

平 31 薬務 第 145 号
令和元年(2019年)5月14日

一般社団法人山口県医師会長
公益社団法人山口県歯科医師会長
一般社団法人山口県薬剤会長
一般社団法人山口県病院協会長
山 口 県 病 院 薬 剤 師 会 長
山 口 県 薬 業 卸 協 会 長
山 口 県 医 療 機 器 販 売 業 協 会 長
山 口 県 製 薬 工 業 協 会 長

様

山口県健康福祉部長

山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアルの一部改正について

本県における医薬品・医療機器等の回収については、平成27年6月10日付け平27薬務第292号山口県健康福祉部長通知「山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアルについて」（以下、「マニュアル」という。）により運用しているところです。

これまでの製造販売業者の回収報告実績より、医療機関等への周知及び回収が適正かつ迅速に行われていること等に伴い、今般、当該マニュアルについて、別添新旧対照表のとおり改正しましたのでお知らせします。

記

1 改正内容

- (1) ④ 回収に係る薬務課の対応「(4) 重大な回収における県内医療機関の回収状況の確認」について削除したこと。
- (2) ④ 回収に係る薬務課の対応「(4) 県内医療機関等への周知」を新設したこと。

2 施行日

令和元年5月10日

薬務課製薬指導班

担当：石津

TEL：083-933-3023

FAX：083-933-3029

受付

第 884 号

1.5.16

山口県医師会

山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアル（新旧対照表）

新	旧
山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアル	山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアル
1 ~ 3 略	1 ~ 3 略
4 回収に係る薬務課の対応 (1) 略 (2) 略 (3) 略 削る	4 回収に係る薬務課の対応 (1) 略 (2) 略 (3) 略 <u>(4) 重大な回収における県内医療機関の回収状況の確認</u> <u>クラスIなどの重大な回収(県外の製造販売業者等が着手した回収も含む。)について</u> <u>は、回収対象品が納入されている県内医療機関等に対して、措置状況や健康被害の有無等について確認するものとする。この際、下関市を除く地域については、必要に応じ、関係健康福祉センターに管内医療機関等への確認を依頼することができる。</u>
<u>(4) 県内医療機関等への周知</u> <u>クラスIなどの重大な回収について</u> <u>は、必要に応じて、薬務課ホームページ</u> <u>に、回収情報を掲載する。</u>	
<u>附 則</u> <u>このマニュアルは、平成27年6月10日から適用する。</u> <u>附 則</u> <u>このマニュアルは、令和元年5月10日から適用する。</u>	<u>本マニュアルは、平成27年6月10日から適用する。</u> <u>制定 平成27年6月10日</u>

山口県における医薬品・医療機器等回収対応マニュアル

1 目的

本マニュアルは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品・医療機器等」という。）の回収について、厚生労働省通知「医薬品・医療機器等の回収について」（以下、「厚生労働省回収通知」という。）に規定するものほかに具体的な取扱いを定め、迅速な回収処理体制を確立し、もって医薬品・医療機器等による健康被害の未然防止と拡大の防止を図ることを目的とする。

2 回収処理体制の確立

県内の医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者、輸出用医薬品・医療機器等製造業者又は医薬品・医療機器等製造業者（以下、「製造販売業者等」という。）は、医薬品・医療機器等の回収を迅速かつ的確に実施するため、関係法令に基づき、適切な回収処理体制を確立すること。

また、回収に係る連絡責任者を、毎年度当初に山口県健康福祉部薬務課（以下、「薬務課」という。）に報告すること。

3 製造販売業者等の回収の報告等

(1) 回収の報告等が必要な場合

- ・県内の医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用医薬品・医療機器等製造業者が、製造販売又は製造した医薬品・医療機器等の不良又は不具合が原因で当該製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等の回収を実施する場合、当該製造販売業者等は3(2)～(5)により薬務課に速やかに報告すること。ただし、外国特例承認取得者については、選任外国医薬品等製造販売業者が報告することができる。
- ・県内の医薬品・医療機器等製造業者が製造した医薬品・医療機器等の不良又は不具合が原因で県外の医薬品・医療機器等製造販売業者が当該医薬品・医療機器等の回収を実施する場合、当該製造業者は薬務課に速やかに連絡すること。

