

9月2日	3	化粧品	フィットエンジェル リキッドタイプ(口腔化粧品)	株式会社セレス研究所	(1)製品の容器包装に記載された、口の中におけるおいを与える、入れ歯と歯ぐきを乾燥から守りこわばり感を防ぎます等の表示が、化粧品として不適切である為(2)製品の使用方法として、口腔内への噴霧等は、化粧品では認められない為
9月3日	3	化粧品	①レーヴル インプレッション ドゥ シャネル インク ②レーヴル インプレッション ドゥ シャネル ティント	シャネル株式会社	当該ロットの一部の製品に、誤って異なる販売名の法定ラベルを貼付したことが判明したため、回収いたします。
9月3日	3	医薬品	フィブリクイック	日本ビオメリュー株式会社	本製品は、血漿中のフィブリノーゲン濃度を測定する体外診断用医薬品です。本製品により、フィブリノーゲン濃度が正常又は高値の検体を試験したとき、測定値が高めとなる又は凝固時間の延長がみられることがあるという顧客からの報告が複数あったため、製造元にて調査した。その結果、トロンビン活性が低値であるロットが確認されたため、それらのロットにつき自主回収を致します。
9月8日	2	医薬品	β -グルカン テストワコー	和光純薬工業株式会社	本製品の当該ロットでの測定値が高くなるとの顧客情報があり、在庫品を確認したところ、試薬バイアルの一部(220本中3本)に β -グルカン様物質の混入が認められました。この場合、陽性判定となる可能性がありますので自主回収することと致します。
9月8日	3	医薬品	日本薬局方含糖ペプシン	健栄製薬株式会社	弊社は、本製品の使用期限を製造年月日より2年間と定めているため、当該ロットの使用期限は2005年12月となります。しかしながら当該ロットの容器ラベルには「2007. 12」(2007年12月の意味)と表記し、使用期限の記載間違いが判明したため、出荷済み製品を回収することと致しました。
9月9日	2	医薬品	MS冷シップ「オーシン」	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりませんでした。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9月9日	2	医薬品	MS温シップ「オーシン」	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりませんでした。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9月9日	2	医薬品	ヒビットゲル	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりませんでした。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9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	コントロール値の管理範囲外、キャリブレーションエラー、及び検体測定値の乖離についての苦情調査を行ったところ、一部のロットにおいて、試薬製造後の時間経過に伴い測定値の変動が生じ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。

9月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、核酸増幅検査(HBV)の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、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。
9月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、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。
9月13日	2	医薬品	照射濃厚血小板「日赤」	日本赤十字社	検査用血液の保管管理条件の逸脱。検査用血液について、採血当日に検査を実施せずに一時的に保管する場合、通常の手順では冷蔵で保管を行います。今般、一晚、冷蔵庫(2~8℃)での保管が行われていなかった検査用血液を用いて検査を実施し、その結果により出荷の判定を行った輸血用血液を医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。なお、原料血液の保管につきましては適正に行っておりました。
9月13日	2	医薬品	スポットケムⅡ カルシウム	株式会社 アークレイ ファクトリー	本製品は、血清または血漿中のカルシウムを測定する体外診断用医薬品です。当該ロットにおいて測定値が高くなるという顧客からの情報を受け調査した結果、同梱の校正用磁気カード(試薬カード)に記憶された弊社販売の分析用医療機器「スポットケム SP-4420」専用のロット補正係数に誤りがあることがわかりました。問題の発生は、「スポットケム SP-4420」を使用されている医療機関に限定され、かつ特定ロットの現象として測定値が通常よりも高値となることを確認しましたので、当該ロットを回収することとします。
