

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	20
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が海外渡航歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物を服用していたことが否定できないとの情報が確認された献血者の血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
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について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、大腸がんであることが献血後に確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、バセドウ病が完治していない可能性があるとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
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献血者について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
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、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
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、HIV検査の陽性が判明した献血者について、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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
合計	41

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
1	2-2552	4月2日	医薬品	丸和ケロス	なし	東亜薬品株式会社	本品の有効成分の一つである無水カフェインの定量値が、製造工程での偏析により一部の製品で承認規格(90~110%)不適となるおそれがあることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
2	2-2553	4月2日	医薬品	エルカルチン錠100	塩化レボカルニチン	大塚製薬株式会社	エルカルチン錠100の長期安定性試験試料(3ヶ月)について溶出試験を行ったところ、製造販売承認書の規格に適合しない結果が得られました。従って、溶出規格に適合しなかった製品と同一製造条件で製造した合計9ロットを自主回収することに致しました。なお、含量試験においては、規格内であることを確認しています。
3	2-2559	4月4日	化粧品	M2ピンキッシュ・水溶性マニキュア	なし	株式会社 ドゥ・ベスト	当該製品におきまして、配合禁止成分であるホルマリン及び表示されていない色素「赤213」が検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することいたしました。
4	2-2560	4月4日	化粧品	M7ピンキッシュ・水溶性マニキュア	なし	株式会社 ドゥ・ベスト	当該製品におきまして、配合禁止成分であるホルマリンと表示されていない色素「緑201、青1、赤227」及びサリチル酸が検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することいたしました。
5	2-2563	4月5日	医薬品	トアねつトンプク	なし	東亜薬品株式会社	本品の有効成分の一つである無水カフェインの定量値が、製造工程での偏析により一部の製品で承認規格(90~110%)不適となることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
6	2-2564	4月5日	医薬品	ニューケロン	なし	保寿製薬株式会社	本品の有効成分の一つであるアセトアミノフェンの定量値が、一部の製品で承認規格(90~110%)不適となるおそれがあることが判明したため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。
7	2-2569	4月9日	医薬品	グリセリン浣腸液 東豊 40mL	なし	東豊薬品株式会社	容量の少ないものが発見されたため。
8	2-2570	4月9日	医薬品	パルタンM注	メチルエルゴメリンマレイン酸塩	持田製薬株式会社	保存サンプルにおいて、有効成分含量が規格を下回る結果が得られた事から、当該ロットの回収を行う。なお、念のため、同一製造条件で製造したロットについても回収を行う。
9	2-2574	4月12日	医薬品	新ガロール内服液(一般用医薬品)	なし	日水製薬株式会社	ガラス片が混入した製品が店頭において1本発見され、同一ロットの製品へのガラス片の混入を否定し切れないため自主回収することいたしました。
10	2-2577	4月16日	医薬品	サクシゾン300	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	興和創薬株式会社	本品はコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムを有効成分とするバイアル入り凍結乾燥製剤(注射剤)です。当該製品を溶解した際、非常に大きなガラス片(約12mm×15mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル洗浄中、破瓶したガラス片が偶発的に混入した可能性が極めて高く、当該ガラス片の長辺がバイアル口径よりも大きいため除去できなかったものと考えられます。微細なガラス片等については洗浄工程で除去されることを確認していますが、大きなガラス片については混入の可能性を完全に否定できないことから、万全を期すため、当該ロット製品を自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
11	2-2580	4月16日	医薬品	グリーンアトム	なし	富山薬品株式会社	当該製品のグリーンアトム（製造ロットNJG）の試験の結果、規格判定の重量偏差試験と二酸化ケイ素、酸化アルミニウムの定量値で不適の結果が判明しましたので、流通している当該製品を自主回収致します。
12	2-2581	4月18日	医薬品	(1)βHCG・ダイナパック (2)βHCG・アポット (3)βHCG・ダイナパック 試薬④/βHCG・アポット 試薬④ 検体希釈液(βHCG・ダイナパック/βHCG・アポットに共通の検体希釈液で、別売品です。)	(1)ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット (2)血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット (3)ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット/血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	アポットジャパン株式会社	海外製造元で苦情調査を行ったところ、他ロットと比較して患者検体の測定値が高めのロットがある可能性があることが判りました。構成試薬の一つの検体希釈液に問題があると考えられており、検体希釈液を用いて低濃度の検体を希釈測定した場合に、最も大きな影響が出ることが確認されています。当該事象は一部のロットでのみ確認されていますが、他のロットでも同様の事象の発生を否定できないため、全ロットを自主回収すること致します。また、別売の検体希釈液も同様に自主回収致します。
13	2-2584	4月20日	化粧品	美の友ナスハミガキクロ(80g)	なし	株式会社不動産化学	本品は、いわゆる「つぶ塩歯磨き」ですが、当該ロットでは、成分である天然塩の粒径が極端に大きなものあるいは尖っているものが混入していることがあり、これが顧客から異物と誤解を受けかねないため念のため対象ロットを自主回収いたします。
14	2-2586	4月24日	医薬品	プロスコープ300シリンジ	イオプロミド	田辺製薬株式会社	本剤は、シリンジ本体を造影剤注入装置に適切に固定するために、フランジをシリンジ後部に取り付けております。本年4月13日の製造中にフランジの取り付けが不十分な製品を発見したため、平成18年8月から現在までに出荷致しました全11ロットの参考品について調査を行いました。その結果、本年3月20日に出荷致しましたロット73003のみにフランジ取り付け不十分な製品が混在していることが判明致しました。該当ロットを注入器で使用した場合、シリンジにかかる通常の圧力以下でもフランジ抜けが発生し本剤の注入が停止する可能性があるため、プロスコープ300シリンジの上記ロットについて自主的に回収することに致しました。
15	2-2591	4月26日	医薬品	玄勝散(十三枚打身散)	なし	種村製薬株式会社	当該製品の玄勝散(製造番号F1031)において、有効成分ベルベリンの定量値が承認規格よりも低下している製品が市場で発見されましたので、承認規格に適合しないおそれのあるロットについて回収いたします。
16	2-2598	5月7日	医薬品	リボサロンド	なし	常盤薬品工業株式会社	お客様からキャップの下部が切り取られたようになっている商品があるのご指摘を頂戴しましたので、調査しましたところ、キャップエア搬送システムにおいて不具合が発生し、一部のキャップが変形して閉栓システムに搬送されていました。この変形したキャップを閉栓する際に、キャップ下部を傷つけ、一部切り取られたようになっていたり、変形していたことが判明しました。このような不具合品は検品により取り除いておりますが、お客様からの通報により一部市場に出荷されていたことが判明しました。製品キャップ下部に生じている不具合は、外観から見てキャップ異常は判断できませんが、無意識で開栓されることで、手指を傷つける可能性は否定できないため、当該事象の発生を含む製品ロットを対象として自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
17	2-2600	5月9日	化粧品	(1) エステベル フェイ スクリームS (2) エステベル フェイ スクリームE (3) エステベル フェイ スクリームL (4) エステベル M マッサージジェル (5) エステベル M ポ ディ リフレクサー (6) エステベル M ス キンローション (7) エステベル M フェイスミスト (8) エステベル M ア イジェル	なし	株式会社ティ アーズ	当該製品の成分検査結果にて化粧品基準では配合することが認められていない「メタノール」が微量に検出されたため、自主回収いたします。
18	2-2606	5月16日	医薬品	ダイヤメルソンローシ ョンPV	なし	新生薬品株式会 社	長期安定性試験において、製造番号501、502、503で有効成分である酢酸トコフェロールの定量値が、承認規格よりも低下している事が判明しました。当該ロット以外についても承認規格よりも低下するおそれがあるので、今回、全ロット自主回収することとしました。
19	2-2615	5月28日	医薬品	パンスポリン静注用0. 25g	セフォチアム塩 酸塩	武田薬品工業株 式会社	本品はセフォチアム塩酸塩を有効成分とするバイアル入り粉末注射剤(用時溶解)です。当該製品を溶解後、バイアル内に扇型のガラス片(一边:約12mm、厚み:約1.2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないことから自主回収を行うことに致しました。
20	2-2617	5月29日	医薬品	ダイアモックス錠	アセタゾラミド錠	株式会社 三和 化学研究所	当該製品のダイアモックス錠(500錠包装)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。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に混入した状態で存在しておりました。調査結果から、異物は生体由来であること及び当該製品のみに限定できないため、念のために当該ロットの自主回収を行うことと致しました。
21	2-2620	6月1日	医薬部外 品	コンプリートⅢ 愛称名: コンプリートア ミノモイスト	なし	エイエムオー・ ジャパン株式会 社	本品は、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤です。米国においてアcantアメラ角膜炎の発生率が他のコンタクトレンズ消毒液よりコンプリートⅢ(英文名: Complete MoisturePLUSTM)を使用した患者において高かったという回顧的な調査結果を米国疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)が公表しました。この報告を受けて米国Advanced Medical Optics Inc.は2007年5月25日付けで、自主回収を開始しました。日本国内ではアcantアメラ角膜炎発生率の報告を受けていませんが、米国の措置を踏まえ、使用者の安全を第一に考え、本邦においてもコンプリートⅢを自主回収します。
22	2-2621	6月1日	医薬品	(1)富士ドライケムスライ ド DBIL-PⅡ (2)富士ドライケムスライ ド Mg-PⅢ	(1)直接ビリル ビンキット (2)血液検査用 マグネシウム キット	富士フィルム株 式会社	試薬スライドの個別アルミ包装の防湿性に関する社内試験の結果、防湿性が不十分なものがごくわずかながら混入している可能性があることがわかりました。防湿性が不十分な場合においては、現時点において測定値に問題はありませんが、有効期間内の性能を満足しなくなる懸念があるため自主回収いたします。
23	2-2628	6月6日	医薬品	キコデC(一般用医薬 品)	なし	オール薬品工業 株式会社	キコデCにおいてガラス片が混入した製品が消費者において1本発見され、製品へのガラス片の混入を否定し切れなかったため自主回収することといたしました。
24	2-2631	6月8日	医薬品	ラセナゾリン注射用2g	注射用セファゾ リンナトリウム	マルコ製薬株式 会社	本品はバイアル瓶にゴム栓を施しアルミ金具の巻締めを行った、粉末充填の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットの一部(ロット番号:6R210の製品のみ)において、医療機関でキャップ開栓時にゴム栓が未装着であるバイアル製品が発見されました。製造状況を調査したところ、充填工程におけるゴム栓装着不良及び検査ミスが原因と考えられるため、市場にある製品を自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
25	2-2632	6月12日	医薬品	近江赤玉胃腸薬	なし	近江製薬株式会社	当該製品(近江赤玉胃腸薬)に異物が混入していたことが判明し、検査の結果、異物は毛髪であり、丸剤の中に刺さった状態にありました。異物は生体由来であること及び当該品のみに限定できないため、念のために当該ロットを自主回収することとしました。
26	2-2637	6月15日	化粧品	クール・ホワイト	なし	株式会社JTB商事	弊社が販売している「クール・ホワイト」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
27	2-2638	6月15日	化粧品	JS'ビュフレ	なし	株式会社JTB商事	弊社が販売している「JS'ビュフレ」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
28	2-2639	6月15日	化粧品	ビュフレ	なし	昭和刷子株式会社	製品中に、本来の原材料以外の成分(微量のジエチレングリコール)が含まれていたことが判明したため、自主回収いたします。
29	2-2642	6月19日	医薬品	(1)パンスポリン静注用0.25g・0.5g・1g、パンスポリン筋注用0.25g (2)アマスリン静注用1g (3)タケスリン静注用0.5g・1g (4)ベストコール静注用0.5g・1g、ベストコール筋注用0.5g	(1)セフォチアム塩酸塩 (2)カルモナムナトリウム (3)セフスロジンナトリウム (4)塩酸セフメキシム	武田薬品工業株式会社	パンスポリン静注用1g(HL635)を溶解後、バイアル内に台形状のガラス片(三辺が約10mm、残りの一辺が約4mm、厚みが約2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロットの製造系列で製造した製品につきましては、当社が医療機関からガラス片混入の連絡を受けたのは今回が2件目であり、前回においては特定されたロットを速やかに自主回収いたしました。しかし、今回の事態に鑑みて、同一事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、当社では万全を期して、当該ロットを含め、同一製造系列で製造した当社製品(全ロット)について、自主回収を行うことにいたしました。
30	2-2643	6月19日	化粧品	みずほハミガキQX	なし	株式会社 島倉工業所	製品中に、本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が微量含まれていた事が判明したため、自主回収いたします。
31	2-2645	6月20日	化粧品	シャイニーK(2006.5~2007.2 販売名 シャイニー)	なし	株式会社 オキナ	弊社が販売している「シャイニーK」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
32	2-2646	6月20日	化粧品	シャイニーM	なし	株式会社 オキナ	弊社が販売している「シャイニーM」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収いたします。
33	2-2649	6月22日	化粧品	SWハミガキ	なし	シントワールド株式会社	一部の製品中に、本来の原材料以外の成分(微量のジエチレングリコール)が含まれていたことが判明したため、全ロット自主回収いたします。
34	2-2650	6月22日	化粧品	ハミガキ粉 海外販売名: TOOTHPASTE	なし	株式会社ブルーム	製品中に本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が含まれていた事が判明したため自主回収いたします。
35	2-2651	6月22日	医薬部外品	EX ジョイント クリーム	なし	メルヴェーユ株式会社	平成19年6月20日の時点で、EX ジョイント クリームにおける規格及び試験方法の内、純度試験において、重金属・ヒ素の確認試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、当該製品ロットに限り、自主回収することに致しました。
36	2-2652	6月22日	医薬品	ハロスポア静注用1g、ハロスポア静注用0.5g、ハロスポア静注用0.25g	注射用セフォチアム塩酸塩	富山化学工業株式会社本社	ハロスポア静注用0.25g・0.5g・1gと同一製造ラインで製造された他社製品において、ガラス片混入により全ロットの回収が行なわれました。ハロスポアにおいて現在までガラス片混入の報告は入手しておりませんが、同様の事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、万全を期すため、同一製造ラインで製造されたハロスポア全ロットを回収することと致しました。
37	2-2653	6月25日	化粧品	ソレイユピュールポータ サンプルテクション	なし	ダニエルドゥウインタージャパン株式会社	当該製品において、製造工程にてプラスチック片が混入していたことが判明しましたので、自主回収を致します

