

200905008A

厚生労働科学研究費補助金
(H21-特別-指定009
研究事業) 報告書

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金特別研究事業

医療機器の安定供給の確保に関する研究

報 告 書

(総括)

平成22(2010)年3月

主任研究者

東京女子医科大学 教授 上塚 芳郎

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金特別研究事業

医療機器の安定供給の確保に関する研究

報 告 書

平成22(2010)年3月

主任研究者

東京女子医科大学 教授 上塚 芳郎

目 次

第1章 調査研究の概要.....	1
1. 調査研究の背景と目的.....	1
2. 調査研究の体制.....	1
3. 調査の設計・方法.....	2
1) 国内調査.....	2
(1) 調査の設計・方法.....	2
(2) 回収状況.....	3
2) 海外調査.....	3
4. 表章上の留意点.....	3
第2章 国内調査の結果の概要.....	5
1. アンケート調査の結果.....	5
1) 回答企業の基本属性.....	5
(1) 外国資本比率.....	5
(2) 販売している特定保険医療材料.....	6
2) 医療機器の安定供給のための取り組み.....	7
(1) 情報管理を行う部門.....	7
(2) 医療機器の安定供給のための取り組み.....	8
3) 代替製品の少ない医療機器の販売状況.....	17
(1) 内資系企業.....	17
(2) 外資系企業.....	19
4) 販売中止・停止に至った代替製品の少ない医療機器の有無とそのときの対応.....	20
(1) 内資系企業.....	20
(2) 外資系企業.....	21
5) 医療機器の安定供給のための課題.....	22
2. インタビュー調査の結果.....	25
1) 外資系企業A.....	25
(1) 情報管理を行う部門.....	25

(2) 医療機器の安定供給のための取り組み.....	25
(3) 代替製品の少ない医療機器の販売状況.....	26
(4) 販売中止・停止に至った代替製品の少ない医療機器の有無とそのときの対応	26
(5) 医療機器の安定供給のための課題	26
2) 外資系企業B	27
(1) 情報管理を行う部門	27
(2) 医療機器の安定供給のための取り組み.....	27
(3) 代替製品の少ない医療機器の販売状況	28
(4) 販売中止・停止に至った代替製品の少ない医療機器の有無とそのときの対応	29
(5) 医療機器の安定供給のための課題	29
3) 内資系企業C	30
(1) 医療機器の安定供給に関する基本的な考え方	30
(2) 一部変更承認申請等への対応	30
(3) 関連会社との関係	30
(4) 医療機器の安定供給のための社内体制	31
第3章 海外調査の結果の概要.....	33
1. 米国における医療機器の供給状況.....	33
1) FDA.....	33
(1) FDAにおける一般的な医療材料の申請・審査.....	33
(2) 医療材料の安定供給についての問題	34
2) AdvaMed.....	36
3) Medtronic 社	37
4) Baxter Healthcare 社	39
5) Memorial Hermann Healthcare System(統合ヘルスケア複合体)	41
2. 欧州における医療機器の供給状況.....	43
1) Eucomed(欧州医療機器産業連合会)	43
(1) 欧州における医療機器販売レギュレーションの概況.....	43
(2) CEマークの取得及び変更とNBの役割.....	44
(3) EU加盟国における医療機器の販売と価格設定、販売中止	45
(4) 医療機器データベース “Eudamed”の構築	45
2) BfArM(ドイツ連邦医薬品医療機器庁).....	47
(1) 医療機器レギュレーションにおけるBfArMの役割.....	47

(2)安全監視プロセス.....	48
(3)DIMDIVデータベース.....	49
(4)医療機器供給、安全対応の事例.....	49
(5)In vitro 診断薬.....	50
3) AFSSAPS(フランス厚生・保健製品安全庁).....	51
第4章 考察.....	53
1. 医療材料の安定供給における問題点.....	53
2. 安定供給推進のための方策.....	54
3. 今後の研究課題.....	55

第1章 調査研究の概要

1. 調査研究の背景と目的

平成20年12月、骨髄採取に用いられる医療機器の供給が停止する事態が発生した。骨髄移植は、白血病治療に必要な医療技術であり、こうした医療機器の供給停止は、国民の生命を脅かす事態となる。こうした事態の原因は、①わが国で薬事法による承認を受けた同等の医療機器が他になかったこと、②代替製品がない医療機器の製造・販売に係る事業を売却後、製造所の移転に関する計画が計画どおり行われなかったこと等、様々な要因が関係していると考えられる。

医療機器の安定供給は、骨髄採取に用いられる医療機器に限らず、全ての医療機器に関係する課題であり、こうした取り組みを推進することは、医療提供体制を確保するうえで不可欠のものであると考えられる。

本調査研究では、こうした事態の再発を防止するため、医療機器の安定供給の維持のための対策や、安定供給に支障が生じた場合の対策などについて、国内外の調査を行った。国内調査としては、医療機器メーカーを対象として、医療機器の安定供給のための取り組みの実態をアンケート調査及びインタビュー調査により把握した。また、海外調査としては、欧州と米国における企業、業界団体、規制当局の取り組みを調査した。そして、以上の調査を踏まえて、企業経営と責務・振興等の観点から、医療機器の安定供給を行う上での方策についての検討を行った。

