

医薬品等の回収について

～①回収着手について～

医薬品等の回収について
①回収着手について

目 次

- ① 回収着手について
- ② 回収着手の報告と情報提供について

「医薬品等の回収について」は、2つのコンテンツで構成されています。
このコンテンツでは、①の回収着手について説明します。

法令及び通知の表記方法

正式名	表記方法
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する法律	法
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する法律施行令	施行令
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する法律施行規則	施行規則
「医薬品・医療機器等の回収について」 (平成26年11月21日付 薬食発1121第10号) (一部改正 平成30年2月8日 薬生発0208第1号)	回収通知
「医薬品・医療機器等の回収について」に関する Q & Aについて (平成26年11月21日付 薬食監麻発1121号第5号)	回収通知Q & A

このコンテンツでは、法令及び通知を表記方法欄のように略してお伝えします。

回収とは？

法 第68条の9 危害の防止

<目的>

保健衛生上の危害の発生、拡大防止のために
必要な措置を講じる。

販売
停止

回収

廃棄

情報の
提供



まず、回収の法律上の位置づけについて説明します。

製品に何らかの不良が発生した場合は、市場に流通している製品を確実に排除することが必要です。

回収は法の第68条の9に規定されており、その目的は「保健衛生上の危害の発生や拡大を防止すること」です。

つまり、危害防止のための措置の一つとして位置づけられているのです。

回収とは？

法 第68条の11 回収の報告

<抜粋>

製造販売業者等は、その製造販売をし、製造をした医薬品等を回収するときは回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

回収着手→東京都に報告



そして、法の第68条の11では、回収に着手した場合、その旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告することが規定されています。

実際には、法の委任により都道府県知事に報告することが規定されていますので、東京都で許可を取得している製造販売業者等は東京都に報告します。

東京都は早期に回収情報を把握し、保健衛生上の危害防止のために製造販売業者等を指導します。

回収関連 通知

1 医薬品・医療機器等の回収について

(平成26年11月21日付 薬食発1121第10号)

(一部改正 平成30年2月8日付 薬生発0208第1号)

2 「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ & Aについて

(平成26年11月21日付 薬食監麻発1121第5号)



回収に関係のある通知は主にこの2つになります。

1 医薬品・医療機器等の回収について

(平成26年11月21日付 薬食発1121第10号)

(一部改正 平成30年2月8日付 薬生発0208第1号)



1は、回収の考え方や法令を解説している重要な通知です。

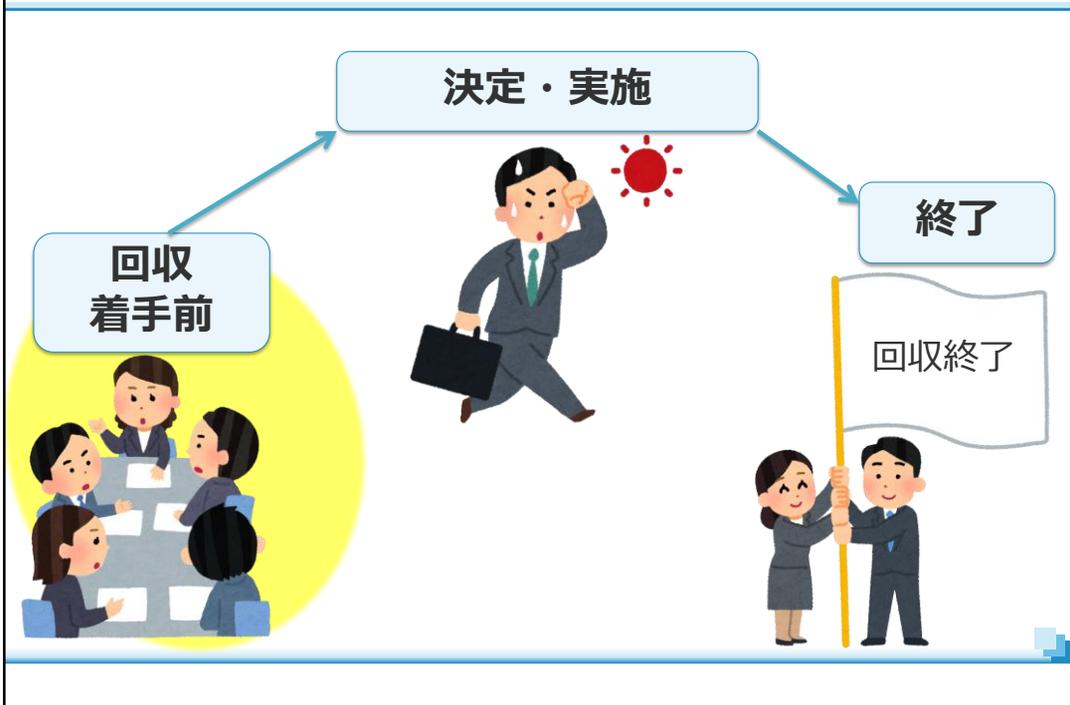
医薬品と医療機器などの性質の違いから注意すべきポイントがありますので、必ず確認してください。

