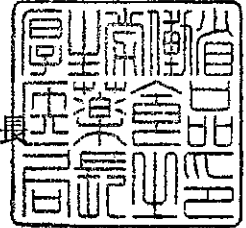


薬食発第0331021号

平成17年 3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等の回収について

標記については、平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知に基づき取り扱っているところであるが、今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定が施行されることに伴い、取扱いを次のとおり改めることとしたので、貴職におかれては、御了知の上、周知及び指導方お願いする。

なお、平成17年3月31日までに行われた回収の報告については、その終了の間まで、なお従前の例によることができることとする。

記

平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知を次のように改正する。

本文中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人」を「製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者」に、「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「厚生省令」を「厚生労働省令」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に、「第15条の4第1項第3号又は第2項第3号」を「第80条第1項第4号、第2項第2号又は同項第4号」に改める。

別添1中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「厚生省医薬安全局監視指導課」を「厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「医療用具」を「医療機器」に、「厚生省」を「厚生労働省」に改める。

別添1の1の(2)のイ. の(ア)に次のように加える。

④ 品質に影響を及ぼすGQP上の問題が認められないこと。

別添1の2の(1)中「第64条の5の3」を「第254条」に改める。

別添1の2の(1)のア. 中「主たる事務所」を「総括製造販売責任者がその業務を行う

事務所」に改める。

別添1の2の(1)のウ. 中「第6号」を「第7号」に改める。

別添1の2の(1)のエ. 中「第7号」を「第8号」に改める。

別添1の4の(2)を次のように改める。

(2)前記のほか、法第69条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立入りに当たっては、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)又は「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)に基づき回収が適切に行われているかについても確認を行うこと。

別添2中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「厚生省医薬安全局監視指導課」を「厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「医療用具」を「医療機器」に、「厚生省」を「厚生労働省」に改める。

別添2の1の(2)のア. 中「安全性に係る状況」を「安全性に係る状況(手術時間の延長を生じるおそれのある状況等を含む。)」に、「有効性に係る状況」を「有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)」に改める。

別添2の2中「医薬品情報提供システム」を「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に改める。

別紙1中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

医薬品等の回収について

(平成12年3月8日 医薬発第237号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

改正 平成15年7月30日 薬食発第0730008号

平成16年5月28日 薬食発第0528004号

平成17年3月31日 薬食発第0331021号

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の3の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等の回収に着手したとき、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣（法第81条の規定に基づく薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第1項第4号、第2項第2号又は同項第4号に係る場合にあっては都道府県知事）に報告する必要があるが、本来回収する必要があると考えられる医薬品等について適切に回収されず必要な報告がされないことや必要以上の範囲の医薬品等が回収されること等による保健衛生上の問題が生じないように、今般「医薬品等の回収に関する監視指導要領」を別添1のとおりとりまとめたので、その実施に当たっては遺漏なきようにするとともに、貴管下製造販売業者等に対する指導方よろしく御配慮をお願いしたい。

また、法第77条の3の規定に基づき、医薬品等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等の回収に着手した場合、保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために、当該製造販売業者等は適切に回収情報を提供する必要があり、今般、より適切な情報提供を行う観点から、医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領を別添2のとおり定めたので、今後は当該要領に従って貴管下の製造販売業者等への指導方、よろしく御配慮をお願いしたい。

なお、別添1（2（2）及び3（2）を除く。）については、法第69条第1項及び第3項、第75条第1項又は第77条の4の3の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に規定する処理基準とする。

また、この通知の発出に伴い平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知、記の第5、4及び5については平成12年4月1日に削除する。またこの通知の別添1の1についてはこの通知発出の日より、その他については平成12年4月1日より施行し、平成12年3月31日以前に着手した医薬品等の回収については従前の例によることとする。

(別添1)

医薬品等の回収に関する監視指導要領

1 回収の定義・基本的考え方

法第77条の4の3の規定に基づく回収報告については、製造販売業者等が自主的に回収に着手した場合、その事実を報告させることにより、不良医薬品等に関する情報を早期に把握し、このような医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための制度である。仮に医薬品等に何らかの不良又は不具合（以下「不良」という。）が生じた場合、発生するおそれのある健康被害の程度、不良が生じている可能性の高い製品範囲の特定等について科学的見地から十分検討し、製造販売業者等により確実に必要な回収が実施されることが重要である。回収の定義及び回収に当たっての基本的な考え方については以下のとおりであるので、製造販売業者等に対し、適切に回収を行うこと及びその報告に遺漏なきよう指導すること。

なお、回収に係る個別具体的な疑義が生じた場合には都道府県薬務主管課より厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ照会すること。

(1) 回収の定義

- ア。「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療品等を引き取ること、又は「改修」することをいう。ただし「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売に当たり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。
- イ。「改修」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者のモニタリングを含む）を行うことをいう。
- ウ。「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等であって未だ販売していないもの、又は未だ製造販売業者等の直接の管理から離れていないものについて、製造販売業者等がこれを引き取り、又は修理、改良、調整若しくは廃棄することをいう。ただし、賃貸等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。
- エ。「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品等、当該製品以外の医薬品等に同様な瑕疵が生じないことが明らかなときに、業者が当該医薬品等を引き取り交換すること（医療機器にあっては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