2. 調査研究の体制

本調査研究は、下記の有識者から構成される研究班を設置して実施した。

主任研究者：上塚 芳郎 東京女子医科大学 医学部 教授

分担研究者：坂巻 弘之 名城大学 薬学部 教授

田倉 智之 大阪大学医学部 未来医療センター 招聘准教授

協力研究者：中島 範宏 東京女子医科大学 医学部 助教

業務一部委託先：みずほ情報総研株式会社

3. 調査の設計・方法

1) 国内調査

(1) 調査の設計・方法

調査対象：AMDD（米国医療機器・IVD 工業会）の加盟企業 66 社、日本医療機器工業会及び日本医療器材工業会の加盟企業 320 社（AMDD 加盟企業との重複を除く）の計 386 社を対象とする。

調査方法：AMDD の加盟企業に対しては、電子調査票を AMDD 経由でメール配信し、メールにて回収した。また、日本医療機器工業会及び日本医療器材工業会の加盟企業に対しては紙の調査票を郵送発送し、郵送回収した。なお、このアンケート調査と前後して、業界大手の外資系企業 2 社、内資系企業 1 社に対してインタビュー調査を実施し、アンケート調査の補完的調査を実施した。インタビュー調査にあたっては、研究者と企業間で情報取り扱いに関する文書を取り交わし、匿名性の保持に留意した。

実施期間：平成 22 年 2～3 月

図表 1-3-1 調査内容

調査項目	調査内容
1. 企業の概要	<input type="checkbox"/> 社名、資本金、外国資本比率 <input type="checkbox"/> 販売している特定保険医療材料
2. 医療機器の安定供給のための取り組み	<input type="checkbox"/> 一部変更承認申請等の変更管理をしている主な部門 <input type="checkbox"/> 代替製品・競合製品の情報収集をしている主な部門 <input type="checkbox"/> 医療機器の安定供給のための取り組み <ul style="list-style-type: none"> ①製造所移転 <ul style="list-style-type: none"> ・当該情報を管理している主な部門 ・当該情報の伝達時期 ・迅速に把握し対応するための取り組み ②原材料又は構成部品の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・当該情報を管理している主な部門 ・当該情報の伝達時期 ・迅速に把握し対応するための取り組み ③リコールの発生 <ul style="list-style-type: none"> ・当該情報を管理している主な部門 ・当該情報の伝達時期 ・迅速に把握し対応するための取り組み
3. 代替製品の少ない医療機器の販売状況	<input type="checkbox"/> 下記の条件に該当する医療機器の販売の有無 <ul style="list-style-type: none"> ・手術の際に用いる医療材料 ・市場シェアが 50%以上 <input type="checkbox"/> 海外でのみ薬事承認されている代替製品ラインの有無 <input type="checkbox"/> 日本で薬事承認を受けない理由 <input type="checkbox"/> 将来的に販売中止又は一時停止を行う際の対応予定
4. 販売中止等に至った代替製品の少ない医療機器の有無と対応実績	<input type="checkbox"/> 販売中止等に至った代替製品の少ない医療機器の有無 <input type="checkbox"/> 販売中止等に至った理由 <input type="checkbox"/> 販売中止等の際の対応
5. 医療機器の安定供給のための課題	

(2) 回収状況

上記の 386 社に調査票を配信・発送し、190 社（回収率 49.2%）から回答を得た。その中から調査票への記載状況から有効／無効を判定し、最終的に 169 社からの回答を有効回答（有効回答率 43.8%）として集計・分析を行った。

図表 1-3-2 回収状況

発送数	回収数 (回収率)	有効回答数 (有効回答率)
386 社	190 社 (49.2%)	169 社 (43.8%)

2) 海外調査

調査対象：米国食品医薬品局（FDA；U.S. Food and Drug Administration）、米国先進医療技術工業会（AdvaMed；Advanced Medical Technology Association）、米国の医療機器メーカー 2 社（Medtronic 社、Baxter Healthcare 社）、米国の統合ヘルスケア複合体（Memorial Hermann Healthcare System）、ドイツ連邦医薬品医療機器庁（BfArM；Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）、欧州医療機器産業連合会（Eucomed；European Medical Technology Industry Association）を対象としてインタビュー調査を行った。

調査内容：①医療機器の安定供給を企業側に促す施策の状況

②リコールや販売中止等の際の安定供給体制の維持に関する指導内容

②行政と企業との連絡体制の状況

③医療機器の安定供給上の問題の発生状況

実施期間：平成 21 年 12 月、平成 22 年 2～3 月

4. 表章上の留意点

本報告書中に示す表章、集計数値については、下記の点に留意されたい。

- ・合計数値と内訳数値は、四捨五入の関係で合致しない場合がある。
- ・調査票の中で複数回答を求めた設問については、図表タイトル中に [MA] と表記している。