(2) 回収着手報告

医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用医薬品・医療機器等製造業者は回収を着手した時は、次の様式により報告すること。

- ・医薬品・医療機器等製造販売業者：様式1-1
- ・外国特例承認取得者：様式1-2
- ・輸出用医薬品・医療機器等製造業者：様式1-3

また、厚生労働省回収通知に基づき次の資料を提出すること。

- ・インターネット掲載用資料
- ・緊急回収通報の原稿

(3) 回収着手報告事項変更報告

医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用医薬品・医療機器等製造業者は回収着手報告書において報告した事項に変更（厚生労働省回収通知に示されている軽微な変更を除く。）が生じた時、又は回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った時は、次の様式により報告すること。

- ・医薬品・医療機器等製造販売業者：様式2-1
- ・外国特例承認取得者：様式2-2

・輸出用医薬品・医療機器等製造業者：様式 2-3

(4) 回収中間報告

医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用医薬品・医療機器等製造業者は回収の進捗状況等について、次の様式により報告すること。

- ・医薬品・医療機器等製造販売業者：様式 3-1
- ・外国特例承認取得者：様式 3-2
- ・輸出用医薬品・医療機器等製造業者：様式 3-3

(5) 回収終了報告

医薬品・医療機器等製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用医薬品・医療機器等製造業者は回収を終了した時は、次の様式により速やかに報告すること。

- ・医薬品・医療機器等製造販売業者：様式 4-1
- ・外国特例承認取得者：様式 4-2
- ・輸出用医薬品・医療機器等製造業者：様式 4-3

4 回収に係る薬務課の対応

(1) 製造販売業者等への指導

製造販売業者等から回収の報告等を受けた場合は、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう指導するとともに、必要に応じ、薬事監視指導要領及び山口県GMP/QMS適合性調査実施要領又は山口県QMS調査要領に基づき立入調査を行うものとする。

(2) 厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収の報告等を受けた場合は、厚生労働省回収通知に基づき厚生労働省に速やかに連絡を行うものとする。

(3) 関係都道府県との連携

県外の製造販売業者等が関係する回収については、所管の関係都道府県薬務主管課と緊密に連携を図りながら対応を行うものとする。

(4) 県内医療機関等への周知

クラス I などの重大な回収については、必要に応じて、薬務課ホームページに、回収情報を掲載する。

附 則

このマニュアルは、平成 27 年 6 月 10 日から適用する。

附 則

このマニュアルは、令和元年 5 月 10 日から適用する。

様式1-1 (医薬品・医療機器等製造販売業者用)

年 月 日

山口県知事 様

法人の名称

代表者の氏名

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的な名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 回収に着手した年月日
- 8 回収の方法
 - (1) 当該品目の出荷時期
 - (2) 回収対象医療機関・患者等の範囲
 - (3) 回収情報の周知方法
 - (4) 回収ルート
 - (5) 回収した医薬品・医療機器等の処理方法（回収品の保管場所、処分方法など）
- 9 回収終了予定日
- 10 回収の理由
 - 11 予想される健康被害の程度
 - 12 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

様式1-2 (外国特例承認取得者用)

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

※選任外国医薬品等製造販売業者が報告する場合
法人の名称
代表者の氏名
総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 回収に着手した年月日
- 8 回収の方法
 - (1) 当該品目の出荷時期
 - (2) 回収対象医療機関・患者等の範囲
 - (3) 回収情報の周知方法
 - (4) 回収ルート
 - (5) 回収した医薬品・医療機器等の処理方法（回収品の保管場所、処分方法など）
- 9 回収終了予定日
- 10 回収の理由
- 11 予想される健康被害の程度
- 12 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

様式1-3（輸出用医薬品・医療機器等製造業者用）

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的な名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の輸出届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 当該品目の輸出先の国名
- 8 回収に着手した年月日
- 9 回収の方法
 - (1) 当該品目の出荷時期
 - (2) 回収対象医療機関・患者等の範囲
 - (3) 回収情報の周知方法
 - (4) 回収ルート
 - (5) 回収した医薬品・医療機器等の処理方法（回収品の保管場所、処分方法など）
- 10 回収終了予定日
- 11 回収の理由
- 12 予想される健康被害の程度
- 13 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

様式2－1（医薬品・医療機器等製造販売業者用）

年 月 日

山口県知事 様

法人の名称

代表者の氏名

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告事項変更報告

変更前	変更後	変更理由

様式2-2（外国特例承認取得者用）

年 月 日

山口県知事 様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

※選任外国医薬品等製造販売業者が報告する場合
法人の名称
代表者の氏名
総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告事項変更報告

変更前	変更後	変更理由

様式2-3（輸出用医薬品・医療機器等製造業者用）

年 月 日

山口県知事 様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

回収着手報告事項変更報告

変更前	変更後	変更理由

様式3－1（医薬品・医療機器等製造販売業者用）

年 月 日

山口県知事 様

法人の名称

代表者の氏名

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

担当者の氏名及びその連絡先

回収中間報告

1 回収状況

品名	回収対象 製造番号又は製造記号	数量 (A)	回収状況		回収率 (B/A)
			回収先	数量 (B)	

2 健康被害の発生状況等

※回収状況を医療機関別にまとめている場合は、当該資料を添付すること。

様式3-2 (外国特例承認取得者用)

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

※選任外国医薬品等製造販売業者が報告する場合
法人の名称
代表者の氏名
総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
担当者の氏名及びその連絡先

回収中間報告

1 回収状況

品名	回収対象 製造番号又は製造記号	数量(A)	回収状況		回収率 (B/A)
			回収先	数量(B)	

2 健康被害の発生状況等

※回収状況を医療機関別にまとめている場合は、当該資料を添付すること。

様式3-3（輸出用医薬品・医療機器等製造業者用）

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

回収中間報告

1 回収状況

品名・ 数量(A)	回収対象 製造番号又は製造記号	回収状況		回収率 (B/A)
		回収先	数量(B)	

2 健康被害の発生状況等

様式4-1 (医薬品・医療機器等製造販売業者用)

年月日

山口県知事様

法人の名称
代表者の氏名
総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
担当者の氏名及びその連絡先

回収終了報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 回収に着手した年月日
- 8 回収状況

回収対象			回収状況		回収率 (B/A)
品名	製造番号又は製造記号	数量(A)	回収先	数量(B)	

※回収状況を医療機関別にまとめている場合は、当該資料を添付すること。

- 9 回収品の処分状況
- 10 不良又は不具合の発生原因
- 11 改善策の内容
- 12 健康被害の発生状況等

品名	製造番号又は製造記号	回収数量	処分数量	処分方法

様式4-2 (外国特例承認取得者用)

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

※選任外国医薬品等製造販売業者が報告する場合
法人の名称
代表者の氏名
総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
担当者の氏名及びその連絡先

回収終了報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 回収に着手した年月日
- 8 回収状況

回収対象		回収状況		回収率 (B/A)
品名	製造番号又は製造記号	数量(A)	回収先	数量(B)

※回収状況を医療機関別にまとめている場合は、当該資料を添付すること。

- 9 回収品の処分状況

品名	製造番号又は製造記号	回収数量	処分数量	処分方法

- 10 不良又は不具合の発生原因
- 11 改善策の内容
- 12 健康被害の発生状況等

様式4-3（輸出用医薬品・医療機器等製造業者用）

年月日

山口県知事様

法人の名称及び所在地
代表者の氏名
担当者の氏名及びその連絡先

回収終了報告

- 1 クラス分類の別
- 2 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名）
- 3 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
- 4 当該品目の輸出届出年月日
- 5 回収の対象となる当該製品の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 6 当該品目の製造所又は主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 7 当該品目の輸出先の国名
- 8 回収に着手した年月日
- 9 回収状況

回収対象			回収状況		回収率 (B/A)
品名	製造番号又は製造記号	数量(A)	回収先	数量(B)	

10 回収品の処分状況

品名	製造番号又は製造記号	回収数量	処分数量	処分方法

- 11 不良又は不具合の発生原因
- 12 改善策の内容
- 13 健康被害の発生状況等