

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧 (クラス I)

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
1	8月31日	医薬品	サイクリックGBセンサー	ゲンゼ株式会社	本製品は、専用の測定器と組み合わせて全血中のグルコース濃度を測定する体外診断用医薬品です。通常は室温保管(1~30℃)を行いますが、高温保管による経時変化により、低血糖領域において、実際より高値の測定結果が現れる事例が社内保管試験(33℃、63日間の複数の検体にて実施)により確認されました。当社としては、安全性を考えて自主回収を行なうことに致しました。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅠ）

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報等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2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。	208
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。	17
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(B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、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。	4
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(C型肝炎)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、未使用であることが判明したことから、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。	4
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、未使用であることが判明したことから、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、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、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。	3

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅠ）

回収理由	件数
<p>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。</p>	9
<p>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、HBs抗原検査及び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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血者が带状疱疹を発症した情報が確認された献血者について、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に水痘を発症した情報が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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、HEV-RNA検査の陽性が判明した献血者について、過去1年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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に肝機能障害が認められたとの情報が確認された献血者について、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。</p>	1
<p>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。</p>	3
<p>合計</p>	259

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
1	4月1日	医薬品	①抗C抗体・ネオ「コクサイ」 ②抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	国際試薬株式会社	抗C抗体・ネオ「コクサイ」のロット027において、内容物が抗D抗体ではないかとの市場からの苦情を受け、弊社参考品等を確認したところ、内容物が抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」であるものが1本発見されました。本品を調査したところ、抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」が同じ日に充填及びラベル貼付工程を行っており、両製品の一部分が混入し合った可能性が考えられるため、使用された場合に誤判定につながる恐れがあるこれら2ロットを回収することにしました。
2	4月1日	医薬品	パンシロントリム ＜顆粒＞	前田薬品工業株式会社	当該製品の一部分にパンシロントリム＜三層錠＞の添付文書が誤って封入されたことが判明したため。
3	4月1日	医薬品	パンシロントリム ＜三層錠＞	前田薬品工業株式会社	当該製品の一部分にパンシロントリム＜顆粒＞の添付文書が誤って封入されたことが判明したため。
4	4月5日	医薬品	①マーゲスタン下痢止め ②マーゲスタン下痢止めA	日本製薬工業株式会社	添付文書の用法・用量欄に次のとおり承認内容と異なった表示をしたため。誤表示(表形式による表示)成人(15歳以上)1日量2錠、8歳以上15歳未満1日量1錠を1日3回食後に服用する。正表示成人(15歳以上)1回量2錠、8歳以上15歳未満1回量1錠を1日3回食後に服用する。
5	4月11日	医薬品	リハビックスーK1号	味の素株式会社	医療機関から薬液内に浮遊性異物があるとのクレーム情報があり、当該クレーム品を調査したところ、異物は木質微細片であることが判明いたしました。当該ロットの容器を製袋した際に、製袋工程で使用している木製の用具に傷を生じたことが原因と考えられたため、当該ロットを自主回収することと致しました。
6	4月11日	医薬品	ヤマモトのセンナT便秘錠 (内容量450錠入り)	山本漢方製薬株式会社	製品中に入れるべき添付文書に他製品の添付文書(一般用漢方製剤:牛車腎気丸料エキス顆粒)の混入した製品が発見されたため、上記ロットを自主回収する。
7	4月19日	化粧品	①ニューコスミック エマルジョン ②ニューコスミック エッセンス	ヴィーナス化成株式会社	①②製品とも酢酸鉛を配合しています。弊社の調査の結果、前例として平成13年当時、国内販売されていた酢酸鉛含有の他社品が製造を中止している旨が判明しました。弊社として、製品の安全性に不安があり、過敏症のおそれが危惧されるため、自主回収します。
8	5月11日	医薬品	エルパシン注射液400	大洋薬品工業株式会社	当該製品のロット番号390601について、製品の一部分で僅かな黄色化が認められました。本品は空気酸化により黄色化しますが、アンプル内を窒素で置換してこの変色を防止しています。製造状況を調査したところ、一部の製品で窒素置換が不十分で僅かに黄色化したと見られる状況であったことから、当該ロット品を回収いたします。