第2章 国内調査の結果の概要

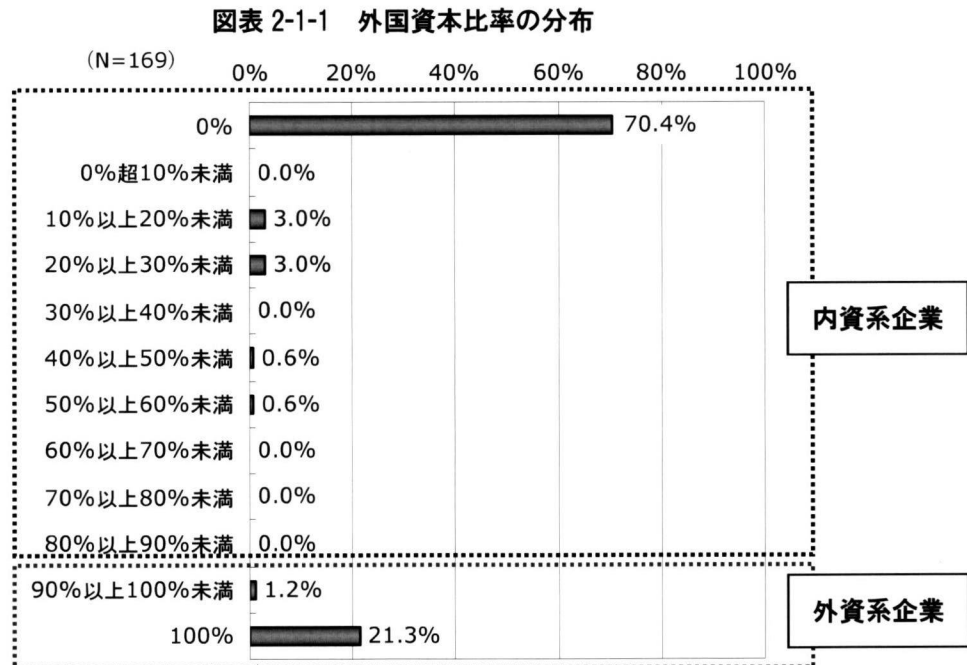
1. アンケート調査の結果

1) 回答企業の基本属性

(1) 外国資本比率

回答のあった 169 企業の外国資本比率の分布をみると、「0%」の外国資本の入っていない企業が 70.4%、「100%」の全て外国資本である企業が 21.3%であった。

なお、本調査では、分析上、外国資本比率が 90%未満の 131 企業（全体の 77.5%）を「内資系企業」とし、外国資本比率が 90%以上の 38 企業（22.5%）を「外資系企業」として区分した。



(2) 販売している特定保険医療材料

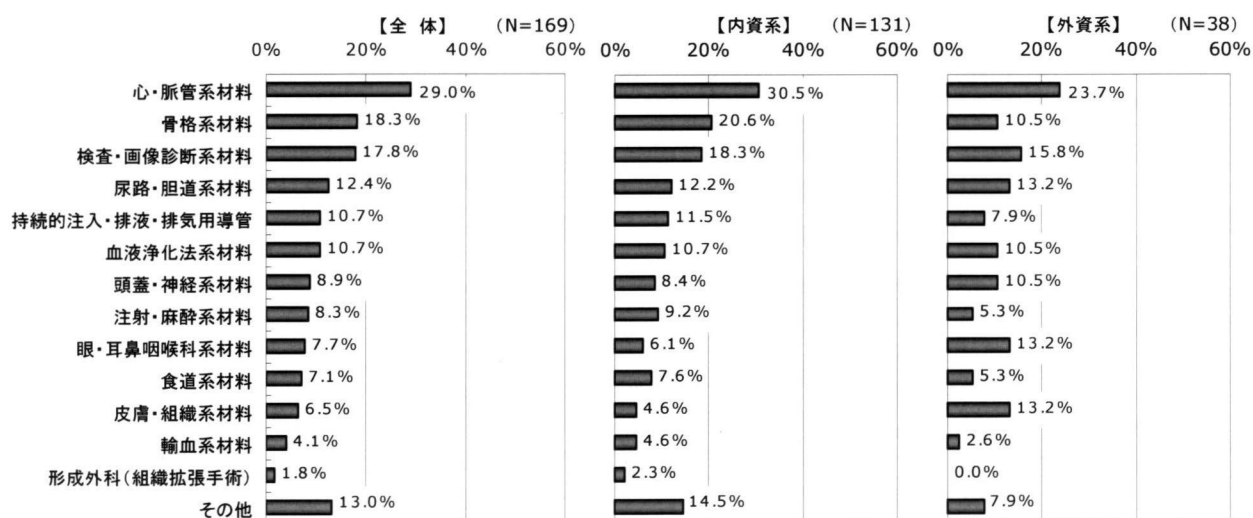
各企業が販売している特定保険医療材料についてみると、内資系企業と外資系企業をあわせた企業全体では、「心・脈管系材料」と回答している企業が 29.0%と最も多く、次いで「骨格系材料」18.3%、「検査・画像診断系材料」17.8%などとなっていた。

また、内資系企業も同様の回答結果であり、「心・脈管系材料」30.5%が最も多く、次いで「骨格系材料」20.6%、「検査・画像診断系材料」18.3%などであった。

そして、外資系企業については「心・脈管系材料」23.7%が最も多く、次いで「検査・画像診断系材料」15.8%、「尿路・胆道系材」「眼・耳鼻咽喉科系材料」「皮膚・組織系材料」がいずれも 13.2%であった。

なお、内資系企業と外資系企業の回答割合に比較的差があったものとしては、「骨格系材料」が内資系企業 20.6%に対して外資系企業 10.5%と、内資系企業の回答割合が外資系企業の 2 倍程度であった。一方で、「皮膚・組織系材料」（内資系 4.6%：外資系 13.2%）、「眼・耳鼻咽喉科系材料」（内資系 6.1%：外資系 13.2%）は、外資系企業の回答割合が内資系企業を 7 ポイント以上上回っていた。

図表 2-1-2 販売している特定医療保険材料 [MA]



