

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

37 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
38 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
39 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
40 （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
41 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
42 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
43 厚生労働大臣へ報告しなければならないとされている。

44 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
45 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
46 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
47 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
48 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
49 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。

50 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
51 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
52 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
53 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
54 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、
55 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、
56 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
57 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
58 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
59 行うこととする。

60 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
61 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
62 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
63 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
64 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
65 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。

66 67 第 2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方 68

69 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
70 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
71 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
72 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
73 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す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。

85 86 1. 回収の定義

87 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。

94 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。

101 102 (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。

107 108 (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

111 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
112 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。
113 (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
114 が不要とされる場合がある。

115 116 (4.5) 在庫処理

117 「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
118 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
119 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
120 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
121 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
122 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
123 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
124 行為を除く。

125 126 (5.6) 現品交換

127 「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
128 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
129 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
130 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
131 つては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

132 133 (7) 市場措置

134 (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。

135 136 2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

137 ~~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~~
138 ~~から総合的に判断すること。~~

139 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
140 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、
141 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
142 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。

143 144 (1) 有効性及び安全性への影響

145 ~~④ 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~~
146 ~~収すること。~~

147 ~~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~~
148 ~~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、~~
149 ~~回収すること。~~

150 ~~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~~
151 ~~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~~
152 ~~器等を回収すること。~~

153 ~~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。~~

154 ~~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~~
155 ~~価を行うこと。~~

156 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
157 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、
158 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
159 とである。

160 (2) 混入した異物の種類及び製品の性質

161 ~~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~~
162 ~~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。~~

163 ~~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~~
164 ~~こと。~~

165 (3) 不良範囲の特定に関する判断

166 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
167 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
168 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
169 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
170 要がある。

171 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。

172 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
173 題がないことが確認できること。

174 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
175 成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）、医療機器
176 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
177 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
178 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
179 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
180 ていたことを説明できること。

181 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
182

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

210 (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

218 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
219 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
220 ラスIと判断すること。

221 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
222 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
223 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
224 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
225 策課」という。）へ相談すること。

226 (3) リスク評価から市場措置に至る基本的な手順

227 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
228 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
229 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
230 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。

231 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
232 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
233 回収クラス分類を特定する。

234 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
235 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
236 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。

237 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
238 入れない場合は、的確な助言・指導を与える。

239 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
240 主管課に報告する。（必要に応じて、中間報告も含む）

241 (4) 回収判断の留意事項

242 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
243 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
244 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。

245

246 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

247 1. 回収着手報告書

248 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
249 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
250 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
251 り報告し、後日文書を提出することで差し支えない。

252

253 (1) 回収着手報告の記載について

254 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
255 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
256 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）
257 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
258 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
259 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。

260 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
261 び住所」は、法人にあっては以下のとおりとする。

262 ア. 法人の名称

263 イ. 代表者の氏名

264 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

265 エ. 担当者の氏名及びその連絡先

266 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
267 とおりとする。

268 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
269 を記載すること。）

270 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
271 番号及び登録年月日

272 (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
273 医療等製品の場合

274 ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

275 ・ 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

276 (イ) 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

277 ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

278 ・ 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
279 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
280 録番号及び登録年月日

281 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
282 出番号及び届出年月日

283 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
284 する。

285 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
286 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
287 の名称及び所在地）

288 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

- 289 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
290 する。
291 ア. 当該品目の出荷時期
292 イ. 回収対象医療機関・患者等の範囲
293 ウ. 回収情報の周知方法
294 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
295 を文書により確認する旨
296 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
297 る。
298 ア. 回収の理由
299 イ. 予想される健康被害の程度
300 ウ. 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

301 (2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

302 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
303 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
304 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
305 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
306 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
307 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。

308 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
309 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
310 写しを送付すること。
311

312 (3) 製造販売業者等への指示

313 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
314 事項を指示・確認すること。
315

- 316 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
317 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
318 収を行うこと。
- 319 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
320 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
321 した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。
- 322 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
323 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
324 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
325 不良が生じないよう対策をとること。

326 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
327 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
328 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
329 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
330 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
331 じること。

