

事 務 連 絡

平成 23 年 1 月 28 日

各製造販売業者 様

各製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

医薬品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（以下「医薬品等」という。）の回収及び改修については、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「医薬品等の回収について」に基づき行っているところですが、今般、別添のとおり取扱いを整理したので参考を送付します。

担 当 薬事審査班

電話番号 054-221-2414

メールアドレス yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

静岡県における医薬品等の回収等の取扱い**A 静岡県知事許可の製造販売業者における回収等の取扱い****B 静岡県外都道府県知事許可の製造販売業者の回収等における県内製造業者の取扱い****C 回収に係る連絡先****A 静岡県知事許可の製造販売許可業者における回収等の取扱い**

自社で定めたGVP、GQPに従い回収（「改修」を含む。）を判断し実施してください。

薬事法第77条の4の3、同法規則第254条及び平成12年3月8日医薬発第237号医薬食品局長通知（平成17年3月31日薬食発第0331021号最終改正、以下「回収通知」とする。）により、次のとおり薬事課への連絡、回収措置を行ってください。

1 回収の流れ及び留意点等（参考1）

(1) 情報の入手

(2) 回収の必要性の判断、実施決定

安全性管理情報、品質情報から回収通知に従い速やかに判断してください。

(3) 回収の準備（(2)と並行して実施）（参考2）

回収方法の検討、原因究明、是正予防措置計画について、速やかに準備を行い、(4)～(6)を行ってください。

(4) 薬事課へ連絡、説明（原則電話予約のうえ来所）

回収実施の決定後速やかに薬事課へ来所いただき、見解及び製造・検査記録、安全確保措置記録、品質情報の処理記録、承認書等を適宜持参し、次の事項について、説明してください。

なお、当該内容は回収着手報告書の内容に類似していますので回収着手報告書様式に一部記載し持参いただいても構いません。

ア 回収する製品の概要（名称、承認番号・年月日、製造方法、製造工程、製造所、効能効果等）

イ 回収の理由、原因

ウ 回収の範囲、理由（全製造品のうち回収の対象となる製品と製造番号、製造番号を特定した理由根拠、他の製品・製造番号に回収が及ばない理由）

エ 回収の方法

(5) インターネット掲載文の送信（提出）（(3)と並行して作成）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」とする。）のホームページに提供されている作成支援ツールで作成し、text ファイルを薬事課にメール（yakuji@pref.shizuoka.lg.jp）により提出するとともに、メールした旨を電話にて連絡してください。

薬事課にて内容確認後、厚生労働省に提出します。厚生労働省にて内容確認後、PMDAのホームページに掲載されます。

厚生労働省から県を通じて内容の確認及び修正の指示をされることがありますので、適宜待機し対応してください。

作成支援ツール	
医薬品・医薬部外品・化粧品	https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html
医療機器	https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html
作成の注意事項	
医薬品・医薬部外品・化粧品	https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html
医療機器	https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html

- (6) 回収着手
- (7) 回収着手報告書提出 …様式1
- (8) 回収に関する指示書の交付、受領
原則メールにより交付しますので、内容を確認後受領した旨を薬事課メールあて御連絡ください。
- (9) 回収終了の判断
- (10) 回収終了報告書提出 …様式2
回収終了の判断後速やかに薬事課に提出してください。
なお、原則、回収終了報告書の提出までに全ての是正予防措置を行うこととしますが、終了しない場合は薬事課に相談してください。
- (11) 保健所、薬事監視機動班（以下、「保健所等」という。）の立入調査
回収終了報告書提出後、保健所等から回収に係る立入調査の日程調整の連絡をします。
立入調査の後、薬事課から厚生労働省に回収終了報告書の写しを送付し、厚生労働省にて受理後PMDAホームページの当該回収の欄に「終了」の記載がされます。
- (12) 回収措置終了報告書提出 …様式3
回収品の処分の状況、保健所等の指導に対する対応、追加して行った是正予防措置等を記載し、回収品の廃棄、返品を終了後速やかに薬事課に提出してください。