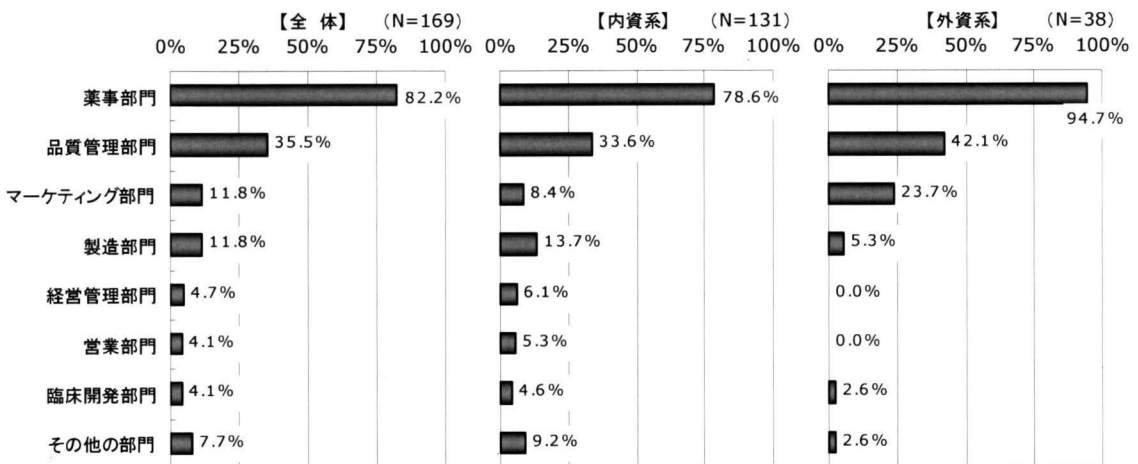
2) 医療機器の安定供給のための取り組み

(1) 情報管理を行う部門

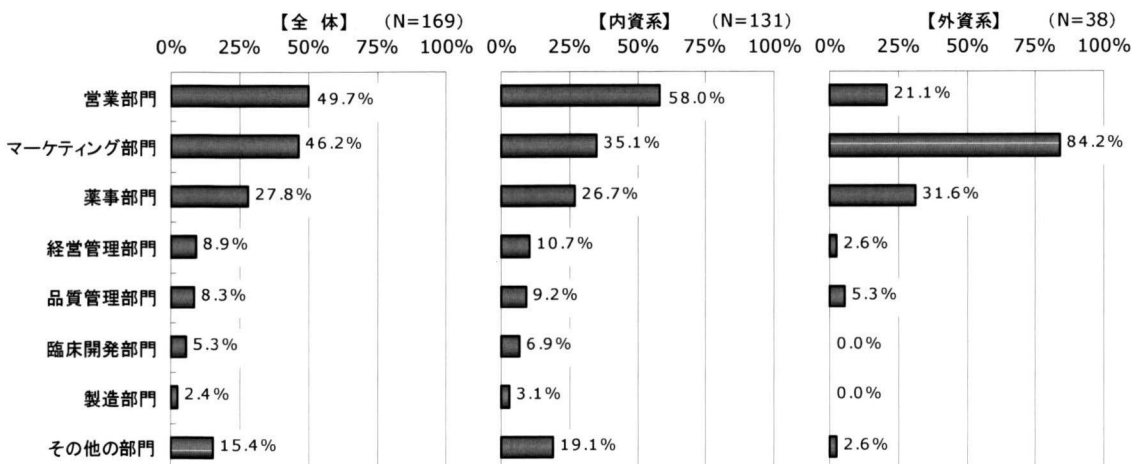
一部変更承認申請や軽微変更届が必要な変更に係る情報を主に管理している部門をみると、全体としては「薬事部門」82.2%（内資系78.6%、外資系94.7%）が最も多く、次いで「品質管理部門」35.5%（33.6%、42.1%）であった。なお、外資系企業では「マーケティング部門」との回答が23.7%であるのに対して、内資系企業では8.4%に過ぎなかった。

また、国内外で流通している他社の代替製品や競合製品の情報を主に管理している部門をみると「営業部門」49.7%が最も多かった。ただし、内資系企業での回答割合が58.0%と高いものの外資系企業では21.1%に過ぎなかった。外資系企業では「マーケティング部門」84.2%が最も高く、次いで「薬事部門」31.6%であった。

