

医薬品、医療機器等の回収に関する研究

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

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。

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、我が国では過度に厳密に運用されている可能性もあり、制度面からの点検、見直しも必要と考えられる。

令和 5 年度は、前年度に整理した現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目を踏まえ、回収通知の具体的な改定案を取りまとめることを目標に検討を進めた。回収以外の対応として医療機関等への「注意喚起」の仕組みを新たに設け、保健衛生上の危害が生じるリスクを評価（リスク低減措置を含む）し、リスクが無いと考えられる場合には、回収によらない対応を行う運用についての検討を進めたが、回収通知の具体的な改定案についてはまだ多くの問題点があり、年度内にとりまとめるには至らなかった。このため、引き続き研究班での検討を進め、次年度の早期の段階でとりまとめを目指すこととした。

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の実施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、我が国の回収制度が過度に厳密に運用されている可能性も含め、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。

令和 5 年度は、令和 4 年度に整理した現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目を踏まえ、回収通知の具体的な見直し案について検討し、取りまとめることを目的としている。

B. 研究方法

令和 4 年度に引き続き、研究代表者、研究分担者と、医薬品や医療機器業界の回収担当者をメンバーとする検討会に、東京都及び大阪府で監視・指導を行っている担当者にも研究協力者として参画いただき、回収通知の見直し案についての考え方の整

理と、具体的な文案についての検討を進めることとした。

C. 研究結果

1. 令和4年度の調査結果を踏まえた業界要望事項に関する検討

令和4年度の調査から、医薬品の回収事例の多くはクラスⅡであり、2020年度、2021年度のクラスⅡ回収事例で多いのは後発医薬品で、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などの影響を受け、法違反、承認規格不適などを理由とする回収が多くを占めていた。現行の通知ではこれらの製品は原則として回収の対象となるため、製品の回収が治療・予防に重大な支障をきたすおそれを回避するためには、これらの製品の中でも特に製品品質に保健衛生上の危害が無いと考えられる製品について、回収に代わる対応ができる新たな仕組みなどを検討する必要があると考えられた。

令和5年度は、2回の検討会を開催し、日本製薬団体連合会からの要望（資料1）を踏まえ、通知の見直しの方向性について整理をすすめるとともに、その整理に基づく具体的な通知修正案の素案（資料2）について検討を進めた。

令和4年度の調査において、英国 MHRA の指針に示されているクラス4の医薬品通報のような仕組みがあることが判明しているが、一方で、米国の回収制度との比較において、我が国の回収制度は回収の定義やカテゴリについては米国とほぼ同様であることから、英国の様に新たにクラス4を設けるのではなく、回収以外の対応の1つとして医療機関等への「注意喚起」による対応を検討することや、保健衛生上の危害が生じるリスクを評価し、リスクが無いと考えられる場合には、回収によらない対応を行う運用についての検討を進めた。

通知の具体的な修正案についても多くの修正点が指摘され、素案自体の大幅な修正が必要とされたことから、年内に修正案としてとりまとめる段階には至らなかった。

このため、引き続き研究班での検討を進め、次年度の早期の段階でとりまとめを目指すこととした。

D. 考察

令和5年は回収制度の運用を見直し、具

体的な通知の修正案を取りまとめることを目的として、修正の方向性の整理や、具体的な修正文案の検討を進めてきたが、年度内にとりまとめることができなかった。

方向性については、ある程度整理できたと考えられるため、制度としての通知案文について引き続き精査を進め、次年度のできるだけ早期にとりまとめたいと考えている。

諸外国との制度の比較においては、承認書の記載事項が諸外国との比較で、より詳細な項目の記載を求められるため、その内容が異なることとなった場合に承認事項に不適合となり回収対象となることについても見直しを求める意見があるが、これについては、回収の運用に留まらずに承認の仕組みに影響の及ぶものであり、本研究班の対応できる範囲を超えているが、近々医薬品医療機器等法の改正についても検討が進められていることから、その動きの中で検討を進めていくことが良いのではないかと考える。

E. 結論

本研究により、回収制度の運用見直しについて具体的な通知の修正案について検討を進めた。

クラス分類については、米国の運用ともほぼ同様であり、引き続き現行の運用を継続すべきとの結論に至った。しかしながら製品の回収が治療・予防に重大な支障をきたすおそれを回避するためには、回収に代わる新たな仕組みが必要であり、「注意喚起」による対応や製品により保健衛生上の危害が生じるリスクを評価する仕組みについて、通知の修正案として検討を進めたが、とりまとめに至らなかった。

引き続き内容についての精査を進め、次年度のできるだけ早い段階で通知の修正案を取りまとめる必要がある。

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

資料1



日薬連

厚労科研「医薬品、医療機器の回収に 関する研究」（廣瀬班）への提案

日薬連・品質委員会 2023年9月13日

FPMAJ

1. 解決したい課題について



日薬連

- 保健衛生上の危害が生じるリスクが極めて低い場合でも回収する傾向がみられる。
- 法令や承認事項に違反する場合、保健衛生上の危害が生じるリスクに関係なく、無条件で回収している事例もみられる。
- 回収は、回収する当該医薬品の供給状況だけに留まらず、その代替薬となる製品の製造及び供給に影響し、更にはそれらを製造する製造所その他の製品の製造にも影響し、広く医薬品の安定供給上の問題を引き起こしている。必要以上のロット回収は避けることが望まれている。



