

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。

※なお、平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第 77 条の 4 の 4 の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

1. 回収件数年次推移

	平成 13年度		平成 14年度		平成 15年度		平成 16年度		平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
	計		計		計		計					
	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入				
医薬品	134		402		255		199		416	184	162	153
	98	36	374	28	224	31	172	27				
医療機器	244		308		292		370		322	365	360	396
	101	143	131	177	126	166	195	175				
医薬部外品	14		12		24		15		9	23	28	29
	12	2	10	2	20	4	14	1				
化粧品	34		52		72		60		62	103	100	92
	10	24	23	29	42	30	28	32				
計	426		774		643		644		809	675	650	670
	221	205	538	236	412	231	409	235				

2. 平成20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
医薬品	57* ¹	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

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ことはまず考えられない状況をいう。

*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。