

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
133	3月10日	医薬品	①カプトリル-R ②プラウトール ③ピタメジン-Sカプセル50 ④トリメートエース (一般用)	三共株式会社	当該品で用いられたゼラチンはウシの骨由来のものを含んでおり、生物由来原料基準の一部改正により所定の経過措置期間内に原産国(カナダ、アメリカ産)や使用部位の切り替えを求められていましたが、この期間を超えて切り替え前の製品を出荷したため回収します。
134	3月15日	医薬品	静注用イソラマイシン	日医工株式会社	当該製品に使用した直接の容器であるバイアル瓶の一部のラベルにおいて、有効成分であるホスホマイシンナトリウムの力価表示2箇所のうち、1箇所において1バイアル中ホスホマイシンナトリウム0.5g(力価)と表示すべきところ、1バイアル中ホスホマイシンナトリウム2g(力価)と表示していたことが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
135	3月17日	化粧品	ジュジュ アクア モイスト 保湿クリームH	ジュジュ化粧品 株式会社	お客様から一部商品に小さな粒が混入しているという問い合わせがありました。当該品を調査したところ、配合成分であるメチルパラベン(防腐剤)が結晶化したものと判明しましたので、対象ロットを回収いたします。
136	3月24日	医薬品	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス 株式会社	バイアルに薬液を充てんする際、バイアル内の空気を窒素で置換するため、窒素置換用ガスフィルターを用いて窒素ガスを導入します。しかし、そのフィルターが滅菌保証されていないものであったことが判明しました。窒素置換に当たっては、最初にブロー(バイアル500本相当)した後、製造を開始しています。また、最終製品は、輸入先及び日本での製造後の試験検査の結果、無菌試験も含め品質規格に適合していますが、念のため、自主的に回収します。
137	3月28日	化粧品	ジアジャ リポセル マッサージジェル	中央物産 株式会社	本品は、配合成分に「1, 3-ジメチロール-5, 5-ジメチルヒダントイン」(以下、「DMDMヒダントイン」と略す)が防腐剤として入っているため「洗い流す」使用方法なのですが、製品ラベルに「洗い流すこと」の表記がもれていたため。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
1	4月8日	医薬品	サルモネラ免疫血清「生研」 7号セット	デンカ生研株式会社	当該医薬品はシリーズ承認品で5種類の構成製品によってセット化されています。構成製品O9群血清が入るべきところ誤ってO7群血清が組み込まれ包装されました。
2	4月14日	化粧品	和漢粧 ディープモイストチャージ	株式会社 桃谷順天館	当該品の被包に、化粧品の効能、効果を逸脱した不適切な記載があったため、回収します。
3	4月14日	医薬品	ルミパルス I HBeAg (体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	本品の構成試薬のうちHBeAg用標準陽性溶液について、本来は販売名を「ルミパルス I HBeAg」とするところを、誤って「ルミパルス I HBeAb」と表示したものが発見されたため、回収することといたします。なお、本件の誤表示は、キット構成試薬の内、1種類のバイアルに貼付したラベルに記載した販売名にかかるものであり、キット外箱への表示は正しく行われております。
4	4月15日	化粧品	アベヌ モイスタチャー ローション	株式会社ピエール ファーブル ジャパン	対象製品は天然成分を配合しておりますため、まれに微細な成分の析出があることは、発売時より認知しており商品説明書にもその旨表記しておりました。析出物は天然水中のMgとpH調整剤として配合しているエデト酸の結合物であり、安全性上の問題があるものではありませんが、析出物に対してお客様からのお問合せも数件いただきましたため、化粧品としての製品の性格上、外見において好ましくないと判断し回収することといたしました。
5	4月18日	医薬品	TPオート・F(KW) 「エルジアFS1200用」 (体外診断用医薬品)	株式会社日本凍結 乾燥研究所	本製品の構成試薬のうち、「標識抗体液」(R2試薬)のラベルについて、「標識抗体液」と表示すべきところを「標識抗原液」と誤って表示しましたので、自主回収いたします。なお、本件の誤表示は、構成試薬のうち「標識抗体液」の直接の容器に貼付したラベルに係るものであって、外箱および添付文書への表示は正しく行われております。
6	4月19日	医薬品	シオセシン注射液200	シオノケミカル 株式会社	本製品の添付文書において、併記されているシオセシン注射液400の組成・性状の浸透圧比の記載に誤りがあることが判明したため自主回収を行います。
7	4月22日	化粧品	フルセラム ピュアコンク100C	株式会社ウテナ	当該品の被包に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
