

医薬品等の回収について

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係

回収の基本的考え方

医薬品等の製造販売業者等が回収に着手した場合、その事実を報告させることにより、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防ぐための手段である。

回収着手の報告制度の変遷

平成6年度 回収報告制度のスタート

平成9年度 回収報告制度の法制化

平成12年度 回収事例のクラス分類(後述)
インターネット上での公開開始

薬事法の回収関係条文

第77条の4の3（抄）・・・自主回収の 報告

「・・・製造販売業者は・・・その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手した時を除く。）は、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に報告しなければならない。」

（参考）

第70条（回収命令等）

「医薬品等の回収について」

(平成12年3月厚生省医薬安全局長通知)

＜内容＞

- 1) 医薬品等の回収に関する監視指導要領
- 2) 医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領

1) 医薬品等の回収に関する 監視指導要領

- 回収の定義
- 回収に当たっての基本的考え方
 - ア.有効性及び安全性の観点から
 - イ.不良範囲の特定に関する判断
 - ウ.混入した異物の種類と製品の性質から
- 回収着手報告について
- 回収終了報告について

2) 医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領

- 情報提供に係る基本的考え方

クラス分類・・・健康への危険性の程度

- インターネットを活用した情報提供

簡潔、かつわかりやすく

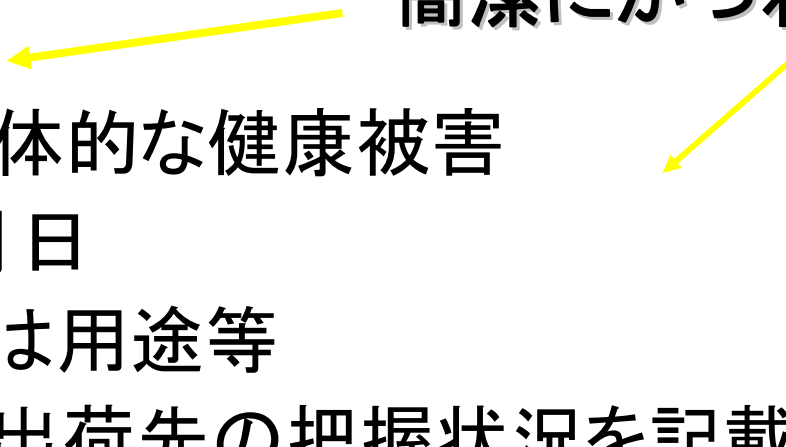
自主回収のクラス分類

クラスⅠ その製品の使用等が、重篤な健康被害または死亡の原因となり得る状況

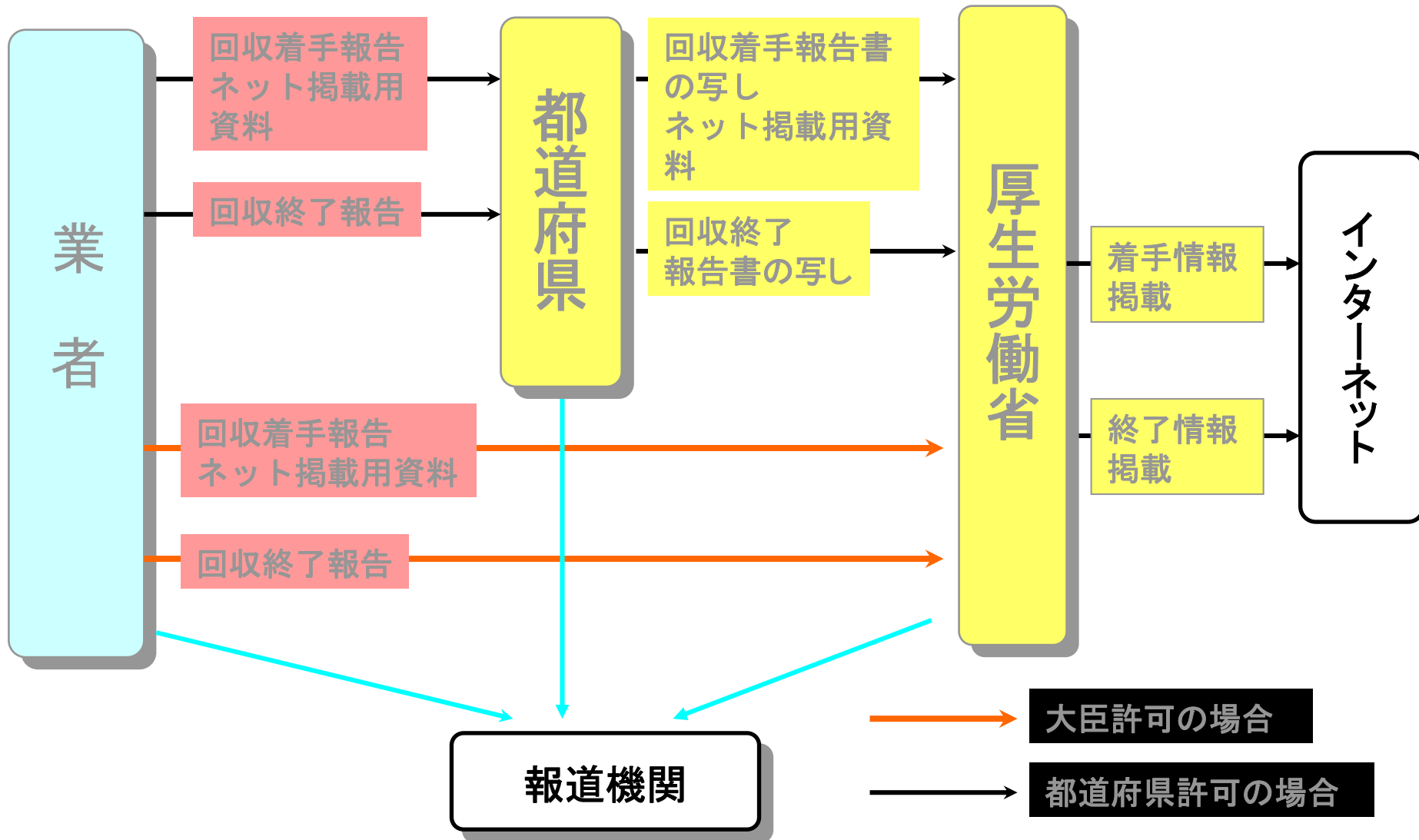
クラスⅡ その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおえそれはまず考えられない状況

