



表1 回収された医薬品の回収理由(2019年~2021年)

	2019				2020				2021			
	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計
試験不適合	0	30	0	30	0	122	0	122	0	66	10	76
異物混入	12	13	0	25	8	13	0	21	0	15	1	16
感染症	18	0	0	18	51	0	0	51	235	0	0	235
表示・包装不備	0	31	5	36	0	28	8	36	0	5	13	18
承認書・規格逸脱	0	15	0	15	0	36	0	36	0	71	2	58
企業の都合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	25
品質低下	0	3	0	3	10	4	0	14	1	1	0	2
その他	12	18	0	30	7	53	1	61	15	35	1	66
計	42	110	5	157	76	256	9	341	251	218	27	496

表2 医薬品の回収制度に関する日米欧の比較 1

表 医薬品の回収に関する日米欧の比較			
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、回収進捗確認） ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

表3 医薬品の回収制度に関する日米欧の比較 2

企業の回収業務	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 企業：リコールレターの作成、関連データの提出 行政：ウェブサイトでの通知
回収情報の周知活動	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> リコール情報をFDA.govやメディアで公表 	<ul style="list-style-type: none"> 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	特に規定なし	特に規定なし（デンマークは回収要請に応じない場合にAMPSによる制裁金あり）