

# 医薬品等の回収について

～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  
②回収着手の報告と情報提供について

## 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、これら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、②の回収着手の報告と情報提供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省略してお伝えします。

## ①コンテンツの要点（回収着手について）

回収とは？

- ・保健衛生上の危害防止のための措置の一つ

回収の報告とは？

- ・法第68条の第11に規定
- ・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→東京都知事に報告



回収①のコンテンツでは、回収は危害防止の措置の一つであること、さらに、法第68条の第11の規定により、回収に着手した場合は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義務づけられていることを説明しました。

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るため、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。

## ②コンテンツの内容

### 回収の実施



### 回収着手した場合に必要な事項

- ・ 回収着手の報告
- ・ 着手した旨の情報提供について

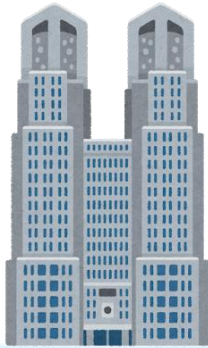
②のコンテンツでは、回収通知に記載された回収着手の報告と情報提供について説明します。

## 回収着手の報告

### 回収の報告とは？

- ・ 法第68条の第11に規定
- ・ 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。

東京都知事に報告



### <受付>

福祉保健局

健康安全部 薬務課

安全対策担当 03-5320-4514

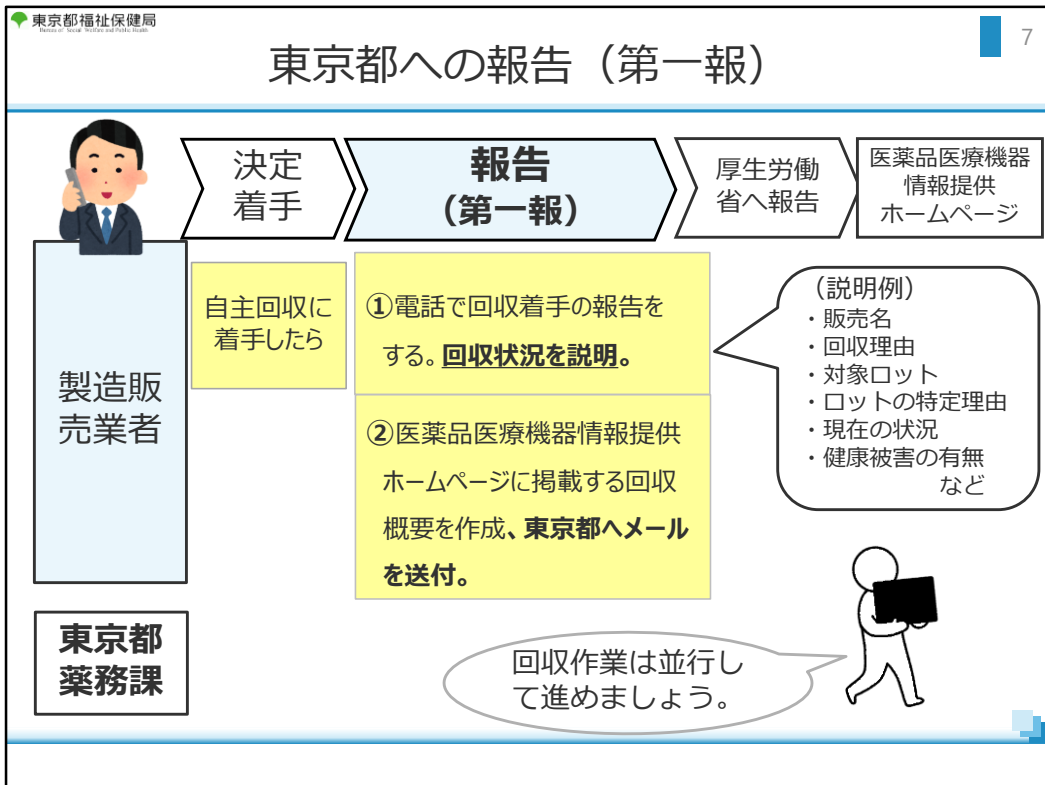


先ほど、回収に着手した場合は、その旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告することが法に規定されており、法の委任により、東京都で許可を取得している製造販売業者は東京都知事に報告することを説明しました。

実際に報告の受付は、福祉保健局 健康安全部薬務課 安全対策担当で行っています。

回収に着手した場合は、まず、こちらへ電話でご連絡ください。

## 東京都への報告（第一報）



では、フロー図を用いて、東京都への第一報の流れを説明します。

まず、製造販売業者は電話で東京都薬務課に回収着手の報告をします。

このときに、回収の状況、例えば、販売名、回収理由、対象ロット、ロットの特定理由、現状、健康被害の有無などを説明します。

次に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、通称PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する回収概要を作成し、東京都薬務課へメールで送付します。