➤ **保健衛生上の危害が生じるリスク評価に基づき、必要以上の回収を行わずに、適切な措置が取り扱われるように 通知 / 運用方法に改定する。**

2. 課題解決の検討について



日薬連

- 本研究班が昨年度調査した欧米(EMA, FDA)の医薬品回収の制度と比較し、日本の現行制度の課題解決につながると思われることを取り入れることを検討した。
- 検討した結果、回収クラス分類の定義については国際調和が既にされており、通知改訂は必須ではないが、必要以上の措置を行わずに済ませる方策として回収クラスに手を加える二つの改定案が考えられた。
- 二つの改定案については、それぞれに一長一短があるため、本研究を通じて選択することが適切と判断し、両案を併記して提案することとした。

3. 改定案①：クラス分類を現行の三段階のまま 回収措置（取り扱い）のみ変更



日薬連

1. 現在の回収通知において、回収の定義として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・医療機器等を引き取ることと定義であるが、「在庫処理」及び「現品交換」を除かれている。⇒**ロット回収することなく、注意喚起をたうえで現品交換にて対応することを可能とするため、ロット回収以外の回収方法に現品交換を加える**
2. 「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・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなきに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換することをいう。⇒**現状行われている現品交換とは区別して、通知には規定する：新たな用語の定義（注意喚起を伴う現品交換：現品回収／部分回収）**
3. 製販は、クラスⅡ及びクラスⅢに相当する事案について**評価した結果に基づき**、例えばリスク低減措置として、医療機関等への注意喚起文書の配布等により**現品回収**のみの対応でリスク受容できると判断した場合に、これを自主回収として行うのであれば、これまで通り回収着手時に**行政に報告を行い、回収範囲が適切であるのかを相談することになり、これまでと変わりはない。**

3. 改定案①：クラス分類を現行の三段階のまま回収措置（取り扱い）のみ変更



日薬連

クラス	クラス分類の定義	対応
クラスⅠ	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。	ロット回収
クラスⅡ	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状況又はその製品の使用等による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。	ロット回収に加え、部分回収、現品回収、回収しない 部分回収以降の対応の場合、リスク評価をした上で、 当局にロット回収を不要とする根拠を説明し、当局は 必要に応じ適格な助言・指導を与える。
クラスⅢ	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。	

3. 改定案①：考えられる課題



日薬連

- 海外への回収情報の発信としてクラスⅡとなれば、回収対象製品を対象国のいずれかに対して輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となり、注意喚起や現品交換で対応した時の通報の必要性をどうするか
- 現品交換や注意喚起で対応した時の、インターネット等での情報発信の必要性

4. 改定案②：

(日本版)クラスⅣの導入の提案



日薬連

1. 保健衛生上の危害が生じるリスク評価（リスク低減措置も含む）を導入し、その評価結果に基づいて、**ロット回収**、**部分回収**又は**現品回収**という三段階の選択肢から適切な対応を選択できる仕組みを導入する。
2. EMAの“MEDICINES NOTIFICATION – **CLASS 4** MEDICINES DEFECT INFORMATION – **Caution in Use**”を参考にして、医療機関等への注意喚起文書の配布等により、**ロット回収**を行わない**クラス分類（クラスⅣ）を追加する**。（回収しないクラスも追加することから通知名や回収クラスという名称も正しく理解しやすいように修正する。）
3. 製販は、**クラスⅡ及びクラスⅢに相当する事案についてリスク評価した結果に基づき**、例えばリスク低減措置として、医療機関等への注意喚起文書の配布等により**現品回収**のみの対応でリスク受容できると判断した場合、**行政とリスクコミュニケーション（事前相談）**を行い、**行政の合意が得られれば、クラスⅣとして取り扱えるものとする**。
4. クラスⅣを追加しても、現行のクラスⅡ及びクラスⅢ対象事案はすべて当局に報告されることには変更は生じない。

4. 改定案②： (日本版)クラスⅣの導入の提案 (図式)



日薬連

クラス	クラス分類の定義	対応
クラスⅠ	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。	ロット回収
クラスⅡ	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状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれがある状況でない状況をいう。	ロット回収
クラスⅢ	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。	ロット回収

リスク評価
& 事前相談

合意

クラスⅣ

クラス	クラス分類の定義	対応
クラスⅣ	保健衛生上の危害のリスクがないと判断できる場合、またはクラスⅡ又はⅢに相当するもののうち、医療機関等への注意喚起文書の配布等の適切なリスク低減策を講じることによりリスクを受容でき状況という。	部分回収 / 現品回収等

4. 改定案②:

(日本版)クラスIVの補足説明



日薬連

- 注意喚起等により、医療機関等で当該不良製品を容易に識別し、排除することが可能なもの。
- 法令違反において、製品の品質に保健衛生上の危害はないと推定される場合も含める。
- 製品の供給問題から、ロット回収が治療・予防に重大な支障を講じると判断される場合、特例として時限的に分類することがある。

※MHRAの制度では、『通常、包装その他の印刷物における軽微な不良に対して使用する。『使用上の注意』通知は、不良が特定されたものの供給の問題により製品を回収できない場合にも発出されることがある。』とされている。

- クラスⅡまたはⅢに相当する事案であるので、情報秘匿との誤解が生じないよう、クラスⅣに移行することが認められたものであってもPMDAのHPに情報公開するとともに、医療機関等が注意喚起文書を容易に確認できるようにする。

