

年 月 日

千葉県知事 殿

住 所
氏 名
代表者
担当者所属部署
担当者名（連絡先電話番号）

回収（改修）着手報告書

今般、当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「（販売名）」について、回収（改修）に着手しましたので下記のとおり報告します。

記

- 1 回収（改修）品目の一般的名称（類別）、販売名、承認（認証・届出）番号・年月日
- 2 回収（改修）を行う製造販売業の主たる事務所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号
- 3 回収（改修）の原因となった製造所の名称、所在地、許可（認定・登録）年月日及び許可（認定・登録）番号
- 4 回収（改修）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
- 5 回収（改修）着手年月日
- 6 回収（改修）を行う経緯、原因及び理由等
 - (1) 経緯
 - (2) 不良・不具合の原因
 - (3) 回収（改修）範囲（対象ロット番号（製造番号（記号））の特定理由
 - (4) その他
- 7 回収（改修）分類
- 8 危惧される具体的な健康被害
- 9 回収（改修）方法
 - (1) 出荷先施設数

- (2) 当該回収（改修）情報の周知方法及び回収（改修）方法
- (3) 回収（改修）終了予定時期
- (4) 回収（改修）品に対する措置方法
- (5) その他

10 その他

- (1) 承認書等に記載した効能効果又は用途等
- (2) 添付した文書類の一覧
- (2) その他必要事項

回収（改修）着手報告書作成のポイント及び添付資料

項目1：回収（改修）品目の一般的名称（類別）、販売名、承認（認証・届出）番号・年月日

<ポイント>

- ・ 一変、記載整備届出の事例がある場合は直近の年月日を記載して下さい。
- ・ 承継品にあつては、承継届出年月日及び被承継者を記載して下さい。
- ・ 輸入品の場合は外国製造業者名及び国名を記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 承認書等（承認番号・販売名が記載してある部分及び当該不具合に関連する部分）の写し
- ・ 承継品にあつては承継届の写し
- ・ 製品カタログ
- ・ 添付文書

項目2：回収（改修）を行う製造販売業の主たる事務所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号

<ポイント>

- ・ 許可証記載事項と相違ないように正確に記入して下さい。
- ・ 平成26年11月25日以降、体外診断用医薬品製造販売業者は第二種医薬品製造販売業から区別されるようになったため許可番号及び許可年月日は新たに付されたものを使用して下さい。

項目3：回収（改修）の原因となった製造所の名称、所在地、許可（認定）年月日及び許可（認定）番号

<ポイント>

- ・ 回収の原因となった製造所については、国内・国外を問わず記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 製造所の許可（認定、登録）権者が千葉県知事以外の場合は製造所の許可証、認定証、登録証の写し

項目4 回収（改修）品のロット番号（製造番号（記号））、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

<ポイント>

- ・ 製造（輸入）数量が出荷数量、在庫数量等の合計となるようにして下さい。製造（輸入）数量、出荷数量を確認するので、各種記録を整理しておいて下さい。

項目5：回収（改修）着手年月日

<ポイント>

- ・ 実際に回収（改修）に着手した年月日を記載して下さい。インターネット原稿に記載した年月日と相違ないようにして下さい。

項目6：回収（改修）を行う経緯、原因及び理由等

（1）経緯

<ポイント>

- ・ いつ、どこで、どのような不良が発生したか、また今後どのような不良が発生し得るか、具体的に記載して下さい。

(2) 不良の原因

<ポイント>

- ・ 当該不良の直接の原因を記載すること。(例：承認規格不適合となった、化粧品基準外成分を配合していたことに気付いた、表示内容が誤っていた、旧添付文書のまま出荷してしまった・・・等)原因が特定できていない場合は着手報告段階では可能性でも構いませんが、再発防止措置のため回収終了時までに特定することが必要です。

(3) 回収(改修)範囲(対象ロット番号(製造番号(記号)))の特定理由

<ポイント>

- ・ 他の製品及びロットに当該不良が及ばず、当該回収(改修)範囲が適正である理由を記載して下さい。

(4) その他

<ポイント>

- ・ その他、特に記載すべき事項があれば、記載して下さい。

項目7：回収(改修)分類

<ポイント>

- ・ 回収(改修)のクラス分類を記載して下さい。(クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ等)

項目8：危惧される具体的な健康被害

<ポイント>

- ・ 実際に報告があった健康被害、発生し得る健康被害及び対処方法を記載して下さい。

項目9：回収(改修)方法

(1) 出荷先施設数

<ポイント>

- ・ 以下の書類を添付して下さい。

<添付資料>

- ・ 出荷先施設一覧表(名称、所在地、回収(改修)対象数量、回収(改修)対象ロット番号(製造番号(記号))、出荷年月日)

(2) 当該回収(改修)情報の周知方法及び回収(改修)方法

<ポイント>

- ・ 回収(改修)品の保管場所を具体的に記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 回収(改修)先に対する通知書及び、回収(改修)先からの回収(改修)確認書等の様式

(3) 回収（改修）終了予定時期

<ポイント>

- ・ 策定した回収（改修）計画等に基づき、回収（改修）措置が終了すると予定される年月日を記載して下さい。なお、当初予定よりも措置が遅れた場合は、当課まで必ず連絡していただくようお願いします。（※連絡先：千葉県健康福祉部薬務課監視指導班 043-223-2619）

(4) 回収（改修）品に対する措置方法

<ポイント>

- ・ 廃棄、返送にあたっては、廃棄等の証明書類を確認するので整理しておいて下さい。

(5) その他

<ポイント>

- ・ 回収（改修）方法について、特に記載すべき事項があれば、記載して下さい。

項目10：その他

- (1) 承認書等に記載した効能効果又は用途等
- (2) その他必要事項

(注) 記載上の注意事項

出荷先施設数及び製品の数量等に関する情報は、別添記載せずに報告書本文中に必ず記載して下さい。