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（医療機器／体外診断用医薬品）について、次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. 回収を行う者の氏名及び住所
   1. 氏名及び住所  
      法人の名称

代表者の氏名

住所

* 1. 担当者
     1. 担当者氏名
     2. 連絡先

1. 回収の対象となる（医療機器／体外診断用医薬品）の名称、当該品目の製造販売に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認等番号及び承認等年月日
   1. 医療機器／体外診断用医薬品
      1. 名称  
         （一般的名称及び販売名）
      2. 承認（認証・届出）番号及び承認（認証・届出）年月日
      3. 回収対象品の用途等（効能効果又は用途等）
   2. 製造販売業者の名称、所在地、許可の種類、許可番号及び許可年月日
      1. 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地  
         事務所の名称

事務所の所在地

* + 1. 許可の種類、許可番号及び許可年月日

許可の種類

許可番号

許可年月日

* 1. 参考資料

1. 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
2. 当該品目の製造所の名称及び所在地  
   （回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の名称及び所在地）
   1. 名称及び所在地
   2. 登録番号及び登録年月日
   3. 参考資料

（登録証の写し等を添付）

1. 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
2. 回収に着手した年月日
3. 回収理由
4. 回収クラス分類
5. 回収の方法
   1. 回収の方法・範囲等  
      （出荷時期、回収対象医療機関・患者等の範囲、当該回収情報の周知方法、及び回収先において該当品を受領したことを文書により確認する旨を含むこと）
   2. 回収の実績  
      （報告の時点までの回収状況を記載、回収先施設数、回収品に対する保管（措置）方法）
   3. 回収の関係書類等  
      （販売先施設等に対する回収依頼文、回収確認文書の様式、回収対象品の販売先一覧表（製造番号、出荷年月日等と対比できるもの）等を添付）

10　回収終了予定日

11　危惧される具体的な健康被害

（回収を決定した時点での、健康被害の発生状況）

12　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

用紙：Ａ４、枚数は適宜