



医薬品医療製品規制庁



不良医薬品に関する指針

不良医薬品の疑いのある物品の報告、調査、回収に関する患者、医療従事者、製造業者、及び販売業者向け指針



2021 年 8 月発行

この情報は、<https://www.gov.uk/government/publications/a-guide-to-defective-medicinal-products> のウェブサイトからも入手可能

© Crown copyright 2021

医薬品医療製品規制庁の一部である不良医薬品報告センター作成。

オープンガバメントライセンスの規約に基づき、本指針の情報（ロゴを除く）は、あらゆるフォーマット又はメディアにて無料で再利用可能である。本ライセンスについては、<http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/>を参照する又は電子メール（psi@nationalarchives.gov.uk）にて問い合わせること。

第三者の著作物が認められた場合は、著作権者の許諾を得ること。

本指針が別のフォーマットで必要な場合は、info@mhra.gov.ukに請求できる。

目次

不良医薬品に関する指針	1
目次	5
序文	6
1. 不良医薬品センター	7
2. 一般及び患者向けガイダンス	8
3. 医療従事者による不良医薬品の疑いのある物品の初期評価	10
4. 不良医薬品の疑いのある物品の調査－許可保持者及び DMRC	13
5. 不良医薬品の回収－許可保持者及び DMRC	15
6. 不良医薬品の回収－販売業者の責任	18
7. 回収－医療従事者の責任	19
8. 追跡調査－許可保持者及び DMRC	21
付録 1－用語集	22
付録 2－DMRC の連絡先	24
付録 3－参考情報	25
付録 4－医薬品回収通報例	26
付録 5－全国患者安全アラートテンプレート	30
付録 6－評価フローチャート	32
付録 7－参考文献	34

序文

本ガイドラインは、製造又は包装に使用される不良が生じた又は不良が生じている可能性のある医薬品及び物質に関するものである。本ガイドラインは、すべての医薬品に適用されるため、許可製品も非許可製品（特殊な製品や許可されていない輸入医薬品など）も対象とする。

本ガイドラインは、以下の事例には適用しない。

- 医薬品使用時又は投与時の過誤又は「ニアミス」インシデント
- 医薬品副作用
- 医療機器の品質不良又はインシデント
- 動物用医薬品の品質不良又はインシデント

経験上、不良、過誤、及び医薬品副作用を識別することは困難な場合がある。これらの違いについては、3項を参照する。本ガイドラインで使用する用語の定義は、付録1に記載する。参考情報は付録3に記載する。

これらの違いは複雑であるため、不良医薬品の疑いのある物品の初期評価は、適格かつ経験豊富な医療従事者が行うべきである。医療従事者は、本指針に記載されている手順に従って「インシデント」を適切に分類し、関連する仕組みを通じて適切な組織に報告する。このプロセスについては、3項に記載する。

4、5、8項には、品質不良の疑いに対する取扱い及び調査に関して製薬企業向けガイダンスを記載する。特に製品の品質関連の苦情、調査、及び回収に関する法的要件と医薬品医療製品規制庁の要件の双方について詳述する。本ガイドラインは、許可されているすべての製造業者及び卸売業者（非許可製品を取り扱う業者を含む）並びに製造販売業者に適用する。

7項には、製品回収の取扱いに関する医療従事者向けガイダンスを記載する。本項には、患者に製品回収を伝える時期及び方法に関するガイダンスを記載する。

本指針全体を通して、総称として「許可保持者」という用語を使用しており、以下の各保持者に対して特定の状況に応じて使用している。

- 製造販売（製品許可）業者、
- 製造業者の許可保持者、又は
- 卸売業者の許可保持者

本指針は時間をかけて策定しており、必要であれば新版を電子的に発行する。本指針について質問又は意見がある場合、又は改善のための提案がある場合は、不良医薬品報告センターまで直接連絡すること（連絡先は付録2に記載）。

1. 不良医薬品センター

不良医薬品報告センター（Defective Medicines Report Centre : DMRC）は、医薬品医療製品規制庁（MHRA）の一部である。

DMRC の役割は、緊急評価を行うことと、製造業者、販売業者、卸売業者、薬局、規制当局、及び使用者間の情報伝達システムを構築することにより、不良医薬品が流通することで生じる患者への危害を最小限に留めることである。

この目的を達成するための方法は以下のとおりである。

- 不良医薬品の疑いのあるヒト用医薬品の報告を受領し、評価する
- 担当の許可保持者による必要な措置について助言し、モニタリングする
- 必要に応じて、この措置の詳細を関係者に伝える

DMRC は、病院薬剤部又は製薬企業において医薬品の品質保証及び good manufacturing practice（GMP）のバックグラウンドを持つ、適切に教育訓練を受けた経験豊富な人員で構成されている。

医薬品評価者は、管理部門のスタッフが支援する。

必要であれば専門領域の専門家、例えば、生物製品、医療リスク評価、又はフリーズドライ等の特殊な製造技術の専門家に相談する。

DMRC の電話窓口（020 3080 6574）は、祝祭日を除く月曜日～金曜日の午前 8 時 45 分～午後 4 時 45 分に受付を行っている。又は電子メール（DMRC@mhra.gov.uk）で直接問い合わせることもできる。通常の受付時間外（緊急時）には、MHRA の当直（DO）に連絡する（付録 2）。必要であれば、DO はさらなる助言を求めて関連する専門家（製薬又は医学）に問い合わせる。

医薬品の回収が必要な場合は、関連する許可保持者に相談のうえ決定する。流通網を通して適切なレベルまで効果的に回収することを保証するのは、許可保持者の責任である。必要であれば、DMRC は回収通報（付録 4）を発出し、許可保持者が講じた措置を裏付ける。詳細は 5 項に記載する。

DMRC は医薬品回収通報を発出し、NHS 及び独立セクターの数多くの医療機関及び医療従事者へトップダウン式に情報伝達する。

さまざまな専門家、業界団体、及び業界誌にも、医薬品回収通報の写しを提供する。詳細は 7 項に記載する。医薬品回収通報は通常、発出後 1 営業日以内に MHRA のウェブサイトに掲載する。英国の許可製品が回収された許可保持者と医薬品回収通報の累積リストは、MHRA のウェブサイトに掲載している。

中央審査方式で承認された既存のすべての医薬品の製造販売承認（MA）は、英国の MA へ自動的に切り替わり、英国（のみ）で効力が発生し、2021 年 1 月 1 日に英国の MA 番号を付けて発行されている。この英国の MA を「切り替え後 EU MA」と呼ぶ。北アイルランド議定書が施行された結果、中央審査方式で承認された既存製品は、北アイルランドにおいて依然として有効である。

中央審査方式で承認された既存製品について、当該医薬品が英国で製造又は販売されている場合、許可保持者は DMRC とともに欧州医薬品庁（EMA）にその旨を報告する。その後の措置は、DMRC に委任する又は EMA が進める。許可保持者が不明な場合は、いかなる問題についても、まず DMRC に問い合わせる。

