

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	回収期限	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)の検出をす る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「トリイソステアリン酸ポリ 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、当該クリーム品 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	小膏竜湯エキス顆粒「トアア」	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という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すが、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。