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
38	2-2657	6月26日	医薬品	イトリゾール注1%	イトラコナゾール	ヤンセン ファーマ株式会社	本製品は1箱中に、「イトリゾール注1%」、専用希釈液、専用フィルターセットが組合わせられ製品となっております。この度、医療機関において当該品目に異物が混入しているとの連絡を受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、本剤に添付の専用フィルターセット(医療機器製造販売元:川澄化学工業株式会社)中に存在しておりました。調査結果から、異物は当該品に偶発的に混入したものであると思われませんが、生体由来の異物であること及び当該品のみで限定できないため、当該品と同一ロットの専用フィルターセットを組み合わせた製品である上記2ロットについて自主回収を行うことと致しました。
39	2-2658	6月26日	化粧品	MTK トゥースペースト	なし	株式会社日本ブランドチャンパニユ	製品中に本来の原材料以外の成分「ジエチレングリコール」が含まれていたことが判明したため自主回収いたします。
40	2-2659	6月27日	化粧品	トゥースペースト (Toothpaste) (使い捨て歯ブラシ歯みがき粉入り)	なし	有限会社 コーライ	海外におけるジエチレングリコール混入事例の報道を受け、自社の中国製歯磨き製品を第三者試験検査機関で確認したところ、表示されていない「ジエチレングリコール」が検出されたため全ロットを対象に自主回収に着手する。
41	2-2660	6月27日	化粧品	トゥインクルハミガキ	なし	株式会社 創信	弊社が販売しているトゥインクルハミガキのうちストーン・ドット・MS・Fの4シリーズから表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
42	2-2661	6月27日	化粧品	子供用歯みがき粉イチゴ味	なし	株式会社 創信	弊社が販売している「子供用歯みがき粉イチゴ味」より表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
43	2-2667	6月29日	化粧品	三七歯磨	なし	フィプロ製薬株式会社	一部の製品中に、表示されていない成分(微量のジエチレングリコール)が含まれていたことが判明したため、全ロット自主回収いたします。
44	2-2671	7月3日	化粧品	クール・ホワイト	なし	株式会社 プロスタ	弊社が販売しているクール・ホワイトより表示されていない成分「ジエチレングリコール」が検出されたため回収致します。
45	2-2676	7月5日	化粧品	ASスキンミッション N-4	なし	株式会社アスカラボラトリー	一般細菌量が自社基準値を上回っていた製品を発見し、外箱の表示も化粧品の効能・効果の表現の範囲を逸脱していたため、全ロット(2ロット)を回収いたします。
46	2-2683	7月17日	医薬品	消毒用エタノール「アマカス」	日本薬局方消毒用エタノール	甘糟化学産業株式会社	当該製品と異なる製品(用途:手指の除菌洗浄剤、成分:5%塩化ベンザルコニウム水溶液)に当該製品の表示をして出荷した疑いが生じました。出荷した可能性を完全に否定することができないので、念のため対象となるロット番号の製品のすべてについて自主回収を行うことと致しました。
47	2-2684	7月18日	医薬品	ヒスポンDN	なし	富山薬品株式会社	当該製品のヒスポンDN(製造ロットNIF)の試験結果、規格判定のdl-塩酸メチルエフェドリンの定量試験で不適な結果が判明しました。他の製造ロットも当該製品と同様の製造方法で行っているため、流通している当該製品を自主回収致します。
48	2-2685	7月18日	医薬品	新ゾノー錠	なし	富山薬品株式会社	当該製品の最新ゾノー錠(製造ロットNJF)の試験結果、規格判定の崩壊試験-重量偏差試験で不適な結果が判明しました。他の製造ロットも当該製品と同様の製造方法で行っているため、流通している当該製品を自主回収致します。
49	2-2692	7月25日	化粧品	「ケミカル入りハーブ」シリーズ	なし	株式会社 丸初	包装・重量検査において抜き取り検査を行ったものの、国内製造所に保管し、出荷判定することなく販売先に出荷したため、これを回収いたします。
50	2-2698	8月3日	医薬品	ベサノイドカプセル	トレチノイン	中外製薬株式会社	カナダ産ウシ由来原料については、ベサノイドカプセルのカプセル原料であるゼラチンに使用しないことを、製造業者(スイス)と契約しておりましたが、誤って当該ロットに使われていたことが判明しました。生物由来原料基準では、カナダ産のウシ由来原料の使用は原則認められないことから、当該ロット製品を自主回収することと致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
51	2-2699	8月3日	医薬品	日本薬局方 注射用水	日本薬局方 注射用水	ニプロファーマ株式会社	当該品目については、出荷時の試験検査ですべての規格に適合していることを確認しておりますが、長期安定性試験の経時測定において、日局規格及び試験法の純度試験の亜硝酸性窒素および過マンガン酸カリウム還元性物質の項目で規格外となることが判明しましたので、使用期限内の全ロットを自主回収することと致します。
52	2-2700	8月7日	化粧品	ヴァーナル エクセレント アウロスエッセンス	なし	株式会社ヴァーナル商品研究所	社内基準に基づいた検査では、問題なかったので出荷しました。お客様から商品に黒い沈殿物があるとの報告を受けました。そのため、キープサンプル及び在庫を至急検品したところ何点か同様の物が発見されました。なお、それらを分析検査したところ真菌数が陽性と出てカビの一種が発生したものとされたため自主回収いたします。
53	2-2701	8月7日	医薬品	オーソ VT1/VT2	大腸菌ペロ毒素キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は大腸菌のペロ毒素を検出するEIA試薬です。測定の際に試薬の反応性を確認するために陽性コントロールの測定を行いますが、当該ロットにおいて、陽性コントロールの保管中における吸光度の低下が顕著であることが判明しました。製造元において検証したところ、有効期限内に基準の吸光度値を下回る可能性があることが判明しましたので、回収を実施致します。
54	2-2703	8月9日	医薬品	バイダス アッセイキット エストラジオールII	エストラジオールキット	日本ビオメリュー株式会社	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本製品は、血清又は血漿中のエストラジオール濃度を測定する体外診断用医薬品です。構成試薬のコントロールC1の測定値が規格から外れるとの報告を受けました。このことは、測定結果の有効性が確認できないことを意味します。製造元の調査におきましても同様の現象が確認されましたので、現在原因を究明中ですが、上記3ロットの自主回収を行う事といたしました。
55	2-2708	8月16日	化粧品	MボディローションR *今回回収対象となるものには、MローションRの表示があります。	なし	株式会社ジュアンビューティ	「MボディローションR」の製造時に誤って「MローションR」の表示がある容器に充填し、これが出荷されていたことが判明したため、該当のロットを回収します。
56	2-2712	8月23日	医薬品	ナイキサンカプセル 300mg	ナプロキセン	田辺製薬株式会社	ナイキサンカプセル300mgの長期安定性試験(21ヶ月)について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られました。そこで、他のロットの参考品についても試験を実施したところ、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果であったことから、市場にある全てのロットを自主回収することに致しました。
57	2-2713	8月23日	医薬品	BDプローブテックET	クラミジア核酸キット、淋菌核酸キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は乾燥試薬ですが、この度試薬の包装に亀裂(穴)等の不具合があることが、市場より報告され、調査した結果、同様の製品の混入の可能性があるため、自主回収を実施することといたしました。
58	2-2714	8月27日	医薬品	ジヒデルゴット、ジヒデルゴット錠1mg ※「ジヒデルゴット」は、医療事故防止の観点から販売名を「ジヒデルゴット錠1mg」に変更いたしました(平成19年6月15日 官報告示)。	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	ノバルティスファーマ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(1年)について溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られました。市場にある使用期限内の全ての参考品について溶出試験を実施したところ、複数のロットで承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造された全てのロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しています。
59	2-2728	9月7日	化粧品	モイスチャーソープTK	なし	トイタリージャパン株式会社	消費者から表面の一部が変色している商品が発見したという連絡があり、分析検査を依頼したところ、変色部分から細菌の一種が確認されました。また確認の過程で製造販売業者の住所の記載がなかった事が判明したため自主回収致します。
60	2-2729	9月10日	医薬品	データファイ・APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	シスメックス株式会社	製造元であるドイツのデイド ベーリング マールブルグ GmbHから、8/16に「APTT測定において凝固時間が短縮することが確認されたので、使用を中止し廃棄するよう」との連絡を受けました。原因については製造元で調査中で、判明しておりません。なお、他のロットにはこの現象は見られないとの報告でした。当社内での当該ロットを含む前後数ロットの出荷時の検査結果を確認するとともに参考品にて再検査しましたが、いずれも承認範囲からの逸脱は認められませんでした。製造元の通知によれば、凝固時間が短縮することで可能性は低いながらも健康被害につながる可能性を否定できないことなので、自主回収させていただきます。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
61	2-2731	9月10日	医薬品	コニール錠4	ベニジピン塩酸塩	協和発酵工業株式会社	弊社製造販売の「コニール錠4」のPTP包装品、ロット156AFLおよび162AGBIにおいて、「アレロック錠5」が混入していることが発見されました。同様の混入の可能性が否定できないので、混入が発見されたロットと同時期に製造した「コニール錠4」を市場から回収することといたしました。
62	2-2732	9月10日	医薬品	ジプレキサ錠5mg	オランザピン	日本イーライリリー株式会社	当該製品ジプレキサ錠5mgの1錠に虫様の異物が付着していたとの連絡を医療機関（調剤薬局）より受けました。当該異物を確認したところ、体長1mm弱の双翅目ノミバエ科の一種の成虫が錠剤の表面に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査結果から、当該品に偶発的に混入したものと見られますが、異物が生体由来物であることから、念のため当該ロットを自主回収することとしました。
63	2-2733	9月11日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社ゼネラルガスセンター	他社で使用された容器から黒色の微粉状付着物が確認された。当社でも同じ容器製造メーカーで同一時期に製造された容器を使用していたため、同様の付着物の残存の可能性が考えられるので、自主回収します。なお、懸念のある容器は全て把握しており、回収する旨を連絡し、回収対象医薬品は全て回収を完了しております。
64	2-2742	9月25日	医薬部外品	バイオクレン スパニュー	なし	株式会社オフテックス	該当ロットの製品において、本品の配合成分であるポリリジンが製造販売承認書にて承認されている分量の2/5量しか配合されていないことが判りましたので、流通している当該製品の自主回収を開始しました。
65	2-2746	10月2日	医薬品	クリーンピット	なし	株式会社日本点眼薬研究所	当該製品の参考品を試験したところ、保存期間30箇月を経過した製品に、有効成分であるアズレンスルホン酸ナトリウムの含有量が承認規格を下回るロットがあることが判明しました。他のロットについても含有量が承認規格を下回る可能性を否定できないことから、当該製品を自主回収することに致しました。
66	2-2748	10月2日	医薬品	(1)ワクナガ胃腸薬U (2)ワクナガ生薬胃腸薬 (3)ボンエナCa微粒	(1)-(3)なし	湧永製薬株式会社	当社が製造販売している上記製品の当該ロットの一部のスティック分包品に、穿孔が発生していることが発見されましたので、当該ロットの自主回収を行うことといたしました。
67	2-2749	10月4日	医薬部外品	(1)エテュセ 薬用アクネナイトタイムディフェンス (2)エテュセ 薬用アクネデータタイムディフェンス (3)エテュセ 薬用アクネデータタイムディフェンスLC	(1)-(3)なし	株式会社エトバス	保存品について経時試験を実施したところ、医薬部外品の有効成分（イオウ）が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについても否定できないため、念のため市場にある全てのロットを自主回収することを決定いたしました。
68	2-2754	10月10日	医薬品	エルシトニン注20Sディスプレイ	エルカトニン	旭化成ファーマ株式会社	エルシトニン注20Sディスプレイの先端部分に穴のない製品が医療機関において発見されました。調査の結果、ディスプレイの製造時に穴のないシリンジが成型され、この不良シリンジの一部が排除されずに製品中に混入した可能性が極めて高いと考えられます。同様の不良製品が存在する可能性が否定できない上記ロットを自主回収することと致しました。
69	2-2759	10月15日	化粧品	フィット フィトセドラ シャンプー	なし	株式会社ジャンパール	お客様から異臭がするとのクレームがあり、当該クレーム品を検査したところ、一般細菌が自社試験により検出されました。そのため、保存サンプルを検査したところ、一部の保存サンプルからも一般細菌が検出されましたので、自主回収いたします。
70	2-2764	10月18日	医薬品	クラブモックス小児用ドライシロップ	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社	医療機関から薬剤の変色があるとの指摘を受け、調査した結果、製造工程において発生した製品容器のキズが原因で内容医薬品が吸湿し、品質が劣化したためと分かりました。なお、容器にキズが無い製品については、品質上の問題はございません。今回認められた品質劣化を起こす容器のキズは、対象ロットの中の極一部と推定しておりますが、万全を期するために、自主回収を実施することといたしました。
71	2-2773	10月29日	医薬部外品	まろやか薬用スキントリートメント	なし	株式会社キャラマス	増粘剤（カラギーナン及びアルギン酸ナトリウム）の配合量が承認内容より数パーセント程度少く、かつ、ラベンダーエキスを配合すべきところラベンダー（香料）※を配合したロットが発見されました。その為、当該ロットを自主回収します。
72	2-2774	10月30日	医薬品	IFNβ モチダ	インターフェロンベータ	持田製薬株式会社	保存サンプルにおいて、有効成分力価が規格を下回る結果が得られた事から、当該ロットの回収を行う。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
73	2-2776	11月2日	医薬品	TDX-ゲンタマイシン「アポット」Ⅱ	ゲンタマイシンキット	アポットジャパン株式会社	海外製造元における安定性試験の評価の結果、対象ロットにおいて、時間経過に伴いA-F Span(標準品のA(低濃度)とF(高濃度)の蛍光偏光度の差)が小さくなる事象が確認されました。これにより標準曲線作成時にキャリブレーションエラーが発生する、またはコントロールの測定値が管理範囲を外れるという事象が発生する可能性があるため、対象ロットの自主回収を実施致します。
74	2-2779	11月7日	医薬品	クロストリジウムトキシンA検出キット「ユニクイック」	クロストリジウムトキシンキット	関東化学株式会社	承認書に記載された有効期間を超えた有効期間が表示された製品を製造販売したため。
75	2-2781	11月9日	化粧品	LM キューティクルクリーム	なし	株式会社コラン・ジャパン	当該製品に配合されている「酢酸トコフェロール」の配合量が、化粧品に配合可能な範囲である3.03%を超えて配合されている可能性があるため、自主回収致します。
76	2-2787	11月12日	医薬品	トラジロール5万単位	アプロチニン液	田辺三菱製薬株式会社	今般、カナダで実施されたBART試験※の定期的な中間解析の結果、アプロチニン投与群では出血量の減少が認められたものの、同群ではアミノカブロン酸投与群およびトラネキサム酸投与群と比較して全死因での死亡率が高かったことが判明しました。この結果を踏まえ、当該製品の輸入先であるドイツ・バイエルヘルスケア社はカナダにおけるBART試験の最終結果を集積・入手・評価判定するまでの間、全世界での本製品の販売を一時中断する決定を下しました。日本国内にて承認された適応症は急性循環不全(外傷性ショック、細菌性ショック)であり、冠動脈バイパス術(CABG)施行時の失血または輸血のリスクの高い患者に対しての出血の予防を目的とした欧米での承認、ならびに高リスクの心臓手術患者を対象とした無作為対照試験であるBART試験とは、効能・効果、用法・用量ともに異なりますが、弊社といたしましては予防的安全確保措置として、上記ロットについて、医療機関に返品協力を依頼することに致しました。 ※:本試験では、冠動脈バイパス術(CABG)、大動脈弁置換術、複数弁手術、弁・CABG同時手術等の高リスクの心臓再手術患者を対象とし、アプロチニン、トラネキサム酸またはアミノカブロン酸を無作為に割り付けて、術後の大量出血、大量輸血、出血による死亡、出血およびタンポナーデに対する再手術をプライマリエンドポイントとしています。セカンダリエンドポイントは30日以内の血液製剤の使用、致命的または生命を脅かす臨床経過および重篤な術後合併症の割合としています。
77	2-2790	11月15日	医薬品	マイコスポール液	ビホナゾール	バイエル薬品株式会社	当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受けました。原因調査中ですが、製品容器に使用されている成分が溶出し、着色が起こったと推察されましたので、参考保存品を確認し、着色の見られた対象ロットの自主回収を実施することと致しました。
78	2-2792	11月16日	医薬品	50%イソプロ「ヨシダ」今回の回収対象となるものには、日本薬局方精製水の表示が含まれます。	50%イソプロパノール液	吉田製薬株式会社	当該製品の製造過程において、一部の製品に「日本薬局方精製水」18L(用途:製剤、試薬、試液の調製、医療器具の洗浄)表示の外装段ボールが使用された可能性があることが判明いたしましたため、当該製品を自主回収することと致します。
79	2-2797	11月20日	化粧品	(1)BWリップバーム (2)BWリップバームスティック (3)BWリップグロス	(1)-(3)なし	株式会社コラン・ジャパン	(ア)「BWリップバーム」「BWリップバームスティック」「BWリップグロス」に配合されている「酢酸トコフェロール」の配合量が、化粧品に配合可能な範囲である3.03%を超えて配合されている可能性があるため、これまで出荷した全ロットを自主回収致します。(イ)また、「BWリップバーム」「BWリップバームスティック」の成分表示に記載間違いが判明しました。「BWリップバーム」:成分表示に本来表示すべき「ダイズ油」が表示されていなかった。また、実際には配合されていない「ヒマワリ種子油」の表示があった。「BWリップバームスティック」:成分表示に本来表示すべき「ダイズ油」が表示されていなかった。
80	2-2802	11月22日	化粧品	アロマティックボディバター	なし	株式会社コラン・ジャパン	当商品の成分検査を行ったところ化粧品基準で配合することが認められていない「ホルムアルデヒド」が検出された為、自主回収いたします。
81	2-2805	11月27日	医薬部外品	竹生林薬用育毛エッセンス	なし	株式会社キャラマス	竹生林薬用育毛エッセンスにおける規格及び試験方法の内、センブリエキスの定量試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
82	2-2808	11月30日	医薬品	ユニキャップ 基質液 (ユニキャップシリーズ 共通の構成試薬)	クラスⅡ免疫検査 用シリーズ	ファディア株式 会社	回収品1の対象ロットの一部を使用した際、蛍光カウントが30-40%程度低くなるという現象が複数のお客様から報告され、当該施設から回収した製品を弊社にて確認したところ現象が再現されましたので、影響を最小限に抑えるために対象ロットを回収いたします。また、回収品1に含まれるバイアルを個別に包装した回収品2の対象ロットも回収いたします。 (※)
83	2-2810	11月30日	化粧品	(1)パーツビーズ リップ バーム (2)パーツビーズ リップ バーム スティック (3)パーツビーズ リップ グロス C (4)パーツビーズ リップ グロス L (5)パーツビーズ リップ グロス R (6)パーツビーズ リップ グロス S (7)パーツビーズ レモン バター ハンドクリーム	(1)-(7)なし	カタセ株式 会社	製品の成分検査を行ったところ、酢酸トコフェロールが化粧品基準で配合が認められている最大配合量を超える試験結果が出ましたので、製品を自主回収することに致しました。
84	2-2815	12月5日	化粧品	パールホワイト	なし	株式会社JBA	当商品の成分検査を行ったところ、化粧品基準で配合が認められていない「ホルムアルデヒド」が製造段階で発生したことにより検出された為、自主回収いたします。
85	2-2818	12月6日	医薬品	マイコスポール液	ビホナゾール	バイエル薬品株式 会社	当該製品マイコスポール液の液色が、淡紫澄明に着色しているとの連絡を医療機関より受け、原因調査を実施したところ、製品容器に使用されている成分に起因すると推察しましたが、原因の特定には至っておりません。既に、淡紫澄明に着色の見られた対象ロットについては、自主回収を実施しておりますが、原因究明に更なる時間を要することから、それ以外の全てのロットにつきましても、自主回収することと致しました。
86	2-2820	12月6日	化粧品	パーフェクトクリーム(I) パーフェクトクリーム(II)	(1)-(2)なし	メディカルスペース 株式会社	製品の流通段階において、パーマ剤と誤解するような使用説明書が添付され目元などに使用された場合に健康被害が発生する可能性があり、また、直接の容器に成分表示が無く、添付文書にて成分表示を行っていましたが、その旨を直接の容器に記載することを怠ってしまったため該当のロットを回収いたします。
87	2-2821	12月7日	医薬部外 品	クリニケア スカルプケ ア ローション H	なし	プロクター・アンド ギャンブル・ ジャパン株式 会社	保存品について経時試験を実施したところ、医薬部外品の有効成分(酢酸DL-α-トコフェロール)が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについても否定できないため、全てのロットを念のため自主回収いたします。
88	2-2829	12月13日	医薬部外 品	(1)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 2N 1液 (2)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 3N 1液 (3)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4N 1液 (4)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4NL 1 液 (5)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 3R 1液 (6)ポーラ シンプル ト リートメントヘアカラー リキッドタイプ 4R 1液	(1)-(6)なし	ポーラ化成工業 株式会社	本来「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」(可溶剤)を配合すべきところを、「パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド(1)」を配合してしまったことが判明したため、該当ロットを回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
89	2-2830	12月13日	化粧品	(1)ボンタージュ シャンプー (2)シャワーブレイク プラス シャンプー (3)シャワーブレイク プラス リンスインシャンプー (4)ポーラ はじめまして ベビーフォームシャンプー	(1)-(4)なし	ポーラ化成工業株式会社	弊社の製造販売している医薬部外品において、本来「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」(可溶剤)を配合すべきところを、「パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド(1)」を配合してしまったことが判明したため、社内調査した結果、上記4品も該当事例として確認されたことから、該当ロットを回収いたします。
90	2-2833	12月14日	化粧品	ソーソーロ	なし	株式会社アルファネット	当該ロットにおいて、酵母が混入したことが判明いたしました。気温上昇等条件の変化において、酵母による風味劣化等の可能性があるため、自主回収します。なお、現時点において、それ以外の品質と賞味に関する問題はありません。
91	2-2835	12月20日	医薬品	カントップ用8%塩化亜鉛溶液	塩化亜鉛	昭和薬品化工株式会社	自己点検の結果、承認書に記載されていない塩酸を添加していることが判明したため、全てのロットを自主回収することにいたしました。なお、製品試験における含量等は規格内であることを確認しています。
92	2-2836	12月20日	医薬品	歯科用クロラムフェニコール液「昭和」	クロラムフェニコール	昭和薬品化工株式会社	自己点検の結果、溶解剤プロピレングリコールと溶剤精製水の配合量が承認書記載内容と異なっていたため、全てのロットを自主回収することにいたしました。なお、製品試験における含量等は規格内であることを確認しています。
93	2-2837	12月20日	医薬品	(1)セルフテゾン注1.65mg(0.33%) (2)セルフテゾン注3.3mg(0.33%) (3)セルフテゾン注6.6mg(0.33%)	(1)-(3)メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム	昭和薬品化工株式会社	自己点検の結果、承認書記載内容と異なる含量規格値のグリセリンを使用し製造を行っていたことが判明したため、全てのロットを自主回収することにいたしました。なお、製品試験における含量等は規格内であることを確認しています。
94	2-2839	12月20日	医薬品	(1)イソピスト注240 (2)イソピスト注300	(1)-(2)イオトロロン	バイエル薬品株式会社	原薬製造時の乾燥工程において、乾燥機器に使用している極めて微量の鉱油が原薬へ混入していたことが判明しました。保存検体の分析結果より、製品への混入が確認されたことから、当該製品を自主回収することと致しました。
95	2-2843	12月25日	化粧品	Herbal Shampoo ハーバルシャンプー	なし	インド・ジャバ・マーティテング株式会社	製品に表示されていない青色1号、黄色4号が含まれていることが判明したため。
96	2-2847	12月25日	医薬品	バイデスS粒剤	なし	キング化学株式会社	当該製品の用法・用量表示に誤りが判明したため、回収することを決定しました。 ・誤：(1)水溜り、水田、やぶ地など蚊の発生しやすい場所や、便池などハエの発生しやすい場所に散布する。 (2)ハエ幼虫(ウジ)：便池等、湿潤した幼虫の発生場所に対し、1平方メートルにつき約20～50gをそのまま散布してください。 (3)蚊幼虫(ボウフラ)：発生場所の水量1立方メートル(1トン)につき約20～25gをそのまま均一に散布してください。 ・正：(1)主として蚊とハエの発生場所に対して使用する。 (2)ハエ幼虫(ウジ)：1平方メートルにつき10～20gを主として便池等湿潤した幼虫の発生場所にそのまま散布してください。 (3)蚊幼虫(ボウフラ)：発生場所の水量1立方メートルにつき、20～40g(有効成分1～2ppm)をそのまま均一に散布してください。
97	2-2849	12月26日	化粧品	カミレン60-フスバット	なし	バン産商株式会社	当該製品の成分検査結果において、化粧品基準で配合することが認められていないホルムアルデヒドが微量に検出されたため、自主回収いたします。
98	2-2850	12月26日	医薬品	ポロミキシンB末	日本薬局方 硫酸ポリミキシンB	富士製薬工業株式会社	「ポロミキシンB末50万単位」(製造番号：AA07A)を溶解後、バイアル内にガラス片(約11mm×5mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けたことによるものです。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌中に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロットAA07AとAE07Aは同様の混入の可能性が否定できないことから、万全を期すため、自主回収を行います。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-2859	1月10日	医薬部外品	(1)竹生林薬用ヘアシャンプー (2)美貌体薬用ボディエッセンス (3)美貌体薬用ボディソープ (4)まろやか薬用エッセンス	(1)-(4)なし	株式会社キャラマス	製品の規格及び試験方法の内、定量試験において、グリチルリチン酸2Kの定量試験を行わずに当該製品を出荷している事が判明致しました。つきましては、自主回収することに致しました。
100	2-2860	1月10日	医薬品	タベジールシロップ	フマル酸クレマスチン	ノバルティスファーマ株式会社	薬液中に微細な異物が混入しているとの連絡を医療機関より受け、使用期限内の保存サンプルについて外観を確認した結果、当該製造番号品(A77001)の保存サンプルに同様の異物が認められたため、自主回収を行うことにいたしました。なお、当該製造番号品(A77001)以外の保存サンプルには異常は認められておりません。
101	2-2869	1月22日	医薬品	アクアオート カイノス GOT-J試薬(反応試液(I)のみ)	クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	株式会社カイノス	当該製品を用いて測定した際、測定エラーが発生することが顧客より報告されました。調査の結果、当該製品の反応試液(I)の対象ロットのみ浮遊物によるにごりの発生を確認しました。現在、浮遊物の原因を究明中ですが、対象ロットの回収を行うことといたします。
102	2-2870	1月23日	医薬品	ノリレン錠25mg	ノルトリプチリン塩酸塩	大日本住友製薬株式会社	ノリレン錠25mgの長期安定性試料(36ヶ月)の1ロット(製造番号6821)で、溶出率が承認規格(30分で80%以上)に適合しない結果が得られました。従いまして、当該ロットの製品を含め同一製造条件で製造された合計53ロットを自主回収することに致しました。
103	2-2871	1月23日	医薬品	ドロマー錠	ニカルジピン塩酸塩	株式会社陽進堂	市場流通品の溶出性について抜き取り調査を行ったところ、規格を逸脱する個装品が認められたことから、他の市場流通品においても同様に溶出性の不良が否定できないため、自主回収することといたしました。
104	2-2875	1月29日	化粧品	(1)THE HERB Natural Color Conditioner For Hair ココアブラウン (2)THE HERB Natural Color Conditioner For Hair ラズベリーレッド	(1)-(2)なし	株式会社ロイヤルティバティ	海外製造所(インド)から、成分表示に記載した成分以外に医薬部外品(染毛剤)の有効成分ピクタミン酸を含有しているとの報告があったため、自主回収を行います。
105	2-2882	1月30日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	新潟県にある充填所で、酸素容器の再検査において、容器バルブの安全弁の安全板を26.1MPaのものを取り付けるところを19.6 MPaのものを取り付けたことがわかりました。安全弁は安全板と可溶合金が併用されており、100~110°Cになるまで可溶合金は動作せず、安全板も動作しません。よって、安全板が破裂し、酸素が漏洩し、患者様に健康被害が及ぶ恐れはありませんが、患者様の安全を第一に考え、対象容器を自主回収いたします。
106	2-2888	2月6日	医薬品	タチオン錠100mg	グルタチオン錠	アステラス製薬株式会社	タチオン錠100mgの参考品(長期保存品、ロットT013R01; 使用期限2009年1月)の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られた。他のロットの参考品についても試験を実施したところ、複数のロットにおいて使用期限内に溶出試験が不適合となる可能性が確認された。そのため、市場にある製品の内、対象となる64ロットについて自主回収することとした。
107	2-2891	2月7日	医薬品	フリバス錠25mg	ナフトピジル	旭化成ファーマ株式会社	「フリバス錠25mg」の保存製品の一部において、溶出率が承認規格に適合しない結果が得られました。従いまして、当該ロットを含む同一製造条件で製造された上記11ロットを自主回収することと致しました。
108	2-2895	2月8日	医薬品	トロンボモジュリン「MK I」EIA	トロンボモジュリンキット	株式会社三菱化学ヤトロン	平成20年1月31日に、測定キットの構成成分である希釈等に使用する緩衝液中に細かな異物が混入しているとの連絡を使用機関より受け、保存サンプルについて外観を確認した結果、当該製造番号品(L706)の保存サンプルに同様の異物が認められたため、自主回収を行うことにいたしました。対象ロットは上記1ロットのみとなります。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
109	2-2901	2月15日	化粧品	(1)オイルクレンジングO G 500ml (2)プロミリアクレンジングオイル 200ml	(1)-(2)なし	株式会社コスメプロ	化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用する化粧品以外に配合することが認められていない黄色204号が含まれていることが判明したため回収致します。
110	2-2903	2月18日	医薬品	グリセリン安藤	グリセリン	安藤製薬株式会社	弊社と取引がある医薬品卸売業者1社より、グリセリンカリ液の調製原料として本品を使用した際に混合液がかすかに黄変したとの一報が入りました。その後、弊社に保管してある保存検体を使用しグリセリンカリ液を調製したところ、プラスチックボトル充填品の中から、同様の色調変化が確認される検体がありました。また、分析機関へ日局規格試験を依頼した結果、純度試験2項目(アクロレイン、ブドウ糖又はその他の還元性物質の項及び脂肪酸又は脂肪酸エステル)に不適合の結果となり、長期保存による品質の変化を否定できないことから、該当ロット全品について回収することと致しました。
111	2-2904	2月18日	医薬部外品	グリセリンアンドウ	グリセリン	安藤製薬株式会社	弊社と取引がある医薬品卸売業者1社より、グリセリンカリ液の調製原料として医療用医薬品である弊社グリセリンを使用した際に、混合液がかすかに黄変したとの一報が入りました。その後弊社に保管してある保存検体を使用しグリセリンカリ液を調製したところ、プラスチックボトル充填品の中から、同様の色調変化が確認される検体がありました。また、分析機関へ日局規格試験を依頼した結果、純度試験2項目(アクロレイン、ブドウ糖又はその他の還元性物質の項、及び脂肪酸又は脂肪酸エステルの項)に不適合の結果となり、長期保存による品質の変化を否定できないことから、該当ロット全品について回収することと致しました。
112	2-2906	2月20日	化粧品	アンブリオリス 下地クリーム	なし	株式会社三洋マネージメント	間接容器(外箱)の全成分表示から、本来配合されているエチルパラベンの表示が漏れていたため。
113	2-2912	2月22日	医薬品	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	ABO式血液型キット(ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体)	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、ABO及びRh式(D因子)血液型を判定するカセットであり、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法を原理としています。当該ロットのごく一部において黒い異物が検出されました。異物混入により偽陽性反応が示される場合があることから回収を実施いたします。
114	2-2913	2月25日	医薬部外品	(1)酒精綿D (2)酒精綿D 100枚入 (3)酒精綿D 32枚入 (4)酒精綿D 1枚包装	(1)-(4)なし	スズラン株式会社	このたび、当該製品について、従来と違う臭いがあるとのご指摘を受けました。調査の結果、平成20年1月9日以降に中国の自社工場で製造した一部製品において、従来製品と違う臭いがある製品があることが認められました。ご指摘のあった製品の製造記録及び試験検査結果については問題がなかったことを確認しているものの、万全を期して念のため製品の自主回収をいたします。
115	2-2919	2月28日	医薬品	イースリースライド E3 SLIDE	エストロジェンキット	協和メデックス株式会社	本製品は尿中エストロゲン測定する体外診断用医薬品です。使用施設より反応性低下を示唆する苦情があり、弊社にて参考品を調査しました。その結果、反応性低下を上記5ロットで確認しましたので自主回収いたします。
116	2-2923	3月3日	医薬品	セフォン静注用1g	注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	マルコ製薬株式会社	当該ロットにおいて三角形のガラス片(一辺が約9mm、一辺が約5mm、一辺が約7.5mm、厚みが約1.2mm)1個が混入したバイアル製品が、医療機関にて1本発見されました。混入の原因として、バイアル乾燥・滅菌後、充てんに破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収いたします。
117	2-2924	3月3日	化粧品	エンジェルグレース モイスチャー・クリーム	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。
118	2-2925	3月3日	化粧品	ピン モイスチャー	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。
119	2-2926	3月3日	化粧品	フェアリースキン	なし	株式会社ヴェルシーナ	化粧品基準で配合が認められていない「吉草酸ベタメタゾン」が当商品中から検出されたため、自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
120	2-2927	3月4日	医薬品	ストナ去たんカプセル	なし	佐藤製薬株式会社	弊社で製造販売する当該製品の小分け製造において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見されました。当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことが判明しました。同様の混入の可能性が否定できないロットについて自主回収することと致しました
121	2-2929	3月5日	医薬品	イコサペント酸エチル	イコペントカプセル300	日本ジェネリック株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
122	2-2933	3月10日	医薬品	(1)ヘパリンナトリウム注「フソー」 (2)透析用ヘパリンNa注250単位/mL (3)ヘパリンNa透析用150単位/mL「フソー」20mL (4)ヘパリンNa透析用200単位/mL「フソー」20mL (5)ヘパリンNa透析用250単位/mL「フソー」20mL (6)ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (7)ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (8)ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」	(1)-(8)ヘパリンナトリウム	扶桑薬品工業株式会社	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、当社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用報告急増の原因等は明らかになっておらず、また、当社製品で同様の副作用報告の増加等は確認されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した当社製品の回収を行うことといたしました。
123	2-2934	3月10日	医薬品	(1)ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL (2)ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (3)ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL (4)ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (5)ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL	(1)-(5)ヘパリンナトリウム	株式会社大塚製薬工場	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用報告の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、当社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用報告急増の原因等は明らかになっておらず、また、当社製品で同様の副作用は報告されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した当社製品の回収を行うことといたしました。
124	2-2935	3月10日	医薬品	(1)ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ5mL (2)ヘパフラッシュ10単位/mLシリンジ10mL (3)ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ5mL (4)ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL	(1)-(4)血液凝固阻止剤	テルモ株式会社	米国内において海外他社が販売しているヘパリン製剤について、重篤なアレルギー反応等の副作用の急増が報告されたことから、先日より当該海外他社が自主回収を行っています。今般、当該回収対象製品の原薬製造所の一つが、弊社製品に使用する原薬の製造所と同一であることが判明しました。現在のところ、米国における副作用急増の原因等は明らかになっておらず、また、弊社製品で同様の副作用の増加等は確認されておりませんが、上記の状況を踏まえ、弊社といたしましては、予防的安全確保措置として、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用した弊社製品の自主回収を行うことといたしました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
125	2-2936	3月10日	医薬品	新ローリン鼻炎ソフト	なし	第一薬品株式会社	弊社で製造販売する当該製品の委託製造業者より、一定時期に製造した軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が検出され、当該異物を確認したところ、製造機器由来のステンレス粒であることが判明したとの連絡がありました。当該製品は、同一時期に同一の製造機器を使用して製造しておりますことから、万全を期すために混入の可能性を否定できないと考えられる上記製造番号の製品を自主回収することにいたしました。
126	2-2937	3月10日	医薬品	(1)シクポラールカプセル25 (2)シクポラールカプセル50	(1)-(2)シクロスボリン	日医工株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品の軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
127	2-2938	3月10日	医薬品	クレスエバカプセル300	イコサペント酸エチル	長生堂製薬株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品(クレスエバカプセル300)と同一製造機器で製造された他社他製品において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、微細なステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できないため、万全を期すため、自主回収することと致しました。
128	2-2939	3月11日	医薬品	(1)NEソフトカプセル (2)NEソフトカプセル200mg (3)アタナールカプセル5 (4)アタナールカプセル10 (5)ヘモリールカプセル200mg (6)ニューマイ鼻炎ソフトカプセルS (7)龍角散鼻炎ソフトカプセルN (8)クールワン鼻炎ソフトカプセルS (9)ビタミンE	(1)-(2)トコフェロールニコチン酸エステル (3)-(4)ニフェジピン (5)トリベノシド (6)-(9)なし	東洋カプセル株式会社	当該製品の製造ラインで製造された他の製品で、300μm程度のステンレス粒が確認され、製造工程で混入したことが判明致しました。当該製品でも皮膜に同様に異物が混入している可能性がありますので、当該ロットの自主回収を行なうことと致しました。
129	2-2940	3月11日	医薬品	ピコルーラカプセル	ピコスルファートナトリウム	日本薬品工業株式会社	委託製造業者より弊社製造販売品と同一製造機器で製造された他社製品において、軟カプセル皮膜から300μm程度の異物が発見され、当該異物を確認したところ、ステンレス粒であり、製造工程で混入したことの連絡を受けました。弊社製造販売品に同様の異物混入の可能性が否定できず、万全を期すため自主回収することと致しました。
130	2-2943	3月13日	医薬品	ガンマーE300	なし	新生薬品工業株式会社	弊社で製造販売する当該製品の委託製造先から、共用ラインで製造した他品目の軟カプセル皮膜から300μm程度の異物(ステンレス)が発見されたと情報が入りました。当該製品においても混入の可能性が否定できないことから、自主回収することといたしました。
131	2-2944	3月13日	医薬部外品	(1)プレーリア クレンジングソフト (2)アミアット プロ (3)薬用アミノ育毛ローション	なし	味の素ヘルシーサプライ株式会社	(1)プレーリア クレンジングソフト…承認規格のうち、純度試験「重金属」「ヒ素」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することに致しました。 (2)アミアット プロ……………承認規格のうち、確認試験「トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル」「グリチルリチン酸ジカリウム」、純度試験「重金属」「ヒ素」、および定量試験「トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル」「グリチルリチン酸ジカリウム」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することに致しました。 (3)薬用アミノ育毛ローション…承認規格のうち、確認試験「センブリエキス」「トウガラシチンキ」、および純度試験「重金属」「ヒ素」を行わずに出荷していた事が判明いたしました。つきましては当該ロットを自主回収することに致しました。
132	2-2947	3月17日	化粧品	(1)ミラクレイシリーズ (2)ミラクレイパウダー	(1)-(2)なし	株式会社スペラジャパン	無許可の製造施設で小分け作業を行ったため、自主回収致します。
133	2-2954	3月24日	医薬品	脳快(エキス顆粒)	なし	株式会社建林松鶴堂	市場流通品(720314)の検査において、重金属試験(5ppm以下)の規格を逸脱する製品が認められたことから、他の市場流通品においても同様の不良が否定できないため、自主回収することといたしました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
134	2-2956	3月26日	化粧品	スキนครリームES	なし	株式会社エスタ	自社検査を行った結果、エンテロバクター ゲルゴビエ菌の増加が見つかる。それによる変質(異臭)の可能性があるため。
135	2-2967	3月31日	化粧品	ポムミスト	なし	有限会社エム・アール・アイ	化粧品基準で配合が認められていないホルマリンが当該ロット商品中からのみ検出されたため、当該ロット商品のみを自主回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
1	3-1277	4月2日	化粧品	ミシャ ヘアスタイリング ハードセッティングジェル	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分ケラチン、シルクプロテイン、シリコンを表示していたため、回収いたします。
2	3-1278	4月2日	化粧品	ミシャ マイルドエマル ジョンフォーム	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分カンゾウ誘導体を表示していたため、回収いたします。
3	3-1279	4月2日	化粧品	ミシャ アフターシェーブ スキンローションフォー メン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分トコフェロール誘導体、カンゾウ誘導体を表示していたため、回収いたします。
4	3-1280	4月2日	化粧品	ミシャ スペシャルヘア ケアエンカレッジマスク	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分コメエキスを表示していたため、回収いたします。
5	3-1281	4月2日	化粧品	ミシャ クリーニングフォー ムクレンジングフォー メン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分メント成分を表示していたため、回収いたします。
6	3-1282	4月3日	化粧品	ピールエクストラクト ゴールド	なし	和田浩志(オフイ スヒロ)	当商品はパラオキシ安息香酸メチルを使用しているため成分表示はメチルパラベンとなっておりますが、成分表示のないパラオキシ安息香酸プロピルが検出されたため回収いたします。
7	3-1283	4月4日	化粧品	デッドシーフェイスマッド	なし	エス・ピー・エー ビューティプロダ クツ有限公司	製品に表示されていないパラベン類が検出されたため回収します。
8	3-1285	4月6日	医薬品	ペリテーゼ	なし	大同製薬株式会 社	顧客からの指摘をもとに調査したところ、当該ロット表示に以下の誤りが判明したため、回収することを決定しました。 用法用量欄 正 大人(15歳以上)1回1/2～1包(1包0.75g)を1日2回朝夕の…… 誤 大人(15歳以上)1回1/2～1包(1包1.0g)を1日2回朝夕の…… 正 1日量2包(1.5g)中 センナ実……………1.125g 日局センナ……………0.375g 誤 1日量(2000mg)中 センナ実……………1125mg 日局センナ末…………… 375mg
9	3-1287	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアスタイリング ナチュラルシャイングレ イズ	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分ケラチン、シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
10	3-1288	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアケアモイス チャーミルクローショ ン	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
11	3-1289	4月6日	化粧品	ミシャ ヘアケアコンディ ショニングミルク ウォーター	なし	株式会社ミシャ ジャパン	直接の容器に記載している商品説明の文章の中に、実際に配合していない成分シルクプロテインを表示していたため、回収いたします。
12	3-1292	4月13日	化粧品	HFローション、HFミルク ローション、HFソープ	なし	株式会社北尾化 粧品部	化粧品の直接の容器に効能効果を逸脱する表示を行っていたため
13	3-1294	4月13日	化粧品	ハイドロジェルマスクQ 10	なし	株式会社アドニ スインターナシ ョナル	本製品に配合されている成分「プロピルパラベン」の記載がなかったため。
14	3-1295	4月16日	化粧品	パンテーンEDc07J (パンテーンプロバイ エクストラダメー ジケア コン ディショナー つめか え400g) パンテーンEDs07J (パンテーンプロバイ エクストラダメー ジケア シャンプー つめか え400g)	なし	プロクター・アン ド・ギャンブル・ ジャパン株式会 社	コンディショナー「つめかえ」の充填作業中に、一部誤って「シャンプー「つめかえ」用の包材を使用したため、「シャンプー「つめかえ」のパッケージで中身がコンディショナーのものが混在し、出荷されていることが判明したため、該当ロットをすべて回収する事にいたしました。
15	3-1296	4月17日	医薬品	クレアラシルS3	なし	明治薬品株式会 社	当該ロットの製品で、ケースに記載している使用期限と製造番号が互いに入れ替わった状態で印字されていることを確認しましたので回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
16	3-1297	4月17日	医薬品	クレアラシルH3	なし	明治薬品株式会社	当該ロットの製品で、ケースに記載している使用期限と製造番号が互いに入れ替わった状態で印字されていることを確認しましたので回収いたします。
17	3-1299	4月20日	化粧品	綺羅美肌	なし	株式会社実正	パッケージに化粧品の効能効果の範囲を超える表示を行ってしまったため回収します。
18	3-1300	4月23日	医薬品	ドリーネン	なし	合名会社東宝製薬	医薬品の個箱のデザイン中に「一般的な不眠の症状を緩和します。」との記載をしておりました。本品の効能・効果は「一時的な不眠の症状を緩和」となっております。パッケージデザインと効能・効果の表示事項が異なるため、回収することいたします。
19	3-1301	4月24日	化粧品	アンボラカリテ40 他 計 141品目	なし	ベルマックス株式会社	当該製品の表示に法第61条により記載すべき製造販売所在地が欠落していたため、当該品目を自主回収することになりました
20	3-1302	4月27日	化粧品	ラ・プレリー プリファイ ング クリーム クレン ザー	なし	ラ・プレリー ジャパン株式会社	「ラ・プレリー プリファイニング クリーム クレンザー」の上記数量の内、一部製品について製造時に誤って別製品である「ラ・プレリー フォームクレンザー」のラベルが貼付されている製品が出荷されていることが判明したため当該ロットの不良品を自主回収いたします。
21	3-1307	5月16日	化粧品	アイ マニア 8 ライラック/メタリック パープル/パール パープル/メタリック ピンク	なし	株式会社コスメ ロール	4色中1色(ライラック)の全成分表示中、本来「コンジョウ」と表示すべきところを、「グンジョウ」と表示していたことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
22	3-1309	5月17日	化粧品	1 アフターシェーブ バーム 2 シェービングクリーム 3 シェービングジェル 4 ボディーモイスチャ イザー 5 フェイススクラブ 6 フェイスモイスチャ イザー 7 フェイスマッドマスク 8 スキンプロテクター セラム 9 リンクルスムーザー セラム 10 デザートマッスル ラ ブ 11 フットリカバリー ジェル 12 パパイヤスキンリ ペアクリーム	なし	株式会社テリハ	直接の容器に法定表示をしていなかったため、回収します。
23	3-1310	5月18日	医薬品	チェックワンデジタル	なし	株式会社アラク ス	医薬品販売店に出荷した当該製品のうち、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されました。調査した結果、当該ロットの生産におきましては、一時的に他部署から多数の応援を求めて生産に当たりました。この結果、インクジェットプリンター及び文字検査器の扱いに不慣れた作業員がこの工程に対応したため、製造番号及び使用期限の表示のない製品が出荷されてしまったものと推定されました。今回念のため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。
24	3-1317	6月5日	化粧品	ライスガードスプレー	なし	株式会社コラン ・ ジャパン	初回出荷した商品のうち3本に、誤って本製品に配合されている成分「香料」「BHT」の記載がない表示ラベルを貼付けて出荷したため、該当商品を回収致します。
25	3-1318	6月5日	化粧品	BR-RHS ハンド&ネ イルクリーム (RS)	なし	株式会社 ハウ ス オブ ローゼ	「BR-RHS ハンド&ネイルクリーム (RS)」の上記数量の化粧品に表示した配合成分の一つが、別製品である「BR-RHS ハンド&ネイルクリーム (PF)」の配合成分の一つと取り違えて表示した製品が出荷されていることが判明したため、該当ロットの不良品を自主回収いたします。
26	3-1319	6月11日	医薬部外 品	オードムーゲ フォンテ リーパック	なし	六陽製薬株式会 社	製品の個装箱に内容量の記載がされていないため回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
27	3-1323	6月15日	医薬品	ゴナスティックW	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	株式会社ニッポンジーン	ゴナスティックWは、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットとして平成18年4月6日認証機関の認証を受け、これに基づ平成19年4月11日から出荷を開始いたしました。このため、本製品は25IU/Lの製品としての認証なので添付文書に1000IU/Lに関する記述があることは認証事項から逸脱し、承認案件となるとの指摘を受けました。これを受け、社内で検討した結果、本製品の性能には問題はありませんが、現行のまま製品の製造販売を行うことは、薬事法上問題となる可能性があるためと判断し、対象製品の回収および、出荷の停止を行うことといたしました。
28	3-1325	6月18日	化粧品	檸檬の指先	なし	株式会社ラッシュジャパン	ラベル表示上の販売名「檸檬の指先」と記載すべきところを、「檸檬」の文字に誤記載（つくり部分の短い横棒が記載されていない）のあるものを表示してしまったため、当該ロットについて自主回収致します。
29	3-1327	6月21日	医薬品	カボックスー20	なし	福岡酸素株式会社	製品（カボックスー20）に誤って異なる製品ラベル（カボックスー10）を貼って出荷した。
30	3-1328	6月26日	医薬部外品	虫よけシュートS	なし	株式会社キンエイクリエイト	バルブ製造工程での不良により、噴射剤が漏洩し、軽量品が発生した為。
31	3-1329	6月26日	医薬部外品	アクネバランシングウォーター	なし	株式会社シービー・エイ	「アクネクレンジングリキッド」として出荷した4965個の内、製造時に誤って別製品である「アクネバランシングウォーター」のラベルが貼付されている製品が出荷されていることが判明したため当該ロットの不良品を自主回収いたします。
32	3-1332	6月29日	医薬品	AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION TEST SET(輸出用名称)	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	東ソー・エイアイエイ株式会社	1)当該製品の説明 AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION TEST SETは、AIA-PACK β HCGの米国専用の構成試薬であります。AIA-PACK β HCGの標準品は2点（ゼロ点と検量域の約半分の濃度の点）の直線検量線です。米国では2点標準品はその検量域内の直線性の妥当性を検証するため、メーカーは、検量域上限の試薬を用意し、希釈液で希釈し、検量線の直線性を定期的に検証するための製品を提供することになっております。当該製品は、そのための試薬であり、AIA-PACK β HCG CALIBRATION VERIFICATION MATERIAL(検量域上限濃度試料で以下CVMと記載します)と、AIA-PACK β HCG SAMPLE DILUTING SOLUTION(検量域上限濃度試料の希釈用溶液)からなります。 2)回収理由 今回、当該ロットのCVMは、β HCGの濃度が約20%低下していることが苦情解析により確認され、検量線の検証に使用できないことを確認いたしましたので自主回収いたします。原因は、過酷試験での調査の結果、当該ロットに使用した血清により発生したと確認しております。当該製品に使用した血清ロットは他製品に使用していませんので、他製品への影響はありません。
33	3-1334	6月29日	医薬品	おきゅ膏D	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物(酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油、ダンマルゴム)において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物(ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂)を使用していたため回収致します。
34	3-1335	6月29日	医薬品	ハリホット	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物(ダンマルゴム、酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油)において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物(ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂)を使用していたため回収致します。
35	3-1336	6月29日	医薬品	点温膏	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物(酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油、ダンマルゴム)において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物(ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂)を使用していたため回収致します。
36	3-1337	6月29日	医薬品	新てん温膏	なし	大協薬品工業株式会社	承認書記載の添加物(酸化亜鉛、精製ラノリン、ナタネ油)において異物の混入等が多く品質を確保できなくなり、代替として承認書未記載の添加物(ポリイソブチレン、テルペン樹脂、アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂)を使用していたため回収致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
37	3-1340	7月5日	化粧品	(1)ブラセナ トリートメントカラー（ナチュラルブラウン） (2)ブラセナ トリートメントカラー（ナチュラルブラック） (3)ブラセナ トリートメントカラー（ダークブラウン）	(1)-(3)なし	エステートケミカル株式会社	効能効果に関して一般消費者に誤認を与えるおそれのある表示内容が確認されたため回収します。
38	3-1342	7月10日	医薬部外品	センチュリー エッセンスローション ソフトb	なし	株式会社カネボウ化粧品	当該商品を全成分表示に変更したときに、配合されている色素（緑色201号、赤色106号）が、誤って記載漏れになったため、該当ロットを自主回収します。
39	3-1343	7月13日	化粧品	天空乃湯	なし	株式会社コスメティック・アイダ	当該製品に添付した能書に化粧品の効果効能の範囲を逸脱した表記があったため回収致します。
40	3-1345	7月13日	化粧品	イドウラ ディスカバリーキット ＜キット内容＞ 「システムレ イドゥラ」 「システム ムース イドゥラ」 「イドゥラマックスプラス ナノローション」	なし	シャネル株式会社	当該キット製品中、「システム ムース イドゥラ」と「イドゥラマックスプラス ナノローション」の法定ラベルが逆に貼付されたものが見つかったため、回収いたします。
41	3-1346	7月18日	医薬部外品	ローヤルビタE	なし	株式会社アルソア本社	当該製品「瓶ラベル表記」と「箱表記」の用法・容量表示に誤植が発見されました。 ・誤：成人（15歳以上）1日1カプセルを1日2回、朝食後および夕食後に服用する。 ・正：成人（15歳以上）1回1カプセルを1日2回、朝食後および夕食後に服用する。 法定表記の表示において、承認事項との相違がありましたので回収させていただきます。
42	3-1349	7月20日	医薬部外品	ソフィafn（愛称：ソフィボディフィット レギュラー）	生理用ナプキン	ユニ・チャームプロダクツ株式会社	本製品は※32個をポリ袋（法定表示記載）に詰め、更に5袋を化粧箱（法定表示記載）にセットする形態で製造販売しております。5袋を包装する化粧箱の表示事項に於いて、本来、販売名「ソフィafn」と表示するところに「ソフィagn」と表示し製造販売いたしました ので、該当ロットの不良品を自主回収いたします。
43	3-1350	7月23日	医薬品	(1)ロキソニン細粒 (2)ケナコルト-A軟膏	(1)ロキソプロフェンナトリウム水和物 (2)トリアムシノロンアセトニド	第一三共株式会社	以下の製品の印刷中函で誤表示が見つかりましたので、当該ロットの自主回収を行うことに致しました。 (1)ロキソニン細粒 100g包装の印刷中函に、本品は処方せん医薬品の規制対象外であるにもかかわらず「注意—医師等の処方せんにより使用すること」と記載しておりました。 (2)ケナコルト-A軟膏 25g包装の印刷中函の容量印刷部分（6箇所）の1箇所にて、2.5gと記載しておりました。
44	3-1351	7月25日	化粧品	アロリーン	なし	セフラ株式会社	当該製品の外部の被包にロット番号の記載がなく、且つ直接の容器に記載されているロット番号が外部の被包を透過して見ることが出来ないため。
45	3-1352	7月26日	医薬品	宇津救命丸	なし	宇津救命丸株式会社	流通過程で、製造番号及び使用期限が印字されていない製品が発見されたため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の印字のない製品を自主回収することと致しました。
46	3-1353	7月26日	化粧品	(1)NHリップアクア (2)NHエッセンスグロス	(1)-(2)なし	株式会社ナチュラルハウス	NHリップアクア、NHエッセンスグロスに弊社規格外のパラフィンが微量（NHリップアクアの1.36%、NHエッセンスグロス0.2%）含まれていることが判明し、全成分表示記載漏れとなるため回収いたします。
47	3-1354	7月27日	化粧品	カーシャンのバラ水	なし	有限会社 クロスロードレーディング	当該製品中、法定表示であるロット番号のラベルが貼付されていないものが見つかったため回収いたします。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
48	3-1356	8月3日	医薬品	「ペンタナ-I-VIEW」(シリーズ品) (回収該当品は、「ペンタナ-I-VIEW」シリーズの構成製品である「ペンタナ-I-VIEWコンファームPGR」構成試薬であり、別売りにて供給されている「一次抗体」のみの構成試薬のルキットのみ)	組織検査用腫瘍マーカーキット	ペンタナ・ジャパン株式会社	承認書に記載された有効期間を越えた有効期限が表示された製品を製造販売したため。
49	3-1359	8月20日	医薬品	ノルアドリナリン	ノルアドレナリン	第一三共株式会社	ノルアドリナリンのアンブルラベルの表示を「日本薬局方 ノルアドレナリン」と記載すべきところが、「日本薬局方 ノルアドレナリン」と誤った表示になっておりましたので自主回収することにいたしました。
50	3-1360	8月21日	化粧品	(1)UVリップベース (2)ブルーミー アイカラーズ シリーズ名称:キュート & ゴージャス シリーズ名称:フレッシュ & エレガント シリーズ名称:ナチュラル & クール	(1)-(2)なし	ドクターサクライ コスメティック株式会社	当該製品にパラフィンが含まれていることが判明し、全成分表示記載漏れとなるため回収いたします。
51	3-1363	8月29日	医薬品	マンモテック	癌胎児性抗原キット	株式会社カイン ス	当該製品に挿入された添付文書に記載された承認番号に誤記載があるため、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。
52	3-1364	8月31日	医薬品	(1)ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」 (2)ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」	(1)-(2)ジクロフェナクナトリウム	祐徳薬品工業株式会社	当該製品の表示事項に劇薬の表示がなく、出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
53	3-1365	8月31日	医薬品	(1)ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイク」 (2)ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイク」	(1)-(2)ジクロフェナクナトリウム	テイクコスメティックス株式会社	当該製品の表示事項に劇薬の表示がなく、出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
54	3-1369	9月6日	医薬品	クリレールカプセル「250」	セファクロル	辰巳化学株式会社	当該ロットにおいて使用期限の記載間違い(使用期限を2年とすべきところを3年で表示)した製品が出荷されていることが判明致しました。
55	3-1370	9月12日	医薬部外品	ホルコン薬用トリートメントシャンプーS	なし	株式会社 昭和化学	ラベル記載の販売名が「ホルコン薬用トリートメントシャンプー」と誤記されており、承認書記載の添加剤が未配合であった為、回収致します。
56	3-1374	9月27日	医薬部外品	薬用NFシェービングフォームb	なし	エア・ウォーター・ゾル株式会社	販売名「薬用NFシェービングフォームb」と表記すべきところ「フェザーNFシェービングフォームb」と表記し、承認事項との相違が有りましたので回収させていただきます。
57	3-1377	10月10日	化粧品	バルジブラックGF	なし	マリープ化粧品株式会社	当該製品の成分表示に、配合されている「水」の記載がないことが判明したため回収いたします。
58	3-1378	10月10日	医薬品	デスフェラール注射用500mg	メシル酸デフェロキサミン	ノバルティスファーマ株式会社	添付文書の「用法及び用量」欄の日局注射用水での調製法の溶解量を5mLと記載すべきところ5mgと誤表示がありましたので、当該3ロットにつき、自主回収を行うことにいたしました。
59	3-1379	10月15日	化粧品	モイスト化粧水	なし	株式会社コスモクリエイト	成分表示に記載漏れが見つかったため回収いたします。
60	3-1380	10月18日	医薬部外品	ヤングビーナスBN	なし	ヤングビーナス薬品工業株式会社	直接の容器に法定表示が洩れていた為、回収します。
61	3-1381	10月22日	化粧品	バスパウダー	なし	株式会社メディキューブ	製品の外箱及び個包装の表示に化粧品の効能効果の表現を逸脱した不適切な内容の記載があったため自主回収を実施致します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
62	3-1382	10月22日	医薬品	フロラズ点鼻液50μg28噴霧用	プロピオン酸フルチカゾン	日本臓器製薬株式会社	当該ロットに記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2009.08」と表記されるべきところ、「使用期限 2009.09」と誤って記載されていることが判明しましたので、自主回収を行うことといたしました。
63	3-1384	10月23日	化粧品	零の恵コンディショナー	なし	株式会社ピスビー生活科学研究所	発売元を併記した委託製造品の表示において、自社を製造販売元と表示すべきところを、製造元と表示したため。
64	3-1385	10月23日	化粧品	(1)イムネオール100 (2)Herba Helvetica ポディラックスアロマバス (3)Herba Helvetica リラクゼーションアロマバス (4)リフレッシュアロマバス	(1)-(4)なし	有限会社 日本エステル社	(1)外箱には法定表示がなされているが、直接の容器に法定表示がされていないため。 (2)-(4)製造販売業者の所在地が表示されていないため。
65	3-1386	10月25日	医薬品	(1)アイ・スタートカートリッジ6+ (2)アイ・スタートカートリッジEC8+ (3)アイ・スタートカートリッジEC4+ (4)アイ・スタートカートリッジCrea	(1)-(2)血液検査用グルコースキット及び血液検査用尿素窒素キット (3)血液検査用グルコースキット (4)血液検査用クレアチニンキット	扶桑薬品工業株式会社	アイ・スタートカートリッジは酵素電極、イオン選択電極等をシリコンウェハー上に複数作成したセンサーチップ及び校正液、これら載せるベース、検体溜りや流路を構成するカバーからなる使い捨てのカートリッジで、測定・表示を行なうアナライザーと共に用い、血中グルコース、血中尿素窒素、血液ガス、電解質等を測定する体外診断薬です。カバーには検体溜りを密封するための爪付き蓋が一体成型されています。今回一部のカートリッジにおいて蓋が閉まりにくい、閉まらない又は測定途中で開いてしまうという事象が発生したため、当該ロットを回収することとしました。
66	3-1387	10月30日	化粧品	資生堂 ザ・スキンケアデーモイスタチャープロテクション エンリッチド	なし	株式会社資生堂	当該製品の全成分表示中、本来「フェニルベンズイミダゾールスルホン酸」と表示するべきところを「未定48」と誤表記してしまったことが判明したため当該ロットを回収いたします。
67	3-1388	10月30日	医薬部外品	TV薬用はみがきM	なし	株式会社 オキナ	TV薬用はみがきMのチューブに印字されている製品バーコードに誤りがあるため、回収します。
68	3-1389	10月31日	医薬品	フィジオソール・3号	なし	株式会社大塚製薬工場	当該ロットにおいて、ソフトバッグの口部(ポート)の色が通常白色であるべきところに赤色のポートが装着されている製品が発見されましたので、自主回収を行うことといたしました。
69	3-1391	11月1日	化粧品	(1)ハイポータ HGH パーニングジェル (2)ハイポータ HGH エッセンス	(1)-(2)なし	シグナス株式会社	上記商品の商品パッケージにおいて成分表示を間違えて記載したこと並びに化粧品の範囲を超える表示を行っていたことが判明したため回収します。
70	3-1392	11月5日	医薬品	ボスミン液	アドレナリン	第一三共株式会社	ボスミン液の瓶ラベル及び印刷中函に、本品は処方せん医薬品の規制対象外であるにもかかわらず「注意-医師等の処方せんにより使用すること」と記載しておりましたので、ボスミン液の該当ロットすべてを自主回収することに致しました。
71	3-1393	11月6日	医薬品	エレメンミック注キット-OP	なし	味の素株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(2年経過時点)について浸透圧試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られました。これは容器からの水分蒸散によると考えられ、これまでに製造した全ての参考品についても浸透圧試験を実施したところ、既に製造後2年を経過した4ロットで浸透圧比が高くなり、承認規格外の結果が得られたため、当該4ロットを含めて製造販売した全てのロットを自主回収することといたしました。
72	3-1394	11月7日	医薬部外品	アドバンジェン 薬用育毛ローション	なし	株式会社アドバンジェン	商品パッケージにおいて、承認されていない効能効果の表示を行っていたため回収します。
73	3-1396	11月9日	化粧品	ケップ練り歯みがき	なし	マークス株式会社	製品に表示されていないサリチル酸、赤色504号が含まれていることが判明したため回収します。
74	3-1399	11月21日	医薬品	マーカイン注 0.25% (100mL製剤)	ピピバカイン塩酸塩水和物	アストラゼネカ株式会社	この度、医薬品卸から当該品目の個装箱(底面)の表示に一部誤記があるとの連絡を受けました。確認の結果、個装箱の製品名の濃度表示において0.25%と表示すべきところが0.5%になっておりました。このため該当1ロットの自主回収を行うことと致しました。
75	3-1400	11月26日	医薬品	ルナール	なし	中央薬品株式会社	本品のPTP包装品工程において、外観検査実施の際、不良品として除外するため識別マークをした製品が誤って良品に混入し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19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
76	3-1403	12月3日	医薬部外品	(1)シーエーシーコールド液A (2)シーエーシーナチュラルコールド液A (3)シーエーシーコールド液PA (4)シーエーシーナチュラルコールド液PA	(1)-(4)なし	株式会社CAC	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
77	3-1404	12月3日	化粧品	(1)シーエーシー洗顔パウダー (2)シーエーシー洗髪パウダー (3)シーエーシーヘアパックM M (4)シーエーシーモイストチャー ローション (5)シーエーシーヘアコン ロールパウダー (6)シーエーシーメンプレ ンヘアシャンプー (7)シーエーシーメンプレ ンボディシャンプー (8)シーエーシーフォー ミングウオッシュ (9)シーエーシーメンプレ ンパウダーファンデーション (10)シーエーシーメンプレ ンプレストパウダー (11)シーエーシーメンプレ ンチークコントロール (12)シーエーシーメンプレ ンリップコレクション (13)シーエーシーメンプレ ンアイコレクション (14)シーエーシーメンプレ ンアイライナーペンシル (15)シーエーシーメンプレ ンアイブロウペンシル (16)シーエーシーメンプレ ンマスク (17)シーエーシーメンプレ ンアイライナーペンシル (チップ付) (18)シーエーシーメンプレ ンアイブロウペンシル (ブラシ付) (19)アシーノウオッシュ パウダー (20)アシーノウオッシュ パウダーファンデーション 他計44品目	(1)-(44)なし	株式会社CAC	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
78	3-1405	12月3日	化粧品	(1)Drヘア&ボディシャ ンプー (2)Drヘア&ボディシャ ンプーE (3)Drヘアパック (4)Drヘアデザインロー ション (5)Drブロードライロー ション (6)Drフォーミングウオ ッシュ (7)Drベースローション (8)Drフェイスパック (9)Drモイストチャー プ ラス (10)Drソフトローション (11)Drフェイスウオッ シングパウダー (12)Drスーパーヘア & ボディシャンプー	(1)-(12)なし	株式会社 ファ インケミカル	製造販売業者所在地が法人の住所となっていたため。
79	3-1406	12月4日	医薬品	本草サフラン-R	サフラン	本草製薬株式会 社	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品のうち、製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されたため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。
80	3-1407	12月5日	化粧品	えんフレグランス	なし	株式会社ラッ シュジャパン	当該ロットの一部で色調の濃いものが誤って出荷されてしまったことが判明したため、当該ロットについて自主回収致します。
81	3-1409	12月7日	化粧品	パオディー	なし	株式会社アトム 総研	直接の容器に法定表示がなく、直接の容器と外箱のロット番号が異なっていたため、回収します。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
82	3-1411	12月13日	医薬品	ステリガス	酸化エチレン	スリーエムヘルスケア株式会社	本製品の箱天面には製品表示ラベルが、側面には添付文書記載の製品表示ラベルが貼付されています。製品番号4-60の箱天面に4-100の製品表示ラベルが貼付されている箱が医療機関で発見されたとの連絡を特約店より受けました。また、当該特約店の在庫より4-60の箱側面に4-100の添付文書記載の製品表示ラベルが貼付されている箱が発見されたとの連絡がありました。共に現象が確認され、各々のロット番号は、SEP0621及びFEB0723でありました。ラベル貼付作業日を確認したところ、その他の製品やロットについても当該現象の発生がないことを完全には否定できないため、該当ロットを回収することにいたします。なお、カートリッジ本体の表示及び製品そのものの性能や品質には問題ございません。
83	3-1412	12月14日	化粧品	(1)ジョアン・b ポーテオリент オーデパルフム (2)ジョアン・b ポーテオリエンパルフム (3)ジョアン・b ソーラブ オーデパルフム	(1)-(3)なし	株式会社ドゥンシャ	成分表示表記ミス (1)『ジョアン・b ポーテオリエンパルフム』パッケージ表示内容 正：(青1)(紫401)誤：(赤504)(赤227)(黄4) (2)『ジョアン・b ポーテ』パッケージ表示内容 正：t-ブチルメチルシジベンゾイルメタン誤：オキシベンゾン-2 (3)『ジョアン・b ソーラブ』パッケージ表示内容 正：(赤227)(青1)誤：(赤504)(赤227)(黄4)
84	3-1413	12月18日	化粧品	MP3 ハーアージュエルウェットルック	なし	株式会社コラン・ジャパン	本商品は輸入品ですが、日本で発売している現行品の該当ロットの一部に、成分の異なる製造元本国(フランス)でのリニューアル品が誤って混在していることが判明致しました。このため該当ロットを全て自主回収いたします。
85	3-1414	12月19日	化粧品	楽園	なし	株式会社ラッシュジャパン	当該ロットの『楽園』(モイスチャライザー/保湿クリーム)の一部で中身製品が別製品である『ロンドン60』(スタイリングジェル)になっているものが誤出荷されたことが判明したため、当該ロットについて自主回収致します。
86	3-1418	12月25日	医薬品	リポフォー	リボ蛋白分画キット	株式会社常光	キットに含まれるバッファー容器に表示されている使用期限が本来製造後5年間 としなければならぬところを1年間の表示にして製造販売した。
87	3-1419	12月25日	化粧品	ニーム石けん	なし	有限会社アジアプロジェクト	石けんを入れた箱に印刷されている情報が不正確でした。「製造販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道札幌市白石区栄通2丁目9-4 つくし荘3号室2階」と表示すべき箇所を「輸入販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道札幌市豊平区西岡1条8丁目1-33」と誤って表示しました。
88	3-1420	12月25日	化粧品	ニーム入練歯磨き ベンガニーム	なし	有限会社アジアプロジェクト	歯磨き粉を入れた箱に印刷されている情報が不正確でした。「製造販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道札幌市白石区栄通2丁目9-4 つくし荘3号室2階」と表示すべき箇所を「輸入販売元：有限会社アジアプロジェクト住所：北海道札幌市豊平区西岡1条8丁目1-33」と誤って表示しました。
89	3-1423	1月8日	医薬品	(1)セパゾン錠1 (2)セパゾン錠2 (3)セパゾン散1% (4)セレナール錠5 (5)セレナール錠10 (6)セレナール散10% (7)ソメリン細粒 (8)ソメリン錠5mg (9)ソメリン錠10mg (10)ネルボン錠5mg (11)ネルボン錠10mg (12)ネルボン散1% (13)ペンタジン錠25 (14)ペンタジン注射液15 (15)ペンタジン注射液30	(1)-(3)クロキサゾラム (4)-(6)オキサゾラム (7)-(9)ハロキサゾラム (10)-(12)ニトラゼパム (13)塩酸ペンタゾシン (14)-(15)ペンタゾシン	第一三共株式会社	当社が製造販売承認を有する向精神薬で、向精神薬製造製剤業者の名称および主たる事務所の所在地が表示されておりませんでしたので、卸在庫のみ自主回収することになりました。
90	3-1425	1月11日	医薬品	スワブスティック	外皮消毒剤(10%ポビドンヨード液)	リパテープ製薬株式会社	スワブスティック「Lサイズ」を製造中、誤って「Mサイズ」の個箱を使用しました。従って、「Mサイズ」の個箱に「Lサイズ」(20包入)の製品が入っているため、回収します。
91	3-1426	1月11日	医薬品	ホワイトピュア	なし	株式会社アラクス	医薬品販売店に出荷した当該製品のうち、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1個発見されました。当該ロットの箱詰め工程において、系列外に排出された個装箱の処置に誤りがあったものと推定されました。今回、念のため、当該ロットを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

