

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅠ）

資料 5-2

番号	商品名	回収開始年月日	品目	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
1	1-575	4月30日	医薬品	ミニヘパ注5000単位 ／10mL	パルナパリンナ トリウム	伊藤ライフサイ エンス株式会社	当該回収対象ロットの製造に使用した原材料である精製ヘパリンナトリウムを、米国FDAが公表した試験検査法によって評価したところ、NMRの結果からヘパリン様物質の微量の混入が認められたため、回収することに致しました。
2	1-576	5月2日	医薬品	(1)ヘパリンナトリウム注 「フソー」 (2)ヘパリンNa透析用2 00単位／mLシリンジ 20mL「フソー」 (3)ヘパリンNa透析用2 50単位／mLシリンジ 20mL「フソー」	(1)-(3)ヘパリン ナトリウム	扶桑薬品工業 株式会社	当該回収対象ロットの出荷にあたっては、製造に使用した原薬のヘパリンナトリウム(精製ヘパリン)について、米国FDAが公表した試験検査法により、1H-NMR(核磁気共鳴スペクトル測定法)及びCE(キャピラリー電気泳動法)を実施し、不純物の存在を示すピークが認められないと判断していました。その後、4月22日の平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の結果及び4月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課監視指導・麻薬対策課事務連絡を踏まえ、改めて1H-NMRの検査結果について詳細に評価を行ったところ、原薬に不純物(高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸)が、微量(約0.2%)(注1)混入していることが確認されたため、回収することに致しました。(注1:米国で副作用報告の急増が認められた製剤の原薬においては、5~20%の不純物の混入が認められたとされています。)
3	1-626	2月10日	医薬品	静注用フラゼミンS(2 gキット)	注射用ホスホマ イシンナトリウム	大洋薬品工業 株式会社	医療機関より、静注用フラゼミンS(2gキット)について、キットを溶解した液が異常な着色をしているとの報告がありました。当該製品を確認したところ、静注用フラゼミンS(2gキット)のバイアル部にインダストキット点滴静注用0.5gのバイアルが誤って装着されていたことが判明致しました。今までのところ他に同様の報告は受けておりませんが、当該製品の対象ロットについて、他にもインダストキット点滴静注用0.5gのバイアルが混入している可能性が否定できないため回収することにしました。

## 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。	19
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。	2
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。	4
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。	7
献血後情報の対応手順に基づき、がんの既往があるとの情報が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、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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断された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、献血が確認され、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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、腎盂腎炎であることが献血後に疑われた献血車について、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、帯状疱疹を発症した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、過去の献血において、動物による外傷があったとの情報が確認された献血車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。	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。	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（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。	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、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。	5
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、HBs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。	6
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
合計	54

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
1	2-2968	4月1日	医薬品	クリニテスト hCG	ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン キット	シーメンスメディ カルソリューション ズ・ダイアグノ スティクス株式 会社	本製品は尿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)の検出をずらす体外診断用医薬品です。海外製造元における調査の結果、感度の低下が認められました。hCGの測定結果に偽陰性が生じる可能性があります。製品の使用期限もこの感度低下の影響を受けます。このため対象ロットの自主回収を実施させていただくことにしました。
2	2-2969	4月1日	化粧品	F&P セラム PIN	なし	株式会社三洋マ ネージメント	中間容器(外箱)の法定表示から、成分表示が全て欠落していた。
3	2-2977	4月8日	医薬品	日本薬局方 ニンジン 末(製造専用)	日本薬局方 ニ ンジン末	堀江生薬株式 会社	日本薬局方に規定する純度試験(3)総BHC 0.2ppm以下のところ、3.01ppmを検出したため。
4	2-2979	4月10日	医薬品	沈降B型肝炎ワクチン 「明乳」	沈降B型肝炎ワ クチン(huGK- 14細胞由来)	明治乳業株式 会社	本年2月に医薬品の製造管理及び品質管理に関する調査(GMP調査)が弊社のワクチン製造所に対して行われ、主に無菌性保証に関する指摘を受けましたので、当該ワクチンを自主回収致します。
5	2-2981	4月10日	医薬品	ラピッドテストFLUS ティック	インフルエンザ ウイルスキット	積水メディカル 株式会社	当該製品ロットにおいて、偽陽性となる頻度が高いとの医療機関からの情報提供を受け、調査の結果、偽陽性の発生率が高いことが確認されたため、回収を実施致します。
6	2-2982	4月10日	医薬品	マイオビュー「注射用」	なし	日本メジフィジ クス株式会社	マイオビュー「注射用」をTc-99m溶液で溶解後、バイアル内にガラス片(10mm×2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。現在までに得られた情報では、ガラス片混入の原因は、ガラス片が資材に混入し、洗浄工程、外観検査工程で排除されなかったために生じたもので、混入が限定されたものと考えています。しかしながら、念のため、本品の当該ロットを自主的に回収することに決定しました。なお、最終製品は、製造元及び日本での製造後の試験検査の結果、無菌試験も含め品質規格に適合しております。
7	2-2984	4月11日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	東邦アセチレン 株式会社	弊社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充てんされた製品28本(異臭製品1本は含まず)を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その焼失生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施いたします。
8	2-2985	4月14日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	大陽日酸株式 会社	他社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充てんされた製品11本を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その焼失生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施いたします。
9	2-2991	4月16日	医薬部外 品	ちふれ エッセンスウ ォーター a	なし	株式会社ちふれ 化粧品	全成分表示には承認書記載成分「モノイステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」を記載していましたが実際に配合していた成分はそれとは異なる「トリイステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」「ポリオキシエチレンセチルエーテル」の3成分であることが判明したため回収に至りました。
10	2-2994	4月18日	化粧品	バイオラブ ジェル プ ランシサン	なし	株式会社バイオ ラブ	お客様から異臭がするとのクレームがあり、当該クレーム品と保管検体を検査したところ、一般細菌が社内規定値を超えて検出されましたので、自主回収いたします。
11	2-3001	4月22日	医薬品	トーフラートL錠20mg	ニフェジピン徐 放錠	東和薬品株式 会社	当該製品トーフラートL錠20mgの1000錠入りバラ包装の中にトーフラートL錠10mgが混入していたとの連絡を医療機関(病院)より受けました。調査結果からはトーフラートL錠10mgの混入は限定的な混入であると考えられますが、安全を期し、当該ロットのバラ1000錠包装品を回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	カバ名	承認年月日	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
12	2-3002	4月22日	医薬部外品	(1)ベネゼル ストレートパーマ HN (2)パルティ ストレートパーマ MN (3)ベネゼル ストレートパーマA (4)ベネゼル ストレートパーマB (5)パルティ ストレートパーマD	(1)-(5)なし	株式会社ダリヤ	承認書記載成分「硬化油」を配合すべきところ、それとは異なる「飽和脂肪酸グリセリル」、「モノステアリン酸プロピレングリコール」を配合していることが判明したため、回収します。
13	2-3003	4月23日	医薬部外品	リンクルAエッセンス	なし	ライオン株式会社	製造販売承認書には乳化剤の一成分として「モノステアリン酸ポリグリセリル」を記載しておりますが、実際に配合していた成分は「ジステアリン酸ポリグリセリル」、「親油型モノステアリン酸グリセリル」、「モノステアリン酸ソルビタン」の3成分であることが判明したため自主回収することと致しました。
14	2-3004	4月24日	医薬部外品	薬用モイストハンドセイバEX	なし	株式会社ドクターベルツ	商品の全成分表示には承認書記載成分である「硬化油」を記載しておりましたが、実際の配合成分は「飽和脂肪酸グリセリル」と「モノステアリン酸プロピレングリコール」の2成分であることが判明したために回収することとなりました。
15	2-3010	4月25日	医薬部外品	オードレマンベベローション	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分に保湿性を高めるため、承認と異なる植物エキスを加えておりましたことから回収いたします。
16	2-3011	4月25日	医薬部外品	オードコモ	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分に保湿性を高めるため、承認と異なる植物エキスを加えておりましたことから回収いたします。
17	2-3012	4月28日	医薬部外品	サボンドナチュラル	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分と異なる成分で製造をしておりましたことから回収いたします。
18	2-3027	5月9日	化粧品	トゥルーカバー	なし	株式会社スターバック	お客様から商品に黒い異物があるとの報告があり、当該品及び保管検体一部から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。
19	2-3031	5月14日	化粧品	リゼーブメイクオフクリーム(ローズ)	なし	株式会社高研	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷致しましたが、お客様から普段のニオイと異なるという苦情を受け、苦情品及び在庫品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える酵母状菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
