

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 |
|-------|-----------|-----|---|-------------|--|
| 7月29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、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査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、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計8回)に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。 |
| 7月29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、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査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、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計9回)に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。 |
| 7月29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、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査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、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計10回)に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。 |
| 7月29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、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査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、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計11回)に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。 |
| 7月31日 | 3 | 化粧品 | (1)マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion) 240 ml 、マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion) 3785 ml (2)フォーストロングネイルズ(Bio Solutions For Strong Nails) 15ml | 滝川株式会社 | (1)マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion)全成分表示に表示すべきフェノキシエタノールの記載がもれていたため。(2)フォーストロングネイルズ (Bio Solutions For Strong Nails) 全成分表示に表示すべきゼラチンの記載がもれていたため。 |
| 8月1日 | 3 | 化粧品 | ケミグローブローション | 株式会社オーラルケア | 当該製品には、プロピルパラベン、メチルパラベン、フェノキシエタノール、セテアリルアルコール、セテアレス-20が含有されておりますがその表記がなく、またセタノールの表記があるにも関わらず含有されていなかったため、販売歯科医院と代理店に対して回収を実施いたします。 |
| 8月5日 | 2 | 医薬品 | オットピン-S | プロ・シール株式会社 | 当該製品の有効成分であるメチルテストステロンの含有量が、当該ロットの製品の一部において規格下限値を下回っていることが判明しました。念のため、当該ロット全てを対象に自主回収することにしました。 |
| 8月6日 | 3 | 化粧品 | ・キス ポリュームカール マスカラ 01 ・キス ポリュームカール マスカラ 02 ・キス ポリュームカール マスカラ 03 ・キス ポリュームカール マスカラ 04 ・キス ポリュームカール マスカラ 05 ・キス カラーリングアイブロウ 01 ・キス カラーリングアイブロウ 02 ・キス カラーリングアイブロウ 03 ・キス マスカラベース | 株式会社 伊勢半 | 当該製品に用いているキャップ(樹脂製)が時間の経過とともに、ヒビが入り、割れに発展するため、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 |
|-------|-----------|-----|----------------|--------------|--|
| 8月7日 | 3 | 医薬品 | カンボーエース | 株式会社廣貴堂 | 当該品は家庭麻薬に該当することから、薬事法に基づく承認・許可に加え、麻薬及び向精神薬取締法第21条に基づく製造許可を必要とします。今回、平成15年度上半期家庭麻薬製造において麻薬及び向精神薬取締法に基づく製造許可を受けずに「カンボーエース」の製造を行った為、回収することと致しました。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | アルニカチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | アルプスリチン-NL | アルプス薬品工業株式会社 | 一部変更承認の遅延により製造方法が承認内容と異なり、新疆カンゾウを使用したため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | エゾウコギ軟エキス-A | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | オウゴン乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | カンゾウ乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なっていたため。一部変更承認申請の遅延により製造方法が承認内容と異なり、新疆カンゾウを使用した、又は承認内容と抽出条件(温度)が異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 日本薬局方 カンゾウ粗エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | カンゾウ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ケイヒチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシナムアルデヒドを添加していた、又は抽出方法が異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ゲンチアナチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ゲンチアナ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |

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 |
|-------|-----------|-----|------------------------|--------------|---|
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ゲンノショウコ軟エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ゴオウチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためコール酸、デヒドロコール酸を添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | サイコ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、沈殿を防止するために界面活性剤(HCO-10)を添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | サンシュユ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | サンショウ軟エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 一部変更承認の遅延により製造方法が承認内容と異なり、中国産サンショウを使用したため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ジオウ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ①ショウキョウテンキ ②ショウキョウ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | センブリ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒濃度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ソウジュツ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | チョウジチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | テンピエキス-S | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒濃度)において異なっていたため。 |

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 |
|-------|-----------|-----|-------------|--------------|--|
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | チンピ乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためヘスペリジンを、色調調整のためカラメルを添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | トウガラシエキス-Z | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン乾燥エキス-R | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒、温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン粗エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン軟エキス-A | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン軟エキス-B | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(温度)が異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン流エキス-A | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン流エキス-N | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ニンジン流エキス-T | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | バクモンドウ乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | バクモンドウ流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |

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 |
|-------|-----------|-----|--|--------------|--|
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ロクジョウチンキ | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 加味逍遙散乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | ①カッコン湯エキス ②カッコン湯乾燥エキス ③葛根湯乾燥エキスA | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 酸棗仁湯乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 柴胡桂枝乾姜湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためサイコ、ケイヒ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 柴胡桂枝湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウ、サイコの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 十全大補湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウ、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 十味敗毒湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためサイコ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 小建中湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 小柴胡湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 人参湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |

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 |
|-------|-----------|-----|--------------------|--------------|--|
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 大黃エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 大黃甘草湯エキス末 | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 大柴胡湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、サイコ、ショウキョウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 冬虫夏草流エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 桃核承気湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 当帰四逆加呉茱萸生姜湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 当帰芍薬散料乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤクの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 当帰芍薬散料乾燥エキス-H | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤクの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 半夏厚朴湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためショウキョウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 半夏瀉心湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 補中益気湯乾燥エキス-H | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを添加していたため。 |

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 |
|-------|-----------|-----|--|-----------------|---|
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 防已黄耆湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためボウイ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 麻杏甘石湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 苓桂朮甘湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウ、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 苓姜朮甘湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月11日 | 3 | 医薬品 | 六君子湯乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8月12日 | 3 | 化粧品 | ハギヤユーエン イオラン シルククリームO (基礎化粧品) | 有限会社 萩家美容研究所 | 本製品の成分表示欄に、配合されているステアリン酸グリセリルおよびステアリン酸ナトリウムの記載漏れが判明したため回収します。 |
| 8月12日 | 3 | 化粧品 | (1)エグジュベランスコンディショナー (2)スーパーブースター (3)サシースプリッツ (4)インパーフェクションローション (5)ファーストインプレッションクレンザー (6)バリアクリーム (7)サークルズ&ラインズ (8)エクストラジェントルクレンザー (9)ライトニング (10)リテンションプラス (11)スキンエンハンサー (12)リフレッシュバス&シャワージェル (13)テンダーケアハンド&ボディローション (14)スナップバック (15)アルティメイトシャンプー (16)クローズシェービングジェル (17)サブデュードオドラント (18)リップスーティカル (19)アロマシン | ニューウエイズジャパン株式会社 | 化粧品全成分の表示が記載されていなかったため。 |

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 |
|-------|-----------|-----------|-------------------------------------|------------------------------|---|
| 8月13日 | 2 | 医薬品 | 1)ピトロス スライド GLU 2)ピトロス ドライ グルコース | オーソ・クリニカル・ダイアグノ ティックス株式会社 | 本品はグルコースの定量用試薬で専用の乾式臨床化学自動分析装置(ピトロス250/950/950ATケミストリーシステム、あるいはピ トロスDT60IIアナライザー250)に装填して使用する体外診断用医薬品です。この度、冷蔵した本品で抗凝固剤としてフッ化ナトリウ ムあるいはシュウ酸カリウムを添加して採取した血液検体を測定した場合、測定値が低下する傾向があることが製造元の連絡により 判明致しました。冷蔵保存した場合に有効期限内に臨床性能規格から外れる可能性がありますので自主回収をすることとなりました。 |
| 8月13日 | 3 | 医薬品 | コウジン乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、ニンジンを加えて使用していた、又は抽出条件(溶媒濃度、温度)が異なっていたため。 |
| 8月13日 | 3 | 医薬品 | ニンジンエキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(溶媒、温度)が異なっていたため。 |
| 8月13日 | 3 | 医薬品 | ニンジンエキス-P | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(温度)が異なっていたため。 |
| 8月13日 | 3 | 医薬品 | ニンジン乾燥エキス | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。 |
| 8月13日 | 3 | 医薬品 | 桂枝茯苓丸料乾燥エキス-F | アルプス薬品工業株式会社 | 製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。 |
| 8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16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽 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、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である 場合は、直近及びその前の合計2回)に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。 |
| 8月21日 | 3 | 医薬部外 品 | モスキーガードP | 協和産業株式会社 | 「UVカット 強い日ざしにも安心」等の承認を受けていない効能効果を表現しておりましたので、自主回収致します |
| 8月28日 | 3 | 医薬品 | CMV抗体・EIA「アボット」 | アボット ジャパン株式会社 | 外箱に貼付したラベルの構成試薬の個数に、一部誤りがあることが判明したため、自主回収を実施いたします。なお、添付文書におけ る構成試薬の個数の記載は適切でありました。 |
| 8月29日 | 3 | 化粧品 | ビレル エクストラリペア エフプラスシー | 株式会社ヒューマンリミテッド | 当該製品の外箱に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「メラニン生成を防ぎます」と表記していたため。 |