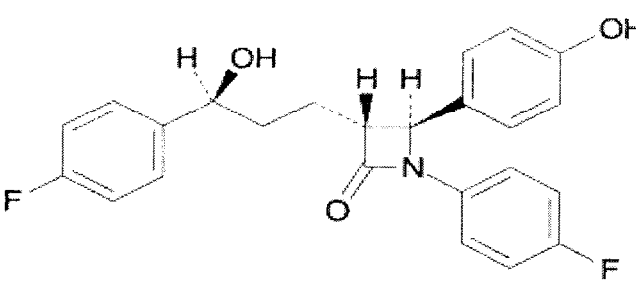
番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
92	3-1427	1月15日	化粧品	ディー・エス-60	なし	株式会社コスモクリエイト	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器に、化粧品の効能を逸脱する「Detox Slimming」等の表示を行い、販売した。
93	3-1429	1月24日	医薬品	テルフィナピンクリーム1%	塩酸テルピナフィン	日工医株式会社	当該ロットの個装箱に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2008.12」と表記されるべきものが「使用期限2009.1」と誤って記載されていることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収することに致しました。
94	3-1430	1月29日	医薬品	重質酸化マグネシウム「ケンエー」	酸化マグネシウム	健栄製薬株式会社	酸化マグネシウム0.67g×1050包の箱に誤って0.5g×1050包のラベルが貼り付けされた製品が混在し、出荷されていることが判明致しましたので、当該製品と、0.67g×1050包のラベルが混入している恐れのある0.5g×1050包の製品につきまして、自主回収致します。
95	3-1432	1月30日	化粧品	ノエビア ネイルカラー うすめ液N	なし	株式会社ノエビア	「ノエビア ネイルカラー うすめ液N」にて、「ノエビア ネイル トリートメントベース N」の容器に入ったものが2個見つかり、他にも同様の容器違いの製品を出荷した可能性が否定できないため、念のため回収致します。この容器違いの製品は、製品の中身、1個箱、容器の蓋（ブラシ無し）、スポイト等、全て当該製品のものであり、容器のみ違う状態のものであります。また、「ノエビア ネイルカラー うすめ液N」と「ノエビア ネイル トリートメントベース N」の容器の材質・形状は同一であり、表示のみが異なるものです。
96	3-1436	2月12日	化粧品	VXローション	なし	ビタエックス薬品工業株式会社	外箱の成分・分量欄中の成分名記載において、成分名「PPG-4セチス-20」の記載名称が「PPG-4セチス-20」と記載し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。
97	3-1438	2月22日	医薬品	ビューンかぜ顆粒	なし	新生薬品工業株式会社	外部の被包（外箱）の成分・分量欄の成分名の誤記。香蘇散料エキスと記載するべきところを香蘇酸料エキスと記載していた。
98	3-1440	3月3日	医薬品	ヘモゴールド50	便潜血キット	株式会社常光東京技術研究所	ヘモゴールド50は抗体試薬（プレート）と糞便希釈液が充填された容器（サンプルコンテナ）から成り立っている。サンプルコンテナ容器の亀裂により液漏れが発生し希釈液不足により糞便中ヘモグロビンの正確な測定が出来ない可能性があるため回収を行う。
99	3-1441	3月4日	医薬品	フェロン	インターフェロンベータ	東レ株式会社	製造工程における包装機器の不具合により封緘テープが貼付されていない製品が外観検査工程で見逃がされ出荷されたことから封緘テープ未貼付製品を自主回収することと致しました。
100	3-1442	3月5日	医薬部外品	薬用デンタルサメミロン	なし	株式会社ソーシン	効能効果、成分表示に下記誤りがございましたので、自主回収いたします。 ・効能効果について歯周炎と記載するところを歯周病と記載。 ・効能効果について歯を白くすると記載するところを記載漏れ。 ・成分名について無水ケイ酸と記載するところを無水ケイ素と記載。
101	3-1443	3月6日	化粧品	アロエス ローションRa	なし	株式会社ウテナ	当該ロットの一部の製品中に、原料に由来する沈殿が生じていることがわかりましたので回収いたします。
102	3-1444	3月12日	化粧品	デュセーネ ボディウォッシュ	なし	株式会社ダイアナ	当該製品の全成分表示中、本来「プロピルパラベン」と表示すべきところを「メチルパラベン」と誤表示してしまったことが判明したため全ロットを回収いたします。
103	3-1445	3月12日	化粧品	ボーンスキンBBクリーム	なし	ヒラマツ商事株式会社	外箱には法定表示がなされているが、直接の容器に法定表示がされていないため。
104	3-1446	3月13日	医薬部外品	ヒビスコールSH	なし	サラヤ株式会社	表示指定成分のクロルヘキシジングルコン酸塩の表示漏れのため。
105	3-1447	3月14日	化粧品	(1)スキンコントロールローションさっぱり (2)ママ&キッズ フェアリングリフト (3)ママ&キッズ ビーアップホワイト	(1)-(3)なし	株式会社ナチュラルサイエンス	外箱および添付文書の化粧品の効能効果の表現に逸脱した記載があったから

