

## 平成15年度医薬品等自主回収一覧

資料 No. 3-2

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月1日	2	医薬品	カイヨンス	(株)池田義恵商店	本製品に使用した原料ロートエキスが原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため自主回収することに致しました。
4月1日	2	医薬品	ソユベリン錠	(株)池田義恵商店	本製品に使用した原料ロートエキスが原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため自主回収することに致しました。
4月1日	2	医薬品	クロンM	仁生薬品 株式会社	本品に使用した原料 ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月1日	2	医薬品	高級整腹	株式会社 伊兵衛薬品	本製品は製造承認書の規格に適合しております。現在までに本製品に関する健康被害の報告は受けておりません。
4月2日	3	化粧品	イクザスクリームA	株式会社 イクザス	外部の被包(化粧箱)に販売名(イクザズクリームA)の記載がなされていないため。
4月2日	3	化粧品	イクザス ハンドクリームA	株式会社 イクザス	商品の添付文書に、化粧品の効能効果を逸脱した、不適切な表現が記載されているため。
4月3日	2	医薬品	小粒はら薬赤玉	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	赤玉ペリンはら薬	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	はらビタミン	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	リキスカット錠	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	ニューリキスカット	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月3日	2	医薬品	増田葛根湯エキス顆粒	増田製薬 株式会社	当該製品に使用した原料カッコン湯乾燥エキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる製造方法(単味エキス(マオウ)添加)で製造されていたことが判明したため、自主回収することになりました。
4月3日	2	医薬品	ピリカプレートGヘリコバクターⅡ (体外診断用医薬品)	富士レピオ株式会社	使用施設から吸光度が低いとの情報を得たことから、保存サンプルで確認したところ、感度試験における陽性対照血清の吸光度が規格から逸脱していることが確認されましたので、回収して他のロットと交換することになりました。
4月3日	3	化粧品	1)ナノミネラル71ミストローション 2)ナノローション	有限会社 川田研究所	当該化粧品の容器に記載されている製造業者の住所が製造所の所在地になっているため、自主回収を行うことに致しました。
4月4日	2	医薬品	アーキテクト・プロゲステロン	アボット ジャパン株式会社	対象ロットを使用した場合、以前のロットに比べて、測定範囲を越える高濃度の患者検体測定値が低値を示す可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
4月7日	2	医薬品	小粒赤玉はら薬S	保寿製薬株式会社	本製品の成分である「ロートエキス散P」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	健胃熊神丸	保寿製薬 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス散P」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	ハラトンS	保寿製薬 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス散P」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	富士胃腸薬錠	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業㈱において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	クリエフ胃腸薬錠	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業㈱において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	葛根湯エキス顆粒F	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるカッコン湯乾燥エキスが、原料メーカーのアルプス薬品工業㈱において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	新富士胃腸薬	