2. 一般及び患者向けガイダンス

本項では、一般及び患者から報告があるまでにすべきことについて説明する。一般及び患者は、MHRA 又は許可保持者に詳細な助言を求める場合もある。

本項の対象者は、使用した不良医薬品と関連しているかもしれない症状若しくは副作用が発生する可能性のある、又は不良製品がこれらの症状の原因と考えられる、又は医薬品が使用前に不良となり得ると疑っている一般及び患者とする。

本プロセスの目的は以下のとおりである。

- 不良製品に起因する事象と、記載されている副作用又は事故に起因する事象を識別する
- 医薬品関連の事象と医療機器関連の事象を識別する
- MHRA に報告する前に調査用のすべての必要な情報が揃っていることを確認する

患者が治療を中止しないことが重要である。不良医薬品であると疑われる場合、患者が治療の継続に懸念を抱く場合は、担当薬剤師又は一般医に相談する。

不良製品の疑いのある物品は、分析用として必要になる場合があるため確保し保管する。

医薬品の製造又は配送中に過誤又はインシデントが発生し、それによって最終製品が規格に適合しなくなる、又は何らかの理由で不良品となることがある（通常の分析では検出されない汚染物質の存在など）。そのような不良は製品の効果を低下させ、望ましくない副作用を引き起こすが、当該製品が規格に適合していながら依然として望ましくない副作用が認められる医薬品副作用と混同しないこと。薬剤師又は一般医からの助言は、医薬品副作用と不良医薬品を識別する際に参考となる。医薬品副作用の報告については、付録 2 を参照する。

ブランド製品からジェネリック製品へ又はブランド製品から並行輸入製品へ切り替えることにより、有効性の欠如や副作用の変化が生じる可能性があるため、不安があれば、患者は担当薬剤師又は一般医に相談すべきである。

不良が疑われる事態が、望ましくない副作用又は品質不良により生じた医薬品副作用と関連している場合、さらに問うべき質問がある。

- 当該製品は正しく保管されていたか（不良が疑われる事態の原因として不適切な保管を除外するため）
- 不良が目に見える場合、その不良は新しい未開封の容器の中で見つかったか、又は容器は以前使用したことがあったか（製品の混同など、使用者の過誤を除外するため）
- 同一ロットの他の未開封容器はチェックしたか
- 当該製品は一般医又は薬剤師の指示どおりに使用したか
- 当該製品と医療機器を併用している場合、その医療機器がインシデントの原因である可能性はあるか

不良医薬品の疑いのある物品に関する報告書には、不良の性質及び当該医薬品の添付文書から以下の情報を記載する。

- ブランド名又は一般（ジェネリック）名
- 製造業者、供給業者、又は並行輸入業者の名称
- 製品の含量及び剤形
- 製品許可番号
- ロット番号又は製品数
- 製品の有効期限

不良医薬品の疑いのある物品に関する電子報告書は、MHRA Yellow Card Reporting Portal (<https://yellowcard.mhra.gov.uk>) からアクセスできる。

別の方法として、本文書に記載されている連絡窓口を利用して、DMRC へ口頭で直接報告してもよい。DMRC は、分析用としてサンプルを製造業者に直接提出するよう指示することもある。その場合、製造業者は不良が疑われる事態について調査することになる。製造業者は、製造及び包装の記録を見直し、しかるべき分析方法と機器を用いて、苦情のあったサンプルと保管していたサンプルを調べる。DMRC は、製造業者の調査及び試験結果を批判的に評価する。調査又は試験に満足できない場合には、MHRA Laboratories が独立した試験を実施することもある。また、不良が疑われる事態に対する製造業者の調査及び試験は、通常の GMP 査察の一環として MHRA Inspectorate が評価する。

不良医薬品の疑いのある物品が DMRC へ報告されると、DMRC は評価を行い、必要であれば調査する。重大な進展があれば説明し、DMRC の調査の結果及び結論をまとめて最終結論を出す。疑われている不良及び製品の性質、又は詳細な試験若しくは調査の複雑性次第では、結論が出るまでに数週間かかることもある。調査の進捗に懸念がある場合は、進捗の報告を求めるべきである。

3. 医療従事者による不良医薬品の疑いのある物品の初期評価

本項では、MHRA 又は許可保持者に連絡するまでに医療従事者がすべきことについて説明する。医療従事者は、MHRA 又は許可保持者に詳細な助言を求める場合もある。不良医薬品の疑いのある物品の報告を受ける可能性のある医療従事者以外の者、例えば卸売業者、許可保持者、取引基準部門なども、本ガイダンスに従う。ただし本ガイダンスは、現地の手順に代わるものではない。

医療従事者が、自身に医薬品に不良があるか判断するために必要なスキル又は経験がないと考える場合もある。現地の NHS 病院の品質管理／保証薬剤師（NHS Hospital Quality Control/Assurance Pharmacist）、薬剤情報ユニット（Medicines Information Unit）、DMRC、許可保持者、又は製造業者から助言が得られる場合もある。

本項は、不良医薬品が使用されたことや不良製品が所見の原因であると考えられる臨床症状若しくは患者に発現した事象を診察する可能性のある医療従事者、又は医薬品が使用前に不良となり得ることを認識している医療従事者を対象とする。

本プロセスの目的は以下のとおりである。

- 不良製品に起因する事象と、医薬品副作用、事故、又は過誤に起因する事象を識別する
- 医薬品関連の事象と、非薬用植物、機器、及び医療用品・非医療用品関連の事象を識別する
- MHRA に報告する前にすべての必要な情報が揃うようにする。深刻な不良を報告する場合は可能な限り速やかに MHRA に報告することがより重要であり、詳細は後で入手する
- MHRA に連絡する前に報告の重大性を評価する方法を報告責任者に提供する
- 全国的な措置が必要になるか否かについて参考になる情報を MHRA に提供する

上記の手順は、発生したインシデントに対して当局に通知する前又は後に現地で必要な措置を講じたスタッフの責任に影響することはない。理由は以下のとおりである。

- 不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品の使用を予防するため
- 調査が進み、今後必要になった場合に備えてエビデンスを保存するため。物理的エビデンスを保存し、責任者に引き継がなければならない
- 不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品と併用する機器への干渉を防ぐため。ただし、安全性に関する理由又はサンプルの喪失を防止する場合、及び適宜、ダイヤル目盛り、タップやスイッチの位置等をチェックし、記録する場合を除く
- 全国報告学習システム（National Reporting and Learning System）及び／又は現地の過誤又はインシデント報告システム（あれば）にインシデントを報告するため

不良医薬品の疑いのある物品は、必ず確保し保管すること。分析又は他の目的のためにサンプルが必要な場合、サンプルは同一ロットの別の部分から入手するのが理想的である。これらのサンプルから必要な情報が得られない場合には、関連が示唆される原材料を使用する。不良が単独ユニット又は少数のユニットに限定されている場合は、無作為サンプル試験によって誤った結論を導く結果が生じる可能性があることに留意する。

