

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
19	7月4日	化粧品	マイルドローズ マウスウォッシュ	乾卯栄養化学 株式会社	製品中に浮遊物があるとのお客様からの問い合わせで、製造・出荷時の記録及び参考品について調査いたしました。しかしながら当該ロット在庫品について検査を行いましたところ、微細な浮遊物を認める製品が存在することが判明しました。尚、これまでに製造された他のロットの記録及び参考品についても調査しましたが、全てにおいて当該事象は見当たりませんでした。直ちに製造所に対しこの浮遊物の特定及び原因究明を指示しております。なお、培養検査を実施してコロニーの生育が全く観察されないため微生物汚染でなく、まず、当該ロットについて、自主回収の措置を決定いたしました。
20	7月11日	医薬品	ホマダモン錠	三和化学研究所	当該ロットの保存試料について溶出試験を行ったところ、規格値（試験液：水、溶出率：30分で80%以上）を下回る結果（63.4%～83.5%）を確認しました。このため、対象ロットについて自主回収を行います。なお、当該ロットは溶出の遅延のみを生じ、含量は規格値に適合していることを確認しております。
21	7月12日	医薬品	バファリン81mg錠	ライオン株式会社	当該製品バファリン81mg錠に異物が混入しているとの連絡を医療機関（調剤薬局）より受けました。確認の後、異物の分析を行いましたところ、体長1.2mmのハエ目クロバネキノコバエ科の成虫であることが判明致しました。調査した結果、異物混入は製造工程中に発生したものと考えられます。混入した異物が生体由来物であることから、念のため当該ロットの回収をおこないます。
22	7月15日	医薬品	フミゲート10	住友精化株式会社	製品容器（フミゲート10）に、誤って異なる製品ラベル（フミゲート20）を貼って出荷した。
23	7月20日	化粧品	ベルエポック ソープ ローズブロッサム	株式会社 コスメタリージャパン	本製品について色素として表示されている「赤色227号」が検出さず不明の色素が検出されたとの検査結果を受けました。弊社として色素について輸入先製造元に調査を依頼し、国内でも分析中ですが、当該ロットについて早急に自主回収を致します。
24	7月25日	医薬品	①日本薬局方滅菌ガーゼ 「タイガーゼ 特3号」 ②日本薬局方滅菌ガーゼ 「パイル 特4ツ折」	竹下製薬株式会社	受注時に誤って未滅菌品として受注処理してしまったため、滅菌工程を経ず、未滅菌で出荷してしまったためです。
25	7月26日	医薬品	ドイル注射用 （注 田辺製薬 株式会社製造品）	沢井製薬株式会社	本品は、凍結乾燥品の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットにおいて、医療機関で、キャップ開栓時にゴム栓が根元から外れてしまう事例が発生しており、製造工程に係るキャップ締栓不良に起因することが判明いたしました。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
26	8月2日	医薬品	サクシゾン100	日研化学株式会社	本品はバイアル瓶にゴム栓を施しアルミ金具の巻締を行った、凍結乾燥品の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットの一部において、医療機関でキャップ開栓時にアルミ金具とともにゴム栓が外れてしまう事例が発生しており、対象ロットバイアル瓶の形状に起因したアルミ金具の不具合によることが判明いたしました。
27	8月17日	化粧品	①ラッシュ エクステンション ②ラッシュ エクステンション ブラック	株式会社 ジェーシーコミュニ ティ	当該ロットについて成分分析を実施したところ、表示成分以外の成分が含まれ、表示されているセルロース、酢酸セルロースが含まれていないとの事実が判明しました。当該製品について早急に自主回収を致します。
28	8月18日	化粧品	①florameプロヴァンス クレイソープ ②florameコンディショナー ③florame シャンプー	株式会社 サンテ・クレール	出荷可否の判断基準が定まっていないものを出荷したため。
29	8月23日	化粧品	①エモリーナ ローション ハプル ② エモリーナ エッセンス ハプル	北日本化学株式会社	製品中に浮遊不純物の混入を検品中に発見されたため。浮遊不純物については「かび類」が疑われ試験検査機関に現在検査を依頼中。弊社としては、製品の安全性確保のため自主回収致します。
30	8月29日	医薬品	ジゴシン注	小林製薬工業 株式会社	長期経過品の一部から当該製品の有効成分であるジゴキシンの結晶が析出していることが判明しました。調査・分析を行った結果、結晶の析出頻度は、時間経過とともに上昇しますが、製造後3年以内の製品ではわずかであることが確認されました。結晶が析出した製品の一部では溶液中の有効成分含量は品質規格を下回ることがあるため、製造後3年を超える製品を対象に回収します。
31	8月30日	医薬品	アザクタム注射用0.5g、 アザクタム注射用1g	エーザイ株式会社	アザクタム注射用は凍結乾燥品であり、承認規格に水分量が規定されております。今回、24ヵ月を経過した保存サンプル品の検査で、水分量が規格値を上回る製品が3ロット確認されました。よって当該ロット製品を自主回収することいたしました。