9月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒血清学的検査の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、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。
9月14日	2	化粧品	①ジーナ ペディ ソフト ローション (基礎化粧品) ②ジーナ ペディ アイス ジェル (基礎化粧品) ③ジーナ ペディパック イントロ ディール	サンデンタル株式会社	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(基礎化粧品)について、化粧品基準で配合できない1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントイン(別名:DMDMヒダントイン)が配合されていたことが判明したため、回収いたします。
9月15日	2	医薬部外品	ロイヤルハーブ 育毛ローション	株式会社 ロイヤルコスメティックス	当該品の比重試験において承認規格を若干上回る比重のものを誤って出荷したことが判明致しましたので自主回収に着手致します。
9月15日	2	医薬部外品	ロイヤルAPクリーム	株式会社 ロイヤルコスメティックス	当該製品の粘度試験において承認規格を若干下回る粘度のものを誤って出荷したことが判明致しました。

9月15日	3	医薬品	セフィローム皮内テスト用	マルコ製薬株式会社	弊社が製造している医療用セフェム系抗生物質皮内テスト用剤「セフィローム皮内テスト用」(一般名:セフトリアキソンナトリウム)本体部分の直接容器のラベル表示の記載において、含量として「300 μ g(力価)」と記載すべきところを「300mg(力価)」と誤記のあることが判明しました。調査の結果、すでに出荷済の上記ロットに誤記の資材が使用されていることが判明しましたので、当該ロットの回収を実施いたします。
9月15日	3	医薬品	タガメット細粒20%	住友製薬株式会社	当社が製造販売しているタガメット細粒20%(100g瓶包装)について、容器をエアークリーン洗浄する際にノズル(ステンレスおよびセラミックス)が脱落し、当該ロットの製品に混入した可能性があることが判明致しました。本件はノズル1個の脱落であり、製造記録を照査したところ、当該ロットの中に1本ノズル相当量6gだけ重いものがあることが判明したので、混入製品は1個に限定されると考えられるが、品質およびコンプライアンスを重視する観点から自主回収することを決定いたしました。
9月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の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、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。
9月24日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった供血者のうち、当該献血時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。
9月28日	3	医薬品	点滴静注用トミールキット	三菱ウェルファーマ株式会社	本品は注入針付きバイアル入りの用時溶解注射剤です。医療機関より「本品を他の輸液と接続しようとしたところ、本品のプラスチック製接続針部分が容器内に落下した」との報告があり、容器〔医療用具／販売名:モノバイアル、輸入販売元:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社〕について輸入販売元で調査したところ、一部の製品のプラスチック製接続針部分の穿刺抵抗力が従来品に比べて弱いことが判明したため、該当する製品を自主回収することとしました。
9月29日	3	化粧品	アザレ チャーミングライン(M)	株式会社 日本色材工業研究所	製品に配合されていない表示指定成分(デヒドロ酢酸ナトリウム)が本製品の直接の容器及び一個箱に表示されていたことが判明したため、回収致します。尚、当該製品については、全成分表示施行前の製品であるため、表示指定成分のみの表示製品です。
9月30日	2	化粧品	①家族 ②家族A	メディカルスペース 株式会社	化粧品「家族A」に異臭が生じているという苦情があり、苦情品を分析したところ化粧品「家族A」に添加されている防腐剤のメチルパラベン含有量が、通常より少なく配合されていることが判明しました。同日に生産された化粧品「家族」について分析したところ、同様にメチルパラベンの含有量が少ないことが判明しました。このため細菌の繁殖の恐れがあるので当該製造番号の製品を回収いたします。