平成19年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名 等	回収理由
106	3-1451	3月18日	化粧品	SPA SIAM マッサージクリームPJ	なし	株式会社オーティーエム	・外箱には法定表示がされているが、直接の容器に法定表示がされていない商品が流通していることが判明したため。 ・届出販売名は「SPAマッサージクリーム」であるにも関わらず、「SPA SIAMマッサージクリームPJ」と表示されていることが判明したため。 ・「イミダゾリジニルウレア」及び「4-メチルベンジリデンカンファー」が配合されているにも関わらず、法定表示がされていないことが判明したため。
107	3-1453	3月18日	医薬部外品	薬用ナチュラルマーククリーム	なし	株式会社 希松	添付文書等の医薬部外品の効能効果の表現に逸脱した記載があったため。
108	3-1454	3月24日	医薬品	QuickVueラピッドSP influ	インフルエンザウイルスキット	DSファーマバイオメディカル株式会社	当該製品において、検査が正常に完了したことを示すコントロールラインが現れないとの情報提供を医療機関から受けました。調査の結果、当該ロットにおいて、構成試薬の1つであるテストストリップに、検査検体の吸上げ不良を生じる製造不良品が一部混在していることが判明したため、自主回収を行うことに致しました。
109	3-1455	3月25日	化粧品	(1)SPA SIAM シャンプー LS (2)SPA SIAM シャンプー MS (3)SPA SIAM シャンプー CL (4)SPA SIAM コンディショナー LS (5)SPA SIAM コンディショナー MS (6)SPA SIAM コンディショナー CL (7)SPA SIAM シャワージェル LS (8)SPA SIAM シャワージェル MS (9)SPA SIAM ボディーマッサージオイル RM (10)SPA SIAM ボディーマッサージオイル RJ (11)SPA SIAM ボディーマッサージオイル LK (12)SPA SIAM ボディーマッサージオイル シトラス&シナモン (13)SPA SIAM ボディーマッサージオイル レモングラス&小麦 (14)SPA SIAM ボディーマッサージオイル ラベンダー&ゼラニウム (15)SPA SIAM ボディーミルク RJ (16)SPA SIAM ボディーミルク RE (17)SPA SIAM ハンドクリームPJ (18)SPA SIAM ボディーローションPJ (19)SPA SIAM ボディーローション ひまわり油 (20)SPA SIAM ボディースクラブ LA 他計32品目	(1)-(32)なし	株式会社オーティーエム	・届出販売名は「SPA000」であるにも関わらず、販売名を「SPA SIAM000」として販売していたため。
110	3-1457	3月27日	医薬部外品	薬用JGCローション	なし	株式会社ジャパングヤルズ	当該製品のパッケージの効能効果の表現で承認内容を逸脱する表現があるため
111	3-1458	3月27日	化粧品	LHクリーム	なし	株式会社ジャパングヤルズ	当該製品のパッケージの効能効果の表現で化粧品の効能効果の範囲を逸脱する表現があったため
112	3-1459	3月27日	化粧品	プロテイク ヘアメイクワックス	なし	中野製薬株式会社	上記対象ロットの容器において、製造販売業者の名称が抜けていることが判明したため該当のロットを自主回収するものです。
113	3-1461	3月31日	医薬品	IA-2Ab「コスミック」	抗IA-2抗体キット	株式会社コスミックコーポレーション	100テスト用当該品において100テスト用の添付文書を入れるべきところを、50テスト用の添付文書を挿入したため。

