

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

「医薬品、医療機器等の回収に関する研究」

分担研究報告書

研究分担者 前田 英紀 (明治薬科大学 教授)

研究要旨

医薬品においては、例年数百件の自主回収が行われている。令和 4 年（2020 年）度においては、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が発覚したことの影響もあり、医薬品の回収件数が増加している。しかし、日本において医薬品回収の状況を整理した報告は少ない。昨年度、本分担研究において、医薬品の回収に係る実態調査等を行い、平成 12（2000）年から令和 3（2021）年までの医薬品の回収に関する状況を取りまとめた。今年度はさらに令和 4（2022）年および令和 5（2023）年の状況のアップデートを行い、取りまとめを行った。

A. 研究目的

製造業において、図らずも問題のある不良製品が市場に流通した場合、あるいは流通の可能性がある場合に、その不良品の確実な回収が最重要課題であることは、言うまでもなく、医薬品もその例外ではない。ただし、医薬品の場合には通常の自主回収（リコール）の制度とは別にルールが定められており、

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に従い、医薬品製造販売業者は自主回収の際に厚生労働大臣に報告を行う。また医薬品等の回収は、そのリスクに応じて 3 つのクラスに分類されているが、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 2020 年に起きた後発医薬品製造業者の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。また、医薬品回収の制度につ

いては国際的な制度の比較や検討がほとんどなされていない。

上記のような状況の中、医薬品回収の状況をまとめた報告は少なく、その詳細は不明である。従って、医薬品の自主回収の状況について、状況の整理やそれを踏まえた回収制度の運用の検討が必要である。

本研究においては、医薬品の回収状況について公的情報をもとに調査を行い、現状を検討することを目的とした。また現状の日本の回収制度について考察を行うために各国の制度の比較についても併せて行うこととした。

B. 研究方法

(1) 日本において自主回収された医薬品の件数、内容等の詳細調査を行った。回収に関する情報のソースに関しては以下の PMDA のホームページを主な情報ソースとした。

- <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html> (2024 年 3 月 16 日アクセス)
- <https://www.pref.saitama.lg.jp/documents/996>

[3/h261121-kaisyu.pdf](#) (2024 年 3 月 16 日アクセス)

(2) 欧米における回収に関する規制と運用状況の調査

自主回収の規制及び運用状況について欧米における規制と運用状況について以下の項目に関して再調査を実施した。

e) 罰則規定 等

C. 研究結果

(1) 2000 年～2023 年における医薬品の回収件数の推移

日本における医薬品の回収件数の長期間の年次推移を検討するために、2000 年～2023 年の医薬品の回収件数を調査した（別添資料図 1）。その結果、2000 年～2023 年のクラス別の回収件数に関して、クラスⅠは 2019 件（36.9%）、クラスⅡは 2615 件（47.7%）、クラスⅢは 844 件（15.4%）であった。また 2000 年～2023 年の回収件数の経時的推移を 2 年毎に検討したところ、回収件数は 2022～2023 年が 1105 件と最も多く、前回調査時最も多かった 2020～2021 年の 837 件よりもさらに多い結果となった。また 2 年毎のクラス別の件数を検討したところ、2022～2023 年がクラスⅠの割合が最も高かった（788 件 71.3%）。クラスⅡの割合は前回と変わらず 2002～2003 年と 2020～2021 年はそれぞれ 415 件 63.2%、427 件 56.6%と高かった。

(2) 医薬品の回収件数の月毎の変化

2000 年～2023 年の 24 年間の回収件数に関して、月別の回収件数を検討したところ、総回収件数としては 3 月が最も多かった。クラス別の月別回収件数を検討したところ、クラスⅠは 1 月、8 月、12 月に多かった（それぞれ 220 件、300 件、265 件）。クラスⅡは 3 月に多く（480 件）、2002 年 3 月に原薬製造

元で承認書と異なる方法で製造を行ったことが原因で 258 件回収されており、総数が増えた。またクラスⅢは 8 月に多かった（144 件）。（別添資料図 2）。

(3) 医薬品の回収制度に関する日米欧の比較

別添資料表 1 および別添資料表 2 に医薬品の日本及び欧米における回収に関する規制と運用状況の比較結果の概略に関して一覧表に示した。罰則規定に関して、米国では特に規定がなく、欧州でもデンマーク以外の国においては特に規定がなかった。昨年度の報告書と異なる部分に関して赤字で示した。

D. 考察

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」において定められて以降、大きな改訂は行われておらず、回収の要否の判断やクラス分類などの基本的な考え方は変わっていない。

回収件数の総数に関しては 2002 年～2005 年に一度ピークがあり、2020 年以降にまた増え始めた。前回調査時（2021 年までのデータ）は 2020 年～2021 年が最も多かったが、今回の調査（2023 年までのデータ）では 2022 年～2023 年の回収件数がさらに多く、過去最高の回収件数となった。回収件数の年次推移及び回収理由を詳細に検討したところ、2002～2003 年はクラスⅡが多く回収されており、原因としては承認書の逸脱が考えられた。また 2004～2005 年はクラスⅠで多く回収されており、特に 2005 年にクラスⅠに分類される血液製剤が 259 件回収されたため件数が増えたと考えられた。また 2022～2023 年は総数で 2000 年以降最多の 1100 件以上の回収がなされており、中でもクラスⅠが多く回収されていた。

回収件数の季節性に関して海外で季節性（夏季に微生物の混入等が多い）が見られた報告がある¹⁾。そのため、クラス別に詳細な検討を行ったが、大きな違いは見られなかった。クラスⅠは主に1、8月、12月に多く回収され、クラスⅡは3月に多く回収され、クラスⅢは8月に多かった。しかし回収件数の増加の原因は個別の事象が原因となるもので、季節性等の一定の傾向はないと考えられた。

1) : Eissa ME. Drug Recall Monitoring and Trend Analysis: A Multidimensional Study. Global J Quality and Safety Healthcare (2019) 2(2): 34-39.

