

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月9日	3	医薬品	ユースP顆粒 <分包>	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	ビタエックス G. O 内服液	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	紫参蒜 内服液	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	オリチンP内服液	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	新ビタエックス糖衣錠	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	新ビタエックス錠剤	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	ビタエックス顆粒 <分包>	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	ラ・ビアンVX錠	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	源 内服液	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	ブラセンVX	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	新ゴールドビタX顆粒	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月9日	3	医薬品	新ゴールドビタエックス錠	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月10日	2	医薬品	オープス 心筋トロポニンI	デイド ベーリング株式会社	製造元より当該ロットの製造工程において成分の一つである酵素標識抗体液が充填されていないテストモジュールが混在している可能性があるとの報告を受け、自主回収することを決定しました。
10月10日	3	医薬品	日粉コウジン末N	日本粉末薬品株式会社	納入先より、一部の製品よりタバコシバンムシが存在していたとの苦情報告を受けたため、自主回収することとしました。
10月14日	2	医薬品	フレムフィリン錠100	大正薬品工業株式会社	新潟県福祉保健部医薬国保課より、当該製品製造ロット3F21～3F23について照会があり、当社において当該製品(同ロット)の溶出試験を実施した結果、テオフィリンの6時間後の溶出率が承認規格から若干高く出ていることが判明しましたことから、計3ロットを自主回収することにいたします。
10月20日	2	化粧品	アンプリオス デマキュラント	株式会社 三洋マネージメント	一部の製品に微小な沈殿物が認められたので、安全性に問題ないものの使用者に不快感を与える恐れがあるため、回収することに致しました。
10月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、今回、HBs抗体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。
10月22日	2	医薬品	スカイナーせき・たん用	エーザイ株式会社	使用上の注意の欄に誤記があったため、より安全性を重視した適正使用の観点から自主回収いたします。誤記の内容は下記のとおりです。2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書をもって医師又は薬剤師に相談してください。〈誤〉(2)5～6日服用しても症状がよくなる場合〈正〉(2)5～6日服用しても症状がよくなる場合
10月22日	3	医薬品	(1)赤血球M・A・P「日赤」 (2)照射赤血球M・A・P「日赤」 (3)照射濃厚血小板「日赤」 (4)照射濃厚血小板HLA「日赤」 (5)新鮮凍結血漿「日赤」 (6)洗浄赤血球「日赤」 (7)照射洗浄赤血球「日赤」 (8)照射白血球除去赤血球「日赤」	日本赤十字社	献血血液の出荷基準である生化学検査(ALT検査)の誤測定。自動検査装置の試薬チューブが交差誤接続されたまま献血血液の検査を実施し、その結果により出荷の判定を行って医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行います。
10月22日	2	化粧品	ブランタ プラ デピル アナックス	エリット株式会社	当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効果(脱毛)がある事が確認されたため。
10月23日	2	医薬品	ジースタットフルーA&Bキット(体外診断用医薬品)	株式会社ニチレイ	① 導入先との契約終了により体外診断用医薬品としての承認の整理を行ったため、ならびにインフルエンザ抗原検出薬自主点検結果も鑑み、有効期限の残っている当該ロットを回収いたします。② 当該製品の構成試薬に製造元で設定した有効期限が印字されており、外箱に印字されたキット全体の有効期限表示とは異なっていたため、有効期限の残っている当該ロットを回収いたします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月27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	対象ロットの構成試薬であるコンジュゲート(アクリジニウム標識HBsリコンビナント抗原)に微生物由来の浮遊物が存在する可能性があることが判明しました。微生物由来の浮遊物が存在する場合、測定装置のノズルが詰まりエラーが多発する可能性があるため、自主回収を実施いたします。