危害の発生と拡大を防止するために、回収の報告と並行して、回収作業を実施してください。

では、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する「回収概要」について次のスライドで説明します。

**回収概要**

(クラスⅠ・クラスⅡ・クラスⅢの別)

- 1 一般的名称及び販売名
- 2 対象ロット、数量及び出荷時期
- 3 製造販売業者等名称
- 4 回収理由
- 5 危惧される具体的な健康被害
- 6 回収開始年月日
- 7 効能・効果又は用途等
- 8 その他
- 9 担当者及び連絡先

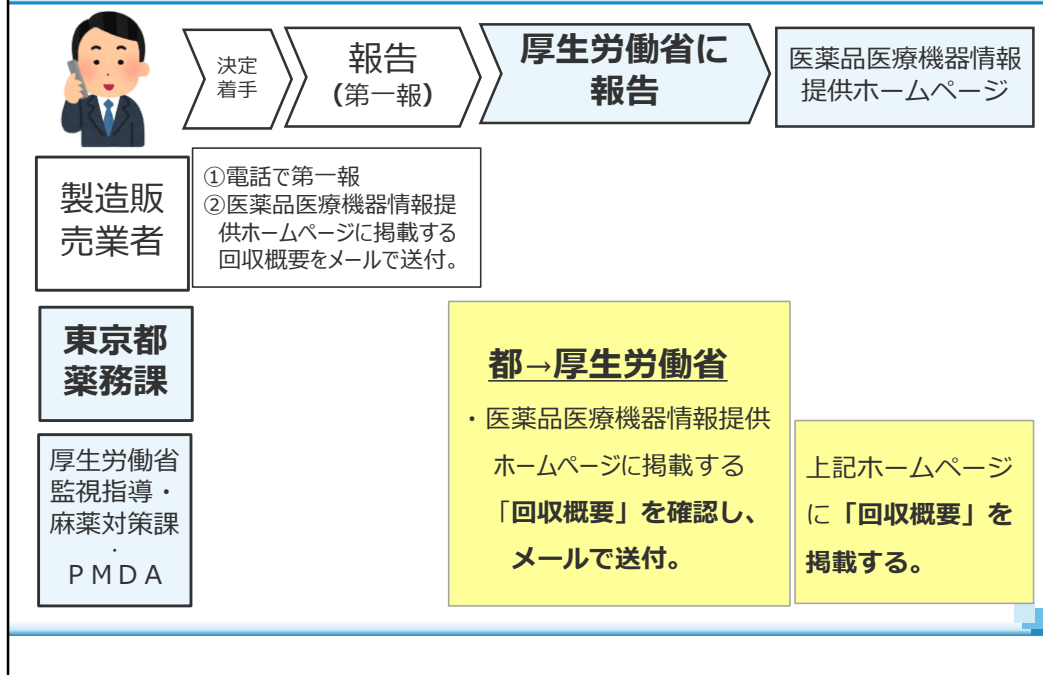
参考：回収通知 第3の2

インターネットに掲載される回収概要の項目です。  
記載する項目は回収通知で示されており、スライドのとおりです。

医薬品医療機器情報提供ホームページの回収情報は毎日更新されており、多くの  
方が確認していますので、  
内容を十分確認し、正確な情報を記載してください。



## 東京都への報告（第一報）



つぎに、東京都から厚生労働省に報告します

東京都薬務課は、製造販売業者が作成した「回収の概要」の内容を確認し、厚生労働省へメールで送付します。

その後、医薬品医療機器情報提供ホームページに回収概要が掲載されます。

東京都へ第一報をした当日に、回収概要をネット掲載するためには、午後3時までに東京都薬務課へメールにより電子ファイルを送付する必要があります。

## 回収着手報告書の提出

回収に着手した後、速やかに、  
**東京都 福祉保健局 健康安全部  
薬務課安全対策担当**へ提出



参考：回収通知 第3の1

そして、口頭による報告の後、「回収着手報告書」という文書を東京都へ提出します。提出先は先ほどお伝えした、東京都福祉保健局健康安全部薬務課安全対策担当です。

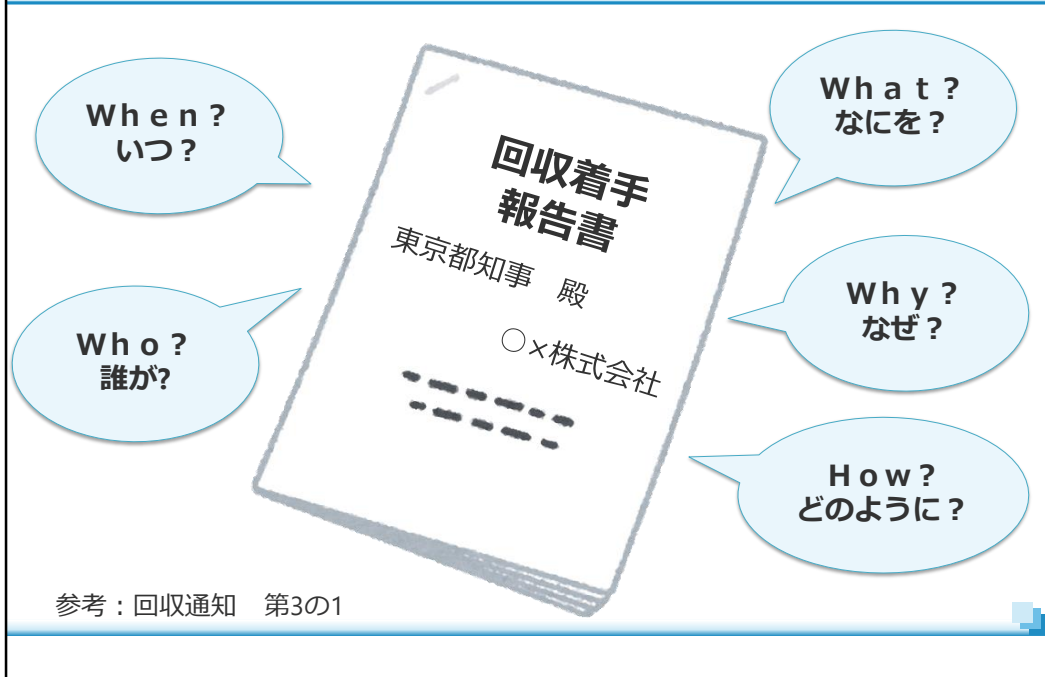
## 回収着手報告書に記載する事項

### 【施行規則第228条の22第1項】（要約）

- (1) 回収を行う者の氏名及び住所
- (2) 回収の対象となる製品の名称、  
製造販売又は製造に係る許可・登録番号及び年月日、並びに当該品目の承認・認証・届出番号及び年月日
- (3) 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号、  
製造販売、製造又は輸入年月日
- (4) 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- (5) 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の  
国名
- (6) 回収に着手した年月日
- (7) 回収の方法
