

医薬品、医療機器等の回収に関する研究
(医療機器の回収について)研究分担者 青木 郁香 公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所上級研究員

研究要旨

本研究では、後発医薬品の供給不足などの問題を契機として、医薬品、医療機器等の回収制度のあり方を見直し、より実態に即した回収が迅速に行われるよう、回収制度の運用改善策について検討することを目的としている。

近年、医療機器の回収について、特段考慮すべき問題は生じていない様子であり、今後医薬品の回収制度について検討を進めていく過程で、医療機器についても併せて検討を行うこととした。なお、承認事項と齟齬があった場合に、一律に回収を義務付けられていることについては、医薬品業界と同様、リスク評価を踏まえた回収の実施を求める要望があり、今後検討を進めていく必要があると考える。また、検討の実施にあたっては、医薬品とは異なる医療機器の特性もあることから、それらを考慮した検討を進める必要がある。

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^{1,2)}、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^{2,3)}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」⁴⁾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、回収の要否の判断やクラス分類などの基本的な考え方は長年に亘り変化がなく、現在の運用で適切な管理が実現できているかについて、改めて確認をする必要がある。

そこで、本研究においては、現在の医薬品等の回収に係る実態調査等を行い、より実態に即した医薬品等の回収が迅速に行われるよう、回収制度の運用等の点検及び見直しなど、回収制度の運用改善策について検討することを目的としている。

B. 研究方法

1. 業界や行政関係者からの意見聴取

医療機器の回収制度に関する問題点などを把握するため、日本医療機器産業連合会(医機連)より代表者3名を推薦いただき、研究班に設置した検討会の構成員として、回収に関する業界要望を聴取し、検討を行う。

検討会での検討にあたり、日ごろ監視・指導を行っている自治体の担当者(東京都及び大阪府)にも研究協力者として参画いただき、検討を進める。

C. 研究結果

1. 業界や行政関係者からの意見聴取

医薬品業界関係者、医療機器業界関係者を構成員とする検討会に自治体関係者にも研究協力者として参加いただき、令和4年9月と令和5年3月の2回開催し、回収制度に関する問題点など業界要望を聴取・検討を行った。

後発医薬品の不適切製造や供給不足のような医薬品の状況とは異なり、医療機器については、最近の状況において、回収に関する特段の問題は生じていない様子であった。

医療機器業界関係者からは、①回収の範囲や方法について見直してほしい、②承認事項と齟齬があった場合に一律に回収するのではなく、リスク評価を実施して問題があった場合に回収を実施するなどの方法を検討してほしい、③今回、医薬品の問題をきっかけとした回収制度の検討の状況を踏まえ、業界で策定しているガイドラインを見直していきたい、等の意見があった。

D. 考察

医療機器については、近年、回収に関する特段の問題は生じておらず、今後は医薬品を中心に検討を進める過程で、医療機器についても併せて回収制度のあり方を検討していくべきと考えた。

しかしながら、検討の際には、例えば埋め込み型の医療機器など、体内では代謝されないなどの医療機器の特性も考慮して検討を行う必要がある。

E. 結論

今後、医薬品を中心に回収制度のあり方を検討していく過程で、医療機器の特性も考慮しながら、引き続き検討を進める。

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10号厚生労働省医薬食品局長通知