

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331021号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記については、平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知に基づき取り扱っているところであるが、今般、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(平成14年法律第96号)第2条の規定が施行されることに伴い、取扱いを次のとおり改めることとしたので、貴職におかれては、御了知の上、周知及び指導方お願いします。

なお、平成17年3月31日までに行われた回収の報告については、その終了の間まで、なお従前の例によることができることとする。

記

平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知を次のように改正する。

本文中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人」を「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の医薬品等の製造業者」に、「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「厚生省令」を「厚生労働省令」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に、「第15条の4第1項第3号又は第2項第3号」を「第80条第1項第4号、第2項第2号又は同項第4号」に改める。

別添1中「製造業者等」を「製造販売業者等」に「厚生省医薬安全局監視指導課」を、「厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「医療用具」を「医療機器」に、「厚生省」を「厚生労働省」に改める。

別添1の1の(2)のイ.の(ア)に次のように加える。

④ 品質に影響を及ぼすGQP上の問題が認められないこと。

別添1の2の(1)中「第64条の5の3」を「第254条」に改める。

別添1の2の(1)のア.中「主たる事務所」を「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所」に改める。

別添1の2の(1)のウ.中「第6号」を「第7号」に改める。

別添1の2の(1)のエ.中「第7号」を「第8号」に改める。

別添1の4の(2)を次のように改める。

(2) 前記のほか、法第69条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立入りに当たっては、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)又は「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)に基づき回収が適切に行われているかについても確認を行うこと。

別添2中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「厚生省医薬安全局監視指導課」を「厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課」に、「製造し、若しくは輸入し」を「製造販売をし、製造をし」に、「医療用具」を「医療機器」に、「厚生省」を「厚生労働省」に改める。

別添2の1の(2)のア.中「安全性に係る状況」を「安全性に係る状況(手術時間の延長を生じるおそれのある状況等を含む。)」に、「有効性に係る状況」を「有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)」に改める。

別添2の2中「医薬品情報提供システム」を「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に改める。

別紙1中「医療用具」を「医療機器」に、「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331022号)

(各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、ご了知をお願いしたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331022号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、ご了知をお願いしたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(日本医療機器関係団体協議会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(日本化粧品工業連合会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(在日米国商工会議所化粧品委員会委員長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて厚生労働省医薬食品局長通知)
標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。

○医薬品等の回収について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331023号)
(欧州ビジネス協会化粧品部会委員長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、各都道府県衛生主管部(局)長あてに別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知を図られたい。