

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 オーデパルフラム (2)ジョアン・b ポーテオリエント オーデパルフラム (3)ジョアン・b ソー ラブ オーデパルフラム | (1)-(3)なし | 株式会社ドウシ ンヤ | 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ラム』パッケージ表示内容 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:トブ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-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 | フェロン | 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 | 薬用デンタルサメシロン | 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かったため。 |
| 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 ファーミングリフト (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」であるにもかかわらず、「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かかわらず、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 レモングラス&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」であるにもかかわらず、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。 |