2 「医薬品・医療機器等の回収について」に関する
Q & Aについて（平成26年11月21日付 薬食監麻発1121第5号）



2は、Q&Aが記載された通知です。
これら2つの通知の解説を中心に説明をしていきます。

回収の流れ



ここで、回収の流れを3つに分けて、イラストで示しました。

まずは、回収にあたって検討をする「回収着手前」

つぎに、回収に着手し、実行する「決定・実施」

最後に、回収が終了した「終了」の段階です。

では、このあとのスライドから「回収着手前」に重要となる、「検討するポイント」について説明します。

回収のポイント

回収 着手前



回収に着手する前に検討するポイント

回収の定義

回収の要否・範囲について

クラス分類

実際に 回収着手する前までに 検討するポイントはこの3点です。
安全管理情報を入手し、回収の必要性を検討する場合や、回収を決定する場合に、しっかりと確認する必要があります。

ポイントの一つ目は、回収の定義への該当性です。
まず、行おうとしている措置が、回収に該当するか否かを判断します。
回収の定義を理解し、回収に該当する場合には、前のスライドで説明した回収通知に従い適切に実施する必要があります。

回収の定義

- ・ 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**患者モニタリング**を含む

ただし、

- ・ 在庫処理、現品交換は**除く**
- ・ 新製品の発売にあたり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を**除く**

参考：回収通知 第2の1



回収の定義は、通知によると、「製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、承認を受けた医薬品や医療機器などを引き取ること」、「改修」「患者モニタリング」を含む、ただし、「在庫処理や現品交換」は除くとされています。
ここで、定義には、いくつかの専門用語が含まれるため説明します。

回収の定義

「改修」とは？

医療機器を物理的に他の場所へ移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。

医療機器プログラムの場合は、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ること又は修正すること。



改修とは、医療機器を物理的にほかの場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄、又は監視を行うことです。