4. 改定案②： (日本版)クラスIVへの事前相談に関する補足説明



日薬連

- ・製販はロット回収を不要とする根拠（想定されるリスクとそのリスク低減措置の内容）について説明する。
- ・行政は、製販の説明を妥当として受け入れない場合は、適格な助言・指導を与える。
- ・なお、法令や承認事項に違反する場合であっても、品質リスクは極めて低い、又は無いと判断でき、かつ市場への注意喚起に実効的な効果を持たない場合も想定される。
例えば、当該医薬品の承認書に記載のない許可/認定を有する製造所(倉庫)に一時保管されるといような承認事項が遵守されなかった場合には、品質リスクは極めて低いもの考えられる。
- ・このような場合、リスク低減措置（市場への注意喚起）を伴わない、クラスIVとして取り扱いの妥当性についても助言を行う。

4. 改定案②：（日本版）クラスIVへの事前相談 （リスクコミュニケーション）のポイント



日薬連

- 事象報告（原因、事象内容、影響範囲等含む）
- リスク評価（有効性・安全性への影響、危惧される具体的な健康被害）
- 市場措置のストラテジーの立案
 - ロット回収を不要とする根拠/部分回収または現品回収とする根拠
想定されるリスクとそのリスク低減措置の方法と内容
 - ・ 必要に応じて、市場からロット回収した際の代替薬等を含む市場の供給状況と治療行為への支障の有無

4. 改定案②：(日本版)クラスIVの事例案



日薬連

保健衛生上の危害が生じるリスクが低く、ロット回収しなくても取り扱える事例案

● 市場への注意喚起を必要とする事例案：

品質不良がロット全体に及んでいない場合や、ロット全体に及んでも容易に検知して適切な使用や排除可能な場合。

- 一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載漏れ、封緘シール未貼付
- バーコード表示間違い(印字不良等を含む)
- ラベル表記の誤記、記載漏れ
- PTPシートに毛髪が噛んでいる場合

● 市場への注意喚起を要さない事例案：

承認事項からの相違があるが、製品品質への影響のおそれがないと判断される場合。

- 承認書に記載されていない許可/認定/届け出のある倉庫に一時保管されたものの製品品質への影響はないと判断される場合
- 外国製造業者登録更新の遅延等、製品品質への影響はないと判断される場合
- サプライメントが承認事項とは異なったものの、製品品質への影響はないと判断される場合

5. 改定のポイント(その他)



- 対象の製品は、製販に加えて、販売元の管理下の倉庫にあるものも対象外に変更する。
- 通知及びPMDAのHPの名称は適切に変更する。
- 回収着手以降の手順については、現行通りのままとする。

6. 法令に対する考え方



日薬連

- 法第55条（販売、授与等の禁止）の承認要件に抵触する事項については、製販が保健衛生上の危害が生じるリスクを評価し、自主回収の要否を判断するが、不要と判断した場合であっても、速やかに行政に事前相談（リスクコミュニケーション）し、行政は回収を要すると判断する場合は回収を、また顛末書の提出をもってクラスIVの取り扱い対応を選択できる。
- 法第56条（販売、製造等の禁止）に抵触する事項については、当該医薬品の種類、剤型、投与経路等、品質不良の内容や程度、影響の範囲等、更には保健衛生上の危害が生じるリスクを評価し、回収（ロット回収、部分回収または現品回収）もしくは現品交換で対応することを選択できる。



参照法令

FPMAJ

法第55条 販売、授与等の禁止

容器、被包等の記載事項に関する規定に触れる不正表示医薬品、無許可製造販売医薬品の販売、授与禁止

第五十五条

第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 **第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品** 又は第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

第50条、第51条（直接の容器等の記載事項）、第52条（容器等への符号等の記載）、第53条（記載方法）、第54条（記載禁止事項）、第68条の2の3（注意事項等情報の届出等）、第68条の2の4（機構による注意事項等情報の届出の受理）、第68条の2の5（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）、**第13条の3（医薬品等外国製造業者の認定）、第13条の3の2（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）、第23条の2の4（医療機器等外国製造業者の登録）、第13条（製造業の許可）、第23条の2の3製造業の登録）、第14条（医薬品、医薬品外品及び化粧品）の製造販売の承認）、第19条の2（外国製造医薬品等の製造販売の承認）、第23条の2の5（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）、第23条の2の17（外国製造医療機器等の製造販売の承認）、第23条の2の23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）**

法第56条 (販売、製造等の禁止)

品質そのものが不良な医薬品の販売、製造の禁止

第五十六条

次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

三 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二、第五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの

六 その**全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品**

七 **異物が混入し、又は付着している医薬品**

八 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

九 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

法第56条 (販売、製造等の禁止)



日薬連

【要点】

- 第一号 日本薬局方には性状、品質の試験、検査項目が定められているので、日本薬局方収載品はこれに適合するものでなくてはならない。
- 第二号 日本薬局方においてその基準が定められた体外診断用医薬品であつては、その性状、品質性能が日本薬局方の基準に適合していること。
- 第三号 **製造販売の承認を受けた医薬品にあつては、その成分、分量、性状、品質、性能が承認の内容と同じであること。**
- 第四号 製造販売の承認不要医薬品にあつては、その成分、分置、性状、品質、性能が基準の内容に適合していること。
- 第五号 基準が定められている医薬品にあつては、その基準に適合していること。
- 第六号 医薬品を構成する物質が不潔であり、又は変質、変敗している場合には、不良医薬品となる。
「不潔な物質」とは、感染性病原体、寄生虫卵等の衛生的でない物質をいう。
「変質」とは、例えば軟音などの基剤に用いられている油剤が、正常の酸度でなくなつたように、本来の性質が変化することをいい、「変敗」も大体「変質」と同様の意味である。
- 第七号 **「異物」とは、ダニ類、寄生虫卵、ガラス片などをいい、医薬品を構成する物質以外の物質をいう。異物が混入したり、付着した医薬品も品質不良医薬品となる。**
- 第八号 **「病原微生物その他疾病の原因となるもの」とは、人又は動物の疾病の原因となる細菌、ウイルスなどをいう。また、「汚染されているおそれがある医薬品」とは、病原微生物は検出されていないが、感染症患者が直接取り扱った医薬品であるとか、同じロットに属する他の医薬品に病原微生物が検出され、その原因が製造工程上の欠陥によると考えられる医薬品などをいう。**
- 第九号 「タール色素」は、「医薬品等」に使用できるタール色素を定める省令」に規定するタール色素をいう。