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
9	5月23日	医薬品	ディップスティック '栄研' スレプトA	栄研化学株式会社	一部のロットで陽性率が高いとの指摘があり検討した結果、当該ロットは唾液による影響が認められ、唾液の多く混入した検体を用いた場合、偽陽性にでることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することに決定いたしました。なお、当該ロット以前の製品には異常がないことを確認しております。また、以後のロットは原因対策を完了した後、供給を再開いたします。
10	5月24日	医薬品	オンコマーク CD2/CD7/CD3	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社	本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によりますと、当該ロットの品質試験において、製造後4ヶ月を経過したところから構成試薬である一部抗体において、偽陽性と判定される確率が上がる可能性があることが判明しました。これにより、製造元では、自主回収措置の決定を致しました。国内においても、同様の措置をとることとし、自主回収することに決定しました。
11	5月25日	医薬品	アレグロライト Bio-Intact PTH(1-84)	協和メデックス 株式会社	米国の製造元から、米国の製品規格(実効検出感度、再現性、添加回収、希釈直線性、阻害物質の影響)からの逸脱が認められたとの情報を受け、この為カートリッジの該当ロットを自主回収します。
12	6月2日	医薬品	ビトロス スライド CRBM	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティック 株式会社	ビトロス スライド CRBMの測定値が一部の検体において高値になるという苦情が米国で4件、イタリアで1件報告されました。製造元で検証した結果、該当するロットで本来の測定値より高くなる現象が再現されました。この為該当ロットを自主回収します。国内での対象ロットは上記2ロットのみとなります。また、以後のロットは原因対策を完了した後、供給を再開いたします
13	6月2日	医薬部外 品	ユニーク洗浄消毒綿	興和紡績株式会社	製品の外箱に記載した使用期限の表示に誤記があったため。誤)20006. 06正)2006. 06
14	6月3日	医薬品	フレックスカートリッジ C反応性蛋白 RCRP	デイドベーリング 株式会社	米国製造元にて当該ロットの製品に使用されたラテックス粒子試薬の安定性不良が確認されました。時間経過と共に、校正不能、正確性不良、精度不良が発生し、品質管理用物質及び患者検体の測定結果が高値や低値にシフトし、測定機器にエラーメッセージ(abnormal reaction、abnormal assay)が出現する場合があります。品質管理データによる精度管理が正しく運用されていれば、実際の検体測定では機器のプログラムが異常を検知しますので誤判定に結びつくことは無いと考えられますが、当社の品質確保の観点から回収を行います。

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
15	6月7日	医薬品	DPC・イムライズ CEA	株式会社三菱化学 ヤトロン	平成17年5月26日に、輸入先製造業者である Diagnostic Products Corporation(アメリカ)からイムライズ CEAロット302及びロット303で、コントロールの値が正常に測定されず、偏りあるいは目標範囲から外れることの苦情が米国で6件、米国以外で4件報告されました。製造元で検証した結果、該当するロットでキットの安定性が不良で、経時的に検量線の傾きの低下が認められ、その結果低値域(15ng/mL以下)で20~30%の正の誤差を、高値域(300ng/mL以上)で20%の負の誤差を与える現象が確認された。この為該当ロットを自主回収します。対象ロットは上記2ロットのみとなります。また、以後のロットは安定性が確認された後、供給を再開いたします。
16	6月14日	医薬品	MP抗酸菌培養ボトル	日本ビオメリュー 株式会社	本製品は、生体由来検体中の抗酸菌の増殖を検出する体外診断用医薬品です。当該ロットの出荷試験において1本のボトルに微生物発育を示したため、再試験を実施し、再判定の結果出荷可となったものですが、このたび、製品品質の改善の取り組みの一つとして再試験・再判定の手順を改善しました。過去生産したロットについて新手順に照らして再度データを確認したところ、当該ロットは新手順の規格に適合しないことが明らかとなったため、当社の品質確保の観点から回収することを決定しました。
17	6月16日	医薬品	センシ・ディスク セフジトレン5 (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、薬剤が含まれておらず別薬剤の表示(セフォジジム30)がなされたディスクが混入しているとの苦情を受け、調査の結果、当該ロットにおいて同事象の可能性があ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。なお、ディスクへの薬剤表示は、以下のとおりです。セフジトレン5:CDN5セフォジジム30:CDZ30
18	6月23日	医薬品	アイソボリン注25mg	ワイス株式会社	当該製品(凍結乾燥製剤)を溶解した際に、ガラス片が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入原因は、当該ロットの製造工程において破損したバイアルの一部(大きさ約6.7mm×9.0mm)が偶発的に混入し、その後の洗浄、検査等の全ての工程で除去されずに薬剤中に封入されたものと考えられます。当該ロット製造時、バイアルの破損が認められ、調査した結果、洗浄ニードルの不具合によりバイアルが破損し、破片が他のバイアルに入ったものと考えられました。洗浄ニードルの確認は、各ロットの製造前後で行われており、他ロット製造時には、異常は確認されていないことから、当該ロット製造時のみ洗浄ニードルの不具合が発生したものと考えられます。当該品以外の混入の可能性が否定できないことから、万全を期す為、当該ロットの自主回収を行います。