

四. 回収処理に関する手順

1. 目的

回収処理に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GQP省令第12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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、自主回収又は回収命令による、市場へ出荷された製品を回収する業務に適用する。

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

回収処理業務を行う者等の指定と役割を規定する。

- (1) 回収を決定する者は総括製造販売責任者であることを規定する。
- (2) 総括製造販売責任者の指示を受けて行う回収作業全般の責任者は品質保証責任者であることを規定する。
- (3) 総括製造販売責任者の役割を規定する。
 - ①回収の措置を決定する。
 - ②品質保証責任者及びその他関係する部門又は責任者に回収処理を指示する。
- (4) 品質保証責任者の役割を規定する。
 - ①総括製造販売責任者から回収等の指示を受けたとき、速やかに回収等の所要の措置を講じる。
 - ②総括製造販売責任者に対し、回収の進捗状況の適宜報告及び回収結果報告を行う。
 - ③副作用等の安全管理情報関連による回収を行う場合は、安全管理責任者と連携し作業を行う。
- (5) その他、各社実情に応じて、必要な関連業務に対応する責任者を設置することが考えられる。その場合には、対応する責任者の役割を規定する。

5. 回収処理の実施手順

回収処理の実施手順を規定する。

5-1 回収の指示

総括製造販売責任者は、以下の理由等により回収を行うとき、品質保証責任者その他関連部署に、回収の実施を指示及び各作業の指示を行う手順を規定する。指示の方法としては、例えば、文書による指示が考えられる。

- ①薬事法第 77 条の 4 の規定に基づき、製品の使用による保健衛生上の危害発生、又はその拡大防止のため、回収を決定した場合
- ②薬事法第 70 条第 1 項に基づき、監督官庁により製品の市場回収を命じられた場合
- ③その他製品の品質に関する理由等によって回収を決定した場合

5-2 回収着手前の検討

(1) 回収のクラス分類の検討

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにクラス分類を行う手順を規定する。(H12 医薬発第 237 号)

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

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それはず考えられない状況をいう。

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をいう。

なお、回収に当たっては、基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断する。

(2) 回収範囲の特定

回収の範囲を特定する手順を規定する。

回収範囲（回収対象ロット若しくは対象製品）を判断する場合には、回収理由である不良の原因等調査結果に基づき、以下の事項を考慮することが考えられる。

- ①同一の不良が発生する可能性のあるロットの範囲
- ②同一の不良が発生する可能性のある製品の範囲

(3) 回収作業予定の検討

回収を実施するに当たり、検討事項を規定しておく。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①回収先（出荷先及び出荷数量）の特定
- ②回収実施者
- ③回収期間（回収開始日、回収終了予定日）
- ④回収方法
- ⑤回収品の保管場所
- ⑥その他必要事項

(4) 回収情報の開示方法についての検討

回収情報の開示の有無及び開示する場合の方法について規定する。回収情報の開示には、例えば、以下の方法が考えられる。

- ①インターネット公表
- ②報道機関への公表
- ③上記以外の公表（社告、店頭広告、その他）

5-3 回収の開始及び作業

総括製造販売責任者の指示及び上記 5-2 の検討結果に基づき、回収に着手する手順を規定する。

また、回収処理を行う場合は、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施する。

(1) 製造業者等への連絡

製造業者等に対する指示等について規定しておく。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①製造業者（製造所）等に対し、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

例えば、以下の事項が考えられる。

- 1) 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。）
- 2) 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

(2) 回収先への連絡方法及び内容

①出荷先のみならず、必要に応じて、薬局・薬店、医療機関等に対し、連絡する方法を規定する。

②連絡する内容は、例えば、以下の事項が考えられる。

- 1) 回収理由
- 2) 製品名、製造番号、使用期限
- 3) 包装形態
- 4) 回収品の送付先、連絡先、担当者等
- 5) その他、必要事項

(3) 回収作業の経過等の記録に関する事項

①未回収品が生じないように、出荷先及び出荷数量リストと回収品の数量記録で管理する等の方法が考えられる。

(4) 総括製造販売責任者への報告・連絡

①回収の進捗状況について、必要に応じて、適宜、総括製造販売責任者に報告・連絡を行う手順を規定する。

5-4 監督官庁への報告

(1) 回収着手報告

総括製造販売責任者は、回収に着手したとき*¹には、薬事法第 77 条の 4 の 3 の規定に基づき、回収着手報告書により厚生労働大臣（施行令第 80 条の規定により、権限が都道府県知事に委任されている場合は都道府県知事）宛に報告する*²。報

告すべき事項を以下に示す。(施行規則第 254 条)

- ①回収を行う者の氏名及び住所*³
- ②回収の対象となる医薬品の名称*⁴、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日
- ③回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- ④当該品目の製造所又は営業所の名称及び所在地
- ⑤当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
- ⑥回収に着手した年月日
- ⑦回収の方法*⁵
- ⑧その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容*⁶

*1 回収を決定した時点で、速やかに電話等により監督官庁*⁷に第一報を連絡し、また、できる限り、回収を検討している時点で、監督官庁と相談することが望ましい。

*2 厚生労働大臣が当該事務を自ら行うことを妨げない。

*3 法人にあってはその名称、代表者の氏名及び総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地並びに担当者氏名及びその連絡先 (H12 医薬発第 237 号)

*4 一般的名称及び販売名 (H12 医薬発第 237 号)

*5 回収対象医薬品等のロット番号、数量、出荷時期、回収対象医療機関・患者等(以下「医療機関等」という)の範囲、当該回収情報の周知方法、回収終了予定日及び回収先において該当品を受領したことを文書により確認する旨を含むこと。(H12 医薬発第 237 号)

*6 回収の理由及び予想される健康被害の程度を含むこと。(H12 医薬発第 237 号)

*7 「監督官庁」とは、総括製造販売業者がその業務を行う事務所(主たる機能を有する事務所)の所在地の都道府県の担当部署をいう。例えば、奈良県で製造販売業の許可を取得している場合、監督官庁は奈良県薬務課が該当する。

(2) インターネットを活用した情報提供 (H12 医薬発第 237 号)

- ①製造販売業者等は個別医療機関等に対する迅速な回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット上(医薬品医療機器情報提供ホームページ)に掲載する。
- ②回収に着手した場合、薬事法第 77 条の 4 の 3 の規定に基づく回収報告にあわせて、速やかにインターネット掲載用資料を作成し、都道府県の担当部署に電子メール又はフロッピーディスク等、適切な手段で提出する。
- ③インターネット掲載用資料の作成は、テキスト形式で作成するものとし、医薬品医療機器総合機構「回収情報等作成支援ツール」を使用して作成することができる。
- ④インターネット掲載用資料は、以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を行う。
 - 1)資料作成年月日
 - 2)医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の別
 - 3)クラス分類の別

- 4) 一般名及び販売名
- 5) 対象ロット、数量及び出荷時期
- 6) 製造販売業者等名称
- 7) 回収理由
- 8) 危惧される具体的な健康被害
- 9) 回収開始年月日
- 10) 効能・効果又は用途等
- 11) その他
- 12) 担当者及び連絡先

⑤インターネット掲載用資料は、原則1品目につき1資料とする。

⑥回収に着手した医薬品が、欧州共同体においても販売されていると思われるものであって、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」がその「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別付属書」により適用されるものである場合には、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の別紙2に示されている資料を作成すること。

(3) 回収進捗状況報告

必要に応じ、途中経過の報告を規定する。例えば回収が長期にわたる場合等の中間報告を行うことが考えられる。

(4) 回収終了報告（H12 医薬発第237号）

総括製造販売責任者は、品質保証責任者の報告から回収の終了を確認し、速やかに回収が終了した旨を「回収終了報告書」にて監督官庁に報告する。

(5) 回収措置終了報告（H21 奈良県薬務課事務連絡）

回収終了後、回収品を適切に保管し、監督官庁の現地確認を受ける。その後、回収品を適切に廃棄し、その他原因究明及び是正措置を行った旨を「回収措置終了報告書」にて監督官庁に報告する。

(6) 報告様式

回収着手報告書、回収終了報告書、回収措置終了報告書の様式は、奈良県薬務課ホームページに掲載されているものを使用する。

6. 回収品の保管と処理

回収品の保管及び処理についての手順を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) 受入場所

①受入場所を規定する。

②回収品を製造販売業者が自ら保管しない場合、製造販売業者の指示により、製造業者や販売業者の倉庫に適切に保管することは可能である。（GQP事例集 Q12-01）

(2) 受入時の記録方法

(3) 保管管理の方法

①区分の方法

回収品は、他の製品、ロットと混同しないよう区分して保管する必要がある。

②表示事項

- 1) 「回収品」の表示
- 2) 製品名
- 3) 製造番号
- 4) 数量
- 5) その他、必要事項（保管条件等）

(4) 廃棄処理の方法

- ①回収品を区分して、一定期間*⁸保管した後、適切に処理する。
- ②回収品は、監督官庁の実地の確認後に廃棄しなければならないため、自主的な判断で廃棄を行わないこと。
- ③廃棄時には、マニフェスト等、証明書類の保存を行うこと。