20	2-3032	5月15日	医薬品	キクイチネツサントンブク	なし	日本ファルマー株式会社	ロット9M11の保存サンプルについて崩壊試験を実施したところ、規格に適合しないことが判明し、他の市場流通品においても同様に崩壊性の不良が否定できないため、自主回収することと致しました。
21	2-3033	5月15日	医薬品	新かぜK	なし	日本ファルマー株式会社	ロット0A11の保存サンプルについて崩壊試験を実施したところ、カプセル中の顆粒が規格に適合しないことが判明し、他の市場流通品においても同様に顆粒の崩壊性の不良が否定できないため、自主回収することと致しました。
22	2-3037	5月19日	化粧品	モイスターリプレニッシングマスク	なし	ジュリーク・ジャパン株式会社	平成20年3月6日より出荷した弊社モイスターリプレニッシングマスクに化粧品基準に定める防腐剤以外の配合事実が判明したため。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	回収開始年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造販売業者名	回収理由
23	2-3039	5月20日	医薬品	アイソボリン注100mg	レボホリナートカルシウム	ワイス株式会社	当該製品を溶解した際、バイアル内に異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物はポリアミド(蛋白質)繊維であることが判明しました。混入の原因として、製造元(イタリア カタニア工場)における当該ロットの滅菌工程より前の工程において、偶然人等により持ち込まれた繊維が偶発的に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。当該製品の過去の受入検査の記録や全数目視検査の記録、また、過去すべてのロットの無菌試験やその他の理化学試験で異常の記録がないことから、当該繊維の混入は極めて偶発的であり、過去すべてのロットを含め当該製品以外のバイアルに繊維が混入した可能性は極めて低いものと考えられます。しかしながら、当該ロット内で当該製品以外のバイアルに繊維混入の可能性を完全に否定できないことから、当社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
24	2-3043	5月23日	医薬品	(1)ホノミキ錠 (2)ホノミキョウカン錠	(1)-(2)なし	劑盛堂薬品株式会社	弊社で製造販売している「ホノミキ錠」の90錠(3連包5シート)及び「ホノミキョウカン錠」の90錠(3連包5シート)入り製品の外箱が入れ代わっている可能性が判明しましたので、自主回収することに致しました。
25	2-3044	5月23日	医薬品	小青竜湯エキス顆粒「トエア」	なし	株式会社三九製薬	当該製品を服用しようとして分包を開封したところ、製剤中に毛髪のような異物が混入していたという品質情報がありました。異物を確認したところ、毛髪であることが判明致しました。製造所における製造時の状況、製造管理・衛生管理状況を確認した結果、特に問題はなかったものの、製造工程において極めて偶発的に毛髪が混入した可能性も完全には否定できないことから、万全を期すべく、念のため当該ロットを回収することと致しました。
26	2-3047	5月27日	化粧品	PSコンサントレ	なし	株式会社トレンディ	直接容器(ラベル)及び外箱表示において、配合成分「メチルパラベン」が表記されていないこと及び、「BG」と「1,2-ヘキサンジオール」と「加水分解コラーゲン」の記載順序が誤っていたことが判明したため回収に至りました。
27	2-3049	5月29日	医薬部外品	エスゾール	なし	エステー株式会社	消費者より使用時に散布用中栓が浮いてくるとの連絡があり、当該製品について調査を行ったところ、該当ロットの一部に同様の事象が確認できたため、安全を優先し同ロットにかかる製品を自主回収することとしました。
28	2-3055	6月4日	医薬品	エルプラット注射用100mg	オキサリプラチン	株式会社ヤクルト本社 医薬品本部(*)	当該製品を溶解した際、バイアル1本に毛髪様の異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物は毛髪であることが判明しました。異物は製造元(輸入先国:アメリカ合衆国)における当該ロットの充填・打栓前に偶発的にゴム栓に付着し、ゴム栓と一緒に打栓され、その後の全数目視検査等でも排除できなかったものと思われれます。当該製品の過去の受入時における全数目視検査および無菌試験等の規格試験においても異常は認められないことから、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられました。しかしながら、当該ロットの当該製品以外の製品における当該異物の混入の可能性を完全に否定できないことから、弊社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
29	2-3059	6月5日	化粧品	TCアイブローメイクアップペンシルEMP-02	なし	株式会社トンボ鉛筆	消費者が眉墨「TC アイブローメイクアップペンシル EMP-02」を使用する前に先端を削り器で削った際に目視で異物(金属片)を発見したとの申し出があったため、念のため回収します。
30	2-3066	6月11日	医薬品	(1)N-テスト NH3 ニットーポー(標準液のみ) (2)N-テスト L NH3 ニットーポー(標準液のみ)	(1)-(2)血液検査用アンモニアキット	日東紡績株式会社	当該製品を用いて測定した結果、測定値が若干低くなることが顧客より報告されました。調査の結果、当該製品の上記回収対象ロットに使用した容器に問題があり、標準液のアンモニア濃度が、製品規格内ではありませんが、高くなっていることが判明しました。このことにより、測定値に影響を及ぼす可能性が否定できないため、自主回収を行うことと致します。
31	2-3072	6月16日	医薬部外品	アースマットCH	なし	アース製薬株式会社	社内検査の結果、薬剤量が規定量以上の製品が一部混入したことが判明したため、当該製品を自主回収いたします。
32	2-3076	6月20日	化粧品	リゼーブ モイスチャライジング ローション(ローズ)	なし	株式会社高研	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷致しましたが、お客様から澱があるという苦情を受け、苦情品及び在庫品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
33	2-3083	6月24日	医薬部外品	(1)HKT マイルドクリア ソープ (2)HKT クレンジング M	(1)-(2)なし	株式会社ピーア ンドピーエフ	承認書記載成分『水素添加大豆リン脂質』及び『大豆リン 脂質液』を配合すべきところ、それとは異なる『水素添加 卵黄レシチン』及び『卵黄リソホスファチジルコリン』を配合し ていることが判明したため、回収いたします。
34	2-3084	6月24日	化粧品	ハンドソープ	なし	長良化学工業 株式会社	当社は真正工場(岐阜県本巣市上真桑字887-1)において 化粧品製造業の許可を得ておりますが、納期を守るために 許可を得ていない本巣工場(岐阜県本巣市下真桑382-1) においてもハンドソープを製造致しました。つきましては本 巣工場で製造した製品を自主回収することに致しました。
35	2-3086	6月26日	医薬品	(1)アスパライトD (2)ニューハイアート目 薬D (3)新アイスター目薬	(1)-(3)なし	中新薬業株式 会社	長期安定性試験において、配置期限内に一部の成分の含 量が承認規格から外れたため、流通している全製品につい ても承認規格から外れる可能性があることから、回収するこ と致しました。
36	2-3088	6月26日	化粧品	(1)LAVEA AT ボディ ローションGN (2)LAVEA AT ボディ ローションCC (3)LAVEA AT ボディ ローションMG (4)LAVEA AT ボディ バターA (5)LAVEA AT ボディ バターMH	(1)-(5)なし	株式会社マー ナーコスメック ス	日本では洗い流さない化粧品には使用が認められていない 成分メチルクロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液 が配合されていることが判明したため。
37	2-3089	6月27日	医薬部外品	コーワ清浄綿	なし	興和紡績株式 会社	消費者からのヒリヒリすると言う申し出により、保存品につい て試験を実施したところ、pHの下限値を下回るロットが発見 されました。当該ロットについて自主回収することを決定い たしました。
38	2-3093	7月1日	医薬品	ストラタスcGストロポニンI	トロポニンキット	デイド ベーリ ング株式会社	本品は、血漿中の心筋トロポニンI(cTnl)を測定する体外診 断用医薬品です。米国製造元にて、当該ロットの製品を使用 して測定した患者検体において、非特異的結合により擬 似的な高値を示す可能性があることが判りましたので、当社 の品質確保の関連から回収を行います。
39	2-3094	7月1日	医薬品	(1)HCGモチダ3,000単 位 (2)HCGモチダ (3)HCGモチダ筋注用3 千単位 (4)HCGモチダ筋注用5 千単位 (5)HCGモチダ筋注用1 万単位 (6)ゴナドリール (7)ゴナドリール筋注用 75単位 (8)ゴナドリール筋注用 150単位	(1)-(5)日本薬局 方 注射用ヒト 絨毛性性腺刺 激ホルモン (6)-(8)ヒト下垂 体性性腺刺激ホ ルモン	持田製薬株式 会社	本製品の添付溶解液である日局生理食塩液の保存サン プルにおいて、今後の経時変化によりpHが規格値を超える 可能性が高い結果が得られた事から、念のため同一条件で 製造された生理食塩液が添付された製品すべてを自主回 収致します。
40	2-3107	7月16日	化粧品	NOATOクリーム	なし	株式会社ラン パナ	化粧品基準で配合が認められていない「プロピオン酸クロバ タゾール」が当商品から検出されたため、自主回収いたしま す。尚、その後の都の検査により配合が認められていない 「ケトコナゾール」についても検出されました。(※)さらに、製 品成分表示に記載のない「トリクロサン」及び「BHT」につい ても検出されました。(※※)

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	名称	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬物分類名	製造販売業者 名 等	回収理由
41	2-3113	7月22日	医薬品	エルプラット注射用 100mg	オキサリプラチ ン	株式会社ヤクル ト本社 医薬品 事業本部	当該製品を溶解した際、バイアル1本に黒色異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物はポリエチレンやポリ塩化ビニル等の化成品である可能性が考えられ、さらに、顕微鏡で観察した結果、熱負荷を受けているものと考えられました。当該異物は製造元（輸入先国：ベルギー）においてバイアル滅菌工程前に混入し、凍結乾燥物に埋もれていたと想定されるため、製造後の全数目視検査等でも排除できなかったものと思われます。製造元から当該ロットの製造時において何ら異常がなかったとの調査報告が届きました。当該製品の受入時における全数目視検査および無菌試験等の規格試験においても、異常は認められていないことから、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられました。しかしながら、当該品と同一ロットの他の製品における異物の混入の可能性を完全には否定できないことから、弊社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
42	2-3115	7月22日	医薬品	(1)日曹ハイクロンGB (2)日曹ハイクロンG (3)日曹ハイクロン(錠 剤)-50	(1)-(3)なし	日本曹達株式 会社	(1)日曹ハイクロンGB、(2)日曹ハイクロンG 表示ラベルの用法及び用量の記載で「プール水100m3に この溶液を7～10Lの割合で直接散布する。」と書くべきところを「プール水10m3にこの溶液を7～10Lの割合で直接散布する。」と誤記載したため。 (3)日曹ハイクロン(錠剤)-50 表示ラベルの用法及び用量の記載で「プール水10～12.5m 3に本剤1錠の割合でプールの水面へ均一に散布してください。」と記載するところを、「プール水20～12m3に本剤1錠 の割合でプールの水面へ均一に散布してください。」と誤記載したため。
43	2-3116	7月23日	化粧品	ピンクフルール（6包 入り）	なし	株式会社コレコ	当該製品の外箱に全成分表示を記載すべきところ、「主な成分」として一部の成分しか記載していない事が判明したため、該当ロットを回収いたします。なお、直接の被包には全成分表示を行っています。また、この製品の30包入りについては外箱にも全成分表示をしております問題が無いため、回収の対象ではありません。
44	2-3124	7月31日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	サカキ産業株式 会社	弊社製造販売品にて異臭がする製品が発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充填された製品17本（異臭がする製品1本は含みません）を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品（テフロン製バルブシート）が焼失しており、その燃焼生成物が製品に混入したものです。同時に充填を実施した製品のうち、未使用であった5本について調査した結果、異臭はなく、内部部品が焼失し異臭として製品に混入するフッ化水素は検出されませんでした。さらに同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無いため、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、異臭が確認された製品と同時に製造された17本につき、念のため回収を実施するものです。
