Ⅰ表示ミス/クロスコンタミによる苦情/製品回収

1. 表示ミスによる製品回収事例（PMDAのHPより）
2. 表示物のミスによる製品回収

・単純な誤記

・化合物名の誤り

・添加剤の間違い　など

1. 製造起因の表示ミスによる製品回収

・捺印場所の間違い

・封緘シールのコンタミ　など

1. レギュレーション対応漏れによる製品回収

・日局対応不備

・劇薬/毒薬対応不備　など

1. 表示物ミス/クロスコンタミによる製品回収の実際のケース

　　１）ドリンク剤（食品）の表示ミスによる回収事例

　　２）異種フリップキャップコンタミによる回収事例

　　３）異種ラベル混入による回収事例

Ⅱ．表示のルールに関する法律など

1. 医薬品の表示について
2. 食品の表示について

Ⅲ．表示ミス/クロスコンタミの防止策

1. 表示物の校閲/校了
2. 社内校閲/校了の仕組み
3. 印刷会社の版作成の確認
4. 校閲/校了者の研修
5. 表示内容の根拠データの確認
6. 製造起因の表示ミス
7. 印刷会社の防止策

　・在庫を持たない

　・追加生産を行わない

　・ラベルの張替えを行わない

・バーコード管理

1. 包装製造所の防止策

　　　・表示資材の計数管理

　　　・ラインでのバーコード管理

　　　・テストサンプルの管理

　　　・ロールラベルのバックNo印字

　　　・表示物のビデオ確認

　　　・製造番号/使用期限の確認

　　　・ポジティブセンサーとネガティブセンサーの選択

Ⅳ．表示トラブルアラカルトから学ぶ

1. 添付文書の最新版との不一致（包種追加反映されず）
2. 使用期限と製造番号逆転
3. 箱の有効成分の単位ミス（ｍｇとｇのミス）
4. 高圧ガス法の表示（高圧ガス充填所記載）
5. 消防法の危険物表示
6. 錠剤の刻印ミスによる製品回収

以上