(2) 回収に当たっての基本的考え方

ア. 有効性及び安全性の観点からの判断

(ア) 何らかの不良により医薬品等の安全性に問題がある場合は回収すること。

安全性に問題がない場合であっても有効性の問題等により期待される効果が得られない場合には回収すること。また、製造販売業者等がその製造販売をし、

製造をし、又は承認を受けた医薬品等の不良に関して有効性及び安全性に問題がないと明確に説明できない場合には当該医薬品を回収すること。

(イ) 薬事法又は承認事項に違反する医薬品等は回収すること。

イ. 不良範囲の特定に関する判断

(ア) 医薬品等に何らかの不良が生じた場合、当該製造販売業者等がその不良についてロット又は製品全体に及ぶものではないと明確に説明できない場合には回収すること。具体的には以下のすべての条件を満たしている場合以外については、ロット又は製品全体に不良が及ばないといえないものとして回収すること。

- ① 不良品発生の原因と工程が特定できること。
- ② 不良発生防止のための措置が適切に講じられており、GMP上の問題が認められないこと。
- ③ 保存品の品質に異常がないこと。
- ④ 品質に影響を及ぼすGQP上の問題が認められないこと。

(イ) 当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合であっても、実際に複数施設において当該不良が生じた場合には、当該不良の発生率との関係を考慮した上で原則的に回収すること。

(ウ) 大型医療機器、埋め込み型の医療機器等、ロットを構成しない医療機器の不良について、同種他製品に同様な不良がある場合、当該製品群をロットとみなし回収に準じた扱いを行うこと。同様に不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、「現品交換」に準じた扱いとすること。

ウ. 混入した異物の種類と製品の性質からの判断

(ア) 医薬品の場合、製剤の種類（無菌製剤・非無菌製剤）及び混入した異物の種類（ガラス片等の内在性異物、木片などの外来性異物、毛髪・虫等の生体由来物）を勘案して判断すること。無菌製剤については原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とし、外来性異物及び生体由来物が混入した場合には回収すること。非無菌性製剤については、生体由来物が混入した場合には回収すること。

(イ) 医療機器のうち、ディスポーザブル製品については上記(ア)を準用すること。

2 回収着手報告の取扱いについて

(1) 回収着手報告について

法第77条の4の3に基づく回収着手報告については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。）第254条においてその報告すべき事項を定めているが、原則的に当該報告は文書によるものとする。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情がある場合にはその概要をファックス等により報告の後、後日文書を提出することで差し支えない。

なお、当該報告の際には省令第254条の規定に基づき、以下の事項に留意するよう報告者を指導すること。

ア. 第1号に規定する「回収を行う者の氏名及び住所」については、法人にあってはその名称、代表者の氏名及び総括製造販売責任者がその業務を行う事務

所の所在地並びに担当者氏名及びその連絡先について明らかにすること。

- イ. 第2号に規定する「回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称」については、一般的名称及び販売名を明らかにすること。
- ウ. 第7号に規定する「回収の方法」については、回収対象医薬品等のロット番号、数量、出荷時期、回収対象医療機関・患者等（以下「医療機関等」という。）の範囲、当該回収情報の周知方法、回収終了予定日及び回収先において該当品を受領したことを文書により確認する旨を含むこと。
- エ. 第8号に規定する「その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容」については、回収の理由及び予想される健康被害の程度を含むこと。

(2) 回収着手報告に係る都道府県から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、報告を受けた都道府県は速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あてその旨連絡するよう御協力をお願いする。その際、製造販売業者等による回収着手報告に係る文書の写しを送付するよう御協力をお願いする。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情があり速やかに文書を送付することが困難な場合には口頭報告の後、後日文書の写しを送付することで差し支えない。

(3) 回収着手報告に基づく製造販売業者等への指示等

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、必要に応じ、報告を受けた都道府県は当該製造販売業者等に対し、以下の事情につき指示すること。

なお、回収の指示に係る取扱いの詳細については、「医薬品等健康危機管理実施要領」を参考とすること。

- ア. 回収終了予定日
- イ. 回収の範囲
- ウ. 回収の進捗状況につき定期的に報告を求める旨
- エ. その他必要な事項

3 回収終了報告について

(1) 回収終了に係る製造販売業者等から都道府県への報告

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、報告を受けた都道府県は前記2(3)の指示のほか、当該製造販売業者等に対し当該回収が終了した際、速やかにその旨を文書により報告するよう求めること。また、既に講じた又は今後講じる改善策の内容及び回収した医薬品等の処分方法についてあわせて報告を求めること。

(2) 回収終了に係る都道府県から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収終了に係る報告があった場合、報告を受けた都道府県は速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あてその旨連絡するよう御協力をお願いする。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了に係る報告文書の写しを送付するよう御協力をお願いする。

4 その他

- (1) 必要に応じ、製造販売業者等が行う改善策の実施状況及び回収した医薬品等の処分状況について確認を行うこと。
- (2) 前記のほか、法第69条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立入りに当たっては、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)又は「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)に基づき回収が適切に行われているかについても確認を行うこと。

