

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
104	1月27日	医薬品	酸素	新潟アイ・ジー・エス株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
105	1月27日	化粧品	①レディースジョイ シャワージェル ②レディースジョイ ソープ	宮本和美	製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成分(ホルムアルデヒド)が微量検出されましたので、製品を自主回収することに致しました。
106	1月30日	医薬品	「純生」アスピリン	純生薬品工業株式会社	FB-09のロット製品の一部にごく小さな異物が発見されたため、自主回収をすることに致しました。EB-27の製品からの異物の発見はありませんが、原料が同一ロットであることを考慮して回収することとしました。
107	1月30日	医薬品	日本薬局方 酸素	山形酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
108	2月1日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 東予ガスセンター	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
109	2月3日	医薬品	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関よりデリバリーツールの稼働不全に関して苦情報告のあった製品を製造元において調査した結果、デリバリーツール内部のギアの歯車の一部が破損していたことが分かりました。さらに調査を行った結果、当該品を含む2個（同一ロット）の製造試験工程において、監督者の作業手順に一部逸脱があったことが判明しました。適切に監督が行われていれば、このような不具合は試験工程において検出されていたものと考えられ、逸脱のあった2個の内1個が当該品である可能性があることが分かりました。従って、逸脱のあった残りの1本にも同様の不具合がある可能性があるため、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。
110	2月7日	医薬品	ブロン錠	東和薬品株式会社	当該製品ブロン錠に異物が混入しているとの連絡を医療機関（クリニック）より受けました。異物は毛髪（人由来）であり、PTP包装（10錠包装）品のシートポケット部からシール部にかけて、噛み込んだ状態で存在しておりました。異物は生体由来であり、かつ調査結果からは毛髪混入が当該品のみ限定出来ないため、当該ロットの回収を致します。
111	2月13日	医薬品	成人用沈降ジフテリアトキソイド「ビケン」	財団法人 阪大微生物病研究会	当該製品のロット番号DL005に製剤の有効成分（抗原）であるトキソイドたん白質及び直接容器（ゴム栓）に使用されたシリコーン樹脂の混合物と推察される凝集物が発見され、当該ロット全体に及ぶ可能性が示唆されたため、自主回収することに致しました。
112	2月16日	医薬品	カーディオライト 第一	株式会社第一ラジオ アイソトープ研究所	社内調査及び製造業者の調査により、当該ロットの一部に毛髪状の異物が混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収することに致しました。
113	2月16日	医薬品	BD RSV エグザマン （体外診断用医薬品）	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、コントロールラインの位置がずれているとの医師からの苦情を受け、調査した結果、当該ロットにおいて、抗体塗布位置がずれている製品が一部混入していることが判明致しました。以上により、弊社では、当該製品の自主回収措置を実施することに決定しました。
114	2月17日	医薬品	(株)星光堂薬局 ピオクタニン液	株式会社 星光堂薬局	回収対象ロットの製造に使用した製造原料（塩化メチルロザニリン）が、日本薬局方の規格に適合するかどうか5種類の試験検査したところ、規格中の「乾燥減量」が規格を逸脱している事実が判明した為。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
115	2月20日	化粧品	ビサイエンス リンクルQ10+2 クリーム	旭化成ライフ& リビング株式会社	試供品(ロット番号:PY4)で異臭がするとのクレームが発生しました。クレーム品を検査した結果、良品と比べ、異なる臭いが確認されました。現在、原因の調査中であり、その特定ができていないため、当該ロット番号を含め全ロット番号の試供品を自主回収することに致しました。
116	2月21日	医薬品	スコルバ24	武田薬品工業 株式会社	当該製品の一部で、エアゾールの噴射状態が不規則なものが認められました。当該容器の缶内部に、結晶の析出を確認し、当該結晶の分析を行った結果、配合した佐薬成分のひとつであるリドカインの硝酸塩の結晶であることが判明しました。尚、承認規格試験法では容器内の薬液を洗いながら全量を溶かし込むため、結晶が析出したとしても溶かし込まれ規格適合となると推定されますが、噴射した薬液のみでリドカインの濃度を測定したところ、製品1本当たりの含量に換算した場合、品質規格の下限値90%を下回るロットがあることを確認したため、製品の品質保証の観点から市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。
117	2月21日	医薬品	イノキテンカプセル	日本薬品工業 株式会社	薬局から当社が製造した代謝性強心剤「イノキテンカプセル」のPTP包装において色および薬効分類の異なる「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」が1個混入していたとの連絡を受けました。調査の結果、目視検査機のオーバーホールを2004年8月10日に実施し、その際、少量のダミー品として「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」を用いて試運転を行いました。8月18日、オーバーホールした同機を使用して、最初の当該カプセルの検査を行いました。始業時、カプセルを充填する揺動ホッパー内部の確認を行いますが、偶然に残存する可能性ある箇所(4隅)の内、死角となりやすい1カ所(1カプセル相当)をたまたま見落とし、残った「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」が「イノキテンカプセル」に混入したものと考えられます。製造工程、製造記録や在庫品を調べましたが、現在の段階では当該1カプセル以外の混入は認められておりません。また、その後の同製造ラインによる製品についても、現時点での混入報告はありません。引続き調査していますが、念のために当該ロットを自主的に回収することに致しました。なお、この年、「イノキテンカプセル」の製造は当該ロットのみで他のロットの製造は行っておりません。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