332 ④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。

333 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
334 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
335 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
336 はこの限りではない。

337 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
338 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、
339 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
340 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
341 な報告を求めること。

342

343 2. インターネットを活用した情報提供

344 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
345 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
346 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。
347 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
348 であるときは、この限りではない。

349

350 (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
351 て

352 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、
353 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
354 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
355 料(以下「資料」という。)を提出するよう求めること。

356 ① 提出すべき資料

357 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
358 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。

359 ア. 資料作成年月日

360 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

361 ウ. クラス分類の別

- 362 エ. 一般的名称及び販売名
363 オ. 対象ロット、数量及び出荷時期
364 カ. 製造販売業者等名称
365 キ. 回収理由
366 ク. 危惧される具体的な健康被害
367 ケ. 回収開始年月日
368 コ. 効能・効果又は用途等
369 サ. その他
370 シ. 担当者及び連絡先
371 ② その他
372 ア. 資料は原則一品目につき一資料とすること。
373 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
374 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
375 ト形式で作成するよう求めること。
376 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、
377 適切な手段によるよう求めること。
378
379 (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
380 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
381 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
382 い。
383
384 3. 海外への回収情報の発信
385
386 (1) 対象国及び対象品目
387 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
388 び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関
389 （世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、
390 欧州委員会）
391 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
392 示す。最新の PIC/S 加盟国等については、PIC/S のウェブサ
393 イト等により、情報を入手すること。
394 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
395 せなければならないとされている医薬品
396
397 (2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

398 回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。

399 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
400 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
401 回収通報の原稿提出を求めること。

402 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
403 となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回
404 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
405 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
406 要である。）。

407 なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、
408 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
409 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
410 収通報の原稿提出を求めること。

411 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。

412

413 (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

414 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
415 こと。

416 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
417 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
418 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
419 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。

420 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
421 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
422 すること。

423

424 (4) フォローアップ情報

425 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
426 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、
427 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
428 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
429 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。

430

431 4. 報道機関に対する協力の要請

432

433 (1) 報道機関向けの広報について

434 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
435 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、
436 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
437 (以下「プレスリリース」という。)を行うよう求めること。

438 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
439 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。

440 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
441 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
442 が使用されないことが確実な場合を除く。)

443 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
444 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
445 性に乏しい場合を除く。)

446
447 (2) プレスリリース用資料について

448 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
449 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
450 避け、図表を用いる等の配慮を求めること。

451
452 第4 回収の状況報告

453
454 (1) 回収の状況報告について

455 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
456 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
457 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。

458 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
459 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
460 が想定される。

461 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
462 て周知が必要な場合は、この限りではない。)

463 イ. 回収情報の周知方法

464 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
465 する文書

466 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
467 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
468 目安とする。)

469 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

470 知った場合。

471 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
472 場合。例えば、以下のような場合が想定される。

473 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
474 いる場合

475 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
476 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
477 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
478 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
479 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
480 った場合が考えられる。

481

482 (2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

483 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
484 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
485 指導・麻薬対策課へ電子メールにより連絡すること。

486

487 (3) その他留意事項

488 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、
489 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
490 こと。

491

492 第5 回収終了報告

493 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
494 収終了報告」という。）は、原則として、文書により行うこと。

495

496 (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
497 ること。

498 ① 既に講じた又は今後講じる改善策の内容

499 ② 回収した医薬品・医療機器等の処分方法

500 ③ 回収した医薬品・医療機器等の数量

501

502 (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

503 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
504 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
505 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

506 と。

507 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
508 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
509 写しを送付すること。

510

511 (3) 回収終了の判断について

512 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
513 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
514 特性、回収理由等を勘案して判断すること。

515 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
516 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
517 して差し支えない。

518 ① 医療機関への情報提供が終了していること。

519 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。

520 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
521 者全員について、検診・点検を行っていること。

522 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
523 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、
524 その実施状況等を適宜確認するものとする。

525

526 (4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

527 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
528 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
529 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
530 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
531 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
532 た製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。

533 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
534 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
535 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
536 し支えない。

537

538 第 6 その他の留意事項

539

540 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
541 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。