書式見本

回収着手報告書

令和　　年　　月　　日

　神奈川県知事　○○　○○　殿

住　所　神奈川県○○市・・・・・

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、下記のとおり回収に着手したので医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の11の規定に基づき報告します。

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

２　回収対象品の一般的名称､販売名、届出年月日、承認番号及び承認年月日

※提出時に確認するため、承認書（届書）の写しを持参してください。

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、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予定年月日

６　回収の理由

※詳細に記載

７　回収クラス分類

※回収クラス分類が既に決定されている場合に記載

８　回収方法（回収先の範囲、回収先施設数、回収の周知方法、回収予定期間）

※販売先施設等に対する回収依頼文、回収確認文書の様式、回収対象品の出荷先一覧表（製造番号、出荷年月日等と対比できるもの）等を添付

９　危惧される具体的な健康被害（予想される健康被害の程度、回収を決定した時点の健康被害の発生状況）

10　回収の実績

※報告の時点までの回収状況を記載

11　回収対象品の用途等（効能効果又は用途等）

※添付文書等の必要な文書を添付

12　その他必要事項

※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等

13　連絡先及び担当者名

用紙：Ａ４、枚数は適宜