

平成 年 月 日

静岡県知事 ○○ ○○ 様

提出者住所、氏名及び印

(法人にあつては所在地、名称、代表者役職名、
代表者氏名及び代表者印)

回収着手報告書

今般、弊社が製造販売した医薬品 [医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品]
について、下記のとおり回収に着手しましたので報告します。

なお、報告内容に変更が生じたとき及び回収が終了したときは速やかに報告します。

1 製造販売業概要

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地
- (3) 製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日、当初許可年月日
- (4) 総括製造販売責任者氏名及び所属
- (5) 安全管理責任者氏名及び所属
- (6) 品質保証責任者氏名及び所属
- (7) 回収担当者氏名、連絡先 (電話番号、FAX番号、メールアドレス)

2 回収品概要

- (1) 一般的名称
- (2) 販売名
- (3) 承認 [認証・届出] 年月日、承認 [認証・届出時システム受付] 番号
- (4) 効能効果 [用法]、特徴
- (5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名

3 回収の原因となった製造所

4 回収の対象

- (1) ロット [製造] 番号 (記号)、数量、製造販売年月日、出荷年月日等
- (2) 回収範囲の特定理由

5 回収を行う経緯、原因等

- (1) 端緒
- (2) 不良 [不具合] の概要
- (3) 不良 [不具合] の原因
- (4) 危惧される具体的な健康被害

6 回収のクラス

7 回収の経過

- ・ インターネット掲載日
- ・ 回収着手年月日
- ・ 回収終了予定年月日

8 回収方法

- (1) 回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量
- (2) 回収情報の周知方法
- (3) 回収の実施方法
- (4) 回収品の処理方法

9 是正予防措置内容