この度、医薬品卸から当該品目の個装箱（底面）の表示に一部誤記があるとの連絡を受けました。確認の結果、個装箱の製品名の濃度表示において0.25%と表示すべきところが0.5%になっておりました。このため該当1ロットの自主回収を行うことと致しました。
75	3-1400	11月26日	医薬品	ルナール	なし	中央薬品株式会社	本品のPTP包装品工程において、外観検査実施の際、不良品として除外するため識別マークをした製品が誤って良品に混入したことが判明したため、自主回収することといたしました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
76	3-1403	12月3日	医薬部外品	(1)シーエーシーコールド液A (2)シーエーシーナチュラルコールド液A (3)シーエーシーコールド液PA (4)シーエーシーナチュラルコールド液PA	(1)-(4)なし	株式会社CAC	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
77	3-1404	12月3日	化粧品	(1)シーエーシー洗顔パウダー (2)シーエーシー洗顔パウダー (3)シーエーシーヘアパックM (4)シーエーシーモイストチャー (5)シーエーシーヘアコン (6)シーエーシーメンブレン (7)シーエーシーメンブレン (8)シーエーシーフォーミング (9)シーエーシーメンブレン (10)シーエーシーメンブレン (11)シーエーシーメンブレン (12)シーエーシーメンブレン (13)シーエーシーメンブレン (14)シーエーシーメンブレン (15)シーエーシーメンブレン (16)シーエーシーメンブレン (17)シーエーシーメンブレン (18)シーエーシーメンブレン (19)アシーノウオッシング (20)アシーノパウダー 他計44品目	(1)-(44)なし	株式会社CAC	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
78	3-1405	12月3日	化粧品	(1)Drヘア&ボディシャ (2)Drヘア&ボディシャ (3)Drヘアパック (4)Drヘアデザインロー (5)Drブロードライロー (6)Drフォーミングウオッ (7)Drベースローション (8)Drフェイスパック (9)Drモイストチャー (10)Drソフトローション (11)Drフェイスウオッ (12)Drスーパードヘア ボディシャンプー	(1)-(12)なし	株式会社 ファ インケミカル	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
79	3-1406	12月4日	医薬品	本草サフラン-R	サフラン	本草製薬株式会 社	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品のうち、製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されたため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。
80	3-1407	12月5日	化粧品	えんフレグランス	なし	株式会社ラッ シュジャパン	当該ロットの一部で色調の濃いものが誤って出荷されてしまったことが判明したため、当該ロットについて自主回収致します。
81	3-1409	12月7日	化粧品	パオディー	なし	株式会社アトム 総研	直接の容器に法定表示がなく、直接の容器と外箱のロット番号が異なっていたため、回収します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
82	3-1411	12月13日	医薬品	ステリガス	酸化エチレン	スリーエムヘル スケア株式会社	本製品の箱天面には製品表示ラベルが、側面には添付文 書記載の製品表示ラベルが貼付されています。製品番号4- 60の箱天面に4-100の製品表示ラベルが貼付されている箱 が医療機関で発見されたとの連絡を特約店より受けました。 また、当該特約店の在庫より4-60の箱側面に4-100の添付 文書記載の製品表示ラベルが貼付されている箱が発見され たとの連絡がありました。共に現象が確認され、各々のロッ ト番号は、SEP0621及びFEB0723でありました。ラベル貼付 作業日を確認したところ、その他の製品やロットについても 当該現象の発生がないことを完全には否定できないため、 該当ロットを回収することにいたします。なお、カートリッジ本 体の表示及び製品そのものの性能や品質には問題ござい ません。
