

医薬品等の回収について

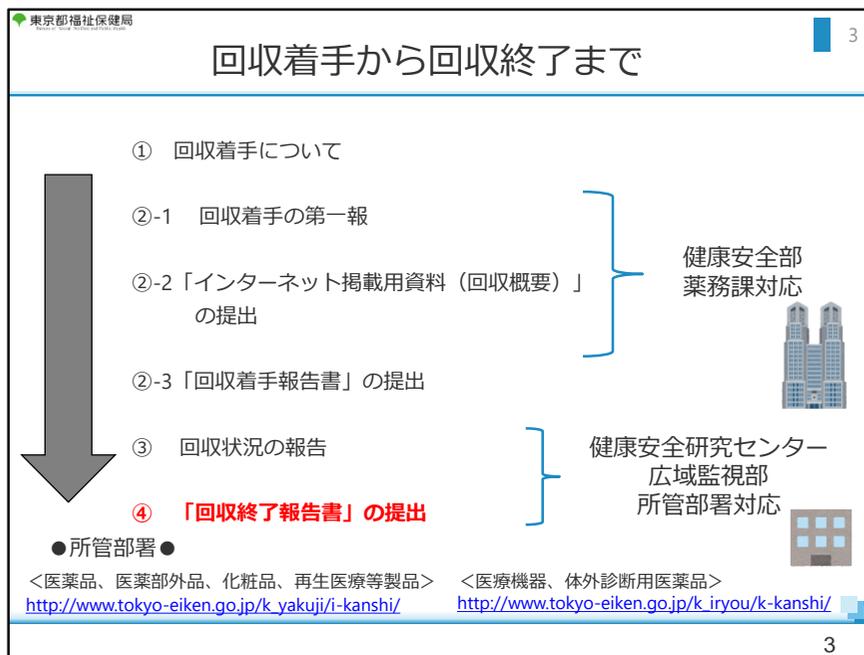
～④回収終了報告書について～

医薬品等の回収について ～④ 回収終了報告書について～
このコンテンツでは、回収終了報告書の作成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。



この図は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を示しています。

このコンテンツでは、④ 回収終了報告書の提出について詳しく説明します。
なお、回収終了報告書の提出先は健康安全研究センター広域監視部となります。
所管部署については下に示したURL及び次のスライドをご覧ください。

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。

回収を終了した旨の報告 = 回収終了報告

<法施行規則第228条の22第3項>

製造販売業者等は、回収終了後速やかに、**回収を終了した旨**を厚生労働大臣に報告しなければならない。

具体的には・・・

都道府県知事

- ・所管の部署に「**回収終了報告書**」を提出する。
- ・「回収終了報告書」の様式は、下記ホームページよりダウンロード可。
- ・様式は2種類：「法違反あり」の様式 と「法違反なし」の様式。

※様式はこちらからダウンロードできます。

<医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品>

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/kaishu.html>

<医療機器、体外診断用医薬品>

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/kiki/kiki_kaisyu.html



製造販売業者は回収が終了した時、法施行規則第228条の22第3項に規定する「回収を終了した旨」の報告を厚生労働大臣に行わ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。

東京都では、この報告を「回収終了報告書」として文書で提出していただきます。「回収終了報告書」の様式は、スライドに示した東京都のホームページからダウンロードできます。

医薬品等と医療機器及び体外診断用医薬品とで記載項目が一部異なるため、ダウンロードの際にはご注意ください。

様式は2種類あります。

回収状況の報告において、東京都の薬事監視員から回収品及び回収の原因について、

法違反を指摘された場合は「法違反あり」の様式を、
法違反を指摘されなかった場合は「法違反なし」の様式を使用してください。

回収終了報告書作成時の注意点①

項目名：

回収（改修、患者モニタリング）品の製造記号（番号）、製造（輸入）数量、製造（輸入）年月日及び出荷年月日、出荷数量、在庫数量、出荷先住所氏名及び製造記号（番号）

【記載ポイント】

- ◆製造（輸入）数量が、出荷数量、在庫数量等の合計になっていること。
- ◆出荷先は、販売代理店と医療機関に分けて記載すること。



このスライドからは、実際に回収終了報告書を作成するにあたって特に注意していただきたい項目を挙げて説明します。

初めに、「回収終了報告書」の様式の項目、「回収品の製造記号（番号）、製造（輸入）数量等」です。

これらに記載する際には、次の点に注意してください。

まず、製造または輸入数量は、出荷数量、在庫数量等の合計になっているかどうか、確認してください。

次に、出荷先は、販売代理店と医療機関に分けて記載するようにしてください。

なお、回収品の対象範囲の変更がある場合や、出荷数量、出荷年月日が回収着手報告時の内容と異なる場合は、PMDAインターネット掲載資料の訂正が必要となる可能性があります。

これらに変更が生じた場合には、速やかに所管の部署及び薬務課に報告してください。

回収終了報告書作成時の注意点②

項目名：違反と指摘された日時、場所及び事項
(医薬品医療機器等法違反がある場合のみ)

【記載ポイント】

- ◆違反の事実及び違反と指摘された日時、場所、違反条文を記載すること。

項目名：今後の対策及び決意
(医薬品医療機器等法違反がある場合のみ)