検死官が、不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品を押収しようとする場合もある。英国保健省は、調査を進めるために必要であれば、そのような原材料を引き渡すことで検死官学会（Coroners Society）と合意している。

医薬品副作用又は有効性の欠如のいずれかの理由で患者の健康に有害な影響が生じた場合は、臨床インシデントに関する情報を可能な限り多く入手し、インシデントを評価する。

医薬品の製造又は配送中に過誤又はインシデントが発生し、それによって最終製品が規格に適合しなくなる、又は何らかの理由で不良品となることがある（通常の分析では検出されない汚染物質の存在など）。そのような不良は医薬品の効果を低下させ、患者の健康に有害な影響を及ぼす可能性があるが、当該医薬品が規格に適合していながら依然として有害なインシデントが認められる医薬品副作用と混同しないこと。適切な訓練を受けている経験豊富な医療従事者、MHRA、又は許可保持者からの助言は、医薬品副作用と不良医薬品を識別する際に参考となる。医薬品副作用の報告については、付録 3 を参照する。

1 ロットの製品と関連があると考えられる医薬品副作用の発生率が上昇しても、必ずしも特定の医薬品の品質不良を示すものではない。同様に、有効性の欠如に関する報告は、品質不良が存在することを示すものではない。有効性の欠如及び医薬品副作用の報告率の変化は、ブランド製品からジェネリック製品へ又はブランド製品から並行輸入製品へ切り替えた際に報告されることが多い。このタイプのインシデントが品質不良の原因であることはまれであるが、不良製品の疑いのある物品として、必ず初期に調査すること。

問題となるヒト用医薬品が確認された場合、及び不良が疑われる事態と品質不良により生じた可能性のある医薬品副作用が関連している場合、さらに問うべき質問がある。

- 当該医薬品は正しく保管されていたか（不良が疑われる事態の原因として不適切な保管を除外するため）
- 不良が目に見える場合、その不良は新しい未開封の容器の中で見つかったか、又は容器は以前使用したことがあったか（製品の混同など、使用者の過誤を除外するため）
- 同一ロットの他の未開封容器はチェックしたか
- 希釈液の添加など製品に調製が必要な場合、正しい手順に従ったか又は正しい希釈液を使用したか
- 当該医薬品と医療機器を併用している場合、その医療機器がインシデントの原因である可能性はあるか

不良医薬品報告センター（DMRC）は、不良と考えられる医薬品に起因する問題の調査に 24 時間対応し、必要な防護措置を調整する。

医薬品の性質上、報告すべきか否か確認するために慎重に評価する必要がある。

不良医薬品の疑いのある物品に関する報告書には、以下の項目を記載する。

- ブランド名又は一般（ジェネリック）名
- 製造業者、供給業者、又は並行輸入業者の名称
- 製品の含量及び剤形
- 製品許可番号
- ロット番号又は製品数
- 製品の有効期限
- 不良の性質
- 講じた措置にかかった費用

不良医薬品の疑いのある物品に関する電子報告書には、MHRA Yellow Card Reporting Portal (<https://yellowcard.mhra.gov.uk>) からアクセスできる。

別の方法として、口頭で報告してもよい。報告が致命的又は重大な不良に関係している場合又は営業時間外である場合は、必ず口頭で報告すること。医薬品の品質不良の疑いを評価するためのフローチャートを付録 5 に記載する。

DMRC は、分析用としてサンプルを製造業者に直接提出するよう指示することもある。その場合、製造業者は不良が疑われる事態について調査することになる。製造業者は、製造及び包装の記録を見直し、しかるべき分析方法と機器を用いて、苦情のあったサンプルと保管していたサンプルを調べる。DMRC は、製造業者の調査及び試験結果を批判的に評価する。調査又は試験に満足できない場合には、MHRA Laboratories が独立した試験を実施することもある。また、不良が疑われる事態に対する製造業者の調査及び試験は、通常の GMP 査察の一環として MHRA Inspectorate が評価する。

不良医薬品の疑いのある物品が DMRC へ報告されると、DMRC はさらに評価を行い、必要であれば調査する。重大な進展があれば説明し、DMRC の調査の結果及び結論をまとめて最終結論を出す。疑われている不良及び製品の性質、又は詳細な試験若しくは調査の複雑性次第では、結論が出るまでに数週間かかることもある。調査の進捗に懸念がある場合は、進捗の報告を求めるべきである。

4. 不良医薬品の疑いのある物品の調査－許可保持者及び DMRC

ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の要求事項に従い、製造業者の許可保持者は、GMP 指令 2003/94/EC で規定された GMP の原則及びガイドラインを遵守しなければならない。(ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 37~41)

指令 2003/94/EC では、製造業者が、苦情を記録及び評価するとともに、流通ネットワークから当該医薬品をいかなるときでも速やかにかつ効果的に回収するように規定している。不良に関する苦情は、製造業者が記録し、調査する。製造業者は、回収又は異例の供給制限に至った不良について管轄当局に報告し、可能な限り、対象国にその旨を通知する。いかなる回収も、ヒト用医薬品規則 2012 第 5 部 (指令 2003/94/EC 第 13 条 2 項) に従って実施する。これは EU GMP ガイドライン第 8 章によって裏付けられている。

これらの条件は、回収に至る不良に気付いた場合、直ちに許可当局にその旨を報告するように、医薬品製造業許可を保持する者に法規制上の義務を課すものである。

卸売業者との取引により医薬品を販売する際、製造業者の許可保持者は、許可保持者が卸売業者の許可保持者であったような場合と同様に、英国の場合は規則 C17 下で発行される又は規則 C17 に基づいて適用される Good Distribution Practice (GDP) ガイドラインを、北アイルランドの場合は 2001 年指令第 84 条に従って欧州委員会が発行したガイドラインを遵守しなければならない (ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 39(8))。これらのガイドラインも、医薬品の回収プロセスを裏付けている。

英国以外の国で医薬品を製造する場合、当該製品関連の製造販売承認を申請する者は、当該医薬品関連の苦情を記録及び評価するとともに、流通ネットワークから当該医薬品をいかなるときでも速やかにかつ効果的に回収している英国以外の製造業者から、その役割を引き継ぐ。その英国以外の製造業者は、すべての苦情を記録及び調査し、販売、供給、若しくは輸出から回収されるに至った不良、又はそのような販売、供給、若しくは輸出に異例の制限がかかるに至った不良については、直ちに許可当局に報告しなければならない (ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 50(4) 及びスケジュール 9)。

製造業者が、すでに回収に着手してから許可当局に報告した場合、規則違反となる。回収が必要か否かは必ずしも明確ではない。このような場合、製造業者は必ず DMRC に助言を求めること。

