書式見本

回収終了報告書

令和　　年　　月　　日

　神奈川県知事　黒岩　祐治　殿

住　所　・・・・・

氏　名　△△△△株式会社

代表取締役　□□太郎

　この度、当社が製造販売した（医薬品／再生医療等製品）について、令和 年 月 日に回収着手報告書を提出しましたが、次のとおり回収が終了したので報告します。

１　回収を行った製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称､所在地、許可の種類、許可番号及び許可年月日

２　回収対象品の一般名、販売名、届出年月日、承認番号及び承認年月日

３　回収対象品の製造番号（記号）、製造（輸入）数量、製造（輸入）年月日及び出荷数量、出荷年月日、在庫数量及び輸出されたものである場合にあっては輸出先の国名

４　当該品目の製造所の名称､所在地、許可（認定）番号及び許可（認定）年月日

５　回収着手年月日及び回収終了年月日

６　回収の理由

７　回収クラス分類

８　回収方法（回収先の範囲、回収先施設数、回収の周知方法）

※必要に応じて販売先施設等に対する回収依頼文、回収確認文書の様式等を添付

９　危惧される具体的な健康被害

10　回収の結果

※回収の概要を記載

※添付資料として販売先一覧表（製造番号、出荷年月日、回収数量、回収年月日等と対比できるもの）等を添付

11　回収品の措置（既に講じた又は今後講じる改善策の内容、回収した製品の処分方法）

12　会社の講じた措置

※回収理由となった原因の具体的な解決策、改善状況等

13　回収対象品の用途等（効能効果又は用途等）

14　その他必要事項

※インターネット掲載番号、掲載年月日等を記載

15　連絡先及び担当者名

用紙：Ａ４、枚数は適宜