（回収着手報告書例）

 令和　　年　　月　　日

　埼玉県知事　　　　　　　　　　　様

 住　所　（法人にあっては、本社所在地）

 氏　名

 代表者　役職 氏　名 印

回収着手報告書

　この度、弊社が製造販売した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器「（販売名）」について、自主回収に着手しましたので、医薬品医療機器等法第６８条の１１の規定に基づき下記のとおり報告いたします。

記

１　回収を行う者の氏名、住所、許可番号及び許可年月日

（法人にあっては名称及び代表者氏名、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）

（１）氏名： ○○○○　 株式会社

 代表取締役社長 △△△△

（２）住所：

（３）許可番号及び許可年月日（製造販売業の許可番号及び許可年月日を記載する）

２　回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、当該品目の

承認（認証・製造販売届出）番号及び年月日、当該品目の効能・効果又は用途等

（１）販売名

（２）一般的名称

（３）承認（認証・製造販売届出）番号及び年月日

（４）効能・効果又は用途等

３　回収品の製造所の名称、所在地、許可（認定）番号及び年月日

（１）製造所の名称

（２）製造所の所在地

（３）許可番号及び年月日

（４）輸入先国（輸入品の場合）

（５）輸入先製造業者名（輸入品の場合）

（６）外国製造業の認定番号及び年月日（該当の場合のみ）

（当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名も記載する。）

４　回収品のロット番号（製造記号（番号））、製造（輸入）数量、製造（輸入）年月日及び出荷年月日、出荷数量、在庫数量

（製造番号が複数にわたる場合、一覧表等により確認しやすい方法で記載する。）

（１）ロット番号（製造記号（番号）

（２）製造（輸入）数量

（３）製造（輸入）年月日

（４）出荷数量

（５）出荷年月日

（６）在庫数量

５　回収に着手した年月日

 令和　　年　　月　　日

６　回収の方法

（１）回収の分類

（２）回収先の範囲

 （原則として、医療機関・患者等エンドユーザーまでを回収先の範囲とする。また、他のロット及び他の製品について回収の対象でない根拠を記載する。）

（３）回収先の施設数

　　 （対象製造番号毎及び回収先施設毎の出荷数量を記載し、一覧表等により確認しやすい方法で記載する。また、詳細な施設数が不明な場合は、概ねの施設数を記載する。当該一覧表は、回収情報提供日、在庫の有無、数量などの記載に活用する。）

（４）回収を行う旨の周知方法

 （具体的な周知方法等を記載する。周知文書を添付する。）

（５）回収（予定）期間 令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日

　 　（回収作業に大幅に日数を要する場合は、理由を明確にする。）

（６）回収先での回収が終了したことの確認方法

 （回収確認文書を作成する。当該文書には、原則として、医療機関等の応対（担当）者にサイン等を求める。当該文書には、施設名、住所、回収対象品の有無、健康被害の有無、訪問日、回収日、回収数量などを記載する。当該文書と回収対象先リストを照合し回収終了を確認する。）

（７）回収品の措置

 （廃棄等は、当局の確認後行うこと。）

 （文例）回収品は、当社□□工場に保管し、薬事監視員による確認後、産業廃棄物業者に依頼して廃棄する。（回収品の検査を実施する場合は、その旨記載する。）

７　その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

（１）回収の理由（経緯）

 　（回収の経緯を具体的に記載するとともに、回収理由については、客観的かつ正確に記載し、不確定又は推測は避ける。）

（２）予想される健康被害の程度

 （健康被害の発生の有無、健康被害に対する応急的な措置等について記載する。また、健康被害が発生した場合は、厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部）あてに報告する。）

（３）改善策として講じようとする措置の内容

８　その他

 （回収方法や回収に際して注意すべき事項等、特記すべき事項があれば記載する。）

９　担当者及び連絡先

（１）担当者 　○○○○　株式会社

 　埼玉県□□市△△△

　　　　　 　◇◇部　　☆☆☆☆

（２）電話番号（直通） ○○○－△△△－○○○○（夜間も連絡できる電話番号とする。）

（３）ＦＡＸ　　　　　 ○○○－△△△－○○○○

添付書類

（例示）

 ①　製造販売業許可証の写し

　②　承認（認証・製造販売届）書の写し（抜粋でも可）

　③ 製造記録、試験検査記録、出荷記録の写し

　④　回収先施設一覧

　⑤　回収先対象施設（医療機関、販売代理店、薬局薬店等）に対する回収通知文の写し

 ⑥ 回収確認文書様式

 ⑦　その他参考資料（輸入品にあっては、輸入先製造業者からの連絡文書の写し及び和訳）