

## 医療用具の回収報告の状況について

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

2 . 平成 1 5 年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラス		クラス		クラス		総計	
	計		計		計		計	
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入
医療用具	7		236		49		292	
	3	4	91	145	32	17	126	166
医薬品	29		78		148		255	
	28	1	58	20	138	10	224	31
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 ... クラス 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 ... クラス 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 ... クラス 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。