参考資料

【参考資料】令和4年度の本研究の分担研究報告書 別添資料（明治薬科大学前田英紀 先生著）より抜粋（1）



日薬連

表 医薬品の回収に関する日欧米の比較

	日本	米国	EU
回収の定義	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・医療機器等を引き取ること	医薬品がFDAにより管理されている法律や規制に違反している場合に、市場から欠陥のある有害な医薬品を排除するためにメーカーがいつでも実行する措置	製造者もしくは流通業者から消費者に供給または入手可能とされた危険な製品の返却の実現を目的とするあらゆる手段（欧州一般製品安全指令,2002/95/EC）
カテゴリー	クラスⅠ（生命にかかわるもの）クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ
回収のガイドライン	・医薬品等の回収に関する監視指導要領 ・医薬品等の回収情報提供方法に関する要領	Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C（最終ガイダンス）	EU-GMPガイドライン第8章
行政の回収業務	・回収命令 ・報告を受けた都道府県は監視指導・麻薬対策課宛てに回収着手書を送付 ・企業への指示（製造工程不良の対策、回収進捗抄認） ・企業へweb掲載資料の提出要請 ・海外への情報発信 ・報道機関に対する協力要請 ・回収終了報告をされた都道府県は監視指導麻薬対策課に報告書の写しを送付 ・回収情報をPMDAのホームページに掲載 ・処分状況の確認	・リコールの開始を要求（電話、対面、文書） ・企業の戦略を監督、リコールの妥当性を評価、リコールを分類する ・患者を保護する必要がある場合公示を発行 ・重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 ・リコール情報をFDA.govやメディアで公表 ・企業のリコール効率の評価 ・リコール終了を企業へ通知	・健康に深刻なリスクをもたらす場合、各国の管轄当局は迅速な警告システムを通じて相互に通知を行う ・会社とともに影響を受けたバッチのリコールを開始（デンマーク医薬品庁） ・リコールの流通チェーンへの影響を評価（デンマーク医薬品庁） ・Rapid Alert System を介して他の国の当局に対する通知の必要性を評価 ・患者レベルでのリコールが必要な場合、ウェブサイトなどでリコールを通知

【参考資料】令和4年度の本研究の分担研究報告書 別添資料 (明治薬科大学前田英紀 先生著) より抜粋 (2)



日薬連

企業の回収業務	・情報の入手、分析 ・回収の判断、決定 ・都道府県へ回収作業着手報告 ・回収実施 ・必要に応じ都道府県へ回収進捗状況報告 ・都道府県へ回収終了報告 ・回収品の廃棄 ・回収措置終了報告 ・報告書、記録書類の保管	・企業主導の回収実施 ・FDA要請の回収実施 ・回収状況報告書をFDAに提出（リコール終了まで） ・販売業者と消費者に通知し、返品・交換の手配 ・リコール製品の質問受け付け	・リコールを実行するための計画について医薬品当局に通知 ・ Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)と行動計画を策定 ・問屋・薬局への供給停止の内容と実施日を連絡 ・薬局と卸売業者の両方への配布レターを配布
回収に関する情報提供・開示制度	・企業：医療機関等に回収提供を行う、すべての回収情報をインターネット上に記載、プレスリリース用資料の作成 ・行政：企業から提出された資料を医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ転送、企業に対してプレリリースの広報を要請	・リコール情報をFDA.govやメディアで公表 ・重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 ・全てのリコールはFDAの週次執行報告書に記載	・企業：リコールレターの作成、関連データの提出 ・行政：ウェブサイトで通知
回収情報の周知活動	・医薬品のクラスI、クラスIIはPMDAメディアナビにより電子メールで回収情報配信 ・PMDA、厚労省、消費者庁、企業のホームページに回収情報の記載 ・TV、新聞などのマスメディアで情報発信	・リコール情報をFDA.govやメディアで公表	・医薬品庁のウェブサイトでの通知 ・薬局と卸売業者に対する配布レター
消費者教育の有無	情報提供など	情報提供など	情報提供
罰則規定について	規定あり 薬機法18章記載あり	刑事罰として罰金あり	行政罰として制裁金あり

【参考資料】 欧米のリスクレベル (PIC/S) RAPID ALERT SYSTEM:



日薬連

Recall Classification	CLASSIFICATION OF URGENCY OF DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT ALERTS
Class I	Class I defects are potentially life threatening or could cause a serious risk to health. These must be notified through the Rapid Alert System in all cases.
Class II	Class II defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I. A rapid alert notification should be sent to all contacts of the rapid alert notification list as it might be difficult to know where a batch has been distributed. If the product distribution is known, the notification should be only sent to the contacts concerned.
Class III	Class III defects may not pose a significant hazard to health, but withdrawal may have been initiated for other reasons. If deemed relevant by the issuing authority, the rapid alert system may be used.



