

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
33	8月30日	医薬品	アルブミン-25%	ZLBベ어링株式会社	本品は、点滴静注用アルブミン製剤であり、米国で充填検査まで行い、日本への輸入後、検査・包装を行っています。当該ロットにおいて、本邦の医療機関で、ゴム栓の不良品が1本確認されました。ゴム栓の不良については、物理的圧力によるような、長さ約8mmのくさび形の傷を認め、その他小さい傷を複数認めました。また、裏面にも、一本の傷が認められました。本品と同ロットのゴム栓を使用して生産された製剤は、米国で2ロット(17,647本)市場に出荷されておりますが、予防的措置として回収が決定されました。本邦においても、他に不良品の報告はないが、念のため予防的措置として自主回収することといたしました。
34	9月1日	医薬品	セパゾン錠2	三共株式会社	医療機関において当該品目の1000錠包装瓶に製品ラベルの貼付されていない製品が一瓶発見されました。当該ロットのラベル貼付・箱詰め工程において、系列外に排出された瓶の処置に誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
35	9月9日	化粧品	モイスチュアクリーム	ケイアイオー株式会社	弊社が製造販売した化粧品(モイスチュアクリーム)の直接の容器に製造番号、外箱にロット番号という異なる番号表示がなされていたことによる。
36	9月14日	医薬品	リスパダール錠1mg	ヤンセン ファーマ株式会社	医療機関において当該品目の1000錠包装瓶に製品ラベルの貼付されていない製品が発見されました。当該ロットのラベル貼付・箱詰め工程において、不良品の処置に誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
37	9月15日	化粧品	「クリアワン」	株式会社 コスメタリージャパン	直接の容器に全成分を表示せず、外部の容器被包に化粧品の効能・効果を逸脱する記載を行いました。また、「医薬部外品」と虚偽の表示を行いました。
38	9月15日	化粧品	「クリアワンクリーム」	株式会社 コスメタリージャパン	直接の容器に指定成分の表示を行わず、直接の容器及び外部の容器被包に医薬部外品の承認を受けた効能・効果を逸脱する記載を行いました。
39	9月16日	医薬品	(1)日本薬局方ガーゼ (2)日本薬局方滅菌ガーゼ	竹下製薬株式会社	当該製品は、納入先との一対一契約の特別注成品であったために、製品の表示を簡易的なものにしていたことにより、日本薬局方 ガーゼまたは日本薬局方 滅菌ガーゼの文字や製造業者の住所(本社住所)等の法定表示がなされていませんでした。
40	9月16日	化粧品	アシュレー カラートリートメント ダークブラウン	ホーユー株式会社	当該品の表示として法定色素「赤色106号」を含有する旨の表示をしていますが、その赤色106号が検出されず、化粧品基準において配合可能な成分である別の法定色素「赤色2号」が配合されていたことが判明したため。

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
41	9月26日	医薬品	スララック-S	株式会社 タキザワ漢方廠	外箱ならびに添付文書に表示されている「センキュウは、漢方において温性の駆※血剤にあたり、貧血症、冷え症、月経不順などに応用されます。」という表現が当該医薬品の効能・効果の範囲を逸脱していたため自主回収いたします。 ※やまいだれに於
42	9月30日	化粧品	「WSネイルエナメルリムーバー」(シリーズ)(バイオレット・ピンク・ブルーの三色)	株式会社 コスメタリージャパン	製造番号を記載せずに市場へ出荷した。
43	10月4日	医薬品	オーソ バイオクロン抗B	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティック 株式会社	医療機関において当該品目の1箱に製品ラベルの貼付されていない製品が発見されました。当該ロットのラベル検品作業において、未検品の製品を検品済み製品と処置した誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
44	10月4日	医薬品	①中尾液体酸素 ②日本薬局方酸素	株式会社中尾酸素	下記背景・経緯にて、平成15年7月17日～平成17年9月20日の間、承認申請書に記載される原料の製造承認番号を未変更のまま使用して、製造・販売を行うに至った為。1)平成15年1月1日に、液体酸素原料メーカーである大阪酸素工業(株)が、日本エア・リキード(株)と会社統合する。2)当初、旧両社の承認番号の併用が可能で有り、又、原料製造工場も、合併前後比較して同一施設であった。3)平成17年7月17日に、旧大阪酸素工業(株)の承認番号が整理され、旧日本エア・リキード(株)の番号に統合されたが、原料製造工場が、同一施設で有った為、確認作業を怠ってしまった。
45	10月4日	化粧品	ねば塾まん天乳液	有限会社 フロンティア薬科	販売店より在庫商品に成分分離があるとの連絡があり、原因を確認したところ、当該ロット製造時における機械の設定ミスにより混合時の温度が低温となってしまうため、乳化安定剤の分散ムラが生じたことが原因と判明した。この為当該ロットを回収することにしました。
46	10月13日	医薬品	エキバンA	タイヘイ薬品 株式会社	当該製品の外箱の表示において、製造番号の記載欄に使用期限が、使用期限の記載欄に製造番号が印刷されている製品が発見されたため、保存品を確認したところ、上記4ロットの製品において誤表示されていることが確認されたことから、当該ロットを自主回収することと致しました。

