

平成16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
4月1日	2	化粧品	(1)G&S ST スパ シャンプー (2)G&S ST スパ コンディショナー (3)G&S ST スパ パス&シャワージェル	友藤商事株式会社	「ホルムアルデヒドに過敏な方および乳幼児のご使用はおさげください。」の記載漏れが判明したため、当該化粧品を自主回収する事に致しました。
4月1日	3	化粧品	N・Kシャンプー	日宏化学薬品株式会社	当該製品の全成分表示中に成分名の誤り及び記載漏れがありました。N・Kシャンプー:プロピルパラベンをエチルパラベンと誤表示。銅クロロフィリンNaの記載漏れ
4月1日	3	化粧品	N・Kコンディショナー	日宏化学薬品株式会社	当該製品の全成分表示中に成分名の誤り及び記載漏れがありました。N・Kコンディショナー:銅クロロフィリンNaの記載漏れ
4月5日	3	医薬品	(シリーズ)サルモネラ免疫血清「生研」(体外診断用医薬品)(構成製品)2号セット 及びH-e,h	デンカ生研株式会社	当該製品にサルモネラH-1抗血清が混入していることが判明したため。
4月6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。
4月6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。
4月7日	2	医薬品	IP試薬・L「コクサイ」(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品を用いて用法及び用量(操作法)に従い操作するとき、盲検の測定吸光度(ブランク値)が通常よりも上昇しており、また異常高値検体が真値より低く測定されることが判明致しました。すなわち、本品の測定範囲内において異常高値の検体が誤って低値に測定されてしまうことが予想されるため、当該ロットを自主回収することに致しました。
4月8日	2	医薬品	アスパライトE40	中新薬業株式会社	当該製品の添加剤由来の分解物が浮遊物となって析出したため、回収することとしました。

4月8日	2	医薬品	アイムードE40	中新薬業株式会社	当該製品の添加剤由来の分解物が浮遊物となって析出したため、回収することとしました。
4月9日	2	医薬品	ポリパーゼ1000	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	2	医薬品	ポリパーゼ	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	2	医薬品	「コンク」ポリパーゼ	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	3	化粧品	(1)フラワーバスペタルRS (2)RM入浴セット・バスペタルRS (3)RMソープ (4)RM入浴セット・ソープ (5)RM入浴セット・ボディソープ (6)RM入浴セット・バスペタルLV (7)フラワーバスペタルLV	株式会社 生活の木	(1) フラワーバスペタルRS(2) RM入浴セット・バスペタルRS →全成分表示に誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。本来含まれていない成分である赤色7号を表記。ラウリル硫酸Naと表示すべきところ、ドデシル硫酸Naと誤表記。(3) RMソープ →全成分表示に誤表記と記載漏れ及び製造番号の記載漏れがありました。赤色3号と記載すべきところを赤色14号と誤表記。青色1号、青色205号、黄色201号が記載漏れ。(4) RM入浴セット・ソープ →全成分表示及び製造番号の記載漏れがありました。赤色106号が記載漏れ。(5) RM入浴セット・ボディソープ →全成分表示の誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。本来含まれていない成分である黄色4号、青色1号、赤色9号を表記。(6) RM入浴セット・バスペタルLV(7) フラワーバスペタルLV →全成分表示の誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。ラウリル硫酸Naと表示すべきところ、ドデシル硫酸Naと誤表記。
4月9日	3	化粧品	(1)RM香水 (2)フラワーソープ (3)ミニミッキーバスビーズ	株式会社 生活の木	(1) RM 香水 →届け出ている販売名と異なる「RM香水ローズ」及び「RM香水スズラン」と表記。製造番号が記載漏れ。(2) フラワーソープ(3) ミニミッキーバスビーズ →詰め合わせ販売に当って個々の化粧品に表示漏れ。また、詰め合わせ箱に記載した全成分表示に誤表記と記載漏れ、販売名の誤表記及び製造番号の記載漏れ。フラワーソープは、赤色228号が記載漏れ。ミニミッキーバスビーズは、販売名をバスビーズと誤表記。本来、香料と表記すべき成分をローズ油と誤表記。ゼラチン、グリセリン、赤色106号及び水が記載漏れ。