10月4日	3	医薬部外品	クリームデベロパー HL	ヘンケル ライオン コスメティックス株式会社	当該商品は、医薬部外品の染毛剤(1剤)及び酸化剤(2剤)と化粧品(トリートメント)のセット品です。このうち、1剤とトリートメントについては問題ありませんが、2剤の直接容器(アルミチューブ)に、販売名である「クリームデベロパー HL」を表示すべきところ、「クリームデベロパー C」と表示してしまいました。また、外部の被包(詰め合わせ箱)へも、2剤の販売名である「クリームデベロパー HL」を表示すべきところ、「クリームデベロパー C」と表示してしまいました。よって、販売名の表示が承認内容と異なっているため回収致します。
10月5日	3	化粧品	アラスカット	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名の誤記・シクロデキストリンをセルデックスと表示・PVPをPVP K-30・ベンザルコニウムクロリドを塩化ベンサル 等
10月6日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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。
10月7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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。
10月8日	2	医薬品	①「コバス試薬 Dダイマー」 ②「コバス試薬 FDP」 ③「コバス試薬 FDP-E」	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	当該製品のキット中の一試薬の一部のピンに浮遊物の発生が認められ、この浮遊物の影響により測定の際に吸光度がばらつく可能性のあることが判明した。このため誤った測定結果を誘発する可能性があり、対象ロットについて自主回収を行うこととした。
10月8日	3	医薬品	アスタット軟膏	株式会社ツムラ	調剤薬局において、アスタット軟膏をチューブから搾り出して他の容器に入れ替えていたところ、チューブの中から白いゴムのような異物が3個出てきたとの苦情連絡を受けました。調査の結果、当該品は製造ライン内で使用しているシリコンパッキンが破損、脱落したものである事が判明いたしました。生産時の状況から、シリコンパッキンの破損品が製品中に混入した可能性のある範囲は、苦情発生の対象ロット230027を含む計4ロットであった事から、対象の計4ロットを回収いたします。
10月12日	2	医薬品	キョウミノチン	原沢製薬工業株式会社	当社が製造しているキョウミノチン(グリチルリチンアンモニウム、L-システイン及びグリシン配合剤)Lot.No.6244において白色結晶らしきものを確認したとの苦情報告を受け、調査したところ白色結晶がL-システインであり、主薬のL-システインの含量低下が認められた。原因を調査したところ、当該ロットの窒素置換時の窒素充填ノズルの調整不良により、窒素置換が不十分となり、L-システインが酸化されて、L-システインが生成したものと判明しました。現時点では、含量規格90~110%の範囲内であり、品質に問題はありますが、使用期限内に含量規格を割り込むおそれがあるため回収致します。
10月12日	3	医薬部外品	エスゾール	エステー化学株式会社	当該製品について、承認を受けていない安定剤、ならびに消泡剤を配合していたことが判明したため、自主回収いたします。

10月13日	3	医薬部外品	①薬用リップジェリー ②薬用リップエッセンス	資生堂ホネケーキ工業株式会社	本製品につきましては、直接の被包(ブリストアパック台紙)に、有効成分として、「ビタミンE誘導体配合」と表示すべきところ、成分として配合されていない「グリチルレチン酸誘導体配合」との表示をしてしまったため、回収致します。
10月13日	3	医薬品	ワゴスチグミン散(0.5%)	塩野義製薬株式会社	ワゴスチグミン散(0.5%) 500gの瓶に、製品ラベルが貼付されていないものの混在を確認したため、当該ロットを回収します。なお、当該ロットは、包装工程の稼働開始初期に連続的に包装機械が異常停止していました。この時、系外排出された瓶を処理した際に混同があったと推定しています。このような連続的な機械停止は他のロットでは発生していないこと、また、物流在庫も確認しました結果他のロットに発生は認められていないことから、当該ロットに限定して回収を行います。
10月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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。
10月14日	3	医薬品	リピオドールウルトラフルイド	日本シエーリング株式会社	製造元であるゲルベ社(フランス)で、当該ロット製品を血管塞栓療法に用いる目的で外科用接着剤(ヒストアクリル系)と混合したところ凝集物が生成し、投与できなかった事例が発生し、フランス当局の指示に基づき当該ロットを回収するとの報告を受けました。本邦においても、当該事例が発生する可能性を否定できないため万全を期して当該ロット製品の回収を実施することと致しました。なお、品質自体に異常はないことが確認されております。