10月29日	3	医薬品	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	富士写真フイルム株式会社	当社製造所内において、添付文書及び包装表示の確認を実施したところ、当該品の添付文書及び包装表示の成分・分量の記載に次の誤りがあることが発見されましたため、回収することとしました。*添付文書/添付文書の記載:クレアチンデミナーゼ(由来:バチルス属Bacillus sp.)500IU または 500mU・本来記載すべきもの:クレアチンデミナーゼ(由来:バチルス属Bacillus sp.)236mU *包装/包装表示:クレアチンデミナーゼ 500mU・本来記載すべき表示:クレアチンデミナーゼ 236mU
10月29日	3	化粧品	さわやか素足	株式会社 創健	製品の表示において、製造業者の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。
11月5日	3	化粧品	LUX ビューティソープ(清浄用化粧品)	株式会社日本グランド・シャンパーニュ	本製品の直接の被包に記載された製造番号について、かすれて判別できない、包装の折り目に隠れてしまって見えないもの等があるため。
11月12日	3	医薬品	アンプリコア HIV-1 モニター v1.5	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	当該製品には陽性コントロールの許容範囲が記載されたデータカードがついており、今般この許容範囲の単位をcopies HIV-1 RNA/mL (copies/mL)と記載すべきところをIU HIV-1 RNA/mL (IU/mL)と誤記載していることを製造元より報告を受けましたので回収することと致しました。
11月12日	3	医薬品	グレノール注	清水製薬株式会社	複数の施設から「プラスチック針が刺せなく無理に刺したら曲がったり折れたりした」との品質情報があり、当該品を調査したところ、薬液と接するゴム栓下部のプラスチック膜の厚さが通常品より厚いことが判明したため、上記の対象製剤ロットを自主回収することとしました。
11月14日	3	化粧品	バイオタッチ スムース シャンプー I(頭髮化粧品)	ウエラジャパン株式会社	シャンプーを充填する際その一部にコンディショナーの容器を使用してしまい、当該品に於いて直接の容器の表示と内容が異なった化粧品を製造してしまったため回収することといたしました。
11月18日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HBs抗原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18日	3	医薬品	ロコスゲン錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の○向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ビビットエース錠2mg	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の○向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
11月18日	3	医薬品	ビビットエース錠1mg	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の○向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ネブスン錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の○向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ネストローム錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の○向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月19日	2	医薬品	「ベンタナ」(シリーズ品)及び「ベンタナパスウェーHER2(CB11)」(回収の対象は、「ベンタナ」シリーズと「ベンタナパスウェーHER2(CB11)」の共通構成試薬のキットであるDAB-ユニバーサルキットのみ)	ベンタナ・ジャパン株式会社	製造元であるVentana Medical Systems, Inc.社から、当該ロットの構成試薬の一部に試薬成分由来とみられる結晶粒子が生成されているのが見つかったとの連絡を受け、当該ロットの回収を実施いたします。
11月19日	2	医薬品	タミフルドライシロップ3%	中外製薬株式会社	医療機関等に在庫されている「タミフルドライシロップ3%」のうち、開栓済みの製品について変色・凝集している旨の苦情がありました。調査・分析を行ったところ、主薬含量は品質規格内であり有効性については問題ありませんが、分解物が僅かながら規格値を越えているものがあつたため、医療機関等で開栓され残薬として保存されている製品を回収します。
11月19日	3	医薬品	アルフレッシュSP錠	東亜薬品株式会社	本品には劇薬成分の塩酸フェニレフリンが1錠中10mg含まれており、劇薬に該当しますが、直接の被包に「劇」の文字が記載されていないため、回収を行うことに致しました。なお、本品は販売元が商談用の製品見本として、配布を始めた段階で、まだ発売はしていません。また、当該製品は今後製造致しません。
11月20日	3	医薬品	(1)クームス血清ワコー(2)グリーンクームスワコー	和光純薬工業株式会社	当該製品は防腐剤として0.1%アジ化ナトリウムを含有しておりますが、上記ロットについて、細菌の増殖による濁りが発生していることが判明しましたので、自主回収致します。なお、現在流通している他のロットについては同様な異常は認められません。