不良医薬品に関する報告又は苦情は、報告書作成者が製造業者に直接報告する又は DMRC から製造業者に報告する。別の方法として、製造業者又は MHRA の医薬品試験システムによる日常的な製品品質サーベイランスによって、不良が生じている可能性の高い物品が特定されることもある。

DMRC への報告者が、匿名を維持するように求める場合もある。DMRC はその要求を尊重しなければならないが、調査によっては、結論を導くことがより困難になり得る。データ保護法 2018 及び一般データ保護規制 (GDPR) 2016/279 に従い、MHRA のプライバシー告知

(<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-privacy-notice/mhra-privacy-notice>) に個人情報の収集及び使用について記載している。

製造業者が不良を MHRA に報告する場合、許可保持者はオンライン版不良報告フォームを使用してもよい。

DMRC は、最初に少なくとも以下の情報を要求する。

- 不良製品のロットの製造日及び出荷日
- 不良ロットの数を定量化する影響評価

- 混入が発生した場合は、混入が発生した製品（苦情があったロットに最も近い製品）の製造日及び出荷日
- ロットサイズ及び包装サイズ
- 市場への初回及び最終配送日
- 同様の不良の報告がないか、苦情記録の見直し
- 許可保持者の管理下にある在庫の見積り
- 同一ロットを他の国に販売したか

報告された不良の性質によっては、許可保持者が調査している間、残りの在庫を隔離する場合もある。深刻となり得る事例では、この隔離は卸売業者の流通網まで拡大される可能性がある。

初期評価後、詳細な調査が必要な場合は、以下の措置も必要になることがある。

- 適宜、臨床評価など、許可保持者によるリスク評価
- 不良が疑われる事態の原因と考えられる異常がないか、関連ロットの製造、包装、試験、出荷、及び販売記録すべての見直し
- 適宜、保管しているサンプルの検査及び再試験
- 今後、不良を是正するために許可保持者が講じるべき措置の詳細
- 所要時間は、不良の性質、その結果としての公衆衛生に対するリスク、及び調査の複雑性によって大きく異なる

DMRC に懸念がある場合は、具体的な期日を設定することもある。許可保持者が期日に間に合わせられない場合は、DMRC と協議する。

報告された不良関連の情報は、リスクベース検査（RBI）プロセスに盛り込む。検査者は検査時に、許可保持者の不良に関する調査記録を調べる。

5. 不良医薬品の回収－許可保持者及び DMRC

製品又はロットの回収は、ほとんどの場合、DMRC と許可保持者の間で相談後、決定する。MHRA は回収を要求する規制上の権限を有するが、これを行行使することはまれであり、許可保持者が公式及び非公式に MHRA と連携して行う。

製品の 1 つ又は複数のロットの回収を決定すると、さらに多くの決定が必要になる。

i) リスクレベル

医薬品回収に対して、MHRA は国際的に合意されたクラス分類システムを使用している。

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。
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、少数の対象者にのみ関連する。

全国患者安全アラート

医薬品医療製品規制庁（MHRA）は現在、全国患者安全アラートの認定発出者である。システム全体で対応が必要な医薬品及び医療機器に関する安全性を重視したアラートはすべて、全国患者安全アラートとして発出される。これらのアラートは、全国患者安全アラート委員会（NaPSAC）が合意した基準及びテンプレートに則って発出される。

クラス 1 の医薬品回収はすべて [全国患者安全アラート基準](#) を満たし、全国患者安全アラート（NatPSA）として発出される。これらは CAS のウェブサイトより発出され、同ウェブサイト上及び MHRA のウェブサイト上にも掲載される。反応は、NHS トラスト（NHS Trusts）及びファウンデーション・トラスト（Foundation Trusts）の CAS のウェブサイトより収集される。全国患者安全アラート基準を満たしていない回収及び通報は、CAS のウェブサイトに掲載されない。

全国患者安全アラートの役割及び適用範囲に関する詳細情報は、以下のリンクより閲覧可能である。
<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-alerting-committee/>

NatPSA の発出は、アラート発出時の許可保持者の手順及び要求事項を変えるものではない。NatPSA は、医薬品回収に関する国際的に合意されたクラス分類を特定するために明確に区分し、措置の期限はこのクラス分類に合わせる。

ii) 販売業者、薬局／一般医の診療所／小売店（一般用医薬品の場合）、又は患者まで回収対象とすべきか

これはリスクの性質、ロットが最初に販売されてから経過した時間、及び製品の種類によって異なる。

ほとんどの場合、全国患者安全アラート（クラス 1 の回収相当）は患者まで対象とすべきである。しかし、代替の医薬品が入手できない場合、この措置は不適切と考えられ、患者に対する全体的なリスク評価を実施しなければならない。また、回収情報を患者に伝える難しさも考慮すべきである。許可保持者は、プレスリリースや広告キャンペーンの手配が必要になる場合もある。

回収のほとんどは、クラス 2 又は 3 である。このレベルのリスクに対して患者まで回収対象とすることはまれであり、患者に対するリスクは、回収の方が治療の継続よりも大きい。クラス 2 又は 3 の回収は、在庫がサプライチェーンに残っている可能性が低くリスクレベルが十分低い場合は、卸売業者にのみ実施することもある。

iii) 許可保持者の回収措置は MHRA の医薬品回収通報によって裏付けられるか

これは販売された製品の数量、顧客の推定数、及びリスクの性質によって異なる。例えば、許可保持者が比較的少量を少数の顧客に販売し、これらの顧客に直接連絡できる場合は、MHRA 医薬品回収通報は回収の効果にさほど寄与せず、むしろ妨害する可能性が高まる。

広範囲にわたって流通している場合又はリスクが深刻である場合は、可能な限り多くの医療従事者を網羅することができる MHRA 医薬品回収通報の仕組みが利用できる。

前項の冒頭に記載したように、MHRA 医薬品回収通報が発出されても、回収の責任は依然として許可保持者にある。MHRA が講じる措置は、許可保持者が講じる措置に次ぐ二番手の措置であり、補助的なものである。医薬品回収／通報が必要である場合、MHRA と許可保持者は連携する。

回収が生じた場合、許可保持者は返品及び払い戻しの方法について検討する必要がある。これは適宜、英国保健省と協議のうえ検討する。その他のガイダンスは、医療流通協会（Healthcare

Distribution Association : HDA) のウェブサイトに掲載されている。MHRA は、製品回収の資金面には関与しない。

iv) レター作成に関する製造販売業者向けガイダンス

MHRA は、医薬品回収／通報と一緒に医療従事者向けレター（DHPC）も使用するよう要求することもある。詳細なガイダンスは[ここから](#)入手可能である。

医療従事者向けレターの目的は、市販医薬品の安全かつ有効な使用を確保することである。レターは、製造販売業者又は許可当局が医療従事者に直接送付する。医療従事者向けレターには、広告を構成する素材や宣伝用又は営利目的とみなされる素材を含めないこと。

