

事 務 連 絡

平成26年12月16日

医薬品・医療機器等製造販売業者 殿

奈良県医療政策部薬務課薬物監視係長

医薬品・医療機器等の回収の取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号 厚生省医薬安全局長通知（※旧国回収通知））及び「医薬品等の回収の取扱いについて」（平成21年12月1日付け事務連絡奈良県福祉部健康安全局薬務課指導係長通知（※旧県回収通知））により、取り扱ってきたところである。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号（※改正法））が成立したことに伴い、新たに医薬品・医療機器等の回収の取扱いについて、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第10号 厚生労働省医薬食品局長通知）及び「「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日付け薬食監麻発1121第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）が示されました。

このことを受けて、当県における回収の取扱いについては、別紙（回収の取扱い手順）のとおり取り扱うこととしましたので、ご了解願います。本通知の発出に伴い、旧県回収通知は廃止します。

なお、下記のホームページにおいて、「医薬品、医療機器等の回収に関する情報」を閲覧することができますので、ご利用ください。

※医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

担当 薬物監視係

TEL 0742-27-8664

FAX 0742-27-3029

アドレス narayaku@office.pref.nara.lg.jp

別紙（回収の取扱い手順）

※別添<注意事項>を併せて確認してください。

手順	事業者	行政
<p>1, 回収の決定</p> <p>↓</p> <p>↓</p>	<p>入手した情報を精査・分析し、</p> <p>回収の必要性について判断し、</p> <p>回収・未回収の決定を行う。</p>	
<p>※2・3・4は並行して実施</p>		
<p>2, 回収措置・情報提供</p> <p>3, 奈良県への報告</p> <p>4, 回収の概要 回収着手報告書等</p> <p>↓</p> <p>↓</p> <p>↓</p>	<p>回収作業の実施</p> <p>納入施設への情報提供</p> <p>回収実施について速やかに報告 → 奈良県</p> <p>「回収の概要」を作成・掲載 → 奈良県 → 国（機構HP掲載）</p> <p>回収着手報告書を提出 → 奈良県 → 国</p>	<p>報道発表用資料（クラスⅠ等）</p> <p>緊急回収通報（必要に応じて） → 奈良県 → 国</p>
<p>(5, 回収の状況報告)</p> <p>↓</p> <p>↓</p>	<p>必要時は速やかに報告 → 奈良県</p> <p>必要時は「回収の概要」の修正 → 奈良県 → 国（機構HP修正）</p>	
<p>6, 回収終了報告書</p> <p>↓</p>	<p>回収終了報告書を提出 → 奈良県</p>	
<p>7, 回収品の確認</p> <p>↓</p>	<p>奈良県が回収品を確認</p>	
<p>8, 回収措置終了報告書</p>	<p>回収措置終了報告書を提出 → 奈良県 → 国(回収終了情報の掲載)</p>	

<注意事項>

1, 回収の決定

①GQP、QMSの品質情報若しくはGVPの安全性情報等を入手します。

②入手した情報について精査し、分析します。

③分析の結果及び関係法令・通知等に基づき回収の必要性について判断を行ってください。

必要性の判断については、特に下記通知を参考に判断を行ってください。

(※1) 「医薬品・医療機器等の回収について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第10号 厚生労働省医薬食品局長通知) <国回収通知>

(※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日付け薬食監麻発1121第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知) <国回収通知Q&A>

④回収を行うこと、若しくは回収を行わないことを総括製造販売責任者が決定し、速やかに対応等を起こってください。

◆2, 3, 4については並行して行ってください。

2, 回収措置・情報提供

回収処理に関する手順書に基づき、回収を行ってください。

また、直ちに回収作業を開始できない場合等は、保健衛生上の問題等が発生しないように、予め納入施設等に対して、必要な情報について提供を行ってください。

3, 奈良県への報告

回収を行うことを決定した場合は、速やかに奈良県へ報告してください。

4, 回収の概要・回収着手報告書

①「回収の概要」

医薬品医療機器総合機構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情報です。

「回収の概要」の作成は、医薬品医療機器総合機構「回収情報等作成支援ツール」を使用し、作成されたテキストファイルをメールにて奈良県へ提出してください。

※「回収情報等作成支援ツール」掲載アドレス

(医薬品、医薬部外品、化粧品) https://skw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo_template.html

