

IX. 参 考

1. 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

事 務 連 絡

平成 21 年 12 月 1 日

医薬品等製造販売業者 殿

奈良県福祉部健康安全局薬務課指導係長

医薬品等の回収の取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器（以下「医薬品等」という。）の回収については、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」（最終改正平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、取り扱っているところである。

今般、当県における取扱いについて「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」の施行及び、医薬品医療機器総合機構回収等作成支援ツールの掲載に伴い、回収に着手する際の手順等について、平成 15 年 2 月 25 日付け事務連絡を廃止し、別紙フローチャート並びに別紙様式のとおり整理することとしますので連絡いたします。

なお、下記のホームページにおいて、「医薬品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/kaisyuu/menu.html>

担当 指導係

TEL 0742-22-1101(3179)

FAX 0742-27-3029

アドレス narayaku@mahoroba.ne.jp

別紙

手順	事業者	行政
回収の決定* ¹	電話にて連絡	→ 奈良県
↓		
報告	回収着手報告書* ²	→ 奈良県 → 国（「回収の概要」掲載）
↓	「回収の概要」* ³	
↓		
↓	報道発表* ⁴	
回収の実施	納入施設への情報提供	
↓	回収作業* ⁵	
↓		
報告	回収終了報告書* ⁶	→ 奈良県 → 国(回収終了情報の掲載) * ⁷
↓		
回収の確認	回収の確認* ⁸	
↓		
回収品の措置	回収品の廃棄等* ⁹	
↓		
報告	回収措置終了報告書* ¹⁰	→ 奈良県

報告先
 奈良県 福祉部 健康安全局 薬務課 指導係
 〒630-8501 奈良市登大路町30
 電話(0742)27-8673
 FAX. (0742)27-3029
 アドレス yakumu@office.pref.nara.lg.jp

- (*) 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「医薬品等の回収について」（最終改正平成17年3月31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」（様式1）
 - ・「回収の概要」（様式2（*3参照））
- 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」（様式3）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」（様式4）を作成し、薬務課に提出してください。

(様式1)

回収着手報告書

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
名 称
代表者名 印

品目名（ 製品名 ）に関して、別紙「回収の概要」のとおり平成 年 月 日から回収に着手いたしますので報告します。

(様式2)

平成 年 月 日

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器) 回収の概要
(クラス)

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

(様式3)

回収終了報告書

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
名 称
代表者名 印

平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した（ 製品名 ）に関する回収を終了したので、下記のとおり報告します。

記

- 1 回収対象製品の概要
 - (1) 回収品目の一般的名称、販売名、剤型、医療用・一般用の別（一般用の場合、リスク区分）、効能効果又は用途、承認（認証・届出）番号・年月日
 - (2) 回収の範囲（ロット番号、製造（輸入）年月日、出荷数量）
 - (3) 回収着手報告書提出年月日、クラス分類
- 2 会社の講じた措置
 - (1) 回収開始年月日
 - (2) 回収終了年月日
当初の終了予定日を超えた場合には、その理由
 - (3) 回収先、回収の方法、回収数量
出荷数量と回収数量の差、その理由
- 3 保健衛生上の被害の発生の有無及び対応状況
- 4 その他

(様式4)

回収措置終了報告書

平成 年 月 日

奈良県知事 殿

住 所
名 称
代表者名 印

平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した（ 製品名 ）に関する回収に係る措置を終了したので、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) 薬事法に基づく許可状況
 - (5) 製造販売承認品目数
 - (6) 年間の薬事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、医療用・一般用の別（一般用の場合、リスク区分）、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 回収品目の製造等を行った製造業者の名称、所在地、許可（認定）年月日及び許可（認定）番号
- 5 回収品の製造記号（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
 - (1) 経緯
 - (2) 原因及び理由
 - (3) 回収範囲（対象ロット番号）の特定理由
 - (4) その他
- 7 会社の講じた措置
 - (1) 回収開始年月日
 - (2) 回収終了年月日
当初の終了予定日を超えた場合、その理由
 - (3) 回収先、回収の方法、回収数量
出荷数量と回収数量の差、その理由
 - (4) 回収後の措置（回収品の処分年月日、処分方法等）
 - (5) 原因究明及び是正措置（回収品の検査結果を含む）
- 8 保健衛生上の被害の発生の有無及び対応状況
- 9 再発防止対策
- 10 その他

2. 電磁的記録等について

(1) 平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局長通知 抜粋

第 5 その他（電磁的記録等について）

1. 製造販売業者は、GQP 省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、この省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。
2. 製造販売業者は、第 7 条に規定する取決めの際の契約について、文書による契約に代えて、当該製造業者等の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
 - (1) 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、製造業者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法
ア．製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
イ．製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 - (2) 磁気ディスク、CD-ROM その他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法
3. 上記 2. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
 - (1) 製造販売業者及び製造業者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。
 - (2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
4. 製造販売業者は、上記 2. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
 - (1) 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの
 - (2) ファイルへの記録の方式
5. 上記 4. による承諾を得た製造販売業者は、当該製造業者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該製造業者等が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
6. 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記 1. から 5. の必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。

(2) 平成 16 年 9 月 22 日付け薬食発第 0922005 号厚生労働省医薬食品局長通知 抜粋

第 2 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令について

5. 雑則（第 5 章関係）

イ. 製造販売業者は、GVP 省令の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定に基づき記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が予め指定する者に、当該記録を保存させることができること。

また、この省令に規定する文書及び記録については、電磁的記録により作成し、保存することができること。

ウ. GVP 省令に規定する文書による報告又は指示（受託者に対する文書による指示については下記第 3 を参照のこと。）については、電磁的記録により行うことができること。

第 3 薬事法第 18 条第 3 項の規定に基づく製造販売後安全管理に係る業務の委託

(7) その他

ア. 製造販売業者は、規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、規則第 98 条の 2 から第 98 条の 4 に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。

イ. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務の一部を委託する際の契約について、文書による契約に代えて、当該受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

① 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

イ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあつては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

② 磁気ディスク、CD-ROM その他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法

ウ. 上記イ. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

① 製造販売業者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。

② ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

エ．製造販売業者は、上記イ．の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

① 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの

② ファイルへの記録の方式

オ．上記エ．による承諾を得た製造販売業者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該受託者に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該受託者が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

カ．製造販売業者が受託者に対して文書による指示を行う場合、当該受託者の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記アからオの必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。