Recall Classification	Recall classification means the numerical designation, i.e., I, II, or III, assigned by the Food and Drug Administration to a particular product recall to indicate the relative degree of health hazard presented by the product being recalled.
Class I	(1) Class I is a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death.
Class II	(2) Class II is a situation in which use of, or exposure to, a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote.
Class III	(3) Class III is a situation in which use of, or exposure to, a violative product is not likely to cause adverse health consequences.

【参考資料】 欧米のリスクレベル (FDA)

CFR - Code of Federal Regulations Title 21



日薬連

回収クラス分類

リコール分類とは、リコールされる製品によって提示される健康被害の相対的な程度を示すために、食品医薬品局によって特定の製品リコールに割り当てられた数値指定、すなわちI、II、またはIIIを意味します。

クラス I

(1)クラスIは、違反製品の使用または暴露が深刻な健康への悪影響または死亡を引き起こす合理的な可能性がある状況です。

クラス II

(2)クラスIIとは、違反製品の使用または暴露が一時的または医学的に可逆的な健康への悪影響を引き起こす可能性がある状況、または深刻な健康への悪影響の可能性が低い状況です。

クラス III

(3)クラスIIIは、違反製品の使用または暴露が健康への悪影響を引き起こす可能性が低い状況です。

【参考資料】 欧米のリスクレベル (MHRA) A Guide to Defective Medicinal Products



日薬連

Medicines Recall/Notification Classification	Defect risk classification
National Patient Safety Alert (NatPSA) equivalent to Class 1 Medicines Recall	The defect presents a risk of death or disability. These alerts will be issued via Central Alerting System (CAS) as National Patient Safety Alerts and will be published on the MHRA website.
Class 2 Medicines Recall	The defect may cause mistreatment or harm to the patient, but it is not life-threatening or serious Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Class 3 Medicines Recall	The defect is unlikely to cause harm to the patient, and the recall is carried out for other reasons, such as non-compliance with the marketing authorisation or specification. Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Class 4 Medicines Notification	The MHRA also issues “Caution in Use” notices, where there is no threat to patients or no serious defect likely to impair product use or efficacy. These are generally used for minor defects in packaging or other printed materials. “Caution in Use” notices may also be issued where a defect has been identified but due to supply concerns product cannot be recalled, in these instances the alert will be used to provide advice to healthcare professionals. Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Company-led Medicines Recall/Notification	Issued where the licence holder is able to identify the affected customers, therefore it is not necessary to issue an alert to the entire NHS/healthcare system, as the issue is only relevant to a small number of recipients.

【参考資料】 欧米のリスクレベル (MHRA)

A Guide to Defective Medicinal Products



日薬連

医薬品回収／通報に関するクラス分類	不良リスクの分類
全国患者安全アラート (NatPSA) クラス1 の医薬品回収に相当する	当該不良が死亡又は障害リスクとなる。このアラートは、全国患者安全アラートとしてCentral Alerting System (CAS) より発出される。MHRAのウェブサイトに掲載されます。
クラス2 の医薬品回収	当該不良は、誤治療又は患者への危害を引き起こす可能性があるが、生命を脅かすことはない又は深刻ではない。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス3 の医薬品回収	当該不良が患者への危害を引き起こす可能性は低く、回収は、製造販売承認又は規格の不遵守など別の理由で実施される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス4 の医薬品通報	患者への危害がない場合又は製品の使用若しくは効果を妨げるような深刻な不良が認められない場合、MHRA は「使用上の注意」通知も発出する。 この通知は通常、包装その他の印刷物における軽微な不良に対して使用する。「使用上の注意」通知は、不良が特定されたものの供給の問題により製品を回収できない場合にも発出されることがある。このような場合、医療従事者に助言するためにアラートが使用される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
企業主導の医薬品回収／通報	これは影響を受けた顧客を許可保持者が特定できた場合に発出されるため、NHS／医療システム全体に向けてアラートを発出する必要はない。この発出は、少数の対象者へのみ関連する。

回収通知（１）回収の定義



日薬連

- 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薬品・医療機器等を引き取ること、又は「改修」することという。**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。

【回収には相当しない行為】（＝回収処理手順の対象外）

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・医療機器等で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という。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・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様な瑕疵が生じないことが明らかとなるときに、業者が当該医薬品・医療機器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。

※ 「現品引き取り」（＝赤伝処理）

※ 品質に問題のない「旧製品から新製品の置き換え」

- ・ 医療機関への納品した梱包品を開封した際に製品に液漏れが認められ、保管・輸送上で落下等の衝撃を受けた可能性が示唆されたような場合に、梱包を引き取り、新しいものに交換するか、伝票処理によって購入を取り消すような場合。
- ・ 品質クレームの処理方法

27

資料 2

薬食発 1121 第 10 号
平成 26 年 11 月 21 日

【一部改正】平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等の回収について

これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 12 年 3 月 8 日付け医薬発第 237 号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。）により、回収の考え方等をお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第 1 制度の趣旨

改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 11 に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品・医療機器等の製造業者（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・医療機器等を回収するとき（法第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収をするときを除く。）は、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならないとされている。

何らかの不良又は不具合（以下「不良」という。）が生じた医薬品・医療機器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には、当該不良医薬品・医療機器等の自主的な回収に関する情報を行政が早期に把握し、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者等を指導しなければならない。そのために、この規定では、製造販売業者等から回収着手時に報告を求めると同時に、必要に応じて回収の状況も報告を求めるものである。