11月25日	2	医薬品	ウロペーパーⅡ'栄研'(シリーズ)	栄研化学株式会社	当該製品ロットの一部において、5番目(ブドウ糖)と6番目(蛋白質)の試験紙の貼付順序が逆になっていることが判明したため、自主回収することと致しました。
11月26日	3	医薬品	ブドウ糖「ヤマゼン」	山善製薬株式会社	医療機関からの通報により、未開封品で毛髪混入した製品1個が当該ロットで発見されたため、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製品に関する通報はありません。
11月26日	3	医薬部外品	ヨモネオール・R	株式会社ローマン工業	当該医薬部外品の配合成分である保湿剤「艾葉抽出液-RII」の製造方法において、承認規格と異なる量(約3割過多)の艾葉を使用していた。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
12月2日	3	化粧品	NR シャンプー ケラチン	ナショナル・トータル・プロダクト株式会社	全成分表示に表示すべきサリチル酸の記載がもれていたため。
12月4日	3	医薬品	サジフェン点眼液	ダイト株式会社	弊社が製造している医療用抗アレルギー点眼剤「サジフェン点眼液」(一般名:フマル酸ケトチフェン)について使用期限を充填月より3年間と定めており、当該ロットの使用期限は2004年6月となります。しかしながら当該ロットの個々の5mL容器ラベルには「2004.07」と記載されており使用期限の記載間違いが判明しましたので、当該ロットの回収を実施することと致しました。なお当該ロットの包装箱には「2004.06」と正しい使用期限が記載されています。
12月5日	3	医薬品	日本薬局方酸素	徳島酸素工業株式会社	11月26日に、高圧ガス保安法で定められた最高充填圧力14.7MPaであるウルトレッサLLサイズボンベに、19.6MPaの酸素が充填された製品を発見しました。原因等を調べた結果、本年2月以降に充填されたもののうち当該ボンベに充填したものは全て19.6MPaと間違っ過ぎて過充填されている事が判明しました。よって出荷中の当該ボンベを全て回収するとともに廃棄処理いたします。ボンベは充填後出荷と引き取りを繰り返しているため現在出荷中のものは10本です。
12月8日	2	医薬品	ヘルツベース	日本医薬品工業株式会社	納入先よりロットAN3101につき、溶出率に関して照会があり、当社において室温で保存していた当該ロットの溶出試験を行ったところ、承認規格(15分後の溶出率が80%以上)より低くなっていることが判明したことから、自主回収することといたしました。また、当該ロット以外の同時期製造ロットも同じような結果であったため、現在市場にあるこれら全てのロットを回収いたします。
12月9日	2	医薬品	ビトロス CEA	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	米国において、国内では未販売の製品に使用されているキット構成試薬である試薬パック中の、リガンド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ました。これと同一ロットのリガンドウエルが当該製品にも使用されており、キャリブレーションフェイル、あるいは測定値の低下を起す可能性があることが判明した為、当該製品の試薬パックを自主回収します。
12月11日	3	医薬品	クリニメイト	第一化学薬品株式会社	当該製品(クリニメイト TP試薬)の一部に、誤って同シリーズの他の構成製品(クリニメイト IP試薬)の添付文書が封入されていたことが判明したため、当該ロットを自主回収致します。
12月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
12月18日	2	化粧品	アーティストリー メークアップリムーバー ジェル	ロ本アムウェイ株式会社	本製品については、平成14年7月11日の発売後に誤使用に基づくと考えられる項目5に記載した健康被害が報告され、平成15年3月からは使用上の注意事項を表示して販売していました。平成15年7月3日には販売を中止しましたが、現在でも使用上の注意表示が入っていない製品が返品されていること及び注意表示が入っている製品であっても同様の健康被害が報告されていることから自主回収を決定しました。
12月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbS抗原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。
12月22日	2	医薬品	ベクニスドラッジェ	ハーバル製薬株式会社	広島県福祉保健部 衛生・被爆者総室 薬務室より、該当製品製造ロット BW02に関して崩壊試験についての照会があり、弊社において同ロット及び他のロットの崩壊試験を実施しました結果、いずれも規格に不適合でありましたことから、前記対象ロットのすべてを自主回収いたします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
12月22日	3	医薬品	塩酸クロカブラミン(日本薬局方)	株式会社 エーピーアイコーポレーション	直接の容器の記載事項について、薬事法第50条第5項に定められた「日本薬局方」の文字が欠落していたため。
12月22日	3	医薬品	プラノプロフェン(日本薬局方)	株式会社 エーピーアイコーポレーション	直接の容器の記載事項について、薬事法第50条第5項に定められた「日本薬局方」の文字が欠落していたため。