8	4月27日	医薬品	ケミルミCentaur-特異的IgE アレルギー試薬 (体外診断用医薬品)	バイエルメディカル 株式会社	本品の外部容器に、薬事法上の表示すべき事項のうち、販売名、製造番号、使用期限、反応系に關与する成分の名称の表示がありませんでした。ただし、個々の直接の容器には薬事法上表示すべき事項の、輸入販売業者の氏名及び住所、販売名、構成製品名、製造番号、使用期限、貯法、反応系に關与する成分の名称、テスト数、容量及び個数が表示されています。なお、外箱を管理するために必要な製造番号が表示されてなかった為に、対象製品を製造番号で限定ができず、出荷した時期での回収となりました。
9	5月16日	医薬品	ツムラ人参湯エキス顆粒 (医療用)	株式会社ツムラ	当該製品について、直接の被包(分包品)を束ねているバンドフィルムに虫が付着していたという苦情が発生しました。苦情品を調査した結果、バンドフィルムの表面に蚊が圧着していることが判明いたしました。発生原因を調査した結果、資材メーカーにおいては全数について異物試験を行っていることがわかりました。製造所においては、バンドフィルムに蚊が圧着する状況が起こり得る可能性があるのは、充填包装工程だけです。充填機及びバンド機においては、それぞれ全体をアクリル板で密閉系を保っております。又、充填包装室は、陽圧管理をしており、室内に飛来虫が侵入しない構造をとっています。尚、充填室内の防虫モニタリングからも飛来虫の確認例はありませんでした。以上の結果から偶発的に発生したものと判断を致しましたが、念のため当該ロットを自主回収することに致しました。
10	5月20日	化粧品	①ケンブリッジセイラマイド ピュアエッセンスⅠ ②ケンブリッジセイラマイド ホワイトローションⅠ ③ケンブリッジセイラマイド ピュアクリームⅠ ④ケンブリッジセイラマイド クレンジングフォームⅠ	三和化学工業 株式会社	当該品の添付文書に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。
11	5月23日	化粧品	ラメンテ Cプラ	株式会社 日本天然物研究所	当該製品の添付文書の表示に、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。
12	6月6日	医薬品	春林軒 紫雲膏	劑盛堂薬品株式会社	直接の容器に必要な記載である製造元が抜けていたことにより、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Ⅲ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
13	6月8日	医薬品	ファンテゾール錠50 ファンテゾール錠100	シオノケミカル 株式会社	ファンテゾール錠50及びファンテゾール錠100の添付文書において、ファンテゾール錠100の「組成・性状」欄の添加物の記載に誤りがあることが判明したため自主回収を行います。
14	6月10日	医薬品	① 医療用液体酸素 ② 日本薬局方酸素	岩谷瓦斯株式会社	製品の表示において、製造業者の所在地(本社所在地)を表示すべきところ、製造所の所在地を表示して出荷した。製造業者の所在地:東京都港区西新橋3丁目21番8号製造所の所在地:甲府工場 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1824-1岡崎工場 愛知県岡崎市大門1丁目9番地1小松工場 石川県小松市矢田野町55字102番地2宇治工場 京都府宇治市宇治樋ノ尻60住之江工場 大阪府大阪市住之江区柴谷1丁目1番65号米子工場 鳥取県米子市夜見町3079番地広島工場 広島県広島市安芸区中野町1丁目7番2号九州総合GC 福岡県北九州市若松区大字安瀬64番128号
15	6月13日	医薬品	ペルジピン注射液 25mg	アステラス製薬 株式会社	当該自主回収製品において、薬事法第50条に基づき直接の容器に「注意－医師等の処方せんにより使用すること」と表示すべきところを、薬事法施行規則第211条の表示の特例を誤って適用し、「要処方」としたことに気付かず、平成17年5月6日から平成17年6月10日まで弊社物流センターより卸へ出荷していたため。
16	6月13日	医薬品	サクシン注射液2% (100mg)	アステラス製薬 株式会社	当該自主回収製品において、薬事法第50条に基づき直接の容器に「注意－医師等の処方せんにより使用すること」と表示すべきところを、薬事法施行規則第211条の表示の特例を誤って適用し、「要処方」としたことに気付かず、平成17年4月25日から平成17年6月10日まで弊社物流センターより卸へ出荷していたため。
17	6月17日	医薬品	アグサール	アグサジャパン 株式会社	消費者の手に渡る個装のロット番号と流通用ケースのロット番号が異なることによる流通上の混乱を避けるため。なお、今回は流通用ケースのロット番号が対象2ロット間で入れ替わっておりました。
18	6月20日	化粧品	ナチュラル リップスティック No.23	有限会社 ブルーメン・ハウス	当該製品の成分変更時に、新配合成分表示のシールへの切り替えができておらず、旧配合成分表示のシールを貼付したことが判明しました。結果として、当該製品に配合されている成分と、シールに表示されている成分が異なっておりました。
19	6月30日	医薬部外 品	薬用アイクリームA	株式会社アテナ	契約による承継を受ける以前に製造販売を行ったため回収します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