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業㈱において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月8日	2	医薬品	赤玉胃腸丸	美吉野製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス5倍散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 → メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月10日	2	医薬品	アーキテクト・オーサブ	アボット ジャパン株式会社	対象ロットの構成試薬であるマイクロパーティクル(HBsリコンビナント抗原固相化磁性粒子)にかびが混入している場合があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
4月10日	2	医薬品	ペリセート 360N	株式会社ジェイ・エム・エス	使用者が当該製品を使用中に薬液側チューブが接続部(ストッパーコネクター)から外れた事象が医療機関より報告(1例)された。当該製品について調査を行った結果、チューブと接続部の接続不良により発生した可能性があることが判明した。当事象は使用者により発見可能であるが、チューブ外れによる薬液の送液不能となることを危惧し、当該製品を自主的に回収することとした。
4月10日	3	化粧品	ミルボン リメイクカラー ブルーブラック	株式会社 ミルボン	原料の成分表示がされていないため。
4月11日	3	化粧品	(1)オペラ カラリウム リップスⅡ BG21 (2)オペラ カラリウム リップスⅡ BR18 (3)オペラ カラリウム リップスⅡ OR17 (4)オペラ カラリウム リップスⅡ OR26 (5)オペラ カラリウム リップスⅡ OR27 (6)オペラ カラリウム リップスⅡ PK25 (7)オペラ カラリウム リップスⅡ PK29 (8)オペラ カラリウム リップスⅡ PK30 (9)オペラ カラリウム リップスⅡ PK32 (10)オペラ カラリウム リップスⅡ RD11 (11)オペラ カラリウム リップスⅡ RD16 (12)オペラ カラリウム リップスⅡ RD23 (13)オペラ カラリウム リップスⅡ RO7 (14)オペラ カラリウム リップスⅡ RO24 (15)オペラ カラリウム リップスⅡ RO28 (16)オペラ カラリウム リップスⅡ RO31 (17)オペラ カラリウム リップスⅡ SP3 (18)オペラ カラリウム リップスⅡ SP20 (19)オペラ カラリウム リップスⅡ SP22 (20)オペラ カラリウム リップスⅡ SP33	フィディカコスメ株式会社	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器への内容量の記載がなかったため。
4月14日	3	化粧品	(1)REAL TRY フェイストリートメントNA (2) REAL TRY フェイストリートメントC	株式会社 リアル	製品の外箱の表現(キャッチフレーズ)が、効能効果の表現の範囲を免脱したため。
4月16日	2	医薬品	赤玉はら薬	西海製薬 株式会社	当該製品に使用したロートエキスについて、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール抽出)された原体が供給され、これを使用したため。
4月16日	3	化粧品	パフェ まつ毛美容液	株式会社 法輪産業	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器への内容量の記載がなかったため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月17日	3	医薬部外品	(1)薬用スキャルプトピー(薬用トピー) (2)薬用トピークレンジング(薬用トピー)	肌美和株式会社	承認された成分(ゲル化炭化水素・白色ワセリン)を配合していなかった為。承認された効能効果と異なる効能効果を標ぼうした為。
4月17日	3	化粧品	グレートフルデッドピーンベアパフューム	株式会社 アドニスインターナショナル	当該化粧品の容器に内容量の記載がなかったため、自主回収を行うことに致しました。
4月18日	3	化粧品	(1)ナチュリナ ローション(さっぱり)N (2)ナチュリナ ローション(しっとり)N (3)ナチュリナミルク N (4) ナチュリナ クリーム N	ポーラ化成工業 株式会社	当該製品の容器の表示に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「乾燥による小じわに」を表記していたため。
4月21日	3	医薬部外品	天然ビタミンE75	サンカプセル株式会社	当該製品において、法定表示事項である製造業者の住所を記載せず、製造所の所在地を記載したため自主回収を行います。
4月22日	3	化粧品	(1)ヘナプラスリフレックスシャンプー ダークブラウン(清浄用化粧品) (2)ボタニカルカラーリングコンディショナー コージーブラウン(清浄用化粧品)	株式会社 ナチュラルフィールドサブライ	本製品における表示内容について、配合成分と異なる表示をしていたため回収いたします。