12月22日	3	医薬品	ヴイックス メディケイテッド ドロップ C	マックス ファクター株式会社	お客様から当該製品1錠に異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、ヒト又は動物の体毛であることが判明しました。異物混入は製造工程中に発生したものであると考えられ、混入した異物が生体由来であることから自主回収を行うことに致しました。
12月22日	3	化粧品	ゲット・スタイル ウォッシングパック	株式会社ラフィネ	当該製品の外箱に、適正広告基準に抵触する、使用前・後の写真シールを貼布していたため。
12月25日	2	医薬品	トフメルA (一般用医薬品)	三宝製薬株式会社	トフメルAの容量が20gと40gの製品については、流通の過程でdI-カンフルの含量が承認規格に適合しなくなるおそれのあることが判明しました。この原因は、本製品の容器の密閉性に起因してdI-カンフルが昇華するためであり、当該ロットを自主的に回収することになりました。
12月26日	3	医薬部外品	①サントロール H コールド液 ②クロキノール S ③クロキノール Z	ラーヌ理研株式会社	①サントロール H コールド:液直接の容器に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)②クロキノール S:添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)③クロキノールZ:被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)
12月26日	3	化粧品	①トレビアンハニーパックD ②リケン スノーペーボン D ③トレビアン クラロン D	ラーヌ理研株式会社	①トレビアンハニーパックD:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)②リケン スノーペーボン D:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。また当該製品は、平成13年9月に[リケン スノーペーボン D]として届出したにもかかわらず、異なる製品名称[旧製品: トレビアン スノーペーボン D]を表示して製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)③トレビアン クラロン D:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称[旧社名: 株式会社理研サントロール]で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)また、当該製品につきましては、平成11年の製造業許可申請時に製造品目リストより欠落していたにもかかわらず継続製造しておりました。
12月26日	2	医薬品	赤玉胃腸丸	西海製薬株式会社	当社で製造した「赤玉胃腸丸」に白い異物が付着していると配置販売者から指摘があり、丸剤表面をデジタル顕微鏡で観察した結果、白い菌糸様のものが確認されました。引き上げ品を目視検査した結果、当該品を含む製造番号(以下ロットと略す)51D04I(600包中24包)、51D05I(600包中32包)、51E06I(264包中17包)の一部に、1包30粒入り(1回服用量30粒)中に1~2粒同様の異物が確認されましたので自主回収いたします。なお、該当3ロットの前3ロット、後3ロットの引き上げ品についても同様に目視検査をした結果、前3ロット:51A01I(600包中0包)、51A02I(600包中0包)、51D03I(350包中0包)、後ロット:51F07I(600包中0包)、51F08I(512包中0包)、51H10I(210包中0包)には異常は認められませんでした。保管品についてはこれら9ロット全てにおいて異物は認められませんでした。また、これまで160ロット以上製造していますが、同様の苦情はありません。※(〇〇包中××包)は〇〇包を観察した結果××包に異物が確認されたということを示す。
1月15日	3	医薬品	ディレクティジェン RS	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	「体外診断用医薬品」の邦文表示がなされていない製品が出荷された可能性が判明したため、自主回収を行うことといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HCV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。
1月16日	3	化粧品	K3ボディ美容液(SOCCOSHAPÉ)	株式会社ミリオナ化粧品	本製品に、全成分表示に記載されていない法定色素、青色1号が配合されていたことが判明した事と、化粧品の機能を逸脱する様な表示を行っていたため。
1月23日	3	医薬品	ペリクローム FXⅢ	シスメックス株式会社	当該製品は、第ⅩⅢ因子の活性を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。当該製品は、平成10年に承継を受け輸入販売を行っていましたが、今般、最初に輸入承認申請書に記載された反応系に関与する成分の分量が実際の物と異なっていたことが判明しましたので、回収することにしました。
1月27日	3	医薬部外品	(1)ソフィーナ 薬用ホワイトニングE エッセンス (2)エスト 薬用ホワイトニングW	花王株式会社	試供品の中身の一部が赤褐色に変色しているものがあることが判明したため、回収します。原因は、試供品容器に混入したごく微量の鉄微粒子と製品の植物エキス成分とがキレートを形成し呈色したものです。
2月4日	1	医薬品	液化酸素	京都医療用酸素株式会社	液化酸素の可搬式超低温容器破裂事故が発生し、液化酸素製造工程上は、問題ないことを確認済みであります。容器(ダイヤ冷機工業(株)製)は、高圧ガス保安法に基づいて、製造され、出荷判定されたものであり、弊社でも受入判定し、その後の再検査については、高圧ガス保安法に基づき弊社が定期的な再検査を実施しておりますが、今回の事故原因が特定できないため、予防的措置として回収致しました。
