

## 医薬品、医療機器等の回収に関する研究

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

## 研究要旨

近年、後発医薬品の製造業者による医薬品医療機器等法違反事案などの影響により医薬品の回収件数が増加している。一方で、行政処分の影響により、後発医薬品の供給不足も問題となり、安定供給の観点から回収の実施が困難な事例も発生している。

医薬品の安定供給の確保やそのための回収品目数削減という観点からは、承認内容に沿って規則に違反することなく製造する、製造方法を変更する場合にはその変更を承認内容に反映する、などが本来あるべき姿であるが、我が国では過度に厳密に運用されている可能性もあり、制度面からの点検、見直しも必要と考えられる。

海外規制状況の調査や我が国の医薬品回収の状況、業界からの要望を踏まえ、医薬品や医療機器の業界の回収担当者と検討を行い、現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目の整理を進めた。その結果、回収の定義やカテゴリーに関しては、我が国と欧米でほぼ同様であるが、英国 MHRA の指針では、クラス 4 の医薬品通報のような仕組みがあった。また、承認内容と齟齬があった場合に一律の回収ではなく製品リスクを考慮した要否の判断などの考え方、その他の事項について検討が必要であると考えられた。

## A. 研究目的

近年、後発医薬品製造業者の不適切な製造行為に端を発した行政処分の影響による回収が増加し、その後、後発医薬品の供給不足が問題となり<sup>1,2)</sup>安定供給の観点から回収の実施が困難な事例も発生している。

また、近年、直ちに健康被害を生じない微量発がん性物質が検出されたことによる医薬品の回収<sup>2,3)</sup>や、使用患者が特定できる埋込型の医療機器の回収など、リスクの評価や回収の実施方法などに検討が必要な新しい回収事例が増加している。

さらに、医薬品等の回収は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、そのリスクに応じて 3 つのクラスに分類し公表されているが、各回収事案の緊急性の程度を国民に正しく伝え、適切な回収対応がとられるためには、クラス分類や回収情報提供のあり方の見直しが必要と考えられる。

これらの製品回収の要否やクラス分類など、回収に係る各種ルールについては、

平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」<sup>4)</sup>において定められているが、当該通知は発出以降大きな改訂は行われておらず、我が国の回収制度が過度に厳密に運用されている可能性も含め、回収制度の運用等の点検や見直しなどが必要と考えられる。

令和 4 年度は、関連する情報の収集や分析の実施、課題や問題点を検討し、現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目の整理を行うことを目的としている。

## B. 研究方法

研究代表者、研究分担者と、医薬品や医療機器業界の回収担当者をメンバーとする検討会を立ち上げ、東京都及び大阪府で監視・指導を行っている担当者にも研究協力者として参画いただき、回収制度の運用等の点検や見直しに関する検討を進めることとした。

検討会での検討と並行して、研究代表者、

研究分担者において、我が国の医薬品等の回収の実態、回収に関する欧米の規制状況等の調査を進める。これらの調査の実施に当たっては、業界の提案も聞きながら進めるとともに、調査結果については、また検討会にフィードバックして検討を進める。

検討会での検討に当たっては、製品回収に関する業界からの要望や、東京都や大阪府における回収に関する指導の状況について意見を伺いながら、検討を進める。

## C. 研究結果

### 1. 海外規制情報に関する調査

研究班において、医薬品の日本及び欧米における回収に関する規制と運用状況について調査し比較検討を行った。回収の定義やカテゴリーに関してはほぼ同様であり、各局にそれぞれガイドラインが存在した。企業、行政主導の回収に関しては日本・欧米のどちらも存在するが、内容に関して今後精査が必要だと考えられた。

また、海外規制情報の参考となる資料として、検討会において、FDA 規制手続きマニュアル（第7章：回収手続き）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）不良医薬品に関する指針について提案があったため、これらの文書については日本語に翻訳し、検討会の資料とした（資料1及び2）。