20	7月1日	医薬部外品	ナリスユービー・ビューティ サンスクリーン ミルキーボディケア	株式会社 ナリス化粧品	当該製品を購入されたお客様から、液漏れしているとのクレームがあり、調査を行ったところ、中栓の一部に成型不良品が混入したためとわかりました。製品の安全性については問題ありませんが、当該製品を使用されるお客様に不快な思いをおかけしないよう万全を期すため自主回収いたします。
21	7月1日	化粧品	①ナリスグロリアート Iフォルムネック UV ②ナリス レジュアーナ アクアモイストUVリキッド140 ③ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド530 ④ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド550 ⑤ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド750 ⑥ナリスレジュアーナ トリプル ベース ⑦コムサデモードティント ベース01 ⑧コムサデモードティント ベース02	株式会社 ナリス化粧品	当該製品を購入されたお客様から、液漏れしているとのクレームがあり、調査を行ったところ、中栓の一部に成型不良品が混入したためとわかりました。製品の安全性については問題ありませんが、当該製品を使用されるお客様に不快な思いをおかけしないよう万全を期すため自主回収いたします。
22	7月4日	化粧品	タマキ スペシャルL	太陽製薬株式会社	当該品の容器表示に、製造元と発売元を記載するところ製造元のところを発売元と記載した為に製造元が記載されずわからなくなってしまった為自主回収いたします。
23	7月8日	化粧品	グリーンディーブ シャワージェル	株式会社 トーク	輸入元により平成16年7月に配合変更が行われていたが、従来の配合成分を表示したままであったため。なお、配合されているのに表示がなかった成分は、安息香酸、デヒドロ酢酸等である。
24	7月26日	化粧品	①さっぱり泡風呂 ②すっきり泡風呂	紀陽除虫菊 株式会社	当該品被包に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。
25	7月28日	医薬品	ユカワ陀羅尼助丸	株式会社 湯川松栄堂	外箱 用法・用量の記載事項の誤記正:11歳以上 15歳未満 誤:15歳以上 15歳未満

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
26	8月1日	化粧品	ピュアエッセンスC	コスメテックス ローランド株式会社	当該製品に、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。
27	8月8日	医薬部外品	コレストン パーフェクト J 10/33・10/34・ 10/44・10/68	ウエラジャパン 株式会社	当該製品の指定成分中パラミノフェノールと表示すべきところをメタミノフェノールと表示してしまいましたので自主回収いたします。
28	8月23日	医薬品	フルオロメロン 0.1%点眼液T	日東メディック 株式会社	当社が製造販売をしている医療用の点眼剤「フルオロメロン0.1%点眼液T」（規格5mL×50本）のケース背面に記載の有効成分である「フルオロメロン」の含有量を「1mL中1mg」とすべきところ、「1mL中0.1mg」と誤記されていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
29	8月25日	医薬品	エルカルチン錠100	大塚製薬株式会社	当社が製造販売をしている医療用医薬品「エルカルチン錠100」（100錠入り）の個装箱に記載の個数表示を「100錠SP」とすべきところ、7箇所のうち1箇所に「500錠SP」と誤記されていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
30	8月26日	化粧品	(1)活緑美人美肌化粧水 (2)活緑美人うるおいエッセンス	株式会社 プロフィット	当該の二製品において、製品のpH値の安定性をより向上させる目的でpH調整剤を「クエン酸」から「乳酸」に変更した時に、配合成分表示のシールへの切り替えの確認がなされず、旧配合成分表示のシールを貼付したまま出荷していたことが判明しました。結果として、当該製品に配合されている成分と、シールに表示されている成分が異なっておりました。なお、製品のpH調整剤の変更は、pH値の安定化のみに目的をおいたものであり、pH調整剤以外の主成分の変更がなされておりませんので、化粧品の本質的な特性を変更させるものではありません。
31	8月29日	医薬品	サイボック「コタロー」 (柴朴湯エキス錠)	小太郎漢方製薬 株式会社	当社が製造販売しているサイボック「コタロー」（柴朴湯エキス錠）のフィルムコートの色が、白色であるべきところが茶色になっていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
32	8月30日	化粧品	パックスナチュロン ボディークリーム	太陽油脂株式会社	パックスナチュロンボディークリームの香料を添加するべきところ、当社他製品の香料を誤って添加したため回収します。