なお、当該規定は、法第 68 条の 11 においては厚生労働大臣の権限に属する事務とされているが、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 26 年政令第 269 号）による改正後の医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）第 80 条第 1 項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者にあつては都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が、同条第 2 項及び第 3 項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者及び製造業者にあつては都道府県知事が、同条第 4 項の規定により再生医療等製品の製造販売業者にあつては都道府県知事が行うこととする。

保健衛生上の危害に係るリスク評価結果に基づき、必要な回収が適切に実施され、且つ医薬品等の安定供給への影響を最小限に留められるように改定することを目的とする。具体的には、医療機関等への注意喚起等のリスク低減策を適切に実施することにより、当該不良製品が医療機関等において容易に正しく識別され、排除されると判断できる事案については、必ずしも回収を行わずに、現品交換にて取り扱うことができる仕組みを追加するものである。

第 2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

法第 68 条の 11 の規定に基づく回収報告については、製造販売業者等がリスク評価結果に基づき、保健衛生上の危害が生じるリスクがあり、回収が必要と判断した際には、速やかに回収着手報告並びに回収結果報告等を行わせることにより、不良医薬品・医療機器等に関する情報を早期に把握し、適切な市場措置を講じさせることによって、医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生又は

74 拡大を防止するための制度である。

75 仮に医薬品・医療機器等に何らかの不良又は不具合が生じた場合、科学的見地
76 から十分に検討し、発生するおそれのある保健衛生上の危害のリスクに応じて、
77 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

78 科学的見地から十分検討し、必要かつ適切な回収や医療機関等への注意喚起等を
79 が確実に実施し、保健衛生上の危害のリスクを低減されることが重要である。

80 また、回収に当たっては、本来回収する必要がある不良医薬品・医療機器等が
81 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・
82 医療機器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、配慮
83 しなければならない。回収の申し出があった場合には、以下に定める回収の定
84 義等を参考に製造販売業者等の指導を行うこと。

86 1. 回収の定義

88 (1) 回収

89 「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
90 を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニ
91 タリング」を含み、「在庫処理」、及び「現品交換」及び「注意喚起」を除く。
92 また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に
93 問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

95 (2) 改修

96 「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、
97 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、
98 改良、調整、廃棄又は監視を行うことをい言う。また、医療機器プログラムの
99 場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換え
100 ること又は修正することをいう。

102 (3) 患者モニタリング

103 「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者
104 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又は再生医療
105 等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使
106 用している患者の経過を観察することをいう。

108 (4) 注意喚起

109 「注意喚起」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は
110 承認を受けた医薬品・医療機器等について、医療機関等に対して当該製品の

不良又は不具合の内容並びに必要な対処方法を周知し、当該製品の使用前又は使用時に適切な処置が講じられるようにすることを目的とすることをいう。
(1) から (3) に相当する場合であっても、注意喚起をすることにより回収が不要とされる場合がある。

(4.5) 在庫処理

「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・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあつては、修理、改良、調整又は廃棄することをいう。ただし、貸与等、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。

(5.6) 現品交換

「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つて、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなときに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること（医療機器にあつては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

(7) 市場措置

(1) から (6) などの製造販売業者等が市場に対して行う措置をいう。

2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

~~回収の要否及び回収対象の判断に当たっては、以下の (1) ～ (3) の観点から総合的に判断すること。~~

法又は承認事項に違反する場合、また、市場に出荷された医薬品・医療機器等に品質事案が生じた場合、保健衛生上の危害の発生及び拡大のおそれについて、以下の (1) ～ (3) の観点からリスク評価を行い、その結果に基づき、回収の要否（クラス分類を含む）及び回収対象を総合的に判断すること。

(1) 有効性及び安全性への影響

~~① 何らかの不良により医薬品・医療機器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
効能・効果が得られない場合又は期待される性能が発揮されない場合は、
回収すること。~~

~~製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性に
問題がないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機
器等を回収すること。~~

~~② 法又は承認事項に違反する医薬品・医療機器等は回収すること。~~

~~製造販売業者等は不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性への影響評
価を行うこと。~~

~~なお、安全性への影響評価とは保健衛生上の危害の発生とその拡大の可能性につ
いて評価することをいい、有効性への影響とは安全性に問題がない場合であっても、
効能・効果が得られない又は期待される性能が発揮されない等の影響を評価するこ
とである。~~

(2) 混入した異物の種類及び製品の性質

~~① 異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であって、保健衛生上
問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。~~

~~② 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とする
こと。~~

(3) 不良範囲の特定に関する判断

① 製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等についてロット又は製品全体
に及ぶものではないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬
品・医療機器等を回収すること。ロット又は製品全体に不良が及ばないこ
とを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必
要がある。

ア. 不良発生の原因と工程の可能性が特定推定できること。

イ. 当該不良医薬品・医療機器等と同ロットの参考品等により、品質に問
題がないことが確認できること。

ウ. 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。以下「GMP 省令」という。）、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。以下「QMS 省令」という。）又は再生医
療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労
働省令第 93 号）に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられ
ていたことを説明できること。

エ. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に

184 関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」とい
185 う。）又は QMS 省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発
186 生していないことが確認できること。

187 ② 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
188 も、実際にリスク評価時に想定していた以上に複数施設において当該不良が
189 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改めてリスク評
190 価を行う原則的に回収すること。

191 ③ 大型医療機器、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品等、ロットを
192 構成しない医療機器又は再生医療等製品の不良について、同種他製品に同
193 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
194 うこと。同様の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、
195 「現品交換」に準じた扱いとすること。

