

医薬品等の回収報告の状況について

平成 8 年より、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者等は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受け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に報告しなければならないとされている。（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、製造販売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 26 年 11 月の医薬品医療機器等法の施行により、回収着手報告に加えて、回収の状況の報告義務も課せられることになる。（薬事法第 77 条の 4 の 3 は、医薬品医療機器等法では第 68 条の 11 に変更）

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 16 年度	平成 17 年 度	平成 18 年 度	平成 19 年 度	平成 20 年 度	平成 21 年 度	平成 22 年 度	平成 23 年 度	平成 24 年 度	平成 25 年 度
	計 製造 輸入									
医薬品	199 ----- 172 27	416	184	162	153	183	146	166	129	150
医療 機器	370 ----- 195 175	322	365	360	396	373	396	408	386	405
医薬 部外品	15 ----- 14 1	9	23	28	29	19	11	19	8	21
化粧品	60 ----- 28 32	62	103	100	92	83	91	75	74	75
計	644 ----- 409 235	809	675	650	670	658	644	668	597	651

2. 平成 25 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	31* ¹	82	37	150
医療機器	0	361	44	405
医薬部外品	0	17	4	21
化粧品	0	46	29	75
計	31	506	114	651

*1… 医薬品のクラス I 回収31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）。