クラスⅢ その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況

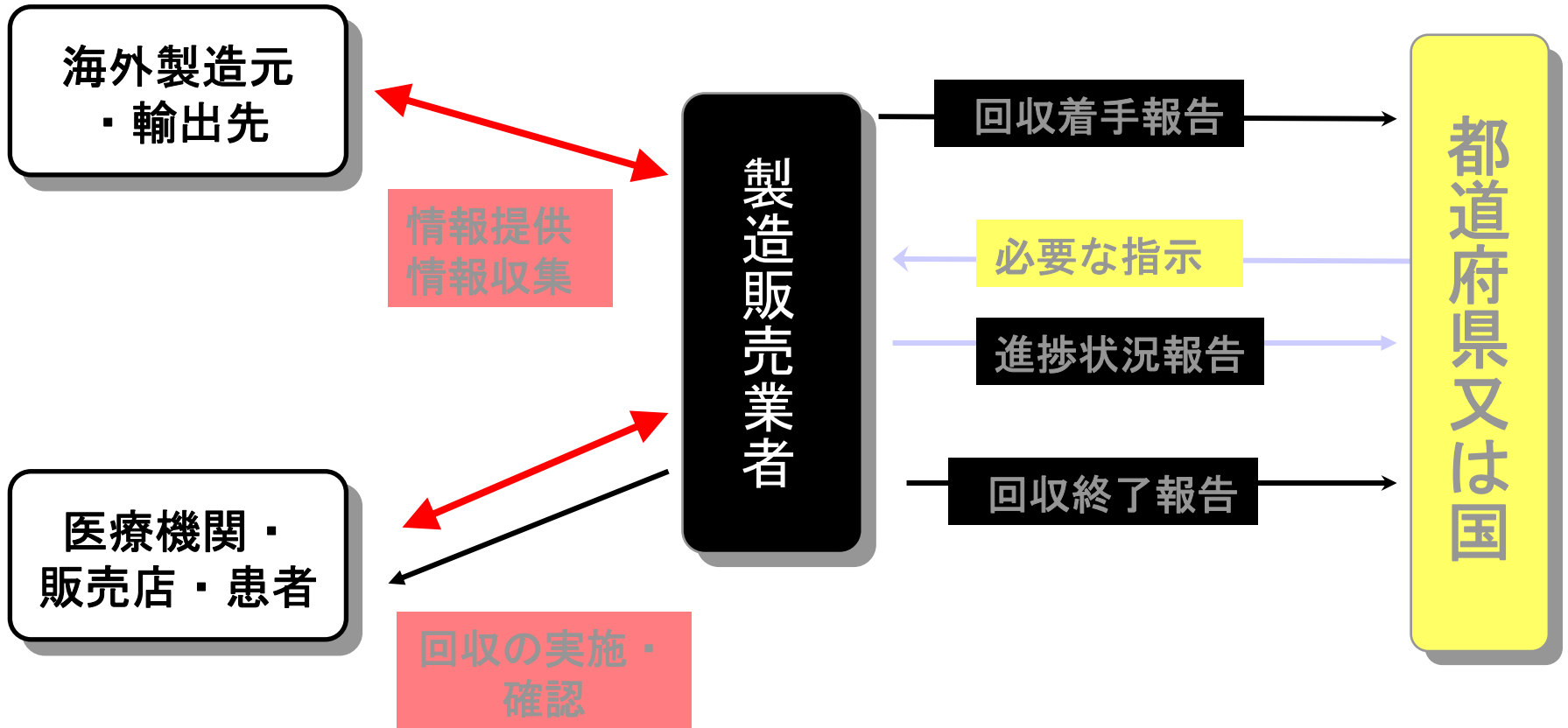
インターネット掲載資料

- 資料作成年月日、種別、クラス分類
 - 一般名及び販売名
 - 対象ロット、数量及び出荷時期
 - 製造業者名等名称
 - 回収理由
 - 危惧される具体的な健康被害
 - 回収開始年月日
 - 効能・効果又は用途等
 - その他
 - 担当者名及び連絡先
- 簡潔にかつわかりやすく
- 