10月14日	3	化粧品	①カネボウ ステージカラー フェースパウダー ルーセント ②カネボウ ステージカラー 舞台白粉 ③カネボウ ステージカラー ねり白粉 ④シャンルック アイメイクアップクレンジング	カネボウコスミリオン株式会社	化粧品製造製品販売名届の届出以前に製造・出荷を行ったため。
10月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(急性B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月15日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

10月15日	3	医薬品	サロメチール	三菱ウェルファーマ株式会社	本品の250g入りボトル製品において、有効成分である「サリチル酸メチル」含量が使用期限内において承認規格を下回ることが判明したため、該当する製品を自主回収することとしました。なお、30g入り及び40g入りチューブ製品につきましては、問題ないことを確認しております。
10月15日	3	化粧品	①キスミー ナチュラルエッセンス PC100 ②キスミー ナチュラルエッセンス PH100 ③キスミー ナチュラルエッセンス モイストローション PC ④キスミー ナチュラルエッセンス モイストローション PH ⑤キスミー ナチュラルデュウ100 PC ⑥キスミー ナチュラルデュウ100 PH ⑦キスミー ナチュラルデュウ モイストローション PC ⑧キスミー ナチュラルデュウ モイストローション PH	株式会社 伊勢半	当該製品の表示に、化粧品の効能効果を逸脱した内容を記載したため、自主回収いたします。
10月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月26日	2	医薬部外品	ツムラきき湯A	日本酵素薬品株式会社	製造に使用している篩機の金網が破損し、その破片が製品である入浴剤中に混入している恐れがあります。このため自主回収致します。
10月26日	3	化粧品	アデルマウオッシングバー	興和株式会社	ロット T1589 並びに T1608の個装(箱)の使用期限表示をそれぞれ2007.1、2007.5とすべきところ、誤ってそれぞれ2007.12、2009.5と印刷、表示したため。
10月29日	3	医薬部外品	トキワバスオールA	東洋薬品工業株式会社	有効成分パイン末の製造時試験成績書の承認規格範囲について、本来800～1600単位(力価)であるところを、600～1200単位(力価)と誤った為であります。従いまして、600以上800単位未満の製造時データ品も適と判断し、承認規格を下回っているにもかかわらず正常品として出荷したものであります。よって、試験結果が600以上800単位未満の対象品をすべて回収します。
11月4日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月5日	2	医薬品	1)ビトロス AFP 2)ビトロス CA19-9	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ベルギー及びフランスにおいて、ビトロス AFPの構成試薬である試薬パック中のリガンドウエル(固相化ウエル)の一部に、ストレプトアビジンのコーティング不良製品が見つかり、測定値の低下を起こす可能性があることが判明しました。これと同一ロットのリガンドウエルは、ビトロス CA19-9にも使用されており、2製品の対象ロットの試薬パックを自主回収します。

11月8日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月9日	1	医薬品	リザルミン注1000	伊藤ライフサイエンス株式会社	出荷製品と同一ロットの未出荷品(14,350瓶)の検査においてカビ様異物を発見いたしました。また、製造工程を調査したところ、容器に使用する滅菌済みゴム栓を滅菌袋から取り出す際に使用したハサミが滅菌不良の可能性があることが確認されました。これについては、現在、詳細な調査を進めておりますが、当該ハサミを消毒用アルコールで清拭消毒していたため、構造上消毒しきれなかった部分があった可能性があると考えております。従って、全製品(但し、製造した製品は当該ロットのみ)を回収することに致しました。
11月9日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV抗体陽転)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月9日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HbC抗体検査の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、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。
11月9日	2	医薬品	ナイスタール細粒	日本ユニバーサル薬品株式会社	平成16年11月2日に国内の施設から、当該製品の内袋より金属製部品が混入しているとの情報が寄せられました。弊社で直ちに原因究明を行ったところ、振動篩のナットであることが判明いたしました。ナットはワッシャーとセットであるため、当然ワッシャーも混入しているものと考え、当該製造番号の全製品の自主回収を実施することとしたものです。