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
47	10月17日	化粧品	(1)アスプリール ローション(さっぱり) (2)アスプリール ローション(しっとり) (3)アスプリール エマルジョン(さっぱり) (4)アスプリール エマルジョン(しっとり)	株式会社資生堂	当該の4製品において、薬事法改正に伴う表示切り替えを行なった際、誤って1個箱に当該製品の旧処方配合成分表示をしたまま出荷していたことが判明しました。結果として、当該製品の配合成分と1個箱の成分表示に違いがあるため、対象ロットを回収いたします。
48	10月18日	化粧品	アデルマ ウオッシングバー	興和株式会社	外国製造業者が製造番号を天面に刻印すべきところを、誤って底面に刻印した。包装作業時に気付かず、底面を覆い邦文表示ラベルを貼付したことにより、製造番号の判読が困難となったため。
49	10月20日	化粧品	ビューティージェルS	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名と使用成分の誤り。成分名が赤2と表示されている製品に、赤102の色素を誤って使用していたため、自主的に回収を行います。
50	10月20日	化粧品	ビューティフルハミガキ	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名と使用成分の誤り。成分名が赤2と表示されている製品に、赤102の色素を誤って使用していたため、自主的に回収を行います。
51	10月20日	化粧品	ACクリーム	株式会社 ドクターシーラボ	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。
52	10月27日	化粧品	①ノエビアレイセラ オースリープロテクト リキッドファンデーション UVPK-02 ②NB-03 ③NB-04 ④NO-03	株式会社 ノエビア	内容物の粘度が経時上昇し、容器から出にくくなる可能性があることが判明したため、念のため回収いたします。
53	11月4日	化粧品	(1)1000(ミル) オーデトワレ 25ml (2)-(597)その他別記596品目	株式会社エスト インターナショナル	外部の容器に表示を行ったが、直接の容器への表示をしなかったため。
54	11月8日	医薬品	(1)日本薬局方 ガーゼ (2)日本薬局方 滅菌ガーゼ	竹下製薬 株式会社	ガーゼ及び滅菌ガーゼの一部の製品について表示事項(ガーゼ寸法、内容量)の表記が不適切なものが出荷されてしまったためです。

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
55	11月9日	化粧品	サナ エクセルリキッド アイライナー WP WL4	株式会社 ノエビア	当該品の容器に誤って別の商品を充填したものが出荷されたため、回収いたします。
56	11月10日	医薬品	イトウのジュウヤク	井藤漢方製薬 株式会社	異物として生きた虫(シバンムシと推定)の混入している製品が認められたため、念のために回収いたします。
57	11月10日	医薬品	日本薬局方ブドウ糖 「ヤマゼン」	山善製薬株式会社	医療機関からの情報提供により、未開封品で毛髪の混入した製品1個が当該ロットで発見されたため、念のために自主回収します。なお、現在のところ他に毛髪が混入している当該製品に関する情報はありません。
58	12月1日	医薬品	ユリナール	共栄製薬株式会社	当社が製造販売している「ユリナール」において、当該ロットの分包品のフィルムの一部にアルミ部分の亀裂が発生し、内容顆粒が固まっているものが発見されましたので、当該ロットを自主回収することに致しました。
59	12月5日	医薬部外品	ジーロップゴールド	日本ビタミン化学 株式会社	直接の容器(ビンラベル)の種別表示に本来、「医薬部外品」であるべきものが「医薬品」となっているものがある事が判明しましたので自主回収することいたしました。
60	12月5日	医薬品	(1)日本薬局方 滅菌ガーゼ (2)日本薬局方 滅菌脱脂綿	竹下製薬株式会社	本製品は、承認不要の医薬品であり、その基準として日本薬局方に定められています。日本薬局方に記載のない効能・効果を表示していたため。
61	12月6日	化粧品	プティローズ ペーパーパウダー 05	株式会社タイキ	当該品は直接の容器または外部の被包に成分の表示が記載されていなかったため、回収します。なお、当該品は販売業者の元で詰め合わせして用いられる商品であり、詰め合わせケースには全成分表示がなされています。
62	12月6日	化粧品	CQセルライブリークリーム	株式会社 コスメナチュラルズ	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。
63	12月7日	医薬部外品	①ひだまりの里 Y(浴用剤) ②ひだまりの里 R(浴用剤)	川根インダストリー 株式会社	(1)ひだまりの里Y当該製品には、指定成分黄色4号、赤色2号が使用されているにもかかわらず、製品への表示を指定成分「黄色202号」と誤って表示したため。(2)ひだまりの里R当該製品には、指定成分赤色2号、黄色202号の(1)が使用されているにもかかわらず、製品への表示を指定成分「赤色2号、黄色4号」と誤って表示したため。