45	2-3136	8月8日	医薬部外 品	ルシンプ ウェーブロー ションT・G	なし	インターナシヨ ナル・トレツリ ス株式会社	添付文書の「用法及び用量」の記載で、第1剤を塗布した後の放置時間を10～15分と記載しなければならぬところ、6～12分と短く記載してしまったため、自主回収します。なお、直接の容器に表示している用法及び用量に誤りはありません。
46	2-3140	8月11日	医薬品	(1)きずパットフィットN (2)カールバンN	(1)-(2)なし	大協薬品工業 株式会社	当該製品に虫様の異物が付着していたとの連絡を消費者より受けました。当該異物を確認したところ、体長2mm×3mmの双翅目（ハエ目）の一種と思われる成虫が絆創膏部分に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査の結果から、当該品に偶発的に混入したのと思われませんが、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致しました。
47	2-3150	8月21日	化粧品	(1)5α コントロール フォーミングムース ク レンザー (2)セラベル タイムパー フェクション スキンロー ション	(1)-(15)なし	サンスプリング 株式会社	左記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、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、自主回収致します。
48	2-3154	8月28日	医薬品	STA試薬シリーズ PT	クラスⅢ血液検 査用シリーズ	ロシュ・ダイアグ ノスティックス株 式会社	当該製品ロットの一部のバイアルにおいて散発的に測定結果が低下することが判明しました。測定値の低下により当該製品の正確性規格を逸脱する可能性のあることから、当該製品ロットを自主回収します。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	カル名	回収開始年月日	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
49	2-3155	8月28日	化粧品	(1)スキントナー ノーマルスキン用 (2)ピオリーブスシャンプー ダメージヘア用 (3)アントス 歯磨き粉(ミント)	(1)-(3)なし	株式会社イデア インターナショナル	「スキントナー ノーマルスキン用」よりPG、黄色4号、「ピオリーブス シャンプー ダメージヘア用」よりソルビン酸、P G、「アントス 歯磨き粉(ミント)」よりPGの混入がそれぞれ判明し、成分表示内容に不記載の違反が認められたため。
50	2-3158	8月29日	医薬品	ダコ HercepTest II	組織検査用腫瘍マーカーキット	ダコ・ジャパン株式会社	回収該当品目の構成成分である「濃縮洗浄液」と「濃縮抗原賦活液」の日本語表示ラベルの誤貼付が判明し、これらを誤って使用する可能性があるため、これらの自主回収を行うことに致しました。
51	2-3164	9月2日	医薬品	柴胡桂枝湯エキス[細粒]23	なし	松浦薬業株式会社	「柴胡桂枝湯エキス[細粒]23」(30包×10袋/1箱)の一部の袋に「桂枝加芍薬湯エキス[細粒]12」の分包が混在していたため。
52	2-3178	9月10日	医薬品	ミノマイシン錠100mg	ミノサイクリン塩酸塩	ワイズ株式会社	ミノマイシン錠100mgの安定性試験対象品(長期保存品、包装ロット番号07L01B:使用期限2010年10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ました。この結果を受けて、当該包装ロットの製造に用いた錠剤(錠剤ロット番号D09372)を含め、他のロットの製造に用いられた錠剤についても保存検体による溶出試験を実施いたしました。当該錠剤ロット(D09372)を除く全ての錠剤ロットが承認規格に適合していることが判明いたしました。しかしながら、錠剤ロット番号D09372(包装ロット番号07L01B)の製品が承認規格に不適合となった原因が特定できないため、同一製造条件で製造された使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。
53	2-3180	9月10日	化粧品	(1)ヌクオール セルローション (2)ヌクオール セルセラム	(1)-(2)なし	株式会社アルソア本社	当該製品に配合した特定ロットの原料並び当該製品に異臭が認められたため回収いたします。
54	2-3181	9月11日	医薬品	リスパダール内用液1mg/mL	リスペリドン	ヤンセンファーマ株式会社	リスパダール内用液1mg/mLの保存検体の安定性試験(24カ月)において、純度試験(その他の類縁物質)が承認規格(0.2%以下)に適合しない結果が一部のロットで得られました。従いまして、当該ロットの製品を含め3年の使用期限内に純度試験(その他の類縁物質)が承認規格(0.2%以下)に適合しない恐れのある製品合計86ロットを自主回収することに致しました。
55	2-3182	9月11日	医薬品	強肝、解毒、強力グットA錠	なし	合名会社 東宝製薬	賦形剤としてバレイシヨデンブを使用するところ、造粒・乾燥時に発生する臭いを改善し、錠剤硬度が高まるため、β-シクロデキストリンを使用しておりました。また、一部のロットの艶出しに混合光沢化剤を使用しておりました。どちらも承認成分とは異なるため、回収いたします。
56	2-3187	9月18日	医薬品	(1)健婦丸 (2)トチモトの六味丸	(1)-(2)なし	株式会社栃本天海堂	製剤原料として用いておりますコメデンブは日本薬局方に記載されている医薬品で米から製造され、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しております。しかし、原料に事故米(カビ付着)から製造したコメデンブが含まれている可能性があることが判明したため、回収処置が適切と判断いたしました。
57	2-3189	9月19日	医薬品	丸剤熊膽園S	なし	株式会社日参製薬保寿堂	製剤原料として用いておりますコメデンブは日本薬局方に記載されている医薬品で米から製造され、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しております。しかし、原料に事故米(カビ付着)から製造したコメデンブが含まれている可能性があることが判明したため、回収処置が適切と判断いたしました。
58	2-3191	9月25日	医薬品	招ふく	なし	太陽堂製薬株式会社	当該製品には、本来コメデンブを使用するべきところ、承認成分とは異なる寒梅粉(モチコメデンブ)を使用していたため回収いたします。
59	2-3192	9月25日	医薬品	青ぐすりA	なし	太陽堂製薬株式会社	当該製品には、本来コメデンブを使用するべきところ、承認成分とは異なる寒梅粉(モチコメデンブ)を使用していたため回収いたします。



平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	カド名	回収開始年月日	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
60	2-3196	9月30日	医薬品	ラコール 200mL×24	なし	イーエヌ大塚製薬株式会社	本製品は合成樹脂加工アルミニウム箔容器に密封された液状の経腸栄養剤であります。医療機関よりその内容液が凝固、あるいはその容器が膨張している未開封品があるとの連絡がありました。出荷時は承認規格に適合していることを確認しておりますが、特定のロットに集中して凝固あるいは膨張が発生しており、当該品の確認の結果、一部の容器に不具合が認められました。安全確保の観点から、当該ロットについて自主回収を行います。
61	2-3207	10月7日	化粧品	RENリペアクリーム(フランキンセンス)	なし	友藤商事株式会社	当商品の成分検査で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為、回収致します。
62	2-3214	10月14日	医薬部外品	アベックス・アイ ソープ S-ZA1	なし	ポーラ化成工業株式会社	医薬部外品製造業許可のない製造所に、製造を委託した当該製品を出荷してしまったため、自主回収いたします。
63	2-3215	10月14日	化粧品	ホワイトファームナイト	なし	株式会社グッドホープ総研	表示にないオキシベンゾン-3が配合されていたことが判明した為、回収にいたしました。
64	2-3217	10月15日	化粧品	(1)アロエス ローション La (2)アロエス ローション EXa (3)アロエス ミルクa (4)アロエス クリームa	(1)-(6)なし	株式会社ウテナ	当該シリーズの他の品目において沈殿が析出し金属(鉄等)が検出され、製造工程中の当該シリーズ専用の設備において金属(鉄等)の混入の可能性があることが判明しました。当該製品には沈殿は発生していませんが、混入の可能性があるので念のため自主回収いたします。
65	2-3218	10月15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ということで自主回収をしていたところですが、同時平行して行った調査により沈殿から金属(鉄等)が検出されました。製造工程中の当該シリーズ専用の設備において金属(鉄等)の混入の可能性があるので、対象ロットを拡大して自主回収いたします。
66	2-3220	10月17日	医薬品	ケミルミACS-iPTH	副甲状腺ホルモンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	米国製造元にて、対象ロット製品の25pg/mL以下の濃度域におきまして、感度と再現性の低下が認められました。また、血清検体におきまして、測定値が低値傾向となる可能性があることが認められた為、対象ロットを自主回収いたします。
67	2-3222	10月17日	医薬品	健胃快腸丸	なし	中央薬品株式会社	本製品は使用期限を5年として居りますが、健胃快腸丸の安定性試験3年において、一部のロットにロートエキス散中のヒヨスチアミン含量が規格値(0.06~0.1mg)の下限を割る結果が確認されました。従いまして、当該ロットの製品を含め5年の使用期限内に規格値を割る恐れのある製品合計9ロットを自主回収することにいたしました。
68	2-3223	10月17日	部外品	ズバカル錠	なし	中央薬品株式会社	本製品は使用期限を5年としていますが、有効成分チアミンジスルフィドとピリドキシン塩酸塩は若干安定性が悪いため、承認規格の範囲内で増量仕込み(チアミンジスルフィド+5%、ピリドキシン塩酸塩+12%)をしていました。しかし、増量仕込みされた本製品が弊社使用期限の5年間規格値内であることを証明するデータがないことが判明しました。このため、5年の使用期限が保証できない製品4ロットについて自主回収することにいたしました。
69	2-3224	10月20日	医薬品	ヘパプラスチンテスト	凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット	三光純薬株式会社	本製品の測定値は、被検検体の凝固時間を測定し、製品に添付されている相関表(凝固時間と凝固活性%の対応表)から凝固活性%を読み取ります。相関表は10μL用と25μL用の2種類添付されていますが、10μL用の相関表の数値に誤りがあることが判明いたしました。相関表の数値はロットごとに設定されており、誤った相関表を使用すると正しい測定値が得られませんので、自主回収することにいたしました。
70	2-3234	10月22日	医薬品	キンダリー液AF-2号	なし	扶桑薬品工業株式会社	当該回収品のうち、ロット:80718CのB液(08G16C)に異物が混入しているとの指摘を受けました。分析の結果、アルミニウム化合物で不溶性の物質でありました。念のため、当該ロットを含め、前後5ロットを回収することにいたしました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	名称	回収開始年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名 等	回収理由
71	2-3241	10月31日	医薬品	リハビックス-K1号	なし	味の素株式会社	市場にて、リハビックス-K1号1ケース(20袋)の中にバイオフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%1袋が混入していることが発見されました。調査の結果、リハビックス-K1号の製造中に、バイオフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%の容器が混入し、誤ってその容器にリハビックス-K1号の薬液が充填されたものと推定しています。なお、本ロットへの異種容器の混入の可能性は、苦情品1袋に限定できませんので、当該ロットを自主回収することとしました。
72	2-3243	10月31日	化粧品	モイストクレンジング ジェルH	なし	松山油脂株式会社	本品は本来ジェル状のクレンジングですが、使用中に分離が見られる製品があることがわかりましたので、当該ロットを回収いたします。
73	2-3245	11月5日	医薬品	(1)PA・ヨード液 (2)PA・ヨード点眼・洗眼 液	(1)-(2)なし	株式会社日本 点眼薬研究所	当該製品の使用期間は室温保存で3年間ですが、保管中に有効成分であるヨウ素の含有量が承認規格を下回ることが判明しましたので、使用期限内の全ての当該製品を自主回収することに致しました。
74	2-3246	11月6日	医薬品	イデアPCEクラミジア	クラミジア抗原 キット	協和メデックス 株式会社	当該製品の構成試薬の一つである抗体コートプレートについて、当該製品ロット用とは別のロット用の抗体コートプレートで構成されたキットが存在することが確認されたために当該製品ロットを自主回収します。