(医療機器、再生医療等製品) https://ikw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo_template.html

※「回収情報の作成に関するルール」掲載アドレス

https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html

②回収着手報告書

「回収着手報告書（様式1）」を作成し、奈良県へ提出してください。

③報道発表資料

クラス I に該当する時及び健康被害発生の可能性等がある時等は、報道発表が必要となる場合があります。その場合は、報道発表用資料を作成し、奈良県へ提供してください。

④緊急回収通報

回収対象品が、製造所の製造管理及び品質管理の方法を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の場合、医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム（PIC/S）加盟国及び欧州連合に対して、緊急回収通報の発信が必要な場合があります。

詳細は、「国回収通知」を確認してください。

緊急回収通報の発信が必要な場合は、英語で原稿を作成し、原則「回収の概要」と一緒に提出してください。

※「緊急回収情報様式」掲載アドレス

https://skw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo_template.html

5, 回収の状況報告

以下の場合、速やかに奈良県へ回収の状況を報告してください。

また、「回収の概要」の内容に訂正が発生した場合は、修正したテキストファイルをメールにて奈良県へ提出してください。

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

※軽微な変更事項：回収先の対象範囲(大幅な増加により、再周知が必要な場合を除く)

回収情報の周知方法

回収先で回収品を受領したことを確認する文書

回収終了予定日（1ヶ月以上遅れる場合を除く）

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場合

③奈良県が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合

6, 回収終了報告書

回収対象品の回収が、漏れなく終了したことを確認しますので、「回収終了報告書（様式2）」を作成し、奈良県へ提出してください。

回収品は、原則として回収終了時まで保管し、回収終了報告書提出後に廃棄することになります。（回収品が多い等廃棄したい理由がある場合は、奈良県へ相談してください。）

7, 回収品の確認

奈良県が、原則実地により回収品の確認を行います。

回収品の廃棄は、奈良県が確認を行った後に行ってください。（自主的な判断で破棄等行わないでください。）

廃棄等は、適切に行い、マニフェスト等廃棄したことがわかる証明書類を保存してください。証明書類の写しは、回収措置終了報告書に添付していただきます。

※マニフェストの場合は、次のいずれかを添付してください。＜A票・B 2票・D票・E票＞

→処分終了が完了していなくても、収集運搬業者へ引き渡したことがわかるA票若しくはB 2票の写しを添付し、処理業者・処分業者名については報告書に記載し、報告して頂いても構いません。

8, 回収措置終了報告書

回収品の措置等（廃棄、再発防止策等）が終了した場合は、「回収措置終了報告書（様式3）」を作成し、奈良県へ提出してください。

※機構ホームページへの「回収終了情報の掲載」については、回収措置終了報告書提出後になります。

(様式1)

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
氏 名
代表者名

印

回収着手報告書

この度、当社が製造販売した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品「(販売名)」に関して、回収に着手しましたので下記のとおり報告します。

記

- 1, 回収品の一般的名称、販売名、剤形、区分（医療用等の別）、効能効果又は用途、承認（認証・届出）番号・年月日
- 2, 回収を行う製造販売業の主たる事務所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号
- 3, 回収の原因となった製造所の名称、所在地、許可（認定・登録）年月日及び許可（認定・登録）番号
- 4, 回収品のロット番号（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
- 5, 回収着手年月日
- 6, 回収のクラス分類
- 7, 回収を行う経緯、原因及び理由等
 - (1) 経緯（情報入手日から具体的に）
 - (2) 原因及び理由
 - (3) 回収範囲（対象ロット番号（製造記号(番号)））の特定理由
 - (4) その他
- 8, 回収の方法
 - (1) 回収先の範囲（代理店、医療機関、患者等の範囲）
 - (2) 回収情報の周知方法及び回収の方法（回収品の保管方法を含む）
※回収先への通知書、回収先からの確認書の様式等を添付してください。
 - (3) 回収終了予定年月日
- 9, 予想される具体的な保健衛生上の被害（健康被害等）及び報告時点における発生状況
- 10, 担当者及び連絡先（担当者の所属、氏名及び電話番号）
- 11, その他