B 静岡県外都道府県知事許可の製造販売業者の回収における県内製造業者の取扱い

製造販売業者から製造業者に情報提供、照会等があったときは、適宜、調査、改善措置、回収作業を行うとともに次により薬事課に連絡を行ってください。

- (1) 第一報の連絡
製造業者から薬事課に次の事項について電話またはメールにより連絡してください。
 - ・ 製品名、効能効果、用途等
 - ・ 当該製造所の製造工程
 - ・ 回収の原因、当該製造所との関連
 - ・ 当該製造所が行う回収作業、是正措置等
 - ・ 回収品の保管場所

- ・ インターネット掲載日
- (2) 詳細の情報提供

製造販売業者が所管都道府県に提出した回収着手報告書、終了報告書等の写し及び製品概要（添付文書、カタログ等）を随時薬事課に郵送またはメールにより送付してください。照会事項がある場合は折り返し照会します。

C 回収に係る連絡先

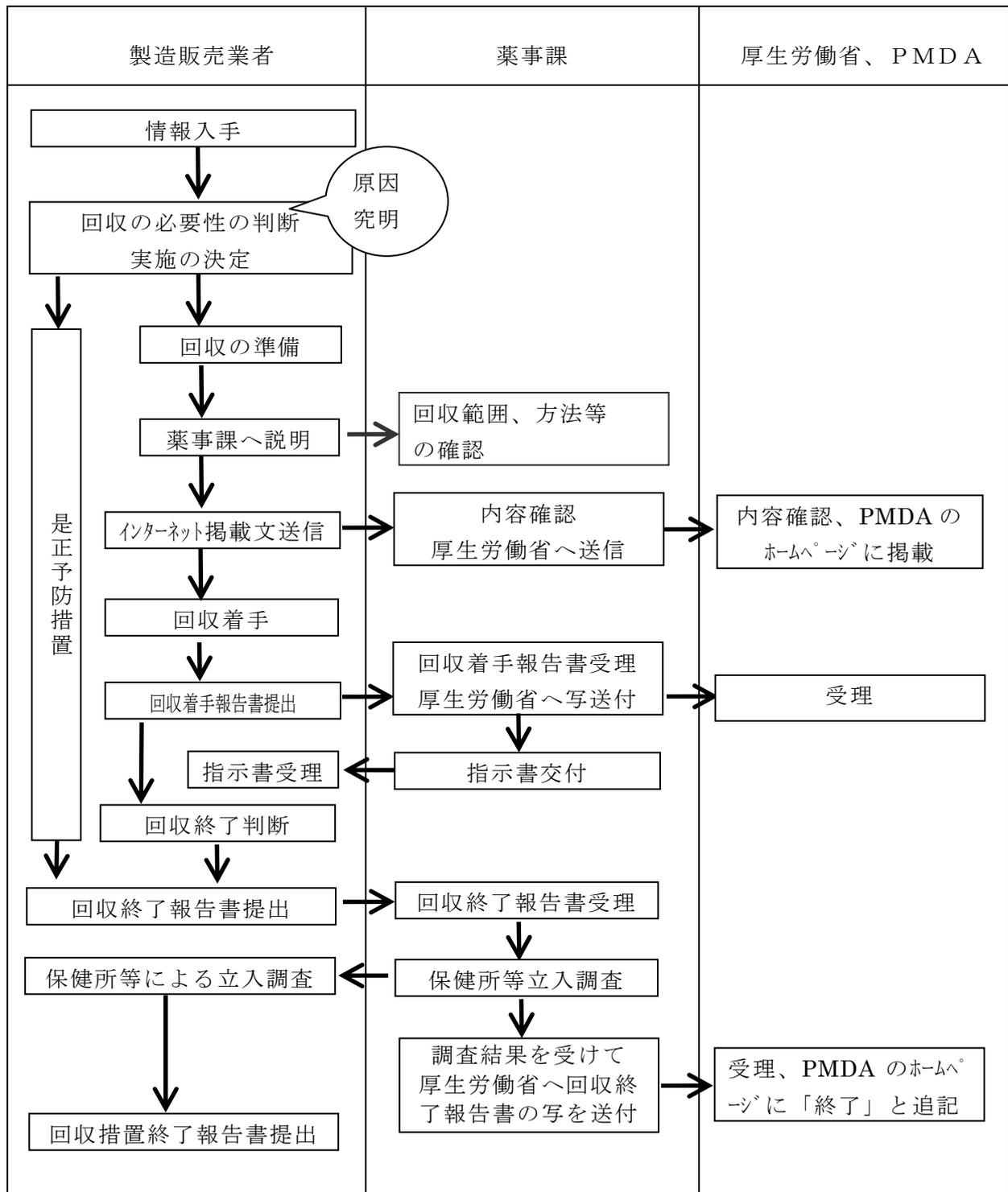
静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