4月9日	3	医薬品	小児ハヤナ顆粒A	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包1,500mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包1,500mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	フジミンハイ	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包2,000mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包2,000mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	小児ジキナ顆粒A	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包1,500mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包1,500mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	セイムビタンハイ	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包2,000mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包2,000mg)中」と誤記があることが判明したため。

4月12日	3	医薬品	パナックス・ケイギョク	株式会社信州薬品研究所	当該製品について、全ての試験検査の結果が出る前に、製造管理者による出荷判定を受けることなく出荷してしまったため。
4月13日	2	化粧品	ジャンヌールメイククレンジングオイル	ヒラマツ商事株式会社	使用中に誤って眼に入ってしまった場合、極めて稀に痛み、炎症を伴う可能性があります。安全性を考慮し念のため回収を行う事に致しました。
4月14日	3	化粧品	バスジェルソフトバック	株式会社さわらび	輸入した化粧品の表示に誤記があることが判明したため自主回収します。誤記の内容 ①販売名が届出販売名と異なっていた。(誤「バスジェル」)②着色料の記載が実際に使用されているものと異なる表記となっていた。(正「赤504」・誤「赤4」、正「黄5」・誤「黄4」)
4月16日	2	医薬品	ミニヘパ注500	伊藤ライフサイエンス株式会社	医療機関より、異物発見の報告があり、カビ様異物を認めました。製造管理には万全を期しており、元々当該容器中に混入していたか否か不明ではありますが、容器中で発見されたことは事実であり、安全性確保を最優先し自主的に同一ロットの回収を行うこととしました。
4月16日	3	医薬品	ムヒアルファS	株式会社 池田模範堂	当該製品の添付文書と外部の被包(ケース)に添加物成分名を1, 3-ブチレングリコールとすべきところをプロピレングリコールと記載していたため、回収することになりました。
4月19日	2	医薬品	こどもリングルサット	佐藤製薬株式会社	本製品の外箱に記載されている用法・用量欄において下記に示す誤記があったため。正:「1日服用回数 3回を限度とします」誤:「1回服用回数 3回を限度とします」
4月19日	3	医薬品	ウエルシアこども鼻炎シロップ	明治薬品株式会社	本品は1瓶中に塩酸フェニレフリンが40mg含まれていますが、表示上本品の直接の容器及びケースに必要となる「劇」の文字等が抜け、記載不備であることから回収を行うことに致しました。
4月20日	3	医薬部外品	アクメディカ 薬用 アクネクリアジェル	株式会社 ナリス化粧品	当該製品の外部の被包に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、自主回収いたします。
4月21日	2	化粧品	ラバンセ アイ&リップ メイクアップリムーバー	株式会社 ドゥ・ベスト	平成16年4月19日、オレス系界面活性剤を配合した眼周辺部に使用するメーク落としが使用中に誤って眼に入ってしまった場合に、眼に危害が生じる可能性があることが判明しました。弊社の製品を調査した結果、ラバンセ アイ&リップ メイクアップ リムーバーにオレス系界面活性剤が配合されていたので、消費者被害の未然防止のため自主回収いたします。
4月22日	3	医薬品	ジクロード点眼液	わかもと製薬株式会社	当該ロットの一部製品で点眼ボトルキャップの開栓が困難な状態となっているものがあるとの報告がありました。原因調査の結果、キャップの開栓時に一部不具合が生じたことにより、点眼ボトルキャップの開栓が困難な製品が混入し、出荷されていたことが判明したため、これらの製品を自主回収いたします。
4月23日	2	医薬品	DPC・イムライズ インタクトPTHⅡ	株式会社三菱化学ヤترون	輸入先製造業者より、DPC・イムライズ2000装置向けに製造した当該ロット品が、EDTA血漿を検体として用いて測定した場合に、測定値が約30%高めにシフトすることが判明したとの情報を入手しました。そのため当該ロットを自主回収致します。
4月27日	3	医薬品	チオテパ	相互薬工株式会社	薬事法第50条第10項に基づく有効期限の表示が製品ラベルに記載されておらず、自主回収することに致しました。