32	9月2日	医薬品	強力ピタ鉄ペプトン 「キナ」	室町ケミカル 株式会社	複数の消費者より味がおかしいとの指摘があったため。
33	9月12日	化粧品	サイバーホワイト インテンシブ マスク (エッセンス)	エスティ・ローダー 株式会社	9月1日と9月5日に、異物が混入しているとの顧客からの連絡を受けました。当社にて現物を受領したところ、容器の一部と思われる物が混入していたことを確認したため、念のため、当該製品を自主回収することに致しました。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
34	9月15日	医薬品	オーソ バイオビュー クームス/ニュートラル カセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、患者血清中に存在する抗赤血球抗体を検出する目的で行う不規則抗体検査用カセットであり、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法を原理としています。本製品が入荷された際に行う自家試験においては性能上問題となる事象は検出されませんでした。その後の社内調査にて、上記出荷分に溶液のゲル化が発生しているカラムが含まれている可能性があることがわかり、溶液のゲル化が生じたカラムを試験に用いた場合、陰性と判断されるべき患者検体が陽性と判断されることが判明したため、回収を実施致します。
35	9月15日	化粧品	(1)アイラッシュトリートメントファーストクリーム (2)アイラッシュトリートメントセカンドクリーム	株式会社ビーウェイブ	当製品は、その成分、使用目的及び形態が化粧品の効能効果の範囲を逸脱しているため回収します。また、当該品チラシ広告にも化粧品の効能効果を逸脱する表現があったため、併せて回収します。
36	9月16日	化粧品	(1)トーンボディローションマンゴスブラッシュ (2)トーンボディローションアイランドミスト (3)トーンボディローションワイルドフラワー	スリーアローユニティー株式会社	化粧品基準で配合することが認められていない成分である「ジアゾリジニルウレア(防腐剤)」が上記の3製品に含まれていることが判明したため、輸入されたすべてのロット番号の製品について自主回収することに致しました。
37	9月21日	医薬品	クリアビュー ストレップA	日本シエーリング株式会社	クリアビュー ストレップAは、テストユニット、抽出試薬、抽出管及び検体採取用専用綿棒等からなるキットで、咽頭粘液中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。検体の抽出液をテストユニットのサンプル窓に滴下した後、形成されるラインの有無により結果を判定します。検査が正しく行われた場合、コントロール窓に青色ラインが現れ、テスト窓に青色ラインが認められれば陽性、テスト窓の青色ラインが認められなければ陰性です。今般、当該ロットのテストユニットの一部に、コントロールラインが本来出現すべきコントロール窓ではなく、陽性、陰性にかかわらずテスト窓に出現した事例が確認されました。実際の使用においては、コントロールラインがコントロール窓内に出現しない場合、使用上又は取扱いの注意として新しいテストユニットを用いて再検査を行うよう注意をうながしていますが、念のため当該ロットを回収致します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
38	9月22日	化粧品	(1) VINYASA 美容粉 ベーシックホワイト(M) (2) VINYASA 美容粉 龍井茶グリーン(M) (3) VINYASA 美容粉 ロゼ(M) (4) VINYASA 美容粉 ジャスミンホワイト(M) (5) VINYASA 美容粉 チベットサフランベージュ(M) (6) VINYASA 美容粉 ベーシックホワイト (7) VINYASA 美容粉 ロゼ (8) VINYASA 美容粉 チベットサフランベージュ (9) VINYASA 美容粉 龍井茶グリーン	株式会社 フェリシモ	「VINYASA COLORS メイクパレット#1<FLOWER>」について実施した品質管理試験で配合禁止成分であるホルムアルデヒドが検出されました。当該品に、使用されている紙製容器の接着剤から、ホルムアルデヒドが吸着した可能性があるため、同仕様の「VINYASA 美容粉 ミニパレット」についても回収対象にしました。
39	9月26日	化粧品	クール・ホワイト	株式会社プロスタ	平成17年9月20日に製品の成分検査を行なったところ、化粧品基準で配合することが認められていない成分(ホルムアルデヒド)が微量検出されましたので、製品を自主回収することに致しました。
40	9月28日	医薬品	スポットケムⅡ 検診-2	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HDL-コレステロール、総コレステロール、トリグリセライド、GGT(γ-GTP)、GOT、GPTを測定する体外診断用医薬品です。今回、本製品のHDL-コレステロール項目の測定値が低くなるという顧客からの情報を受けロットサンプルを調査した結果、ロットサンプルの一部にHDL-コレステロール項目の測定値が通常よりも低値となる異常を確認しました。原因は、本製品の包装工程において製造ラインが異常停止した時に、アルミシート包装(熱シール)の加熱時間が通常よりも長くなったことにより、HDL-コレステロール項目が熱の影響を受けて性能劣化したものと考えられます。以上のような状況を考慮した結果、市場に流通している製品についてもHDL-コレステロール項目で不良品の混入している可能性があるため、回収することとします。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
41	10月4日	医薬品	ダコ HercepTest II	ダコ・サイトメーション株式会社	本製品は、病理組織・細胞中のHER2タンパク過剰発現の有無を半定量的に検出することにより、癌のタイプを判定する体外診断用医薬品です。今回、本製品中のポリマー試薬中の1成分に処方濃度の誤りがあったとの報告を製造元より受けました。処方濃度に誤りのあった成分は反応に関与する成分ではありませんが、経時的に判定結果に影響を与える可能性を否定できませんので、自主回収を行うことに致しました。
42	10月5日	医薬品	レブリーリップ	大正製薬株式会社	当該製品の経時的变化について、自社保管サンプルを試験したところ、保存期間2年を経過した製品に有効成分のひとつであるビタミンB6の含有量が承認規格を下回るロットがあることが判明いたしました。他のロットにつきましてもビタミンB6の含有量が承認規格を下回る可能性を否定できないことから、当該製品を自主回収することにいたしました。
43	10月17日	化粧品	シュガーベイビー セルフタンニングスプレー	株式会社 コスメ・デ・ポーテ	当商品の成分検査結果にて化粧品基準で配合することが認められていない成分「ホルムアルデヒド」が微量検出された為、自主回収いたします。
44	10月18日	医薬品	ピコルミCA・RF	三光純薬株式会社	本製品は、電気化学発光免疫測定法により、血清中の抗ガラクトース欠損IgG抗体を測定する体外診断用医薬品です。お客様から低値検体において、測定値が高値を示すとの品質情報が寄せられ、調査いたしました結果、前記ロットが通常より高値を示すことが確認されました。よって、陰性検体が陽性と判定される可能性がありますので、自主回収することといたしました。なお、原因は、当該キットの構成試薬中の「反応用溶液」によるものと推定していますが、詳細原因については調査中です。
45	10月25日	医薬品	グットノーズ	奥田製薬株式会社	該当製品の添付文書において、使用方法欄に異なる形状の点鼻薬容器の使用方法が誤表示されていることが発見されたため自主回収することといたしました。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
46	10月28日	化粧品	ミヨシM泡の洗顔せっけん	ミヨシ石鹼株式会社	当該ロットで異臭がするとのクレームが発生しました。クレーム品を検査の結果、良品と比較するとわずかに異なる特異臭とpHの低下が確認されました。この特異臭は原料由来のものかどうか調査中であり、pHの低下も規格値の範囲内にあります。同ロットの参考品につき検査したところ、クレーム品より軽度ですが同様の特異臭の傾向が認められ、pHは低下していませんでした。クレーム品、参考品とも通常の検査方法では生菌は検出されませんでした。参考品にクレーム品と同傾向の臭いが認められたため当該ロット全体に異常が及ぶ可能性が考えられ、回収することにしました。なお、本ロット以前・以後に製造された10ロットの参考品を検査したところ異常は認められませんでした。従って、異常は当該ロットのみに限定されると判断しました。
47	11月1日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 千代田	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
48	11月18日	化粧品	タウトロップエン ローズウォーター	株式会社 おもちゃ箱	弊社出荷検査中、商品の中に浮遊物を発見したため回収します。なお、これまでに製造されたほかのロット番号の商品について調査いたしましたが、当該事象は見当たりませんでした。直ちに製造会社に対し、この浮遊物の特定および原因究明を指示しております。また弊社でも試験検査機関に検査を依頼中です。弊社といたしましては、製品の安全性確保のため自主回収いたします。
49	11月22日	医薬品	アクアオート カイノス CK-J試薬	株式会社 カイノス	本製品は吸光度の変化量から血清中のクレアチンキナーゼ活性を測定する体外診断用医薬品です。弊社品質検査により当該ロットの反応試液（I）を用いると吸光度変化量が通常より減少し、クレアチンキナーゼ活性が低く換算されることが確認されました。即ち、当該ロットは、測定結果が本来よりも低くなってしまったため、自主回収することに致しました。
50	11月24日	化粧品	①ウルトラマンシリーズ (ウルトラマンネクサス) ②ウルトラマンシリーズ (ウルトラマンマックス) ③ガールズシリーズ (ふたりはプリキュア)	ハートランド株式会社	本製品におきまして、一部、内容液が黄変した製品が見つかりましたので、当該ロット番号及び全ロット番号の製品を自主回収することに致しました。