【記載ポイント】

- ◆指摘された医薬品医療機器等法違反を反省し、今後法を遵守していく旨を記載すること。

医薬品医療機器等法に関して違反がある場合は、「違反と指摘された日時、場所及び事項」について記載します。

回収に関する法違反の有無については、回収状況の報告の際に所管部署が判断します。

違反「有」と判断した場合、違反の事実・内容、違反の根拠となる医薬品医療機器等法の条文について指摘しますので、その内容を踏まえて記載するようにしてください。

また、回収終了報告書の最後の項目に、「今後の対策及び決意」があります。ここでは、指摘された法違反を反省し、今後、法を遵守していく旨の決意を記載してください。

なお、違反「なし」の場合は、これらの項目の記載はありません。

回収終了報告書作成時の注意点③

項目名：回収を行った経緯等

- 経緯、不良、不具合等の内容及び直接の回収原因
- 不良、不具合の根本原因
- 回収範囲の特定理由

【記載ポイント】

- ◆ 回収の経緯、不良等の内容を分かりやすく記載すること。
- ◆ 不良・不具合の根本的な原因及び理由を記載すること。
- ◆ 回収範囲が適正である理由（他の製品及びロット等に及ばない旨）を記載すること。



次の項目は、「回収を行った経緯、原因及び理由等」です。

「経緯、不良、不具合等の内容及び直接の回収原因」では、いつ、どこで、どのような不良、不具合等が発生したのか、または発生しうるのか、分かりやすく記載してください。

「不良、不具合の根本原因」では、教育訓練不足による人為的ミス、作業標準・手順の未整備、設計管理や工程管理の不備など、原因を究明していただき、究明した結果について記載してください。

「回収範囲の特定理由」では、回収対象とした範囲が適正である理由を記載してください。

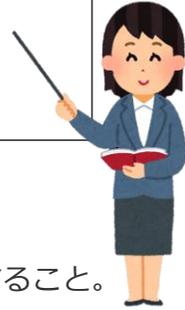
単に海外製造元が指定した等の理由では不十分です。

また、他の製品やロット等に及ばないことが明確にされていることが必要です。

回収終了報告書作成時の注意点④ - 1

項目名：会社の講じた措置

- 回収先一覧表
- 不良、不具合の事実
- 健康被害発生の実事



【記載ポイント】

- ◆ 回収先一覧表は、販売代理店と医療機関に分けること。
- ◆ 名称・所在地、回収数量、使用数量等の必要事項を記載すること。
- ◆ 国内及び海外での不良、不具合の発生件数及び発生率を記載すること。
- ◆ 国内及び海外での健康被害内容、発生件数及び発生率を記載すること。

「会社の講じた措置」について、このスライドと次のスライドの2枚に分けて説明します。

「回収先一覧表」は、販売代理店と医療機関に分けて作成してください。

回収先が多い場合には、本文中の記載ではなく、別紙・別添の一覧表としても構いません。

一覧表には、回収先の名称、所在地、回収数量、使用数量等の必要事項を記載してください。

「不良、不具合の事実」では、国内及び海外での発生件数、発生率を記載してください。

合わせて、国内、海外症例を含め、不具合報告の有無についても記載して下さい。

「健康被害発生の実事」では、国内及び海外での健康被害内容、発生件数及び発生率を記載してください。

回収終了報告書作成時の注意点④ - 2

項目名：会社の講じた措置

- 回収後の措置
- 再発防止対策として講じた措置
- 会社としての今回の回収に対する対応状況及び結果

【記載ポイント】

- ◆ 回収品の処分等の措置方法を具体的に記載すること。
- ◆ 再発防止策は、回収の原因の改善策になっていること。
- ◆ 回収業務を適切に実施した旨を記載すること。



「会社の講じた措置」の続きです。

「回収後の措置」については、回収品の処分等の措置方法を具体的に記載してください。

回収品は廃棄の他、海外製造元への返送等を行うことが考えられます。

廃棄、返送をした場合はそれらを証明する書類を添付してください。

なお、回収品は原則、所管部署が確認するまで廃棄、返送等の処分をしないでください。

「再発防止策として講じた措置」では、製造元等に対する対策、自社における対策等について記載してください。

その際、講じた措置が回収原因の改善策になっていることが必要です。

「会社としての今回の回収に対する対応状況及び結果」では、会社として今回の回収業務を適切に実施できたかどうかについて記載するようにしてください。

以上、回収終了報告書の項目のうち重要な点をピックアップして説明しました。

廃棄終了報告書

「回収終了報告書」提出後に回収品を廃棄した場合
⇒「**回収品廃棄等処理終了報告書**」（廃棄終了報告書）を提出する。

※様式はこちらからダウンロードできます。

<医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品>

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/kaishu.html>

<医療機器、体外診断用医薬品>

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/kiki/kiki_kaisyu.html

<廃棄終了報告書に添付するもの>

- ・ 産業廃棄物管理票（マニフェスト）
→E票等、最終処分終了年月日が記載されたもの（写）
- ・ 廃棄証明書



最後に、回収品の廃棄について説明します。

回収通知により、回収品は回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することが原則とされています。

回収終了報告書の提出後に回収品の廃棄を行った場合は、「回収品廃棄等処理終了報告書」を提出してください。

「回収品廃棄等処理終了報告書」の様式は、「回収着手報告書」、「回収終了報告書」と同じく薬務課のホームページからダウンロードできます。

また、「回収品廃棄等処理終了報告書」提出の際には、廃棄が完了したことを証明する書類を添付してください。

具体的には、産業廃棄物管理票（通称、マニフェスト）があります。

これらの書類は、廃棄物が回収対象品であることが分かるような記載にしてください。

マニフェストを提出する場合は、E票等、最終処分終了年月日が必ず記載されているものとしてください。

廃棄終了報告書及び添付書類は、「回収終了報告書」と同様に、実際に提出する前に所管部署あてメールで案を送付し、確認を受けてから提出するようお願いいたします。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

医薬品等の回収について～回収④ 回収終了報告書について～ の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。