- 製造販売業者向けガイダンス

[EU good pharmacovigilance practice \(GVP\) Module XV \(Safety communication\)](#)は、医療従事者向けレターなど、英国で承認された医薬品に関する安全性情報の伝達及び調整方法に関する製造販売業者向けガイダンスを提供している。また、GVP Annex II には、英国の承認薬に対して使用する医療従事者向けレター及びレター作成計画のテンプレートが含まれている。医療従事者向けレターの伝達に関連する英国独自の要件は [UK statutory guidance note](#) に記載されている。

英国の承認薬の許可ルートを問わず、製造販売業者は、医療従事者向けレター及びレター作成計画のドラフト版及び最終版の両方を pharmacovigilanceservice@mhra.gov.uk にて MHRA に提出し、コメント受領後、英国内に伝達する。

- 報告要請

英国の医療従事者向けレターすべてに「報告要請」セクションを必ず設けて、医薬品副作用の疑いを報告するための国内における取決めを示す。

[英国のレターの「報告要請」セクションのテンプレート](#)は、[Yellow Card Scheme](#) に対する報告を促進するために使用すべきである。さらなるモニタリングの対象となる医薬品、バイオ医薬品、バイオ後続薬、及びワクチンについては、本文の追加を検討する。

6. 不良医薬品の回収－販売業者の責任

ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の要求事項に従い、卸売業者の許可保持者は、GDP ガイドラインを遵守しなければならない。これらのガイドラインは、英国の場合は規則 C17 下で発行される又は規則 C17 に基づいて適用され、北アイルランドの場合は、2001 年指令第 84 条に従って欧州委員会により発行される。許可保持者は、医薬品の市場からの回収を効果的に実行するために緊急計画を整備しなければならない。回収は、許可当局（又は北アイルランドの場合は EEA 加盟国の管轄当局）が命じる、又は当該製品の製造業者若しくは製造販売業者と協力して実施する（4 項参照）。許可保持者は、緊急計画に従い、許可に基づく医薬品の販売又は供給関連の文書も保管しなければならない。これらの文書は、医薬品の販売中止又は回収に役立つ可能性がある。（ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 43(7)）

卸売業者の許可保持者は、回収通報受領時に講じるべき措置について記述している詳細な手順書を整備し、適切な手順を踏んで、回収の影響を受けるロット及び医薬品の在庫を保有している可能性のあるすべての顧客に情報提供しなければならない。

卸売業者は、回収になった場合、必ず MHRA が医薬品回収通報を発出するというわけではなく、製造業者又は許可保持者の要請で着手される場合もあることに留意する。いずれの場合も、MHRA には前もって回収が通知される（4 項参照）。

卸売業者が回収に対して疑問がある場合は、DMRC に助言を求めること。

卸売業者が不良医薬品の疑いのある物品に関する苦情を受けた場合は、関連のある許可保持者、製造業者、及び／又は DMRC に問い合わせること。

注：製造業者の許可保持者は、その性質上、卸売販売業務を行っているため、4 項で詳述した具体的な要求事項に留意すること。

7. 回収－医療従事者の責任

MHRA 全国患者安全アラート、医薬品回収及び通報は、[当機関のウェブサイトの専用セクション](#)に掲載されている。全国患者安全アラート、医薬品回収又は通報が発出されると、それらの通知を受け取るために登録した人には、自動的に電子メールで通知される。誰でも当機関の [e-mail alerting service](#) から登録できる。

北アイルランド、スコットランド、及びウェールズにおける一連の医薬品回収通報については、別の仕組みがある。各情報は、以下の場所に掲載されている。

- 北アイルランド：<https://www.health-ni.gov.uk/topics/pharmacy>
- スコットランド：<https://www.sehd.scot.nhs.uk/index.asp>
- ウェールズ：<https://www2.nphs.wales.nhs.uk/contacts.nsf>

回収が発生した許可保持者は、影響を受けたロットの受領者に直接又は卸売業者の配送伝票に記載されている連絡事項により連絡する。どちらの形式で回収する場合にも、本項の原則は適用される。

医薬品医療製品規制庁（MHRA）は現在、全国患者安全アラートの認定発出者である。システム全体で対応が必要な医薬品及び医療機器に関する安全性を重視したアラートはすべて、全国患者安全アラートとして発出される。これらのアラートは、全国患者安全アラート委員会（NaPSAC）が合意した基準及びテンプレートに則って発出される。この情報は、MHRA の権限で地方分権政府（Devolved Administrations）に通達される。

全国患者安全アラート又は医薬品回収通報には、講じるべき措置の概要を記載する。その後の情報伝達において、許可保持者から詳細情報が追加されることもある。回収通報の対象者には、DMRC 医薬品回収通報か許可保持者による回収かを問わず、各回収通報に応じて講じるべき措置を特定する現地の手順を提供する必要がある。

全国患者安全アラートの取扱いに関する[ガイダンス](#)は次のとおりである。CAS 連絡責任者は、エスカレーションルートについて合意し、これらのアラートで規定されている措置の実施を幹部が確実に監視し、CAS における「措置完了」の記録を承認するようにはする必要がある。これは現在、CAS 連絡責任者の中には MHRA 医薬品回収／通報に対応しない者がいるためである。このエスカレーションルートの対象となるのは、「簡易な不良」と指定される不良医薬品関連の全国患者安全アラートと、「複雑な不良」と指定される不良医薬品関連の全国患者安全アラートである。「複雑な不良」指定は概して、単に使用される前に在庫を撤去する必要があるという意味ではなく、すでに当該医薬品を受け取った患者を特定し、介入する必要がある場合に適用する。

万が一の場合に備えて、回収通報が夕刻又は営業時間外に届いた場合に取りべき措置を現地の手順に含める。

地域の医薬品責任者及び現地の措置実行チームは、指定された役職／人が DMRC 医薬品回収通報を受け取り、適切な対象者に伝達することを保証すること。これらの措置及び役割については、ケアの質委員会（Care Quality Commission）及び全国薬剤師協議会（General Pharmaceutical Council）が評価する。

医薬品回収通報内の指示は適切に実行する必要がある。付録 4 に各クラスの医薬品回収通報例を記載する。講じるべき措置は以下のとおりである。

回収情報を伝達する責任を有する医療従事者

1. 医薬品回収通報／NatPSA を読み、対象者を特定する
 - 特殊な製品の場合は、少数の対象者に伝達するだけでよい
2. 医薬品回収通報のクラスを特定する
 - MHRA は、深刻である又は生命を脅かす可能性の高い（NatPSA／クラス 1）不良に関する通報を除いて、金曜日、特に祝祭日前の通報発出は避ける
 - 医薬品回収通報に記載されている所要時間は、講じるべき措置の優先度を検討する際の参考にする
 - 伝達方法、及び関連する医療従事者が情報を受け取り対応するまでにかかる時間についてさらに検討する
 - 現地における最適な伝達方法とタイミングに対する評価は、関連する医療従事者が実施する