大型の機械など、容易に動かせないものは、改修で対応する場合があります。

「患者モニタリング」とは？

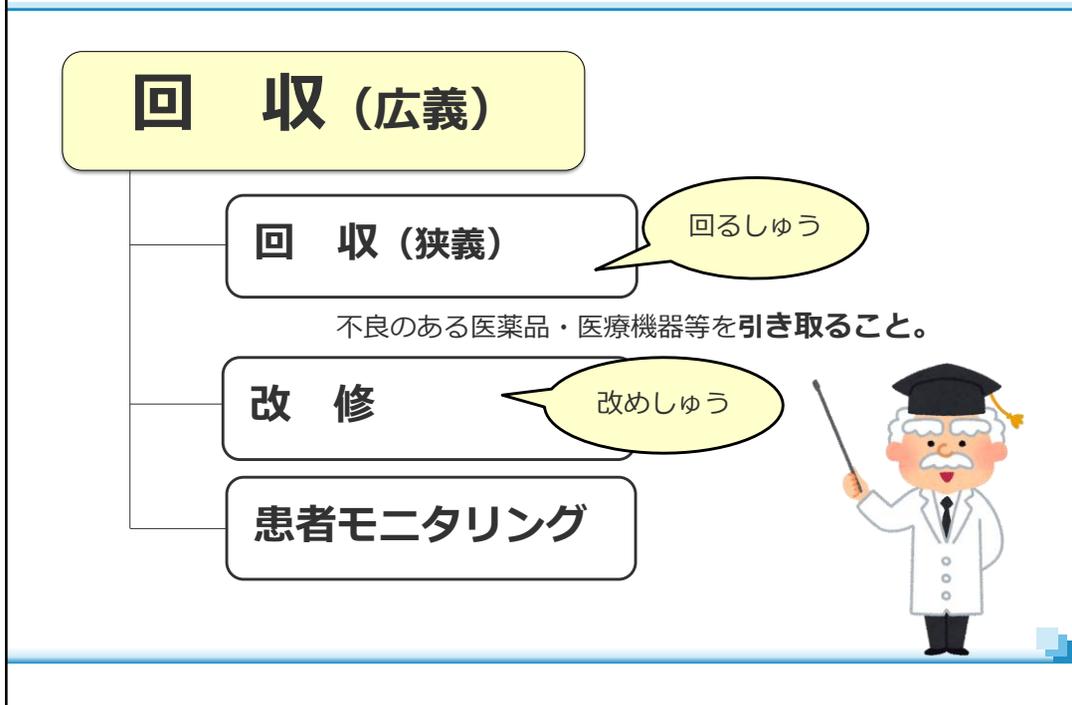
医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、
使用している患者の経過を観察すること

埋め込み型の
医療機器など



そして、患者モニタリングは、医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、使用している患者の経過を観察することです。
埋め込み型の医療機器など、体外へ容易に取り出せないものなどで用いる方法です。

回収の定義



ここで、回収の定義を整理します。

ここでは、用語の意味を区別するために狭義の回収を「回る回収、回るしゅう」と「改める改修を、あらためしゅう」と呼ぶことにします。

この3つの大きな違いは、不良のある製品を移動するかどうか、です。

まず、狭義の回るしゅうは、不良のある医薬品や医療機器等を引き取ること、つまりその場所から不良製品を動かし、引き取ります。

改めしゅうは、他の場所に移動することなく、修理等をします。

患者モニタリングは、患者から摘出することなく、使用している患者の経過を観察します。

広義の回収とは、この3つを含み、大きな意味での捉え方となっています。

ここまでが、回収の定義です。

患者モニタリングや改めしゅうも回収に該当します。

これらの場合も適切に実施してください。

回収のポイント

回収 決定前



回収に着手する前に検討するポイント

回収の定義

回収の要否・範囲について

クラス分類

「回収に着手する前に検討するポイント」の
2つ目は回収の要否・範囲についてです。

回収の要否・範囲に係る基本的考え方

- ① 有効性及び安全性への影響
- ② 混入した異物の種類及び製品の性質
- ③ 不良範囲の特定に関する判断

上記①～③の3つの観点から総合的に判断



参考：回収通知 第2の2

回収の要否・範囲の判断にあたっては、スライドにある①から③の3つの観点から総合的に判断します。

回収の要否・範囲に係る基本的考え方

① 有効性及び安全性への影響

<ポイント>

- ・安全性に問題はないか？
- ・有効性に問題はないか？
- 期待される効能・効果は得られるか？
期待される性能が発揮されるか？
- ・法又は承認事項に違反していないか？