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 |
|-------|-------|-----------|--------------------|--------------------|---|
| 9月1日 | 2 | 医薬品 | キャプチャーR レディー・スクリーン | 三光純薬株式会社 | 製造元より、本キットの構成試薬である指示血球が原因で陰性コントロール及び一部の患者検体で予期しない陽性反応が出現すると の連絡を受けたため。 |
| 9月2日 | 2 | 化粧品 | プランタ ブラ デビル アナックス | 株式会社 アンブリー | 当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効能(脱毛)が有ることが確認されたため。 |
| 9月4日 | 3 | 医薬品 | セプターテストパネル | 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 | 一部の製品に添付文書が添付されていない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。 |
| 9月4日 | 3 | 医薬品 | ヒスタブロック錠 | 共和薬品工業株式会社 | 弊社は、本製品の使用期限を製造年月日より2年と定めており、当該ロット品の使用期限は2005年5月までです。しかしながら、当該 ロット品の包装箱には使用期限として「2006.5」(2006年5月の意味)と表記し、使用期限の記載間違いが判明したため、出荷済み製品 を回収することと致しました。 |
| 9月5日 | 2 | 医薬部外 品 | アメジストクレンジングコットンB | 大衛株式会社 | 製品の一部に金属片が混入しているとの報告を消費者から受けて調査したところ、当該金属片は、原料となる脱脂綿メーカーにおい て、製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部が飛散し、その直後に製造した原料脱脂綿に混入したものであることが判明 しました。よって、その原料脱脂綿を用いて製造した当該5ロットの製品につきましては、金属片の混入の可能性が否定できないため、 販売先に報告すると共に自主回収することと致しました。なお、当該ロット以降の製造については、原料メーカーにおいて金属片混入 箇所の清掃を行っていますので、混入の可能性はありません。 |
| 9月9日 | 2 | 医薬品 | ランリーム CA125 II | 株式会社ティエフビー | 当該ロットは承認上の不良品ではありませんが、構成試薬の標準液のうち1標準液に経時的なわずかな変化が認められ、専用の免疫 凝集自動測定機器(PAMIAシリーズ)で測定する場合、標準曲線が監視範囲から逸脱するため測定できないことが判明しました。従っ て、新たに標準曲線を描く場合、同様の原因で測定不能となる場合があると想定されます。また、この専用測定機器には他の測定項 目についても同一監視範囲が設定されており、変更し得ないことから、商品管理をより徹底するために自主回収するものです。 |
| 9月10日 | 3 | 医薬品 | ロンターゼリズム | 日本製薬工業株式会社 | 添付文書の用法・用量欄に次のとおり承認された内容と異なった表示を行ったため。誤表示 成人(15歳以上)1日量1~2包 1日 2回を限度とし、なるべく空腹時に服用する。正表示 成人(15歳以上)1回量1~2包 1日2回を限度とし、なるべく空腹時に服用す る。 |
| 9月12日 | 2 | 医薬品 | アクゼン・クリーン | 阿蘇製薬株式会社 | 本製品が用いる原料である脱脂綿製造メーカーにおいて、脱脂綿製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部(金属片)が飛 散し、製造機械部分に残留していたものが直後に製造した脱脂綿に混入したことが判明致しました。よって、当該時期に製造された脱 脂綿を用いて製造した当該1ロットの製品については、金属片の混入の可能性が否定できないことから、予防措置により自主回収を行 うことに致しました。なお、当該ロット以降に製造した脱脂綿については、脱脂綿製造メーカーにおいて、金属片混入箇所の清掃を行っ ていることから、混入の可能性はありません。 |
| 9月12日 | 2 | 医薬部外 品 | ホワイトメン | 阿蘇製薬株式会社 | 本製品が用いる原料である脱脂綿製造メーカーにおいて、脱脂綿製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部(金属片)が飛 散し、製造機械部分に残留していたものが直後に製造した脱脂綿に混入したことが判明致しました。よって、当該時期に製造された脱 脂綿を用いて製造した当該6ロットの製品については、金属片の混入の可能性が否定できないことから、予防措置により自主回収を行 うことに致しました。なお、当該ロット以降に製造した脱脂綿については、脱脂綿製造メーカーにおいて、金属片混入箇所の清掃を行っ ていることから、混入の可能性はありません。 |

