

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
77	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	静岡ガスセンター株式会社	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。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。
78	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	宮原酸素株式会社	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。
79	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	伊藤忠工業ガス株式会社	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。
80	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	京都帝酸株式会社	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
81	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	岩代酸素株式会社	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ポンベにおきまして、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。
82	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社いわき共同ガスセンター	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ポンベにおきまして、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。
83	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社福島共同ガスセンター	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ポンベにおきまして、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。
84	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	山正酸素株式会社	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ポンベにおきまして、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
85	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	百一産業株式会社	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ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、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。
86	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	近畿酸素株式会社	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ポンベにおきまして、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。
87	1月5日	医薬品	サイベースクリーム	前田薬品工業株式会社	ロットNTO2において未使用製品開封時のクリーム表面に環境菌の増殖によると推定される黒色の微少異物が発見された。また、当該ロットの在庫製品を調査した結果、他の容器の一部にも同様の事象が確認された。なお、同様の事象が推定されるロットNTO1も対象とする。
88	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	光酸素株式会社	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ポンベにおきまして、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。
89	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	北関東日酸株式会社	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ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が洩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
90	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	広島日酸株式会社	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ポンベにおきまして、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。
91	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	福興酸素株式会社	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ポンベにおきまして、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。
92	1月10日	医薬品	日本薬局方 酸素	朝日産業株式会社	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ポンベにおきまして、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。
93	1月10日	医薬品	日本薬局方 酸素	日本メガケア株式会社	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ポンベにおきまして、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。
94	1月10日	医薬品	BD Flu 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、インフルエンザA型検出用のコントロールライン(検出が確実に実施されたかを確認するための対照用のライン)が現れないとの苦情を受け、調査した結果、当該ロットにおいて、判定を得られないテストプレート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。

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
95	1月10日	医薬品	バード コンポジックス クーゲル パッチ	株式会社 メディコン	バード コンポジックス クーゲル パッチの一部製品で、2005年4月以降、海外においてPETポリマー製形状記憶リング*1（以下、「リング」と称する。）の破損（溶接部の剥がれ）が増加し、破損したリング末端による腸管あるいは腹壁の穿孔等の有害事象が発生しました。このため、製造元の米国C.R. Bard社は当該製品の自主回収を決定しました。日本国内におきましては、当該製品で、海外で報告されている同様の不具合あるいは有害事象の報告はありませんが、弊社と致しましても、この情報を受けて患者様の健康被害防止の観点から当該製品を自主回収することを決定致しました。*1 体内でパッチの形状を維持するためにパッチに埋め込まれたコイル
96	1月11日	化粧品	Q10リップケア	ヒラマツ商事 株式会社	平成16年10月1日 厚生労働省告示第370号により、化粧品に配合することができる成分としてユビデカレノン（ユビキノ）が記載されましたが、粘膜に使用されることがない化粧品だけに適用され、粘膜に使用される化粧品には配合してはならないことになっているにも拘らず、不注意で配合禁止を見落として上記製品に配合してしまいました。東京都健康安全研究センター薬事監視指導課のご指摘により禁止成分の配合と判明したため、自主回収を行なうことに致しました。
97	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	山陰酸素工業 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。
98	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 孝安産業	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が製造・販売したものでありませんが大阪府、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
99	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社ホーム エネルギー東北	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。
100	1月17日	化粧品	ヘアトリートメントvo	株式会社 柳屋本店	当該製品におきまして、自社で保存をしている商品の中に浮遊物が見つかりました。現在、弊社試験検査機関にてこの浮遊物の特定と発生原因の究明を行っておりますが、特定するには至っておりません。弊社といたしましては、原因の特定ができていないため出荷されている全ロット番号の製品を自主回収する事に致しました。なお、当該ロット番号の製品の出荷検査では、浮遊物等の問題は発生しておりません。
101	1月19日	医薬品	ヘルミチンHi軟膏	中外医薬生産 株式会社	当該製品について、安定性試験を実施していたところ、製造後半年から1年後に有効成分のひとつであるアラントインの含量が承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することにいたしました。
102	1月23日	化粧品	ディーエム Q-10 リップグロス (リップクリーム)	株式会社アート・コス メティックス	粘膜に使用されることがある化粧品において、化粧品基準で配合ができないユビデカレノン配合してしまっただけのため、回収いたします。
103	1月24日	医薬品	日本薬局方 酸素	大和酸素工業 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。