(様式2)

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
氏 名
代表者名

印

回収終了報告書

この度、平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品「(販売名)」に関して、回収が終了しましたので、下記のとおり報告します。

記

- 1, 回収品の一般的名称、販売名、剤型、区分（医療用等の別）、効能効果又は用途、承認（認証・届出）番号・年月日
- 2, 回収品のロット番号（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
- 3, 回収を行った経緯、原因及び理由等
 - (1) 経緯（情報入手日から具体的に）
 - (2) 原因及び理由（具体的に）
 - (3) 回収範囲（対象ロット番号（製造記号(番号)））の特定理由
 - (4) その他
- 4, 会社の講じた措置
 - (1) 回収着手年月日及び回収のクラス分類
 - (2) 回収終了年月日及び当初の回収終了予定年月日
※回収終了年月日が、当初の終了予定年月日を超えた場合は、その理由
 - (3) 回収の結果（出荷先施設数・数量、回収先施設数・数量、回収年月日、回収割合、出荷数量と回収数量の差及びその理由）
 - (4) 回収情報の周知方法及び回収品の回収方法（回収品の保管方法まで含む）
- 5, 保健衛生上の被害（健康被害等）の発生の有無及び対応状況
- 6, 担当者及び連絡先（担当者の所属、氏名及び電話番号）
- 7, その他

(様式3)

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
氏 名
代表者名

印

回収措置終了報告書

この度、平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した医薬品・医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品「(販売名)」に関して、回収に係る措置を終了しましたので、下記のとおり報告します。

記

- 1, 会社の概要
 - (1) 資本金
 - (2) 従業員数
 - (3) 会社設立年月日
 - (4) 医薬品、医療機器等法に基づく許可状況
 - (5) 製造販売承認品目数
 - (6) 年間の医薬品、医療機器等法関連品目販売金額
 - (7) 年間の回収品目の販売金額
- 2, 回収品の一般的名称、販売名、剤型、区分（医療用等の別）、効能効果又は用途、承認（認証・届出）番号・年月日
- 3, 回収を行った製造販売業者の主たる事務所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号
- 4, 回収の原因となった製造所の名称、所在地、許可（認定・登録）年月日及び許可（認定・登録）番号
- 5, 回収品のロット番号（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
- 6, 回収を行った経緯、原因及び理由等
 - (1) 経緯（情報入手日から具体的に）
 - (2) 原因及び理由（具体的に）
 - (3) 回収範囲（対象ロット番号（製造記号(番号)））の特定理由
 - (4) その他
- 7, 会社の講じた措置
 - (1) 回収着手年月日及び回収のクラス分類
 - (2) 回収終了年月日及び当初の回収終了予定年月日
※回収終了年月日が、当初の終了予定年月日を超えた場合は、その理由
 - (3) 回収の結果（出荷先施設数・数量、回収先施設数・数量、回収年月日、回収割合、出荷数量と回収数量の差及びその理由）
 - (4) 回収情報の周知方法及び回収品の回収方法（回収品の保管方法まで含む）
 - (5) 原因究明及び是正措置（回収品及び保存検体等の検査結果を含む）

- 8, 回収後の措置 (回収品の処分年月日、処分方法等。)
※廃棄証明書類(マニフェスト等)の写しを添付
- 9, 再発防止対策
- 10, 保健衛生上の被害 (健康被害等) の発生の有無及び対応状況
- 11, 担当者及び連絡先 (担当者の所属、氏名及び電話番号)
- 12, その他