

医薬品、医療機器等の回収に関する研究
(我が国の医薬品の自主回収の実態調査)研究分担者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授
研究協力者 市毛 亮三郎 明治薬科大学薬学部社会薬学研究室

研究要旨

近年、後発医薬品の製造業者による医薬品医療機器等法違反事案などの影響により医薬品の回収件数が増加している。一方で、行政処分の影響により、後発医薬品の供給不足も問題となり、安定供給の観点から回収の実施が困難な事例も発生している。

より適切な製品回収が実施できるよう、回収制度の運用等の点検及び見直しを行う必要があり、これらの検討に資するため、本研究では、厚生労働省等のウェブサイトで公開されている回収情報をもとに、我が国における医薬品自主回収の最近の実態について調査した。

ここ数年の医薬品回収において、2020 年度、2021 年度は後発医薬品の規則違反・承認規格不適などによる回収が大きな割合を占めている。医薬品の安定供給の確保やそのための回収品目数削減という観点からは、承認内容に沿って規則に違反することなく製造する、製造方法を変更する場合にはその変更を承認内容に反映する、などが本来あるべき姿であるが、制度面からも点検、見直しを進める必要があり、最近の主要な回収原因、回収理由を考慮しながら、どこまで厳密に運用するのかなどの検討を進めていく必要がある。

A. 研究目的

近年、後発医薬品製造業者の不適切な製造行為に端を発した行政処分の影響による回収が増加し、その後、後発医薬品の供給不足が問題となり^{1,2)}安定供給の観点から回収が困難な事例も発生している。

また、近年、直ちに健康被害を生じない微量発がん性物質が検出されたことによる医薬品の回収^{2,3)}や、使用患者が特定できる埋込型の医療機器の回収など、リスクの評価や回収の実施方法などに検討が必要な新しい回収事例が増加している。

さらに、医薬品等の回収は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、そのリスクに応じて3つのクラスに分類し公表されているが、各回収事案の緊急性の程度を国民に正しく伝え、適切な回収対応がとられるためには、クラス分類や回収情報提供のあり方の見直しが必要と考えられる。

これらの製品回収の要否やクラス分類など、回収に係る各種ルールについては、平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医薬

食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」⁴⁾において定められているが、当該通知は発出以降大きな改訂は行われておらず、回収制度の運用等の点検や見直しなどが必要と考えられる。

これらの検討に資するため、どのような医薬品がどのような理由で回収されているのかなどの情報を整理する必要がある。医薬品の自主回収については既にいくつかの論文が発表されている^{2,3),5-7)}が、直近の状況についてまとめたものが無いため、本研究では、医薬品の自主回収の最近の実態について調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象

厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイトで開催されている回収情報。

2. 調査対象とした回収情報の期間

2019 年 4 月 1 日～2022 年 10 月 7 日

3. 調査方法

1. の公開されている回収情報から、回収年度、回収された医薬品の品目数、回収のクラス分類、回収理由などを抽出して分類し、分析する。なお、本調査では、輸血用血液製剤は調査対象から除いた。

C. 研究結果

1. 調査対象期間中の回収品目数

調査対象期間中の回収品目数は1,304品目であった。年度毎では、2019年度が242品目、2020年度が314品目、2021年度が665品目、2022年度（4月1日から10月7日まで）が83品目であった。また、クラス分類毎では、クラスⅠが35品目、クラスⅡが1,228品目、クラスⅢが41品目であった。（表1参照）

2. 医薬品の種類毎の回収品目数

医薬品の種類毎では、先発医薬品が94品目、後発医薬品が751品目、一般用医薬品が365品目、医療用漢方製剤が28品目、その他が66品目であった。（表2参照）

3. 投与経路や用途毎の回収品目数

医薬品の投与経路や用途毎では、内服薬が1,059品目、外用薬が124品目、注射薬が109品目、消毒液が10品目、殺虫剤が2品目であった。（表3参照）

4. 回収理由毎の回収品目数

回収理由毎の回収品目数について各年度毎に整理したものを表4に示す。なお、1品目で複数の回収理由があった場合にはそれぞれで重複計上しているため、年度ごとの合計とは一致しない。

調査対象期間中の回収理由で多かったのは規則違反720品目、承認規格不適397品目、製造業許可の取り下げ318品目で、許可の取り下げは規則違反などと重複している。次に多いのは異物混入・変質61品目、書類等の不備45品目、不正表示34品目、発がん性物質の検出26品目であった。

D. 考察

2022年度は年度途中までの調査であり、単純には比較はできないが、各年度毎の回収品目数でみた場合、2021年度は665品目と2019年度242品目や2020年度314品目と比較して品目数が多くなっている。こ

の665品目のうちの456品目は、後発医薬品の回収によるものである。また、これら後発医薬品の回収理由の多くは、規則違反・承認規格不適や、その結果としての製造業許可の取消しなどであった。