2月4日	2	医薬部外品	(1)ギャツビー EXクリーム (2)ギャツビー EXウォーター (3)ギャツビー EXパウダー	株式会社 マンダム	使用に際し1、2、3剤を混合した時に内容物が発熱し内圧上昇により容器の一部に亀裂が入り、中味が噴出する事例がありました。発生頻度はごく低いものではありませんが、再発を完全には否定できませんので、予防措置として回収します。
2月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HCV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。
2月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
2月5日	1	医薬品	ランタス注キット300	アベンティス ファーマ株式会社	本剤を、取り扱い説明書に従わず、針を装着せずに、単位を設定し、注入ボタンを引いた状態で更に単位設定目盛りを回すと注入器が破損することがあります。1例において、患者さんによる本剤の誤操作による故障が生じ、その状態で必要量以上(6単位のところを約160単位)のインスリンが投与され低血糖が発現したこと及び他に同様の注入器の破損が10例発生していることに基づいています。本件はクラスⅠの回収理由にあたるので、回収します。
2月5日	2	医薬品	チルトリア錠20	シオノケミカル株式会社	群馬県が実施した除去検査において、溶出率が規格値を下回ったとの指摘がありました。自社においても再度確認を行ないましたところ、一部に溶出率が規格値を下回るものも認められましたので、当該ロットにつきまして自主回収することと致します。原因については調査中であります。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
2月5日	3	化粧品	バラカイドP-1	パイル化学株式会社	製造者氏名及び住所の表示がありませんでした、また成分名称が不適切であり、全成分表示がなされてませんでした。
2月6日	3	医薬部外品	ルルのど飴F(グレープフルーツメントール)	株式会社浅田飴	当該製品について、添加物のL-メントール及び香料が規定量配合されていない可能性があることが判明したため、自主回収することと致しました。
2月9日	2	医薬部外品	アテナ 薬用 ホワイトニングパック	ニコスター株式会社	本製品の当該ロットの一部の商品に時間の経過とともに成分の分離が発生し、塗布後通常よりも、はがしにくくなるものが混在していることが判明したため回収を行いました。
2月12日	2	医薬品	オプチレイ320シリンジ(容量40mL)	タイコヘルスケアジャパン株式会社	オプチレイ320シリンジ(容量40mL)のポリプロピレン製容器の透明性に関する申請データと、販売中の製品の容器の透明性に差異があるということが判明いたしましたので、販売したオプチレイ320シリンジ(容量40mL)を自主回収いたします。
2月13日	3	化粧品	アトキエ	株式会社ベル・クール研究所	製品の直接の容器に製造業者住所が表示されていない為。
2月13日	3	化粧品	①リフティング・クリーム(ZENO) ②モイスターライジング・クリーム(ZENO M1) ③リフティング・クリーム(ZENO)(サンプル) 10ml・3ml	株式会社川村商事	当該化粧品の直接の容器への住所・氏名等の記載及び、外部の容器へのロット番号の記載がなかったため。
2月16日	3	医薬品	ベリクローム プロテインC	シスメックス株式会社	当該製品は、プロテインC活性を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。当該製品は、平成10年に承継を受け輸入販売を行っていましたが、今般、最初に輸入承認申請書に記載された反応系に関与する成分の分量が実際の物と異なっていたことが判明しましたので、回収することになりました。
2月16日	3	医薬品	トロンボチェック Factor X I (体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつである第X I 因子欠乏血漿について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。
2月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
2月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
2月17日	3	医薬品	ストロカイン顆粒	サンノーバ株式会社	製造承認書の製造方法欄に記載された直接容器(アルミ缶)とは異なる直接容器(ポリエチレン瓶)を用いて当該ロットを製造したため。



平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
2月19日	2	医薬品	日本薬局方消毒用エタノール	株式会社 ソーム	平成15年12月5日に東京都薬事監視員の立ち入りを受けた際、同日付にて日本薬局方消毒用エタノール(製造番号:ABF71)を収去され、東京都健康安全研究センターに試験されたところ、比重による含量が82.92%(日局規格は76.9%~81.4%)と規格に合わないとの指摘を受けました。平成16年1月9日、同センター研究員の技術的支援を受けた上で、在庫(保存サンプルも含め)のあった製品について、弊社試験室で再度試験を行った結果、日局規格に合わないものがありましたので、当該製造番号の製品について回収を実施することとなりました。