196 3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

197 (1) 回収に係るクラス分類の定義

198 回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健
199 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クラスⅠ、Ⅱ又は
200 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。

201 ① クラスⅠ：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
202 得る状況をいう。

203 ② クラスⅡ：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
204 健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用
205 等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況を
206 いう。

207 ③ クラスⅢ：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
208 れない状況をいう。

209 (2) クラス分類に当たっての基本的考え方

211 ① クラス分類を行う場合、当該不良医薬品・医療機器等の使用に起因する
212 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
213 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
214 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。）
215 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
216 うこと。

217 ② 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。

- ③ 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等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課（以下「監視指導・麻薬対策課」という。）へ相談すること。

（３）リスク評価から市場措置に至る基本的な手順

- ① 製造販売業者等が市場に流通させた製品について、有効性及び安全性への影響の可能性が考えられる品質情報、又は法令遵守の違反に関する情報を入手した際には、速やかにその事象確認（原因究明と影響範囲の特定を含む）を行うとともに、保健衛生上の危害に係るリスク評価を行う。
- ② 製造販売業者等はリスク評価の結果に基づき、製品回収、医療機関等への注意喚起等の市場措置の方法を立案する。なお、製品回収の場合は回収クラス分類を特定する。
- ③ 製造販売業者等は、医療機関等への注意喚起等のリスク低減策を実施することにより、製品回収を要しないと判断する場合、又は市場在庫が確実に消尽と判断できる場合には、都道府県薬務主管課に事前に報告する。
- ④ 都道府県薬務主管課は、製造販売業者の説明について妥当として受け入れない場合は、的確な助言・指導を与える。
- ⑤ 製造販売業者等は、市場措置を行い、その実施結果を都道府県薬務主管課に報告する。（必要に応じて、中間報告も含む）

（４）回収判断の留意事項

製品の安定供給上の観点から、当該製品の回収が治療・予防に重大な支障をきたすと判断される場合、保険衛生上の危害が生じるリスクと治療・予防への支障のリスクを総合的に判断することも重要である。

第３ 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について

１．回収着手報告書

法第 68 条の 11 に基づく回収に着手した旨の報告（以下「回収着手報告」という。）は、原則として、文書で行うこと。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し、後日文書を提出することで差し支えない。

(1) 回収着手報告の記載について

回収着手報告には、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）による改正後の医薬品、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施行規則（以下「施行規則」という。）第 228 条の 22 第 1 項の規定に基づき、以下の事項に留意するよう製造販売業者等を指導すること。

① 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 1 号に規定する「回収を行う者の氏名及び住所」は、法人にあつては以下のとおりとする。

ア. 法人の名称

イ. 代表者の氏名

ウ. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

エ. 担当者の氏名及びその連絡先

② 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 2 号に規定する事項は、それぞれ以下のとおりとする。

ア. 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名を記載すること。）

イ. 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日

（ア）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の場合

・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

・ 回収の原因となった製造所の当該製造所の許可番号及び許可年月日

（イ）医療機器及び体外診断用医薬品の場合

・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

・ 法第 23 条の 2 の 3 の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）のうち、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の登録番号及び登録年月日

ウ. 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日

③ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 4 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の原因となった製造所の名称及び所在地（医療機器又は体外診断用医薬品の場合は、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の名称及び所在地）

イ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

- ④ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 7 号に規定する事項は、以下のとおりとする。
- ア. 当該品目の出荷時期
 - イ. 回収対象医療機関・患者等の範囲
 - ウ. 回収情報の周知方法
 - エ. 回収先において、回収の対象となる医薬品・医療機器等を受領したことを文書により確認する旨
- ⑤ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 9 号に規定する事項は、以下のとおりとする。
- ア. 回収の理由
 - イ. 予想される健康被害の程度
 - ウ. 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

(2) 都道府県知事等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薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡し、製造販売業者等から提出された回収着手報告の写しを送付すること。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、回収着手報告書の写しを監視指導・麻薬対策課宛に送付することで差し支えない。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収着手報告書の写しを送付すること。

(3) 製造販売業者等への指示

回収を決定した時点で、必要に応じて、製造販売業者等に対して以下の事項を指示・確認すること。

- ① 納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。
- ② 特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。
- ③ GQP 省令第 11 条（体外診断用医薬品を除く医薬品）、同令第 18 条 2 項 3 号（医薬部外品及び化粧品）又は同令 21 条（再生医療等製品）の規定に基づき、回収対象製品の製造所に対して連絡をし、同様の製造工程による不良が生じないよう対策をとること。

体外診断用医薬品又は医療機器の場合は、QMS 省令第 60 条、同令第 63 条及び同令第 72 条第 2 項第 5 号等の規定に基づき、品質不良等に対する必要な措置等を検討し、実施するとともに、工程を外部委託する登録製造所等に対しては、同令第 72 条第 2 項第 8 号等の規定に基づき文書による連絡又は指示を行い、同様の製造工程による品質不良が生じないよう対策を講じること。

④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。

ア. 特にクラスⅠの回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね 1 ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。

イ. クラスⅡの回収及びクラスⅢの回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

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）を活用して情報提供を行うこと。ただし、輸出用医薬品・医療機器等であって、日本国内では流通しないものであるときは、この限りではない。

（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・医療機器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・医療機器等の回収に着手した場合、法第 68 条の 11 の規定に基づく回収着手報告にあわせて、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。