図表 2-1-3 一部変更承認申請や軽微変更届が必要な変更に係る情報を主に管理している部門【MA】



図表 2-1-4 国内外で流通している他社の代替製品や競合製品の情報を主に管理している部門【MA】



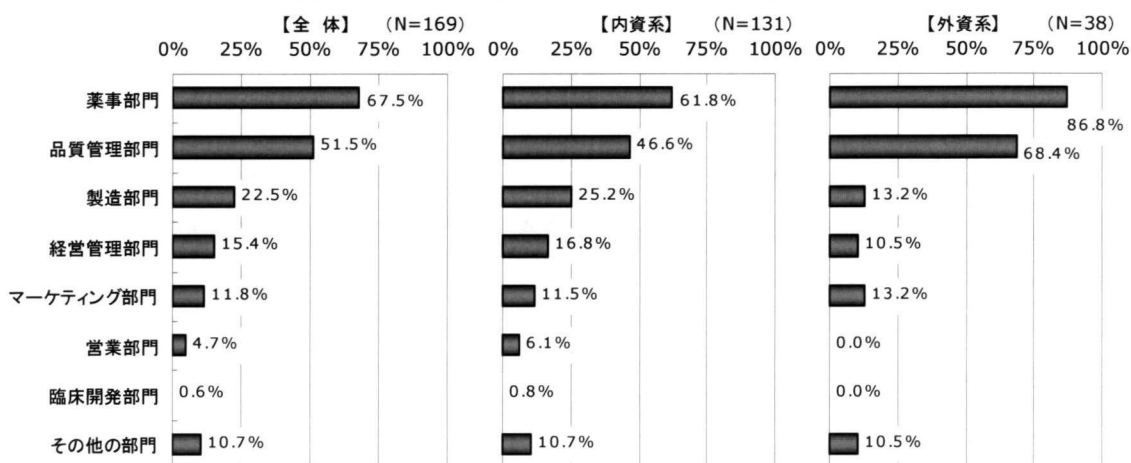
(2) 医療機器の安定供給のための取り組み

① 製造所の移転があった場合

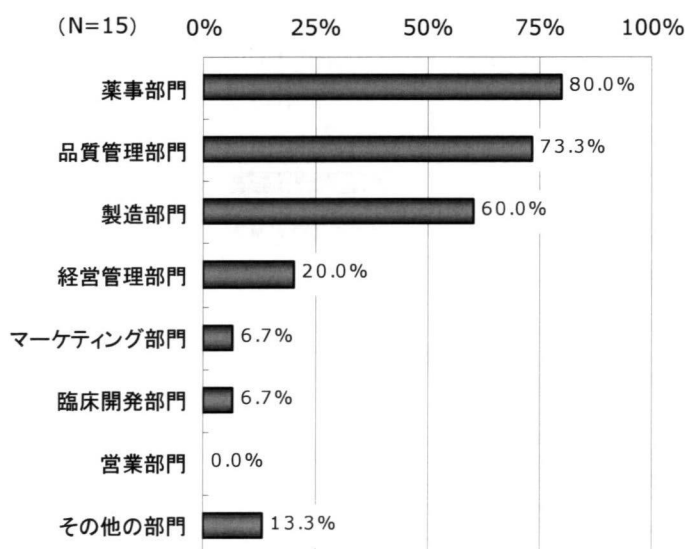
製造所の移転に関する情報を主に管理している部門をみると、全体としては「薬事部門」67.5%（内資系 61.8%、外資系 86.8%）が最も多く、次いで「品質管理部門」51.5%（46.6%、68.4%）、「製造部門」22.5%（25.2%、13.2%）であった。

なお、AMDD 経由で回答を依頼した外資系 15 企業からは、海外本社で製造所移転に関する情報を主に管理している部門もあわせて尋ねているが、「薬事部門」80.0%が最も多く、次いで「品質管理部門」73.3%、「製造部門」60.0%などとなっていた。また、製造所移転の平均 8.3 カ月前（N=13、最小値は 3 カ月前、最大値は 18 カ月前）には当該情報が海外本社から伝達されていた。

図表 2-1-5 製造所の移転に関する情報を主に管理している部門 [MA]



図表 2-1-6 外資系企業のグローバル本社において製造所の移転に関する情報を主に管理している部門 [MA]



また、製造所移転に関する情報を迅速に把握するための取り組みとして、内資系企業、外資系企業それぞれから、以下のような回答を得た。

■ 内資系企業

内資系企業からは、製造委託先の製造所との間で「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第136号）」に基づく協定を締結し、その協定の中で変更管理に関する事項を取り決めていたとの回答が多く寄せられた。

また、製造委託先との月例の会合を開催して変更事項の報告を求める他、定期的な現地査察を実施している企業も多い。また、社内においても変更管理に関する社内手順（業務マニュアル等）を作成し、薬事部門、品質管理部門、製造部門等の情報共有が円滑に行われるようにしている。

製造委託先とのGQPに基づく取決め書の締結

- ・「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第136号）」により、製造業者と品質協定において変更管理の約束をしている。その約束により製造業者から「製造所の移転」の連絡があった場合、必要に応じて「製造所の住所変更」を実施している。
- ・各製造所と取決め書を取り交わしており、製造所の移転のような重要事項については変更前先立って、製造所は製造販売業者品質保証部門の品質保証責任者に当該変更に関する連絡を行い、了解後に変更することを取決め書で決めている。
- ・製造所が弊社とは資本関係のない別会社である場合には、品質にかかわる基本契約の下に、事前に製造業者より変更の旨が打診される。時期的には、一部変更申請に必要な期間を十分に満足する時期を要求している。

製造委託先との定例の会合の開催・現地査察の実施

- ・製造委託先について、1回/年の現地査察（二者間監査）を行なっている。
- ・製造元とのコミュニケーションを密にし、監査を行っている。
- ・月例打ち合わせによる情報交換にて適宜相互の情報共有化を図っている。
- ・定期的に製造メーカーを訪問し、打ち合わせを行っている。

関連部門間における情報の共有化

- ・情報入手次第、当該情報を品質管理部門に集約し、窓口を一本化して情報収集に取り組んでいる。その後、薬事部門と連携を図り薬事対応する。
- ・主管している品質管理部門ならびに製造部門が、薬事部門に対して薬事手続き依頼を速やかに行う（社内の業務マニュアルで業務手順等を規定している）。
- ・毎月1度、責任技術者、製造・品質管理責任者、安全管理責任者、薬事担当者が集まってミーティングを行い、製造販売する医療機器に関わる変更事項がないか、品質管理または安全管理上の問題がないか、ある場合はその対応方法等について確認を行っている。