2月23日	2	医薬品	複合因子(F.II、VII、X)測定用試薬「RD」	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元からの情報により、一部の試薬で経時劣化による血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性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、対象ロットについて自主回収を行います。
2月23日	3	化粧品	シャイニングトリートメントクリーム	株式会社ウエルミー	当該商品には、変性アルコールが含有されておりますが、その表示がありませんでした。
2月24日	2	医薬品	セロディア・オートTPPA(体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	添付文書中、自動輸血検査装置を用いる測定条件の設定値において、本来、試薬分注量25μLであるべきところ15μLとの誤記載があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。なお、手技(用手法)での測定操作欄には誤記はありません。
2月25日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
2月25日	3	医薬品	カリメートドライシロップ(5.4g×126包)	日研化学株式会社	当該ロットの個装函に印字した使用期限について、「2005. 8」と表示すべきところを、一部製品に誤って「20005. 8」と表示したため。
3月1日	3	医薬部外品	ヘルストン	株式会社 ヘルストン	容器の表示に製造者住所の記載が無いため。
3月1日	3	化粧品	ヘルストン ビューティーソープ S	株式会社 ヘルストン	容器の表示に製造者住所の記載が無いため。
3月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
3月5日	2	医薬品	コアグチェック PTN カートリッジ	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元からの情報により、試薬の経時劣化により、血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性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、対象ロットについて自主回収を行います。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月8日	3	医薬品	山本漢方 センナマツ(内容量70g入り)	山本漢方製薬株式会社	表示すべき事項の(製造番号)が、一部の製品で未表示のものが発見され上記ロットを自主回収する。
3月11日	3	医薬品	重碳酸ナトリウム(製造専用)日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	旭硝子株式会社	重碳酸ナトリウム紙袋25kgのロット番号8031216を出荷したお客様より、鱗片状の異物(2~3mm程度)が発見されたとの連絡を受け、在庫製品を調査した結果同様の異物(2~10mm程度)が発見されました。それらの原因調査を行った結果、製品貯蔵下部で使用しているバルブパッキン(フッ素樹脂)の締め込み作業を実施したことにより、そのフッ素樹脂の一部が剥がれ落ちたこと、及び製品包装機手前の電磁フィーダー(16メッシュフィルター付き)の不具合もあり、異物が製品に混入したものと特定いたしました。このため、異物混入の可能性を否定できない上記対象の計4ロットについて、自主回収をすることいたしました。なお、フレコン袋(700kg入り袋)でも出荷しておりますが、製品包装工程は紙袋と異なり、今回発見されたような異物混入の可能性が無い為、フレコン袋の回収は行なわない事とします。
3月12日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タイセイ」 P	大成薬品工業株式会社	原料として使用しております日本薬局方炭酸水素ナトリウム(旭硝子製造)に異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月12日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タイセイ」	大成薬品工業株式会社	原料として使用しております日本薬局方炭酸水素ナトリウム(旭硝子製造)に異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月12日	3	化粧品	くま笹のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	桃のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	枇杷のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	蜜柑のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	緑茶のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	檜のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月16日	2	医薬品	ニコランジス錠2.5mg	小林薬学工業株式会社	当該製品の使用期限は3年間ですが、当社において室温で保存していた全ロットの経時変化試験を行ったところ、ロット番号DN1701及びF12001の有効成分の含量値はそれぞれ74.9%及び84.3%であり、承認規格(90~110%)より低くなっていることが判明しました。また、当該ロット以外のロットについても使用期限内に承認規格を下回るおそれがあることから、現在市場にある全てのロットを自主回収することといたしました。
