

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。

- 185 -



➤ **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る場合であって、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となるに、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



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のみなら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、健康被害の原因とはみえ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として取り扱うものとする**。
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のみならず考えられない状況をいう。	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	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をいう。	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



- ▶ 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



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

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、第六十八條の二第一項、第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項又は第六十八條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 **第十三條の三第一項の認定若しくは第十三條の三の二第一項若しくは第二十三條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、第十三條第一項若しくは第八項若しくは第二十三條の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品** 又は第十四條第一項若しくは第十五項（第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九條の二第四項、第二十三條の二の五第五項若しくは第十五項（第二十三條の二の七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十七第七項若しくは第二十三條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、医薬部外品及び化粧品）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、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二三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っては、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)



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	<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 (最終ガイドライン)	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 	<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し得る場合、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)



<p>企業の回収業務</p>	<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
<p>回収に関する情報提供・開示制度</p>	<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：ウェブサイトで通知
<p>回収情報の周知活動</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品のクラスI、クラスIII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
<p>消費者教育の有無</p>	<p>情報提供など</p>	<p>情報提供など</p>	<p>情報提供</p>
<p>罰則規定について</p>	<p>規定あり 薬機法18章記載あり</p>	<p>刑事罰として罰金あり</p>	<p>行政罰として制裁金あり</p>

【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。

207 -

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
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>クラス2 の医薬品回収</p>	<p>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。</p>
<p>クラス3 の医薬品回収</p>	<p>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。</p>
<p>クラス4 の医薬品通報</p>	<p>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。</p>
<p>企業主導の医薬品回収／通報</p>	<p>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。</p>

回収通知（1）回収の定義



- 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・医療機器等であって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でない場合であって、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なきに、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