

医薬品等の回収について

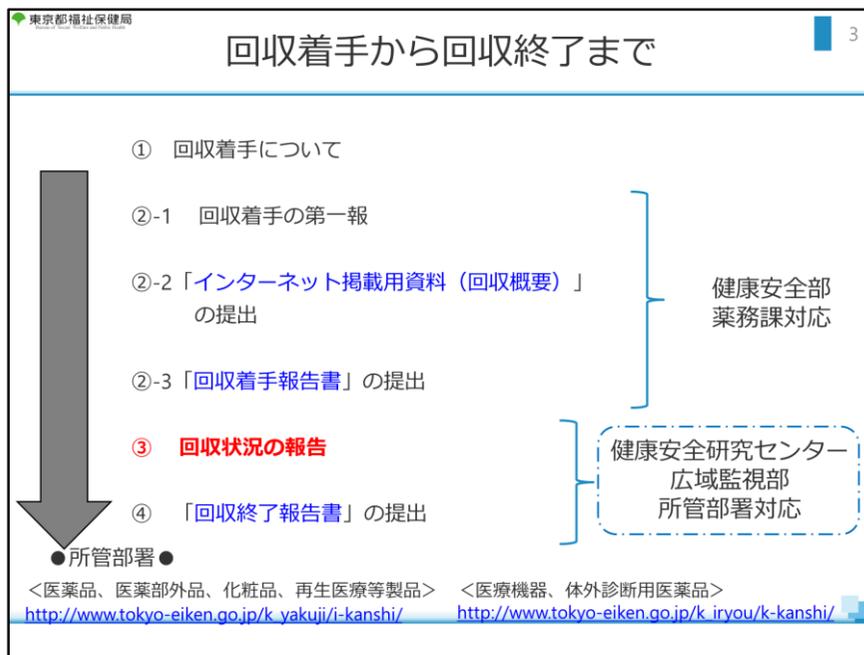
～③回収状況の報告について～

医薬品等の回収について ③回収状況の報告について
このコンテンツでは、東京都へ行う回収状況の報告内容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	医薬品医療機器等法 または法
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。



東京都で許可を取得している製造販売業者における自主回収の流れについて再度確認しましょう。

「回収着手の第一報」、「回収概要の提出」、「回収着手報告書」の提出については、前のコンテンツで説明しましたので、省略します。

これら②-1から②-3までについては、健康安全部薬務課で対応します。

「回収着手報告書」提出後の対応は、健康安全研究センター広域監視部の所管部署で行います。

具体的には、「③ 回収状況の報告」と「④ 回収終了報告書の提出」です。

広域監視部の所管部署は、お持ちの許可業態、許可を受けている事業所の所在地により異なりますので、ご注意ください。

所管部署については下に示したURL及び次のスライドで確認いただけます。

医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品		医療機器、体外診断用医薬品	
担当地域	所管部署	担当地域	所管部署
千代田区、中央区、墨田区、江東区、荒川区、足立区、葛飾区、江戸川区	薬事監視指導課 医薬品第一区担当 03-5937-1036	千代田区、中央区、墨田区、江東区、豊島区、北区、荒川区、足立区、葛飾区、江戸川区	医療機器監視課 医療機器第一区担当 03-5937-1046
港区、文京区、品川区、目黒区、大田区、世田谷区、渋谷区	薬事監視指導課 医薬品第二区担当 03-5937-1039	文京区、台東区、品川区、目黒区、大田区、世田谷区、渋谷区、中野区、杉並区、練馬区	医療機器監視課 医療機器第二区担当 03-5937-1051
新宿区、台東区、中野区、杉並区、豊島区、北区、板橋区、練馬区、多摩地区、島しょ地区	薬事監視指導課 医薬品第三区担当 03-5937-1042	港区、新宿区、板橋区、多摩地区	医療機器監視課 医療機器第三区担当 03-5937-1056

