

薬食発 0701 第 2 号

平成 26 年 7 月 1 日

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 3 及び「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。以下「回収通知」という。）に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項に規定する輸出用医薬品・医療機器等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）による回収の実施及び回収情報の国民への提供が適切に行われるよう御配慮いただいているところです。

また、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（MRA 協定）」に基づき、「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別付属書」に規定される医薬品については、日本国内で回収が発生した場合は、緊急回収通報を欧州 15 カ国に向けて発信するよう、回収通知においてお示ししているところです。

我が国は、平成 26 年 7 月 1 日より医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム（PIC/S）に加盟することとなり、これにより、我が国から緊急回収通報を発信する対象国及び対象品目が拡大します。

このため、回収通知を下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下の製造販売業者等に対して周知くださいますようお願いいたします。

記

1. 回収通知の別添 2 「医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法に関する要領」を別添 1 のとおり改める。
2. 回収通知の別紙 2 を別添 2 のとおり改め、別紙 3 とする。

受 付
平 26.7.-4
第 号
大阪府

3. 回収通知の別紙2として、別添3を加える。

4. 回収通知の別紙4として、別添4を加える。

【別添1】

新	旧
<p>1 情報提供に係る基本的考え方 (略)</p> <p>(1) クラス分類について (略)</p> <p>クラスII：クラスIIとは、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<u>状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれ</u>はまず考えられない状況をいう。 (略)</p>	<p>1 情報提供に係る基本的考え方 (略)</p> <p>(1) クラス分類について (略)</p> <p>クラスII：クラスIIとは、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<b>はまず考えられない状況</b>をいう。 (略)</p>
<p>2 インターネットを活用した情報提供 (略)</p> <p>(1) 製造販売業者等によるインターネット掲載資料の作成及び提出について (略)</p> <p>ア. 提出すべき資料 資料に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求めると。なお、<u>参考</u>までに資料例を(別紙1)に示す。</p>	<p>2 インターネットを活用した情報提供 (略)</p> <p>(1) 製造販売業者等によるインターネット掲載資料の作成及び提出について (略)</p> <p>ア. 提出すべき資料 資料に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求めると。なお参考までに資料例を(別紙1)に示す。<u>なお、回収に着手した医薬品が、欧州共同体においても販売</u>されていると思われるものであって、「相互承認に關</p>

	<p>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、別紙2資料を作成するよう求めること。</p>
<p>3 海外への回収情報の発信</p> <p>(1) 対象国及び対象品目</p> <p>ア.対象国：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び欧州連合</p> <p>参考として、平成26年7月現在の対象国を別紙2に示す。最新の対象国については、PIC/S 及び欧州連合のウェブサイト等により、情報を入手すること。</p> <p>イ.対象品目：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</p> <p>(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応</p> <p>回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。</p> <p>クラスⅠ：回収対象製品を輸出しているかどうかに関わらず緊急回収通報の発信が必要となるため、製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。</p> <p>クラスⅡ：回収対象製品を対象国のいづれかに対して輸</p>	<p>(新設)</p>

出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を定めること。(回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。)

なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、対象国のいずれかに対して回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、且本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求め

ること。  
クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要である。

(3) 緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順

ア.製造販売業者等は、別紙3により緊急回収通報の原稿を英語で作成すること。

イ.都道府県は、製造販売業者等から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに監視指導・麻薬対策課まで電子メールにより緊急回収通報の原稿を提出すること。原則として、インターネット掲載用資料を監視指導・麻薬対策課に提出した日に緊急回収通報の原稿も

<p>提出すること。</p> <p>ウ.監視指導・麻薬対策課は、都道府県から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信する。</p> <p>(4) フォローアップ情報</p> <p>日本国内での回収を決定した時点では回収対象範囲が特定できていなかったが、その後、回収対象範囲（ロット、輸出先国等）が特定できた場合には、別紙4によりフォローアップ情報を対象国へ発信する必要があるの で、製造販売業者等に対してフォローアップ情報の提出を求めること。フォローアップ情報の原稿作成から発信までの手順は、上記（3）と同様である。</p>	
<p>4 報道機関に対する協力の要請 (略)</p>	<p>3 報道機関に対する協力の要請 (略)</p>

【別添 2】

(別紙 3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN**

2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

**IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY**

*This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential and protected from disclosure under the Mutual Recognition Agreement and PIC/S and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.*

緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall	
1.*宛先 To:	
2.*回収クラス Product Recall Class of Defect: 【 I ・ II 】(該当クラスを○で囲む)	3.*偽造品か否か Counterfeit /Fraud: 【 Yes ・ No .】
4.製品 Product:	5.承認番号 Marketing Authorization Number:
6.販売名 Brand/Trade Name:	7.一般名 INN or Generic Name:
8.剤型 Dosage Form:	9.分量 Strength:
10.ロット番号 Batch/Lot Number:	11.有効期限 Expiry Date:
12.包装サイズ等 Pack size and Presentation:	13.製造年月日 Date Manufactured:
14.承認保持者 Marketing Authorization Holder:	
15. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:
17.*回収番号 Recall Number Assigned:	
18.品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:	
19.流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):	
20.*通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority:	
21.*提案される措置 Proposed Action:	

22.通報元当局 From (Issuing Authority): Compliance and Narcotics Division Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan		23.連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034	
24.*署名 Signed:		25.*年月日 Date:	
		26.*時 Time:	

(注意)

- ・ 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること
- ・ 「\*」をつけた項目は、空欄にしておくこと。
- ・ 「4.製品 Product」欄には、販売名のうち代表的なものを記載するとともに、製品の外形的な特徴（例：「white tablets（白い錠剤）」）を簡単に記載すること。
- ・ 「6.販売名 Brand/Trade Name」欄には、販売名を記載すること。日本とは別の販売名で販売している国がある場合は、国名と当該国での販売名を列挙すること。
- ・ 「7.一般名 INN or Generic Name」欄には、有効成分の一般名を記載すること。複数の有効成分を含有する場合は、列挙すること。
- ・ 「19.流通情報 Information on distribution including exports」欄に、輸出先の国名を記入すること。
- ・ 「4.製品 Product:」、「6.販売名 Brand/Trade Name」、「10.ロット番号 Batch/Lot Number」、「11.有効期限 Expiry Date」、「13.製造年月日 Date Manufactured」等の関連する項目を一覧表とし、別紙として示すことでも差し支えない。その場合、別紙に記載した項目の欄には「see the attached file」と記載すること。
- ・ 不明な場合は、「N/A」と記載すること。



【別添3】  
 (別紙2)

緊急回収通報発信の対象となる国 (平成26年7月時点)

ベルギー、ブルガリア、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、クロアチア、イタリア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、ハンガリー、マルタ、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、フィンランド、スウェーデン、イギリス、アイスランド、イスラエル、リヒテンシュタイン、ノルウェー、スイス、ウクライナ、カナダ、アメリカ合衆国、アルゼンチン、マレーシア、シンガポール、インドネシア、台湾、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ

(※) 下線：MRA協定に基づき、「医薬品に係る優良製造所基準 (GMP) に関する分野別付属書」により適用される医薬品については、平成26年7月以前から、緊急回収通報を発信していた国

PIC/S加盟国 (平成26年7月時点)

地域	PIC/S加盟国
欧州	オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、ウクライナ、イギリス
北米	カナダ、アメリカ合衆国
中南米	アルゼンチン
アジア	マレーシア、シンガポール、インドネシア、台湾、韓国、日本
オセアニア	オーストラリア、ニュージーランド
アフリカ	南アフリカ

(※) PIC/S加盟国は、以下のホームページで確認できる。

<http://picscheme.org/members.php>

欧州連合 (平成26年7月現在)

ベルギー、ブルガリア、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、クロアチア、イタリア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、ハンガリー、マルタ、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、フィンランド、スウェーデン、イギリス

【別添 4】

(別紙 4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN**

2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

**FOLLOW-UP AND NON-URGENT INFORMATION  
FOR QUALITY DEFECTS**

1.*宛先 To:		
2.*回収番号 Recall Number Assigned:	2a.*国内における回収番号 National reference number (When applicable)	
4.製品 Product:	5.承認番号 Marketing Authorization number:	
6.販売名 Brand/Trade name:	7.一般名 INN or Generic Name:	
8.剤形 Dosage form:	9.分量 Strength:	
10.ロット番号 Batch number (and bulk, if different)		
14.承認保持者 Marketing Authorization folder:		
15.製造業者 Manufacturer:	16.連絡先 Contact Person:	
17.詳細 Subject title:		
22.通報元当局 From (issuing Authority): Compliance and Narcotics Division Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan	23.連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034	
24.*署名 Signed:	25.*年月日 Date:	26.*時 Time:

(注意)

- ・ 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること
- ・ 「\*」をつけた項目は、空欄にしておくこと。
- ・ 「17. 詳細 Subject title」欄には、新たに判明した回収対象範囲（ロット、輸出先国等）の情報を記載すること。