

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「医薬品等の回収について」の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、平成12年3月8日付け薬食発第237号「医薬品等の回収について」厚生省医薬安全局長通知（以下「回収通知」という。）に基づき、製造販売業者等による回収の実施及び回収情報の提供が適切に行われるよう御配慮いただいているところであるが、今般、未回収製品による健康被害の発生を防止するため、回収通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下の医療機関等の関係者に対し周知するとともに、貴管下の製造販売業者等に対する周知及び指導の徹底を図るよう御配慮をお願いしたい。

記

1. 改正の趣旨

未回収製品による健康被害の発生の防止については、平成20年にジャクソンリース回路の未回収製品による重篤な健康被害が発生したことを踏まえ、平成22年7月26日付け薬食発0726第3号「ジャクソンリース回路等の医療機器の回収における対応の徹底について（依頼）」厚生労働省医薬食品局長通知を发出する等により、ジャクソンリース回路の未回収製品の回収の徹底を図るとともに、医療機関等に対する回収の協力依頼等、製造販売業者等が医薬品・医療機器等の回収を行う際の対応の徹底を依頼したところである。

今般、当該通知を踏まえるとともに、業界団体において回収の徹底に向けた取組が行われていることも勘案し、製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の回収について、情報の周知及び回収の徹底が図られるよう、通知の一部改正を行うものである。

2. 主な改正の内容

(1) 題名等の改正

医療機器については、回収事例が医薬品・医療機器等の回収全体の約半数を占め、

その使用等による健康被害が発生していることにも鑑み、通知の題名等に「医療機器」を明示したこと。

(2) 医療機関等に対する回収への協力依頼

未回収製品による健康被害の発生を防止するため、薬務主管課と医務主管課の協力の下、医療機関等の関係者に対し、製造販売業者等から当該医療機関等に回収の依頼があった場合は御協力いただきたい旨を周知し、製造販売業者等が医薬品・医療機器等の回収を行う際の対応の徹底を図ることとしたこと。

(3) 回収情報の周知に係る製造販売業者等への指示（「医薬品・医療機器等の回収に関する監視指導要領」（回収通知別添1）の改正）

製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の回収の情報の周知について、

- ・ 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収を行うこと、
- ・ 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した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと

につき、製造販売業者等に指示することとしたこと。

(4) 回収終了後に未回収製品が発見された場合の措置（「医薬品・医療機器等の回収に関する監視指導要領」（回収通知別添2）の改正）

回収の徹底がされていないことにより未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、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回収の徹底を図ることについて、製造販売業者等に指示することとしたこと。

3. 通知の改正

回収通知を次のように改正する。

- (1) 通知名の「医薬品等の回収について」を「医薬品・医療機器等の回収について」に改める。
- (2) 本文、別添1及び別添2中の「医薬品等」を「医薬品・医療機器等」に改める。
- (3) 本文、別添1及び別添2中の一部を別紙「平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知の新旧対照表」のとおり改める。

改正後	現行
<p>○<u>医薬品・医療機器</u>等の回収について</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の3の規定に基づき、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器</u>（以下「<u>医薬品・医療機器等</u>」という。）の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の<u>医薬品・医療機器等</u>の製造業者（以下「<u>製造販売業者等</u>」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた<u>医薬品・医療機器等</u>の回収に着手したとき、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣（法第81条の規定に基づく薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第80条第1項第4号、第2項第2号又は同項第4号に係る場合にあつては都道府県知事）に報告する必要があるが、本来回収する必要があると考えられる<u>医薬品・医療機器等</u>について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<u>医薬品・医療機器等</u>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、今般「<u>医薬品・医療機器等</u>の回収に関する監視指導要領」を別添1のとおりとりまとめたので、その実施に当たっては遺漏なきようにするとともに、貴管下製造販売業者等に対する指導方よろしく御配慮をお願いしたい。</p> <p>また、法第77条の3の規定に基づき、<u>医薬品・医療機器等</u>の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた<u>医薬品・医療機器等</u>の回収に着手した場合、保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために、当該製造販売業者等は適切に回収情報を提供する必要があり、今般、より適切な情報提供を行う観点から、「<u>医薬品・医療機器等</u>の回収情報の提供方法に関する要領」を別添2のとおり定めたので、今後は当該要領に従って貴管下の製造販売業者等への指導方、よろしく御配慮をお願いしたい。</p> <p>さらに、<u>未回収製品による健康被害の発生を防止するため、薬務主管課と医務主管課の協力の下、貴管下政令市、保健所設置市及び特別区と連携の上、医療機関等の関係者に対し、製造販売業者等から当該医療機関等に回収の依頼があつた場合は、回収漏れがないように医療機関等内の関係者で情報が共有され、保有する製品を適切に確認するなど、回収にご協力いただきたい旨を周知し、</u></p>	<p>○<u>医薬品</u>[△]等の回収について</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の3の規定に基づき、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器</u>（以下「<u>医薬品</u>[△]等」という。）の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の<u>医薬品</u>[△]等の製造業者（以下「<u>製造販売業者等</u>」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた<u>医薬品</u>[△]等の回収に着手したとき、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣（法第81条の規定に基づく薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第80条第1項第4号、第2項第2号又は同項第4号に係る場合にあつては都道府県知事）に報告する必要があるが、本来回収する必要があると考えられる<u>医薬品</u>[△]等について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<u>医薬品</u>[△]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、今般「<u>医薬品</u>[△]等の回収に関する監視指導要領」を別添1のとおりとりまとめたので、その実施に当たっては遺漏なきようにするとともに、貴管下製造販売業者等に対する指導方よろしく御配慮をお願いしたい。</p> <p>また、法第77条の3の規定に基づき、<u>医薬品</u>[△]等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた<u>医薬品</u>[△]等の回収に着手した場合、保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために、当該製造販売業者等は適切に回収情報を提供する必要があり、今般、より適切な情報提供を行う観点から、[△]<u>医薬品</u>[△]等の回収情報の提供方法に関する要領[△]を別添2のとおり定めたので、今後は当該要領に従って貴管下の製造販売業者等への指導方、よろしく御配慮をお願いしたい。</p>