5月6日	2	化粧品	ロゴナ ボディーローション YK	友藤商事株式会社	弊社が輸入する当該品目について、日本ではただちに洗い流す化粧品にしか使用できない「ラウロイルサルコシナトリウム(乳化剤)」が含まれていることが判明したため、当該輸入ロット番号の製品を自主回収することに致しました。
5月10日	3	医薬品	ネスコクイックHCG	ミツバ貿易株式会社	本製品は妊娠診断補助試薬ですが、平成16年4月5日に国内の医療機関より、当該品に関し非妊娠患者様において陽性(妊娠状態)となる結果が施設より発生したとの報告を代理店より受けました。弊社にて再度の確認試験を実施したところ、陽性に成り得る傾向が認められました。弊社と致しましては、他の出荷製品に同様の問題発生が生じた場合を考慮し、自主回収を実施する事に致しました。
5月11日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	輸血用血液のD(Rh0)血液型の誤判定。D(Rh0)抗原の検査を行った際、検査結果は陽性であったが誤って陰性と判定結果を記載し、その結果によりD(Rh0)血液型を誤表示した輸血用血液を製造して医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。
5月11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。
5月12日	3	医薬品	ビーモンK軟膏	新生薬品株式会社	当該製品の外部の被包(薬袋)に記載の成分・分量中、有効成分名の一つをクロタミンとすべきところをクロタミンと記載していたため、回収することにいたしました。
5月12日	3	医薬品	ビーモンKクリーム	新生薬品株式会社	当該製品の外部の被包(薬袋)に記載の成分・分量中、有効成分名の一つをクロタミンとすべきところをクロタミンと記載していたため、回収することにいたしました。
5月17日	3	医薬品	エピックこども鼻炎シロップ及びコフチールこども鼻炎シロップ	福地製薬株式会社	エピックこども鼻炎シロップには1瓶中に塩酸フェニレフリンが33.3mg、コフチールこども鼻炎シロップには1瓶中に塩酸フェニレフリンが20.0mg含まれており劇薬に該当するが、本品の直接の容器及びケースに必要な「劇」の表示が抜け、記載不備であることから回収を行うことに致しました。
5月18日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム 恵美須	恵美須薬品化工株式会社	原料として使用しております炭酸水素ナトリウム(旭硝子株式会社製造)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。
5月19日	3	化粧品	ねんどのフェイスソープ	株式会社粘土科学研究所	購買されたお客様より、異臭があるとの情報が寄せられました。弊社にて調査を行ったところ防腐剤(フェキシエタノール、モノブリン酸グリセリン)が入っていないためと確認しましたので、回収します。
5月20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。

5月20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年の間に献血歴が確認され、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。
5月21日	3	化粧品	①ビアンカベラ ホワイトローション (Hukka) ②碧桐ゴールド ソフトカーネミン ③碧桐ナリング クリーム ④エメラル マイルドローション ⑤碧桐モイスト フレッシュナー ⑥フッカー チャームケーキ 2 ⑦フッカー チャームケーキ 3	株式会社 フッカーコスメテックス	全成分を表示すべきところ、指定成分のみの旧表示の製品を販売したため。
5月21日	3	化粧品	フラワーパワー・ローズマリー(内容量200ml、15ml)	松下トレーディング株式会社	フラワーパワー・ローズマリーについてビビタキエキスが配合されているにも関わらず、外箱に当該成分が表示されていないことが判明したためです。なお、本品は全成分表示に移行済みのものです。
5月25日	3	化粧品	トータルナッティーココミントフットローション	株式会社 アドニスインターナショナル	当該化粧品の容器に成分名「エチルパラベン」の記載漏れ・「黄色4号」の記載間違いがあった為、自主回収を行うことに致しました。
5月31日	2	医薬品	三和附子理中湯エキス細粒	三和生薬株式会社	本製品の一部に他製品(三和真武湯エキス細粒)の分包シート(3連包)が混在していたため。
5月31日	3	医薬品	オーソ クイックチェイサー HCV Ab	株式会社ミズホメディー	当該ロットにおいて、ユーザーから「リファレンス部(R)のラインが見えないテストプレートがある」との情報が寄せられ、社内でも同様の現象が再現されましたので当該ロットの自主回収を行うことと致しました。
6月1日	3	化粧品	フィードホワイト	株式会社 フィード	製品規格内容量について表示量と違い、実際の内容量が不足していたため
6月3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年の間に献血歴が確認され、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。