また、クラスⅠ回収に着目してみると、2019年度29品目と多く、2020年度6品目、2021年度0品目と減少しているが、これは発がん性物質の検出に起因している。

最近の回収事案について、毎年同様の理由で一定程度の回収が発生しているというよりは、発がん性物質の検出や、後発医薬品の規則違反・承認規格不適などの突発的な問題事例の発生に起因しているといえる。

製造された医薬品の回収品目数を減らすためには、例えばここ数年の後発医薬品の回収のケースでは、承認内容に沿って規則に違反することなく製造する、製造方法を変更する場合にはその変更を承認内容に反映する、などが本来あるべき姿である。

しかしながら、今回、回収制度のあり方について点検・見直しを行うのであれば、これら最近の主要な回収原因、回収理由を考慮しながら行うことが効果的であると考えられる。

E. 結論

本研究により、ここ数年の医薬品回収において、2020年度、2021年度は後発医薬品の規則違反・承認規格不適などによる回収が大きな割合を占めていることがデータとして明らかとなった。回収制度のあり方について点検・見直しを行うにあたっては、最近の主要な回収原因、回収理由を考慮しながら、どこまで厳密に運用するのかなどの検討を進めていく必要があるのではないかと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

- 1) 「医薬品の品質確保および安定供給」について，土屋直和，大久保恒夫，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻4号，374-378 (2022).
- 2) 医薬品の自主回収の状況，中田雄一郎，勢力麻維，レギュラトリーサイエンス学会誌(2185-7113)12巻2号，153-160 (2022).
- 3) 2011年度から2019年度の日本における医療用医薬品自主回収に関する実態調査，西順也，小國正和，南智香子，緒方健二，内田任仁弘，合原嘉伸，江本晶子，島ノ江千里，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻2号，177-182 (2022).
- 4) 「医薬品・医療機器等の回収について」平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知
- 5) 山本千琴，石田卓矢，大澤隆志，内藤隆文，川上純一：日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査，YAKUGAKU ZASSHI, 136, 1307-1312 (2016).
- 6) 石田卓矢，内藤隆文，大澤隆志，山川花朱美，川上純一：日本における製薬企業による医療用医薬品の自主回収の実態調査，日本病院薬剤師会雑誌，49, 283-286 (2013).
- 7) 乾杏菜，福原千津，小林江梨子，佐藤信範：医薬品回収の実態に関する研究，医薬品相互作用研究，35, 135-141 (2012).

表1. 調査対象期間中の回収品目数

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計
クラス1	29	6	0	0	35
クラス2	212	304	639	73	1228
クラス3	1	4	26	10	41
合計	242	314	665	83	1304

※ 輸血用血液製剤を除く (品目)
 ※ 2022年度は4月1日～10月7日まで
 ※ 同一成分で複数規格・複数剤形が回収された場合、規格・剤形ごとに1品目としている。

表2. 医薬品の種類毎の回収品目数

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計
先発医薬品	30	28	23	13	94
後発医薬品	58	201	456	36	751
一般用医薬品	118	51	169	27	365
医療漢方	27	1	0	0	28
その他	9	33	17	7	66
合計	242	314	665	83	1304

※ 輸血用血液製剤を除く (品目)
 ※ 2022年度は4月1日～10月7日まで
 ※ 同一成分で複数規格・複数剤形が回収された場合、規格・剤形ごとに1品目としている。

表3. 投与経路や用途毎の回収品目数

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計
内服薬	203	228	564	64	1059
外用薬	15	24	80	5	124
注射薬	20	58	21	10	109
消毒液	2	4	0	4	10
殺虫剤	2	0	0	0	2

※ 輸血用血液製剤を除く (品目)
 ※ 2022年度は4月1日～10月7日まで
 ※ 同一成分で複数規格・複数剤形が回収された場合、規格・剤形ごとに1品目としている。

表4. 回収理由毎の回収品目数

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計
承認規格不適	40	97	199	61	397
規則違反	138	148	429	5	720
不正表示	11	10	12	5	38
異物混入・変質	15	17	26	3	61
別医薬品混入	2	3	0	1	6
容器不良	4	5	0	2	11
書類・機械・手順不備	0	23	18	4	45
製造業許可の取り下げ	0	0	318	6	324
再確認の必要性	0	18	0	0	18
発がん性物質の検出	21	5	0	0	26
発がん性物質の検出可能性	8	0	0	0	8
副作用報告	3	0	0	0	3
	242	326	1002	87	1657

※ 輸血用血液製剤を除く (品目)
 ※ 2022年度は4月1日～10月7日まで
 ※ 同一成分で複数規格・複数剤形が回収された場合、規格・剤形ごとに1品目としている。
 ※ 1品目で回収理由が複数ある場合には、それぞれ別の理由として分類している。