

## 医薬品等の回収報告の状況について

平成8年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第77条の4の3）

また、平成12年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成11年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成12年医薬発第237号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

### 1. 回収件数年次推移

	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度
	計	計	計	計	計	計	計
	製造   輸入	製造   輸入	製造   輸入	製造   輸入	製造   輸入	製造   輸入	製造   輸入
医薬品	47 31   16	67 51   16	68 51   17	119 86   33	134 98   36	402 374   28	255 224   31
医療用具	46 20   26	40 8   32	52 21   31	207 76   131	244 101   143	308 131   177	292 126   166
医薬部外品	4 4   0	2 2   0	2 2   0	14 13   1	14 12   2	12 10   2	24 20   4
化粧品	8 3   5	1 1   0	4 2   2	35 16   19	34 10   24	52 23   29	72 42   30
計	105 58   47	110 62   48	126 76   50	375 191   184	426 221   205	774 538   236	643 412   231

2. 平成15年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ		クラスⅡ		クラスⅢ		総計	
	計		計		計		計	
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入
医薬品	29		78		148		255	
	28	1	58	20	138	10	224	31
医療用具	7		236		49		292	
	3	4	91	145	32	17	126	166
医薬部外品	0		9		15		24	
	0	0	6	3	14	1	20	4
化粧品	0		16		56		72	
	0	0	2	14	40	16	42	30
計	36		339		268		643	
	31	5	157	182	224	44	412	231

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

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はまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。