4月23日	2	医薬品	ルミバルスオーンHCV抗原(体外診断用医薬品)	富士レリオ株式会社	当社製造所で出荷後の経時安定性試験を実施したところ、構成試薬の標準液において発光カウント値の低下が認められ、この結果測定値が本来の値よりも高値側に乖離して規格値を逸脱することが判明しましたので、回収して他のロットと交換することにいたしました。
4月23日	3	医薬品	カネボウ桂枝茯苓丸料エキス細粒	カネボウ株式会社	一部消費者から味についての苦情があり、調査したところ、本品の原料である桂枝茯苓丸エキス粉末を製造する直前に同一製造設備で製造を行ったエキス粉末の一部成分が製品中に微量検出されたことから回収することとしました。
4月24日	2	医薬品	アイゲン	成光薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料「ロートエキス散P(アルプス)」が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することといたしました。
4月24日	2	医薬品	救活胃腸薬	天真堂製薬株式会社	当該製品に使用した原料「日局ロートエキス」が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することといたしました。
4月24日	2	医薬品	新アロセロン	天真堂製薬株式会社	当該製品に使用した原料「日局ロートエキス」が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月24日	2	医薬品	ワキ胃腸薬セダン	ワキ製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することになりました。
4月25日	3	化粧品	アニマルソープ 100g 6組(いぬ、くま、あひる、ぞう、ぶた、さる)	ジェイ・ワークス株式会社	本製品における表示内容について、配合成分と異なる表示がなされていたこと及び会社氏名に誤記があったことが判明した為、回収致します。
4月25日	3	化粧品	ホワイティスト クイック2ウェイパクト	株式会社 コーセー	当該製品の外箱に化粧品では認められない「薬用」の文字を表示したため。
4月28日	3	化粧品	(1)販売名:エピルストップ&スプレー(基礎化粧品) (2)販売名:エピルストップ&ロールオン(基礎化粧品)	株式会社 クリエーションアルコス	当該製品の表示に、化粧品としての効能の範囲を逸脱した、「除毛」に関する表現を記載したため。
4月30日	3	化粧品	(1)エピルストップ&スプレー(基礎化粧品) (2)エピルストップ&ロールオン(基礎化粧品)	株式会社 ナチュラルフィールドサ プライ	当該製品の表示に、化粧品としての効能の範囲を逸脱した、「除毛」に関する表現を記載したため。
5月1日	3	医薬品	荊芥連翹湯エキス錠「コタロー」	小太郎漢方製薬 株式会社	外箱の成分・分量欄の記載において、成分名「ケイガイ」の名称が「ケンガイ」と誤記されていることが判明いたしましたので、当該ロットを回収することと致しました。
5月2日	3	医薬品	キャベジンコーワ細粒	興和 株式会社	当該製品の内袋の用法欄の表示に以下のような誤りがありました。正:成人(15歳以上)1回1包、11歳以上15歳未満1回2/3包、8歳以上11歳未満1回1/2包、1日3回毎食後水又は温湯で服用する。誤:成人(15歳以上)1日1包、11歳以上15歳未満1回2/3包、8歳以上11歳未満1回1/2包、1日3回毎食後水又は温湯で服用する。内袋への表示は法定義務表示ではありませんが念のため回収することといたしました。
5月6日	3	化粧品	ビーワックスリップクリーム	株式会社 ナイアード	2003年4月14日に東京都健康局食品医薬品安全部薬事監視課の呼び出しを受け、弊社が輸入販売している「ビーワックスリップクリーム」につき、下記の不正表示であるとの指摘を受けました。◎ビーワックスリップクリームの容量表記が、オンス表記され、日本人にはわかりづらい表記になっている。◎外袋にはロットナンバーが打たれているが、直接の容器にロットナンバーが表記していない。
5月8日	3	医薬品	キドライム T-30	富田製薬株式会社	本剤のB剤(炭酸水素ナトリウム)溶解中に、溶解装置で液量調製異常が発生したとの報告を医療機関より受けました。原因を調査した結果、原料である炭酸水素ナトリウム中に微量に混入していたシリコン樹脂が不溶性微粒子として溶解液上部に浮遊・凝集し、B剤溶解タンクのプロートスイッチ付近に付着したことにより作動異常が発生したものと判明しました。弊社におきましては、安全性が確認されるまでの間、透析患者への健康被害の発生を完全に回避するための措置として、当該製品の使用中止を医療機関に対してお願いしておりましたが、B剤溶解装置の液量調製異常の再発を防止することが先決であると判断し、回収を行うこととしました。