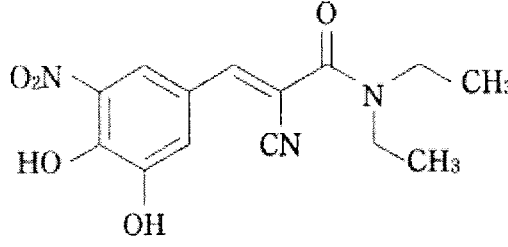
平成20年7月24日
医薬食品局安全対策課

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	ゼチーア錠 10mg	構造式 
	一般名	エゼチミブ	
製造販売業者名	シエリング・プラウ株式会社		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成19年4月18日 (平成19年6月11日)		
効能又は効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症		
用法及び用量	通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		

調査実施機関名	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
	財団法人太田総合病院附属太田西ノ内病院
	帝京大学医学部附属病院
	名古屋市立大学病院 国立循環器病センター
調査実施期間	平成19年8月1日～平成20年1月31日
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、62名に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、緊急の安全対策措置が必要となる未知・重篤な副作用等の発現は認められなかった。 なお、報告があった副作用は、「親指付け根痛（筋肉痛）」1例、「胃腸障害」1例、及び「便秘」1例であり、いずれも当該製造販売業者より薬事法に基づく副作用報告がなされていた。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は、概ね1～2週間に1回程度の定期的な訪問があり、安全性情報の提供が行われていたとの報告があった。
その他	医療機関においては、製造販売業者からの安全性情報について院内に周知し、適切に活動した旨の報告があった。