(別添2)

医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領

1 情報提供に係る基本的考え方

回収情報については従来どおりすべてこれを公開することとする。回収情報の提供に当たっては個別製造販売業者等毎に医療機関等に対して速やかにその情報を提供するほか、製造販売業者等が行う情報提供を積極的に支援するとともに医療機関等による情報収集を容易にするため、個別回収事例毎に健康被害の発生又はそのおそれの程度に応じた適切な手段を講じることとする。

(1) クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにⅠ、Ⅱ又はⅢの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

クラスⅠ：クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(2) クラス分類に当たっての基本的考え方

ア. クラス分類を行う場合、当該不良医薬品等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況（手術時間の延長を生じるおそれのある状況等を含む。）だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況（正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。）についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。

イ. 回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。

ウ. クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課より事前に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ相談すること。

2 インターネットを活用した情報提供

製造販売業者等は個別医療機関等に対する迅速な回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット上（医薬品医療機器情報提供ホームページ）に掲載すること。

(1) 製造販売業者等によるインターネット掲載用資料の作成及び提出について

医薬品等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等の回収に着手した場合、法第77条の4の3の規定に基づく回収報告にあわせて、速やかにインターネット掲載用資料(以下「資料」という。)を提出するよう求めること。

ア. 提出すべき資料

資料には以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を求めること。なお参考までに資料例を(別紙1)に示す。なお、回収に着手した医薬品が、欧州共同体においても販売されていると思われるものであって、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」がその「医薬品に係る優良製造所基準(GMP)に関する分野別付属書」により適用されるものである場合には、別紙2資料を作成するよう求めること。

- (ア) 資料作成年月日
- (イ) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の別
- (ウ) クラス分類の別
- (エ) 一般名及び販売名
- (オ) 対象ロット、数量及び出荷時期
- (カ) 製造販売業者等名称
- (キ) 回収理由
- (ク) 危惧される具体的な健康被害
- (ケ) 回収開始年月日
- (コ) 効能・効果又は用途等
- (サ) その他
- (シ) 担当者及び連絡先

イ. その他

- (ア) 資料は原則一品目につき一資料とすること。
- (イ) 製造販売業者等に対し、資料はテキスト形式で作成するよう求めること。
- (ウ) 資料の都道府県への提出に当たっては、電子メール又はフロッピーディスク等、適切な手段によるよう求めること。

(2) 都道府県より厚生労働省への資料の転送について

製造販売業者等より提出のあった資料については速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ転送すること。転送に当たっては電子メールによることが望ましい。

3 報道機関に対する協力の要請

(1) 報道機関向けの広報について

インターネットを利用して情報を入手している者以外の者に対しても保健衛生上の観点から回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合には、報道機関の協力を得るために製造販売業者等に対して報道機関向けの広報(以下「プレスリリース」という。)を行うよう求めること。

具体的には以下の場合にプレスリリースが必要と考えられるが、必要に応じその他の場合においてプレスリリースを行うことは差し支えない。

ア. クラスⅠに該当する回収（ただし、ロットを構成しない医薬品等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な場合を除く。）

イ. クラスⅡに該当する回収（ただし、製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く。）

(2) プレスリリース用資料について

製造販売業者等によるプレスリリース用資料の作成に当たっては、前記2（1）

ア. に示す各事項について記載し、その場合、専門用語を極力避け、図表を用いる等の配慮を求めること。

(別紙1)

(資料作成年月日)

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の別) 回収の概要

(クラスⅠ・クラスⅡ・クラスⅢの別)

1. 一般名及び販売名
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
3. 製造販売業者等名称
4. 回収理由
5. 危惧される具体的な健康被害
6. 回収開始年月日
7. 効能・効果又は用途等
8. その他
9. 担当者及び連絡先

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under the Agreement on Mutual Recognition Between the European Community and Japan and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.

緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall		
1. 宛先 To: (空欄にしておくこと)		
2. 回収クラス Product Recall Class of Defect: 【 I ・ II 】 (該当クラスを○で囲む)		3. 偽造品か否か Counterfeit /Fraud: 【 Yes ・ No 】 (該当を○で囲む)
4. 製品 Product:	5. 承認番号 Marketing Authorization Number:	
6. 販売名 Brand/Trade Name:	7. 一般名 INN or Generic Name:	
8. 剤型 Dosage Form:	9. 分量 Strength:	
10. ロット番号 Batch/Lot Number:	11. 有効期限 Expiry Date:	
12. 包装サイズ等 Pack size and Presentation:	13. 製造年月日 Date Manufactured:	
14. 承認保持者 Marketing Authorization Holder:		
15. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	
17. Recall Number Assigned: (空欄にしておくこと)		
18. 品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:		
19. 流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		
20. 通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority: (空欄にしておくこと)		
21. 提案される措置 Proposed Action: (空欄にしておくこと)		
22. 通報元当局 From (Issuing Authority): Office of Compliance Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan		23. 連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034
24. 署名 Signed: (空欄にしておくこと)	25. 年月日 Date: (空欄にしておくこと)	26. 時 Time: (空欄にしておくこと)

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。