5月19日	2	医薬品	エルシステム・PLG(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品の構成試薬の一つであるSK試薬において、経時的に測定感度が低下することが認められました。この現象により検体中のプラスミノゲンの測定に際して測定精度の低下が予想され、また、有効期間内で承認事項の性能を保証できない恐れがあるため、当該ロットを自主回収することと致しました。尚、有効期間内の他のロットの製品は、当該不具合現象並びに原因となった汚染状況について問題のないことを確認致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
5月20日	3	医薬部外品	ツムラベピーシャンプーA	同和薬粧株式会社	当該製品において、製造番号の表示が欠落しているものが発見されたため自主回収を行います。
5月21日	2	医薬品	オパノール「ミツマル」	サンケミファ株式会社	ラベル表示において、組成欄に「本剤は、両性界面活性剤アルキルポリアミノエチルグリシン6%を含む」とすべきところを「本剤は、両性界面活性剤アルキルポリアミノエチルグリシン10%を含む」と記載されていることが判明したため、対象製品を自主回収致します。
5月23日	3	医薬部外品	(1)フレッシュライト CV ヘアカラー HN B (2)フレッシュライト CV ヘアカラー CP B (3)フレッシュライト CV ヘアカラー GL B (4)フレッシュライト CV ヘアカラー MK B (5)フレッシュライト CV ヘアカラー CH B (6)フレッシュライト CV ヘアカラー AS B	ヘンケル ライオン コスメティック ス株式会社	当該医薬部外品6品目につき、外部の容器への販売名表示は承認内容どおり記載されているが、直接の容器に記載されている販売名表示が承認内容と異なっていることが判明したため回収致します。
5月26日	3	化粧品	MS水石鹸ピンク	向島産商株式会社	当該製品において、全成分表示すべきところ、成分名の記載漏れ及び成分名の誤記が発見されたことから自主回収を行います。
5月29日	3	医薬品	リトリン錠「科薬」	株式会社 科薬	当該製品(リトリン錠「科薬」500錠包装)のPTPシートの1ポケット内に、異物が混入しているとの連絡を医療機関からうけました。混入した異物は、分析の結果長さ3mmのヒトまたは動物の体毛であることが判明しました。製造工程を調査したところ、異物混入はPTP包装工程中に発生したものであると考えられます。混入した異物が生体由来であることから自主回収を行うこととしました。
5月30日	2	医薬品	アクセスエストラジオール	ベックマン・コールター株式会社	Beckman Coulter, Inc.(米国)は、当該ロットの測定試薬カセットにおいて試薬充填量が少ないものが出荷された可能性があり、この試薬カセットを使用すると、測定値が異常高値に測定されるため当該ロットの使用を中止して頂く事としました。弊社としても、同様の問題が発生する恐れがあるため、患者様の安全を第一に考え当該ロット製品の自主回収を実施する事としました。
5月30日	2	医薬品	ニトラステープ	大協薬品工業株式会社	当該ロット製造中のトラブルにより、シール不良の製品(内袋のシール面に内容物が挟み込まれてシールされ、完全に密封されていないもの)が市場に流通したため回収致します。なお、当該品は、完全に密封されていない場合でも、乾燥等により貼付できなくなることはありません。
6月3日	2	医薬品	日本脳炎ワクチン「S北研」	社団法人 北里研究所	平成15年5月19日に医療機関において当該医薬品の瓶中に異物が発見され、分析の結果、ゴム栓滅菌用の高圧蒸気滅菌機のパイプ接続部分にあるガスケットと呼ばれるプラスチック片であることが判明しました。当ガスケットの素材に問題があり、素材劣化の恐れがあるために回収措置を取るに至りました。尚、現在までに健康被害に関する報告は受けておりません。
6月5日	3	医薬品	フリーT4・ダイナパック	アポット ジャパン株式会社	対象ロットのコントロールを使用した場合、コントロール値が添付文書に記載された管理範囲より高くなる可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6月5日	2	化粧品	ジェロピタルH3フェイスクリーム	株式会社ジーエイチスリールマニア	ホウ砂の量に関して、日本の基準100g中の最大配合量を超えている事が判明したため、回収する事といたしました。
6月9日	2	医薬品	スフィアライト HBs抗原	和光純薬工業株式会社	スフィアライト HBs抗原は血清中又は血漿中のHBs抗原を検出する体外診断用医薬品であり、自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight 180の専用試薬です。当該製品のロット番号RN804について、陰性検体の測定値が高くなり検体によっては陰性を陽性と判定する恐れがあることが判明しましたので自主回収いたします。尚、現在流通しているRN804以外のロットについては同様な異常は認められません。
