

様式 1 回収着手報告書作成のポイント

◎ 全般

- ・ [] の部分は適宜、適当な語句に変更すること。なお、「改修」又は「回収及び改修」の場合は「回収」をそれぞれ「改修」「回数・改修」におきかえること。
- ・ 冒頭の日付は提出日を入れること。
- ・ 提出者は製造販売業許可の申請者とする。
- ・ 違反が生じている場合は本様式によらない場合がありますので、記載方法を担当者に確認してください。
- ・ 添付資料は原則 A 4 版とし、右肩に番号を付けてください。
- ・ 提出は 3 部（政令市に主たる事務所がある製造販売業者にあつては 2 部）とし、控えが必要な場合は必要部数を別途用意してください。
- ・ 案文を作成し薬事課にメールにて送信し、確認を受けた後、電話にて予約の上、来所して提出してください。
- ・ 作成ソフトは原則 word2003、excel2003 としてください。
- ・ 様式の項目に該当しない事項がある場合は、「その他参考事項」とした項目若しくは適当な項目を追加してください。
- ・ 自社手順書等において別途様式を定めている場合は当該様式を用いて支障ないが本様式の内容と同等の内容を記載すること。

◎ 「2 回収品概要」の項目

〔(1) 一般的名称〕

- ・ 医療機器においては類別を含めること。

〔(2) 販売名〕

- ・ カタログ名、番号等が回収品の説明に必要な場合は含めること。

〔(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〕

- ・ 承継品にあつては承継年月日、被承継者を記載すること。

〔(5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名〕

- ・ 輸出品ではないときは「輸出は行わない」旨記載すること。

〔添付資料〕

- ・ 承認〔認証・届出〕書（変更届、一変、記載整備、輸出品のときは輸出届等含む）
添付文書
- ・ その他参考となる資料（製品カタログ等）

◎ 「3 回収の原因となった製造所」の項目

- ・ 外国製造業者、製造所の名称、所在地、氏名、許可〔認定〕の種類、許可〔認定〕番号、製造工程を記載すること。
- ・ 最終工程の製造所等は製品の最終判断をしているため原則入れること。

◎ 「4 回収の対象」の項目

〔(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〕

- ・製造販売数量が出荷数量、在庫数量等の合計となるようにすること。
- ・記載例

製造番号	製造販売数量	製造販売年月日	出荷数量	出荷年月日	在庫数量
計					

- ・量が多いときは別紙として構いませんが、総数量等のみ本文中に記載すること。

〔(2)回収範囲の特定理由〕

- ・当該製造所における全ての製品を回収する場合はその旨記載すること。
- ・当該製品に限る理由、当該製品のうち限定したロットのみを対象とした理由について記載すること（同一原因で他の製品も回収を行う必要がないか確認し、回収を行う場合は同一の回収とし、回収着手報告書に記載すること）。

◎ 「5 回収を行う経緯、原因等」の項目

〔(1)端緒〕

- ・いつ、どこから、どのような情報を探知したのか、どのような調査を行って回収実施の判断を行ったか記載すること。

〔(2)不良〔不具合〕の概要〕

- ・不良等の状況及びそれにより生じるおそれのある状況等を明確に記載すること。

〔(3)不良〔不具合〕の原因〕

- ・不良等の原因となった経緯、事項、その原因と特定できる根拠等を記載すること。
- ・何故その不良等が発生したか、根本的原因等についても記載すること。
- ・原因が究明できていない場合及び追加で検討する場合はその方法、内容等を記載すること。

〔(4)危惧される具体的な健康被害〕

- ・実際に報告があった健康被害、起こりうる健康被害、健康被害に対する対応方法、健康被害を防止するための対処方法を記載すること。

*適宜製造・試験検査記録、図面、工程等を添付すること。

◎ 「6 回収のクラス」の項目

- ・クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの別を記載すること。

◎ 「7 回収の経過」の項目

- ・回収終了まで半年以上見込まれる場合はその理由を記載するとともに、原則として半年に1度経過報告を求めらるので、報告する旨を記載すること。

◎ 「8 回収方法」の項目

〔(1)回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量〕

- ・回収対象医療機関等数、ロット番号、出荷数量の関係を記載すること。
- ・出荷先施設の一覧表（名称、所在地、回収対象数量、回収対象ロット番号、出荷年月日）を添付すること（数が少ない場合は本文中への記載可）。

- ・一次卸、二次卸等がある場合は整理して記載すること。

[(3) 回収の実施方法]

- ・次の事項を含めて記載すること。
 - ①だれがどのように回収を行うのか（回収の案内文や医療機関等確認票を添付する。
特に、他者に回収作業を依頼する場合はその方法を含める）
 - ②周知方法
 - ③回収品の受領若しくは在庫がないことの文書による確認
 - ④健康被害の確認方法
 - ⑤回収品の保管場所（所在地名称、倉庫名、住所）・保管方法
 - ⑥回収終了の判断の方法
- ・回収品について実態把握、原因究明等を行う場合は、本項若しくは「5 (3) 不良 [不具合]」の原因の項に記載すること。

[(4) 回収品の処理方法]

- ・保健所等の立入調査後に廃棄、返送する旨等について記載すること。

◎ 「9 是正予防措置内容」の項目（参考2）

- ・製造販売業・製造業で行う事項について整理し、既に行った若しくはこれから行う是正予防措置（回収自体を除く）について、いつまでにどのような措置を行うのか等手順書改訂、教育訓練を含めて具体的に記載すること。
- ・製造工程のみに限らず、社内システム、取決め、手順書、承認変更など根本的に改善するための措置の実施方法を記載すること。