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 |
|-------|-------|-------|---|---------------------|--|
| 9月16日 | 3 | 医薬品 | クロスエイトM500 | 日本赤十字社 | 医療機関からの輸血後感染症に基づく調査として、当該献血血液の保管検体を用いて個別の核酸増幅検査(NAT)を実施した結果、HBV-DNA陽性と判明しました。この同じ血液に由来する血漿を含む原料を「クロスエイトM500」の製造に用い、1ロットが出荷されていることが判明しましたので、念のための措置として、既に医療機関に出荷されたものについては医療機関の在庫も含めて自主的に回収することとしました。 |
| 9月16日 | 3 | 医薬品 | (1)献血グロベニン-I-ニチャク (2)献血アルブミン-I-ニチャク (3)献血ノンスロン1500注射用 | 日本製薬株式会社 | この度、日本赤十字社より当該製品・当該ロットに使用されました献血者血漿が個別NAT検査(核酸増幅検査)でB型肝炎ウイルスの核酸(HBV DNA)が陽性であったとの連絡を受けましたので、念のための措置として、自主回収することと致しました。なお、日本赤十字社で実施した該当血漿の50人ミニプール血漿でのNAT検査、弊社にて実施した原血漿(プール血漿)及び製品のNAT検査は、いずれもHBV DNA陰性であり、製造工程におけるウイルス不活化・除去処理により、不活化処理を行っていない輸血用製剤とは異なり、該当製品の安全性は極めて高いと考えております。さらに、いずれの製品においても、発売以来、HBV感染の報告がないことより、安全性は確保されていると判断致しておりますが、万全を期すため、回収させていただくことと致しました。 |
| 9月18日 | 2 | 化粧品 | ブランタ ブラ デビル アナックス | 株式会社ティアーズ | 当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効能(脱毛)が有ることが確認されたため。 |
| 9月22日 | 2 | 医薬品 | 笑気ガス(住友精化) | 住友精化株式会社 | (1)亜酸化窒素製剤(製品ガス)容器弁に不良が発見されたため、対象ロット容器弁を装着した容器を全量回収します。(2)当該容器弁不良の内容は、次のとおりです。1)樹脂製パッキンを使用した安全弁プラグに金属製パッキン用グリス(フッ素系潤滑油)を誤って塗布した容器弁が弊社に納入されました。2)弊社で、製品ガスを充填する前工程の標準増し締め(推奨トルク25N・m)をした際、塗布されたグリスにより安全弁プラグネジが滑りやすくなり、樹脂製パッキンに規定以上の負荷がかかって変形、引き続いて同パッキンと安全弁プラグとの間にある安全板も変形しました。3)この結果、製品ガスが変形した安全弁の隙間から漏洩する危険性が生じました。(3)弊社では可及的速やかに出荷済み対象ロット製品ガス容器につき、自主回収を行いません。 |
| 9月22日 | 3 | 医薬品 | ロペランカプセル | ダイト株式会社 | 弊社が製造している医療用止瀉剤「ロペランカプセル」(一般名:塩酸ロペラミド)のPTPシートのアルミの記載において、含量として「1mg」と記載すべきところを「2mg」と誤記があることが判明しました。調査の結果、すでに出荷済の1ロット(PTP100カプセル:1250個、PTP500カプセル493個)に誤記の資材が使用されていることが判明しましたので、当該ロットの回収を実施いたします。なお本製品の含量規格は「1mg」のみであり、「2mg」を含め他の含量規格の製品はありません。またPTPシートの含量の表記は裏面のみであり、表面への含量の表記はありません。 |
| 9月22日 | 2 | 化粧品 | 歯磨き粉 | 有限会社ノースポイントネットワーク | 日本では使用が認められていない炭酸ストロンチウムが入っていた為 |
| 9月22日 | 3 | 化粧品 | 歯磨き粉 | 有限会社ノースポイントネットワーク | 歯磨き粉のチューブに貼ってあるラベルに、表示されるべき販売名、輸入販売業者、ロット番号、内容量、成分の表示がされていません。 |
| 9月24日 | 2 | 医薬品 | コバス コア 試薬 | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 当該シリーズ製品中、CA19-9 II-EIAの構成試薬に経時的変化が認められ、標準曲線が逸脱するため、患者検体において偽陽性反応もしくは真値が高値に測定されるという報告を製造元より受けました。 |
| 9月24日 | 3 | 医薬部外品 | (1)ビーンスターク薬用ヘアシャンプー(液状剤) (2)ビーンスターク薬用ボディソープ(液状剤) | 大塚製薬株式会社 | 当該製品において、一部泡吐出ポンプに液漏れが発生することが判明しました。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消費者の方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 |
|-------|-------|-------|---|--------------------------|--|
| 9月25日 | 1 | 医薬品 | (1)新鮮凍結血漿「日赤」 (2)照射赤血球M・A・P「日赤」 | 日本赤十字社 | 感染症に関する血清学的検査及び核酸増幅検査(NAT)の検査結果が「適」である献血血液から製造した輸血用血液を医療機関に供給した後に、その献血者が約10ヶ月前に献血を行っており、その際に採血された血液を投与された患者さんの輸血後感染症に基づく調査として、当時の献血血液の保管検体を用いて個別NATを実施したところ、HBV-DNAが陽性であったことが判明していたにも関わらず、当時の結果をコンピュータシステムへ反映させていなかったことが判明したことから、今回献血された血液から製造された血液製剤について回収を行いました。 |
