

薬食監麻発 1121 第 5 号
平成 26 年 11 月 21 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
(特 別 区)



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「医薬品・医療機器等の回収について」に関する Q&A について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の回収については、「医薬品・医療機器等の回収について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号)でお示ししておりますが、その Q&A を別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下の関係業者に対して周知をお願いします。

<別添>

Q1) 短期間で代謝され、体外に排出される再生医療等製品であっても、患者モニタリングが必要か。

A1) 患者の体内に長期間残らないものであれば、患者モニタリングは不要である。ただし、患者に一度は受診を勧める等の情報提供は必須である。

Q2) 「在庫処理」には、具体的にどのようなものが該当するのか。

A2) 例えば、以下のようなものが「在庫処理」に該当する。

- ① 製造販売業者の在庫
- ② 製造販売業者と同一法人の販売業者又は貸与業者が直接管理する製品であり、使用者の手元にないもの。

(※) 一方、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら、別法人の医療機関等がその医療機器を現に使用している場合又は使用する目的で製造販売業者等が直接管理する場所以外の場所で貯蔵している場合については在庫処理として扱うことはできないため、留意すること。

Q3) 「現品交換」には、具体的にどのようなものが該当するのか。

A3) 例えば、以下のような場合が「現品交換」に該当する。

- ① 外観上の軽微な不良があるが、当該品以外に同様の不良のおそれがない場合。
 - ・ 錠剤識別コード印刷用インクの飛散による斑点
 - ・ 錠剤の一部カケ・突起など品質に影響のない不良で、現品のみと考えられる場合
- ② スポットの生じた容器不良であって、当該品以外に同様の不良のおそれがない場合。
 - ・ 運搬中にスポット的生じた容器・封緘等の破損、汚れ

Q4) 医療機器プログラムを回収することになったが、「回収」と「改修」のどちらに該当するのか。

A4) ① 「改修」に該当する場合

- ・ 医療機器プログラムが入った端末から、当該医療機器プログラムを完全に消去する場合。
- ・ 医療機器プログラムが入った端末を引き取ることなく、当該医療機器プログラムを品質、有効性、及び安全性に問題のない新しいプログラムに修正する場合。
- ・ 医療機器プログラムが入った端末を引き取ることなく、当該医療機器プログラムを完全に消去して、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換える場合。

② 「回収」に該当する場合

- ・ 端末に入った医療機器プログラムを改修することに加えて、当該医療機器プログラムが記録された記録媒体を引き取った場合。

Q5) 医療機器 A と一緒に、非医療機器であるプログラム B を使用していた。非医療機器のプログラム B が原因で医療機器 A に不具合が起こった場合、医療機器 A を回収しなければならないか。

A5) 非医療機器のプログラム B が原因であることが特定できたならば、医療機器 A は、原則として、回収不要であるが、保健衛生上の影響も勘案して判断すること。ただし、回収不要と判断した場合でも、必要に応じて、医療機器 A の使用者に注意喚起を行うべきである。

なお、他のプログラムと一緒に使用することで不具合を起こす可能性があらかじめ想定できるのであれば、その旨を、医療機器 A を提供する際に注意喚起しておくべきである。

Q6) 医療機器又は体外診断用医薬品について、包装・表示の工程で品質不良が生じた。当該工程は、法第 22 条の 2 の 3 に規定する登録が不要な製造所において行われたが、施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 2 号及び第 4 号に規定する製造所の情報（登録番号、登録年月日、名称及び所在地）は、どのように記載すればよいのか。

A6) 包装・表示工程を製造販売業者が直接管理しているのならば、製造所の情報は記載不要である。一方、包装・表示の工程に責任を有する登録製造所がある場合は、当該登録製造所の情報を記載すること。

Q7) 外国特例承認取得医薬品・医療機器等を回収するとき、選任外国医薬品等製造販売業者が、その総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事に、回収着手報告や回収の状況の報告を行ってもよいか。

A7) 回収を迅速に進めるため、選任外国医薬品等製造販売業者から報告を求めることとして差し支えない。

Q8) 法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品、医療機器、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「輸出用医薬品等」という。）の品質に問題が生じたが、当該輸出用医薬品等と同等の製品が日本で流通しておらず、日本では回収が行われない場合は、輸出用医薬品等の製造業者から日本の医薬品医療機器等法に基づく回収の報告が必要か。

A8) 日本で回収が行われない場合は、医薬品医療機器等法に基づく回収の報告は不要である。ただし、当該輸出用医薬品等の製造業者は、輸出先から情報収集を行い、製造所における品質管理等に問題がないかどうか確認すること。当該製造所が回収の原因であった場合は、当該輸出用医薬品等の製造業者は、製造業を所管する都道府県へ報告しなければならない。報告を受けた都道府県は、監視指導・麻薬対策課まで報告すること。また、報告を受けた都道府県は、必要に応じて、当該製造所の管理状況について調査を行うとともに、その結果を監視指導・麻薬対策課まで報告すること。