<p><u>製造販売業者等が医薬品・医療機器等の回収を行う際の対応の徹底方、よろしく御配慮をお願いしたい。</u></p> <p>なお、別添1（2（2）及び3（2）を除く。）については、法第69条第1項及び第3項、第75条第1項又は第77条の4の3の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に規定する処理基準とする。</p> <p>また、この通知の発出に伴い平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知、記の第5、4及び5については平成12年4月1日に削除する。またこの通知の別添1の1についてはこの通知発出の日より、その他については平成12年4月1日より施行し、平成12年3月31日以前に着手した<u>医薬品・医療機器</u>等の回収については従前の例によることとする。</p>	<p>なお、別添1（2（2）及び3（2）を除く。）については、法第69条第1項及び第3項、第75条第1項又は第77条の4の3の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に規定する処理基準とする。</p> <p>また、この通知の発出に伴い平成9年3月27日薬発第421号薬務局長通知、記の第5、4及び5については平成12年4月1日に削除する。またこの通知の別添1の1についてはこの通知発出の日より、その他については平成12年4月1日より施行し、平成12年3月31日以前に着手した<u>医薬品</u>[△]等の回収については従前の例によることとする。</p>
<p>(別添1) <u>医薬品・医療機器</u>等の回収に関する監視指導要領</p> <p>1 回収の定義・基本的考え方 (1) 略 (2) 略</p> <p>2 回収着手報告の取扱いについて (1) 略 (2) 略 (3) 回収着手報告に基づく製造販売業者等への指示等 ア. 製造販売業者等から回収着手報告があった場合、必要に応じ、報告を受けた都道府県は当該製造販売業者等に対し、以下の<u>事項等、回収の方法</u>につき指示すること。 なお、回収の指示に係る取扱いの詳細については、「<u>医薬品等健康危機管理実施要領</u>」を参考とすること。 <u>(イ) 回収終了予定日</u> <u>(ロ) 回収の範囲</u> <u>(ハ) 回収情報の周知方法</u> <u>(ニ) 回収の進捗状況につき定期的に報告を求める旨</u> <u>(ホ) その他必要な事項</u> イ. <u>上記(ウ)については、以下の事項につき指示すること。</u> <u>(ア) 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</u></p>	<p>(別添1) <u>医薬品</u>[△]等の回収に関する監視指導要領</p> <p>1 回収の定義・基本的考え方 (1) 略 (2) 略</p> <p>2 回収着手報告の取扱いについて (1) 略 (2) 略 (3) 回収着手報告に基づく製造販売業者等への指示等 製造販売業者等から回収着手報告があった場合、必要に応じ、報告を受けた都道府県は当該製造販売業者等に対し、以下の<u>事情</u>につき指示すること。 なお、回収の指示に係る取扱いの詳細については、「<u>医薬品等健康危機管理実施要領</u>」を参考とすること。 ア. 回収終了予定日 イ. 回収の範囲 ウ. 回収の進捗状況につき定期的に報告を求める旨 エ. その他必要な事項</p>

<p>周知及び回収を行うこと。</p> <p>(イ) 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した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。</p> <p>3 回収終了報告について (1) 略 (2) 略</p> <p>4 回収終了後に未回収製品が発見された場合の措置について <u>回収の徹底がされていないことにより未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、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回収の徹底を図るよう指示すること。</u></p> <p>5 その他 (1) 略 (2) 略</p>	<p>3 回収終了報告について (1) 略 (2) 略</p> <p>4 その他 (1) 略 (2) 略</p>
<p>(別添2) 医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法に関する要領</p> <p>1 情報提供に係る基本的考え方 回収情報については従来どおりすべてこれを公開することとする。回収情報の提供に当たっては個別製造販売業者等毎に医療機関等に対して速やかにその情報を提供するほか、製造販売業者等が行う情報提供を積極的に支援するとともに、<u>医療機関等による情報収集を容易にするため、個別回収事例毎に健康被害の発生又はそのおそれの程度に応じた適切な手段を講じることとする。</u></p> <p>(1) 略 (2) 略</p> <p>2 インターネットを活用した情報提供 (1) 略 (2) 略</p> <p>3 報道機関に対する協力の要請 (1) 略 (2) 略</p>	<p>(別添2) 医薬品[△]等の回収情報の提供方法に関する要領</p> <p>1 情報提供に係る基本的考え方 回収情報については従来どおりすべてこれを公開することとする。回収情報の提供に当たっては個別製造販売業者等毎に医療機関等に対して速やかにその情報を提供するほか、製造販売業者等が行う情報提供を積極的に支援するとともに[△]医療機関等による情報収集を容易にするため、個別回収事例毎に健康被害の発生又はそのおそれの程度に応じた適切な手段を講じることとする。</p> <p>(1) 略 (2) 略</p> <p>2 インターネットを活用した情報提供 (1) 略 (2) 略</p> <p>3 報道機関に対する協力の要請 (1) 略 (2) 略</p>