① 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。

ア. 資料作成年月日

イ. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の別

ウ. クラス分類の別

エ．一般的名称及び販売名

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

② 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているテンプレートを使用してテキスト形式で作成するよう求めること。

ウ．都道府県薬務主管課等への資料提出に当たっては、電子メール等、適切な手段によるよう求めること。

(2) 都道府県薬務主管課等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. 海外への回収情報の発信

(1) 対象国及び対象品目

① 対象国等：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関（世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、欧州委員会）

参考として、平成 30 年 1 月現在の PIC/S 加盟国等を別紙 2 に示す。最新の PIC/S 加盟国等については、PIC/S のウェブサイト等により、情報を入手すること。

② 対象品目：製造所の製造管理及び品質管理の方法を GMP 省令に適合させなければならないとされている医薬品

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。

① クラスⅠ：回収対象製品を輸出しているかどうかに関わらず緊急回収通報の発信が必要となるため、製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。

② クラスⅡ：回収対象製品を輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）。

なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。

③ クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要であること。

（３）緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順

① 製造販売業者等は、別紙３により緊急回収通報の原稿を英語で作成すること。

② 都道府県薬務主管課は、製造販売業者等から緊急回収通報の原稿の提出を受けた後、速やかに監視指導・麻薬対策課まで電子メールにより緊急回収通報の原稿を提出すること。原則として、インターネット掲載用資料を監視指導・麻薬対策課に提出した日に緊急回収通報の原稿も提出すること。

③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信すること。

（４）フォローアップ情報

日本国内での回収を決定した時点では回収対象範囲が特定できていなかったが、その後、回収対象範囲（ロット、輸出先国等）が特定できた場合には、別紙４によりフォローアップ情報を対象国へ発信する必要があるため、製造販売業者等に対してフォローアップ情報の提出を求めること。なお、フォローアップ情報の原稿作成から発信までの手順は、上記（３）と同様である。

４．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。

① 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・医療機器等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品・医療機器等が使用されないことが確実な場合を除く。）

② 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、第３の２．（１）①に示す各事項について記載すること。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。

第４ 回収の状況報告

（１）回収の状況報告について

回収を行っている製造販売業者等は、以下の場合には速やかに都道府県知事等に回収の状況を報告すること。文書による報告を求めるかどうかは、変更内容の軽重により、各都道府県薬務主管課等で判断すること。

① 回収着手報告書において報告した事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じた場合。軽微な変更該当する場合としては、例えば以下の事項の変更が想定される。

ア．回収対象医療機関・患者等の範囲（ただし、対象が大幅に増え、改めて周知が必要な場合は、この限りではない。）

イ．回収情報の周知方法

ウ．回収先において、回収対象医薬品・医療機器等を受領したことを確認する文書

エ．回収終了予定日（ただし、回収終了予定日が大幅に遅れる事態が生じた場合は、この限りではない。おおむね一ヶ月以上遅れる場合を報告の目安とする。）

② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを

知った場合。

③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合。例えば、以下のような場合が想定される。

ア. 第3の1. (3) ④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合

イ. 回収が進まない等状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと（販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付）の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

回収の状況報告については、逐一、監視指導・麻薬対策課宛の報告は不要であるが、インターネット掲載用資料の内容に訂正が発生した場合は、監視指導・麻薬対策課へ電子メールにより連絡すること。

(3) その他留意事項

回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合、回収の範囲、回収情報の周知方法等を見直す必要がないか、製造販売業者等に確認させること。

第5 回収終了報告

施行規則第228条の22第3項に規定する回収を終了した旨の報告（以下「回収終了報告」という。）は、原則として、文書により行うこと。

(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 既に講じた又は今後講じる改善策の内容
- ② 回収した医薬品・医療機器等の処分方法
- ③ 回収した医薬品・医療機器等の数量

(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付するこ

と。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断すること。

なお、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の 3 点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

① 医療機関への情報提供が終了していること。

② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。

③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合であっても、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

① GQP 省令第 12 条第 1 号（第 21 条で準用する場合を含む。）又は QMS 省令第 72 条第 2 項第 6 号の規定に基づき、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。医薬部外品（施行令第 20 条第 2 項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を除く。）及び化粧品についても、この規定に準じて、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。

② なお、回収が終了したことを確認するために、回収した製品は、回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄して差し支えない。

第 6 その他の留意事項

1. 回収終了とした後でも、未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があるこ

542 とから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに
543 回収の徹底を図るよう指示すること。

544
545 2. 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・
546 医療機器等の処分状況について確認を行うこと。

547
548 3. 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
549 入りに当たっては、GQP 省令、GMP 省令及び QMS 省令に基づき回収が適
550 切に行われているかについても確認を行うこと。

551
552 第 7 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に行われている回収の取扱いについて

553 1. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造販売した医薬品・医療機器等の回
554 収に着手している製造販売業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第
555 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等にそ
556 の旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場
557 合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報
558 告しなければならない。

559
560 2. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に改正法による改正以前の薬事法第 19 条の
561 2 の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器又は改正法
562 附則第 37 条の規定により医薬品医療機器等法第 23 条の 37 の承認を受けたも
563 のと見なされた再生医療等製品の回収に着手している外国特例承認取得者は、
564 平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合
565 に該当したときは、都道府県知事等にその旨及びその内容を報告しなければ
566 ならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、
567 回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

568
569 3. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造した医薬品・医療機器等の回収に
570 着手している輸出用医薬品製造業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則
571 第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等に
572 その旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した
573 場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に
574 報告しなければならない。