薬局、病院（NHS 又は民間）、医薬品を交付する医師等、医薬品を供給する医療従事者

3. 医薬品回収通報に記載されている情報を用いて、影響を受けた製品の在庫の有無を確認する
 - 医薬品回収通報には、販売日並びにロット及び有効期限に関する情報が記載されている。記載情報に基づき、当該製品の初回販売日以降、納品されておらず、在庫を保有している可能性がほとんどない場合など、影響を受けた製品を保有している可能性がほとんどない場合は、何もする必要はない
4. 影響を受けた製品の在庫がある場合は隔離する
 - 未払いの注文及び最近の納品物については注意する。これらは、回収通報が発出される前に発送された可能性がある
5. 在庫製品を他の機関に供給している場合は、当該機関、例えば介護施設にサービスを提供している地域の薬剤師や、救急車サービストラスト（ambulance trusts）にサービスを提供している病院の薬剤部等に回収を知らせる
6. 患者を対象とする回収については、交付記録を確認し、影響を受けたロットを受け取った患者を特定する
 - 記録からロット番号や供給者が特定できない場合は、初回販売日以降に当該製品を受け取ったすべての患者に連絡する
 - 患者を対象とした回収が必要な場合、許可保持者は公示も検討する
 - 処方に関与する医療従事者は、患者に代替の在庫を提供する準備をし、新たに処方箋を手配する必要がある。特定の状況では、緊急供給〔詳細な情報については、王立薬剤師会（Royal Pharmaceutical Society : RPS）発行の Medicines Ethics and Practice 最新版を参照〕を検討する
7. 回収について疑問又は質問がある場合は、医薬品回収通報に記載されている連絡方法を用いて許可保持者に問い合わせること
8. 文章の質の問題又は他の伝達の問題がある場合は、直属の上司に連絡すること。地域の薬剤師及び一般医等を知っておくこと。彼らは通常、現地の措置実行チームとなる
9. 上記のどちらからも支援が得られない場合は、DMRC に連絡する
10. 医薬品回収通報内の助言は専門家の判断に優先するものではなく、患者の利益を最優先して意思決定する

一般医及び歯科医は、診療時に使用する製品、往診や呼び出し時に使用する箱や鞆に入っている製品、又は患者を対象とした回収でなければ、回収通報を受領しても通常は何もする必要はない。情報提供のため、特におそらく品質不良の疑いから患者が予想外の反応を示した場合には、回収情報を提供する。情報伝達プロセスにより、適宜、臨床現場のすべての医師及び他の医療従事者に回収通報を周知する。

情報伝達又は医薬品回収に関わった医療従事者は、回収に対して講じた措置を詳細に記録すること。

8. 追跡調査－許可保持者及び DMRC

許可保持者は、不良が疑われる事態に関して独自の結論を出し、関連のある補足データを添えて DMRC に報告する。許可保持者が自ら出した結論に確信がない場合は、DMRC に相談する。次に DMRC の専門家スタッフが評価し、必要があれば MHRA の他の専門家に相談し、許可保持者の決定を支持する場合、回答を要する質問がさらに出てきた場合、又は別のあるいは追加の措置が必要な場合は、許可保持者に助言する。

正式な調査を実施した場合は、DMRC が終了したと返答するまで調査は終了しない。調査が完了しているかわからない場合は、現在の状況を更新するよう DMRC に求める。回収が必要な場合は、回収に関する最終報告を受け取ると、DMRC は終了したと返答する。

許可保持者は、回収の原因調査及び回収の実施の進捗を定期的に更新すること。長期にわたる場合（DMRC と合意された期間を超える場合）は、特に取決めをしていなければ、初回報告後 12 週間以内に最終報告を作成すること。

どの方法を使用しても、許可保持者は DMRC に対して、回収の進捗について定期的に更新する必要がある。これらの報告書には、市場に供給された製品の数量と、報告日までに返品された数量を照合した概要を記載する。予想返品率は、回収の特殊な状況によって異なるため、具体的に記載することはできない。DMRC と合意された期間が経過すると、回収を終了するために最終報告が必要になる。

付録 1－用語集

事故	ほぼ予見できなかった事象
医薬品副作用	必ずしも当該製品が原因ではない又は関連していない事象を含め、特定の医薬品が投与された患者における望ましくない又は意図しない反応
不良／不良の	規格に適合していない（こと）＊欠陥
不良医薬品	<ul style="list-style-type: none"> • 通常の使用条件下で有害であることが証明されている • 治療効果がない • 製品の定性的及び定量的組成が申告と異なる • 医薬品及び／又は成分に関する管理及び製造工程中の管理がなされていない又は製造販売承認関連のその他の要件又は義務を満たしていない場合
危険な／致命的な不良	患者の健康に有害な影響を及ぼす可能性のある不良＊
重大な不良	製品の治療活性を妨げる不良。危険ではないと考えられる＊
軽微な不良	製品の治療活性にさほど影響を及ぼさない不良。危害をもたらさない
過誤	人による誤った行動
インシデント	明確かつ別個の事象：通常の手順を妨げる事象
有効性の欠如	医薬品に望ましい又は予想される効果が認められない
許可保持者	適宜、関連のある製造販売（製品許可）業者、製造業者の許可保持者、又は卸売業者の許可保持者と呼ぶ
医療機器	<p>単独使用か併用かを問わず、製造業者が意図する適正使用に必要なソフトウェアが付属している、以下の目的のためにヒトが使用する機器、装置、器具、材料、又はその他の品目：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 診断、予防、モニタリング、疾患の治療又は緩和 • 損傷又はハンディキャップの診断、モニタリング、治療、又は緩和、あるいはその補償 • 解剖学的構造又は生理的プロセスの調査、置換、又は改良 • 妊娠コントロール <p>医療機器は、薬理学的、免疫学的、又は代謝的手段によってその機能を補助されとしても、人体に対して意図された医療機器の主な作用は、それらの手段によって得られるものではない。</p>

医薬品	<p>a) ヒトの疾患を治療又は予防する特性を有する物質又は複合物質</p> <p>b) 医学的診断又は生理学的機能を再生、矯正、若しくは改善することを目的として、ヒトに使用又は投与される物質又は複合物質</p>
特殊な医薬品	英国以外の EEA 加盟国における規則 167 又は同等の法律の意味の範囲内の製品
全国患者安全アラート（NatPSA）	<p>全国患者安全性委員会が定めた基準を満たし、発出されるアラート。アラートの発出基準は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 安全性に関する問題に対してのみアラートを発出する （死亡又は障害リスクがある） • 当該リスクについて簡潔かつ明確な理由がある • 実施可能性、意図せぬ影響が生じるリスク、平等性に対する影響、効果、及び費用対効果に対して必要な措置を評価する • 措置は SMART（具体的、測定可能、実施可能、現実的、適時）とする <p>このような新しいアラートを導入すれば、全国的にアラートの発出件数が少なくなると予想される</p> <p>全国患者安全アラートには、他の安全性に関する連絡と差別化しやすい目立つデザインと独自のロゴを使用する。</p>

