

本資料は、注意喚起の措置を適用する範囲や注意喚起を適用した場合に生じる問題点等を検討することを目的として、運用上の整理をするために業界から想定されうる具体的な事例案を収集したものである。

「注意喚起」措置の適用範囲等の検討資料

分類

- 1：現行の回収（製品の引き取り）を不要とし、医療機関等への注意喚起文書を配布・開示するなどのリスク低減策を講じる等により、医療機関等で容易に不良医薬品等を排除することが可能であると考えられる事例。又は情報提供に基づいて医薬品の適正使用が可能と考えられる事例案
- 2：法又は承認事項に違反する場合であっても、製品品質への影響のおそれがないと判断され、現行の回収（製品の引き取り）を不要と考えられる事例案

No.	分類1	分類2	検討事例	想定される注意喚起の方法
1-1	1	表示	1ロット中の一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載漏れ	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-2	1, 2	表示	一部の個装箱限定での製造番号及び使用期限等記載漏れ	記載が漏れている個装箱が確認された場合は、注意喚起と交換することを記載した文書を配布する
1-3	1, 2	表示	一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載誤り、不鮮明	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-4	1, 2	表示	製造番号、使用期限の印字が消えているか、印字不良で番号が特定できない。	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
1-5	1, 2	表示	1ロット全体の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載間違い。但し、内袋又は直接の容器等に（例 ポトル、PTPシート）に正しい記載。	適切な情報（内袋又は直接の容器等の記載が正しいこと、正しい製造番号及び使用期限等の情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-6	1, 2	表示	OTCにおける法定表示の誤記のうち有効性・安全性に影響がないと考えられるもので、直接の容器・添文・外部の被包のいずれかには正しい表記がされているもの	企業 HP及びPMDA HPへの公表
1-7	1, 2	表示	法定表示のうち、製品の中（直接の容器・添文・外部の被包）のいずれかで記載漏れがあるが、製品全体としてはどこかに正しく表記されており、実態として製品の安全性や有効性に影響がないと考えられるもの	企業 HP及びPMDA HPへの公表
2	1, 2	表示	使用期限の表示について、「20XX.02」とするべきところ、「20XX.03」と長く表示した。	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
3	1, 2	表示	使用期限の肩書の横に製造番号を印字し、製造番号の肩書の横に使用期限を印字してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
4	1, 2	表示	直接の容器において、表示の特例（薬機法施行規則第211条1項）を適用できない容器において、省略又は簡略表示を使用してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
5	1, 2	表示	薬機法 第50条 11号, 12号, 13号の「注意」のハイフンを「注意：」や「注意・」と直接の容器・被包へ誤って表示してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
6	1, 2	表示	内容量の表示漏れ	注意喚起文書で適切に情報提供を行う。
7	1, 2	表示	個装箱に表記されている製造販売業者の住所に誤記	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
8	1, 2	表示	法定表示でない部分で、「MAX」などの表現が法第66条1項（誇大広告等）に抵触する。	注意喚起文書は配布せず、PMDA HPへの公表にとどめる。この種のものは回収対応の範疇では上記にとどめ、製販業者の行状に応じて順末書対応の強化等で対処すべきではないか。
9	1, 2	表示	製造販売業者の氏名又は名称及び住所の誤記、一部製品の製造番号又は製造記号の不記載/印字不良又は有効期限の不記載、その他医薬品医療機器等法五十条で規定された表示の内、保険衛生上の危害の恐れがないもの。	正しい情報を記載した文書を配布する。
10-1	1	表示	バーコード表示間違い(印字不良等を含む)	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-2	1	表示	使用期限の表示について、バーコードの情報のみ間違っていた。	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-3	1	表示	バーコード表示間違い(表示するシンボル体系の誤り)	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-4	1	表示	バーコードの読み取り不良	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
10-5	1	表示	バーコードの読み取り不良（バーコードの情報は正しいが、バーコードの仕様の問題により、特定のバーコードリーダーで読み取れないケース）	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
11-1	1	錠剤等印字	印字のない錠剤/カプセル剤の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
11-2	1	錠剤等印字	刻印の不鮮明な錠剤の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
12	1	充填量	バラ包装品のロットの一部に、充填量の過不足の可能性のある製品が混入。調剤時に計数又は計量されるので、患者には影響しない。	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
13	1	包装不良	製品と共に提供される資材類の添付漏れ	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。