6月9日	2	医薬部外品	エスカップキングVロイヤル(商品名:エスカップEX)	エスエス製薬株式会社	製品の一部にガラス片が混入しているとの報告を販売店より受け調査したところ、製造記録、試験記録より洗瓶から充填・仕上げまで機械のトラブル等の異常はありませんでしたが、瓶メーカーから納品されるまでに破瓶が発生した事実がありました。当該破片は瓶メーカーの調査により、本品2ロットに使用された瓶であることが判明いたしました。混入の原因としては、破片形状が平面に近かったため、洗瓶後も瓶の底又は側面に表面張力で張り付き、洗浄水の圧力でも洗い落とせなかったものと推測されます。当該2ロットの製品につきましては、ガラス片混入の可能性が否定できないことより、自主回収を行います。
6月12日	3	医薬品	ALPカインス	株式会社カインス	ALPカインスは血清中のアルカリフォスファターゼ活性を測定する体外診断用医薬品であり、標準液吸光度からブランク吸光度をひいた数値で標準液活性値から比例配分し検体活性値を求めます。弊社検査により当該ロットのブランク吸光度が経時的に上昇することが認められました。この現象により検体中のアルカリフォスファターゼの測定結果に影響を与えるものではありませんが、医薬品製造承認の感度規格を超えてしまう恐れがあります。よって、当該ロットを自主回収することに致しました。
6月13日	3	医薬品	エピクイック0.1%注シリンジ(容量1mL)	テルモ株式会社	当該ロットの直接の容器(シリンジ)に貼付したラベルの使用期限につき、「2004.3」と表示すべきところを「2003.4」と誤って表示したため。なお、単位箱及び梱装箱の表示は適切でありました。
6月13日	3	化粧品	クレームド マッサージ	株式会社エル・インターナショナル	薬事法に基づく法定表示に不備があったため(1) 製造記号CC1A、IIA、JIAについては表示指定成分であるdl- $\alpha$ -トコフェロールの記載がない。(2) 製造記号DD3Cについては全成分の表示が記載されていない。
6月13日	3	化粧品	アルエットアトピタベピーシャンプーb	丹平製薬株式会社	当該製品にはコカトプロピルベタイン、ジステアリン酸PEG-150、ジメチコンポリオールが含有されておりますが、その表示がなく、ミリスチルベタインの表示があるにも関わらず、当該成分は含有されていません。上記の通り当該製品の容器において、その成分表示の一部が異なる容器を用いた製品が一部発見されたことから自主的に回収をおこないます。
6月13日	3	化粧品	オリエイズHDクリーム	オリエイズ株式会社	当該製品の直接の容器に内容量の表示がなく、外箱にロット番号を記載していなかったため
6月18日	3	医薬品	ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA(体外診断用医薬品)	富士レボロ株式会社	裏面が印刷されていない添付文書が製品に同封されている可能性があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。
6月18日	3	医薬品	エクストラニール	バクスター株式会社	当社が輸入販売しておりますエクストラニールは、平成15年4月16日に輸入販売承認され、「記」の記載を必要とする医薬品として規定されておりますが、個装箱に「記」の表示のないまま出荷しておりました。従いまして、平成15年6月16日までに出荷されました製品を回収することいたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6月18日	2	医薬部外品	バイタリス ミネラルデオ スティック	有限会社エフィ	当該製品は、承認書で有効成分である硫酸アルミニウムカリウムの含量を99.5%から101.0%と規定しています。しかし、当該製品試験の結果は104.0%~105.4%であり、承認規格の上限を越えていることから、自主回収を行います。
6月18日	3	医薬部外品	(1)サンスターこどもはみがきプチ GN (2)サンスターこどもはみがきプチ RN	サンスター株式会社	当該製品において、メロンとイチゴの香料を入れ違えた商品があることが判明しましたので、自主回収に着手致しました。
6月18日	2	化粧品	フオエパーホワイト(歯みがき類)	株式会社ナチュラルフィールドサプライ	本製品に過硫酸アンモニウムが成分として含まれており、この成分が過酸化化合物であることが判明したため、化粧品としての安全性を考慮し回収いたします。
6月18日	3	化粧品	1.アルキミア クレンジング乳液 2.アルキミア 美容エッセンスA 3.アルキミア リペアクリーム 4.アルキミア アイクリーム 5.アルキミア モイスチャーライジングクリームD/S 6.アルキミア モイスチャーライジングクリームM/O 7.アルキミア ベースクリーム	有限会社エフィ	当該製品において、直接の容器に法定記載事項(輸入販売業者の名称・住所、販売名)の記載がされていないため自主回収を行います。
6月19日	2	医薬品	CRP-N"シノテスト"	株式会社 シノテスト	製品の一部のロットで、原料であるラテックス試液の経時的変化で検出感度の低下を来し、陽性が明確に検出できないことが判明した。