75	2-3250	11月7日	医薬品	日粉ダイオウ末N	日局ダイオウ末	日本粉末薬品 株式会社	当該製品に虫が存在していたとの連絡を医療機関(調剤薬局)より受けました。当該虫を確認したところ、タバコシバンムシと判明しました。調査の結果、在庫品から異物は発見されませんでした。異物が生体由来物であることから、当該ロットを自主回収することとしました。
76	2-3252	11月10日	化粧品	リバイタラッシュ	なし	チベン製薬株式 会社	(1)化粧品基準において、「粘膜に使用されることがある化粧品」には配合が認められていないクロルフェネシンを配合したため。 (2)直接容器の表示に不備があったため。
77	2-3254	11月11日	医薬品	Quantafluorテストキット HEp-2	クラスⅡ免疫検 査用シリーズ	バイオ・ラッド ラボトリーズ株 式会社	本製品キット内に包装されています陽性対照血清のQCレポートラベル(表示値シート)の力価が「1:128」と記載されるべきところ「1:256」と誤記載されている事が判明したため回収することとしました。
78	2-3256	11月13日	化粧品	(1)赤ちゃんのおしりふ き SJ (2)赤ちゃんやわらかお しりふき	(1)-(2)なし	株式会社サン ・ ジャパン	不織布の一部に鉄サビ片と推定される異物が混入していたことが判明しましたので自主回収いたします。
79	2-3258	11月14日	医薬品	NEコタニ	トコフェロールニ コチン酸エステル	キョーリンリメ ディオ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(6箇月)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。このため、溶出試験に適合しなかった製品と同一製造条件で製造した合計12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。
80	2-3261	11月17日	医薬品	チバセン錠 10mg	塩酸ベナゼプリ ル	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参考品について溶出試験を実施したところ、P0003Aのロットにおいて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おります。
81	2-3267	11月21日	化粧品	SPF20シャインリップ カラー	なし	株式会社ステイ ラジャパン	製品中に、配合禁止成分ホルマリンが検出されたため。
82	2-3269	11月21日	医薬品	シロスタゾール錠50mg 「NP」	日本薬局方 シ ロスタゾール錠	ニプロファーマ 株式会社	市場流通品(製品ロット番号07P051)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かったため自主回収いたします。また、この製品と同じ原料ロットで製造された製品についても、溶出試験結果が不適合になる可能性があるため、念のために自主回収いたします。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おります。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	ファイル名	発覚年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
83	2-3270	11月25日	化粧品	びっくりマンゴー	なし	株式会社ラッシュジャパン	LUSH本国のイギリスより肌に刺激を感じることもあるという情報を入手したため、安全確保を目的に回収することと致しました。
84	2-3272	11月26日	化粧品	florame フローラル ウォーター Eu	なし	株式会社サンテ・クレール	定期検査において、一般細菌数が自社基準値を上回っているロットを発見したため回収・販売停止の処置をとることにしました。
85	2-3274	11月27日	医薬品	セフタック細粒10%	テプレノン製剤	沢井製薬株式会社	当該製品の1包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0.03mm×5mmの人毛であることがわかりました。調査結果から、製造工程での混入経路はほぼ特定されておりますが、異物が生体由来であることから、当該ロットについて自主回収を行うことと致しました。
86	2-3283	12月4日	化粧品	(1)キャス・キッドソン ソープ (2)キャス・キッドソン バブルバス (3)キャス・キッドソン バスフィズ (4)キャス・キッドソン ハンドクリーム (5)キャス・キッドソン リップバーム (6)キャス・キッドソン シャワージェル R&C (7)キャス・キッドソン シャワージェル (8)キャス・キッドソン タ ルカンパウダー (9)キャス・キッドソン リップバーム S (10)キャス・キッドソン シャワージェル S (11)キャス・キッドソン ボディクリーム S	(1)-(11)なし	株式会社コロン・ジャパン	a) 異物混入 - (1)キャス・キッドソン ソープ 25g×9個入りの商品に関しまして、お客様より異物が混入しているという情報を頂き、目視で確認しましたところ、金属片と思われる異物が確認されました。お客様の安全を考え、この時点で当該商品の販売は停止致しました。在庫品のうち1,224個(9個×123セット)の確認を行いましたところ、3個に対して同様の異物が混入している可能性がみられました。このため、お客様からのご指摘は上記1件のみでしたが、念のためキャス・キッドソン ソープを全品自主回収することと致しました。b) 原産国の誤記載の可能性 - (1)~(11) a)の原因究明のため、海外製造業者に製造工程の確認等を求める過程で、海外製造業者より事前に提供された原産国の情報が誤っている可能性があることがわかりました。事前に提供されていた情報では原産国は「英国」でしたが、「中国」であるとの情報を改めて受けました。現在事実関係を確認中ですが、商品表示の原産国が全て誤記載である可能性があるため、(1)~(11)の全品を自主回収することと致しました。
87	2-3285	12月11日	医薬部外品	(1)アン クリーム デベ ロパー N (2)デベロパー L	(1)-(2)なし	ヘンケルジャパン株式会社	お客様より、容器の底が膨らんでいるとの連絡があり、当該品について調査を行ったところ、該当製造記号の製品に同様の事象が確認できたため、自主回収することとしました。
88	2-3291	12月16日	医薬品	エルプラット注射用 100mg	オキサリプラチン	株式会社ヤクルト本社 医薬品 事業本部	当該製品を溶解した際、バイアル1本に毛髪様異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。当該異物につきまして走査型電子顕微鏡観察および赤外吸収スペクトル測定法により調査しました結果、毛髪であることが確認できました。また、当該異物は弾力性を保っており、無菌試験の経過から菌の増殖は認められず、熱処理等の工程は経ているものの、乾熱滅菌等の高温による影響は受けていないものと考えられましたことから、当該異物は製造元(輸入先国:ベルギー)においてゴム栓またはその包装資材に付着していた毛髪が混入したものと考えられました。毛髪は生体由来物質であるため、弊社では万全を期して、対象ロットの自主回収を行います。
89	2-3292	12月16日	医薬部外品	肌美精 RWクリームF	なし	クラシエホーム プロダクツ株式 会社	当該ロットに配合されたパラオキシ安息香酸エステルについて、承認された配合量を超えていることが判明しましたので、自主的に回収することといたしました。
90	2-3299	12月22日	医薬部外品	ビタカイザー	なし	金陽製薬株式 会社	服用された消費者から、ガラス片の混入した製品が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きれないため、自主回収を行うことと致しました。
91	2-3304	12月25日	化粧品	ミルキュアウォッシュ& パウダーウォッシュ	なし	コスメティックラ ボラトリー株式 会社	当該ロットは出荷後約2年経過したもののですが、「ミルキュアウォッシュ&パウダーウォッシュ」において、顧客より容器から出にくくなった旨の苦情を受けたため、苦情品及び在庫品を調査したところ出荷直後のものより内容物の粘度が高く、当該品目の内容物基準(粘度)を超えていることが判明したので、自主的に回収することといたしました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
92	2-3308	12月26日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社イワサワ	弊社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充填された製品39本（異臭製品1本は含まず）を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その焼失生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施します。
93	2-3311	1月5日	化粧品	(1)ブルーシーガル 化粧水 (2)ブルーシーガル 乳液	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルが規格では1.5mLに対し、店舗にあるサンプルが0.5mL程度であった為。
94	2-3312	1月5日	医薬部外品	(1)センシティブローションA (2)センシティブミルクA	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルが規格では1.5mLに対し、店舗にあるサンプルが0.6mL程度であった為。
95	2-3313	1月6日	化粧品	(1)アトリウム イタリアーノ プロ (2)アトリウム カラーディベロッパー プロ	(1)-(2)なし	株式会社アトリウム	(1)アトリウム イタリアーノ プロ及び(2)アトリウム カラーディベロッパー プロについて、邦定による法定表示の欠落が判明したこと。(2)アトリウム カラーディベロッパー プロに化粧品基準で認められていない過酸化水素の配合が判明したこと。以上の理由により製品を自主回収することに致しました。
96	2-3314	1月8日	医薬品	ベナ錠	ジフェンヒドラミン塩酸塩	佐藤製薬株式会社	当該製品の表面に黒点が認められるとの品質情報を医療機関から入手しました。黒点を確認したところ、フッ素樹脂（テフロン）であり、製造工程で混入したことが判明しました。
97	2-3315	1月8日	医薬品	HF-ソリタ・B	なし	味の素株式会社	市場にて、HF-ソリタ・BのA液2LとB液20mLの組み合わせ製剤（A液とB液各5本入り）中のB液製剤に、アルミキャップの巻締め不良品が発見されました。調査の結果、当該B液製剤ロットの製造において、巻締め作業の終了間際に巻締め不良トラブルが発生していました。製造工程で巻締め不良品を排除したものの、排除しきれなかったものが製品化されたと判断しております。なお、当該B剤製剤ロットに巻締め不良品の混入の可能性は、苦情品のみ限定できませんので、当該B剤製剤ロットを使用したHF-ソリタ・B3ロットについて自主回収することとしました。
98	2-3318	1月15日	化粧品	(1)アクアゲル EX (2)ピュアパック EX (3)ブルーシーガル 化粧水 (4)ブルーシーガル 乳液 (5)アクアゲルEX モイスチャープラス	(1)-(5)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルの容量が自社規定より減っていることを確認したため。
99	2-3319	1月15日	医薬部外品	(1)センシティブローションA (2)センシティブミルクA	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルの容量が自社規定より減っていることを確認したため。
100	2-3322	1月19日	医薬品	ピュアオートS UA	尿酸キット	積水メディカル株式会社	当該製品を使用したところ、感度が低下したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該製品の一部において感度が低下し、測定値の正確性規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットの自主回収を実施することと致します。
101	2-3329	1月23日	医薬部外品	バイオクレン スパニュー	なし	株式会社オフテクス	2007年9月21日付けで自主回収いたしました当該製品におきまして、回収対象となるロット及びその容量に漏れのあることが判明いたしましたので、追加回収いたします。なお、当該製品は、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ません。
102	2-3333	1月27日	化粧品	(1)セブンデイズトゥビューティフルハンズアドバンスドハイドレーティングクリーム (2)セブンデイズトゥビューティフルハンズアブソープションエンハンシングマスク	(1)-(2)なし	株式会社TAT	当該商品に配合してはならない成分1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントインが配合されているため、自主回収することと致しました。なお、上記(1)の製品(Lot.20J)からは、成分検査により1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントインが遊離したと思われるホルマリンが検出されています。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	バイアル名	ロット 製造 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