6月3日	3	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の照射赤血球M・A・P「日赤」を製造した際、添付文書を入れ忘れたまま製造を行い、医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収に着手しました。
6月7日	3	化粧品	ユニコホットゲル (クリーム・乳液類)	株式会社 アイワ	当該製品の直接の被包の表示内容に、化粧品の効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。
6月9日	3	医薬品	眼・耳科用リンデロンA液	塩野義製薬株式会社	平成15年10月に包装変更のお知らせ表示削除の改訂の際に、製品外箱に表示している成分名を「硫酸フラジオマイシン」と記載すべきところ、「塩酸フラジオマイシン」と誤記載しました。

6月10日	3	医薬部外品	インセント毛芽A-a	株式会社ツムラ	当該製品について、外部の被包(外箱)の製造番号が判読できない製品が発見されました。工場在庫品をすべてチェックしたところ、製造番号の一部又は全部が欠落している製品、製造番号が判読できない製品が発見されました。既に出荷されている製品にも同様の不良品が混入している可能性が否定できないため、自主回収を行いません。
6月11日	3	医薬品	ラエンネック	株式会社日本生物製剤	出荷先である医薬品卸販売業者において、当該製品の50管包装にロット番号及び使用期限の表示のない製品が1箱発見されました。作業記録等に基づく原因調査の結果、担当作業員がやむを得ず他の作業員と交代していた期間に製造された製品について、同様の不具合製品が混入している可能性が否定できないため自主回収することといたしました。
6月11日	3	医薬品	ラエンネック	株式会社日本生物製剤	医療機関において、特定生物由来製品の記録作成時に50管包装中にラベル未貼付のアンブルが1本混入していた事例が発見されました。作業記録等に基づく原因調査の結果、担当作業員がアンブルラベリング機のラベル貼付検知センサーの取扱い及び不良品発生時の対応に習熟していなかったことによる不具合と分かったため、同作業員が本製造工程に関与した当該ロット製品について自主回収することといたしました。
6月11日	3	化粧品	①バズドリーム(入浴用化粧品) ②バズドリーム(エキューム)(入浴用化粧品) ③バズドリーム(バブルフラワー)(入浴用化粧品)	本田梅子	本製品における表示内容について製造番号が欠落した製品が、発見されました。すでに出荷している製品に同様の不具合品が混入している可能性が否定できないため全てのロットについて自主回収を実施いたします。
6月11日	3	化粧品	ミネラルローションジェル	伊藤忠テクノケミカル株式会社	当該ロットの一部の製品につき、本来の法定表示ラベルではなく、誤って別の届出品目である「ミネラルウォッシュジェル」のラベルを貼付していることが判明したため回収を行います。
6月15日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	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。
6月15日	3	医薬品	ウオノメコロリ絆創膏	横山製薬株式会社	当該製品ウオノメコロリ絆創膏(足うら用)を製造中、ウオノメコロリ絆創膏(足指用)と記載した箱が一部混入したために、(足指用)の記載で内容物が(足うら用)の製品を出荷しました。記載事項が異なっているため回収することといたしました。
6月16日	3	医薬品	ランピア AMY-BG5	極東製薬工業株式会社	当該製品の中間製品の在庫にカビの発生が認められたため、この中間製品を使用した製品の参考品を確認したところ、一部に同様のカビが発生していることが確認されました。現在のところ、カビの発生原因が特定できていないため、有効期限内の製品全てを自主回収致します。
6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、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。

6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、梅毒血清学的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。
6月22日	2	医薬品	ストレッチAテストパック・プラス	アボット ジャパン株式会社	米国アボット社では、社内試験により特定の製品ロットにおいて陰性の管理検体が陽性と判定され、陰性患者検体においても同様のことが起こる可能性があることが判明しました。調査を行ったところ、当該対象ロットは、陰性検体が陽性と判定される頻度が社内規格を満たさない可能性があることが分かったため、自主回収を実施いたします。
6月25日	2	化粧品	クリニーククラリファイングローション2	ココキタムラ	化粧品基準に合致しない配合制限成分「ホウ砂」の含有が判明した為、自主回収いたします。
