

The Key Elements of Being “Recall-Ready”

リコールに備えるための重要な要素

<https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/key-elements-being-recall-ready>

Preparation is key when managing drug product recalls. It is critical for firms to be “recall ready” so that they can act quickly and effectively to protect the public from violative products on the market. A voluntary recall is an action taken by a company to correct a violative product or remove it from the market. A recalling firm may act on its own initiative, or FDA may inform the firm that a distributed product violates the law and recommend that the company recall the product.

医薬品のリコールを管理する際には、準備が重要である。企業が、市場に出回っている違反製品から市民を守るために迅速かつ効果的に行動できるよう、「リコールの準備」をしておくことが重要です。自主的なリコールは、違反製品を是正し、又は市場から排除するために企業がとる行動です。リコールする企業は、自らの意思で行動することもできますし、FDA は、流通する製品が法律に違反していることを企業に通知し、その製品のリコールを勧告することもあります。

FDA has released a final guidance, [Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C](#), which outlines preparations that firms should consider making to establish recall initiation procedures to ensure faster and more accurate recall actions. FDA encourages companies to communicate quickly with supply chain consignees, such as distributors and the public about a voluntary recall.

FDA は、最終ガイダンス「Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C」を発表し、より迅速かつ正確なリコール対応を確保するために企業がリコール開始手順の確立を検討すべき準備について概説しています。FDA は、企業が自主回収について、流通業者などのサプライチェーンの委託先や一般市民と迅速にコミュニケーションをとることを奨励しています。

Facilitating timely initiation of a voluntary recall: There are many steps that a firm in a product distribution chain can take to prepare in advance of a recall. Specific personnel, and sometimes a “recall team,” should be assigned recall-related responsibilities and possess the authority to take the steps needed to implement a product recall when necessary. They should be trained regularly so they have a thorough understanding of the recall procedures. If complex recalls are anticipated, the firm may want to consider

additional preparatory steps, such as mock recalls, to verify the firm's recall readiness. The firm should also consider establishing metrics and taking actions to improve its recall plan.

自主回収の適時開始を促進する。製品流通連鎖の中の会社がリコールの事前準備のために取ることができる多くのステップがある。特定の人員、時には「リコールチーム」は、リコール関連の責任を割り当てられ、必要な時に製品リコールを実施するために必要な措置をとる権限を有するべきである。彼らは、リコール手続きを完全に理解するために、定期的に訓練を受けるべきである。複雑なリコールが予想される場合、会社は、会社のリコール準備態勢を検証するために、模擬リコールなどの追加の準備段階を検討するとよいであろう。会社はまた、測定基準を確立し、リコール計画を改善するための行動をとることを検討すべきである。

A recall communication plan should address internal communications, communications with FDA, and communications to direct accounts or the public if a recall is deemed necessary. A direct account is the first consignee in a firm's distribution chain, and a consignee is anyone who received, purchased, or used the product being recalled. FDA recommends that firms maintain draft templates for issuing recall communications. FDA also encourages firms to use electronic methods for conveying voluntary recall communications. Model recall communications are available on [FDA's webpage](#).

リコールコミュニケーション計画は、リコールが必要と判断された場合、内部コミュニケーション、FDA とのコミュニケーション、及び直接取引先又は一般市民へのコミュニケーションに取り組むべきである。直接口座とは、企業の流通経路における最初の荷受人であり、荷受人とは、リコールされる製品を受領、購入、または使用したすべての人である。FDA は、企業がリコール通信を発行するためのドラフト・テンプレートを維持することを推奨する。FDA はまた、自主的なリコール連絡の伝達のために電子的方法を使用することを企業に奨励する。モデル・リコール・コミュニケーションは、FDA のウェブページで入手できる。

A firm should know whether its product is associated with any legal or regulatory requirements to report a problem to FDA. Firms should also use sufficient coding (required or not) of regulated products to enable positive lot identification and to facilitate the recall of all violative lots. Product coding may help a recalling firm accurately define and limit the scope of the recall and allow consignees to separate violative product lots from unaffected lots and may help consumers recognize an affected product. In addition, the firm should maintain distribution records to facilitate the location of products being recalled. These records should be retained for a period that exceeds the shelf life and expected use of the product and is at least the length of time specified in other applicable records retention regulations.