■ 外資系企業

外資系企業からも、製造委託先の製造所との間で「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第 136 号）」に基づく協定を締結し、その協定の中で変更管理に関する事項を取り決めているとの回答が多く寄せられた。

また、グローバル本社との連絡を密接に行うために日本向けの窓口担当者を設置する他、日本の薬事規制に関する教育や情報提供を行っている。さらに、製造所移転等の変更に対する日本側のインパクト評価を行っている。

また、社内において変更管理に関する社内手順（業務マニュアル等）を作成し、Eメールやデータベース等を用いて迅速に情報が伝達されるようなシステムを構築している。

製造委託先とのGQPに基づく取決め書の締結

- ・製造元との取決めにおいて、工場移転等の重大な変更は弊社に事前連絡され、必要に応じて当局の承認を受ける必要がある旨を明記している。
- ・製造元に日本薬事法要求事項（製造所の認定等）の説明と理解を得て、製造所変更情報の入手に努めている。
- ・製造所の移転等については、薬事手続きの時間を踏まえて、適切に製造所からの情報が入手できるように、製造所との関係強化に努めている。加えて、製造業者との取決めを締結している。

日本の薬事規制に関する教育・情報提供

- ・海外製造元の薬事部門や品質保証部門等担当部門に対する日本の薬事規制の教育。
- ・グローバル本社薬事担当者への啓蒙。
- ・製造所に対する薬事法教育の徹底。
- ・グローバル本社に日本担当者をおき、新しい情報がすぐに入ってくる環境を整えている。

日本へのインパクト評価の実施

- ・変更管理プロセスを使用しての迅速な情報伝達及びインパクト評価を行っている。
- ・移転計画策定時に日本でのインパクトをインプットし、一変などの手続きが必要な場合には在庫の確保を要請する。

社内における変更管理に関する手順書の作成

- ・社内手順（製造所変更管理規定）の制定と遵守
- ・変更に関する計画がある場合、直ちに影響のある国に伝達されるよう Quality Management System (QMS) に従い SOP に規定している。
- ・製造所の移転等の変更情報は、標準業務手順書に則り、必要な部署にてその情報が確実・迅速に入手し適切な対応をとれるプロセスを構築している。情報入手後の対応についても標準業務手順書に規定している。

迅速な情報伝達を行うシステムの構築

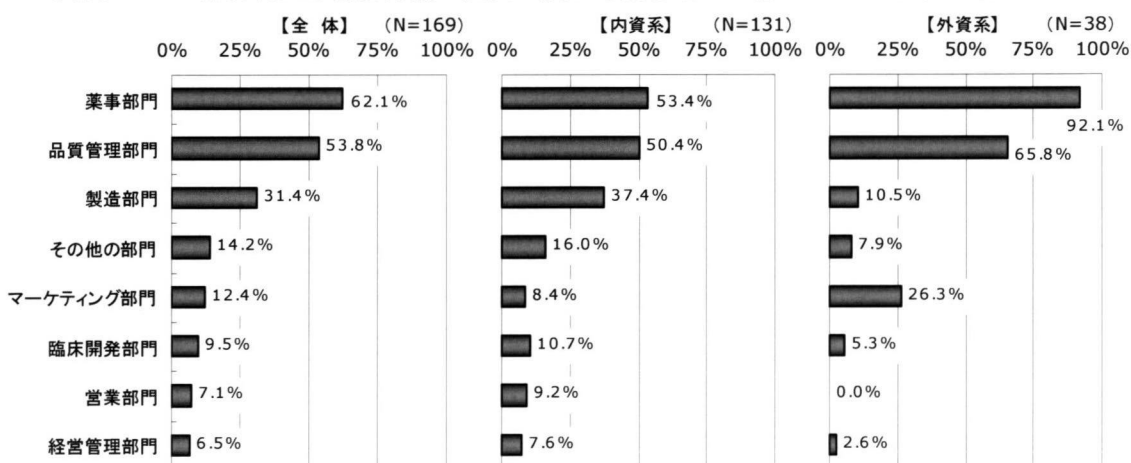
- 変更管理専用のメールボックスを作成し、海外工場等から直接日本に変更情報が届くようにしている。
- 電子メール等による通信手段により、海外製造業者との連絡を定期的に行っている。
- データベースでの情報管理等。
- 製造元が海外のため、グローバルな変更管理システムにより情報の伝達を行っている。
- 海外の製造所移転に関する情報は、共有の資料サーバや電話会議等にて海外の部署と緊密に情報交換を行うようにしている。