6月28日	2	化粧品	アクネ ナイトトリートメント ジェルCQ	株式会社 フローラ	この製品に防腐剤として含有されているサリチル酸が化粧品基準で認められている配合量を超えているため、当該品を自主回収することとしました。
6月29日	3	医薬品	エアーサロンパス インドメタシン1.0%	久光製薬株式会社	噴霧不良の製品があるとの報告があり、原因調査の結果、当該ロットについては、液漏れ検査のため、工程検査として一昼夜倒立させており、これが原因でバルブ内に内容液が流入し、溶媒揮散により目詰まりが発生したものと判明したため、これらの該当する製品を自主回収いたします。
6月29日	3	医薬部外品	1液式エヤパーマ	近藤 譲次	当該製品の製造工程において、乳化剤の配合量が承認規格と異なる製品が製造されたことが判明したため、自主回収いたします。
6月29日	3	化粧品	枇杷の葉エキス	ルーファ化粧品本舗	枇杷の葉エキスの抽出溶媒である「エタノール」と「水」について表示していなかったため回収します。
6月30日	2	医薬品	スマンクス動注用懸濁用液	山之内製薬株式会社	スマンクス動注用懸濁用液4mL製剤の当該ロット番号につき、本年6月に測定した安定性試験の経時17カ月後(使用期間3年間)の検体の酸価が、承認規格をわずかに逸脱していることが判明した。また、室温保存の同ロットの参考品の酸価を試験したところ、規格上限値に達していた。このことから、当該ロット番号の製品を自主回収することとした。
7月5日	2	医薬品	サロベール錠	大日本製薬株式会社	サロベール錠の室温長期保存品の溶出試験で規格を下回る溶出率を示すロットが検出されました。全ロットに関して溶出試験を実施、確認しましたところ溶出率の低下を示したロットは特定製造所(外国)の製品に限定されていたため、当該製造所で製造されたサロベール錠のロットについてはすべて自主的に回収することと致しました。

7月7日	2	医薬部外品	①薬用アクネローションR ②薬用アクネエッセンスW ③薬用ブライトニングスポッツ	株式会社 エトバス	本製品は直接の容器又は直接の被包に誤った表示がされていることが判明したため回収いたします。①薬用アクネローションR／本製品につきましては表示指定成分記載に該当する成分はありませんでしたが、あやまってエデト酸塩を表示指定成分として表示をしてしまったため回収いたします。誤った表示をされている箇所は170mlでは直接の被包(外装化粧箱)、8mlでは直接の容器(プラスチックボトル)、30mlでは直接の容器(プラスチックボトル)と直接の被包(セット品の化粧箱)です。②薬用アクネエッセンスW／本製品につきましては表示指定成分としてエデト酸塩の表示をしなければならないところ、誤ってパラベンを表示指定成分として表示をしてしまったため回収いたします。誤った表示をされている箇所は45mlでは直接の被包(外装化粧箱)、0.3mlでは直接の容器(アルミ包材)、15mlでは直接の容器(プラスチックボトル)と直接の被包(セット品の化粧箱)です。③薬用ブライトニングスポッツ／本製品につきましては表示指定成分としてパラベン、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸塩の表示をしなければならないところ、これらの表示指定成分の表示が欠落してしまいました。誤った表示をされている箇所は30mlでは直接の被包(外装化粧箱)、0.3mlでは直接の容器(アルミ包材)です。
7月8日	2	医薬品	①「アンプリコア マイコバクテリウム」 ②「アンプリコア STD-1」 ③「アンプリコア GT HCV モニター」 ④「アンプリコア HCV v2.0」 ⑤「アンプリコア HIV-1 モニター v1.5」 (回収の対象は、共通構成試薬を含むキットが該当)	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、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、対象ロットについて自主回収を行うこととした。
7月12日	3	医薬品	エトキシスクレロール1%注射液	堺化学工業株式会社	平成16年6月21日、医薬品卸売一般販売業者にて、個装ケース(外部の被包)に製造番号及び使用期限の記載のない製品が発見され、製造元に原因を調査依頼したところ、印字工程において個装ケースが接している場合、電子チェッカーが2個を1個と識別し、また製造元でのダブルチェックの目視検査、輸入後の外観検査での見逃しがあつた際には、今回の事象が発生することが判明しました。このため、当該事象の発生が否定できないロットを対象として自主回収することと致しました。なお、直接の容器には製造番号及び使用期限は表示されています。
7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日付医薬血発第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。
7月15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、試薬バイアルの一部に、溶解量2mLとすべきところを1mLと印字されたラベルを貼付していることが判明した。ラベルの記載に従い、1mLで溶解すると、実際の血液凝固因子の活性よりも高くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあるため、自主回収を行うこととした。

