

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なりました。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なりました。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なりました。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・ジャバンプーティエング株式会社	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300 μ m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300 μ m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300 μ m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、300 μ m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300 μ m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300 μ m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 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 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 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 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 (パンテーンプロビ 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 (パンテーンプロビ 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ライ ザー 5 フェイススクラブ 6 フェイスモイスチャライ 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。