### 2. 我が国の医薬品回収の状況

併せて、我が国の医薬品の回収状況についても調べて整理した。

クラスⅠ回収は血液製剤が多く、特に2005年の回収が多かった。血液製剤以外の最近のクラスⅠ回収事例としては、2018年度、2019年度、2020年度に発がん性物質の検出を理由とした回収が行われたことが特徴的であった。

医薬品の回収事例の多くはクラスⅡであり、2020年度、2021年度のクラスⅡ回収事例で多いのは後発医薬品で、製造業者による医薬品医療機器等法違反事案が発覚したことなどの影響を受け、規則違反、承認規格不適などを理由とする回収が多くを占めていた。

### 3. 業界要望事項に関する検討

上記の情報も参考としながら、回収に関する業界からの要望事項につき、1つ1つ意見交換を行った。この過程で、主な意見として、MHRAの指針に示されているクラス4の医薬品通報のような仕組みの検討や、医

療現場でのニーズの高い医薬品に対して、承認内容との齟齬について一律に禁止するのではなく、製品リスクを考慮して回収の要否を判断するようリスク分析の考え方の導入を望む意見があった。その他にも種々意見があり、研究班の関係者で課題に関する認識は深まったが、制度的な検討を進めるためには、引き続き精査が必要である。

## D. 考察

令和4年は回収制度の運用見直しが必要な項目の整理が目標であり、制度的な検討を行うためには引き続き精査が必要であるが、医薬品の回収に関する規制と運用状況について、回収の定義やカテゴリーについてはほぼ同様であると解される一方、英国MHRAの指針の様にクラス4の医薬品通報のような仕組みがあることも明らかとなった。我が国においても、回収の枠組みの外側に位置付けている対応として、現品交換などの仕組みがあり、制度の検討に当たっては、これらの関係を精査しながら慎重に検討を進めていく必要があると考える。

我が国の回収制度では、承認内容と齟齬があった場合には製品回収の対象となるが、諸外国ではリスクを考慮しつつ、厳密な承認内容との一致を求めている可能性もあり、製品リスクを考慮して回収の要否を判断するようリスク分析の考え方も検討が必要かもしれない。最近の後発医薬品の回収理由は規則違反や承認規格不適などであり、それが原因となって製品の安定供給に影響が出ているのであれば、ここに焦点をあてた検討を行わないと、根本的な解決にはつながらない可能性が高い。なお、検討を進める場合でも、「製品リスクに影響しないような承認内容との齟齬」とはどのようなものかなど、種々検討しながら慎重に進める必要があると考える。

業界要望の中には、回収制度に留まらずに承認の仕組みに影響の及ぶものもあり、それらについては、本研究班の対応できる範囲を超えているが、法改正なども視野にいたした検討について、どこかで将来的に検討を行う必要があるのではないかと考える。

## E. 結論

本研究により、回収制度の運用見直しが必要な項目の整理を進めた。

クラス分類の見直しや承認内容と齟齬のあった場合に一律の回収ではなく製品リスクを考慮した要否の判断などの考え方、その他の事項について検討が必要であると考えられる。

なお、次年度以降に制度的な検討を進めるため、もう少し個々の事案について整理する必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## I. 引用文献

- 1) 「医薬品の品質確保および安定供給」について，土屋直和，大久保恒夫，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻4号，374-378 (2022).
- 2) 医薬品の自主回収の状況，中田雄一郎，勢力麻維，レギュラトリーサイエンス学会誌(2185-7113)12巻2号，153-160 (2022).
- 3) 2011年度から2019年度の日本における医療用医薬品自主回収に関する実態調査，西順也，小國正和，南智香子，緒方健二，内田任仁弘，合原嘉伸，江本晶子，島ノ江千里，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻2号，177-182 (2022).
- 4) 「医薬品・医療機器等の回収について」平成26年11月21日薬食発1121第