

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」と表示するべきところを「有限会社グラント」と誤表記、「Vie スタイリングクリーム」と表示するべきところを「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」と表記するべきところを「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当該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)アジャスティエーオイル (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)ツメイル (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	自主回収年月日	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
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。