

医薬品・医療機器等の回収報告の状況について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下、「医薬品・医療機器等」という。）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・医療機器等を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況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。（医薬品医療機器法第 68 条の 11）

また、「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）により、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している。

本件は、医薬品医療機器法第 68 条の 12 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	平成 26 年 度
	計 ----- 製造 輸入										
医薬品	199 ----- 172 27	416	184	162	153	183	146	166	129	150	103
医療 機器	370 ----- 195 175	322	365	360	396	373	396	408	386	405	365
医薬 部外品	15 ----- 14 1	9	23	28	29	19	11	19	8	21	17
化粧品	60 ----- 28 32	62	103	100	92	83	91	75	74	75	81
計	644 ----- 409 235	809	675	650	670	658	644	668	597	651	566

※平成 26 年 11 月 25 日以降、再生医療等製品の回収事例はなし。

2. 平成26年度医薬品・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
医薬品	20* ¹	65	18	103
医療機器	1	329* ²	35	365
医薬部外品	0	10	7	17
化粧品	0	58	23	81
計	21	462	83	566

*1… 医薬品のクラスⅠ回収20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）。

*2… 「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）における経過措置対象である医療機器プログラムのクラスⅡ回収1件を含む。