所在地 420-8601 静岡県静岡市葵区追手町9-6

電話番号 054-221-2414

E-メール yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

基本的な回収の流れ



※ PMDA：(独)医薬品医療機器総合機構

1 回収方法の検討におけるポイント

- ・ 回収の対象となる範囲を決定します。判明した不良・不具合（以下「不良等」という。）の原因により、製造所の全製品から対象となる製品、製造番号を絞り込むことが可能かどうか、十分に検討します。
- ・ 原因、製品の種類等から回収通知に基づき回収のクラス分類（クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ）を決定します。
- ・ 回収対象医療機関、患者、卸等を原則エンドユーザーまで特定（以下、「回収品消費者」という。）し、どのように周知を図るか（電話、メール、FAX、ホームページ等）検討します。回収先が特定できない場合は報道発表、ホームページ等広く周知する方法を検討します。
- ・ 誰がどのような手段により回収品消費者から回収するのか、回収品をどこに保管し、誰が確認するのか、最終的な回収終了判断は誰がどのような状態により終了と判断するのかを検討します。

また、回収対象品ロット番号、回収品消費者ごとに回収日、個数等を控え、回収の進捗具合を随時確認できる表等を作成し、随時進捗管理します。

改修の場合は、交換方法、正常作動の確認方法、それらの作業手順、確認記録、交換部品の保管方法等を検討します。

なお、他の業者に回収作業の一部を委託する場合はより明確に実施方法を定め、実施結果を確認します。

- ・ 体内への埋め込み等により回収ができない場合は患者への説明、定期的モニタリング等について検討します。
- ・ 回収案内文、確認書を作成します。
回収案内文には、回収する理由、製品名、製造番号、だれが、いつ、どのように（訪問、宅配便等）回収するのかを記載します。

確認書は、回収品の個数（在庫状況）、回収品を受領したことの確認、健康被害、不良等の発生の有無、内容、確認を行った担当者名、所属、連絡先等を文書で確認するためのものです。確認書は原則回収品消費者に記載していただきますが難しい場合、自社の社員等が確認し、その内容を記録に残します。

- ・ 回収品（回収における部品を含む）の処理方法、処分業者等を検討します。回収品は、原則、保健所等の立入調査後に廃棄、海外への返品等が可能となります。産業廃棄物として処理する場合には全ての回収品を確実に収集運搬業者に渡したことを確認し、写真や記録等に控えるとともに、処分状況については産業廃棄物管理票（マニフェスト）を確認してください。海外への返品等の場合は、インボイス、内訳表、返品先との確認票の写し等を添付してください。