- (8) 回収終了予定日

回収着手報告書に記載する内容は施行規則に規定されています。  
スライドにある項目について十分確認の上、作成してください。

## 回収着手報告書の提出



実際に作成する場合は回収通知に記載されている留意事項も確認してください。

いつ、だれが、何を回収するか。

なぜ回収するか

どのように回収するのか、などを分かりやすく記載してください。

東京都ホームページでは様式や記載例など、詳しく解説していますので、ぜひ参考にしてください。

## ②コンテンツの内容

### 回収の実施



### 回収着手した場合に必要な事項

- ・ 回収着手の報告
- ・ 着手した旨の情報提供について

つぎに、着手した旨の情報提供について説明します。

## 回収情報の提供

- ① 納入施設等への情報提供
- ② より広範な情報提供



回収に着手したら迅速に情報提供をします。

情報提供には、納入施設への情報提供と、より広範な情報提供とがあります。納入先以外に対しても正確な情報を迅速に、広く周知することで、確実に回収を実施します。

納入施設等への情報提供は納入先のほか原因となった製造所などに対して、回収する旨を文書等で通知をし、その記録を作成します。

より広範に実施する情報提供については、回収通知でその方法が示されています。この次のスライドから回収通知に記載された、広範な情報提供の方法について説明します。

## 回収に着手した旨の情報提供について

- ・ インターネットを活用した情報提供
- ・ 海外への回収情報の発信
- ・ 報道機関に対する協力の要請



参考：回収通知 第3の2、3、4

通知には、正確な情報を迅速かつ広範に情報提供するために、3つの方法が記載されています。

- 1つ目に、インターネットを活用した情報提供
- 2つ目に、海外への回収情報の発信
- 3つ目に、報道機関に対する協力の要請です。

## 回収に着手した旨の情報提供について

### インターネットを活用した情報提供

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページで公開
- ・ 日本国内の自主回収の情報を掲載

<回収概要の作成方法>

PMDAのホームページ（SKWサイト、IKWサイト）に掲載されているテンプレート形式で作成する。



インターネットを活用した情報提供とは、先ほどの前半のスライドで説明した、医薬品医療機器情報提供ホームページを活用した情報提供です。

全国で実施される、すべての自主回収の情報が公開されています。

こちらのホームページに掲載する、回収概要の作成にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、通称PMDAのホームページに掲載されているテンプレートを使用します。