E. 結論

2000年~2023年に日本で自主回収された医薬品の件数の経時的推移の検討を行ったところ、2002年~2005年にピークがあり、2020年以降はそのピークを超えてさらに増え続けた。回収された医薬品はクラスⅡが最も多かった。回収理由としては感染症によるものが最も多かった。回収件数はまだピークには達しておらず、今後さらに2024年以降の回収状況についても今後注視していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

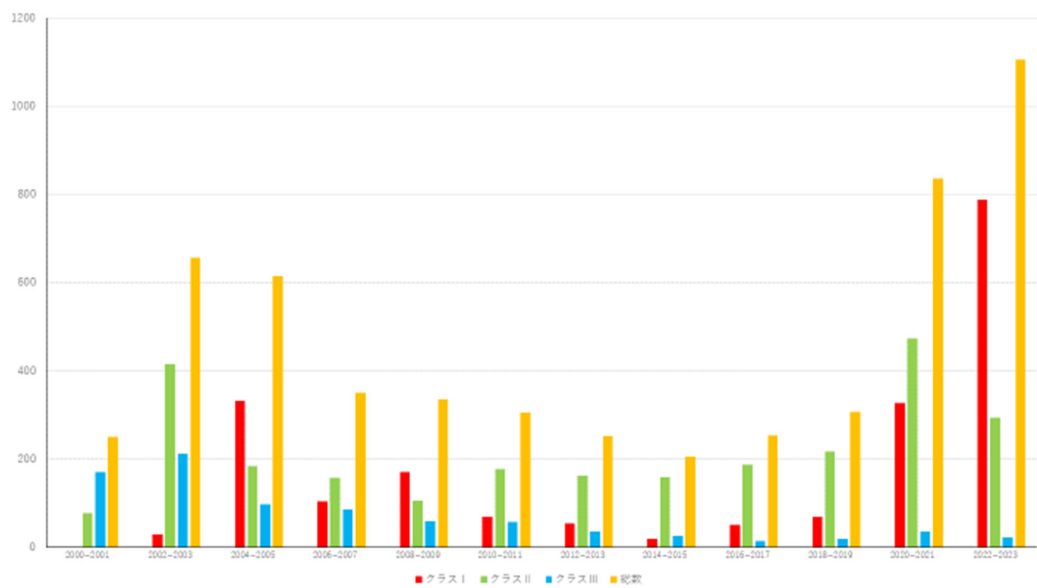


図1 2000年～2023年において日本で自主回収された医薬品の件数の推移（クラス別、2年毎）

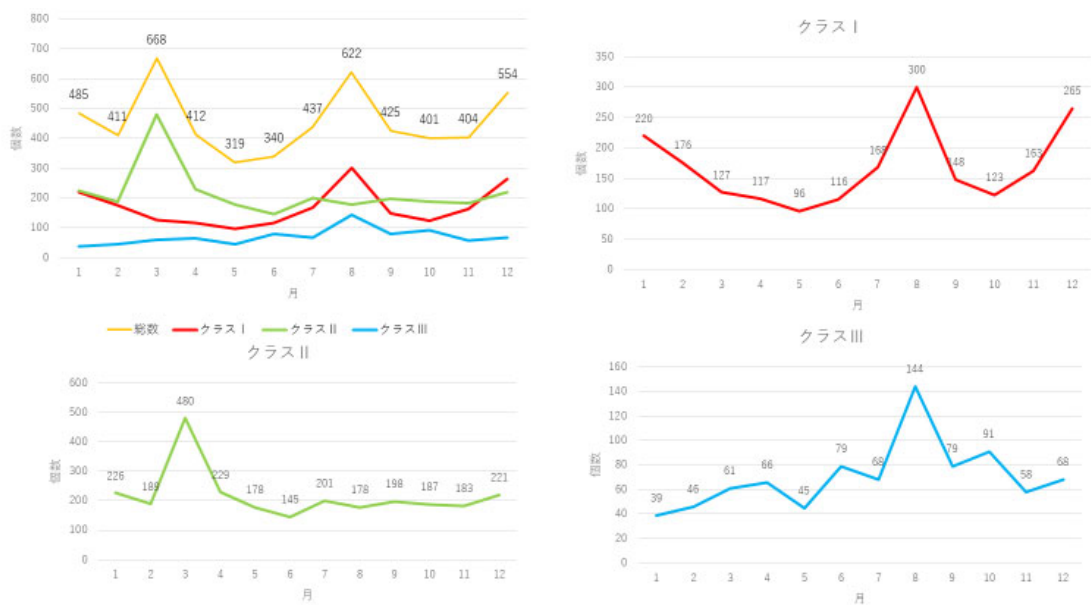


図2 回収件数の月毎の変化（2000年～2023年、クラス別）