103	2-3335	1月28日	医薬品	ケミルミACS-iPTH	副甲状腺ホルモ ンキット	シーメンスヘル スケア・ダイアグ ノスティクス株式 会社	対象ロット製品にて、製品ラベルに記載の使用期限が誤って 外国製造業者の使用期限が記載されていたことが確認され た為、自主回収を実施いたします。 誤った記載 正しい記載 ロット137 2008年9月25日 2008年1月25日 ロット141 2009年6月17日 2008年10月17日 ロット142 2009年9月29日 2009年1月29日 ロット144 2009年11月25日 2009年3月25日
104	2-3336	1月28日	化粧品	(1)ベイリス アンド ハー ディング ロイヤルプー ケット ハンドローション オールドカントリーロー ズ (2)ベイリス アンド ハー ディング ロイヤルプー ケット ハンドローション カルミナ (3)ベイリス アンド ハー ディング ロイヤルプー ケット ハンドローション プロバンス	(1)-(3)なし	日本ランウエル 株式会社	弊社が今回輸入した当該製品について、日本では粘膜に使用 されることがない洗い流す化粧品にしか使用出来ない「イ ミダゾリジニルウレア」が配合されているため、自主回収致 します。なお、当該品への配合率は0.05%です。
105	2-3343	1月29日	化粧品	サントリートメントスプ レー	なし	株式会社ワール ド企画	上記商品ロット05001について、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」が成分分析の結果 微量に検出されたという報告を受けたため、自主回収いたし ます。またそれ以降に製造したロット05161ADについても念 のため回収いたします。
106	2-3344	2月2日	医薬品	(1)ダイサイドH(N) (2)ダイサイドH20(N)	(1)-(2)なし	エア・ウォーター 株式会社	「ダイサイドH(N)」の製品に誤って「ダイサイドH20(N)」の 製品ラベルが貼付されている製品が発見されました。作業 記録等から、対象ロットでは他に貼付ミスが発生した製品の 存在が否定できないため自主回収を実施致します。
107	2-3349	2月3日	化粧品	(1)セブンディズトウ ビューティフルハンズア ドバンスドハイドレー ティングクリーム (2)セブンディズトウ ビューティフルハンズア ブソープションエンハン シングマスク	(1)-(2)なし	株式会社ナチュ ラルフィールド サプライ	当該商品には防腐剤として1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒ ダントイン(DMDMヒダントイン)が配合されています。本成 分は、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流 すもの」に対して0.3%まで、「粘膜に使用されることがない 化粧品のうち洗い流さないもの」及び「粘膜に使用される ことがある化粧品に対して配合不可」とのことで、当該商品 の配合量は0.3%以下ではありますが、洗い流さない化粧品 に配合されていたことから自主回収することに致しました。
108	2-3352	2月4日	医薬品	ファブラザイム点滴静 注用5mg	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子 組換え)	ジェンザイム・ ジャパン株式会 社	本邦に輸入されたバイアルは国内で全品検査を実施しており ますが、その際にロット番号A8049NBにおいて充てん量不 足のバイアルが1本発見されました。製造元において在庫製 品及び保存検体の調査を実施したところ、それらの中にも 充てん量不足のバイアルが発見されたため、一連の製造工 程で充てんされたA8049NA、A8049NB及び A8049NCを自主回収させていただきます。また、その後同じ 製造工程で充てんされたA8060NAについても、同様の事象 の発生を否定できないことから、併せて自主回収することと いたしました。
109	2-3353	2月4日	化粧品	アナスイ スイドリーム オードトワレ	なし	スカイマウント・ ジャパン有限会 社	市場から変色している物があるとの情報があり、変色してい る可能性があるとの判断、また、ロット番号の表記もれもある。
110	2-3372	2月19日	医薬部外 品	ソルトDEクリア EX	なし	株式会社アイフ	当該製品(ロット:HH06)におきまして、製品のpHの値が承 認申請書に承認されています規格値より若干高いため、回 収いたします。
111	2-3374	2月19日	医薬品	(1)ケナコルト-A皮内用 関節腔内用水懸注 50mg/5mL (2)ケナコルト-A筋注用 関節腔内用水懸注 40mg/1mL	(1)-(2)トリウムシ ノロンアセトニド	ブリistol・マイ ヤーズ株式会 社	本剤を関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等が発現し たという報告を医療機関より受け、調査を行ったところ、最 近出荷したロットに集中して発生していることがわかりまし た。現時点では原因が不明であり、ロットの特定ができない ため、念のため使用期限内の全ロットを自主回収いたしま す。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名	回収理由
112	2-3377	2月24日	化粧品	(1)フルーツMBL (2)フルーツBBL	(1)-(2)なし	エルポート・サイエンス有限会社	市場から「フルーツMBL」1本に、内容物の一部分に黒い変色が見られると店舗から連絡があり、変色している可能性があるため「フルーツMBL」を回収し、「フルーツBBL」も同日製造・類似成分のため同様の現象が起こる可能性があるためと判断したため回収を行います。
113	2-3378	2月25日	化粧品	(1)ビッグ (2)おてんばココ (3)トリプルルン (4)肌の愛情 (5)ドリームクリーム (6)チャリティポット (7)王妃の恋心 (8)ドリームウォッシュ (9)髪様 (10)東方美人 (11)モンローウオーク (12)パワーマスク (13)ヴィーナス誕生 (14)地球は髪を救う (15)(セレブのお気に入り)	(1)-(15)なし	株式会社ラッシュジャパン	容器由来と考えられる変色が一部の商品に見られたため、同容器を使用している商品に関して回収いたします。
114	2-3379	2月25日	化粧品	ダヴィネス YGコンディショナー(DSCY)	なし	株式会社ナンバースリー	医薬品成分パチョリ油を配合しているため。追記事項:当該化粧品に配合しているパチョリ油は香料として配合しているため平成21年2月27日をもって回収を中止いたします。
115	2-3384	3月3日	化粧品	スキんキャビア ラックスアイクリーム	なし	株式会社よつば貿易	タール色素赤40を含有しているため(化粧品基準違反)
116	2-3396	3月9日	化粧品	エステローダーアイデアリストポア	なし	株式会社よつば貿易	当該商品に配合されている「SODIUM LACTOBIONATE」につきまして、「ラクトビオン酸」と同質の成分と誤認し、「ラクトビオン酸Na」と表記しておりましたが、当該成分について配合目的・安全性等担保しうる国内外の情報を現時点にて把握していないため
117	2-3397	3月9日	化粧品	アンドルーワイルフォーオリジンズブランドードフェイススクレンザー	なし	株式会社よつば貿易	当該商品に配合されている「ショウガ根エキス」につきまして、成分分析による配合量の測定が困難であり、定められた配合量の上限を超えるおそれがあるため。
118	2-3398	3月9日	化粧品	ローズシルキーボディミルク	なし	株式会社よつば貿易	当該商品に配合されている「ポリアミノプロピルグアニド」につきまして、成分分析による配合量の測定が困難であり、定められた配合量の上限を超えるおそれがあるため。
119	2-3400	3月11日	化粧品	がいようクリーム 30g	なし	株式会社コスメプロ	化粧品基準で配合の認められていない「プロピオン酸クロバタゾール」が、当商品から検出されたため、自主回収致します。
120	2-3402	3月11日	化粧品	COTE BASTIDE ミルクボディローション	なし	株式会社林タオル フランジュール事業部	当該品から化粧品への配合禁止成分であるホルマリンが検出されたため。
121	2-3409	3月17日	化粧品	リスケア	なし	株式会社 大日製薬	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷しましたが、お客様から変色があるという苦情を受け、苦情品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
122	2-3413	3月18日	医薬品	オーソ HCV抗原 ELISAテスト	C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	本品は、前処理を実施した検体中のHCVコア蛋白質をELISA法にて測定するキットです。社内における確認試験にてバックグラウンドの吸光度が上昇していることが確認されました。これにより、検出限界以下の検体を測定した場合、検出限界以上の測定値を示す可能性があることがわかりました。その結果、検出限界以上であると報告される場合があることから回収を実施いたします。

平成20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
123	2-3416	3月23日	化粧品	(1)エイトアワークリーム スキンプロテクタント (2)スクラップイング ローション 2.5	(1)-(2)なし	株式会社よつば 貿易	当該商品に配合されている「サリチル酸」につきまして、成分分析結果により定められた配合量の上限を超えていることが判明いたしましたので、回収することと決定いたしました。
124	2-3419	3月25日	医薬部外 品	(1)まるやか薬用スキン トリートメント (2)薬用おんきゅうエッセ ンス	(1)-(2)なし	株式会社キャラ マス	出荷した製品について、pH及び比重が承認規格外であったことが判明したため、自主回収することに致しました。
125	2-3421	3月27日	医薬品	アクセス Totalβ hCG	クラスIII生化学・ 免疫・内分泌検 査用シリーズ	ベックマン・コー ルター株式会社	米国本社より、対象ロット試薬について、使用期限が短くなると、低値(<5mIU/mL)において再現性の不良が発生する可能性があるとの報告がありました。そのため、対象製品を国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内での現象に関する問い合わせはありません。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	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	3-1462	4月1日	医薬品	(1)デカドロンエリキシル (2)ペリアクチンシロップ 0.04%	(1)デキサメタゾン エリキシル (2)シプロヘプタジン塩酸塩水和物シロップ	萬有製薬株式会社	当該製品の対象ロットの個装箱に印字された製造番号及び使用期限が、輸送中又は保管中に個装箱同士の擦れ又は密着した個装箱への転写などにより、文字の一部が判読困難となる不良が発生しました。回収対象となる両製品は、同一製造業者の同一包装ラインで同様の包材を使用し包装されていることから、同様の印字不良が発生したものと推測します。弊社物流センター内の在庫品の検品結果及び市場からの品質情報から判断し、製造番号及び使用期限が判読できない製品が発生している可能性のある当該ロットを回収いたします。
2	3-1464	4月3日	医薬品	フマキラーズミチオン粉 剤	なし	フマキラー株式会社	当該製品の使用期限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。
3	3-1465	4月8日	医薬品	錠剤ルミンA-100γ	なし	株式会社林原 生物化学研究所	運送中に外箱が破損したために返送された製品の中に、製造番号が外箱に印字されていない製品が発見されたので、当該ロットを対象とし、製造番号の印字のない製品を自主回収することと致しました。
4	3-1466	4月11日	医薬品	G3b血糖測定電極	自己検査用グルコースキット	アポットジャパン株式会社	対象ロットにおいて、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品がある可能性が判明したため、自主回収を実施致します。
5	3-1467	4月15日	医薬部外品	クレ・ド・ポー クリーム エキストレ	なし	株式会社資生堂	当該製品の特定ロットの一部商品において、使用原料の乳化力にバラツキが生じたことから、容器上部の壁面にわずかであるが水がにじみ出る傾向が認められたため、該当のロットを回収いたします。
6	3-1468	4月16日	化粧品	ちふれ化粧水N	なし	株式会社ちふれ 化粧品	当該製品の全成分表示において、本来「トリイソステアリン酸PEG-50水添ヒマシ油」「PEG-60水添ヒマシ油」「セテス-20」を表示するべきところを「イソステアリン酸PEG-58水添ヒマシ油」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。
7	3-1469	4月16日	医薬品	オリトンIgE「ケミファ」 特異IgE タラ	免疫グロブリン 単一試験・単一 結果用の多種 抗原キット	日本ケミファ株式会社	製造販売製品オリトンIgE「ケミファ」特異IgE タラの当該品において、製造承認書記載の「成分及び分量又は本質」における反応系に関する成分のアレルゲン液の成分分量範囲を逸脱する製品を製造し、流通させた。なお、本製品においては、測定結果に影響を及ぼすことはありません。



平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	不具合 の発覚 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