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
64	12月8日	化粧品	(1)ゴートミルク ホディ ウオッシュ 無香料 (2)ゴートミルク ホディ ウオッシュ 香料 (3)フォーミング ミルクバス	株式会社 リチャードソン・ ジャパン	日本語表記の製品シールに誤植があったから。誤植の内容：成分表示の欄に、安息香酸Naが、誤って安息青酸Naと表示されていた。
65	12月8日	医薬品	強結胸散	剤盛堂薬品 株式会社	直接の容器及び被包の表示において効能効果の誤記表示(肋間神経痛とすべきところを助間神経痛となっていました)が社内検品で発見されましたので、自主回収することに致しました。
66	12月13日	化粧品	エクスポーテ アクアディフェ ンスUV	株式会社 コスメティック・アイ ダ	化粧品に配合可能な成分であり、かつ本来表示されるべき成分が表示されていなかったことが判明したため、回収致します。
67	12月19日	医薬品	サリチゾン坐薬750	昭和薬品化工 株式会社	当該自主回収製品の小箱の組成欄の表示において組成成分名がアスピリンと記載されるべきところをアスリサンと記載されていることが確認されたため、自主回収します。
68	12月20日	医薬品	バレンサンA	摩耶堂製薬 株式会社	PTP包装内の錠剤に割れが認められるため
69	12月27日	化粧品	ドクターアーク UVカットクリーム	株式会社 オーラコスメティックス	化粧品に配合可能な成分で、かつ本来表示しなければならない成分が表示されていなかったことが判明したため、回収を致します。
70	12月27日	化粧品	レビオナ セクレート ナノラーゲン	株式会社 ヘルスガイド	本来表示されるべき成分(メチルパラベン)が表示されていなかったこと、及び配合されていない成分が表示されていたことが判明したため、回収致します。
71	12月28日	医薬品	ムーベン	日本製薬 株式会社	「ムーベン」は内容物をプラスチック容器に入れた製品であります。そのプラスチック容器を包装している外袋(アルミ袋)の一辺の熔着が不完全でアルミ袋が開いた(剥がれた)ものが見つかりました。当該ロットの一部製品において、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから自主回収することいたしました。
72	1月4日	医薬品	ネオザロカインパスタ	ネオ製薬工業 株式会社	当該製品は処方せん医薬品でありなが、直接の容器及び直接の被包の表示において、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」が記載されていないことが確認されたため、自主回収します。