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「ヤマゼン」M	山善製薬株式会社	本品製造の原料である日本薬局方炭酸水素ナトリウム(原薬)中に異物(フッ素樹脂)が混入している可能性がある旨の通報が当該原薬メーカー(旭硝子株式会社)からあったため、当該ロットの原薬を使用して製造した製品を自主回収します。なお、現在のところ当該異物が混入している製品に関する通報はありません。
3月17日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タツミ」M	タツミ薬品工業株式会社	原料として使用しております旭硝子株式会社製造の炭酸水素ナトリウムに異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「TJ500」	大洋製薬株式会社	原料として使用している旭硝子株式会社製の炭酸水素ナトリウムに、フッ素樹脂の異物が混入した事が判明した為、自主回収を行います。
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「TJ」	大洋製薬株式会社	原料として使用している、旭硝子株式会社製の炭酸水素ナトリウムに、フッ素樹脂の異物が混入した事が判明した為、自主回収を行います。
3月17日	2	化粧品	ジュジュ アクアモイスト ピュアH100	ジュジュ化粧品株式会社	内容物の粘性が低下しているという苦情があり、苦情品(製造番号4AF)を分析したところ、細菌(Arthrobacter atrocyaneus)の繁殖により、ヒアルロン酸Naが分解し、低分子化していることが判明しました。原因は、製品の充填工程における機械器具の洗浄及び殺菌が不完全であったためと考えられます。従いまして、当該製造番号と同等の充填工程で製造された製品を全て回収することに致しました。
3月18日	3	医薬品	ルミパルスII HBcIgM(体外診断用医薬品)	富士レボロ株式会社	製品外箱に表示している成分名の一部に誤記載があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。
3月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
3月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、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。
3月23日	2	医薬品	熊印胃腸丸	豊島製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することといたしました。
3月23日	2	医薬品	熊印赤玉丸	豊島製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月23日	3	医薬品	サロメチールID1%液	ジャパンメディック株式会社	当該製品を低温下で保管すると、有効成分であるインドメタシンが析出し、含有量が当該ロットの製品において承認規格(表示量の90~110%)を下回っていることが判明しましたので、自主回収することになりました。なお、8℃以下での当該ロットのインドメタシン含量は、表示量の約85%です。
3月25日	2	医薬品	きぬや鯉臈丸	株式会社 きぬや薬舗	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することいたしました。
3月25日	2	医薬品	胃腸マイシン	薬王製薬株式会社	当該製品に使用した「ロートエキス」について、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール)された原体が供給され、これを使用するため。
3月25日	2	医薬品	五龍円	和田製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することいたしました。
3月25日	2	医薬品	鯉臈丸	株式会社 きぬや薬舗	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出→メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することいたしました。
3月25日	2	医薬品	薬王赤玉胃腸丸	薬王製薬株式会社	当該製品に使用した「ロートエキス」について、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール)された原体が供給され、これを使用するため。
3月25日	3	化粧品	(1)ナチュラルB-KS (2)ナチュラルB-AL (3)ナチュラルB-RY (4)ナチュラルB-YZ (5)デリシャスバスDR (6)デリシャスバスPE (7)デリシャスバスSH (8)デリシャスバスHR	株式会社ベリカン石鹸	当該製品の直接の被包の表示内容に、化粧品の機能を逸脱した不適切な内容の記載があったため、回収致します。
3月30日	2	医薬品	アーキテクト・CA19-9	アポット ジャパン株式会社	米国アポット社は、対象ロットを使用した場合、他のロットを使用した場合と比較すると測定結果が低く出るという苦情を受け、調査を行ったところ、検体濃度が約20U/mLにおいては最大で約31%、同じく100~300U/mLにおいては最大で約24%低く測定結果が出るということがわかりました。対象ロットの管理検体の測定値は現時点では出荷規格を満たしていますが、使用期限時には規格を外れる可能性がありますと判ったため、自主回収を実施いたします。