8	3-1470	4月21日	化粧品	(1)Sレコンマケア (2)Sレコンマシャン プー (3)ミアモンテ Sレア ナゲンシャンプー (4)ミアモンテ Sレア ナゲンスカルブケア (5)ミアモンテ Sレア ナゲントータルソリュ ーション (6)ミアモンテ Sレア ナゲントリートメン ト (7)ミアモンテ レアナ ゲンシャンプー (8)ミアモンテ レアナ ゲンスカルブケア (9)ミアモンテ レアナ ゲントリートメン ト (10)ミアモンテ レナ チュレーション コンディ ショナー (11)ミアモンテ レナ チュレーション シャン プー (12)ミアモンテ レナ チュレーション トリート メント (13)ミアモンテPケア (14)ミアモンテPTリート メント (15)ミアモンテコンディ ショナー (16)ミアモンテシャン プー (17)ミアモンテスキント ナー (18)ミアモンテフェイス クリーム (19)ミアモンテレアナゲ ン (20)ミアモンテレアナゲ ンSシャンプーエアー フォームド (21)ミアモンテレジュビ ネーター (22)ミアモンテレセンス (23)ミアモンテレナチュ レーションセルシャン プー (24)ミレニアムケア (25)ミレニアムシャン プー (26)ミレニアムトリート メント (27)レ・ミアエッセンス1 (28)レ・ミアコンディショ ナー (29)レ・ミアシャンプー (30)レ・ミアスキント ナー (31)レ・ミアトリートメン ト2 (32)レ・ミアフェイスク リーム (33)レ・ミアレアナゲン (34)レ・ミアレジュビ ネーター	(1)-(34)なし	株式会社コーワ	製品の表示検査が行われていない状態で流通した為、表示不備の可能性があるため回収を行います。
9	3-1471	4月24日	化粧品	蜂乳永美水	なし	日本エマルジョン株式会社	当該製品の全成分表示において、「イソステアリン酸PEG-58水添ヒマシ油」と表記していましたが、実際に配合していた成分は「トリイソステアリン酸PEG-50水添ヒマシ油」「PEG-60水添ヒマシ油」「セテスー20」であることが判明したため該当ロットを回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	カバ名	回収開始年月日	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
10	3-1472	4月25日	化粧品	ルノー水彩カラー	なし	有限会社永田美研工業所	当該製品の全成分表示において、配合されていない成分の名称を表示して製造販売したため、該当するロットを回収いたします。
11	3-1474	4月25日	化粧品	センシアエスアールクリーム	なし	株式会社ゴイーダ	当該製品の全成分表示において、「水添ヤシ油」と表記していましたが、実際に配合していた成分は「水添ココグリセリル」「ステアリン酸PG」であることが判明したため該当のロットを回収いたします。
12	3-1477	5月8日	化粧品	(1)モイスチュアクリーム (2)モイスチュアイオンクリーム (3)バイオナチュラルフュージョンクリーム	(1)-(3)なし	株式会社エル・エス・ファクトリー	当該製品の全成分表示において、本来「ステアリン酸グリセリル」「ステアリン酸ソルビタン」「ジステアリン酸ポリグリセリル-6」「水添ココグリセリル」を表示するべきところ「ステアリン酸ポリグリセリル-2」「水添ヤシ油」と誤表示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。
13	3-1478	5月14日	医薬品	アキュメータ・テオフィリン	テオフィリンキット	株式会社常光	アキュメータ・テオフィリンは発色試薬と反応用プレートから構成されている。海外製造所より各構成部品を輸入し、国内製造所で組み合わせて製品化する承認を得ていたが、発色試薬の原料を輸入し国内製造所で小分け充填を行う製造方法に承認を得ることなく変更し、業事法違反となったため回収する。
14	3-1481	5月20日	医薬品	ミノートワ錠100	ミノサイクリン塩酸塩錠	東和薬品株式会社	当該ロットにおいて使用期限の表記間違い(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いたしました。
15	3-1484	5月26日	医薬品	金蛇精(糖衣錠)	なし	摩耶堂製薬株式会社	使用期限印字不良:2011年5月のところ、誤って2013年4月と捺印したため
16	3-1488	5月28日	化粧品	メントロップS	なし	エルポート・サイエンス有限会社	ラベル表示上の販売名を間違えて表示してしまったため、該当ロットを自主回収いたします。
17	3-1489	5月30日	化粧品	DHC Q10クリーミコンパクトファンデーション(ナチュラルオークル01)	なし	株式会社ディーエイチシー	「DHC Q10クリーミコンパクトファンデーション」(ナチュラルオークル01)の一部の製品について、別の製品である「DHC Q10パウダリーファンデーション」(ナチュラルオークル01)の能書が誤って封入された製品が出荷されていることが判明したため、自主回収いたします。
18	3-1491	6月2日	化粧品	(1)トウアス レジュベネイトクリームC28 (2)ティフ クレンジングマッサージ PW-C	(1)-(2)なし	株式会社TBC	(1)当該製品の全成分表示において、本来「水添ココグリセリル」「ステアリン酸グリセリル」「ステアリン酸グリセリル(S E)」を表示すべきところを「水添ヤシ油」「ステアリン酸ポリグリセリル-2」と誤表記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。 (2)当該製品の全成分表示において、本来「水添ココグリセリル」「ステアリン酸グリセリル」を表示すべきところを「水添ヤシ油」と誤表記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。
19	3-1492	6月16日	化粧品	ポールミツチエル スーパーシリーズセラム	なし	タカラベルモント株式会社	直接の容器に記載している全成分表示に、実際には配合していない(C11-15)パレス-7、(C12-16)パレス-9、トリデセス-9、グリセリン、アモジメチコン、セトリモニウムクロリド、メキシケイヒ酸エチルヘキシルの7成分を表示していたため回収いたします。
20	3-1495	6月20日	化粧品	(1)アナスイヘアスプレーG (2)アナスイUVボディスプレーG	(1)-(2)なし	株式会社テクノラボ	アナスイヘアスプレーGの一部の商品において、スプレーノズルの作動異常により、液漏れが認められたため、当該ロット品の自主回収を行います。 また、アナスイUVボディスプレーGは、アナスイヘアスプレーGと同一の機構を有する容器を使用しているため、同様の作動異常が懸念されるため、同時に当該ロット品の自主回収を行います。
21	3-1496	6月23日	医薬品	Lタイプワコー UN3	尿素窒素キット	和光純薬工業株式会社	Lタイプワコー UN3は生化学自動分析装置用試薬で、血中又は尿中尿素窒素濃度を測定する試薬です。このたび、使用先より液漏れしているとの指摘を受け調査したところ、一部の試薬ボトルの上部に亀裂のあることが判明しました。現在は、材質の異なるボトルに変更して製造しており、この問題は解決できております。試薬の品質に問題はなく、当該亀裂により試験結果に影響はありませんが、当該ロットを回収致します。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	回収年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
22	3-1497	6月24日	医薬品	MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid MAC	核酸同定・抗酸 菌群キット	東ソー株式会社	当該製品ロットの一部の製品について、箱ラベルに記載の構成試薬のうち「陽性標準液」の有効成分を正しくは「イントラセルラーrRNA, RNase阻害剤」と表示すべきところ「結核菌rRNA, RNase阻害剤」と誤って表示したことが判明したため。
23	3-1498	6月30日	化粧品	(1)ルナレストルシャン プー (2)ルナレストルトリート メント (3)ルナレストルセリピ ッド (4)ルナレストルエッセ ンス (5)テルテ毛髪活勢水Pr o (6)レストルスカルプケア 頭皮ローションⅠ (7)レストルスカルプケア 頭皮ローションⅡ (8)レストルスカルプケア 頭皮ロカイ (9)ルナレストルセリピ ッドⅡ (10)ルナレストルセリ ピッドⅤ (11)ルナレストルマトリ ックスローションⅢ (12)ルナレストルマトリ ックスローションⅤ (13)レストルスカルプケ ア頭皮エッセンスⅢ (14)テルテリストアスカ ルプケアリンス (15)レストルスカルプケ ア頭皮エッセンスⅤ	(1)-(15)なし	株式会社ヘルス ケア・ラボ	製品販売元の住所が不正確でした。 「製造販売元 株式会社ヘルスケア・ラボ 大阪府大阪市天王寺区玉造元町3-2ファローエ203」 と表示すべきところを 「製造販売元 株式会社ヘルスケア・ラボ 大阪市中央区東心斎橋1-11-13」 と誤って表示してしまいました。
24	3-1501	7月4日	医薬品	イワコールラブ	なし	山田製薬株式 会社	当該ロットの商品ラベルに記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2011. 4」と表記されるべきものが「使用期限20011. 4」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。
25	3-1503	7月4日	医薬品	マジテック	過テクネチウム 酸ナトリウム(9 9mTc)注射用 ジェネレータ	日本メジフィジ ックス株式会社	表示ラベルの製造番号及び検定日において「製造番号：C8263 検定日：08年6月25日」と表記すべきところ、一部の製品に「製造番号：C8253 検定日：08年6月18日」と誤って表示されたものがあることが判明しましたので、当該ロットのうち表示に誤りのある製品を自主回収することと致しました。
26	3-1504	7月7日	医薬品	赤玉朝日丸	なし	吉田製薬株式 会社	従来、当該製品は、長期安定性データに基づき製造から5年間の配置期限を容器等に表示していましたが、6年間のデータが揃ったことから、当該ロットに6年間の配置期限を表示しようとしたところ、誤って7年間の配置期限を表示していたことが判明いたしましたので、回収することといたしました。
27	3-1505	7月9日	医薬品	アムテック	アルファフェ トタンパク質	株式会社カイ ノス	当該製品の外箱に記載すべき一般的名称「アルファフェトタンパク質」を、「腔分泌液中α-フェトタンパク質(AFP)検出試薬」と記載した製品が社内にて見つかりましたので、対象ロットのうち記載に誤りのある製品を自主回収することと致しました。
28	3-1506	7月9日	化粧品	トップコート	なし	オーピーアイ ジャパン株式 会社	当該製品は、表示ラベルが外国製造所において旧処方 のラベルを貼付されていた為、日本語ラベルも旧処方のラ ベルを貼付し、実製品と表示が異なったために回収を行いま す。
29	3-1507	7月11日	医薬部外 品	生薬a	なし	小林製薬株式 会社	生薬aの景品である旨を表示した景品と他の製品(生薬h) の景品である旨を表示した景品を混在させてしまい、結果と して当該製品の一部、間違った景品を貼付したことによるも のです。本製品の品質、安全性について特に問題がありま せんが、間違った景品を貼付した製品を自主回収することと しました。 参考情報：他の製品(生薬h)は、医薬部外品製造販売元 日本ゼトック(株)の製品です。ちなみに生薬hの機能効果 は、「歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉(齦)炎の予防、口臭 の防止、むし歯を防ぐ、歯を白くする、口中を浄化する、口 中を爽快にする」です。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	カド名	回収年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
30	3-1508	7月11日	医薬部外品	生薬h	なし	日本ゼツック株式会社	他の製品(生薬a)の景品である旨を表示した景品と生薬hの景品である旨を表示した景品を混在させてしまい、結果として当該製品に一部、間違った景品を貼付したことによるものです。本製品の品質、安全性について特に問題はありませんが、間違った景品を貼付した製品を自主回収することとしました。 参考情報:他の製品(生薬a)は、医薬部外品製造販売元 小林製薬(株)の製品です。ちなみに、生薬aの効能効果は、「歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉(齦)炎の予防、口臭の防止、むし歯を防ぐ、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする。」です。
31	3-1509	7月14日	化粧品	(1)エクスポーテ ビジョンファンデーション リキッド マットタイプ (2)エクスポーテ トゥルーカラー UV	(1)-(3)なし	株式会社マードゥレックス	当該製品の全成分表示において、本来「メタクリル酸メチルクロスポリマー」を表示するべきところ、「ポリアクリル酸メチル」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。
32	3-1510	7月14日	医薬品	ランリームTP抗TP抗体確認用吸収液	トレポネーマ抗体キット	シスメックス株式会社	当該製品ロットの使用期限が2008年10月であるにもかかわらず、誤って2009年10月と記載表示したものを出荷したことが判明しました。本医薬品の承認範囲から逸脱した表示を行っていたため回収します。
33	3-1515	7月25日	化粧品	ワイプオフソリューション	なし	LABO WELL 株式会社	表示ラベル中の全成分表示に、実際に配合している緑202、及び黄204の記載がなかったため回収いたします。
