

FDAのリコール区分

FDAのリコール区分は、3つのクラスに分類されます。

クラスI リコール

予想されるように重大な健康問題あるいは死に至る事がある、危険あるいは欠陥製品のリコールです。このカテゴリーに分類される製品の例は、無申告のアレルゲンを備えたボツリヌス菌の毒素を含むと分かった食品(複数可)、人命救助薬の上のラベル混乱あるいは不完全な人工心臓バルブです。

クラスII リコール

一時的健康問題を引き起こすかもしれないか、重大な事故・傷害が稀に発生する可能性のある製品向けです。このカテゴリーに分類される製品の例は、未成年者には効果が強く、生命に危険のある状況を扱うためには使用されない薬です。

クラスIII リコール

恐らくどんな逆の健康被害も引き起こさないが、FDAの表示規制に反する製品か、規則に反する製品に該当します。このカテゴリーに分類される製品の例は、薬剤包装容器の欠陥(プラスチック材料薄層に分けるか、密閉できない蓋など)や、色・瓶詰め飲料の漏れ口、及び小売り食品に表示すべき英語表示の不足などです。