※ 不良等の原因調査結果、その根拠となる資料、それらに基づき回収対象品を特定した理由については、当初の薬事課への説明時に資料を持参してください。

※ 「回収案内文」、「確認書」は必ずしもこの名前とする必要はありません。

※ 回収案内文、確認書は回収着手報告書に様式を添付してください。

※ 回収の進捗等を確認した表等は電子、紙、システムでも構いませんが、保健所等の

立入調査時に確認させていただくことがあります。

2 原因究明におけるポイント

- ・ 不良等の範囲、事象を十分に確認します。
- ・ 不良等を発生させた原因及び更にその根本的な原因を究明します。
例えば、異なる部品を接続した事例であれば、直接的な原因は異なる部品を接続したこと、根本的な原因は、異なる部品が接続できる状況、異なる部品であることがチェックできない状況、異なる部品を選択できる状況及びそれらの手順等です。
- ・ 製造・試験検査記録・開発記録を確認し、実際の不良等が発生するか等検証も踏まえて原因究明を行います。

3 是正予防措置におけるポイント

- ・ 根本的な原因を解決する（根本的な是正予防措置を行う）ことが大切です。根本的な原因の解決まで時間がかかる場合は不良等の再発、拡大が起らないよう、当面の是正予防措置をとります。
例えば、作業手順、確認事項等を変更し手順書等を改訂、教育訓練を行うことが当面の是正措置、不良等が発生しないよう構造や部品等を変更し、必要な手順書改訂、教育訓練を行うことが根本的な是正予防措置です。
- ・ 是正予防措置は、まず、製造販売業者として行います。何を行う必要があるのか検討し、その中で製造業者が行う事項があれば製造業者に指示し、製造販売業者としてその適切性を判断し、かつ、実施結果を確認します。
- ・ 回収品のみではなく、根本的な原因が関与する製品全てについては是正予防措置を講じます（水平展開）。
- ・ 根本的な原因以外における回収品の作業工程等を見直し、実作業との相違や不良等発生につながる可能性等を確認し、改善を図ります。
- ・ 実際に回収を行う上で気づいたGVP、GQPの手順等に変更が必要な箇所については適宜見直し、改訂を行います。

参考)「是正予防措置」とは是正措置、予防措置の両方を行うことです。

【是正措置 (CA: Corrective Action)】

- ・ 再発防止のために行う措置

【予防措置 (PA: Preventive Action)】

- ・ まだ起こっていない事象を予測して防止する措置。水平展開等が予防措置となります。

平成 年 月 日

静岡県知事 ○○ ○○ 様

提出者住所、氏名及び印
(法人にあっては所在地、名称、代表者役職名、
代表者氏名及び代表者印)

回収着手報告書

今般、弊社が製造販売した医薬品〔医薬部外品・化粧品・医療機器〕について、下記のとおり回収に着手しましたので報告します。

なお、報告内容に変更が生じたとき及び回収が終了したときは速やかに報告します。

1 製造販売業概要

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地
- (3) 製造販売業許可番号、許可年月日、当初許可年月日
- (4) 総括製造販売責任者氏名及び所属
- (5) 安全管理責任者氏名及び所属
- (6) 品質保証責任者氏名及び所属
- (7) 回収担当者氏名、連絡先（電話番号、FAX番号、メールアドレス）

2 回収品概要

- (1) 一般的名称
- (2) 販売名
- (3) 承認〔認証・届出〕年月日、承認〔認証・届出時システム受付〕番号
- (4) 効能効果〔用法〕、特徴
- (5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名

3 回収の原因となった製造所

4 回収の対象

- (1) ロット〔製造〕番号（記号）、数量、製造販売年月日、出荷年月日等
- (2) 回収範囲の特定理由

5 回収を行う経緯、原因等

- (1) 端緒
- (2) 不良〔不具合〕の概要
- (3) 不良〔不具合〕の原因
- (4) 危惧される具体的な健康被害

6 回収のクラス

7 回収の経過

- ・ インターネット掲載日
- ・ 回収着手年月日
- ・ 回収終了予定年月日

8 回収方法

- (1) 回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量
- (2) 回収情報の周知方法
- (3) 回収の実施方法
- (4) 回収品の処理方法

9 是正予防措置内容

様式 1 回収着手報告書作成のポイント

◎ 全般

- ・ [] の部分は適宜、適当な語句に変更すること。なお、「改修」又は「回収及び改修」の場合は「回収」をそれぞれ「改修」「回数・改修」におきかえること。
- ・ 冒頭の日付は提出日を入れること。
- ・ 提出者は製造販売業許可の申請者とする。
- ・ 違反が生じている場合は本様式によらない場合がありますので、記載方法を担当者に確認してください。
- ・ 添付資料は原則 A 4 版とし、右肩に番号を付けてください。
- ・ 提出は 3 部（政令市に主たる事務所がある製造販売業者にあつては 2 部）とし、控えが必要な場合は必要部数を別途用意してください。
- ・ 案文を作成し薬事課にメールにて送信し、確認を受けた後、電話にて予約の上、来所して提出してください。
- ・ 作成ソフトは原則 word2003、excel2003 としてください。
- ・ 様式の項目に該当しない事項がある場合は、「その他参考事項」とした項目若しくは適当な項目を追加してください。
- ・ 自社手順書等において別途様式を定めている場合は当該様式を用いて支障ないが本様式の内容と同等の内容を記載すること。

◎ 「2 回収品概要」の項目

〔(1) 一般的名称〕

- ・ 医療機器においては類別を含めること。

〔(2) 販売名〕

- ・ カタログ名、番号等が回収品の説明に必要な場合は含めること。

〔(3) 承認〔認証・届出〕年月日、承認〔認証・届出時システム受付〕番号〕

- ・ 承継品にあつては承継年月日、被承継者を記載すること。

〔(5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名〕

- ・ 輸出品ではないときは「輸出は行わない」旨記載すること。

〔添付資料〕

- ・ 承認〔認証・届出〕書（変更届、一変、記載整備、輸出品のときは輸出届等含む）
添付文書
- ・ その他参考となる資料（製品カタログ等）

◎ 「3 回収の原因となった製造所」の項目

- ・ 外国製造業者、製造所の名称、所在地、氏名、許可〔認定〕の種類、許可〔認定〕番号、製造工程を記載すること。
- ・ 最終工程の製造所等は製品の最終判断をしているため原則入れること。

◎ 「4 回収の対象」の項目

〔(1) ロット〔製造〕番号（記号）、数量、製造販売年月日、出荷年月日等〕

- ・製造販売数量が出荷数量、在庫数量等の合計となるようにすること。
- ・記載例

製造番号	製造販売数量	製造販売年月日	出荷数量	出荷年月日	在庫数量
計					

- ・量が多いときは別紙として構いませんが、総数量等のみ本文中に記載すること。

〔(2)回収範囲の特定理由〕

- ・当該製造所における全ての製品を回収する場合はその旨記載すること。
- ・当該製品に限る理由、当該製品のうち限定したロットのみを対象とした理由について記載すること（同一原因で他の製品も回収を行う必要がないか確認し、回収を行う場合は同一の回収とし、回収着手報告書に記載すること）。

◎ 「5 回収を行う経緯、原因等」の項目

〔(1)端緒〕

- ・いつ、どこから、どのような情報を探知したのか、どのような調査を行って回収実施の判断を行ったか記載すること。

〔(2)不良〔不具合〕の概要〕

- ・不良等の状況及びそれにより生じるおそれのある状況等を明確に記載すること。

〔(3)不良〔不具合〕の原因〕

- ・不良等の原因となった経緯、事項、その原因と特定できる根拠等を記載すること。
- ・何故その不良等が発生したか、根本的原因等についても記載すること。
- ・原因が究明できていない場合及び追加で検討する場合はその方法、内容等を記載すること。

〔(4)危惧される具体的な健康被害〕

- ・実際に報告があった健康被害、起こりうる健康被害、健康被害に対する対応方法、健康被害を防止するための対処方法を記載すること。

*適宜製造・試験検査記録、図面、工程等を添付すること。

◎ 「6 回収のクラス」の項目

- ・クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの別を記載すること。

◎ 「7 回収の経過」の項目

- ・回収終了まで半年以上見込まれる場合はその理由を記載するとともに、原則として半年に1度経過報告を求めるので、報告する旨を記載すること。

◎ 「8 回収方法」の項目

〔(1)回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量〕

- ・回収対象医療機関等数、ロット番号、出荷数量の関係を記載すること。
- ・出荷先施設の一覧表（名称、所在地、回収対象数量、回収対象ロット番号、出荷年月日）を添付すること（数が少ない場合は本文中への記載可）。

- ・一次卸、二次卸等がある場合は整理して記載すること。

[(3) 回収の実施方法]

- ・次の事項を含めて記載すること。
 - ①だれがどのように回収を行うのか（回収の案内文や医療機関等確認票を添付する。
特に、他者に回収作業を依頼する場合はその方法を含める）
 - ②周知方法
 - ③回収品の受領若しくは在庫がないことの文書による確認
 - ④健康被害の確認方法
 - ⑤回収品の保管場所（所在地名称、倉庫名、住所）・保管方法
 - ⑥回収終了の判断の方法
- ・回収品について実態把握、原因究明等を行う場合は、本項若しくは「5 (3) 不良 [不具合]」の原因の項に記載すること。

[(4) 回収品の処理方法]

- ・保健所等の立入調査後に廃棄、返送する旨等について記載すること。

◎ 「9 是正予防措置内容」の項目（参考2）

- ・製造販売業・製造業で行う事項について整理し、既に行った若しくはこれから行う是正予防措置（回収自体を除く）について、いつまでにどのような措置を行うのか等手順書改訂、教育訓練を含めて具体的に記載すること。
- ・製造工程のみに限らず、社内システム、取決め、手順書、承認変更など根本的に改善するための措置の実施方法を記載すること。

平成 年 月 日

静岡県知事 ○○ ○○ 様

提出者住所、氏名及び印
(法人にあっては所在地、名称、代表者役職名、
代表者氏名及び代表者印)

回収終了報告書

平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した、弊社が製造販売した医薬品〔医薬部外品・化粧品・医療機器〕について、回収が終了しましたので下記のとおり報告します。

なお、薬事監視機動班による立入調査後、回収措置終了報告書を提出します。

記

1 製造販売業概要

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地
- (3) 製造販売業許可番号、許可年月日、当初許可年月日
- (4) 総括製造販売責任者氏名及び所属
- (5) 安全管理責任者氏名及び所属
- (6) 品質保証責任者氏名及び所属
- (7) 回収担当者氏名、連絡先（電話番号、FAX番号、メールアドレス）

2 回収品概要

- (1) 一般的名称
- (2) 販売名
- (3) 承認〔認証・届出〕年月日、承認〔認証・届出時システム受付〕番号
- (4) 効能効果〔用法〕、特徴
- (5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名

3 回収の原因となった製造所

4 回収の対象

- (1) ロット〔製造〕番号（記号）、数量、製造販売年月日、出荷年月日等
- (2) 回収範囲の特定理由

5 回収を行う経緯、原因等

- (1) 端緒
- (2) 不良〔不具合〕の概要
- (3) 不良〔不具合〕の原因
- (4) 危惧される具体的な健康被害

6 回収のクラス

7 回収の経過

- ・ インターネット掲載日
- ・ 回収着手年月日
- ・ 回収終了予定年月日
- ・ 回収終了年月日
- ・ 回収品処理予定年月日

8 回収方法及び結果

- (1) 回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量
- (2) 回収情報の周知方法
- (3) 回収の実施方法
- (4) 回収数量及び回収先
- (5) 健康被害発生の有無
- (6) 回収品の処理方法

9 是正予防措置内容

様式2 回収終了報告書作成のポイント

◎ 全般

- ・回収着手報告書を基にして記載すること（作成のポイントも確認してください）。
- ・回収着手報告書において未来形で記載していた部分には、終了済みであれば過去形に修正すること。
- ・回収着手報告書に誤記があった場合等既に報告した内容に変更があるときは修正し、それについて明確にしてください。
- ・改修の場合、回収品がない場合等であって是正措置がすべて終了している場合等は「回収終了・措置終了報告書」とすること。この場合は回収措置終了報告書の別途提出は不要です。