※令和元年12月現在

所管部署はスライドのとおりです。

回収に関する報告

・回収終了前

以下の場合には速やかに都道府県知事等に報告をすること

- ① 回収着手報告書において報告した事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じた場合
- ② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったとき
- ③ その他都道府県が必要と認め、回収の状況の報告を求めたとき

(法施行規則第228条の22第2項)

・回収終了報告

回収終了報告書として文書で提出

(法施行規則第228条の22第3項)

回収に関する必要な報告について説明します。

製造販売業者は、回収終了前に回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合や、回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったときなどは速やかに厚生労働大臣に報告をしなければなりません。

また、回収終了後は「回収終了報告書」として文書で報告をしなければなりません。

回収着手の報告と同様、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。

回収終了報告書の作成方法については、東京都福祉保健局薬務課のホームページ、またはこのあとのコンテンツ「医薬品等の回収について ④ 回収終了報告書について」を参照してください。

次のスライドからは、広域監視部へ行う回収状況の報告について具体的に説明します。

回収状況の報告

- 回収終了、もしくは回収の終了の目処が立った段階で、
所管部署に連絡
→その際、可能であれば「回収終了報告書」の案を
メール等で送付する。

健康安全研究センター広域監視部の
所管部署が窓口となります。

- 回収状況の報告（実地もしくは来所）



回収状況の報告を行うまでの流れについて説明します。

まず、回収が終了した、もしくは回収の終了の目処が立った段階で、広域監視部の所管部署に連絡をしてください。

その際、可能であれば回収終了報告書の案も併せてメール等で送付してください。報告書の作成方法については、東京都福祉保健局薬務課のホームページ、またはこのあとのコンテンツ「医薬品等の回収について ④ 回収終了報告書について」を参照してください。

広域監視部の担当者が回収終了報告書案の内容を確認した上で、提出者あてに連絡し、回収状況報告のための日程調整を行います。

調査当日までに、担当者から指示された書類・記録類等をご準備いただくようお願いいたします。

なお、回収終了前であっても、適宜回収状況の報告を求めることがありますので、御了承ください。

回収状況の調査で報告すること①

- ・ 回収内容
- ・ 回収範囲特定の適否
対象ロット、シリアル など
- ・ 回収状況
回収数、未回収数（使用済数）、在庫数、
回収品の保管状況 など



回収状況の調査で報告していただきたい主な内容について説明します。

まず、回収の内容です。

回収着手報告書で報告した内容、回収理由・回収原因を再度検証のうえ説明してください。

次に、回収範囲について、この範囲が適切であるかどうか、回収対象漏れとなるロットなどが存在しないかどうか、説明してください。

回収状況については、回収数、未回収数、在庫数に誤りがないかや回収品の保管状況等の報告をしてください。

回収品はそれ以外の製品と区別し、誤って出荷されないように保管してください。

回収状況の調査で報告すること②

- ・ 回収品の処理方法（予定）
廃棄、海外製造元へ返送、研究用に使用等
- ・ 再発防止策

**回収品は、回収状況の確認が
終了するまで処理しないよう注意！**

次に、回収した製品の最終的な処理方法についても説明してください。
回収した製品や在庫品は、誤って出荷されないように措置を講じる必要があります。
処理方法としては、廃棄、海外製造元への返送等がありますが、東京都による回収状況の確認が終了するまでは、廃棄等は行わないよう注意してください。

最後に、回収に至った原因に対する再発防止策をどのように講じたかについて報告してください。

なお、ここで紹介した内容以外にも、必要に応じて確認する場合があります。
そして、回収状況の調査で報告した事項等を踏まえて、回収終了報告書を作成・提出していただきます。

回収終了報告書に関する内容については、「医薬品等の回収について ④ 回収終了報告書について」を確認してください。



以上で終了です。
お疲れさまでした。

医薬品等の回収について ③ 回収状況の報告について の説明は、以上で終了
です。
おつかれさまでした。