14	1	包装不良	製品と共に提供される専用溶解用液の添付漏れ	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
15	1	包装不良	安定性に影響のない包装不良(個装箱、アルミビロー等)	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
16	1	包装不良	アルミビローやPTPシートに損傷がある個装箱が特定のロットに複数ある可能性がある場合	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
17	1	包装不良	一部のボトル製品において開栓不良品があり、開封できないものが混入している（開栓が不良のみで、内容物の品質には問題がない）。	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-1	1	異物混入	PTPシートに毛髪が噛んでいた	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-2	1	異物混入	薬剤に直接触れない箇所への毛髪、昆虫、汚損の可能性のある製品の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-3	1	異物混入	薬剤に直接触れない異物の混入（例：PTP包装された薬剤の個装箱表面の異物付着、個装箱内への異物混入、等）	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
19	1	異物混入	投与前に目視での性状確認及び投与時にインラインフィルターを使用する旨が電子添文に記載された注射剤への無菌性に影響のない異物混入。	無菌性への影響はない旨の説明、並びに目視での性状確認時に異物が見つかった時は使用しないことの注意喚起及び投与時にはインラインフィルターを使用することを改めて注意喚起する。
20-1	1, 2	封緘	一部の個装箱への封緘シールが施されていない（内袋等で未開封性は担保され、品質に問題がない場合）	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
20-2	1, 2	封緘	元梱包内での個装箱の封緘シールの剥がれ	注意喚起文書により、念のため同様の不良品の混入に備え、対象ロットについての検品を促す。
20-3	1, 2	封緘	一部の個装箱限定で封緘もれ	封緘がない個装箱が確認された場合、使用禁止と交換することを記載した文書を配布する
20-4	1, 2	封緘	個装箱への封緘シールが施されていない（内袋等で未開封性は担保され、品質に問題がない場合）	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
20-5	1, 2	封緘	外箱の封緘シールがないが、中の製品にアルミビロー又はシュリンクフィルムが行われており、改ざんの恐れのないもの	一部の製品に封緘シールがない旨の連絡及び偽造医薬品の見分け方を記載した注意喚起文書を配布
20-6	1, 2	封緘	封緘シールが貼付されていないで出荷された。	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
21	2		承認書に記載されていない保管のみ製造所（倉庫）に一時保管された製品を出荷した。	PMDA HPIに掲載
22	2		外国製造業者登録／認定の更新申請が有効期間内に行われず、登録／認定が失効した状態で製造された製品を出荷した。	注意喚起文書を配布、又はPMDA HPIに掲載する。

【EMA CLASS 4 の事例】

E1	1	充填量	ロットの一部において、充填量が明らかに少ない製品が出荷されている。例えば表示量が2mLのバイアル製品に対して、充填量が1.6mL等	表示量に対して(又は通常より)充填量が少ない場合は使用しないことの注意喚起を射行う。
E2	1	包装不良	バイアル製品のアルミキャップの巻締不足により、フリップオフキャップを開けるときに、力を加えるとアルミ及びゴム栓が外れるもの。ただし、未開封状態では封緘できており、気密性が担保されているもの。	ゴム栓が外れた場合は使用せず、別のバイアルを使用する旨の注意喚起、ゴム栓が外れたバイアルは後日交換。
E3	1	異物混入	凍結乾燥製剤と溶解液(生食)を1つの包装として製品としている場合で、溶解液にガラス片が混入していた。	対象ロットの溶解液は使用せず、別の生食で溶解する旨の注意喚起を行う。
E4	1	シリンジ等不良	オートインジェクター(ペン)のPre-activation(押し当てたとしてもニードルガードがロックされており投与できない、かつ見た目ではわからない状態)	押し当てたとしてもニードルガードが下がらず投与できない場合は直ちに2本目を使用することについて注意喚起する。
E4-1	1	シリンジ等不良	プランジャーロットの取り付けが甘いもの、又は輸送時の振動等で外れたもの。 (締め付けすぎでねじ山が破損しているものは当てはまらない。例：イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「トーフ」) 2023年回収事例)	取り付けが甘い場合は軽く締め付けて使用していただく又は不安な場合は使用せず、別の製品を使用する旨の注意喚起
E4-2	1	シリンジ等不良	ロットの一部において、プレフィルドシリンジ製品で、針又はシリンジ先端が詰まっており、投与できないもの。ただし、事前に空気抜きを行うことが取説等に記載されており、投与前に気付くもの。	手順通り空気抜きを行うこと、詰まっており等空気が抜けない製品は投与に使用せず別の製品を使用することについての注意喚起