*8 「一定期間」とは、回収品の処置が決定するまでの期間をいうものである。

7. 総括製造販売責任者への報告

(1) 品質保証責任者が、回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告する手順を規定する。

(2) 報告内容は、例えば、以下の事項が考えられる。

- ①回収する製品名、製造番号、製造年月日、包装形態、回収数量等
- ②品質不良等の内容
- ③原因究明の結果
- ④改善の措置結果
- ⑤その他、必要事項

8. 記録

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

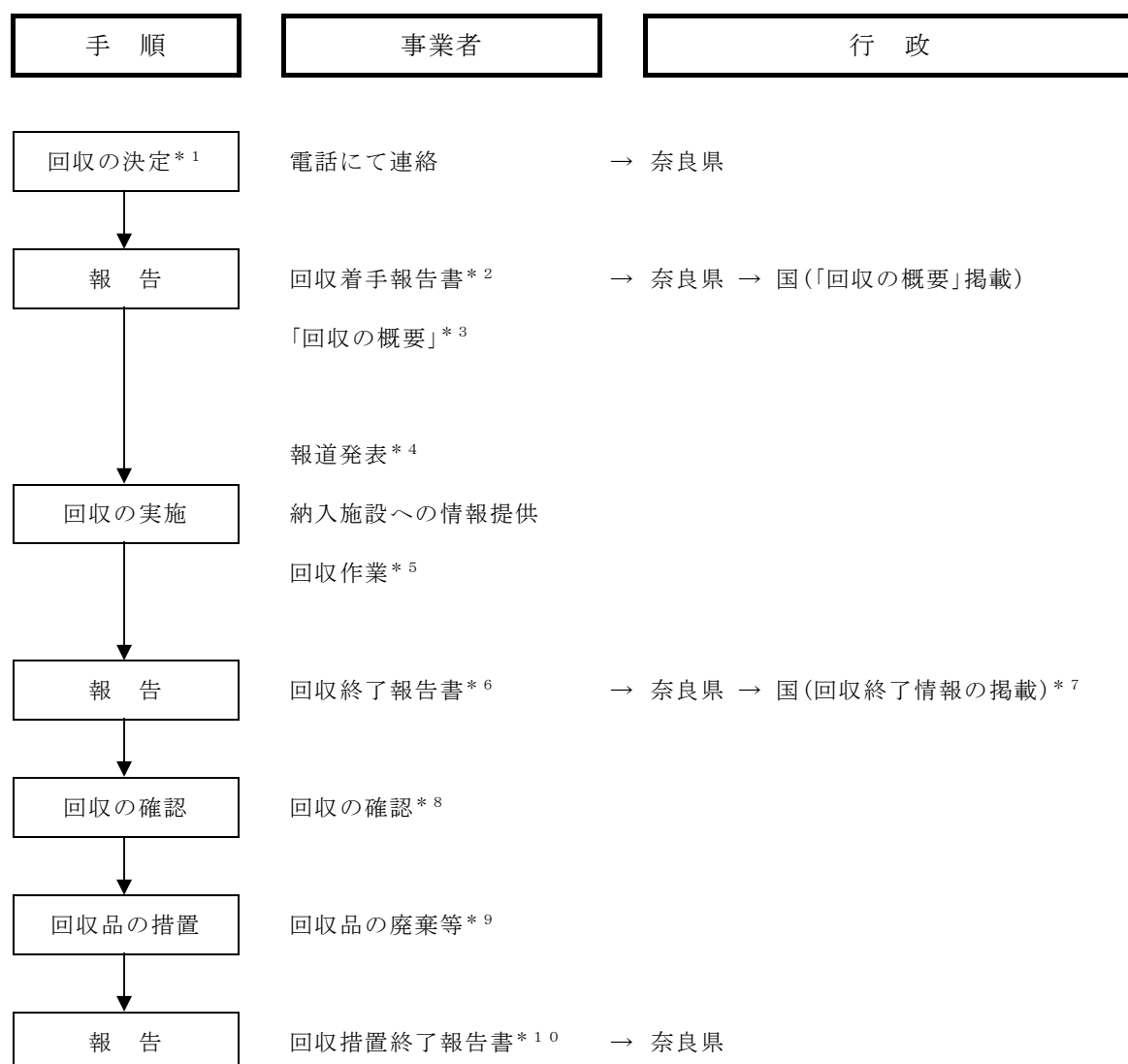
9. 記録等の様式

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。

10. 参考

(1) 回収に関して、奈良県薬務課から「医薬品等の回収の取扱いについて」（平成21年12月1日付け奈良県福祉部健康安全局薬務課指導係長事務連絡）が発出されているので参照されたい。

(2) 当該係長通知における回収の概要は以下のとおりである。



*1 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・医療機器等の回収について」(最終改正平成23年3月22日)を参考に判断を行ってください。

*2 回収を決定した場合は、以下を作成し、薬務課に提出してください。

- ・「回収着手報告書」
- ・「回収の概要」

*3 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」の作成には、医薬品医療機器総合機構「回収情報等作成支援ツール」をご利用の上、メールにて提出してください。

「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/notice/recall_tool.html
- ・医療機器
https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html

- *4 健康被害発生の可能性等により、報道発表が必要となる場合があります。具体的な手順等は相談してください。
- *5 やむをえず回収が長期になる場合は、半年を目処に回収の進捗状況等について報告を行ってください。
- *6 回収が終了した場合は、「回収終了報告書」を作成し、薬務課に提出してください。
- *7 回収の終了を確認後、医薬品医療機器情報提供ホームページの回収情報に「回収終了」の文字が掲載されます。
- *8 回収対象の回収が漏れなく終了したことを確認します。原則、実地の確認により行いますので、自主的な判断で破棄等行わないでください。
- *9 適切に廃棄等の措置を行って下さい。また、マニフェスト等、証明書類の保存を行って下さい。
- *10 回収品の措置が終了した場合は、「回収措置終了報告書」を作成し、薬務課に提出してください。