83	3-1412	12月14日	化粧品	(1)ジョアン・b ポーテオ リエント オーデパル ファム (2)ジョアン・b ポーテ オーデパルファム (3)ジョアン・b ソー ラ ブ オーデパルファム	(1)-(3)なし	株式会社ドウシ シャ	成分表示表記ミス (1)『ジョアン・b ポーテオリエントオーデパルファム』パッケ ジ表示内容 正：(青1)(紫401)誤：(赤504)(赤227) (黄4) (2)『ジョアン・b ポーテ』パッケージ表示内容 正：ト チルメキシジベンゾイルメタン誤：オキシベンゾン-2 (3)『ジョアン・b ソー ラブ』パッケージ表示内容 正：(赤 227)(青1)誤：(赤504)(赤227)(黄4)
84	3-1413	12月18日	化粧品	MP3 ヘアージェル ウェットルック	なし	株式会社コラン ジャパン	本商品は輸入品ですが、日本で発売している現行品の該当 ロットの一部に、成分の異なる製造元本国(フランス)でのリ ニューアル品が誤って混在していることが判明致しました。 このため該当ロットを全て自主回収いたします。
85	3-1414	12月19日	化粧品	楽園	なし	株式会社ラッ シュジャパン	当該ロットの『楽園』(モイスタライザー/保湿クリーム)の 一部で中身製品が別製品である『ロンドン60』(スタイリング ジェル)になっているものが誤出荷されたことが判明したた め、当該ロットについて自主回収致します。
86	3-1418	12月25日	医薬品	リポフォー	リポ蛋白分画 キット	株式会社常光	キットに含まれるバッファー容器に表示されている使用期限 が本来製造後5年間 としなければならぬところを1年間の 表示にして製造販売した。
87	3-1419	12月25日	化粧品	ニーム石けん	なし	有限会社アジア プロジェクト	石けんを入れた箱に印刷されている情報が不正確でした。 「製造販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道札幌 市白石区栄通2丁目9-4 つくし荘3号室2階」と表示すべき 箇所を「輸入販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海 道札幌市豊平区西岡1条8丁目1-33」と誤って表示しまし た。
88	3-1420	12月25日	化粧品	ニーム入練歯磨き ベ ンガニーム	なし	有限会社アジア プロジェクト	歯磨き粉を入れた箱に印刷されている情報が不正確でし た。「製造販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道 札幌市白石区栄通2丁目9-4 つくし荘3号室2階」と表示す べき箇所を「輸入販売元：有限会社アジアプロジェクト住所： 北海道札幌市豊平区西岡1条8丁目1-33」と誤って表示し ました。
89	3-1423	1月8日	医薬品	(1)セパゾン錠1 (2)セパゾン錠2 (3)セパゾン散1% (4)セレナール錠5 (5)セレナール錠10 (6)セレナール散10% (7)ソメリン細粒 (8)ソメリン錠5mg (9)ソメリン錠10mg (10)ネルボン錠5mg (11)ネルボン錠10mg (12)ネルボン散1% (13)ペンタジン錠25 (14)ペンタジン注射液1 5 (15)ペンタジン注射液3 0	(1)-(3)クロキサ ゾラム (4)-(6)オキサゾ ラム (7)-(9)ハロキサ ゾラム (10)-(12)ニトラ ゼパム (13)塩酸ペンタ ゾシン (14)-(15)ペンタ ゾシン	第一三共株式会 社	当社が製造販売承認を有する向精神薬で、向精神薬製造 製剤業者の名称および主たる事務所の所在地が表示され ておりませんでしたので、卸在庫のみ自主回収することにい たしました。
90	3-1425	1月11日	医薬品	スワブスティック	外皮消毒剤(10% ポビドンヨード 液)	リバテープ製薬 株式会社	スワブスティック「Lサイズ」を製造中、誤って「Mサイズ」の 個箱を使用しました。従って、「Mサイズ」の個箱に「Lサイ ズ」(20包入)の製品が入っているため、回収します。
91	3-1426	1月11日	医薬品	ホワイトピュア	なし	株式会社アラク ス	医薬品販売店に出荷した当該製品のうち、個装箱に製造番 号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されました。 当該ロットの箱詰め工程において、系列外に排出された個 装箱の処置に誤りがあったものと推定されました。今回、念 のため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表 示のない製品を自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