118	2月22日	医薬品	スコルバLX	武田薬品工業株式会社	本品の一物多名称品目であるスコルバ24において、エアゾールの噴射状態が不規則なものが認められました。当該容器の缶内部に、結晶の析出を確認し、当該結晶の分析を行った結果、配合した佐薬成分のひとつであるリドカインの硝酸塩の結晶であることが判明しました。尚、承認規格試験法では容器内の薬液を洗いながら全量を溶かし込むため、結晶が析出したとしても溶かし込まれ規格適合となると推定されますが、噴射した薬液のみでリドカインの濃度を測定したところ、製品1本当たりの含量に換算した場合、品質規格の下限値90%を下回るロットがあることを確認したため、製品の品質保証の観点から市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。本品についても調査の結果、同様の事象が起きていることが確認されたため、同様に市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。
119	2月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	城南共同酸素株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が60秒と定められているところ、55秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明しました。容器の製造自体には問題なく、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
120	3月1日	医薬品	リザルミン注1000	伊藤ライフサイエンス株式会社	当該製品に使用したダルテパリンナトリウム原薬が、その製造方法中ウィルス不活化／除去工程において製造販売承認書記載内容とは異なる工程を実施していましたので、回収することに致しました。
121	3月2日	医薬品	「日本薬局方 酸素」	千葉日酸株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が60秒と定められているところ、55秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明しました。容器の製造自体には問題なく、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
122	3月2日	医薬品	ダルテパン静注5000	日医工株式会社	当該製品に使用したダルテパリンナトリウム原薬が、その製造方法中ウィルス不活化／除去工程において承認書記載内容とは異なる工程を実施していましたので、回収することに致しました。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
123	3月3日	医薬品	日本薬局方 酸素	北良株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
124	3月3日	医薬品	①カーミライン クリランス血液回路BT ②カーミラインN 21500BZY00505000	川澄化学工業株式会社	医療機関において、当該製品使用中に動脈側血液回路のニードルレスゴムボタンより空気の吸い込みが発生しました。当該製品を調査した結果、ゴムボタンのスリット部分に亀裂が発生していることが判明しました。上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
125	3月6日	化粧品	ハスオ トニック	株式会社 ザ・カミング	弊社が輸入した当該化粧品中に、日本では洗い流さない製品には使用できない「イミダゾリジニルウレア(防腐剤)」が含まれていることが判明しましたので、製品を自主回収することに致しました。
126	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	宮崎酸素株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が90秒と定められているところ、84秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明致しました。容器の製造自体には問題無く、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
127	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	東京エア・ウォーター株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
128	3月7日	医薬品	ユリチェック (識別記号:6)	合同酒精株式会社	当該製品の容器に貼付した色調表において、蛋白質項目の「++++」判定における半定量値(mg/dL)が正しくは「1000」のところ、「2000」と表示されていることが判明したため、自主回収することと致しました。なお、添付文書への表示は正しく行われております。
129	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	東邦岩手株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
130	3月8日	医薬品	グリーンアトム顆粒	富山薬品株式会社	当社製造のグリーンアトム顆粒（製造ロットNIC）の試験の結果、規格判定で崩壊試験、消化酵素の消化力試験等に不適の項目があることが判明しましたので、当該製品を自主回収致します。
131	3月9日	医薬品	スライデックス ストレプトキット2（50回用）	日本ビオメリュー 株式会社	本製品は、生体由来検体中の連鎖球菌群抗原（A群、B群、C群、D群、F群およびG群）の群別を測定する体外診断用医薬品です。日本ではA群、B群およびD群の別売りも販売しています。本回収は製造元からの指示に基づき実施します。製造元で調査したところ、スライデックスストレプトキット2のC群、D群およびF群に対する感度低下が認められました。日本国内では、対象ロットの50913はB群単独で販売されており、感度の低下は認められておりませんが、製造元では予防的処置として自主回収することに決定しました。尚、A群およびD群用のキットには、回収対象となるロットの国内入荷はありません。
132	3月9日	医薬品	プロピレングリコール	丸石製薬 株式会社	卸業者2社からの苦情でD-ソルビトール液として出荷された製品中に、プロピレングリコールと表示された製品があるとの報告を受けました。分析した結果、内容液はD-ソルビトール液でした。調査の結果、容器メーカーでプロピレングリコールと表示された容器がD-ソルビトール液用の容器に混入し、そのまま弊社工場でD-ソルビトール液の製造時に使用されたことが原因と判明しました。01/16～03/02の間に出荷したD-ソルビトール1704本のうち2本に混入が報告されましたが当該品は2本のみに限定できないため、自主的に回収することに致しました。なおプロピレングリコールで製造番号が5930の製品は製造しておりません。