観点の1つめは、

不良が生じた医薬品や医療機器などの有効性及び安全性への影響を検討することです。

安全性に問題がない場合であっても、有効性についても確認が必要です。

安全性に問題はないか？

有効性、例えば 期待される効能・効果や期待される性能に問題はないか？

さらに、法違反又は承認事項と齟齬がないか、を確認します。

これらに問題がある場合は、回収が必要です。

回収の要否・範囲に係る基本的考え方

② 混入した異物の種類及び製品の性質

<ポイント>

- ・保健衛生上問題が生じる可能性はあるか？
- ・無菌製剤の場合、無菌性保証は確実か否か？



観点の2つめは、混入した異物の種類及び製品の性質の検討をすることです。
保健衛生上の問題が生じる可能性があるかどうか？
無菌製剤の場合は、無菌性保証が確実かどうか？を確認します。
保健衛生上の問題を検討するにあたっては、混入した異物が何かを、しっかりと特定する必要があります。
保健衛生上の問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収が必要です。

回収の要否・範囲に係る基本的考え方

③ 不良範囲の特定に関する判断

<ポイント>

- ・ 不良の範囲（ロット等）は明確になっているか？
- ・ 不良が生じた施設はどれくらいあるか？



観点の3つめは、不良の範囲の特定を適切に判断することです。

不良の範囲が単一のロットで発生したのか、市場に存在する製品全体に及ぶのか、範囲を明確にしましょう。

また、不良が発生した施設が1か所なのか、複数なのか、複数の場合どれくらいあるのか、出荷記録等からその状況を確認します。

これら3つの観点から総合的に「回収が必要か、回収範囲をどの程度とするのかどうか」を検討します。

ここまでの回収の要否に関する基本的な考え方です。

回収の範囲に関する決定において、

原因究明に時間がかかり、不良の原因や範囲が特定できない場合は、「市場に出荷されている製品の全てを対象範囲とする」、または、「不良のあったロットだけをまず回収範囲とし、後日、回収範囲を拡大する」ことなども考慮し、不良の発見から回収の着手までの期間をできるだけ短時間にするよう配慮してください。

回収のポイント

回収 決定前



回収に着手する前に検討するポイント

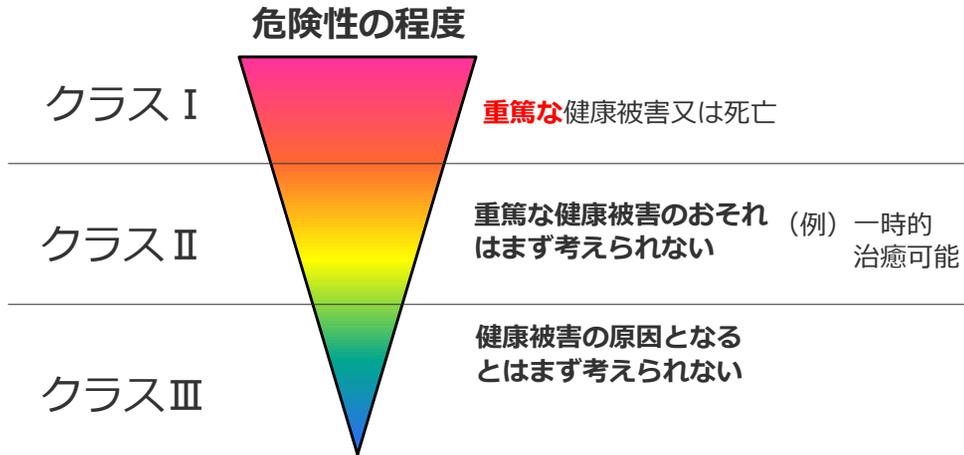
回収の定義

回収の要否・範囲について

クラス分類

「回収に着手する前に検討するポイント」の
3つ目はクラス分類についてです。

回収に係るクラス分類



参考：回収通知 第2の3

不良医薬品等の使用によりもたらされる健康への危険性の程度

回収のクラス分類とは、不良な医薬品や医療機器などを使用した結果、もたらされる健康への危険性の程度により

分類するものです。

分類は3つあり、最もリスクが高いものからクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲとなります。