92	3-1427	1月15日	化粧品	ディー・エスー60	なし	株式会社コスモクリエイト	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器に、化粧品の効能を逸脱する「Detox Slimming」等の表示を行い、販売した。
93	3-1429	1月24日	医薬品	テルフィナピンクリーム1%	塩酸テルピナフィン	日医工株式会社	当該ロットの個装箱に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2008.12」と表記されるべきものが「使用期限2009.1」と誤って記載されていることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収することに致しました。
94	3-1430	1月29日	医薬品	重質酸化マグネシウム「ケンエー」	酸化マグネシウム	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム0.67g×1050包の箱に誤って0.5g×1050包のラベルが貼り付けられた製品が混在し、出荷されていることが判明致しましたので、当該製品と、0.67g×1050包のラベルが混入している恐れのある0.5g×1050包の製品につきまして、自主回収致します。
95	3-1432	1月30日	化粧品	ノエビア ネイルカラー うすめ液N	なし	株式会社ノエビア	「ノエビア ネイルカラー うすめ液N」にて、「ノエビア ネイル トリートメントベース N」の容器に入ったものが2個見つかり、他にも同様の容器違いの製品を出荷した可能性が否定できないため、念のため回収致します。この容器違いの製品は、製品の中身、1個箱、容器の蓋(ブラシ無し)、スポイト等、全て当該製品のものであり、容器のみ違う状態のものであります。また、「ノエビア ネイルカラー うすめ液N」と「ノエビア ネイル トリートメントベース N」の容器の材質・形状は同一であり、表示のみが異なるものです。
96	3-1436	2月12日	化粧品	VXローション	なし	ビタエックス薬品工業株式会社	外箱の成分・分量欄中の成分名記載において、成分名「PPG-4セテス-20」の記載名称が「PPG-4セテス-20」と記載していることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
97	3-1438	2月22日	医薬品	ビューンかぜ顆粒	なし	新生薬品工業株式会社	外部の被包(外箱)の成分・分量欄の成分名の誤記。香蘇散料エキスと記載するべきところを香蘇酸料エキスと記載していた。
98	3-1440	3月3日	医薬品	ヘモゴールド50	便潜血キット	株式会社常光東京技術研究所	ヘモゴールド50は抗体試薬(プレート)と糞便希釈液が充填された容器(サンプルコンテナ)から成り立っている。サンプルコンテナ容器の亀裂により液漏れが発生し希釈液不足により糞便中ヘモグロビンの正確な測定が出来ない可能性があるため回収を行う。
99	3-1441	3月4日	医薬品	フエロン	インターフェロンベータ	東レ株式会社	製造工程における包装機器の不具合により封緘テープが貼付されていない製品が外観検査工程で見逃がされ出荷されたことから封緘テープ未貼付製品を自主回収することと致しました。
100	3-1442	3月5日	医薬部外品	薬用デンタルサメロン	なし	株式会社ソーシン	効能効果、成分表示に下記誤りがございましたので、自主回収いたします。 ・効能効果について歯周炎と記載するところを歯周病と記載。 ・効能効果について歯を白くすると記載するところを記載漏れ。 ・成分名について無水ケイ酸と記載するところを無水ケイ素と記載。
101	3-1443	3月6日	化粧品	アロエス ローションRa	なし	株式会社ウテナ	当該ロットの一部の製品中に、原料に由来する沈殿が生じていることがわかりましたので回収いたします。
102	3-1444	3月12日	化粧品	デュセーネ ボディウォッシュ	なし	株式会社ダイアナ	当該製品の全成分表示中、本来「プロピルパラベン」と表示すべきところを「メチルパラベン」と誤表示してしまったことが判明したため全ロットを回収いたします。
