

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<br>又は<br>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<br>(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<br>(2)NEソフトカプセル200mg<br>(3)アタナールカプセル5<br>(4)アタナールカプセル10<br>(5)ヘモリールカプセル200mg<br>(6)ニューマイ鼻炎ソフトカプセルS<br>(7)龍角散鼻炎ソフトカプセルN<br>(8)クールワン鼻炎ソフトカプセルS<br>(9)ビタミンE | (1)-(2)トコフェロールニコチン酸エステル<br>(3)-(4)ニフェジピン<br>(5)トリベノシド<br>(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<br>(2)アミアット プロ<br>(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。<br>(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。<br>(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<br>(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<br>掲載<br>年月日 | 種類  | 販売名        | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名 | 製造販売業者名<br>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<br>又は<br>薬効分類名 | 製造販売業者名<br>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<br>ハードセッティングジェ<br>ル                                                                                                         | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ジョンフォーメン                                                                                                                  | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>スキンローションフォー<br>メン                                                                                                        | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ケアエンカレッジマスク                                                                                                               | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ムクレンジングフォーメ<br>ン                                                                                                         | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ゴールド                                                                                                                       | なし                   | 和田浩志(オフィ<br>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<br>ビューティプロダ<br>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<br>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。<br>用法用量欄<br>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……<br>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……<br>正 1日量2包(1.5g)中<br>センナ実……………1.125g<br>日局センナ……………0.375g<br>誤 1日量(2000mg)中<br>センナ実……………1.125mg<br>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<br>ナチュラルシャイングレイ<br>ズ                                                                                                        | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>チャーミルクローショ<br>ン                                                                                                           | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ショニングミルク<br>ウォーター                                                                                                        | なし                   | 株式会社ミシャ<br>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<br>ローション、HFソープ                                                                                                             | なし                   | 株式会社北尾化<br>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<br>10                                                                                                                        | なし                   | 株式会社アドニ<br>スインターナシ<br>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<br>(パンテーンプロバイ エ<br>クストラダメージケア コ<br>ンディショナー つめか<br>え400g)<br>パンテーンEDs07J<br>(パンテーンプロバイ エ<br>クストラダメージケア<br>シャンプー つめかえ<br>400g) | なし                   | プロクター・アン<br>ド・ギャンブル・<br>ジャパン株式会<br>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<br>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<br>又は<br>薬効分類名 | 製造販売業者名<br>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能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<br>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<br>グ クリーム クレン<br>ザー                                                                                                                                                                                                          | なし                   | ラ・プレリー<br>ジャパン株式会<br>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<br>ライラック/メタリック<br>パープル/パール<br>パープル/メタリック<br>ピンク                                                                                                                                                                                   | なし                   | 株式会社コスメ<br>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<br>バーム<br>2 シェービングクリーム<br>3 シェービングジェル<br>4 ボディーモイスチャ<br>イザー<br>5 フェイススクラブ<br>6 フェイスモイスチャ<br>イザー<br>7 フェイスマッドマスク<br>8 スキンプロテクター<br>セラム<br>9 リンクルスムーザー<br>セラム<br>10 デザートマッスルラ<br>ブ<br>11 フットリカバリー<br>ジェル<br>12 パパイヤスキンリ<br>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<br>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<br>・<br>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<br>イルクリーム (RS)                                                                                                                                                                                                                | なし                   | 株式会社 ハウ<br>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<br>品 | オードムーゲ フォンテ<br>リーバック                                                                                                                                                                                                                       | なし                   | 六陽製薬株式会<br>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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名<br>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・エイアイエ株式会社 | 1)当該製品の説明<br>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。<br>2)回収理由<br>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<br>又は<br>薬効分類名                    | 製造販売業者名<br>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）<br>(2)プラセナ トリートメントカラー（ナチュラルブラック）<br>(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ス・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<br>＜キット内容＞<br>「システム レ イドゥラ」<br>「システム ムース イドゥラ」<br>「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。<br>・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。<br>・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。<br>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<br>(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<br>(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。<br>(1)ロキソニン細粒<br>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。<br>(2)ケナコルトーA軟膏<br>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<br>(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<br>(2)ブルーミー アイカラーズ<br>シリーズ名称:キュート&ゴージャス<br>シリーズ名称:フレッシュ&エレガント<br>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」<br>(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」<br>(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                                                                          | 株式会社ピ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<br>(2)Herba Helvetica ポディラックスアロマバス<br>(3)Herba Helvetica リラクゼーションアロマバス<br>(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。<br>(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+<br>(2)アイ・スタットカートリッジEC8+<br>(3)アイ・スタットカートリッジEC4+<br>(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<br>(3)血液検査用グルコースキット<br>(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<br>(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<br>(2)シーエーシーナチュラルコールド液A<br>(3)シーエーシーコールド液PA<br>(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<br>(2)シーエーシー洗顔パウダー<br>(3)シーエーシーヘアパックM<br>(4)シーエーシーモイストチャー<br>(5)シーエーシーヘアコン<br>(6)シーエーシーメンブレン<br>(7)シーエーシーメンブレン<br>(8)シーエーシーフォーミング<br>(9)シーエーシーメンブレン<br>(10)シーエーシーメンブレン<br>(11)シーエーシーメンブレン<br>(12)シーエーシーメンブレン<br>(13)シーエーシーメンブレン<br>(14)シーエーシーメンブレン<br>(15)シーエーシーメンブレン<br>(16)シーエーシーメンブレン<br>(17)シーエーシーメンブレン<br>(18)シーエーシーメンブレン<br>(19)アシーノウオッシング<br>(20)アシーノパウダーファン<br>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<br>(2)Drヘア&ボディシャ<br>(3)Drヘアパック<br>(4)Drヘアデザインロー<br>(5)Drブロードライロー<br>(6)Drフォーミングウオッ<br>(7)Drベースローション<br>(8)Drフェイスパック<br>(9)Drモイストチャー<br>(10)Drソフトローション<br>(11)Drフェイスウオッ<br>(12)Drスーパードヘア&<br>ボディシャンプー                                                                                                                                                                            | (1)-(12)なし   | 株式会社 ファ<br>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<br>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<br>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<br>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。                                                       |