

六．回収処理に関する手順書

1．目的

回収処理に関する手順書の目的を記載する。

原薬製造業者にあつては、原薬に係る製品の回収処理を本手順書の適用範囲とする。（改正逐条解説 17(3)）

< 記載例 >

本手順書は、GMP省令第17条に基づき、回収処理を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2．適用範囲

回収処理に関する手順書の適用範囲を記載する。

< 記載例 >

本手順書は、製品の品質等^{*1}に関する理由による自主回収又は回収命令により、市場へ出荷された製品を回収する業務に適用する。

^{*1}「製品の品質等」とは資材に係る品質についても含む。（改正逐条解説 17(4)）

（注）品質情報の申出者が品質情報を提供する際にその情報の根拠等のために製品の送付を受けること自体は必ずしもGMP省令第17条にいう「回収」には該当しない。（GMP事例集〔GMP17-1〕）

< 参照事例 >

GMP事例集〔GMP17-1〕を参照のこと。

3．用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4．責任者等と役割

回収処理に関する業務を行う者等の指定と役割を規定する。

（1）回収処理業務を行う者をあらかじめ指定する。（GMP省令第17条）

（2）あらかじめ指定された者は、以下の業務を行う。（GMP省令第17条）

①回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。

②回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告する。

- ③当該回収に至った理由が製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、上記②の規定の限りではない。

5. 回収処理の手順

- (1) 製造販売業者による回収の決定がなされた場合の回収に係る手順を規定する。

- (2) 回収処理については、製造販売業者がGQP省令の規定に基づき行うものであり、かかる回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うものである。従って、製造販売業者の品質保証責任者が、回収に係る保管、処理等に関する指示等を行い、製造業者のあらかじめ指定された者は、回収品を保管する場合の管理を手順書に基づき行うものである。(改正逐条解説 17(2)、GMP事例集[GMP17-3])
以上のことに留意して、製造業者として実施すべき業務について、本手順書を作成すればよい。

- (3) 例えば、以下の事項について規定する。

- ①社内における責任者等への連絡手順
- ②当該回収製品の出荷状況に関する調査
- ③回収品の受入手順
- ④回収品の保管方法(保管条件・表示方法含む)
- ⑤回収品の保管期間
- ⑥回収品の廃棄に関する手順
- ⑦その他、製造販売業者等との取り決めにより規定された手順等

- (4) あらかじめ指定された者は、回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間^{*2}保管した後、手順書等に基づき、適切に処理する。(GMP省令 17 条)

本規定は、当該回収が製造所に起因するものであるか否かにかかわらず、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものである。(改正逐条解説 17(5))

^{*2} 「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定するまでの期間をいう。(改正逐条解説 17(6))

- (5) 製造業者が医薬品医療機器等法第 80 条第 1 項に規定する輸出用の医薬品を外国に輸出した場合、外国から回収を行うときは、製造業者による回収の対象となり、同法第 68 条の 11 及び「施行規則」第 228 条の 22 の規定に従い報告する。

なお、日本で回収が行われない場合は、医薬品医療機器等法に基づく回収の報告は不要である。ただし、当該輸出用の医薬品の製造業者は、輸出先から情報収集を行い、製造所における品質管理等に問題がないかどうか確認し、当該製造所が回収の原因であった場合は、当該輸出用の医薬品の製造業者は、製造業を所管する都道府県へ報告する必要がある^{*3}。

^{*3} 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

- (6) 原薬に係る製品の回収処理を行う場合にあっては、製造販売業者の指示に従って行うものではないので、本手順書ガイドラインの規定事項に加えて、GQP省令の規定に準じ、製造業者として必要な事項を追加規定する必要がある。この場合、奈良県GQP・GVPガイドライン(平成24年3月、奈良県医療政策部薬務課発刊)のⅣ.品質管理業務手順書の「四.回収処理に関する手順」を参考にすること。

< 参照事例 >

GMP事例集〔GMP17-3〕を参照のこと。

6. 回収処理記録及び報告

- (1) あらかじめ指定された者が行う以下の事項について規定する。(GMP省令第17条)

- ①回収の内容を記載した回収処理記録の作成に関する事項
- ②品質部門及び製造管理者に対する文書による報告に関する事項
- ③当該回収に至った理由が製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、上記①及び②の規定の限りではない。

- (2) 「回収処理記録」とは、次の事項をいう。(改正逐条解説17(8))

- ①回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名
- ②製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容

例えば、次の事項が考えられる。

- 1)回収を行う旨の連絡

- 2)当該製造所が行う作業に関する指示事項

i. 当該回収医薬品等が製造所に存在する場合には、出荷停止の指示（必要に応じて、他ロット及び類似製品等を含む。）

ii. 回収品の保管場所とする場合には、当該保管に関する指示

- ③回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型(原薬に係る製品にあっては不要)、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
- ④回収の結果

回収数量、回収に要した期間等回収の結果として記録しておくべきすべての事項を指す。(GMP事例集〔GMP17-2〕)

< 参照事例 >

GMP事例集〔GMP17-2〕を参照のこと。

7. 記録

回収処理に関する記録書類等の保管、並びに保管期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等に規定しておく。

8. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。