103	3-1445	3月12日	化粧品	ボーンスキンBBクリーム	なし	ヒラマツ商事株式会社	外箱には法定表示がなされているが、直接の容器に法定表示がされていないため。
104	3-1446	3月13日	医薬部外品	ヒビスコールSH	なし	サラヤ株式会社	表示指定成分のクロルヘキシジングルコン酸塩の表示漏れのため。
105	3-1447	3月14日	化粧品	(1)スキンコントロールローションさっぱり (2)ママ&キッズ フェアミングリフト (3)ママ&キッズ ビーアップホワイト	(1)-(3)なし	株式会社ナチュラルサイエンス	外箱および添付文書の化粧品の効能効果の表現に逸脱した記載があったから

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
106	3-1451	3月18日	化粧品	SPA SIAM マッサージクリームPJ	なし	株式会社オーティーエム	・外箱には法定表示がされているが、直接の容器に法定表示がされていない商品が流通していることが判明したため。 ・届出版売名は「SPAマッサージクリーム」であるにも関わらず、「SPA SIAMマッサージクリームPJ」と表示されていることが判明したため。 ・「イミダゾリジニルウレア」及び「4-メチルベンジリデンカンファー」が配合されているにも関わらず、法定表示がされていないことが判明したため。
107	3-1453	3月18日	医薬部外品	薬用ナチュラルマーククリーム	なし	株式会社 希松	添付文書等の医薬部外品の効能効果の表現に逸脱した記載があったため。
108	3-1454	3月24日	医薬品	QuickVueラピッドSP influ	インフルエンザウイルスキット	DSファーマバイオメディカル株式会社	当該製品において、検査が正常に完了したことを示すコントロールラインが現れないとの情報提供を医療機関から受けました。調査の結果、当該ロットにおいて、構成試薬の1つであるテストストリップに、検査検体の吸上げ不良を生じる製造不良品が一部混在していることが判明したため、自主回収を行うことに致しました。
109	3-1455	3月25日	化粧品	(1)SPA SIAM シャンプー LS (2)SPA SIAM シャンプー MS (3)SPA SIAM シャンプー CL (4)SPA SIAM コンディショナー LS (5)SPA SIAM コンディショナー MS (6)SPA SIAM コンディショナー CL (7)SPA SIAM シャワージェル LS (8)SPA SIAM シャワージェル MS (9)SPA SIAM ボディーマッサージオイル RM (10)SPA SIAM ボディーマッサージオイル RJ (11)SPA SIAM ボディーマッサージオイル LK (12)SPA SIAM ボディーマッサージオイル シトラス&シナモン (13)SPA SIAM ボディーマッサージオイル レモンガラス&小麦 (14)SPA SIAM ボディーマッサージオイル ラベンダー&ゼラニウム (15)SPA SIAM ボディーミルク RJ (16)SPA SIAM ボディーミルク RE (17)SPA SIAM ハンドクリームPJ (18)SPA SIAM ボディーローション PJ (19)SPA SIAM ボディーローション ひまわり油 (20)SPA SIAM ボディースクラブ LA 他計32品目	(1)-(32)なし	株式会社オーティーエム	・届出版売名は「SPA000」であるにも関わらず、販売名を「SPA SIAM000」として販売していたため。
110	3-1457	3月27日	医薬部外品	薬用JGCローション	なし	株式会社ジャパンギャルズ	当該製品のパッケージの効能効果の表現で承認内容を逸脱する表現があるため
111	3-1458	3月27日	化粧品	LHクリーム	なし	株式会社ジャパンギャルズ	当該製品のパッケージの効能効果の表現で化粧品の効能効果の範囲を逸脱する表現があったため
112	3-1459	3月27日	化粧品	プロテイク ヘアメイクワックス	なし	中野製薬株式会社	上記対象ロットの容器において、製造販売業者の名称が抜けていることが判明したため該当のロットを自主回収するものです。
113	3-1461	3月31日	医薬品	IA-2Ab「コスミック」	抗IA-2抗体キット	株式会社コスミックコーポレーション	100テスト用当該品において100テスト用の添付文書を入れるべきところを、50テスト用の添付文書を挿入したため。