クラスⅠは重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況、

クラスⅡは一時的又は、治癒可能な健康被害など、重篤な健康被害の恐れはまず考えられない状況

クラスⅢは、健康被害の原因となるとは、まず考えられない状況をいいます。

回収に係るクラス分類

「健康被害」の考え方

直接的な安全性

- ・手術時間の延長が生じるおそれ
- ・異物や不純物が混入している など

有効性の欠如

- ・期待される効果が得られない
- ・正確な診断への影響

この2つを総合的な「健康被害」とする。



「健康被害」には、「直接的な安全性」による場合と「有効性の欠如による健康への被害」とがあります。

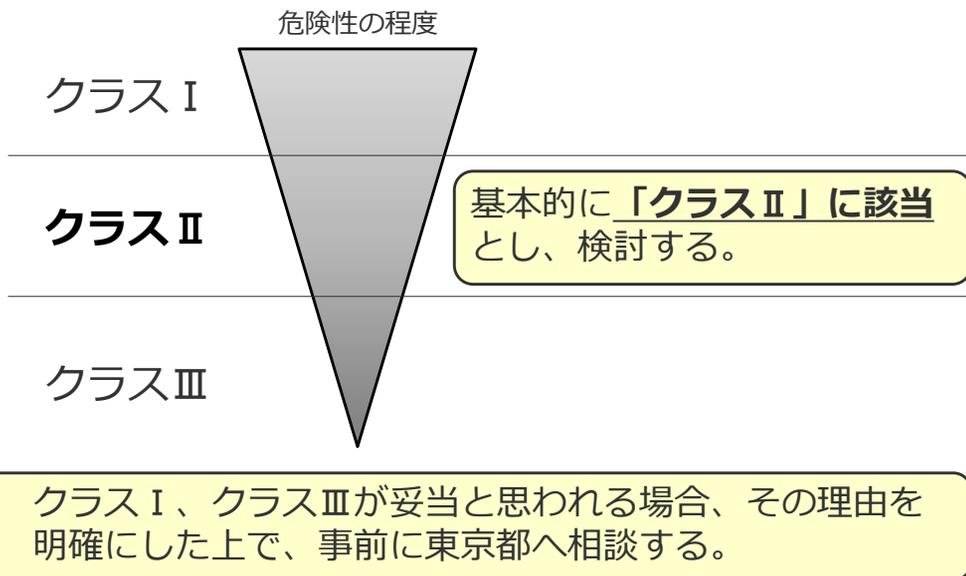
直接的な安全性とは、不良な製品を使用した結果、手術時間の延長が生じるおそれや、異物や不純物が混入している など

製品を使用することで危害が発生することです。

一方、有効性の欠如とは、期待される効果が得られないことで発生する健康被害です。正確な診断への影響を及ぼす恐れがある状況などを含みます。

この2つから総合的に判断し、クラス分類を行います。

回収に係るクラス分類



クラスの決定に際しては、まずは、「クラスⅡに該当する」として、検討を開始します。検討の結果、健康被害の状況等によりクラスⅠやクラスⅢが妥当だと思われる場合は、その理由を明確にした上で、事前に東京都へ相談してください。

<東京都福祉保健局 健康安全部>

○薬務課

回収処理の解説、関連サイトへのリンク設定

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/kaishu.html>**<東京都健康安全研究センター 広域監視部>**

○薬事監視指導課

GQP手順書モデル・GVP手順書モデル等を公開

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-kanshi/

○医療機器監視課

品質管理監督システム基準書モデル、GVP手順書モデル等を公開

http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-kanshi/k_tejyunccheck/

これで、コンテンツの説明を終わります。

ここで説明した通知の解説や回収の手順、様式例など、実務で活かせる資料はこちらに掲載したアドレスからダウンロードできます。

ぜひ、ご活用ください。



以上で終了です。
お疲れさまでした

おつかれさまでした。