

## 医療機器の回収報告の状況

## 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 | 平成21年度 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|       | 計      |        | 計      |        | 計      |        | 計      |        |        |        |        |        |        |
|       | 製<br>造 | 輸<br>入 | 製<br>造 | 輸<br>入 | 製<br>造 | 輸<br>入 | 製<br>造 | 輸<br>入 |        |        |        |        |        |
| 医薬品   | 134    |        | 402    |        | 255    |        | 199    |        | 416    | 184    | 162    | 153    | 183    |
|       | 98     | 36     | 374    | 28     | 224    | 31     | 172    | 27     |        |        |        |        |        |
| 医療機器  | 244    |        | 308    |        | 292    |        | 370    |        | 322    | 365    | 360    | 398    | 372    |
|       | 101    | 143    | 131    | 177    | 126    | 166    | 195    | 175    |        |        |        |        |        |
| 医薬部外品 | 14     |        | 12     |        | 24     |        | 15     |        | 9      | 23     | 28     | 29     | 20     |
|       | 12     | 2      | 10     | 2      | 20     | 4      | 14     | 1      |        |        |        |        |        |
| 化粧品   | 34     |        | 52     |        | 72     |        | 60     |        | 62     | 103    | 100    | 92     | 83     |
|       | 10     | 24     | 23     | 29     | 42     | 30     | 28     | 32     |        |        |        |        |        |
| 計     | 426    |        | 774    |        | 643    |        | 644    |        | 809    | 675    | 650    | 670    | 658    |
|       | 221    | 205    | 538    | 236    | 412    | 231    | 409    | 235    |        |        |        |        |        |

## 2. 平成21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  |
|-------|-------------------|------|------|-----|
| 医薬品   | 114 <sup>*1</sup> | 49   | 20   | 183 |
| 医療機器  | 11                | 308  | 53   | 372 |
| 医薬部外品 | 0                 | 8    | 12   | 20  |
| 化粧品   | 0                 | 53   | 30   | 83  |
| 計     | 125               | 418  | 115  | 658 |

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114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）。