

資料No. 4-1

医療機器の回収報告の状況について

医療機器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機器の製造業者、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。

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12年度		平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度	
	計		計		計		計		計	
	製造	輸入								
医療機器	207		244		308		292		370	
	76	131	101	143	131	177	126	166	195	175
医薬品	119		134		402		255		199	
	86	33	98	36	374	28	224	31	172	27
医薬部外品	14		14		12		24		15	
	13	1	12	2	10	2	20	4	14	1
化粧品	35		34		52		72		60	
	16	19	10	24	23	29	42	30	28	32
計	375		426		774		643		644	
	191	184	221	205	538	236	412	231	409	235

2. 平成16年度医療機器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
医療機器	14		286		70		370	
	1	13	146	140	48	22	195	175
医薬品	73*		72		54		199	
	73*	0	53	19	46	8	172	27
医薬部外品	0		5		10		15	
	0	0	5	0	9	1	14	1
化粧品	0		19		41		60	
	0	0	4	15	24	17	28	32
計	87		382		175		644	
	74	13	208	174	127	48	409	235

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。

*… 医薬品のクラスⅠ回収73件のうち、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、当該医薬品が使用されないことが確実な場合（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）は70件。