

年 月 日

静岡県知事 ○○ ○○ 様

提出者住所、氏名
(法人にあっては所在地、名称、代表者役職名、
代表者氏名)

回収終了報告書

平成 年 月 日に回収着手報告書を提出した、弊社が製造販売した医薬品〔医薬部外品・化粧品・医療機器〕について、回収が終了しましたので下記のとおり報告します。

なお、薬事監視機動班による立入調査後、回収措置終了報告書を提出します。

記

1 製造販売業概要

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地
- (3) 製造販売業許可番号、許可年月日、当初許可年月日
- (4) 総括製造販売責任者氏名及び所属
- (5) 安全管理責任者氏名及び所属
- (6) 品質保証責任者氏名及び所属
- (7) 回収担当者氏名、連絡先（電話番号、FAX番号、メールアドレス）

2 回収品概要

- (1) 一般的名称
- (2) 販売名
- (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
- (4) 効能効果〔用法〕、特徴
- (5) 当該製品が輸出品のときは当該輸出先の国名

3 回収の原因となった製造所

4 回収の対象

- (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
- (2) 回収範囲の特定理由

5 回収を行う経緯、原因等

- (1) 端緒
- (2) 不良〔不具合〕の概要
- (3) 不良〔不具合〕の原因
- (4) 危惧される具体的な健康被害

6 回収のクラス

7 回収の経過

- ・ インターネット掲載日
- ・ 回収着手年月日
- ・ 回収終了予定年月日
- ・ 回収終了年月日
- ・ 回収品処理予定年月日

8 回収方法及び結果

- (1) 回収対象医療機関、ロット番号及び出荷数量
- (2) 回収情報の周知方法
- (3) 回収の実施方法
- (4) 回収数量及び回収先
- (5) 健康被害発生の有無
- (6) 回収品の処理方法

9 是正予防措置内容