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	コムタン錠 100mg	構造式 
	一般名	エンタカポン	
製造販売業者名	ノバルティス ファーマ株式会社		
承認年月日 (販売開始日)	平成19年1月26日 (平成19年4月19日)		
効能又は効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off 現象)の改善		
用法及び用量	本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。 通常、成人にはエンタカポンとして1回100 mgを経口投与する。 なお、症状によりエンタカポンとして1回200 mgを投与することができる。ただし、1日8回を超えないこと。		

調査実施機関名	財団法人太田総合病院附属太田熱海病院
	国立精神・神経センター武蔵病院
	独立行政法人国立病院機構相模原病院
	独立行政法人国立病院機構宇多野病院
	香川県立中央病院
	福岡大学病院
調査実施期間	平成19年4月2日～平成19年10月1日
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、約200名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、緊急の安全対策措置が必要となる未知・重篤な副作用等の発現は認められなかった。 なお、報告があった副作用は、「高血圧」、「突発性睡眠」、及び「ジスキネジア」で、いずれも当該製造販売業者より薬事法に基づく副作用報告がなされていた。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中、1施設から、MRによる情報提供等が適切でない旨の報告があったため、調査期間終了後、製造販売業者へ当該施設への訪問状況等について聞き取り調査を行った。その結果、当該施設からの報告と製造販売業者の記録で一部齟齬が確認された。製造販売業者からは、今後、MRの活動内容を把握する等の対策を強化する旨の回答があり、当方において該当部

	<p>分の手順書が改訂されたことを確認した。</p> <p>現在、市販直後調査は終了しているが、当該施設へのMR活動は改善され、適切に情報提供等なされていることを確認した。</p> <p>他の5施設については、調査期間中に概ね2週間～1ヵ月に1回程度の定期的な訪問又はFAX等による安全性情報の提供等の情報提供活動が行われていたとの報告が調査実施機関からあった。</p>
その他	<p>医療機関においては、院内で発生した副作用及び製造販売業者からの安全性情報について院内に周知し、患者に対しては、長期服用の薬剤であることなど服薬指導を行った旨の報告があった。</p>

2007年4月作成(第1版)

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤
高脂血症治療剤貯法: 室温保存
使用期限: 外箱等に記載指定医薬品
処方せん医薬品^{※1)}Zetia[®]

ゼチア錠 10mg

(エゼチミブ錠)

日本標準商品分類番号 872189

承認番号	21300AMY00021
薬価収載	2007年6月
販売開始	2007年6月
国際誕生	2002年10月

■ 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤を併用する場合、重篤な肝機能障害のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕

■ 組成・性状

1. 組成

成分名	1錠中の含有量
有効成分	エゼチミブ 10mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

2. 性状

性状・剤形	白色素錠(割線入り)
外形	
大きさ	長径: 8.1mm, 短径: 4.1mm, 厚さ: 2.4mm
質量	100mg
識別コード	EZ10(錠剤), 941(PTPシート)

■ 効能・効果

高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症,
ホモ接合体性シトステロール血症

効能・効果に関連する使用上の注意

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- (2) ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、HMG-CoA還元酵素阻害剤及びLDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。

■ 用法・用量

通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

■ 使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) シクロスポリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- (2) 肝機能障害のある患者〔「薬物動態 1. 血漿中濃度」(3)の項参照〕
- (3) 糖尿病患者〔空腹時血糖の上昇が報告されている。〔「臨床成績 3. その他」(4)の項参照〕〕

2. 重要な基本的注意

- (1) あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。

- (2) 甲状腺機能低下症、閉塞性胆のう胆道疾患、慢性腎不全、肺炎等の疾患の合併、血清脂質に悪影響を与える薬剤の服用等の二次的要因により高脂血症を呈している場合は、原疾患の治療、薬剤の切り替え等を可能な限り実施した上で本剤での治療を考慮すること。
- (3) 本剤は中等度又は重度の肝機能障害を有する患者には投与しないことが望ましい。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〔「薬物動態 1. 血漿中濃度」(3)の項参照〕〕
- (4) 本剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤を併用する場合、併用するHMG-CoA還元酵素阻害剤の添付文書を必ず参照し、「使用上の注意」の禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の記載を確認すること。また、肝機能検査を、併用開始時及び併用するHMG-CoA還元酵素阻害剤の添付文書で推奨されている時期に実施すること。
- (5) フィブラート系薬剤との併用に関しては、有効性及び安全性が十分に確認されておらず、併用しないことが望ましい。〔フィブラート系薬剤では胆汁へのコレステロール排泄を増加させ、胆石形成がみられることがある。本剤はイヌで胆のう胆汁中のコレステロール濃度の上昇が報告されている。〔「その他の注意」(1)及び(2)の項参照〕〕
- (6) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
陰イオン交換樹脂 コレステミド、 コレステラミン 等	本剤の血中濃度の低下がみられた。本剤は陰イオン交換樹脂の投与前2時間あるいは投与後4時間以上の間隔をあけて投与すること。	本剤が陰イオン交換樹脂と結合し、吸収が遅延あるいは減少する可能性がある。
シクロスポリン	本剤及びシクロスポリンの血中濃度の上昇がみられた。併用する場合は、シクロスポリンの血中濃度のモニターを十分に行うこと。	機序不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	プロトロンビン時間国際標準比(INR)の上昇がみられた。併用する場合には適宜INR検査を行うこと。	機序不明

4. 副作用

承認時までの長期投与試験を含む臨床試験(HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用投与を含む)で、副作用は504例中95例(18.8%)に認められた。主なものは、便秘15件(3.0%)、発疹12件(2.4%)、下痢11件(2.2%)、腹痛10件(2.0%)、腹部膨満及び悪心・嘔吐のそれぞれ8件(1.6%)であった。また、臨床検査値の異常変動は504例中61例(12.1%)に認められた。主なものは、 γ -GTP上昇13件^{※2)}(2.6%)、CK(CPK)上昇11件^{※3)}(2.2%)、ALT(GPT)上昇11件^{※4)}(2.2%)であった。

注2)基準値上限の3倍以上2件

注3)基準値上限の10倍以上1件

注4)全て基準値上限の3倍未満

注1)注意-医師等の処方せんにより使用すること

(1) 重大な副作用

- 1) 過敏症(頻度不明)^{注5)}: アナフィラキシー、血管神経性浮腫、発疹を含む過敏症状があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2) 横紋筋融解症(頻度不明)^{注6)}: 本剤との因果関係は確立していないが、まれに横紋筋融解症、ミオパシーの報告があるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、本剤をHMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する場合、併用薬の添付文書のモニタリングに関する記載を参照すること。

(2) その他の副作用

	1%以上	1%未満 ^{注6)}	頻度不明 ^{注5)}
精神神経系		頭痛、しびれ、めまい、坐骨神経痛	
消化器	便秘、下痢、腹痛、腹部膨満、悪心・嘔吐	アミラーゼ上昇、食欲不振、消化不良、逆流性食道炎、鼓腸放屁、口内炎	膵炎、胆石症、胆のう炎
肝臓	ALT(GPT)上昇 ^{注7)} 、 γ -GTP上昇	AST(GOT)上昇、ビリルビン上昇	肝炎
腎臓	蛋白尿	BUN上昇	
循環器		期外収縮、動悸、血圧上昇	
筋肉	CK(CPK)上昇 ^{注8)}	関節痛	筋肉痛
血液		白血球減少	血小板減少
皮膚	発疹	そう痒	蕁麻疹
その他	コルチゾール上昇	テストステロン低下、TSH上昇、尿酸上昇、リン値上昇、疲労、浮腫(顔面・四肢)、帯状疱疹、単純疱疹、結膜炎	

注5) 海外の市販後の自発報告によるものであるため頻度不明
 注6) 2例以上の発現が認められた副作用
 注7) 本剤単独投与時は1.5%、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用した場合は3.5%
 注8) 本剤単独投与時は1.7%、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用した場合は2.7%

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、副作用の発現に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
 なお、HMG-CoA還元酵素阻害剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦に対して禁忌であるため、本剤との併用投与は行わないこと。
- (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中への移行の有無は不明であるが、妊娠後から授乳期まで投与したラットで乳児への移行が認められている。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

9. その他の注意

- (1) イヌで1ヵ月間投与(0.03mg/kg/日以上)により、胆のう胆汁コレステロール濃度が約2～3倍増加したとの報告がある⁹⁾。しかし、300mg/kg/日をイヌに12ヵ月間投与しても胆石あるいは肝・胆管系への影響はみられなかった⁹⁾。マウスに2週間投与(5mg/kg/日)しても胆のう胆汁コレステロール濃度への影響はみられなかった⁹⁾。
- (2) 複合型高脂血症患者を対象に本剤とフェノフィブラートを併用した海外の臨床試験(625例が12週間以内、576例が1年以内の投与)において、血清トランスアミナーゼの上昇(基準値上限の3倍を超える連続した上昇)の発現率は、フェノフィブラート単独群で4.5%、本剤とフェノフィブラート併用群で2.7%であった。同様に、胆のう摘出術の発現率は、フェノフィブラート単独群で0.6%、本剤とフェノフィブラート併用群で1.7%であった。CPK上昇(基準値上限の10倍を超える)についてはいずれの群でも認められなかった。
 また、本剤とフェノフィブラート併用における一般的な有害事象は腹痛であった。なお、本試験は、頻繁に発現しない有害事象を群間で比較するにはデザインされていない^{4,5)}。

■ 薬物動態

エゼチミブは、主に小腸における初回通過効果によって主要活性代謝物であるエゼチミブ抱合体(フェノール性水酸基におけるグルクロン酸抱合体)に代謝される。エゼチミブ抱合体は胆汁中に排泄されたのち、腸内細菌叢による脱抱合をうけ、一部はエゼチミブ(非抱合体)として再吸収される(腸肝循環)⁶⁾。血漿中エゼチミブ抱合体濃度は、等モルのエゼチミブ相当量として表記した。

1. 血漿中濃度

(1) 健康成人

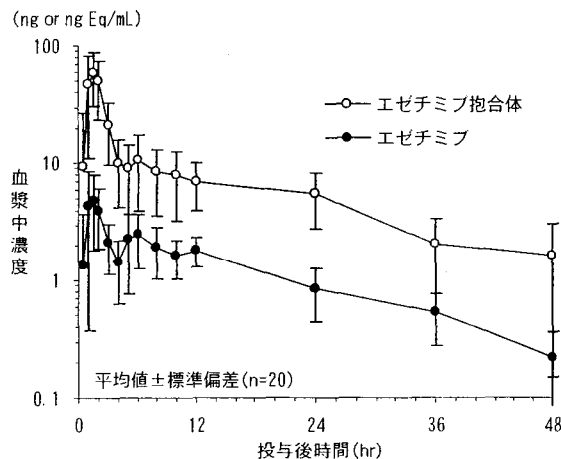
1) 単回投与

健康成人男性(20例)に本剤10mgを食後に単回投与したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度は以下の図表に示したとおりであった⁷⁾。

本剤10mg単回経口投与時の薬物動態パラメータ

エゼチミブ(非抱合体)			エゼチミブ抱合体		
tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-t} (ng·hr/mL)	tmax (hr)	Cmax (ng Eq/mL)	AUC _{0-t} (ng Eq·hr/mL)
2.10(92)	6.03(56)	55.6(30)	1.48(28)	72.3(38)	333(40)

各値は20例の平均値(CV%)



本剤10mg単回経口投与時の血漿中濃度

健康成人男性(20例)に本剤10mgを食後又は空腹時に単回投与したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度のいずれにおいても、食事によるAUCへの明らかな影響は認められなかった⁷⁾。

健康成人男性(各6例)に本剤10、20、40mgを食後に単回投与したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度のいずれについても投与量に応じたCmax及びAUCの上昇が認められた⁸⁾。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

2) 反復投与⁹⁾

健康成人男性(9例)に本剤20mgを1日1回14日間反復投与したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度はいずれも連投開始後3日までに定常状態に到達し、AUCについて算出した累積係数はエゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体についてそれぞれ1.54及び1.37であった。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

(2) 高齢者¹⁰⁾

高齢者(12例、年齢：65～75歳)に本剤10mgを1日1回10日間反復投与したとき、非高齢対照群(11例、年齢：20～24歳)と比較して血漿中エゼチミブ抱合体濃度のAUCに約2.4倍の上昇が認められたが、血漿中エゼチミブ(非抱合体)濃度のAUCについて明らかな変化は認められなかった。

(3) 肝機能障害患者¹¹⁾

軽度、中等度又は重度の慢性肝機能障害患者(外国人、各4例)もしくは健康成人(外国人8例)に本剤10mgを単回投与したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度の薬物動態パラメータは以下の表に示したとおりであった。肝機能障害患者では肝機能障害の程度に応じた血漿中薬物濃度の上昇が認められた。

肝機能障害患者における本剤10mg単回経口投与時の薬物動態パラメータ

肝機能障害	エゼチミブ(非抱合体)			エゼチミブ抱合体		
	tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	tmax (hr)	Cmax (ng Eq/mL)	AUC _{0-∞} (ng Eq·hr/mL)
正常(n=8)	7.00(59)	3.86(118)	54.6(36)	1.81(95)	95.3(50)	864(45)
軽度(n=4)	6.25(72)	4.10(37)	75.8(54)	1.25(23)	138(32)	1468(14)
中等度(n=4)	9.50(26)	13.1(41)	316(51)	2.75(79)	171(24)	2685(16)
重度(n=4)	7.00(49)	16.2(43)	265(57)	2.88(46)	178(31)	3418(41)

各値は平均値(CV%)

(4) 腎機能障害患者¹²⁾

重度の慢性腎機能障害患者(外国人8例、クレアチンクリアランス10～29mL/min)に本剤10mgを単回投与したとき、健康成人(外国人9例、クレアチンクリアランス>80mL/min)と比較して血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度のAUCにそれぞれ約1.6及び1.5倍の上昇が認められた。

(5) 血漿蛋白結合¹³⁾

ヒト血漿に添加したときの蛋白結合率は、³H-エゼチミブ99.5%～99.8%、³H-エゼチミブ抱合体87.8%～92.0%であった。肝機能障害や腎機能障害による血漿蛋白結合率への影響は認められていない。

2. 代謝¹⁴⁾

健康成人男性(外国人8例)に¹⁴C-エゼチミブカプセル20mgを単回投与したとき、血漿中の総放射能に占めるエゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体の割合(AUC比)はそれぞれ11%及び82%(合計93%)であった。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

3. 排泄

(1) 尿・糞中排泄

健康成人男性(外国人8例)に¹⁴C-エゼチミブカプセル20mgを単回投与したとき、投与後240時間までの放射能排泄率は糞中に78%、尿中に11%であった¹⁵⁾。

健康成人男性(各6例)に本剤10、20、40mgを単回投与したとき、投与後72時間までのエゼチミブ(非抱合体)としての尿中排泄率は0.05%未満であり、尿中総エゼチミブ(非抱合体+抱合体)排泄率は8.7%～11%であった¹⁶⁾。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

(2) 胆汁中排泄(腸肝循環)¹⁷⁾

(参考)胆管カニューレを施した雌雄ラットに¹⁴C-エゼチミブを単回投与したとき、投与後24時間までに排泄された放射能は、胆汁中に40%～63%、尿中には3%以下であり、未吸収のまま糞中に排泄された放射能は21%～32%であった。採取された胆汁を別ラットの十二指腸内へ投与したとき、投与放射能の54%～81%が再吸収のち再び胆汁中に排泄された。

4. 薬物相互作用

(1) チトクロムP450酵素系への影響¹⁸⁾

健康成人(外国人12例)を対象として、本剤20mgと各種チトクロムP450酵素系の基質となる代表的な指標薬を併用したとき、CYP1A2、CYP2C8/9、CYP2D6及びCYP3A4活性、並びにN-アセチルトランスフェラーゼ活性への影響は認められなかった。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

(2) HMG-CoA還元酵素阻害剤との相互作用¹⁹⁾

健康成人を対象として、各種HMG-CoA還元酵素阻害剤(シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン、アトルバスタチン、ロスバスタチン、ピタバスタチン)と本剤10mgを反復併用投与した結果²⁰⁾、エゼチミブはいずれのHMG-CoA還元酵素阻害剤の薬物動態に対して明らかな影響を及ぼさず、また、いずれのHMG-CoA還元酵素阻害剤もエゼチミブの薬物動態に明らかな影響を与えなかった。

注9)ピタバスタチン以外は外国人(LDLコレステロール値≥130mg/dL)を対象とした試験

(3) コレステラミンによる影響¹⁵⁾

健康成人(外国人8例、LDLコレステロール値≥130mg/dL)を対象として、コレステラミン4g(1日2回)と本剤10mg(1日1回)を併用したとき、血漿中エゼチミブ(非抱合体)及びエゼチミブ抱合体濃度のAUCはそれぞれ約1/5及び1/2に低下した。

(4) フェノフィブラートとの相互作用¹⁵⁾

健康成人(外国人8例、LDLコレステロール値≥130mg/dL)を対象として、フェノフィブラート200mg(1日1回)と本剤10mg(1日1回)を併用したとき、血漿中エゼチミブ抱合体濃度のCmax及びAUCはそれぞれ約1.7倍及び1.5倍上昇したが、臨床上的意味のあるものではなかった。フェノフィブラートの薬物動態に及ぼすエゼチミブの影響は認められなかった。

(5) シクロスポリン製剤との相互作用

クレアチンクリアランスが50mL/minを超え、かつ、一定用量(75～150mg 1日2回)のシクロスポリン製剤を服用中の腎移植患者(外国人8例)に本剤10mgを単回投与したとき、総エゼチミブ(非抱合体+抱合体)濃度のAUCは健康成人と比較して約3.4倍高値を示した²¹⁾。別の試験で、重度の腎機能障害のため腎移植を行い、シクロスポリン製剤を含む複数の薬剤による治療を受けていた患者(外国人1例、クレアチンクリアランス：13.2mL/min)に本剤10mgを単回投与したとき、総エゼチミブ(非抱合体+抱合体)濃度のAUCは健康成人と比較して約12倍高値を示した¹⁶⁾。健康成人(外国人12例)を対象として、本剤20mg(1日1回8日間)の連投7日目にシクロスポリン製剤100mgを単回経口投与したとき、血液中シクロスポリン濃度のCmax及びAUCはシクロスポリン単独投与と比較してそれぞれ10%及び15%上昇した¹⁶⁾。(本剤の承認用量は1日1回10mgである。)

(6)その他の薬物動態学的相互作用

薬物相互作用に関する臨床試験(外国人)で、本剤10mgとワルファリン、ジゴキシン、経口避妊薬(エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル)を併用した結果、これらの薬物動態への影響は認められなかった。シメチジンと本剤10mgを併用した結果、本剤のバイオアベイラビリティに対する影響は認められなかった¹⁹⁾。制酸剤(水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムを含有)と本剤10mgを併用したとき、血漿中エゼチミブ抱合体濃度のCmaxは約30%低下したが、AUCへの影響は認められなかった¹⁹⁾。