◎ 「7 回収の経過」

- ・回収終了予定日から大幅に遅れた場合はその理由を記載すること。
- ・他の報告書を提出している場合は追加して記載すること。

◎ 「8 回収方法及び結果」

〔(3)回収の実施方法〕

- ・回収終了の判断をいつ、だれがどのように行ったかを含めること。

〔(4)回収数量及び回収先〕

- ・本文に回収数量及び回収対象数と回収数の差が大きい場合はその見解を記載すること。
- ・ロット、回収先ごとの数量を添付（数が少ない場合等は本文中への記載可）し、合計数等は本文中に記載すること。

〔(5)健康被害発生の有無〕

- ・健康被害の発生状況、回収時の確認状況について記載すること。

◎ その他

- ・回収終了報告書の受理後、保健所等が立入調査を行いますので、回収品は廃棄等せずそのまま保管をしていてください。
- ・保健所等による立入調査内容は次の事項等です。

GVP、GQPに関する手順書に基づき回収が適切に実施されたか。

→省令への準拠

回収の判断・範囲・原因究明の適切性

回収すべき製品を確実に回収したか

回収品の確認・保管状況・回収終了の判断の適切性（回収品の確認票、終了判断の書類等の確認）

責任者の役割遂行状況等

是正措置の適切性（再発防止策が適切かどうか）

→是正予防措置の実施状況、実効性

平成 年 月 日

静岡県知事 ○○ ○○ 様

提出者住所、氏名及び印
(法人にあっては所在地、名称、代表者役職名、
代表者氏名及び代表者印)

回収措置終了報告書

平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した、弊社が製造販売した医薬品〔医薬部外品・化粧品・医療機器〕について、回収措置が終了しましたので下記のとおり報告します。

記

1 製造販売業概要

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地
- (3) 製造販売業許可番号、許可年月日、当初許可年月日
- (4) 総括製造販売責任者氏名及び所属
- (5) 安全管理責任者氏名及び所属
- (6) 品質管理責任者氏名及び所属
- (7) 回収担当者氏名、連絡先（電話番号、FAX番号、メールアドレス）

2 回収品概要

- (1) 一般的名称
- (2) 販売名
- (3) 承認〔認証・届出〕年月日、承認〔認証・届出時システム受付〕番号
- (4) 効能効果〔用法〕、特徴
- (5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名

3 回収のクラス

4 回収の経過

- ・ インターネット掲載日
- ・ 回収着手年月日
- ・ 回収終了予定年月日
- ・ 回収終了年月日
- ・ 回収品処理予定年月日
- ・ 回収品処理年月日

5 回収品の処理状況

6 是正予防措置内容

7 その他

様式3 回収措置終了報告書作成のポイント

◎ 全般

- ・回収着手報告書及び回収終了報告書を基にして記載すること（作成のポイントも確認してください）。
- ・1－3は回収終了報告書と同じです。

◎ 「4 回収の経過」

- ・回収品処理年月日は回収品の処理が全て終了した日（例：産業廃棄物として処分した場合にあっては「最終処分年月日」、海外へ返品の場合「輸出年月日」）を記載してください。

◎ 「5 回収品の処理状況」

- ・回収品の処理結果（産業廃棄物収集運搬業者名及び処分方法、海外への返品の場合はその旨等）を記載し、回収品が正しく処理されたことが確認できる産業廃棄物管理票（マニフェスト E票）、インボイス、内訳表、返品先等の証明書類の写しを添付してください。

◎ 「6 是正予防措置内容」

- ・回収終了報告書以降に行った是正措置及び薬事監視機動班に指導を受けた事項について記載してください。なお、該当する事項がない場合は「回収終了報告書のとおり」と記載してください。

◎ 「7 その他」

- ・回収終了報告書以降に6以外に行った事項、先に行った報告書に誤記があった場合はその内容等について記載してください。