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
73	1月23日	医薬品	Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TT3)	東ソー株式会社	有効期限を正しくは「2006年10月」と表示すべきところを「2005年10月」と表示されていたことが判明したため。
74	1月24日	医薬品	正官庄・高麗紅蔘精丸s	スノーデン株式会社	当該品目の成分・分量の添加物の記載で、添付文書及び1,000丸入りの外箱に「軽質無水ケイ酸」とするところを「軽質無水ケイ素」と誤記載したため、回収します。
75	1月26日	医薬品	ビスティー鼻炎カプセルL	大昭製薬株式会社	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において「4カプセル(1日量)中」と記載すべきところ「2カプセル(1日量)中」と誤記があることが判明したため。
76	2月15日	医薬品	なし	株式会社廣貫堂	当該製品に有効成分として配合しているビタミンは3種類であるのに、「ラベル」及び「ケース(30mL×5本入り)」に「ビタミン7種類配合」と誤記したため、薬事法の虚偽又は誤解を招く恐れのある表示に該当すると考え、自主回収することとしました。
77	2月20日	化粧品	エアー コントロール	アヴェダ株式会社	一部の製品にスプレーが出にくいものがあるとの報告があり、製品を検査いたしました。その結果、容器内側の塗装上に極微少な穴が見つかりそこから内容物が缶を侵食し、塗装のはがれが詰まってスプレーが出にくくなったことが判明しました。安全性に問題はありますが、この製品の販売を中止すると共に、念のために当該製品を自主回収することに致しました。
78	2月21日	医薬部外品	ゴキブリキャップ	株式会社タニサケ	岐阜県の収去検査において、平成17年10月5日製造のゴキブリキャップ (Lot.07 02 J05)の乾燥減量試験が承認規格に適合しませんでした。また、自社での追加試験においても適合しませんでした。そこで、市場にまだ残っているゴキブリキャップにおいても同様の状況が考えられますので回収を実施します。
79	2月22日	化粧品	プティローズ リップグロス 05	株式会社トキワ	当該製品は直接の容器または外部の被包に成分の表示が記載されていなかったため、回収します。なお、当該製品は販売業者の元で詰め合わせ用いられる商品であり、詰め合わせケースには全成分表示がなされております。
80	2月22日	医薬品	クーペラシン顆粒	高田製薬株式会社	当該品は、平成16年(2004年)11月に製造しておりますが、平成17年に添付文書の入れかえを目的として再包装を行いました。その際、当該品の有効期間が2年であるため、個装箱に使用期限を2006年11月と表示するべきところ、誤って2007年11月(実際の表示2007. 11)と表示してしまいました。2006年11月以降において、有効性・安全性を保証することができないため、当該製品を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Ⅲ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
81	3月1日	医薬品	「日本薬局方 酸素」	株式会社 エア・ガズ北九州	平成17年2月1日に弊社充填所において製造しました「日本薬局方 酸素」に「液体窒素」の添付文書が付けられている旨、患者様から報告を受けました。早速調査しましたところ「液体窒素」の添付文書が付けられている事を確認しました。万全を期すため当該ロット製品の自主回収を行うものです。
82	3月1日	医薬品	「日本薬局方 窒素」	株式会社 エア・ガズ北九州	弊社充填所において「日本薬局方 窒素」の添付文書を確認いたしましたところ、本来「日本薬局方 窒素」の添付文書を付けるところ、一部の製品で「液体窒素」の添付文書が付けられている事が判明しました。万全を期すため当該製品の自主回収を行うものです。
83	3月2日	医薬部外品	コレストン パーフェクト 4/04	ウエラジャパン 株式会社	当該製品の製造時の染毛試験結果を前のロットの染毛結果と比較した際、当該ロット製品の染毛結果に若干相違認められたため、原因を調査した結果有効成分の一つの成分の配合量が十分の一であることが判明しましたので自主回収いたします。なお、他のロット及び他製品の製造記録を確認した結果、問題はありませんでした。
84	3月6日	医薬品	①東洋漢方のセンナ顆粒S (分包) ②苡仁(顆粒) ③東洋の安中散料エキス 顆粒(分包) ④桂枝茯苓湯(顆粒) ⑤當帰芍薬散(顆粒) ⑥東洋の半夏瀉心湯エキス 顆粒(分包) ⑦東洋漢方の麦門冬湯エキス 顆粒(分包)	東洋漢方製薬 株式会社	個装箱に記載の製造販売業者所在地の誤りによるもの。製造販売元の住所を大阪府富田林市中野町東2-1-16と表示すべきところを、大阪府富田林市中野東2-1-16と表示されている為、当該製品を自主回収することといたしました。
85	3月8日	化粧品	ジュンマイ エンリッチ クリーム	株式会社リアル	製品の外箱の表示が、化粧品の効能効果の表現の範囲を逸脱したため。
86	3月9日	化粧品	ヒアレンス (美容保水液)	株式会社 紀陽コスメシューティ カルズ	当該品にグリセリン2.5%配合しているのにも関わらず、全成分表示において「グリセリン」の記載をしていなかったため。

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
87	3月15日	医薬品	①グリーンコープ UVベース &ファンデーション(リキッド) BF-20 ナチュラル ②グリーンコープ UVベース &ファンデーション(リキッド) BF-30 オークル ③グリーンコープ UVリキッド ファンデーションLQ-10 ナ チュラルピンク ④グリーンコープ UVリキッ ドファンデーション LQ-20 ナチュラル ⑤グリーンコープ UVリキッ ドファンデーション LQ-30 オークル	株式会社マーナーコ スメチックス	本来表示されるべき成分(カオリン)が表示されていなかったことが判明したた めに、回収いたします。
88	3月17日	医薬品	フサコール点鼻液	メディサ新薬 株式会社	当該ロットにおいて使用期限の誤印字(「2008.6」を「2005.6」と印字)した製品が 出荷されていることが判明致しました。
89	3月22日	化粧品	パルガントン メイクアップ シアトリカルパウダー	株式会社 エムアンドディ	商品に含まれていない下記成分を表示していた為アラントイン・エチルパラベ ンプロピルパラベン・イソブチルパラベン
90	3月24日	医薬品	センシ・ディスク モキシフロキサシン 5 (体外診断用医薬品)	日本ベクトン・ディッキ ンソン株式会社	当該製品の構成試薬である「塩酸モキシフロキサシン」が劇薬に該当し、その 表示がなされていないことから自主回収を実施することといたしました。