6月20日	2	医薬品	CRPテストA「三和」	株式会社 シマ研究所	CRPテストA「三和」の一部の製品で経時的に測定感度の低下を来し、その程度はボトル間でばらつきのあることが確認されました。原因調査の結果、感度低下が認められた製品は原材料であるラテックスの製造番号の異なるものが混合されて調製されていたことが明らかになりました。該当するすべての製品に感度低下が認められたわけではありませんが、有効期間内で承認事項の性能を保証できない恐れがある以上、市場に出しておくわけにいかないと判断し、当該製品を自主回収することといたしました。尚、回収対象以外の製品は単一製造番号の原料ラテックスから製造されており、当該現象について問題のないことを確認致しております。
6月20日	2	化粧品	マスク デザイン(クリームパック)	株式会社フォーキャスト(旧称 株式会社パルコンピューターシステムズ)	弊社が輸入した当該化粧品中に、日本では「パック製品」に使用できない「イミダゾリジニルウレア(防腐剤)」が含まれていることが判明し、また一部の成分表記が異なっていたため当該化粧品を自主回収することといたしました。
6月20日	2	化粧品	オパール ハンド&ネイルクリーム	株式会社ユーロジャパンエレガンス	化粧品基準で配合することが認められていないImidazolidiny Ureaが上記商品に含まれていることが判明したため、当該製造番号の製品全てを自主回収することに致しました。なお、当該製造番号以外の製品につきましては回収対象ではありません。
6月25日	3	医薬品	Rh式血液型判定用血清(抗C)・液状(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品はヒト血液を原料のひとつとして含む体外診断用医薬品であり、添付文書等において感染に対する注意に係る情報提供が義務付けられている対象となります。当該製品の添付文書には、顧客の取扱い上の注意事項に感染性に関する情報としてHBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体及びHCV抗体の検査結果が陰性であった旨を記載していますが、当該ロットに使用した血液原料にHCV抗体が陽性の血清が使用されていることが判明致しました。当社では平成6年6月24日付け薬発第576号厚生省薬務局長通知に従いヒト血液由来成分を原料とする製品の安全対策としてHCVの検査に関する情報を記載することと致しました。また、使用する原料血液のHCV抗体が陽性の検査結果であっても陰性の原料血液の入手が困難な場合でやむを得ず使用する際には、検査結果が陽性である旨の添付文書への記載により使用者への取扱い上の注意喚起を行っています。今般、本品の添付文書では安全性について誤った情報を提供していることから速やかに本品の回収を行うこととしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6月25日	3	化粧品	モッズ・ヘア モイストフィニッシュ シャンプー b (40ml入り試供品)	日本リーバ株式会社	「当該製品(40ml入り試供品)」のうち、成分として表示されている「リシンHCl」(保湿成分)を配合していないロットが製造されたことが判明したため。
6月27日	2	医薬品	テイコク葛根湯エキス顆粒	帝國漢方製薬株式会社	患者様より「当該品(分包)を容器に入れ、湯に溶かして服用したところ、口に違和感があり、吐き出すと虫であった」とのクレームがありました。虫は体長2.3cmであり、クロゴキブリの幼虫であると同定されました。当該品は、調剤薬局での記録から、本品2ロットのいずれかであることが判明しました。今回の調査の結果、カタラーゼ反応テストで検体は死後2ヶ月以内であると推定され、また、クロゴキブリが分包品内で長期間生存することは不可能であると報告されております。なお、当該品は製造から6ヶ月以上経過しております。さらに、当該品の製造工場内環境調査では、過去3年間、製造室内においてゴキブリ種が捕獲されたことはありません。以上のような状況より、弊社製造工程での混入の可能性は極めて少ないと考えられます。しかしながら、万全を期すため、当該2ロットの自主回収を行うことといたしました。
7月2日	3	医薬部外品	アパデントM	日本ゼトック株式会社	当該製品の充填工程において、粘度が低い同一製品のバルクの一部が混入した可能性があることが判明しましたので、自主回収に着手致しました。
7月3日	2	化粧品	・バスエッセンスSIN-L(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-R(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-G(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-M(入浴用化粧品) (愛称:清涼真珠風呂)	株式会社コスモビューティー	当該製品に配合されているメントールの量が、化粧品種別許可基準に掲げられていた分量である1%を超え、3%配合されており、またメントールを3%配合する化粧品の承認事例を当社で確認できなかったため、自主回収します。
7月3日	3	化粧品	植物性石けん V	株式会社 マックス	お客様から「植物性石けん V」の表面に1mm程度の虫が付着していると情報が1件あり、当社在庫、保持サンプル、流通店舗抽出して商品を購入し調査した結果、異常は見つかりませんでした。念のために当該商品を回収することに致しました。