7月16日	2	医薬品	静注用ホスカーゼS	シオノケミカル株式会社	医療機関において、薬剤を溶解したところ異物が混入しているとの指摘がありました。確認の後、異物の同定を行いましたところ、双翅目クロバネキノコバエ科の一種の成虫であると同定されました。製造管理には万全を期しておりますが、製造過程で混入したことが否定できませんので、安全性確保の観点から当該ロットについて自主回収を行います。なお、これまでのところ、同様な苦情発生の報告は受けておりません。
7月20日	3	医薬品	パッチテスト試薬 ヘキサクロロフェン 1%	鳥居薬品株式会社	直接容器であるチューブのラベルに表示している販売名を「パッチテスト試薬 ヘキサクロロフェン 1%」と表示すべきところ、「パッチテスト試薬金属 ヘキサクロロフェン 1%」と誤表示したものが混在していることが判明したため。
7月20日	3	化粧品	真珠クリーム(内容量30g入り)基礎化粧品	フィブロ製薬株式会社	平成16年4月27日ロット番号02102106の製品を東京都において収去・試験検査されたところ、外箱の全成分表示に記載のなかったタール色素である黄色4号が検出されたため。
7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12日付医薬血発第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。
7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12日付医薬血発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、核酸増幅検査(HBV)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。
7月22日	2	化粧品	①ホワイトプラス トータルエッセンス CS (美容液) ②ホワイトプラス ハイドレイティン グローション CS (化粧水) ③ホワイトプラス リペアナイトクリーム CS (クリーム) ④ホワイトプラス スポッツコレクター CS (美容液) ⑤ホワイトプラス タイティングローション CS (化粧水)	株式会社 フローラ	当該商品は「医薬部外品」に相当しますが、弊社は医薬部外品の承認を得ていないこと、及び輸入販売業者の住所氏名等法定表示を怠っていたことから自主回収いたします。
7月22日	2	医薬品	エコルネ	堀井薬品工業株式会社	エコルネ30錠包装の外箱の封が剥がれるという苦情を受けました。調査したところ包装工程で不手際があり、2ロットの製品に同様のおそれがあることが判明したため、対象ロット製品を自主回収させていただきます。
7月23日	2	医薬品	ErbB-2 EIA 「ニチレイ」	株式会社ニチレイ	本品を用いて用法及び用量(操作法)に従い操作するとき、顧客より特定の製品ロットにおいて陰性患者検体において陰性検体が陽性と判定される頻度が高いとの指摘があり、調査を行ったところ、当該対象ロットは、陰性検体が陽性と判定される場合があることが判明したため、自主回収を実施いたします。

7月23日	3	化粧品	①ランコム マニフィシル 01 ②ランコム ミラク オードパルファム	有限会社 ココキタムラ	配合成分の邦文表示を行っていなかった事が判明したため回収します。
7月26日	2	化粧品	SPパステルネイルカラー(爪化粧品)	株式会社 セイワ・プロ	本製品に、化粧品基準で定める配合禁止成分(ネガティブリスト)である、ホルマリンが配合されていたことが判明したため、回収いたします。
7月30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日付医薬血発第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。
7月30日	2	化粧品	ロレアル ダブル エクステンション マスカラ ブラック(マスカラ)	スカイマウント・ジャパン有限会社	粘膜に使用される事がない化粧品のうち洗い流さないもの(マスカラ)について、化粧品基準で配合ができないイミダゾリジニルウレアが配合されていたことが判明したため、回収いたします。
7月30日	2	化粧品	ラ ロッシュ ポゼ アンテリオス スティック(リップクリーム)	日本ロレアル株式会社	当該品目に、日本では「粘膜に使用されることがある化粧品」には配合不可である「ドロメトリゾールトリシロキサン(紫外線吸収剤)」及び「テレフタリリデンジカンフルスルホン酸(紫外線吸収剤)」が含まれていることが判明したため、自主回収致します。
8月2日	3	医薬品	ラピッドビューインフルエンザA/B	住友製薬バイオメディカル株式会社	構成試薬の一部であるテストストリップ(*)の個別包装に「構成試薬名」及び「製造会社名」の印刷もれがありました。(*):イムノクロマト法の反応保持体。
8月3日	3	医薬品	セレザイム注200U	ジェンザイム・ジャパン株式会社	納入先において、外箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1箱発見されたことによります。
