

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 7

回収規程 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「回収規程」(MD-QMS-K15)のサンプルです。
文書構成(各章や項の構成)は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は9ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-32.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 7

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
01	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 7

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義	4
4. 基本原則	4
5. 責任および権限	4
6. 回収の要否判断および回収範囲の特定	5
6.1 回収の要否判断	5
6.2 回収範囲の特定	5
7. 回収のクラス判断	5
8. 回収処理の手順	5
8.1 回収の指示	5
8.2 医療機関、取引先等への回収の連絡	5
8.3 製造業者等への指示	5
8.4 回収作業	5
9. 監督官庁への報告 (日本国内)	6
9.1 回収着手時	6
9.2 回収経過の報告	6
9.3 回収報告書の提出	6
10. 米国における回収	6
10.1 米国輸出製品に対する納入先特定	6
10.2 FDA への報告	6
10.3 回収の方法と実施	6
11. 報道機関への発表	6
12. 回収品の保管と処理	6
13. 原因の究明	6
14. 改善措置の指示と改善状況の確認	7
15. 是正処置・予防処置	7
16. 付則	7

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 7

1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品に関して不具合・副作用等が発生した場合もしくはそのリスクがある場合の回収処理を適切かつ円滑に行うための対処方法について定めることである。

2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての医療機器製品に関する回収に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
回収	当社が製造販売した医療機器を市場から引き取ることをいう。これには改修を含む。ただし、当該製品が販売代理店等から出荷される以前の段階であった場合を除く。また、「在庫処理」、「現品交換」および、当社が新製品の販売に当たり品質、有効性および安全性に問題のない旧製品を置き換える行為はこれに含まれない。
改修	当社が製造販売した医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄または監視することをいう。
在庫処理	当社がその製造販売をし、製造をし、または承認を受けた医療機器等であって未だ販売していないもの、または未だ当社の直接の管理から離れていないものについて、当社等がこれを修理、改良、調整もしくは廃棄することをいう。
現品交換	保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であり、かつロットまたはある一定範囲の医療機器等、当該製品以外の医療機器等に同様な瑕疵が生じないことが明らかなときに、当該医療機器等を引き取り交換することをいう。
QMS 省令	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」のことをいう。
FDA	米国の医療機器規制当局である Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Service のことをいう。
UDI	医療機器に割り当てる固有識別コードのである The unique device identifier のことをいう。
UPC	電子読み取り式の商品コード（バーコード）である Universal product code のことをいう。

4. 基本原則

顧客苦情等により、品質不良またはそのおそれがあることを知った場合には、すみやかに危害発生防止等のための所要の措置（出荷・配送停止、回収等）を決定しなければならない。

（サンプルのため以下略）

5. 責任および権限

回収作業全般の責任者は、国内品質業務運営責任者とする。

国内品質業務運営責任者が不在の時には、医療機器等総括製造販売責任者がその業務を代行する。

（サンプルのため以下略）

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 7

6. 回収の要否判断および回収範囲の特定

6.1 回収の要否判断

以下の場合には回収を行うこと。

- 1) 何らかの不良により医療機器の安全性に問題がある場合。
- 2) (サンプルのため以下略)

6.2 回収範囲の特定

回収の範囲は、発生した不良の原因等の調査結果に基づき、品質業務運営責任者が次の分類を参考として立案する。

- 1) 当該ロットのみに限定して同一の不良が発生する可能性がある場合： 当該ロット
- 2) (サンプルのため以下略)

7. 回収のクラス判断

医療機関等への情報提供に資するため、以下の通り、クラス分類を行う。

クラス I： 重篤な健康被害または死亡の原因となり得る状況

クラス II： (サンプルのため以下略)

8. 回収処理の手順

回収処理の手順は以下の通りとする。

8.1 回収の指示

回収の決定を行った場合、すみやかに着手しなければならない。

8.2 医療機関、取引先等への回収の連絡

当該回収について、医療機関、取引先等へ文書にて通知し、当該医療機器の販売および使用の中止を求める。

(サンプルのため以下略)

8.3 製造業者等への指示

当該回収対象医療機器の製造業者等に対して文書による連絡または指示を行い、同様の製造プロセスによる品質不良が生じないよう対策を講じさせる。

8.4 回収作業

未回収品が生じないように販売委託先等を通じて回収する。

回収状況を文書にて記録すること。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 7

9. 監督官庁への報告 (日本国内)

9.1 回収着手時

回収に着手する時は、監督官庁の担当部署に第一報 (電話連絡) を入れること。
回収の着手報告を文書により監督官庁に提出すること。

9.2 回収経過の報告

以下の場合には、回収の経過報告を文書により監督官庁に提出すること。

- 1) 回収着手の報告書において報告した事項に変更 (軽微な変更を除く) が生じた場合。
- 2) (サンプルのため以下略)

9.3 回収報告書の提出

監督官庁による回収品の確認、回収業務の調査等、一連の手続きを経て回収が終了した場合に、回収報告書を文書にて提出すること。

10. 米国における回収

10.1 米国輸出製品に対する納入先特定

回収が決定した場合、米国の窓口部門および米国関連会社等を通して、米国販売代理店等へ回収対象品の納入施設の特定調査を要請し、情報を得ること。

10.2 FDA への報告

米国で回収を実施する場合には、FDA へ回収開始から 10 営業日以内に回収報告書を提出すること。
報告書には以下の内容を含めること。

- 1) 報告書提出の責任所在がわかる 7 桁の登録番号 (番号がない場合 0000000 と記載)
- 2) (サンプルのため以下略)

10.3 回収の方法と実施

回収作業は米国関連会社、米国販売代理店等の協力を得て実施すること。

11. 報道機関への発表

クラス I およびクラス II (製造業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く) については、報道機関へ発表する。

12. 回収品の保管と処理

回収した医療機器は、区分して一定期間保管した後、適正に処分すること。

13. 原因の究明

製造業者に依頼して以下のことを調査の上、回収に至った原因を明らかにすること。

医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K15	回収規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 7

- 1) 当該ロットまたは製造番号等の出荷後の流通経路・流通状況、使用状況、回収品・参考品の品質等
- 2) (サンプルのため以下略)

14. 改善措置の指示と改善状況の確認

回収の原因から改善策の立案、検討、改善措置実施の確認を行うこと。

(サンプルのため以下略)

15. 是正処置・予防処置

発生した回収に関しては全て是正処置・予防処置を行うこと。

実施については、「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従うこと。

16. 付則

本規程の改廃は、国内品質業務運営責任者が立案し、医療機器等総括製造販売責任者の承認を得る。

所管部署 品質保証部

20XX 年 00 月 00 日 施行