7月4日	2	化粧品	スキン エクスフォリエント システム A (基礎化粧品) (スキン エクスフォリエント システム Bとセットになっています)	株式会社ベルmont	最終ユーザーに販売された当該品64本のうち、本製品を肌に塗布したお客様5名に一過性の赤みが見られました。海外製造元(10名)及び当社(6名)で塗布試験をおこなったところ当社試験者にもみ同様の赤みが認められた為、安全性を重視し回収することにいたしました。なお、スキン エクスフォリエント システム Bについては塗布試験の結果、異常は認められませんでした。
7月4日	3	化粧品	クレージュ プリヤン アレーヴル 01・02・03	株式会社 ビューコス	当該製品の全成分表示に、表示すべき「ローズマリーエキス」「マデミアナツ油」「ビタミンE」「水」「エタノール」の記載が漏れていたため、自主回収します。
7月4日	3	化粧品	ウッドオブ ウィンザー パフューム ドトワレ <ミモザ>	株式会社 ビューコス	当該製品の全成分表示に表示すべき「黄色4号」「黄色5号」の記載が漏れていたため、自主回収します。
7月7日	3	化粧品	TMNソープ(ミネラル)	シャンポーテ株式会社	当該製品の直接の容器にロット番号を記載していなかったため、自主回収致します。
7月9日	2	医薬部外品	ヘルシンキ・フォーミュラ・A	パントロン・ワン株式会社	ロット#7524におけるニコチン酸トコフェロールの配合量が試験結果により規定値を下回っているため、医薬部外品における効果が不十分になる恐れがありますので、販売先に報告すると共に当該ロット製品を自主回収することと致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月9日	3	化粧品	アイラボ フェイスコントロールウォーター	パントロン・ワン株式会社	ロット#CW-06の製品の容器及び外箱に記載されるべき成分名において、メチルパラベン表記漏れが発覚したため、販売店に対して回収を実施いたします。
7月10日	3	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	北九州日酸株式会社	日本薬局方二酸化炭素ポンベにおいて、「日本薬局方二酸化炭素」のラベルを貼付するところ、「日本薬局方液化炭素ガス」と誤記入のラベルを貼付したことによります。
7月14日	2	化粧品	エソシン・アイ・クリーム(基礎化粧品)	株式会社ノワ・ニューヨーク	日本においては化粧品成分のイミダゾリジニルウレア(防腐剤)は洗い流さない使用用途では使用できないことが判明したため、当該化粧品を自主回収することいたしました。
7月14日	3	化粧品	(1)(2)(3)カイヤ ソーダーパス みかん(8.6g×6粒入り)・いちご・青りんご (4)(5)(6)(7)カイヤ バスカプセル ストロベリー(4.5g×4粒)・オレンジ・グリーンティー・ミルク (8)(9)(10)(11)カイヤ ソーダーパス ストロベリー(40g)・オレンジ・グリーンティー・ミルク (12)カイヤ 角型キャンドル&入浴料 緑茶 (13)(14)サザビー カラフルパスタプレット ブルー(4.5g×20粒)・オレンジ (15)(16)サザビー ソーダーパス 青りんご(8.6g×6粒)・みかん	エルポート・サイエンス有限公司	上記1の販売名の製品における表示内容について、配合成分と異なる表示をしていたため回収いたします。(14)について:製品には、赤色226号、だいたい201号、黄色5号と表示しているが、赤色227号、だいたい205号、黄色407号を使用したもの。(15)について:製品には、緑色201号と表示しているが、黄色4号、黄色407号、青色1号を使用したもの。(16)について:製品には、だいたい201号と表示しているが、だいたい205号を使用したもの。(1)及び(3)について:(16)及び(15)の製品名違いであるもの。その他について:表示と異なる成分を使用したかどうか不明であるが、これらは全て同時期に同一の工場で製造されており、表示と異なる色素を使用した可能性を否定できないことから、回収を行うもの。
7月14日	3	化粧品	パルーノス エッセンス	株式会社 コスメティック・アイーダ	当該製品の外箱の表示に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「消炎成分」を表記していたため。
7月15日	2	化粧品	グリコ マスク(洗浄パック)50mL入	長光津株式会社	弊社が輸入する当該品目について、日本では清浄用化粧品(粘膜に使用されない化粧品のうち洗い流すもの)にししか使用できない「イミダゾリジニルウレア(防腐剤)」が含まれていることが判明したため、当該輸入ロット番号の製品を自主回収することに致しました。
7月17日	3	医薬品	サンセファール静注用1g	山之内製薬株式会社	サンセファール静注用1gの直接容器のラベルに誤植のあることが判明し、上記の対象ロットを自主回収することとした。誤:注意-医者等の処方せん・指示により使用すること/正:注意-医師等の処方せん・指示により使用すること