8月4日	3	医薬品	ハクビCホホワイト	佐藤製薬株式会社	本製品の添付文書に記載されている製品の特長を記載した文章中に1カ所誤記があったため。誤)パントテン酸カルシウム 正)コハク酸トコフェロール酸カルシウム
8月4日	3	化粧品	①プチシェリー オードパルファム ②プチシェリー オードトワレ	株式会社 伊勢丹	当該製品の成分表示中、オキシベンゾン-3の記載を漏らしておりました。
8月6日	3	医薬品	新ノドトフル	東宝製薬	噴射不良の製品があるとの報告があり、原因調査の結果、ポンプの不具合により噴射しない製品があると判明したため、これらの該当する製品を回収いたします。
8月9日	2	化粧品	スクウィナ アミノシャンプー	ラインハルト株式会社	発売元より容器変形の苦情があり、当該品を検査したところ一般生菌が検体1g当たり51,000個検出されました。優勢に生育した集落を分離菌として同定したところ、Burkholderia cepaciaと同定されました。よって、当該製造ロットの回収及びその前とそれ以降に製造した製品も念のため回収することに致しました。
8月10日	2	医薬品	ガストロゼピン注	ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社	ガストロゼピン注の包装工程においてアンプル頭部にリング状のひび割れがあるものを発見しました。本製品は、今年5月に輸入から国内製造に切り替えており、今回のひび割れは国内におけるアンプル溶閉工程に起因すると考えられることから、国内で製造したロットについて自主回収致します。

8月10日	3	化粧品	ニームスキンローション(内容量200ml, 15ml)	松下トレーディング株式会社	ニームスキンローションについて二種類の着色剤(黄色4号・青色1号)が配合されているのにも関わらず、容器等に当該成分が表示されていないことが判明したためです。なお、本品は全成分表示に移行済みのものです。
8月11日	1	医薬品	①赤血球M・A・P「日赤」 ②照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血者の前回問診履歴を正しく反映せず、献血をお断りすべき人の血液から製造された輸血用血液製剤が医療機関に供給されていた事例が判明したことから、赤血球M・A・P「日赤」及び照射赤血球M・A・P「日赤」4本について、未使用の2本を医療機関から回収しましたが、2本は既に使用されておりました。対象となる製剤は全て特定されており、供給医療機関及び供給本数は全て把握しております。
8月11日	3	医薬品	ミジットシリーズ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品の一部構成成分にカビの混入が認められたため、製造元では自主回収に着手いたしました。国内においても、同様に自主回収を実施することといたしました。
8月11日	3	化粧品	①クイーンズヘナ ナチュラル ②クイーンズヘナ イエロー ③クイーンズヘナ レッド ④クイーンズヘナ ニューブラウン	ウイズユウー 株式会社	法定表示である輸入販売業者の住所の表示を行わないまま出荷していたため。
8月12日	3	化粧品	クイックアイライナー EX ブラウン	株式会社シー・ビー・エイ	本製品に、化粧品基準で配合制限成分であるデヒドロ酢酸塩が含まれていますが、デヒドロ酢酸塩の名称が間違っデヒドロ塩酸と表示されていることが判明したため、回収いたします。
8月20日	3	化粧品	セバメド エクストラリッチ コンディショナー	ロート製薬株式会社	当該ロットに異臭がするとのクレームが1件発生しました。クレーム品の検査の結果、良品と比較するとわずかに異なる特異臭とpHの低下が確認され、短桿菌が検出されました。製造元及び当社にて保存していた同ロットの参考品について検査しましたところ、製造元及び当社の参考品ともクレーム品と同様の特異臭、pHの低下及び同一菌の存在が確認されました。参考品にクレーム品と同じ品質上の異常が認められましたので、異常は当該ロット全体に及ぶと推定され、回収することとしました。なお、本ロット以前及び以後に輸入した37ロットの参考品について性状、pH、生菌数試験を実施したところ、異常は認められませんでした。従って、異常は当該ロットのみに限定されると判断しました。
8月25日	3	医薬品	Eテスト「TOSOH」II (TPOAb/Tg Ab)検体希釈液	有限会社 東ソー・エイアイエイ	当製品のロット(E554723)を用い検体を測定する際に、直接の容器に印字してある装置読み取り用「バーコード」の誤印字のため、東ソー・ハイテック(株)社製 全自動エンザイムイムノアッセイ装置にて測定が開始されないケースがあることが判明したため。
9月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、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。
9月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、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。