■ 臨床成績

1. 二重盲検比較試験²⁰⁾

高コレステロール血症患者100例に本剤10mgを1日1回食後に12週間投与した結果、LDLコレステロールは18.1%、総コレステロールは12.8%、トリグリセリドは2.2%低下し、HDLコレステロールは5.9%上昇した。

2. 長期投与試験²¹⁾

高コレステロール血症患者178例に本剤10mgを1日1回食後に52週間投与した。効果が不十分な場合は、16週目を以降にHMG-CoA還元酵素阻害剤の併用を可とし、本剤単独投与終了時の値を投与終了時の値とした。その結果、投与終了時でLDLコレステロールは16.8%、総コレステロールは13.0%、トリグリセリドは0.6%低下し、HDLコレステロールは4.9%上昇した。また、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤を併用投与した65例では、LDLコレステロールは33.5%低下した。

3. その他

(1)HMG-CoA還元酵素阻害剤でコントロール不良の高コレステロール血症患者に対する臨床試験²²⁾

HMG-CoA還元酵素阻害剤により治療中でLDLコレステロールが治療目標値まで低下していない高コレステロール血症患者39例(ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症患者29例を含む)に本剤10mgを12週間投与した。本剤服用前のLDLコレステロール(平均値)は185mg/dL、総コレステロール(平均値)は267mg/dLであったが、本剤の併用投与により、LDLコレステロールは23.0%、総コレステロールは17.0%低下した。

(2)ホモ接合体性家族性高コレステロール血症患者に対する臨床試験

LDLアフェレーシスを施行中であり、かつHMG-CoA還元酵素阻害剤を服用しているホモ接合体性家族性高コレステロール血症患者6例に本剤10mgを12週間投与した結果、LDLアフェレーシス施行前のLDLコレステロールは9.6%、総コレステロールは9.1%低下した²³⁾。

また、海外臨床試験でもHMG-CoA還元酵素阻害剤を服用しているホモ接合体性家族性高コレステロール血症患者に本剤を投与した結果、LDLコレステロール及び総コレステロールはさらに低下した²⁴⁾。

(3)ホモ接合体性シトステロール血症患者に対する臨床試験(海外成績)²⁵⁾

ホモ接合体性シトステロール血症患者に本剤10mg(30例)又はプラセボ(7例)を二重盲検群間比較により8週間投与した結果、本剤投与によりシトステロールは21.0%、カンベステロールは24.3%低下した。

(4)糖代謝に及ぼす影響検討試験²⁶⁾

高コレステロール血症及び2型糖尿病を合併している患者27例に本剤10mgを12週間投与した結果、血清脂質の改善が認められ、空腹時血糖の上昇は認められたが、HbA_{1c}及びグリコアルブミンに変化はなく、糖代謝への影響は認められなかった。

なお、上述の臨床試験等によって、本剤は動脈硬化性疾患に関連する種々の脂質因子の改善(総コレステロール低下、LDLコレステロール低下、HDLコレステロール上昇)を認めたが、本剤の単独投与、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤の併用による心血管系の罹患率及び死亡率に対する効果は確立されていない(国内承認時)。

■ 薬効薬理

1. 作用機序

エゼチミブは食事性及び胆汁性コレステロールの吸収を阻害する。エゼチミブの作用部位は小腸であり、ハムスター等を用いた動物試験において、小腸でのコレステロールの吸収を選択的に阻害し、その結果、肝臓のコレステロール含量を低下させ、血中コレステロールを低下させた²⁷⁻³⁰⁾。エゼチミブは小腸壁細胞に存在する蛋白質(Niemann-Pick C1 Like 1)を介してコレステロール及び植物ステロールの吸収を阻害する³¹⁻³³⁾。このことから、エゼチミブの作用機序は他の高脂血症治療剤(HMG-CoA還元酵素阻害剤、陰イオン交換樹脂、フィブラート系薬剤、植物ステロール)とは異なる。18例の高コレステロール血症患者を対象とした海外の臨床薬理試験において、エゼチミブは2週間の投与によりコレステロール吸収をプラセボ群に比し54%阻害した³¹⁾。

エゼチミブは小腸でのコレステロール吸収阻害により肝臓のコレステロール含量を低下させるが、肝臓でのコレステロールの生合成が代償的に亢進する。コレステロールの生合成を抑制するHMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により、血中コレステロールが相補的に低下することが、イヌを用いた試験²⁹⁾及び海外の高コレステロール血症患者を対象とした試験³⁵⁻³⁷⁾において示された。

また、ラット等において、エゼチミブはコレステロール及び植物ステロールの吸収を選択的に阻害するが、脂肪酸、胆汁酸、プロゲステロン、エチニルエストラジオール並びに脂溶性ビタミンA及びDの吸収には影響しなかった²⁷⁾。

2. 血中コレステロール低下作用

高脂飼料負荷イヌ²⁹⁾及びアカゲザル³⁰⁾を用いて、エゼチミブのコレステロール低下作用を検討した。エゼチミブは反復混餌投与により血漿総コレステロールの上昇を抑制した。

3. 粥状動脈硬化病変進展抑制作用

高脂飼料負荷ウサギ²⁷⁾を含む各種粥状動脈硬化モデル²⁸⁾において、エゼチミブは反復混餌投与により、大動脈または頸動脈の粥状動脈硬化病変の進展を抑制した。

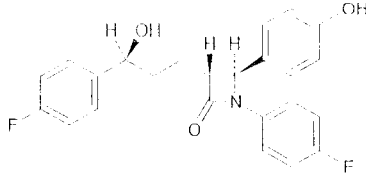
■ 有効成分に関する理化学的知見

一般名：エゼチミブ(JAN)

Ezetimibe(JAN)

化学名：(3R, 4S)-1-(4-Fluorophenyl)-3-[(3S)-3-(4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl)azetidin-2-one

構造式：



分子式：C₂₂H₂₇F₂NO₂

分子量：409.4

性状：エゼチミブは白色の粉末で、メタノール、エタノール(99.5)又は*N,N*-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：約163℃

■ 包装

錠剤

10mg PTP包装 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
700錠(14錠×50)

■ 主要文献及び文献請求先

〈主要文献〉

- 1) 社内資料(イヌ肝・胆汁への影響) [ZET-001]
- 2) 社内資料(イヌ反復投与毒性試験) [ZET-002]
- 3) 社内資料(マウス・ハムスター胆汁コレステロール) [ZET-003]
- 4) Farnier, M. et al. : Eur. Heart J., 26(9), 897 (2005) [ZET-004]
- 5) McKenney, J. M. et al. : J. Am. Coll. Cardiol., 47(8), 1584 (2006) [ZET-005]
- 6) Patrick, J. E. et al. : Drug Metab. Dispos., 30(4), 430 (2002) [ZET-006]
- 7) 社内資料(食事効果試験) [ZET-007]
- 8) 社内資料(第I相単回投与試験) [ZET-008]
- 9) 社内資料(第I相反復投与試験) [ZET-009]
- 10) 社内資料(高齢者における薬物動態) [ZET-010]
- 11) 社内資料(肝障害患者における薬物動態：単回投与) [ZET-011]
- 12) 社内資料(腎障害患者における薬物動態) [ZET-012]
- 13) Kosoglou, T. et al. : Clin. Pharmacokinet., 44(5), 467 (2005) [ZET-013]
- 14) 社内資料(ラット・イヌにおける胆汁排泄・腸肝循環) [ZET-015]
- 15) 社内資料(薬物相互作用：コレステラミン) [ZET-016]
- 16) 社内資料(薬物相互作用：フェノフィブラート) [ZET-045]
- 17) 社内資料(薬物相互作用：シクロスポリン) [ZET-017]
- 18) 社内資料(腎障害患者における薬物動態：シクロスポリン症例報告) [ZET-014]
- 19) 社内資料(薬物相互作用：制酸剤) [ZET-043]
- 20) 社内資料(コレステミドとの二重盲検比較試験) [ZET-018]
- 21) 社内資料(長期投与試験) [ZET-019]
- 22) 社内資料(重症高コレステロール血症に対する臨床効果) [ZET-020]
- 23) Yamamoto, A. et al. : Atherosclerosis, 186(1), 126 (2006) [ZET-021]
- 24) Gagné, C. et al. : Circulation, 105(21), 2469 (2002) [ZET-022]
- 25) Salen, G. et al. : Circulation, 109(8), 966 (2004) [ZET-023]
- 26) 社内資料(糖代謝に及ぼす影響検討試験) [ZET-024]
- 27) 社内資料(薬理学的特性) [ZET-025]
- 28) Davis, H. R. et al. : Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol., 21(12), 2032 (2001) [ZET-026]
- 29) Davis, H. R. et al. : Metabolism, 50(10), 1234 (2001) [ZET-027]
- 30) van Heek, M. et al. : Eur. J. Pharmacol., 415(1), 79 (2001) [ZET-028]
- 31) Altmann, S. W. et al. : Science, 303(5661), 1201 (2004) [ZET-029]

- 32) Davis, H. R. et al. : J. Biol. Chem., 279(37), 33,85 (2004) [ZET-030]
- 33) Garcia-Calvo, M. et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 102(23), 8132 (2005) [ZET-031]
- 34) Sudhop, T. et al. : Circulation, 106(15), 1943 (2002) [ZET-032]
- 35) Davidson, M. H. et al. : J. Am. Coll. Cardiol., 40(12), 2125 (2002) [ZET-033]
- 36) Melani, L. et al. : Eur. Heart J., 24(8), 717 (2003) [ZET-034]
- 37) Ballantyne, C. M. et al. : Circulation, 107(19), 2409 (2003) [ZET-035]

〈文献請求先〉

バイエル薬品株式会社・学術情報

〒532-8577 大阪市淀川区宮原三丁目5番36号

■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398

®：シェリング・プラウ株式会社登録商標

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、薬価収載後1年を経過する月の末日までは、投薬は1回14日分が限度とされています。



販売元

バイエル薬品株式会社
〒532-8577 大阪市淀川区宮原三丁目5番35号



製造販売元

シエリング・プラウ株式会社
〒541-0046 大阪市中央区平野町2-3-7

貯法：

室温保存

使用期限：

包装に表示の使用期限内に使用すること
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

末梢COMT阻害剤

指定医薬品、処方せん医薬品
（注意：医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	21900AMX00048009
薬価収載	2007年3月
販売開始	2007年4月
国際誕生	1998年9月

コムタン®錠100mg

Comtan® Tablets 100mg




エンタカポン錠

NOVARTIS

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 悪性症候群、横紋筋融解症又はこれらの既往歴のある患者（「4. 副作用」の項参照）

【組成・性状】

成分・含量	1錠中エンタカポン100mg		
添加物	セルロース、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、硬化油、ヒプロメロース、ポリソルベート80、グリセリン、白糖、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄、酸化チタン		
性状	うすい黄赤色〜くすんだ黄赤色の楕円形のフィルムコート錠		
外形			
識別コード	COM		
大きさ（約）	長径：13.0mm 短径：6.0mm 厚さ：4.9mm 質量：0.354g		

【効能又は効果】

レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は症状の日内変動（wearing-off現象）が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
- (2) 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジド投与による治療（少なくともレボドパとして1日300mg）において、十分な効果の得られない患者に対して使用すること。

【用法及び用量】

本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。

通常、成人にはエンタカポンとして1回100mgを経口投与する。なお、症状によりエンタカポンとして1回200mgを投与することができる。

ただし、1日8回を超えないこと。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用により効果が認められる薬剤であり、単剤では効果が認められない。
- (2) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジー等）があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時又は増量時には患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、本剤あるいはレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドを調節すること。
- (3) 本剤を1回200mgへ増量した場合、ジスキネジー等が発現することがあるので、増量は慎重に検討すること。また、

増量した際は観察を十分に行い、これらの症状が発現した場合には症状の程度に応じて本剤の1回投与量を減量する等適切な処置を行うこと。

- (4) 本剤の増量は慎重に行い、1回200mg、1日1,600mgを超えないこと。
- (5) 肝障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇したとの報告があるので、1回200mgへの増量は必要最小限にとどめること。やむを得ず1回200mgに増量する場合には、観察を十分に行いながら特に慎重に投与すること。（「1. 慎重投与」、【薬物動態】の項参照）
- (6) 体重40kg未満の低体重の患者では、1回200mgを投与した場合、ジスキネジーの発現が増加することがあるので、1回200mgへの増量は慎重に検討すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害のある患者で本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。〕（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉、【薬物動態】の項参照）
- (2) 褐色細胞腫の患者〔高血圧クレーゼのリスクが増大するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジー等）があらわれる場合がある。このため、抗パーキンソン剤を併用する場合には、これらの投与量を調節するなど、患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。
- (2) 本剤の投与を中止する場合には、パーキンソン病患者でみられる悪性症候群や横紋筋融解症が発現するおそれがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与量を漸減し、必要に応じて併用しているレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドを増量するなど注意深く行うこと。
- (3) 前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転、高所での作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。
- (4) 本剤は常にレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併せて経口投与されるため、使用前に必ずレボドパ・カルビドパあるいはレボドパ・塩酸ベンセラジドの添付文書に留意すること。

3. 相互作用

本剤はカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害剤であり、COMTによって代謝される薬剤の血中薬物濃度を増加させる可能性があるため、このような薬剤と併用する場合には注意して投与すること。また、本剤は薬物代謝酵素CYP2C9を阻害することが示唆されていることから、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること（【薬物動態】の項参照）。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
COMTにより代謝される薬剤 アドレナリン（別名エピネフリン） ノルアドレナリン（別名ノルエピネフリン） イソプレナリン ドパミン等	心拍数増加、不整脈、血圧変動があらわれおそれがある。吸入を含めて投与経路にかかわらず注意すること。	カテコール基を有するこれらの薬剤はCOMTにより代謝されるが、本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。
選択的MAO-B阻害剤 セレギリン	血圧上昇等を起こすおそれがある。本剤とセレギリンとの相互作用は認められていないが、本剤とセレギリンを併用する場合は、セレギリンの1日量は10mgを超えないこと。	セレギリンは用量の増加とともにMAO-Bの選択的阻害効果が低下し、非選択的MAO阻害による危険性があるため、本剤との併用により、生理的なカテコールアミンの代謝が阻害される可能性がある。
ワルファリン	本剤はR-ワルファリン（光学異性体）のAUCを18%増加させ、プロトロンビン比（INR値）を13%増加させたとの報告がある。併用する場合にはINR等の血液凝固能の変動に十分注意すること。	機序は不明である。
鉄剤	鉄剤の効果が減弱する。鉄剤と併用する場合は、少なくとも2～3時間以上あけて服用すること。	本剤は消化管内で鉄とキレートを形成することがある。

4. 副作用

国内での臨床試験341例中269例（78.9%）に臨床検査値の異常を含む副作用が報告されている。主な副作用は、ジスキネジー128例（37.5%）、便秘69例（20.2%）、着色尿49例（14.4%）、幻覚31例（9.1%）、悪心29例（8.5%）、傾眠28例（8.2%）、貧血21例（6.2%）、ジストニー21例（6.2%）、不眠症20例（5.9%）等であった。（承認時までの集計）

(1) 重大な副作用

1) 悪性症候群（1%未満）

本剤の急激な減量又は投与中止により、高熱、意識障害（昏睡）、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態、激越、頻脈、不安定血圧等があらわれ、CK（CPK）上昇を伴う横紋筋融解症又は急性腎不全に至るおそれがある。このような場合には本剤を再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等適切な処置を行うこと。

2) 横紋筋融解症（頻度不明）

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

3) 突発的睡眠（1%未満）、傾眠（5%以上）

前兆のない突発的睡眠、傾眠があらわれることがあるので、このような場合にはレポドバ製剤の減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

4) 幻覚（5%以上）、幻視（1%～5%未満）、幻聴（1%～5%未満）、錯乱（頻度不明）

幻覚、幻視、幻聴、錯乱があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合にはレポドバ製剤の減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

5) 肝機能障害（頻度不明）

胆汁うっ滞性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には本剤の減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	5%以上	1%～5%未満	1%未満
皮膚障害	紅斑性又は斑状丘疹状の皮疹、尋麻疹、紫斑	—	—	多汗症
精神障害	激越	不眠症	悪夢、妄想	不安
神経系障害	失神、回転性めまい、運動低下	ジスキネジー、ジストニー	頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、パーキンソンズム悪化（アップダウン現象等）	味覚異常、運動過多、振戦
胃腸障害	鼓腸、大腸炎	便秘、悪心	上腹部痛、下痢 ^{注1)} 、胃不快感、食欲不振、嘔吐、レッチング、消化不良、胃炎	腹痛
肝胆道系障害	—	—	AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加	γ-GTP増加
腎及び尿路障害	—	着色尿 ^{注2)}	尿潜血陽性、頻尿、BUN上昇	—
血液及びリンパ系障害	—	貧血	ヘモグロビン減少、白血球数減少、赤血球数減少、白血球数増加	ヘマトクリット減少、鉄欠乏性貧血
全身障害	疲労、無力症	—	けん怠感、末梢性浮腫、口渇	—
筋骨格系障害	—	—	関節痛、筋痛	背部痛、筋痙攣
その他	細菌感染、血清鉄減少	—	CK（CPK）増加、LDH増加、ALP増加、血圧低下、起立性低血圧、高血圧、体重減少、転倒	呼吸困難

注1)このような場合には、体重減少等の原因となることがあるため、全身状態等に留意すること。

注2)本剤又は本剤の代謝物により尿が赤褐色に着色することがある。

5. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能（腎機能、肝機能等）が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、生殖発生毒性試験において、ラットの1,000mg/kg/日投与群で胎児の骨化遅延が認められている。〕

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行するとの報告がある。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 過量投与

徴候、症状：過量投与例に関する報告はない。

処置：症状に応じた対症療法を行う。必要に応じて入院を指示し、総合的な支持療法を行う。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

10. その他の注

- (1) 支糸系トバミン作動薬（フロピロキリジン、ヘルビド等）を併用した患者において、線維性合併症が報告されている。
- (2) 本剤はレボドパ誘発性の起立性低血圧を増悪させるおそれがあるので、起立性低血圧を引き起こすおそれのある薬剤（ α 遮断剤、 α ・ β 遮断剤、交感神経末梢遮断剤等）を服用している場合には注意すること。
- (3) 国内臨床試験（8週投与）において、本剤はUPDRS（Unified Parkinson's Disease Rating Scale）Part I（精神機能、行動及び気分）、Part II（日常生活動作）、Part III（運動能力検査）の改善効果でプラセボ群との間に有意な差は認められなかった。