34	3-1517	7月25日	医薬品	アキュメータ・テオフィリン	テオフィリンキット	株式会社常光	当該ロットにおいては本来の有効期限が平成21年4月であるにもかかわらず、誤って平成21年7月と記載し本医薬品の承認範囲から逸脱した表示を行ったため回収します。
35	3-1519	7月29日	化粧品	(1)蓮芳RefinedクレンジングクリームRF001 (2)蓮芳RefinedクレンジングソープRF004	(1)-(2)なし	エヌ・アンド・ヴィ 有限会社	表示ラベルの成分表示に、一部の成分のみ表示し、全成分を表示しなかったため。
36	3-1520	7月30日	医薬品	アクセス	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	ベックマン・コールター株式会社	本基質液試薬の外箱表示に本試薬の適用されるべき体外診断用医薬品の名称が記載されていなかったため、表示不備として記載のなかった試薬の回収を行う。
37	3-1521	7月31日	医薬部外品	インナーシグナル リジュブネイトローション RY(インナーシグナルトラベルキット製品)	なし	大塚製薬株式会社	キット製品としての表示内容と異なる製品が組み合わされたため表示不良として自主回収します。
38	3-1522	7月31日	化粧品	ティーツリーソープ	なし	有限会社三和トレーディング	当該製品の全成分表示において、配合していない成分の名称を表記して製造販売したことが判明したため、当該ロットを回収いたします。
39	3-1523	8月4日	医薬品	アドヴィア60タイムパック試薬	血液検査用ヘモグロビンキット	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロット製品の一部の製品にて、箱ラベルに記載の使用期限を「2009. 5.12」と記載すべきところを間違って「2006.05.12」と記載したことが確認された為、自主回収を実施いたします。
40	3-1524	8月12日	化粧品	あわあわ	なし	株式会社ヘイワ原紙	当該製品において表示が直接の容器ではなく、二次包装であるPP袋にされていたため、当該ロットを回収いたします。
41	3-1525	8月12日	化粧品	(1)山代温泉みずと (2)あわら温泉美肌水 (3)越後湯沢みずと (4)定山溪美泉みずと (5)ゆーゆみずとA (6)ゆーゆみずとB	(1)-(14)なし	リプラス株式会社	当該製品の製造販売元の表示において、本来「リプラス株式会社 大阪府大阪市北区梅田1丁目2番2」を表示するべきところを移転前の「リプラス株式会社 大阪支店 大阪府吹田市江坂町5丁目15番5号」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。
42	3-1526	8月14日	化粧品	メイクマニアカーヴィリツブリキッド	なし	株式会社B&Cラボラトリーズ	容器(チューブ)末端の接着部分より内容物漏れが生じる可能性があるため、対象リストにある出荷された全ロットを自主回収します。
43	3-1529	8月25日	医薬品	ボルタレンローション 1%	ジクロフェナクナトリウム	同仁医薬化工株式会社	有効期間の延長の届出を行い変更しましたが、当該変更については一部変更承認申請扱いとなることが判明したことから、変更後の市場に出荷した製品については承認を得ていない使用期限を表示した状態となるため自主回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ブランド名	納入/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	回収理由
44	3-1530	8月29日	医薬品	紫雲膏ダイコー	なし	大晃生薬有限会社	当該ロットにおいて容器(アルミチューブ)末端のロット番号刻印部分から、内容物漏れが発見されたため自主回収致します。原因は、ロット番号(8E13)を刻印するための手動式型打機に番号刻印を埋め込む際に「3」の刻印の高さ調整不備があり、手動のため強く型打したと思われる製品に「3」の文字が深く刻印されたためと思われます。
45	3-1531	9月3日	化粧品	(1)Vie スタイリングクリーム (2)Vie コンディショニングパック	(1)-(2)なし	有限会社GRANT	製品の製造販売元の表示、商品名の表示において、本来「有限会社GRANT」と表示すべきところを「有限会社グラント」と誤表記、「Vie スタイリングクリーム」と表示すべきところを「ヴィー スタイリングクリーム」と誤表記、「Vie コンディショニングパック」と表記すべきところを「ヴィー コンディショニングパック」と誤表記してしまった事が判明したため該当のロットを回収致します。
46	3-1532	9月5日	化粧品	イオナイズドアイエスクリーム	なし	株式会社ソエカ	直接の容器に販売名の記載がなく、また、外箱に用法・用量の記載がなかったため回収します。
47	3-1533	9月5日	医薬品	シュクシャ末	シュクシャ末	吉見製薬株式会社	製造専用医薬品であるシュクシャ末の製造時に「製造専用」の表示を忘れ、出荷時にもチェックすべきところをチェックしませんでした。
48	3-1534	9月9日	化粧品	ポディローションRV	なし	エルポート・サイエンス有限会社	当該製品の全成分表示において、ヒアルロン酸Na、ブルーネエキスと表記していましたが、実際には配合されておらず、表示していないノバラエキスを配合していたことが判明したため、該当ロットを自主回収いたします。
49	3-1535	9月11日	化粧品	(1)ガーデナーズソープ (2)ビタソープ (3)ペパーミントソープ (4)マンゴーバターソープ	(1)-(6)なし	有限会社三和トレーディング	当該製品の全成分表示において、配合していない成分の名称を標記して製造販売したことが判明したため、当該ロットを回収いたします。
50	3-1536	9月16日	医薬品	フェルナビオンテープ35	フェルビナク	岡山大鵬薬品株式会社	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品のうち個装に製造番号及び使用期限の表示の無い製品が発見されました。調査した結果、当該対象47ロットについて同様の不具合品が混入している可能性が有る為、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事と致しました。
51	3-1537	9月16日	化粧品	(1)マグネークリーム (2)ソディスト NO クリーム	(1)-(2)なし	株式会社エステシー	(1)マグネークリーム…成分表示で、原料の製品名である「マグネー石微粉末」と記載したほか、製造記号の未記載及び製造販売業者の不明確な表示により当該製品を回収いたします。 (2)ソディスト NO クリーム…配合していない「コラーゲン」を成分表示したほか、販売名を「ソディスト NO クリーム」と記載すべきところを「SOD-IST NO クリーム」と記載したこと、製造記号の未記載及び製造販売業者の不明確な表示により当該製品を回収いたします。
52	3-1538	9月18日	医薬品	ペントナ散1%	マザチコール塩酸塩水和物	田辺三菱製薬株式会社	本品の添付文書に、項目名として「効能・効果」と記載すべきところ、「用法・用量」と誤って記載されていたことがこの度判明致しましたので、該当製品の添付文書を自主回収することに致しました。
53	3-1540	9月22日	医薬品	ロキプロナール錠60mg	ロキソプロフェンナトリウム	寿製薬株式会社	当該製品1000錠包装の外箱の表示事項に劇薬、指定医薬品の表示がなく、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	3-1541	9月26日	化粧品	(1)足から美人アクティヴアロマペースト (2)足から美人アクティヴアロマペーストリッチタイプ	(1)-(2)なし	クロスリー株式会社	(1)足から美人アクティヴアロマペースト…製品のロット番号が外側の直接の被包にも必要であるにもかかわらず、表示されていなかったことにより当該製品を回収いたします。 (2)足から美人アクティヴアロマペーストリッチタイプ…外側の被包と同様に製品容器にも製造販売業者の名称、住所、名称、ロット番号を表示しなければならないにもかかわらず、表示されていなかったことにより当該製品を回収いたします。
55	3-1542	9月29日	化粧品	プリモディアルSRセラム	なし	株式会社コスメロール	直接の容器(プラスチックボトル)への必要表示事項がすべて欠如していたことが判明したため、該当ロットを回収致します。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	回収 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
56	3-1544	10月6日	化粧品	(1)大良香 (2)大良香Ⅱ (3)アジャスティーオイル (4)キヨロカ (5)艶良香 (6)緩良香 (7)仲美良香 (8)淑良香 (9)レ・ミュール (10)アロマ・クレンジ グ・ドウ (11)ワンマイル (12)ツォメール (13)オースリー (14)チャビンテージ (15)アロマスキンケア (16)リポーン (17)ウエストサイズ トリー (18)スルーバイオレット (野生) (19)カモミール イル ドウ (20)テ・ロメリア (21)1/fのゆらぎ  (22)デンタルクレイ ナ チュラルペースト シー タイプ (23)デンタルクレイ ナ チュラルペースト ティータイプ (24)イドロラ フェミナン アン (25)イドロラ ジュニー ブル アン (26)イドロラ ブラン ア ン (27)イドロラ ダキレ ア ン (28)イドロラ セドル ア ン (29)イドロラ マント ア ン (30)イドロラ ティユール アン (31)イドロラ ロマラン・ ベルベノーヌ アン (32)イドロラ ジュニー ブル ドウ (33)イドロラ フェミナン ドウ (34)イドロラ ロマラン・ (36)イドロラ マント ドウ (37)イドロラ セドル ドウ (38)イドロラ ダキレ ドウ (39)イドロラ ブラン ドウ(40)フェスティバル	(1)-(56)なし	株式会社クレ ストヨンド	1 製造販売届（販売名届）と表示の販売名が異なっている。 (1)(2)(3)(5)(6)(7)(10)(13)(14)(15)(17)(18)(19)(21)(47)(51)(54) 2 会社名「株式会社 クレストヨンド」と表記すべきところを「株式会社クレスト4°C」と記載してしまった。(8)(22)(23)(47)(48)(49)(50)(52)(53)(54) 3 本来「製造販売元」と書かなければならないところを、「製造元」と記載してしまった。 (20)(24)(25)(26)(27)(28)(29)(30)(31)(32)(33)(34)(35)(36)(37)(38)(39)(47)(48)(49)(50)(51)(52)(53)(54) 4 住所記載の誤記。(1)(2)(3)(5)(6)(7)(9)(11)(12)(14)(16)(18) 5 直接の容器に記載すべき記載が全て記載されていない。(47) 6 本来、成分表示で「テトラヘキシルデカン酸アスコビル」と記載しなければいけないところを「ビタミンC」と記載してしまった。(4)(7)(9)(12)(17) 7 使用期限が必要なのに記載されていない。 (4)(7)(9)(12)(17) 8 製造販売届書が届け出していない商品を販売してしまった。(11)(55)(56) 9 セット品に関して外箱に製造番号が記載されていなかった。(40)(41)(42)(43)(44)(45)(46) 10 化粧品品の機能を逸脱した表現を記載していた。(20)
57	3-1545	10月7日	化粧品	ペパーミントヘアーシャ ンプー(29ml)	なし	株式会社アント レックス	直接の容器（プラスチックボトル）への日本語表示ラベルを誤って他の商品のラベルを貼ってしまったことが判明したため、当該ロットを回収致します。
58	3-1548	10月21日	化粧品	(1)florame ボディーロー ション (2)florame ボディーロー ション PN	(1)-(2)なし	株式会社サン テ・クレール	本品は、本来、クリーム状の化粧水ですが、クリームと水分が分離し、乳液状となっている製品があることがわかりましたので、回収・販売停止の処置をとることにしました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	回収開始年月日	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
59	3-1549	10月31日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素(炭酸ガス)	京都医療用酸素株式会社	医療機関様より予備品として保管してあった二酸化炭素を使用しようとしたところ、薬事法に基づく表示、容器塗色、充てんラベル、添付文書は二酸化炭素であるが、容器本体に医療用酸素と表示されているとの連絡を受け、調査しましたところ、弊社において平成20年4月25日に高圧ガス保安法に基づく容器再検査を実施した二酸化炭素容器について、誤表示をした可能性があることがわかりましたので、該当する5本を自主回収いたします。
60	3-1550	11月4日	医薬品	(1)生食溶解液キットH (2)5%糖液キットH	(1)-(2)なし	ニプロファーマ株式会社	生食溶解液キットHにおいて、ボトル嵌合不良と思われるガイドカプセルの脱落例について医療機関から連絡を受け、当該工場を調査した結果、原因として機械の調整不良が判明いたしました。よって、弊社では、機械の調整不良以前の当該ロットについて、自主回収を行うことにいたしました。なお、当該製品と同じ製造設備で製造されました5%糖液キットHにつきましても同一事象の可能性を完全には否定できませんので、同様に自主回収を行います。
61	3-1552	11月13日	化粧品	(1)アトム (2)アダプトラン	(1)-(2)なし	株式会社テムジン	1 直接の容器に製造番号が記載されていない。(1),(2) 2 全成分の名称を表示すべきところ、一部の成分について記載がなく、また使用していない成分を記載していた。(1) 3 化粧品の機能を逸脱した表現を記載していた。(2)
