

医薬監麻発 0128 第 1 号
令和 8 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について

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。）の回収の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト上に掲載しており、その掲載内容等は「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 号厚生労働省医薬食品局通知。平成 30 年 2 月 8 日一部改正。以下「回収通知」という。）において示しているところです。

今般、医療機関等の情報システムにおける回収情報の活用に係る利便性向上のため、回収に係る PMDA のウェブサイト及び関連システムの改修を行い、商品コード（GTIN：Global Trade Item Number。以下「GTIN」という。）を掲載内容に追加するとともに、GTIN を含む回収情報を CSV 形式で提供することが可能となりました。

つきましては、改修の内容やインターネット掲載用資料の変更について、下記のとおりお示ししますので、内容を御了知の上、貴管下関係業者及び医療機関への周知をお願いします。

なお、別添のとおり関係団体宛てに通知しましたので、念のため申し添えます。

記

1. PMDA ウェブサイトの改修内容

- （1）医薬品・医療機器等の回収の情報について、GTIN 及び対応するロット番号等の情報を CSV 形式で出力することを可能としたこと。
- （2）（1）の新機能は令和 8 年 1 月 28 日から PMDA ウェブサイトに実装された

こと。

2. インターネット掲載用資料について

- (1) PMDA の医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）及び医療機器等製造販売業者向けサイト（IKW サイト）で提供されている「回収情報テキストファイル作成テンプレート」を更新し、「GTIN 及び該当するロット番号」の入力欄を追加したこと。

なお、「GTIN 及び該当するロット番号」は、回収通知で示すインターネット掲載用資料の記載事項のうち、「その他」の事項として記載を要するものに当たること。

- (2) 医薬品・医療機器等の製造販売業者は、令和 8 年 4 月 1 日以降に各都道府県薬務主管課等にインターネット掲載用資料の提出を行う場合は、更新した回収情報テキストファイル作成テンプレートを使用し、「GTIN 及び該当するロット番号」を入力すること。なお、本通知発出日から更新した回収情報テキストファイル作成テンプレートを使用することは可能であること。
- (3) 令和 8 年 3 月 31 日までは、インターネット掲載用資料の提出に際して、「GTIN 及び該当するロット番号」を省略しても差し支えないこと。

3. その他

- (1) 回収情報テキストファイル作成テンプレートにおいて、「GTIN 及び該当するロット番号」欄が未入力の場合、インターネット掲載用資料をテキスト形式で出力した際に、当該項目は非表示になること。
- (2) 参考までに、インターネット掲載用資料の例を別紙に示す。

(別紙)

(資料作成年月日)

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の別) 回収の概要

(クラス I・クラス II・クラス III の別)

1. 一般的名称及び販売名
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
3. 製造販売業者等名称
4. 回収理由
5. 危惧される具体的な健康被害
6. 回収開始年月日
7. 効能・効果又は用途等
8. その他
9. 担当者及び連絡先
10. GTIN及び該当ロット

(写)

医薬監麻発 0128 第 2 号
令和 8 年 1 月 28 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について

平素より厚生労働行政の推進に御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

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。）の回収の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト上に掲載し、広く周知を図っているところです。

今般、医療機関等の情報システムにおける回収情報の活用に係る利便性向上のため、回収に係る PMDA のウェブサイト及び関連システムの改修を行い、商品コード（GTIN：Global Trade Item Number。以下「GTIN」という。）を掲載内容に追加するとともに、GTIN を含む回収情報を CSV 形式で提供することが可能となりました。

つきましては、PMDA ウェブサイトの主な改修内容は下記のとおりですので、内容について御了知の上、貴会会員に対して御周知くださいますよう、お願い申し上げます。

記

- 1 医薬品・医療機器等の回収の情報について、GTIN 及び対応するロット番号等の情報を CSV 形式で出力することを可能としたこと。
- 2 1 の新機能は令和 8 年 1 月 28 日から PMDA ウェブサイトに実装され、令和 8 年 4 月 1 日以降に新たに掲載される回収の情報については、「GTIN 及び該当するロット番号」が必ず記載されることものであること。

(参考)

回収情報を掲載している PMDA ウェブサイトの URL

(1) 医薬品

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

(2) 体外診断用医薬品

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0003.html>

(3) 医薬部外品及び化粧品

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html>

(4) 医療機器

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0054.html>

(5) 再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0011.html>

(別記)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会