先ほど説明したとおり、インターネットを活用した情報提供は速やかに実施します。東京都へ口頭で報告するタイミングに合わせて、回収概要の掲載準備を進めてください。



## 回収の着手した旨の情報提供について

### 海外への回収情報の発信

- ・ 対象となる医薬品を輸出している場合、海外へも情報提供します。



<対象> GMP省令に適合させなければならないとされている医薬品

<方法> 緊急回収通報の原稿を作成し、発信する。

次に、海外への回収情報の発信です。

これは、対象となる医薬品を輸出している場合に必要です。

対象となるのは、GMP省令に適合させなければならないとされている医薬品です。

その方法は、回収通知に添付されている 緊急回収通報の様式をもとに、原稿を作成し、東京都に提出します。

東京都を經由し、厚生労働省から海外へ発信することになります。

## 回収に着手した旨の情報提供について

### 報道機関に対する協力の要請

- ・ インターネットを活用した情報提供に加え、保健衛生上の観点から迅速かつ広範に情報提供する必要がある場合
- ・ 報道機関向けの広報（プレスリリース）

<例> クラス I 回収

<方法> 自社で適切な方法を検討し、実施する。



最後に、報道機関に対する協力の要請です。

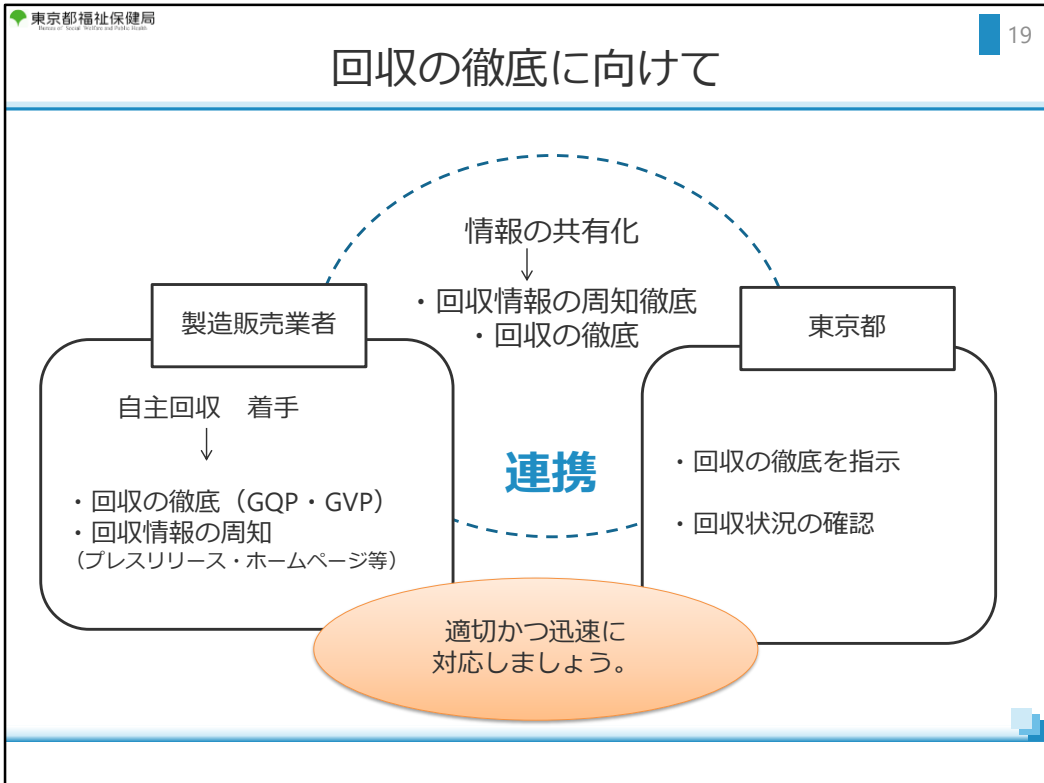
これは、インターネットを活用した情報提供に加え、保健衛生上の観点から迅速かつ広範に情報提供する必要がある場合、実施します。

報道機関向けの広報、プレスリリースについては自社で適切な方法を検討し、実施してください。

例えばクラス I の回収などで必要です。

プレスリリースの方法の例として、自社のホームページに資料を掲載し、公表するほか、記者会見や、ファックスやメールを配信するプレスリリース配信サービスなどがあります。

効果的な方法を組み合わせる等し、報道機関へどのように伝えるのかを、十分に検討し、実施してください。



適切に回収を実施するためには、制度や手順を理解することが大切です。  
 東京都では、回収の徹底に向けて、製造販売業者と連絡を密にし、ケースに応じた迅速な対応に取り組んでいます。  
 保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために、適切な回収処理が実施できるよう、連携を図りましょう。

**<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/](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\\_tejyuncheck/](http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-kanshi/k_tejyuncheck/)

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。