62	3-1554	11月13日	化粧品	富士山高原 美肌石鹸	なし	株式会社ライフケミカル	発売元を併記した受託製造品の表示において、弊社を「製造販売元」と表示すべきところを「製造元」と表示してしまいました。
63	3-1556	11月18日	医薬品	(1)アロエヴェラローズコンセントレート (2)クレンジングフェイスウォッシュ (3)サンスクリーンローション (4)アロマティックナー (5)ディーブクレンジングミルク (6)ベジタブルミルク (7)クリアコントロールミルク (8)ヘアオイル (9)フラワーボディジェル	(1)-(9)なし	株式会社ハーバル・シーズン	本品は、ロット番号が成分表示シールの下に隠れており、見えない状態の製品があることがわかりましたので、回収・販売停止の処置をとることにしました。
64	3-1558	11月21日	化粧品	(1)テラピンド オイルバー(R) (2)テラピンド オイルバー(C) (3)テラピンド オイルバーム (4)テラピンド ゴマージュオイル (5)テラピンド オイルクレンジング (6)テラピンド オイルパック (7)テラピンド テラピンドオイル	(1)-(7)なし	株式会社資生堂	化粧品の機能を逸脱した表現を記載していたことから、回収いたします。
65	3-1560	11月28日	化粧品	ジーエイチシー・エッセンス	なし	株式会社日本生物製剤	当該製品の全成分表示において、一部の成分を配合せず製造販売したことが判明したため、当該ロットを回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名	回収理由
66	3-1561	11月28日	医薬部外品	(1)シャンラブハーブ (2)シャンラブ・エメラルドグリーン	(1)-(2)なし	武田薬品工業株式会社	シャンラブハーブの製品の一部で、アルミ分包品のシール部に粉塵みによるシール不良が発生している製品が市場から発見されました。当該品の内容粉末について確認した結果、吸湿による固結及び変色が認められました。原因究明の結果、当該ロットの次ロットにおいて分包装機の部品破損が発見され交換されておりました。検証の結果、分包装機の部品交換以前に製造された当該製品の該当ロット及び同じ分包装機で製造されたシャンラブ・エメラルドグリーン(当該製品と同一の有効成分を含む類似処方製品の)の該当ロットについて同様の事象が発生している可能性を否定できないため、ロットを特定し回収することとしました。
67	3-1562	12月1日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	株式会社鈴商 総合ガスセンター	医療用酸素の容器に医療用窒素のJANコードラベルを間違えて貼付したために、自主回収いたします。(10月1日～中旬にかけて出荷したと考えられますが確実に回収を行うために10月31日出荷までの製品を回収いたします。)
68	3-1563	12月3日	化粧品	(1)シフラ by エブリタイム ホイップワックス 1 (2)シフラ by エブリタイム ホイップワックス 2 (3)シフラ by エブリタイム ホイップワックス 3	(1)-(4)なし	ウエラジャパン株式会社	当該製品の容器とキャップの嵌合の不具合から、経時的に内容量が減少することが判明したため全ロットを自主回収いたします。
69	3-1565	12月4日	医薬品	リーザL	なし	ダイト株式会社	当該ロットにおいて、ケースに印刷される配置期限は「2014.09」となりますが、市場出荷した一部の製品に、「D014.09」と誤印字された製品が発見されましたので、自主回収致します。
70	3-1566	12月5日	医薬品	ササクールA	なし	株式会社和漢薬研究所	社内点検を実施したところ、弊社医薬品(ササクールA)の賦形剤デンプンの種類に相違があることを確認しました。ついでには、健康被害は考えられませんが、自主的に当該在庫品を回収することと致しました。
71	3-1567	12月9日	化粧品	(1)バスフォーム (2)シャワージェル (3)シャワーオイル (4)ミルクソープ (5)ボディジェルポリッシュャー (6)ボディローション(ボトル) (7)ボディローション(ジャー) (8)ボディローション(チューブ) (9)SABONハンドク	(1)-(10)なし	株式会社 SABON Japan	11月12日(水)以降に販売しました一部の製品において、成分改定後の成分情報がラベル反映されていないという誤りがございました。深くお詫び申し上げます。対象となる製品につきましては、回収をさせていただきますので、下記にお問合せください。なお、12月3日以降に販売いたしました製品に関しては、全て正しい表記がされております。[問合せ先]0120-380-688(担当:須田)回収の対象となるラベル情報は以下の通りです。(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(10):成分表示にクロルフェネシンという成分が記載されている製品(6)、(7)、(8):成分表示にソルビン酸Kという成分が記載されている製品(9):成分表示にデヒドロ酢酸という成分が記載されていない製品
72	3-1570	12月24日	医薬部外品	にごり湯零Y	なし	株式会社エーサン	当該ロットにおいて、販売名「にごり湯零Y(浴用剤)の25g入小袋に、販売名「富士乃零M(浴用剤)を充填したことが判明したため回収いたします。
73	3-1571	12月24日	化粧品	(1)RMヒルシャンプー (2)RMコンディショナー (3)RMボディソープ	(1)-(3)なし	有限会社田香煙	化粧品製造販売届を届け出る前に製品を市場に出荷してしまったので回収します。
74	3-1572	12月25日	化粧品	プレサ デイリーケアマスケCO	なし	株式会社ウテナ	容器底面にシールする底面ラベルを、当該品目のものでなく、他品目の底面ラベルをシールしてしまったものがあることが判明したために当該品目を自主回収いたします。
75	3-1574	12月26日	医薬品	ディオネDX顆粒	なし	株式会社 新日本医薬	製品の分包装表面フィルムに剥離が見られたため、クラスⅢの自主回収を行います。フィルム剥離による中身の劣化等の影響はありません。今回剥離が見られた分包装アルミフィルムと同ロットのフィルムを使用した製品ロットはSJ01(使用期限2008.5)、TM13(使用期限2009.3)、UJ26(使用期限2010.6)の3つです。このうち、SJ01に関しては、使用の期限が切れているため、回収対象から除外します。従って、回収対象の製品ロットはTM13及びUJ26です。



平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ブランド名	回収開始年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名	回収理由
76	3-1576	1月9日	化粧品	ライフパールセルラ	なし	株式会社コスメロール	当該製品「ライフ パール セルラ」のラベルが直接の容器に貼られるべきところ、「ライフ パール セルラ アイ&リップ」のラベルが貼られていたことが判明したため、該当ロットを回収致します。
77	3-1579	1月21日	化粧品	シュアタッチ ホワイトソープ	なし	日本製紙クレシア株式会社	当該製品「シュアタッチ ホワイトソープ」のラベル表記中の製造販売業者住所に誤りがあったため、当該ロットを回収致します。
78	3-1580	1月22日	化粧品	ローズドマラケシュ ジェルドアルガン-ローズ	なし	株式会社ジェイ・シー・ビー・ジャポン	当該製品の製造販売業者の氏名または名称及び住所の表記が本来の表記と異なっていたこと。また成分表示(香料)も現在の表記と異っていたため当該ロットを回収いたします。なお、品質上の問題がないことを確認しております。
79	3-1581	1月28日	化粧品	(1)ヘアニング シャンプー (2)ヘアニング コンディショナー	(1)-(2)なし	ホーユー株式会社	「ヘアニング コンディショナー(ロット671)」において、「ヘアニング シャンプー」の容器に入ったものが1個見つかり、原因を調査しましたところ、コンディショナーの製造の際にシャンプーの容器が混在していた可能性が高いと判断し当該ロットを自主回収いたします。なお、シャンプーにも同一ロット表示品があるため、併せてシャンプーの当該ロットも自主回収いたします。
80	3-1583	1月29日	医薬部外品	アサヒバスメロディーに ごり湯NKH	なし	アサヒ晶脳株式会社	当該製品に承認外の効能効果「筋肉痛」を表示していたため。
81	3-1584	2月2日	医薬品	スワブスティック ポビドンヨード	外皮消毒剤(10%ポビドンヨード液)	リパテープ製薬株式会社	スワブスティック「S2本入 56包入」の個箱の液量表示を、本来ならば「3. 3ml」と表示すべきところ、誤って「6. 6ml」と表示しました。従って、液量表示が誤表示の製品であるため、自主回収します。
82	3-1587	2月12日	医薬品	富士ドライケムスライド CKMB-P	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	富士フィルム株式会社	当該対象ロットの外箱表示に、一般的名称及び反応系に関する成分名を記載する際、認証移行前の旧製品に係るシリーズ承認の内容を誤って記載して出荷したことが判明したため、自主回収いたします。
83	3-1589	2月17日	医薬品	山本五臓円	なし	山本製薬株式会社	直接の容器及び外箱の「成分・分量」の表示のうち、「ソウジュツ:102g」のところ、誤って「ソウジュツ:120g」と記載したことが判明したため、自主回収を行うことといたしました。
84	3-1590	2月19日	化粧品	クリア オイル	なし	ラブルネッサンス株式会社	化粧品の外部の容器における成分の表示漏れ。＜詳細＞ 「配合成分」部分 誤:オレイン酸PEG-6ソルビタン、パルミチン酸イソプロピル正:パルミチン酸イソプロピル、セスキオレイン酸ソルビタン、オレイン酸PEG-6ソルビタン
85	3-1591	2月19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の判定部に、ラインを形成する試薬が塗布されていない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。
86	3-1592	2月23日	医薬品	(1)URISYS 2400 カセット (2)URI-200A(400テスト)	(1)-(2)多項目試験紙キット	シスメックス株式会社	当該ロット品を尿化学分析装置URISYS 2400 に使用した場合、カセット内部の試験紙取り出し口のシール位置がずれているため試験紙がスムーズに取り出せず、装置側で機構系のエラーが発生するものがあることが判明したため、当該ロットを回収します。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	販売名	回収年月日	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
87	3-1597	2月26日	化粧品	MBベクミル	なし	有限会社エリオ 美フ化学	化粧品の直接容器・外箱における成分の表示「酸化亜鉛」記載漏れ<詳細>「配合成分」部分 誤:水、スクワラン、PG、セタノール、ノキシノール?8、グリセリン、ステアリン酸、水酸化K、ケープアロエエキス、メチルパラベン、プチルパラベン、エタノール、イオウ、リポフラビン、香料 正:水、スクワラン、PG、セタノール、ノキシノール?8、グリセリン、ステアリン酸、水酸化K、酸化亜鉛、ケープアロエエキス、メチルパラベン、プチルパラベン、エタノール、イオウ、リポフラビン、香料
88	3-1598	3月3日	化粧品	オリーブ手作りせっけん	なし	有限会社 井上 誠耕園	表示ラベルにおける成分表示に「水酸化Na」の記載漏れがあったため回収いたします。
89	3-1599	3月12日	医薬品	葛根湯エキス顆粒「フク井」	なし	福井製薬株式 会社	当該製品において、外箱の「成分・分量」欄の表示のうち、「マオウ 3.0g」のところ、誤って「マオウ 4.0g」と記載したことが判明したため、自主回収いたします。なお内袋の「成分・分量」欄の表示は、適切なものとなっております。
90	3-1601	3月17日	医薬品	「BD フェニックス」のうちの「BD フェニックス グラムネガティブ NMIC/ID33」	クラスⅢ細菌検査用シリーズ培養同定・一般細菌キット/薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)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、「グラム陰性菌同定(GN ID)及び薬剤感受性(AST)キット」ですが、同定用試薬の「反応系に關与する成分」に関するラベル表示に、グラム陰性菌同定用の試薬成分ではなく、グラム陽性菌同定用の試薬成分が記載されていたことが社内検査にて判明したため、当該ロットについて、自主回収を実施することといたしました。
91	3-1604	3月19日	医薬品	キャベウルソS	なし	株式会社廣昌 堂	当該製品は第2類医薬品であり、添付文書にリスク分類表記「第2類医薬品」と記載すべきところ、誤って「第(2)類医薬品」と記載して製造致しました。なお、添付文書以外(直接の容器及び外箱)は適切に記載されておりますが、誤解を招く恐れがあるので、自主回収致します。
92	3-1605	3月24日	医薬品	(1)メドウェイ注5% (2)メドウェイ注25%	(1)-(2)人血清アルブミン(遺伝子組換え)	田辺三菱製薬 株式会社	平成17年に製造所で実施した、5%製剤の実生産バリデーションにおけるラットPCA反応試験に関して、データの一部差し替えが行われたことが今般判明しました。5%製剤につきましては、承認を取り下げることとし、現在市場に流通しております製品を自主回収致します。また、同一製造所で同一時期に実生産バリデーションが実施された製剤でもある25%製剤につきましても念のため、現在市場に流通しております製品を自主回収致します。