

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	クラブ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ので、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、自主回収することに致しました。

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 シンフリー 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 シンフリー 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 シンフリー 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 シンフリー 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 シンフリー 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 シンフリー 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ーフスパット	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	ポロミキシンB末	日本薬局方 硫 酸ポリミキシンB	富士製薬工業株 式会社	「ポロミキシン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、弊社の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。