

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「医薬品等の回収について」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、平成12年3月8日付け薬食発第237号「医薬品等の回収について」厚生省医薬安全局長通知（以下「回収通知」という。）に基づき、製造販売業者等による回収の実施及び回収情報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あるが、今般、未回収製品による健康被害の発生を防止するため、回収通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下の医療機関等の関係者に対し周知するとともに、貴管下の製造販売業者等に対する周知及び指導の徹底を図るよう御配慮をお願いしたい。

記

1. 改正の趣旨

未回収製品による健康被害の発生の防止については、平成20年にジャクソンリース回路の未回収製品による重篤な健康被害が発生したことを踏まえ、平成22年7月26日付け薬食発0726第3号「ジャクソンリース回路等の医療機器の回収における対応の徹底について（依頼）」厚生労働省医薬食品局長通知を发出する等により、ジャクソンリース回路の未回収製品の回収の徹底を図るとともに、医療機関等に対する回収の協力依頼等、製造販売業者等が医薬品・医療機器等の回収を行う際の対応の徹底を依頼したところである。

今般、当該通知を踏まえるとともに、業界団体において回収の徹底に向けた取組が行われていることも勘案し、製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の回収について、情報の周知及び回収の徹底が図られるよう、通知の一部改正を行うものである。

2. 主な改正の内容

(1) 題名等の改正

医療機器については、回収事例が医薬品・医療機器等の回収全体の約半数を占め、

その使用等による健康被害が発生していることにも鑑み、通知の題名等に「医療機器」を明示したこと。

(2) 医療機関等に対する回収への協力依頼

未回収製品による健康被害の発生を防止するため、薬務主管課と医務主管課の協力の下、医療機関等の関係者に対し、製造販売業者等から当該医療機関等に回収の依頼があった場合は御協力いただきたい旨を周知し、製造販売業者等が医薬品・医療機器等の回収を行う際の対応の徹底を図ることとしたこと。

(3) 回収情報の周知に係る製造販売業者等への指示（「医薬品・医療機器等の回収に関する監視指導要領」（回収通知別添1）の改正）

製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の回収の情報の周知について、

- ・ 納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと、
- ・ 特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと

につき、製造販売業者等に指示することとしたこと。

(4) 回収終了後に未回収製品が発見された場合の措置（「医薬品・医療機器等の回収に関する監視指導要領」（回収通知別添2）の改正）

回収の徹底がされていないことにより未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があることから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を図ることについて、製造販売業者等に指示することとしたこと。

### 3. 通知の改正

回収通知を次のように改正する。

- (1) 通知名の「医薬品等の回収について」を「医薬品・医療機器等の回収について」に改める。
- (2) 本文、別添1及び別添2中の「医薬品等」を「医薬品・医療機器等」に改める。
- (3) 本文、別添1及び別添2中の一部を別紙「平成12年3月8日医薬発第237号医薬安全局長通知の新旧対照表」のとおり改める。