*英国規格 BS 6001「サンプリング手順」の定義に基づく。

付録 2－DMRC の連絡先

報告書やサンプルの提出又は相談がある場合

The Defective Medicines Report Centre, 10 South Colonnade, Canary Wharf, London, E14 4PU

受付時間（月曜日～金曜日までの午前 8 時 45 分～午後 4 時 45 分）

電話番号：020 3080 6574（DMRC のみ）

電子メール：dmrc@mhra.gov.uk

通常受付時間外、週末、又は祝祭日（緊急時のみ）：

電話番号：07795 641 532

ウェブサイト：<http://mhra.gov.uk/>

このウェブサイトには、DMRC に関する詳細情報、過去の医薬品回収通報、及びオンライン版の報告書が掲載されている。

一般的な問い合わせは MHRA まで：

電話番号：020 3080 6000

電子メール：info@mhra.gov.uk

付録 3－参考情報

医薬品副作用の報告：

オンライン報告 (<http://www.mhra.gov.uk/yellowcard>)

Yellow Card フォームの入手方法：

- FREEPOST YELLOW CARD に記入（他の住所は不要）
- 電子メール (yellowcard@mhra.gov.uk)
- フリーダイヤル (0808 100 3352)

医療機器関連のインシデント又は不良の報告：

Adverse Incident Centre (Medical Devices), MHRA, 10 South Colonnade, Canary Wharf, London, E14 4PU

電子メール：aic@mhra.gov.uk

電話番号：020 3080 7080

又は MHRA のウェブサイト (<http://mhra.gov.uk/>)

動物用医薬品に関する品質不良又はインシデントが疑われる事態の報告：

Veterinary Medicinal Products, Veterinary Medicines Directorate, Woodham Lane, New Haw, Weybridge, Surrey, KT15 3NB

電話番号：01932 336 911

又はウェブサイト (<http://www.vmd.defra.gov.uk/>)

医薬品の品質不良と関連のない患者の安全性に関するインシデント、ニアミス若しくは過誤、又は医薬品副作用の報告：

National Reporting and Learning System, NHS England, 4-8 Maple Street, London, W1T 5HD

電話番号：020 7927 9500

又はウェブサイト (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>)

医療従事者に関連する特殊な問題の報告：

Care Quality Commission, CQC, 151 Buckingham Palace Rd, London SW1W 9SZ

電話番号：03000 616161

電子メール：enquiries@cqc.org.uk

又はウェブサイト (<https://www.cqc.org.uk/contact-us>)

労働時の健康及び安全性に関する詳細な情報：

Health and Safety Executive, 151 Buckingham Palace Rd, London SW1W 9SZ

電話番号：0300 790 6787

又はウェブサイト (<https://www.hse.gov.uk/>)

付録 4－医薬品回収通報例

クラス 1 の医薬品回収はすべて全国患者安全アラートとして発出され、特定のフォーマットで作成されることに留意してください。付録 5 を参照してください。(<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-alerting-committee/>)。回収に関する下記の詳細は、MHRA のウェブサイト (<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>) から通常の経路でアクセス可能であり、全国患者安全アラートから直接リンクされています。

医薬品回収

クラス 1 の医薬品回収

緊急対応－営業時間外を含む
回収対象：患者、薬局、及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび本製品につきまして無菌性が保証できないことが明らかになったため、上記ロットを回収することにいたしました。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター

10 South Colonnade

Canary Wharf

ロンドン

E14 4PU

電話番号 +44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 2 の医薬品回収

48 時間以内に対応すること
回収対象：薬局及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび本製品の一部の袋につきまして、有効期限までに関連物質が規格を超える可能性があることから、上記ロットを回収することにいたしました。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 3 の医薬品回収

5 日以内に対応すること
回収対象：薬局及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび予防的措置として上記ロットを回収することにいたしました。本製品の一部の袋には、1000 mL 溶液含有と表示されております。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 4 の医薬品回収

使用上の注意
薬局及び卸売業者に配布

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび当該ロットが本製品の誤った患者用情報リーフレット（PIL）と一緒に包装されたことを確認いたしました。

当社は、これらのロットをお持ちのお客様に直接ご連絡し、正しいリーフレットを手配いたしました。

リーフレットのコピーをご希望の方は、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までご連絡ください。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品不良通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

付録 5ー全国患者安全アラートテンプレート



全国
患者
安全アラート



標題

発出日 :

これは安全性を重視した全国患者安全アラートです。対応は、部長等の上級スタッフが行ってください。

DMRC 不良医薬品分類

クラス 1 の回収／クラス 2 の回収／クラス 3 の回収／クラス 4 の通報に相当する NatPSA

特定された安全性上の問題についての説明 :

