

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いう申し出により、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腺刺激ホルモン (6)-(8)ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	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	株式会社ラバンナ	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物とし 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×3m m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ものと思われま すが、異物が生体由来物であることから、念のため当該ロット を自主回収することと致しました。
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	不適合の掲載年月日	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
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 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。