| 9月26日 | 2 | 医薬部外品 | ヘアートニック 薬用 来夢 | ナチュラル・イオン・コスメック ス株式会社 | 有効成分である「β-グリチルレチン酸」と防腐剤である「パラオキシ安息香酸メチル」の配合量が承認された配合量と違っていたため、自主回収致します。 |
| 9月29日 | 2 | 化粧品 | (1)エステーランサー(ドライ肌用ローション) (2)エステーランサー(オイリー肌用ローション) (3)エステーランサー(ドライ肌用ディクリーム) (4)エステーランサーS(保湿マスク) (5)エステーランサーS(目元用クリーム) | シャンホージャパン株式会社 | 日本においては化粧品成分のイミダゾリジニルウレア(防腐剤)は洗い流さない使用用途では使用できないことが判明したため、当該化粧品を自主回収する事に致しました。 |
| 9月30日 | 2 | 医薬品 | タクロリムス-II・ダイナパック | アボット ジャパン株式会社 | 対象ロットのキャリブレータを使用した場合、一緒に使用する試薬ロットによっては、キャリブレーション時のエラーの頻度が上昇する可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。 |
| 10月1日 | 2 | 医薬品 | フロリードD | 持田製薬株式会社 | 内容物の一部に変色が認められたという苦情があり、苦情品(製造番号352)を分析したところ、細菌(Burkholderia cepacia)の繁殖による変色であることが判明しました。原因は、当時実施した製造設備の点検修理後の洗浄・消毒が十分でなかったため、設備の一部に細菌が残っていたものと考えられます。従いまして、当該ロットを含め、同時期に製造しました製品5ロットも、念のため回収することに致しました。 |
| 10月2日 | 3 | 化粧品 | (1)デネブ マイルド シャンプー(頭髮用化粧品) (2)デネブ マイルド コンディショナー(頭髮用化粧品) | サクラ産業株式会社 | (1)当該商品には、ブチレングリコール、エタノール、塩化ナトリウムが含有されておりますが、その表示がありません。また、ジステアリン酸エチレングリコール、ラウレス-20、ジメチコン、ココアンホ酢酸Na、ココミドプロピルベタイン、プロピレングリコールの表示があるにも関わらず、当該商品には含有されていません。(2)当該商品には、イソプロパノール、エタノール、ブチレングリコール、オレス-2が含有されておりますが、その表示がありません。 |
| 10月3日 | 2 | 医薬品 | 医療用酸素 | 株式会社 ザトーカイ | 充填容器のうち1本に水分混入容器があった旨販売店を通じて顧客から連絡を受け調査したところ水分の混入が確認されたので対象ロットの自主回収を致します。 |
| 10月3日 | 3 | 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から受けました。異物は分析した結果、長さ約8mm、太さ約150μmのヒト又は動物の体毛であることが判明しました。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回収を行います。 |
| 10月3日 | 3 | 医薬部外品 | ビバクリーン | オリオン薬品工業株式会社 | 原綿由来の異物が脱脂綿メーカー及び製品加工の工程において除去しきれず、当該医薬部外品に混入していたものが発見されました。当該ロットの他の製品にも混入が懸念され、使用される方に不快感等を与える心配があるので、自主回収致します。 |

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6日 | 3 | 医薬部外品 | (1)バスクリン TM-Y (2)バスクリン TM-Y (3)バスクリン TM-L (4)バスクリン TM-M (5)クールバスクリンAC-a (6)ツムラ 販売の薬 各別キルル7D | 株式会社ツムラ | 苦情が発生し調査したところ、当該製品の容器である缶の内壁面のコーティング(アクリル樹脂)が、時間の経過とともに剥離する恐れが判明致しました。同じ缶を使用した製品について自主回収致します。 |
| 10月7日 | 3 | 医薬品 | コウジン末「エシック」 | 国産薬品工業株式会社 | 医療機関より、容器の中に虫(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9日 | 3 | 医薬品 | 剛 内服液 | ビタエ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 | オリヂンP 糖衣錠 | ビタエ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 | オリヂンP錠剤 | ビタエ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 | オリヂンP顆粒 <分包> | ビタエ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 | ビタエクス顆粒 | ビタエ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 | オリヂンP顆粒 | ビタエ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 | ビタエクス30内服液 | ビタエ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 | ユースP 糖衣錠 | ビタエ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 | ユースP錠剤 | ビタエ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。 |