【薬物動態】

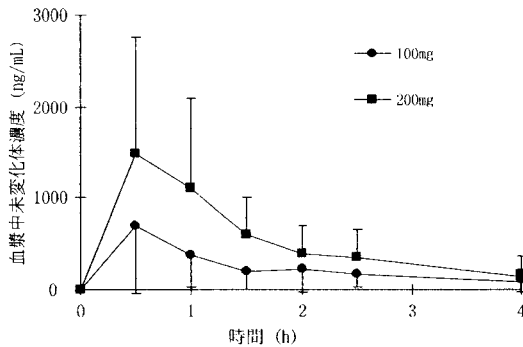
1. 血中濃度

本剤100mg及び200mgを日本人患者に単回経口投与したとき、未変化体のCmaxはそれぞれ平均873ng/mL及び1,903ng/mL、AUC₀₋₄はそれぞれ平均979ng・h/mL及び2,246ng・h/mLで、両パラメータは投与量にほぼ比例した。⁹⁾また、日本人患者でのCmax及びAUCは外国人患者での値（100mg投与時でCmax：705ng/mL、AUC₀₋₄：835ng・h/mL、25例の平均値）と比較し高い傾向が認められた。²⁾

<日本人患者に単回経口投与したときの未変化体に関する薬物動態パラメータ>

投与量	Cmax (ng/mL) ^{注3)}	Tmax (h) ^{注3)}	AUC ₀₋₄ (ng・h/mL) ^{注3)}	t _{1/2} (h)
100mg	873±676	1.28±0.96	979±389	0.85±0.52 ^{注4)}
200mg	1,903±1,222	1.09±1.05	2,246±880	0.75±0.44 ^{注5)}

注3) 22例、注4) 16例、注5) 17例



<日本人患者に単回経口投与したときの血漿中未変化体濃度推移（平均値±標準偏差、22例）>

日本人健康成人に25～800mgを単回経口投与したとき、Cmax及びAUCは投与量にほぼ比例し、体内動態は線形であった。⁹⁾また、200及び400mgを4時間毎に4回連続投与したとき、明確な累積傾向は認められなかった。⁹⁾

2. 吸収

外国人健康成人において経口投与時のバイオアベイラビリティは約32～38%であった。⁹⁾日本人健康成人に空腹時又は食事後30分に経口投与した場合、両投与条件でCmax及びAUCに差はなく、食事の影響は認められなかった。⁹⁾

3. 分布

本剤は主に血清アルブミンと結合し、血漿タンパク結合率は約98%であった。*in vitro*試験で、本剤のタンパク結合はワルファリン、サリチル酸、フェニルブタゾン、ジアゼパムによる置換を受けなかった。また、本剤はこれらの薬剤のタンパク結合に影響を与えなかった。⁹⁾本剤は血球へはほとんど移行しない。

4. 代謝

本剤はZ体 (*in vitro* COMT活性阻害作用は未変化体と同程度)への異性化を受ける。日本人健康成人における25～800mgの単回経口投与においてZ体のCmax及びAUCは未変化体 (E体)の3～8%であった。また、未変化体及びZ体はグルクロン酸抱合を受ける。⁹⁾

ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験から、本剤はCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19を阻害することを確認された (IC50は約1μM)。その他のP450アイソザイム (CYP1A2、CYP2A6、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A及びCYP2C19)は阻害しない、もしくは、わずかに阻害する程度である。⁹⁾

5. 排泄

日本人健康成人における25～800mgの単回経口投与において、未変化体及びZ体の尿中排泄率はそれぞれ0.1～0.2%及び0.1%未満であった。未変化体及びZ体のグルクロン酸抱合体の尿中排泄率はそれぞれ4.6～7.2%及び1.5～2.1%であった。本剤及び代謝物は体内から尿中及び胆汁へ排泄されると考えられる。⁹⁾

6. 患者背景の影響

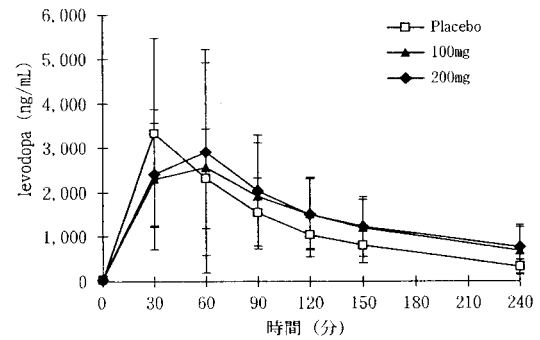
外国人健康成人を対象とした経口投与において高齢者と非高齢者で薬物動態パラメータに差は認められなかった。⁹⁾アルコール性肝硬変を有する外国人肝障害患者に経口投与した場合、健康成人に比べてAUC及びCmaxが約2倍高かった。また、本剤の主排泄経路は胆汁排泄であると考えられるため胆管閉塞患者では排泄が遅延する可能性がある。⁹⁾外国人における経口投与において腎機能正常群 (クレアチニンクリアランス)1.12mL/秒/1.73m²、腎機能中等度障害患者群 (クレアチニンクリアランス0.60～0.89mL/秒/1.73m²)、重症障害患者群 (クレアチニンクリアランス0.20～0.44mL/秒/1.73m²)、透析患者群の4群間で薬物動態パラメータを比較した結果、本剤の薬物動態に対する腎機能の重大な影響は認められなかった。¹¹⁾透析治療患者では投与間隔の延長を必要に応じて考慮する。

【臨床成績】

1. 国内臨床試験成績

(1) Wearing-off現象を有するパーキンソン病患者における臨床薬理試験¹⁾

日本人患者にクロスオーバー法によりレボドパ・カルビドパあるいはレボドパ・塩酸ベンセラジドと本剤100mg、200mg又はプラセボを単回併用投与した結果、プラセボ投与に比べ本剤100mg及び200mg投与のいずれにおいても、血漿中レボドパのAUCは増大し、半減期は延長した。血漿中レボドパのCmaxについてはプラセボ投与と本剤 (100mg及び200mg) 投与で差は認められなかった。

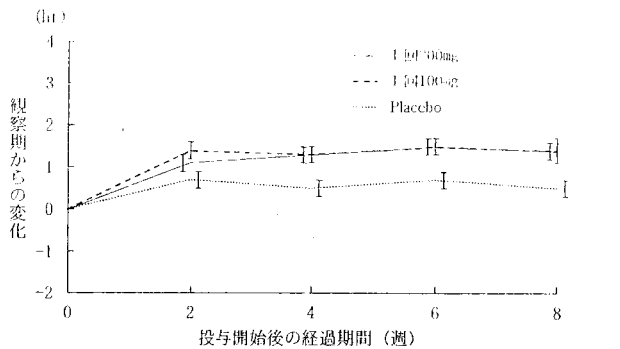


<日本人患者に本剤を単回経口投与後の血漿中レボドパ濃度推移（平均値±標準偏差、22例）>
(レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジド併用)

(2) 二重盲検比較試験¹²⁾

Wearing-off現象を有するパーキンソン病患者341例を対象とした二重盲検比較試験において、本剤1回100mg、1回200mgはいずれもプラセボと比較し、症状日誌に基づく起きている間のON時間（動きやすい・動けると感じる時間：レボドパ薬効発現時間）を有意に延長させた。





<日本人患者に本剤を経口投与後のON時間の観察期からの変化(平均値±標準誤差)>

<国内二重盲検比較試験におけるON時間の変化>

		プラセボ 95例	100mg 98例	200mg 88例
ON時間(時間) 観察期	平均値±標準誤差	8.2±2.0	8.1±2.1	8.3±2.2
最終評価時	平均値±標準誤差	8.7±2.6	9.4±2.7	9.7±2.8
変化量 (最終評価時-観察期)	平均値±標準誤差	0.5±0.2	1.4±0.3	1.4±0.2
変化量の群間比較			0.8498	0.8575
[95%信頼区間]	コムタン群- プラセボ群	—	[0.1989; 1.5007]	[0.1886; 1.5263]
検定結果(分散分析)			p=0.0107	p=0.0122
	200mg群-100mg群	—	—	0.0077 [-0.6563; 0.6716] p=0.9819

2. 海外臨床試験成績^{13,14)}

Wearing-off現象を有するパーキンソン病患者を対象として実施された二重盲検比較試験において、本剤200mgはプラセボと比較し、症状日誌に基づく起きている間のON時間(動きやすい・動けると感じる時間:レボドパ薬効発現時間)あるいは起きていない時間に占めるON時間の割合を有意に延長、増加させた。

	海外33試験	
	プラセボ 86例	200mg 85例
ON時間(時間) 観察期	9.2±2.5	9.3±2.2
治療期 ^{注6)}	9.4±2.6	10.7±2.2
プラセボ群との差(推定値±SE) [95%信頼区間]	1.34±0.28 [0.75; 1.93]	
検定結果(共分散分析) ^{注7)}	p=0.0002	

	海外44試験	
	プラセボ 102例	200mg 103例
ON時間割合(%) 観察期	60.8±14.0	60.0±15.2
治療期 ^{注6)}	62.8±16.8	66.8±14.5
プラセボ群との差(推定値±SE) [95%信頼区間]	4.45±1.67 [0.93; 7.97]	
検定結果(共分散分析) ^{注7)}	p=0.0163	

表中のON時間はいずれも平均値±標準誤差で、プラセボ群との差は推定値±標準誤差。

注6) 投与8、16、24週後の平均。

注7) 観察期のON時間を共変量とした繰り返しのある共分散分析モデルによる解析を行った。

【薬効薬理】

エンタカポンは末梢COMT阻害剤であり、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用される。本剤は、レボドパから3-O-メチルダ(3-OMD)の代謝経路を阻害することでレボドパの生物学的利用率を増大させ、そのため血中レボドパの脳内移行を効率化する。

1. パーキンソン病モデルにおけるレボドパ作用の増強効果

- (1) 本剤はレセルピン処置マウスの運動活性に対するレボドパの作用を増強する。¹⁵⁾
- (2) 本剤は片側多巴ミン神経破壊ラットの対側回転行動に対するレボドパの作用を増強する。^{16,17)}
- (3) 本剤は1-Methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine (MPTP)

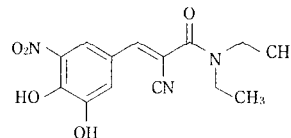
処置マウスの運動活性及び運動機能障害に対するレボドパの作用を増強する。¹⁸⁾

2. 作用機序

- (1) COMT活性に対する本剤の阻害作用は強く、多巴ミンB水酸化酵素、チロシン水酸化酵素、多巴脱炭酸化酵素、MAO-A及びMAO-Bに対する阻害作用は弱い(*in vitro*)。¹⁹⁾
- (2) 十二指腸や肝臓等の末梢COMT活性に対する本剤の阻害作用は強く、線条体COMT活性に対する阻害作用は弱い(*ex vivo*, ラット)。²⁰⁾
- (3) 本剤は血清レボドパのAUCを増加させ、3-OMDのAUCを減少させる(*in vivo*, ラット)。²¹⁾
- (4) 本剤は線条体多巴ミン量を増加させる(*ex vivo*, ラット)。²¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: エンタカポン (Entacapone)

化学名: (2E)-2-Cyano-3-(3,4-dihydroxy-5-nitrophenyl)-N,N-diethylprop-2-enamide

分子式: C₁₅H₁₅N₃O₅

分子量: 305.29

性状: 黄色～帯緑黄色の粉末で、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

分配係数(logP): 2.01~2.36 (1-オクタノール/0.1mol/L塩酸)
-0.22~-0.26 (1-オクタノール/pH7.4リン酸緩衝液)

【包装】

コムタン錠100mg: 100錠 (PTP) 500錠 (PTP)
500錠 (バラ)

【主要文献】

- 1~11) 社内資料
- 12) Mizuno, Y. et al.: Movement Disorders 22(1), 75, 2007 [COMF00001]
- 13) Rinne, U. K. et al.: Neurology 51, 1309, 1998 [COMM00027]
- 14) Parkinson Study Group: Annals of Neurology 42(5), 747, 1997 [COMM00017]
- 15~21) 社内資料

【文献請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報部
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS DIRECT
☎0120-003-293
受付時間: 月~金 9:00~18:00
www.comtan.jp

(04)

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、薬価収載後1年を経過する月の末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

7412050-D00000

市販直後等安全性情報収集事業の実施について

平成18年3月
平成18年7月改訂
平成20年4月改訂
安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医薬品のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、当該医薬品の使用状況、副作用等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

また、緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品について、原則として措置後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視を行うことにより、適切な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医薬品の選定の考え方

(1) 新たに承認される新医薬品のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^注と判断されるもの
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医薬品を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない（概ね50症例未満）、欧米の主要国において未発売のもの）。

(2) 緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品であって、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視が特に必要と判断されるもの。

3. 対象医薬品の選定方法

上記2.の考え方に基づき、個別医薬品の選定は、安全対策課が医薬品等安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

^注 これまでに類似の化学構造、薬理作用等を有する医薬品が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

なお、対象医薬品については、調査終了時まで非公表とする。

4. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医薬品の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医薬品について5、6施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設（同施設の処方箋を応需している薬局を含む）に所属する薬剤師1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

(1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。

(2) 打ち合わせ会議において、対象医薬品に係る調査の実施方法（報告すべき副作用の考え方等）について検討。

(3) 対象医薬品の市販直後又は安全対策措置後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医薬品の使用状況及び副作用の発現状況
- ② 対象医薬品に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
- ④ その他対象医薬品に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医薬品を使用する患者に重篤な副作用が発現した等の場合、医薬品安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

(4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。

(5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。

(6) 調査実施方法の変更及び調査期間の延長等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。

(7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会へ報告。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 246

目次

1. 使用上の注意の改訂について（その196）	
(1) 酢酸デスマプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（4件）	3
(2) 薬剤溶出型冠動脈ステント	5
2. 市販直後調査の対象品目一覧	8
（参考資料）	
1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	10
2. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について	13

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
 医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成20年（2008年）5月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751
（Fax）03-3508-4364

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.230及びNo.237において紹介したところであるが、本年3月及び4月、第3弾として「消化性潰瘍」、「アナフィラキシー」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しました。

今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル名と主な初期症状を表1に、重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧を表2に示します。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者や患者の方々においては、本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めていただければ幸いです。

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
薬物性肝障害	「倦怠感」、「食欲不振」、「発熱」、「黄疸」、「発疹」、「吐き気・おう吐」、「かゆみ」
麻痺性イレウス	「お腹がはる」、「著しい便秘」、「腹痛」、「吐き気」、「おう吐」
消化性潰瘍	「胃のもたれ」、「食欲低下」、「胸やけ」、「吐き気」、「胃が痛い」、「空腹時にみぞおちが痛い」、「便が黒くなる」、「吐血」
偽膜性大腸炎	「頻ばんに下痢がおきる」、「粘性のある便」、「お腹が張る」、「腹痛」、「発熱」、「吐き気」
悪性症候群	「他の原因がなく、37.5℃以上の高熱が出る」、「汗をかく」、「ぼやっとする」、「手足が震える」、「身体のこわばり」、「話しづらい」、「よだれが出る」、「飲み込みにくい」、「脈が速くなる」、「呼吸数が増える」、「血圧が上昇する」
アナフィラキシー	「皮膚のかゆみ」、「じんま疹」、「紅斑・皮膚の発赤」などの皮膚症状、「胃痛」、「吐き気」などの消化器症状、「声のかすれ」、「くしゃみ」、「のどのかゆみ」、「息苦しさ」などの呼吸器症状、「視覚の異常」
血管性浮腫	「急に、くちびる、まぶた、舌、口の中、顔、首が大きくはれる」、「のどのつまり」、「息苦しい」、「話しづらい」
喉頭浮腫	「のどのつまり」、「息苦しい」、「息を吸い込むときにヒューヒューと音がする」
非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫	「急に、くちびる、まぶた、舌、口の中、顔、首が大きくはれる」、「のどのつまり」、「息苦しい」、「話しづらい」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）

平成20年4月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○ステイブンス・ジョンソン症候群 ○中毒性表皮壊死症 ○薬剤性過敏症症候群 急性汎発性発疹性膿疱症 接触性皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	○薬物性肝障害
腎臓	日本腎臓学会	○急性腎不全 ○間質性腎炎 ネフローゼ症候群 腎盂腎炎 腎性尿崩症 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	○再生不良性貧血 ○出血傾向 ○薬剤性貧血 ○無顆粒球症 ○血小板減少症 ○血栓症 ○播種性血管内凝固 血栓性血小板減少症紫斑病 ヘパリン起因性血小板減少症
呼吸器	日本呼吸器学会	○間質性肺炎 ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 肺水腫 急性好酸球性肺炎 肺胞出血 胸水貯留
消化器	日本消化器病学会	○麻痺性イレウス ○消化性潰瘍 ○偽膜性大腸炎 膵炎（急性膵炎） 重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍 うっ血性心不全

領域	学会名	対象副作用疾患
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 末梢神経障害 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎 ギラン・バレー症候群 ジスキネジア 痙攣・てんかん 小脳失調 頭痛
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 薬剤惹起性うつ病 アカシジア セロトニン症候群・振戦
	日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 甲状腺機能亢進症 甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	低血糖 高血糖
過敏症	日本アレルギー学会	○アナフィラキシー ○血管性浮腫 ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	網膜・視路障害 緑内障
口腔	日本口腔外科学会	薬物性口内炎 味覚障害
骨	日本口腔外科学会	顎骨壊死
	日本整形外科学会	骨粗鬆症
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉（排尿困難） 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	難聴
癌	日本癌治療学会	手掌・足底発赤知覚不全症候群（手足症候群）

注) 掲載済みのマニュアルには、「○」を付けている。

「妊娠と薬情報センター」事業における 協力病院の拡大について

妊娠と薬情報センター事業については、医薬品・医療機器等安全性情報No.235において紹介したところであるが、本年4月1日から、相談者の更なる利便性の充実を図るため、新たに6病院の協力（妊娠と薬情報センター作成の資料を用いた相談への対応）を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしたので、紹介します。

【連絡先】

「妊娠と薬情報センター」

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

国立成育医療センター内

TEL：03-5494-7845

FAX：03-3415-0914

受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～12:00, 13:00～16:00

ホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

(協力医療機関) ○平成19年度からの協力, ◎平成20年度からの協力

◎ 北海道大学病院

住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161 (薬剤部：内線5688)

FAX：011-706-7616

受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:00

○ 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

住所：〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL：022-293-1111 (「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください)

受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～16:00

ホームページ：<http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html>

○ 筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

TEL：029-853-3630

FAX：029-853-7025

受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

○ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL：03-3588-1111 (内線3410)

FAX：03-3505-1764

受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～17:00

- 聖路加国際病院
住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1
TEL：03-5550-2412
FAX：03-3541-1156
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

- ◎ 名古屋第一赤十字病院
住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35
TEL：052-481-5111（薬剤部：内線2102）
FAX：052-482-7733
受付時間：祝日を除く月～金曜日13:00～16:00
（6月開始予定）

- ◎ 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター
住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1
TEL：076-262-4161
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:30
（7月開始予定）

- ◎ 奈良県立医科大学附属病院
住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840
TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565）
FAX：0744-29-8027
受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～16:00
（7月開始予定）

- 大阪府立母子保健総合医療センター
住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840
TEL：0725-56-5537
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:45
ホームページ：<http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html>

- ◎ 広島大学病院
住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3
TEL：082-257-5079
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00
（7月開始予定）

- ◎ 九州大学病院
住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
TEL：092-642-5900
受付時間：祝日を除く月～金曜日14:00～17:00
（8月開始予定）