必要な措置



詳細、リソース、及び補足資料については、www.gov.uk/drug-device-alerts をご参照ください。

このアラートについてご質問がある方は、DMRC@mhra.gov.uk までお問い合わせください。

1/2

この全国患者安全アラートに基づいて要求される措置を実施できない場合は、CQC が規制上の措置を実施します

その他の情報：

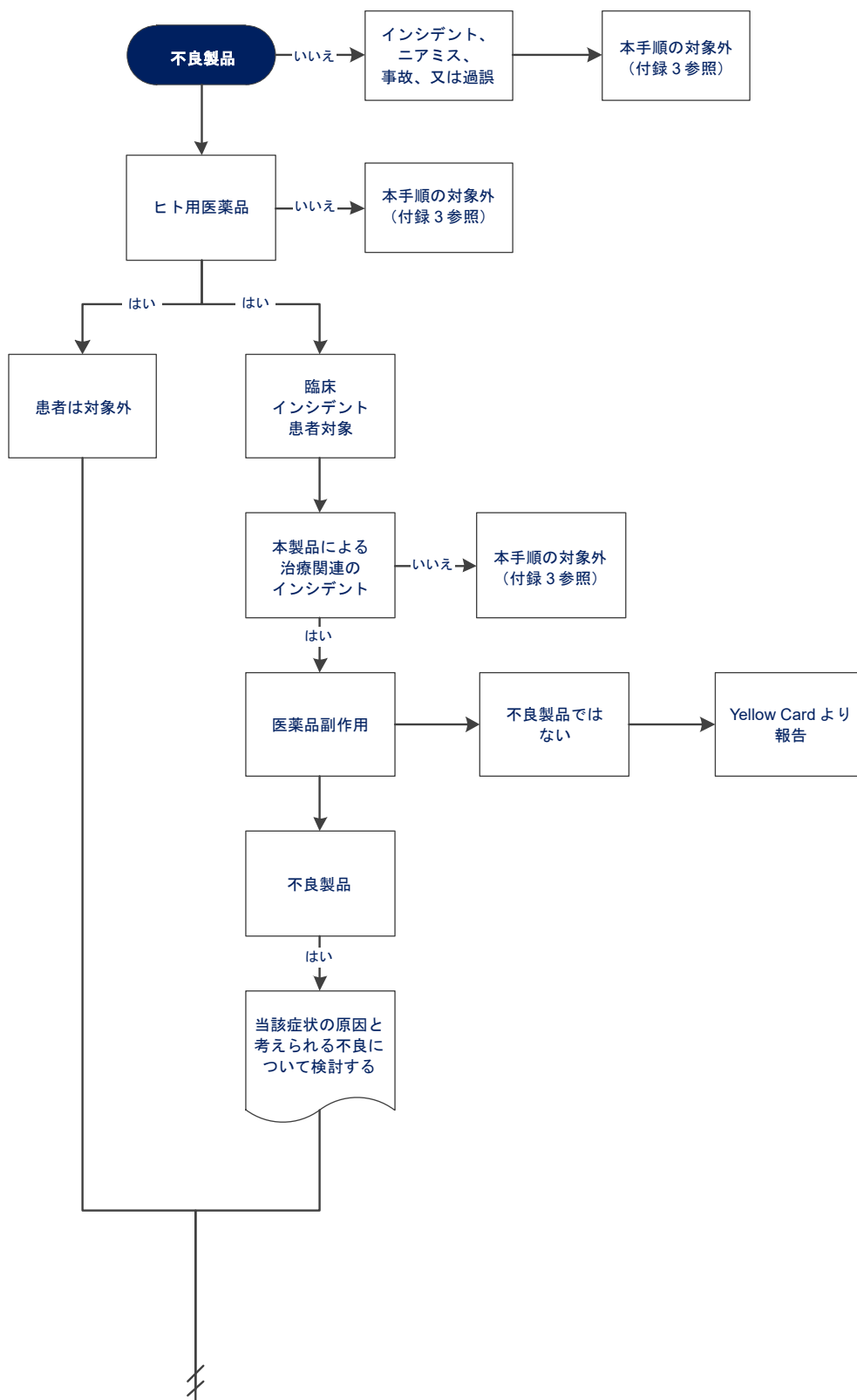
いつ措置を中止するのか又は制限解除日については、www.gov.uk/drug-device-alerts をご参照ください。

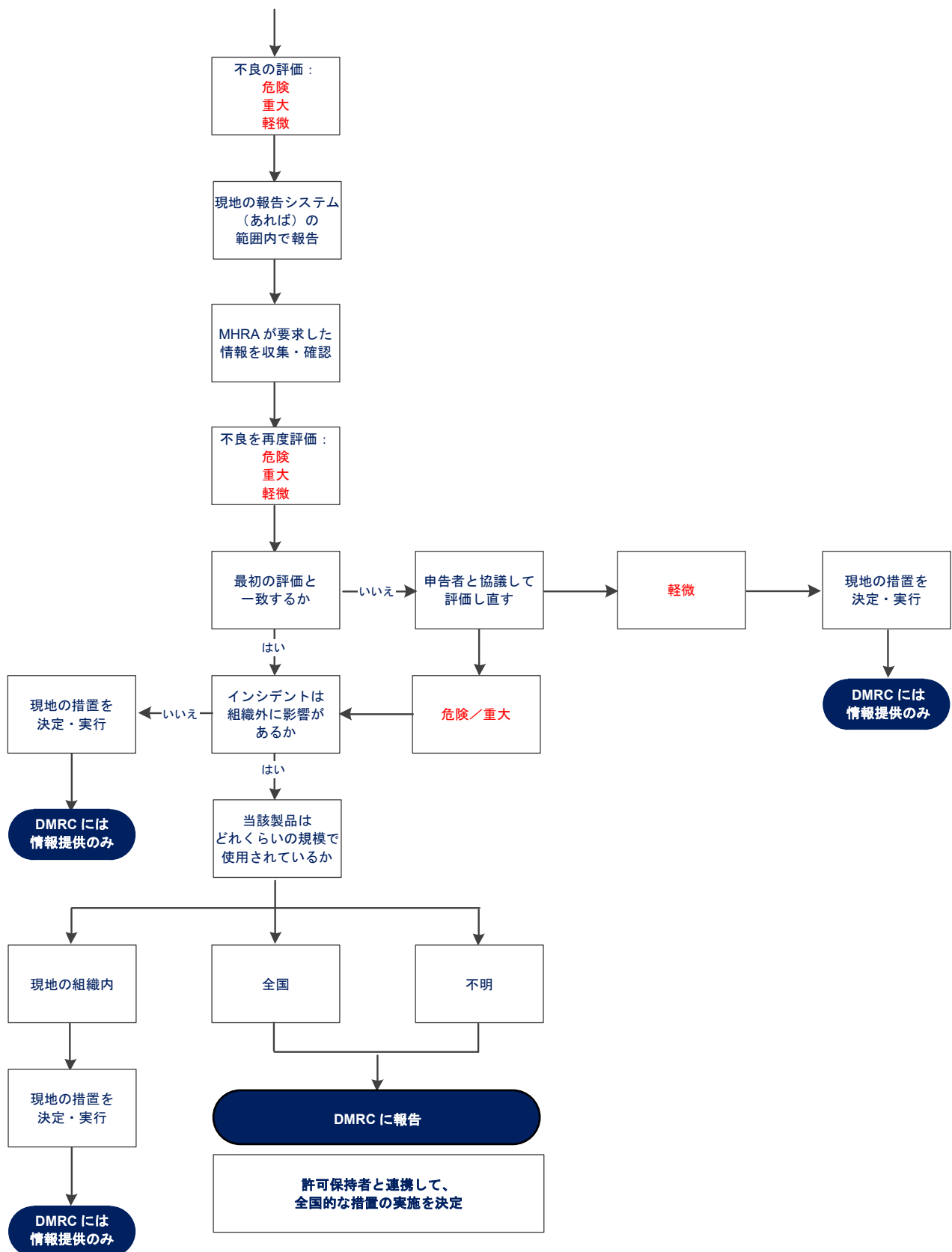
このアラートについてご質問がある方は、DMRC@mhra.gov.uk までお問い合わせください。

2/2

アラートの発出機関がどのような仕組みでアラートを発出しているか詳しく知りたい方は、
<https://improvement.nhs.uk/resources/national-patient-safety-alerting-committee/> をご参照ください。

付録6ー評価フローチャート





付録 7－参考文献

Howard Abbott. Managing Product Recall. 1991. Pitman, London.

Batch recall of pharmaceutical products. 1994. Association of the British Pharmaceutical Industry, London.

Council Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

The Human Medicines Regulations 2012 [SI 2012/1916]

関連する法律の詳細な一覧については、Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2014 参照

Medicines, Ethics and Practice (MEP). Edition 44. July 2021 -
<https://www.rpharms.com/publications/the-mep>