② 原材料又は構成部品に変更があった場合

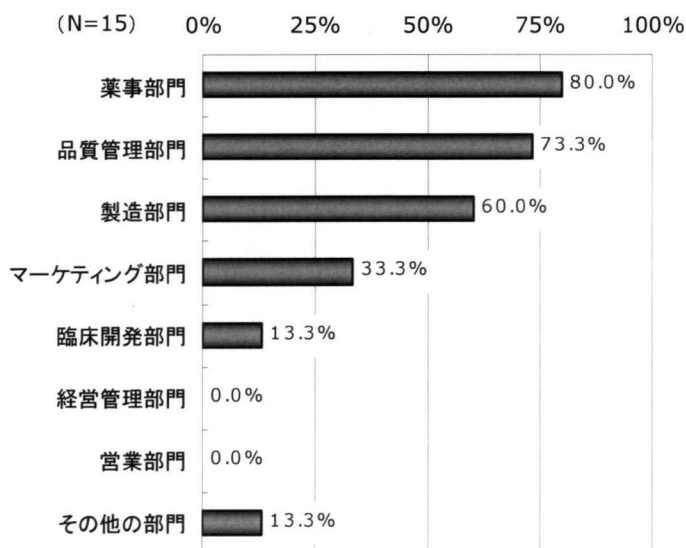
原材料又は構成部品の変更に関する情報を主に管理している部門をみると、全体としては「薬事部門」62.1%（内資系53.4%、外資系92.1%）が最も多く、次いで「品質管理部門」53.8%（50.4%、65.8%）であった。なお、「マーケティング部門」は、内資系企業での回答は8.4%に過ぎないが、外資系企業では26.3%となっていた。

なお、AMDD 経由で回答を依頼した外資系15企業からは、グローバル本社で原材料等の変更に関する情報を主に管理している部門もあわせて尋ねているが、「薬事部門」80.0%が最も多く、次いで「品質管理部門」73.3%、「製造部門」60.0%などとなっていた。また、原材料又は構成部品の変更の平均6.7カ月前（N=13、最小値は2カ月前、最大値は18カ月前）には当該情報が海外本社から伝達されていた。

図表 2-1-7 原材料又は構成部品の変更に関する情報を主に管理している部門【MA】



図表 2-1-8 外資系企業のグローバル本社において原材料等の変更に関する情報を主に管理している部門【MA】



また、原材料等の変更に関する情報を迅速に把握するための取り組みとして、内資系企業、外資系企業それぞれから、以下のような回答を得た。

■ 内資系企業

内資系企業からは、前述の製造所移転に係る対応と同様に、製造委託先の製造所との間で「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第136号）」に基づく協定を締結し、その協定の中で変更管理に関する事項を取り決めているとの回答が多かった。あわせて、原材料等の供給元との契約において、納入仕様書変更時には事前連絡を行う旨を規定している企業が多くみられた。

また、製造委託先との月例の会合や定期的な現地監査、社内における変更管理に関する社内手順書作成など、製造所移転の変更に係る対応とほぼ同様の回答内容であった。

ただし、原材料等の変更については、社内の購買部門や研究開発部門との連携の必要性について回答する企業もみられた。

■ 外資系企業

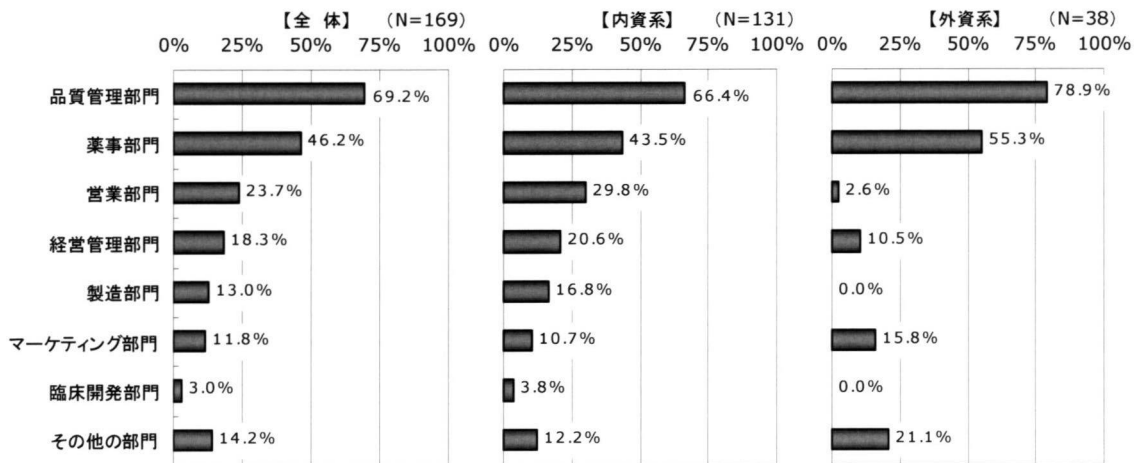
外資系企業からの回答内容についても、製造所移転に係る対応とほぼ同様のものがあった。

③ リコールが発生した場合

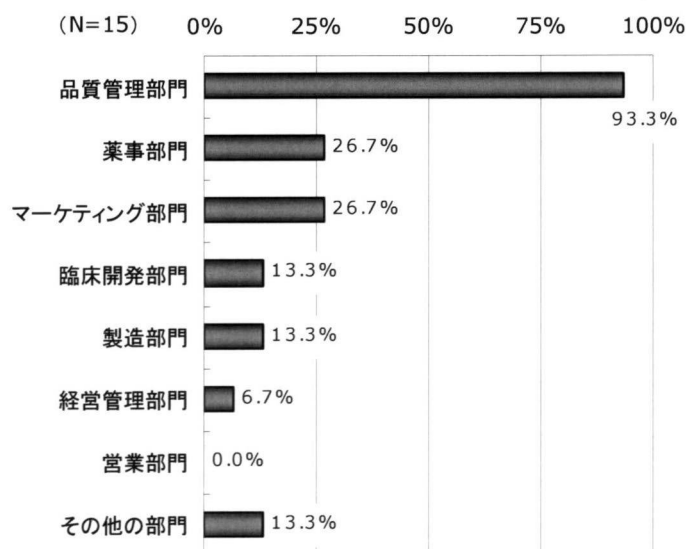
リコールの発生に関する情報を主に管理している部門をみると、全体としては「品質管理部門」69.2%（内資系 66.4%、外資系 78.9%）が最も多く、次いで「薬事部門」46.2%（43.5%、55.3%）であった。なお、「営業部門」は、内資系企業での回答は29.8%であったが、外資系企業では2.6%に過ぎなかった。