7月18日	2	医薬品	ストラシン点滴静注用0.5g	メルシヤン株式会社	当該製品の使用期限は2年間である。商業的生産規模で製造された当該製品3ロット(製造番号:42010、42020、42030)につき室温での長期安定性試験(24ヶ月)を実施していたところ、12ヶ月目において局外規に定める試験法のバンコマイシンB含量値が承認規格(88.0%以上)から逸脱していること(結果:87.2~87.3%)が判明した。安定性試験の結果より参考品についても再分析を行ったところ、上記3ロットに関しては、バンコマイシンB含量値がすでに承認規格から逸脱していることが判明した。他5ロット(製造番号:X2040、Y2050、23060、43070及び43080)に関してはバンコマイシンB含量値はまだ十分規格内であったが、安定性試験の結果と同様な傾向が観察された。よって、これまで製造した計8ロットを自主回収することにした。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月18日	3	医薬部外品	ジェルティン・ラズベリー	株式会社エイコー	法定色素・赤色220号と表示するところ、赤色221号と表示した製品を出荷したことが判明したことにより、自主回収することとしました。
7月23日	2	医薬品	点滴静注用ソルレイン0.5g	東和薬品株式会社	当該製品の有効期限は、2年ですが、有効期間中に、製造ロットA101～103につき、当社において試験をした結果、バンコマイシンB含量値が承認規格から逸脱していることが判明したことから、同じメーカーの原料を使用し、初期含量値が同じ傾向にあるA104、A105を含めた計5ロットを自主回収することといたします。
7月24日	2	医薬品	リアスオート・RF（体外診断用医薬品）	国際試薬株式会社	当該製品の添付文書には、顧客の取扱い上の注意事項に感染性に関する情報としてHBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体及びHCV抗体の検査結果が陰性であった旨を記載していますが、今般、当該ロットの上記感染性項目を再確認のため測定した結果、HCV抗体が陽性であることが判明致しました。当社ではヒト由来血液から製する原料については、製造元の情報を参考としてこの原料を用いる製品の安全対策としてHCVの検査に関する情報を記載することとしました。また、使用する原料血液のHCV抗体が陽性の検査結果であっても陰性の原料血液の入手が困難な場合でやむを得ず使用する際には、検査結果が陽性である旨の添付文書への記載により使用者への取扱い上の注意喚起を行っています。今般、本品の添付文書では安全性について誤った情報を提供していることから速やかに本品の回収を行うこととしました。
7月24日	3	医薬品	RF免疫比濁用試薬「コクサイ」（体外診断用医薬品）	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつであるRF反応試薬について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。
7月24日	3	医薬品	TMテスト「コクサイ」・F（体外診断用医薬品）	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつである緩衝液について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム HBsAb	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、それらの検査結果が添付文書に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム HBsAg	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、それらの検査結果の一部が添付文書に適切に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム IgE	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、原料血液に関する情報が添付文書に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月28日	3	化粧品	KT シャンプー	アロインス製薬株式会社	製造業者名称及び住所ではなく、製造所名称及び所在地を記載していた為。
7月28日	3	化粧品	KT トリートメント	アロインス製薬株式会社	製造業者名称及び住所ではなく、製造所名称及び所在地を記載していた為。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計3回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計4回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計5回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計6回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計7回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。