

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	グリーンアトーム	なし	富山薬品株式会社	当該製品のグリーンアトーム(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アメーバ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アメーバ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)塩酸セフェノキシム	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さ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にのみ限定できないため、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恐れら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する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、医療機関に返品の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。