回収情報の流れ

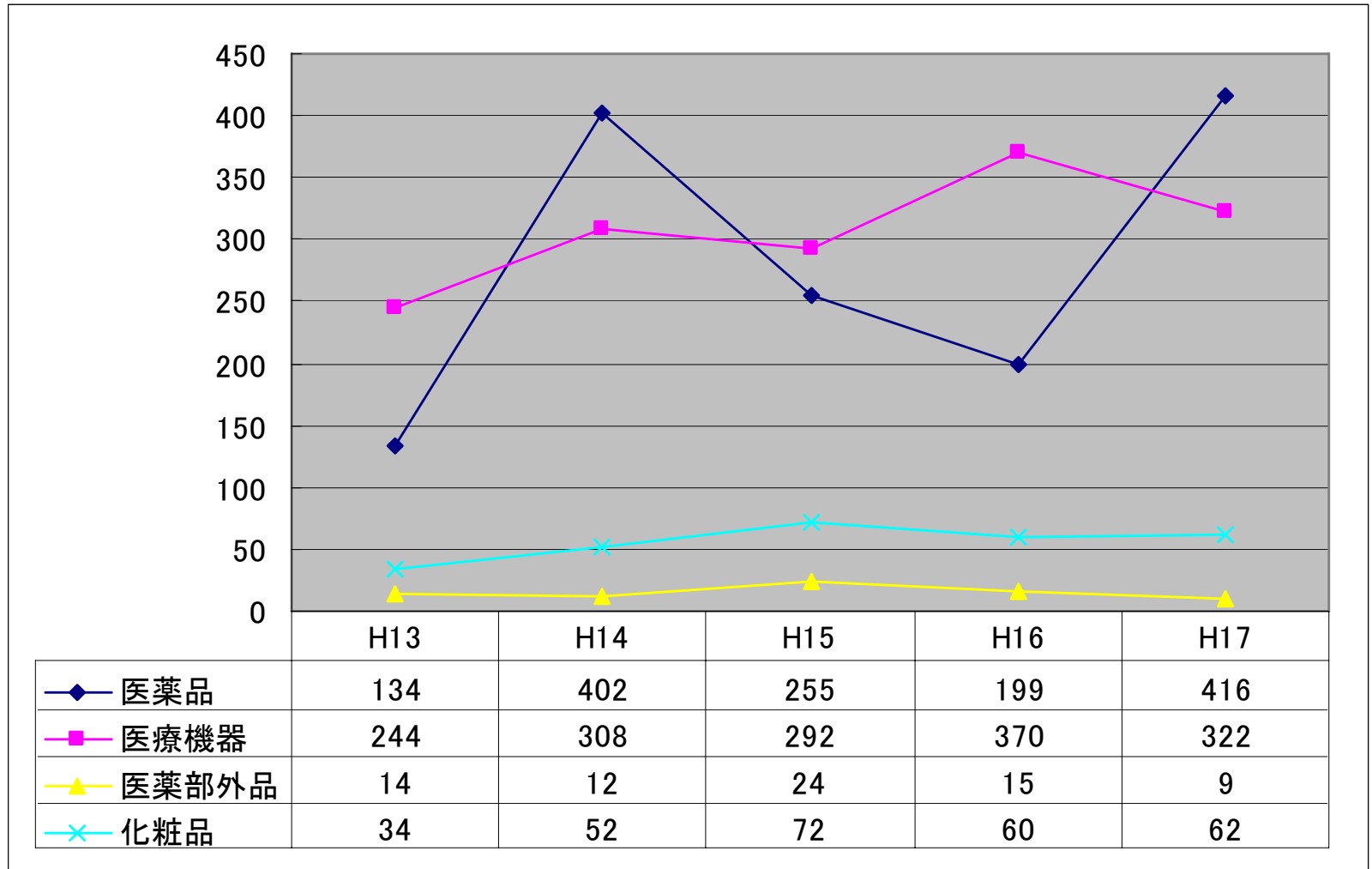


回収の実施

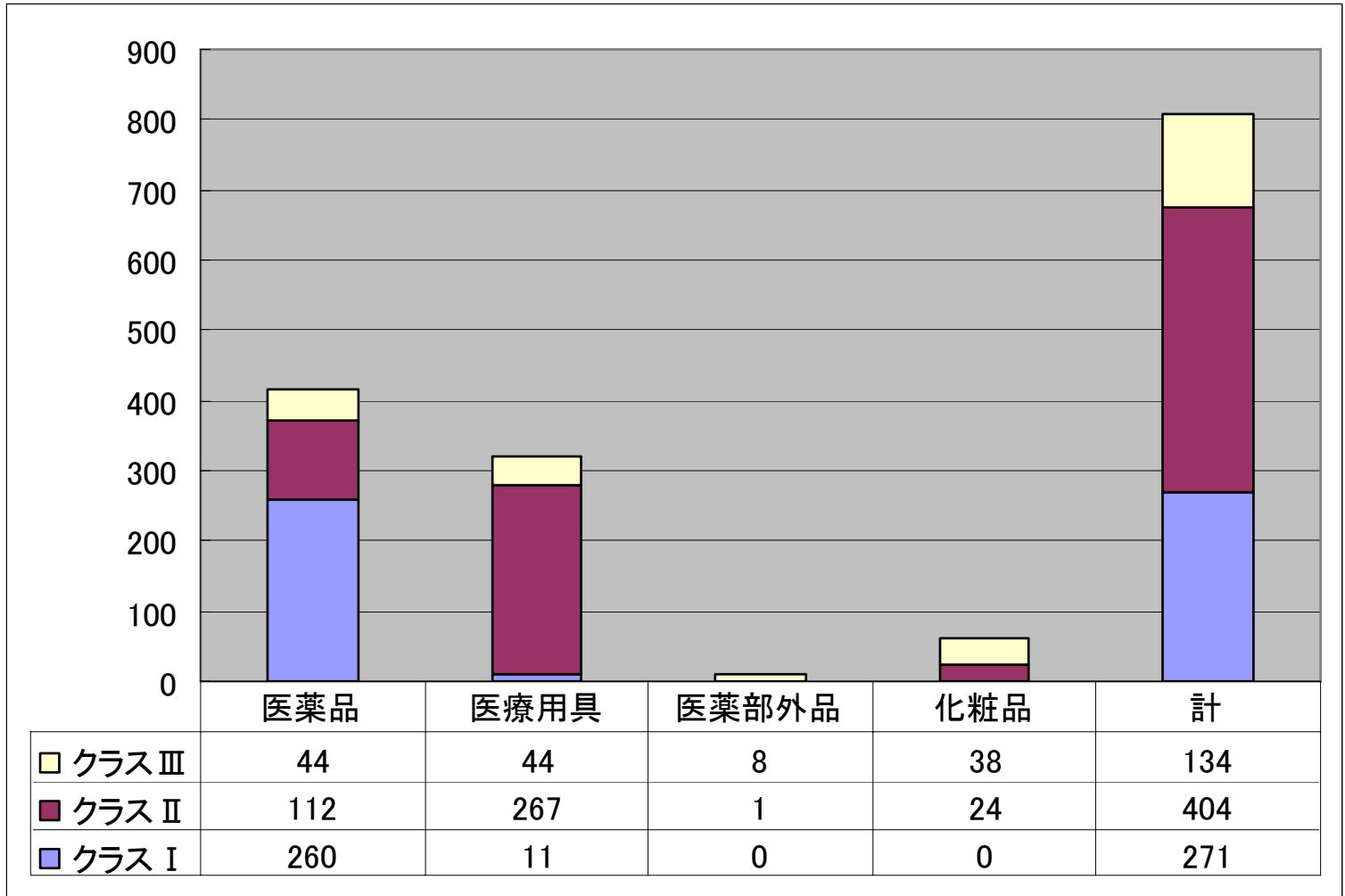


医薬品等の自主回収件数

・回収件数年度推移



■ 平成17年度の回収クラス分類



医薬品等の回収情報提供 (インターネット)

- ・医薬品医療機器総合機構による情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

- ・厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyuu/hyousi.html>