11月10日	3	化粧品	シャンプー	株式会社テクノマックス化研	シャンプー容器に表示されている内容と異なる、清浄用化粧品が入ったものが発見されたため回収することにいたしました。
11月12日	3	医薬品	グロンピター内服液	常盤薬品工業株式会社	本製品は、ポリアンプル3本を個装箱に入れて製品としております。その資材改版時に3本入個装箱底面に記載しております「製造番号」と「使用期限」の項目順序を変更致しました。当変更の際に、「製造番号」と「使用期限」の項目順序が従来の位置になっていた資材を誤って一部使用した為、「製造番号」欄には使用期限が、「使用期限」欄には製造番号が捺印されたものが、一部に混在している可能性のあることが判明致しました。このため、当該事象の発生を含む製品ロットを対象として自主回収することと致しました。なお、直接の容器には使用期限及び製造番号は正しく表示されています。
11月12日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

11月16日	3	医薬品	ボンアルファハイ軟膏20 μ g/g	帝人ファーマ株式会社	医療機関から当該製品(ロット番号6013)1本に毛髪様異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、異物はヒトの毛髪であることが判明しました。本製品は原料混合後、4つの分取タンクに分取いたします。この分取工程で異物の混入が確認されております。発見された製品及び配送の状況から、その製品を製造した分取タンクが8月20日、8月23日に使用したものに限定されました。当該分取タンクを使用して製造されました製品は、「製造・販売元: 帝人ファーマ」の10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)のみであることが判明いたしましたので、「製造・販売元: 帝人ファーマ」の10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)包装規格の全量について自主回収することといたします。従いまして、以下の同一ロット番号の別包装規格の製品には問題ないことを確認しております。 製造・販売元 帝人ファーマ ロット番号: 6013 (10g \times 1本入り(アルミチューブ入り)) 製造元 帝人ファーマ、販売元 佐藤製薬 ロット番号: 6013 (10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)) ロット番号: 6013 (10g \times 1本入り(アルミチューブ入り))
11月17日	1	医薬品	人赤血球濃厚液	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回の献血前に針刺し事故を起こしていたとの連絡が献血後にあつた献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(B型肝炎)のあつた患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17日	1	医薬品	人赤血球濃厚液	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあつたと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17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YK985について、一部のカートリッジで測定感度が低下しているため、陽性検体が陰性に判定され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。本製品製造工程のカートリッジ洗浄工程において、洗浄当日に近接した作業場で生産していた別製品の成分が何らかの経路でカートリッジに混入したことが測定感度低下の要因と特定しました。この別製品と同日にカートリッジ洗浄をしたロットは当該ロットのみです。YK985以外のロットについては同様な異常は認められていません。
11月17日	3	医薬部外品	シスマックス A (第1剤)	オリオン化粧品工業株式会社	当該商品は医薬部外品のパーマントウェーブ剤1剤(還元剤)と2剤(酸化剤)とのセット品からなります。このうち2剤については問題がありません。1剤の原料の一部で湿潤の目的で配合している毛髪湿潤剤については、平成16年9月3日に一部変更の承認を取得し、その配合成分の配合量の変更について承認を取得しました。なお、平成16年9月30日に製造した際、一部変更前の処方で作られた原料である毛髪湿潤剤が残っていたため、一部変更承認取得後についても旧処方原料を用いて一部変更前の毛髪湿潤剤の処方で製造しました。

11月19日	3	化粧品	コスミッククリスタル	メディカルスペース株式会社	当該製品に全成分表示をせず、さらに、直接の容器に化粧品の効能を逸脱した不適切な内容の記載があったため回収いたします。
11月19日	3	化粧品	スキנקリア	メディカルスペース株式会社	当該製品の容器の表示内容に化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な内容の記載があったため回収いたします。
11月22日	3	医薬品	1%ディプリバン注-キット(50mL製剤)	アストラゼネカ株式会社	弊社が輸入販売を行っている医薬品「1%ディプリバン注-キット」50mL製剤において、社内での検査の際、外箱底部の封の剥がれが一部製品に認められました。その原因は封に用いたシールの不良によるものであり、同様の剥がれが生じる恐れがある該当ロットの製品を回収することといたしました。
11月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月22日	3	医薬品	イブセノンせきどめ錠	協和薬品工業株式会社	本製品は、錠剤60錠をビンに充てんし、紙箱に入れて製品としております。錠剤充てん時に、充てん機の設定を60錠とすべきところを誤って48錠と設定したことから、内容量が不足している製品があることが、当社の調査の結果判明致しました。このため、当該事象が発生した製品ロットを対象として自主回収することに致しました。
11月26日	2	医薬品	①スマンクス動注用懸濁用液 ②スマンクス肝動注用懸濁用液 4mL	山之内製薬(株)	スマンクス動注用懸濁用液の4mL製剤及びスマンクス肝動注用懸濁用液4mLの当該ロット番号につき、安定性試験の経時6カ月後(使用期間3年間)の検体の酸価が、承認規格の上限值に達していることが判明した。また、室温保存の同ロットの参考品の酸価を試験したところ、同様に規格上限値に達していた。本製品の酸価は経時的に増加することが知られており、使用期限内に規格を逸脱する恐れがあることから当該ロット番号の製品を自主回収することとした。
11月26日	3	医薬品	カバサール錠1.0mg	ファイザー(株)	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品の500錠包装に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。当該ロットについては同様の不具合製品が混入している可能性があるため、出荷した当該ロット全数の確認を行い、製造番号及び使用期限の表示のない製品の自主回収を行うことといたしました。
11月29日	3	医薬品	イノセアクト	佐藤製薬(株)	本製品の外箱及び瓶ラベルに記載されている成分名に誤記があったため。誤) マイレイン酸トリメブチン 正) マレイン酸トリメブチン
11月30日	2	医薬品	コロナール細粒(包装容量:0.5g×1,200包)	昭和薬品化工(株)	医療機関で処方する際に、分包に異物が発見されたとの連絡があり、現品について分包の内側にフィルムに挟まった状態で混入していることを確認したため自主回収いたします。
11月30日	2	医薬品	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」	社団法人北里研究所	平成16年11月18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検査の結果、表面にキューティクル(毛表皮)の模様をもった、長さ約7mm、直径約50μmの毛の一部である事が否定できない為、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。

12月1日	3	化粧品	オードムーゲ マイルドウォッシュ	六陽製薬㈱	当該製品の成分表示中、成分名の表記に誤りがあったため、自主回収いたします。 誤)ココイルグリシンTEA 正)ココイルグルタミン酸TEA
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒血清学的検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について、当該献血時に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、医療機関において未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染症)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月3日	2	医薬品	日本薬局方酸素	埼京日酸株式会社	平成16年11月27日(土)の充填作業終了時、医療用酸素製造設備に弁の動作不良が原因と思われる圧力異常が確認され、弁のパッキンが燃焼していることが判明しました。すでに出荷した全製品について、品質を確認したところ、異臭が認められましたので対象ロット(27日製造の製品については、全て出荷されていたため、出荷先において再度検査を行い、検査結果に異常がみられた製品を特定)を回収します。
12月6日	2	医薬品	スポットケムⅡ クレアチニン	㈱アークレイ ファクトリー	本製品は、血清または血漿中のクレアチニンを測定する体外診断用医薬品です。当該ロットにおいて測定値が低くなるという顧客からの情報を受け調査した結果、当該ロット固有の現象としてクレアチニンの測定値が通常よりも低値となる異常を確認しましたので、当該ロットを回収することとします。
12月7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染症)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月7日	2	医薬品	ニューロライト注射液 第一	㈱第一ラジオアイソトープ研究所	本剤は局所脳血流の診断に使用される医薬品であります。経時的に標識錯体(有効成分)より放射性物質(99mTc)が解離し、標的臓器(脳)に集積しないことが報告されたため、当該ロットを自主的に回収することと致しました。

12月7日	3	化粧品	シーナゲムダジェル(基礎化粧品)	(株)セレス研究所	(1)製品に記載された「ムダ毛すっきりつるつる肌」という表現が、化粧品の効能・効果を逸脱した表現であるため。(2)製品に、配合目的を記載せず、成分特記を行ったため。
12月7日	3	医薬品	新ユースキンA	ユースキン製薬(株)	購入されたお客様より、新ユースキンAのクリーム中からビニールの管のようなものが出てきたとの苦情連絡を受けました。調査の結果、当該品は充填機内で使用しているシリコンリングが破損し、混入したものである事が判明いたしました。生産時の状況から、シリコンリングの破損品が製品中に混入した可能性のある範囲は、苦情発生の対象ロット43FAの1ロットであった事から、当該ロットを回収いたします。
12月9日	2	医薬品	キャプチャーR レディー・スクリーン	(株)カイノス	当該製品は、血清中及び血漿中のIgG型不規則抗体を検出する体外診断用医薬品です。製造元より、当該製品の構成試薬である血球固相ストリップ又は指示血球の特定ロットを使用した場合、一部の患者検体において偽陽性反応を示すとの連絡を受けましたので、当該ロットの血球固相ストリップ又は指示血球を自主回収することに致しました。
12月9日	2	医薬品	キャプチャーR レディーID	(株)カイノス	当該製品は、血清中のIgG型不規則抗体を同定する体外診断用医薬品です。製造元より、当該製品の構成試薬である血球膜固相プレートの特定ロットを使用した場合、一部の患者検体において偽陽性反応を示すとの連絡を受けました。当該ロットの血球膜固相ストリップを自主回収することに致しました。
12月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月13日	2	医薬品	データファイ・APTT	シスメックス(株)	当該製品は、活性化部分トロンボプラスチン時間を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。輸入先製造業者より、当該ロットについて、凝固時間が延長していることが認められたことから、健康被害の発生を防止するため、使用を中止し、廃棄するようとの連絡を受けたため、回収することにしました。なお、当該ロット以外には問題がないことを確認しております。
12月14日	2	化粧品	ジェナティック グリコ	(株)エル・インターナショナル	品質管理試験で一般細菌が多数検出され、不良と判定し「不良品保管場所へ移動」の指示を出しました。廃棄処理をしようとしたところ、契約倉庫会社のミスで当該ロットが誤って出荷されていることが判明しました。品質不良の詳細については現在メーカーで調査中ですが、少しでも品質に問題がある製品を出荷することは、弊社の品質管理基準方針に反しますので回収いたします。
12月15日	3	化粧品	フルイド スターリフト	(株)ビューコス	購入されたお客様からキャップがひび割れるとの苦情連絡を受けました。当該製品はキャップにABS樹脂を使用しておりますが、使用中に中身がキャップのネジ部分に付着し、配合した原料の一部が樹脂中に浸透することによりプラスチックがもろくなり、キャップの開閉トルクによってひび割れが生じ気密性を損なうことが判明しました。ついてはこの商品を自主回収します。

12月15日	3	医薬品	ベルエムピル錠	カネボウ㈱	直接容器(ガラス瓶)のラベルに記載されている販売名に誤記があったため。 誤)ベルエムピル 正)ベルエムピル錠
12月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月20日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月22日	2	医薬品	ノルバクシン錠200mg	共和薬品工業㈱	当該ロット品の保存サンプルについての溶出試験で溶出試験規格60分、75%以上に対して、表示量に対する溶出率が72%(個々の値69~79%)の値を示し規格を逸脱したため、出荷済み製品を自主的に回収することと致しました。尚、定量試験における含量は規格内に入っていることを確認しております。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	3	医薬部外品	イヅミA	橋本七度煎㈱	承認内容と異なるタール色素を配合した医薬部外品を製造し、出荷したことが判明したため、回収します。