なお、AMDD 経由で回答を依頼した外資系 15 企業からは、グローバル本社でリコールの発生に関する情報を主に管理している部門もあわせて尋ねているが、「品質管理部門」93.3%が最も多く、次いで「薬事部門」と「マーケティング部門」の26.7%となっていた。

図表 2-1-9 リコールの発生に関する情報を主に管理している部門【MA】



図表 2-1-10 外資系企業のグローバル本社においてリコールの発生に関する情報を主に管理している部門【MA】



また、リコールの発生に関する情報を迅速に把握するための取り組みとして、内資系企業、外資系企業それぞれから、以下のような回答を得た。

■ 内資系企業

内資系企業からは、リコール発生時における対応に関する輸入元企業との契約をはじめとして、インターネット等を用いた国内外のリコール（回収）情報の収集、リコール発生時における GVP/GQP 手順書等の整備、社内関係部門間における情報共有のためのシステム構築などについての回答が寄せられた。

輸入元企業とのGQPに基づく契約の締結

- ・海外から輸入している製品については、海外でリコールや重篤な健康被害等の問題が発生したときは速やかに当社に連絡する、という契約を結び、両社の連絡担当者を明確にしている。
- ・「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第136号）」により、製造業者と Quality Agreement において不具合等の連絡の約束をしている。その約束により製造業者から「リコールがかかった」等の連絡があった場合、必要に応じて行政への不具合報告・回収開始届等を実施している。
- ・GVP/GQP 手順書および GQP に基づく製造業者等との取り決めの中で、安全管理情報および品質情報の収集と連絡、情報の検討と措置の決定、回収処理（リコール）の手順等を明確にし、当該情報を迅速に把握して対応できるようにしている。

インターネット等によるリコール情報の収集

- ・PMDA のホームページの回収一覧を毎日チェックしている。
- ・インターネットによる海外情報の入手を定期的に行っている。
- ・インターネットによる国内外のリコール等に関する情報収集。
- ・インターネットの回収情報を毎日確認し、関係のある場合は購入元へ連絡を入れる。

リコール発生時における社内の対応手順書の整備

- ・安全管理基準書を作成しており、その手順により安全管理責任者を中心に製造業等、医療機関から当該情報を収集した場合、社内で定めた文書（社内文書）を使用し、安全管理業務を行う仕組みになっている。
- ・国内、海外とも回収に関する担当部署および担当業務を具体的に決めるとともに、回収を実行する際のフローチャートや提出に必要な書式のフォーマットを定め、文書化して各担当部署に配布している。また、他社の回収情報についても定期的に確認している。
- ・危機管理マニュアル、および GVP/GQP 手順書にリコール（回収）時の対応を規定し、それに則り各部門の対応を明確にしている。
- ・製品販売後の安全管理に関わる手順を明確にし、システム化を行っている。

関係部門間における情報の共有化

- ・情報を共有化し、適切な経営判断ができるシステムを構築して対応している。
- ・当該情報を営業部門または薬事部門が入手し、直ちに全部門へ発信している。
- ・リコールが発生した場合、薬事部門だけでなく、営業・製造部門も関係してくるため、各部門から集めた対策チームを立ち上げて対応することになっている。
- ・製造所との連絡はもちろん、マーケティング部門と薬事部門の情報共有を密に行っている。
- ・安全管理部門と品質保証部門が協力して対応。

顧客への連絡

- ・顧客フィードバック情報の収集および分析。
- ・顧客への積極的なドクターコール。

■ 外資系企業

外資系企業からも、内資系企業と同様に、「品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第 136 号）」に基づく製造業者との協定の締結、リコール発生時における GVP/GQP 手順書等の整備、社内の関係部門間における情報共有のためのシステム構築などに関する取り組みについての回答を得た。

製造委託先との GQP に基づく取決め書の締結

- ・製造元と GQP に基づく協定を締結し、回収情報を入手している。
- ・GQP 省令に基づく製造業者との取決め。

リコール発生時における社内の対応手順書の整備

- ・GQP 第 11 条の要求に従って、得た情報を適切に処理するために情報処理の手順を文書に規定している。その手順により国内での回収の要否の検討が必要であると判断された場合、迅速に回収を実施できるように回収検討・実施の手順を文書に規定している。
- ・回収の措置が決定された場合には、標準業務手順書に則り、迅速に回収作業に着手するようになっている。また、必要に応じ、回収手順の適切性を検証するために、社内で模擬回収を実施する場合もある。

関係部門間における情報の共有化

- ・関連部門出席による品質安全委員会を開催し、リコールに係る情報を迅速に共有する。
- ・関係する全ての部門の連係で、迅速に対応できるよう取り組んでいる。

トレーサビリティシステムの構築

- ・対象 Lot や製造数を製造元のデータベースで、日本から検索できるシステムになっている。