

○医薬品等の回収について

(平成15年7月30日)
(薬食発第0730008号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具(以下「医薬品等」という。)の回収については、平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知により、保健衛生上の観点から回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合には、製造業者等に対して報道機関向けの広報を行うよう求めているところであるが、クラスⅠに該当する回収であっても、ロットを構成しない医薬品等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、既に当該製品の回収が速やかに完了し、又は当該製品が使用されることがないことが確実な場合においては、情報提供が迅速である必要性が乏しいことから、今般、回収情報の取扱いを下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、周知及び指導方お願いしたい。

なお、回収が下記の括弧書きに該当する場合には、当該回収情報を定期的にまとめるなどして適宜公表されたい。

記

平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知の別添2の3(1)アを次のように改める。

ア クラスⅠに該当する回収(ただし、ロットを構成しない医薬品等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な場合を除く。)