

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 タラの当該製品において、製造承認書記載の「成分及び分量又は本質」における反応系に關与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)ミレニウムケア (25)ミレニウムシャン プー (26)ミレニウムトリート 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	作 成 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	株式会社ゴイーイング	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成分を輸入し、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	日本メジフイジ 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:C8 263 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 キット	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 トタンパク質キット」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	日本ゼトック株式会社	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当該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。