企業は、自社の製品が、FDA に問題を報告するための法的または規制上の要件に関連しているかどうかを知っておくべきである。会社はまた、規制された製品について、ロットの確実な識別を可能にし、すべての違反ロットの回収を容易にするために、十分なコード化(必須か否かを問わない)を行うべきである。製品のコード化は、リコールを行う会社がリコールの範囲を正確に定義し、制限することを助け、荷受人が違反製品のロットに影響を受けていないロットから分離することを可能にし、消費者が影響を受けた製品を認識することを助けるかもしれない。加えて、会社は、リコールされる製品の所在を容易にするために流通記録を保持すべきである。これらの記録は、製品の貯蔵寿命及び予想使用期間を超え、少なくとも他の適用される記録保存規制で指定された期間保持されるべきである。

Initiating a recall: FDA recommends that firms consider preparing, maintaining, and documenting written procedures for initiating a voluntary recall and performing actions related to initiating a voluntary recall. These written procedures should assign responsibility and describe the steps to perform actions; develop a recall strategy; notify direct accounts about the product being recalled, including what should be done with respect to the recalled product; and when appropriate, notify the public about a product that presents a health hazard. The recall communication should include instructions for the method that the direct account can use to respond to the notification, e.g., written, telephone, or electronic communication, and should include the recalling firm's points of contact for follow-up communications.

リコールの開始 自主回収の開始: FDA は、企業が自主回収の開始及び自主回収の開始に関連する行動のための手順書を作成し、維持し、文書化することを検討するよう推奨する。これらの文書化された手順は、責任を割り当て、行動を実行するためのステップを記述し、リコール戦略を開発し、リコールされる製品に関して何をすべきかを含むリコールされる製品について直接口座に通知し、適切な場合には、健康被害をもたらす製品について公衆に通知するべきである。リコールコミュニケーションは、直接口座が通知に応答するために使用できる方法(例: 書面、電話、電子通信)の指示を含むべきであり、フォローアップコミュニケーションのためのリコール会社の連絡先が含まれていなければならない。

A firm should initiate a voluntary recall by notifying each of its affected direct accounts about the recall and issuing a press release or other public notice as appropriate. FDA recommends that the firm follow the initiation procedures in its recall plan. FDA will generally request copies of the firm's issued or proposed recall communications and will recommend changes as appropriate, but the firm does not need to wait for FDA's review prior to initiating the recall.

会社は、影響を受ける各直接口座にリコールについて通知し、適切な場合にはプレスリリースやその他の公告を発行することで、自主回収を開始する必要がある。FDA は、会社がリコールプランの開始手順に従うことを推奨します。FDA は、通常、会社が発行した、あるいは提案したリコール・コミュニケーションのコピーを要求し、適切な変更を勧告しますが、会社はリコールを開始する前に FDA のレビューを待つ必要はありません。

Direct accounts should be given clear instructions regarding appropriate disposition of recalled product, which may be subject to federal, state, and local requirements. The firm should also clearly identify the level in the distribution chain to which the recall is to extend and provide instructions to direct accounts to extend the recall to their own direct accounts if the product could have been further distributed. Follow-up communication may be needed for any direct account that fails to respond to a recall communication.

直接口座は、連邦、州、及び地域の要件に従うかもしれないリコール製品の適切な処分に関して明確な指示を与えられるべきである。会社はまた、リコールが拡大される流通経路のレベルを明確に特定し、製品がさらに流通された可能性がある場合には、リコールを彼ら自身の直接口座に拡大する指示を直接口座に提供すべきである。リコールの連絡に回答しない直接口座に対しては、フォローアップの連絡が必要とされるかもしれない。

In addition to any product-specific regulatory requirements related to identifying, investigating, and reporting product problems, FDA recommends that all firms:

- Identify the problem: Implement procedures to identify indicators that there may be a problem with a distributed product that suggests it may be in violation of applicable laws.
- Investigate the problem: Assign responsibility and describe steps to investigate a problem with a distributed product. The recalling firm need not delay initiation of a voluntary recall pending completion of the investigation.
- Make decisions and take action: Assign responsibility and describe steps to ensure that decisions are made to control defective and potentially harmful products in a timely manner, including addressing whether to initiate a voluntary recall, the appropriate scope and depth of the recall, and the need to discontinue production and distribution of the affected product.
- Consult with FDA about the problem: FDA Recall coordinators may assist with developing an appropriate recall strategy, reviewing the firm's communications, and monitoring the destruction, reconditioning, or disposition of the recalled product. A recalling firm located in the U.S. should contact a [Division Recall](#)

[Coordinator](#) within the FDA Office of Regulatory Affairs (ORA). If the firm is located outside of the U.S. and is recalling a product exported to the U.S., the recalling firm should contact [ORA Headquarters](#).

製品問題の特定、調査、報告に関する製品固有の規制要件に加え、FDA はすべての企業に次のことを推奨しています。

- 問題の特定: 配布された製品に問題があり、それが適用法に違反している可能性を示唆する指標を特定する手順を導入すること。

- 問題の調査: 配布された製品の問題を調査するための責任分担と手順を説明する。リコール会社は、調査の完了を待たずに自主回収の開始を遅らせる必要はない。

- 決定を下し、行動を起こす。自主回収を開始するかどうか、回収の適切な範囲と深さ、影響を受けた製品の生産と流通を中止する必要性の検討を含め、不良品や潜在的に有害な製品を管理するための決定が適時になされることを確実にするための責任を割り当て、ステップを記述すること。

- FDA リコール・コーディネーターは、適切なリコール戦略の開発、企業のコミュニケーションのレビュー、リコール製品の破壊、再調整、処分の監視を支援することができます。米国内にあるリコール企業は、FDA Office of Regulatory Affairs (ORA)のリコール・コーディネーターに連絡すること。米国外に所在し、米国に輸出された製品をリコールする場合、リコール会社は ORA 本部に連絡する必要があります。

FDA officials may initiate discussions with a firm about a product problem, at times recommending that the firm cease distribution and recall the product if the Agency determines that the product violates the law.

FDA の職員は、製品の問題について企業と話し合いを開始し、製品が法律に違反していると判断した場合には、流通の停止や製品のリコールを推奨することもあります。

Under certain circumstances, FDA may also request that a firm initiate a recall. FDA must make all of the following determinations before making such a request:

1. That a product that has been distributed presents a risk of illness or injury or gross consumer deception;
2. That the firm has not initiated a recall of the product; and
3. That an Agency action is necessary to protect the public health and welfare.

If a firm agrees to recall a product based on an FDA recommendation or request, then the action is still considered a voluntary recall. If a firm's actions do not adequately protect the public from a violative product, FDA may consider taking other appropriate actions.

特定の状況下では、FDA は会社にリコールを開始するよう要請することもできます。FDA は、このような要請を行う前に、以下のすべての決定を行わなければならない。

- 1.流通した製品が、病気や傷害のリスク、または消費者を著しく欺くものであること。
- 2.会社がその製品のリコールを開始していないこと。
- 3.公的な健康及び福祉を保護するために、当局の措置が必要であること。

企業が FDA の勧告または要請に基づいて製品の回収に同意した場合、その行動は自主回収とみなされます。企業の行動が、違反製品から公衆を適切に保護しない場合、FDA は他の適切な行動を取ることを検討することがあります。

FDA is committed to working cooperatively with a recalling firm whenever possible to facilitate the orderly and prompt removal of, or correction to, a violative product in the marketplace.

FDA は、市場における違反製品の秩序ある迅速な撤去または是正を促進するために、可能な限りリコール業者と協力することを約束します。

For additional information on recalls, visit [Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts](#) and [Industry Guidance for Recalls](#).

リコールに関するその他の情報については、リコール、市場撤去、安全性警告およびリコールに関する業界ガイダンスをご覧ください。

Cheers,

Renu Lal, Pharm.D.CDER Small Business and Industry Assistance

Issues of this newsletter are archived at www.fda.gov/cdersbiachronicles

This communication is consistent with 21CFR10.85(k) and constitutes an informal communication that represents our best judgment at this time but does not constitute an

advisory opinion, does not necessarily represent the formal position of the FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed.