

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
51	11月29日	医薬品	ポビスティック	株式会社ニチオン	病院より、当該製品の性状(色)が異なり、ポビドンヨードではなく別成分が入っているのではないかとクレームがありました。同ロットの弊社在庫分を調査したところ同じ不具合品が発見されたため、対象ロットを自主回収することにいたしました。
52	11月29日	医薬品	フレックスカートリッジ C反応性蛋白 RCRP	デイドベーリング 株式会社	米国製造元にて当該ロットの製品に使用された粒子試薬の安定性不良が確認されました。時間経過と共に、校正不能、正確性不良、精度不良が発生し測定値に、エラーメッセージ(antigen excess、abnormal reaction、abnormal assay)が出現する場合があります。品質管理用物質及び患者検体の測定結果は高値や低値にシフトする可能性があります。品質管理データによる精度管理が正しく運用されていれば、実際の検体測定では機器のプログラムが異常を検知し、測定結果にエラーメッセージ(antigen excess、abnormal reaction、abnormal assay)と共に報告されます。製品規格を逸脱する測定結果が報告され診断上の不具合に結びつくことは無いと考えられますが、当社の品質確保の観点から回収を行います。
53	12月2日	医薬品	トランサボン「カプセル」	ニプロファーマ 株式会社	当該ロット(05L021、05L022)の長期安定性試験試料について、溶出試験を行ったところ、規格値(試験液:水、溶出率:15分で80%以上)を下回る結果(59.2%~90.1%)が判明したため、自主回収することに致しました。また、ロット05N031及び05N032の溶出率は現時点では規格内となっておりますが、経時的变化により当該ロットと同様の結果となることが否定出来ない事から、これらのロットにつきましても自主回収することに致しました。なお、定量試験における含量は全てのロットが規格内に入っていることを確認しております。
54	12月5日	医薬品	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス 株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、ABO及びRh式(D因子)血液型を判定するカセットであり、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品質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。ロットABR572Aを用いたABO式血液型判定において、オモテ試験・ウラ試験不一致になるとの不具合事象の報告がお客様よりありました。原因は究明中ですが、構成試薬中の抗A抗体の反応性低下によるものと推測されるため、自主回収を致します。また、同時期に製造・輸入されたロットABR574Aについても、未然防止措置として回収いたします。
55	12月6日	化粧品	サンスマイル ホワイトニング ジェル	サンライダー・ジャパン・インク	本製品に歯の漂白を目的とした成分である過酸化塩(過酸化尿素)を配合していることが判明しましたので、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
56	12月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	大陽日酸株式会社	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ポンベにおきまして、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。
57	12月8日	医薬品	日本薬局方 酸素	城東日酸株式会社	当製造販売業者における圧力計は、日本薬局方酸素の容器の1部品を構成しています。圧力計は使用状況により交換が必要であり、当製造販売業者としてその出荷記録は取っておらず、当製造販売業者での当該圧力計の数量は把握できていませんが、酸素販売業者で酸素ポンベの使用先患者様を全て把握出来ています。当該不具合圧力計を使用した酸素ポンベは、酸素ポンベ所有者により全国的に広く流通され多くの製造販売業者で使用されており、その市場在庫個数は他の製造販売業者の酸素ポンベを含み3202個です。
58	12月12日	医薬品	①DDHマイコバクテリア ‘極東’ ②DDH レジオネラ ‘極東’	極東製薬工業 株式会社	本品は、マイクロプレートに固相されたDNAと被検菌のDNAの相同性をビオチン-アビジン反応を応用した発色系で定量的に測定するものであり、各ウェルの発色度合いで菌種を同定するキットです。上記ロットにおいて通常ロットと比べ発色に時間を要することが確認されました。調査の結果、上記ロットの構成試薬である発色酵素の酵素活性の低下により発色に時間を要することが判明したため自主回収いたします。
59	12月14日	医薬品	日本薬局方 酸素	武蔵野高压ガス 協同組合	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ポンベにおきまして、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。

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
60	12月15日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 ガスコン	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ポンベにおきまして、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。
61	12月16日	医薬品	日本薬局方 酸素	京都医療用酸素 株式会社	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ポンベにおきまして、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。
62	12月16日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 大和サンソ	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ポンベにおきまして、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。
63	12月19日	医薬品	日本薬局方 酸素	岡谷酸素 株式会社	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ポンベにおきまして、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。

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
64	12月19日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 エム・ジー大阪	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ポンベにおきまして、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。
65	12月20日	医薬品	①コバスインテグラ試薬 ②N-アッセイL PLG ニットーポー	日東紡績株式会社	経時的劣化により低活性域において実際の活性値よりも低くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあることが判明したため自主回収を行います。
66	12月20日	医薬品	日本薬局方 酸素	有限会社 三共酸素商会	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ポンベにおきまして、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。
67	12月21日	医薬品	CK-MB・ダイナパック	アボットジャパン 株式会社	製造元にてコントロール値の管理範囲外についての苦情調査を行ったところ、キャリブレーション製造後の時間経過に伴いコントロール測定値の上昇、管理範囲を高め外れる事象が生じる可能性があることが判明したため、対象製品のうち、構成試薬の1つであるモード1キャリブレーションの自主回収を実施致します。
68	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 関西ガスファースト	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ポンベにおきまして、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が製造・販売したものではありませんが、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。

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
69	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	ティ・アイメディカル 株式会社	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ポンベにおきまして、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。
70	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 神戸サンソ	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ポンベにおきまして、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。
71	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 まんぼう	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ポンベにおきまして、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。
72	12月22日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 水島酸素商会	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ポンベにおきまして、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。

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
73	12月22日	医薬品	日本薬局方 酸素	相互産業株式会社	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ポンベにおきまして、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。
74	12月26日	医薬品	日本薬局方 酸素	カンサン株式会社	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ポンベにおきまして、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。
75	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社丸協酸素商会	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ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、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。
76	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	静岡酸素株式会社	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ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、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。