

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ため、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、邦国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	ロット番号 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)トリアムシ 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)ピッグ (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)スクラッピング 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。