

様式2 回収終了報告書作成のポイント

◎ 全般

- ・回収着手報告書を基にして記載すること（作成のポイントも確認してください）。
- ・回収着手報告書において未来形で記載していた部分には、終了済みであれば過去形に修正すること。
- ・回収着手報告書に誤記があった場合等既に報告した内容に変更があるときは修正し、それについて明確にしてください。
- ・改修の場合、回収品がない場合等であって是正措置がすべて終了している場合等は「回収終了・措置終了報告書」とすること。この場合は回収措置終了報告書の別途提出は不要です。

◎ 「7 回収の経過」

- ・回収終了予定日から大幅に遅れた場合はその理由を記載すること。
- ・他の報告書を提出している場合は追加して記載すること。

◎ 「8 回収方法及び結果」

〔(3)回収の実施方法〕

- ・回収終了の判断をいつ、だれがどのように行ったかを含めること。

〔(4)回収数量及び回収先〕

- ・本文に回収数量及び回収対象数と回収数の差が大きい場合はその見解を記載すること。
- ・ロット、回収先ごとの数量を添付（数が少ない場合等は本文中への記載可）し、合計数等は本文中に記載すること。

〔(5)健康被害発生の有無〕

- ・健康被害の発生状況、回収時の確認状況について記載すること。

◎ その他

- ・回収終了報告書の受理後、保健所等が立入調査を行いますので、回収品は廃棄等せずそのまま保管をしていてください。
- ・保健所等による立入調査内容は次の事項等です。

GVP、GQPに関する手順書に基づき回収が適切に実施されたか。

→省令への準拠

回収の判断・範囲・原因究明の適切性

回収すべき製品を確実に回収したか

回収品の確認・保管状況・回収終了の判断の適切性（回収品の確認票、終了判断の書類等の確認）

責任者の役割遂行状況等

是正措置の適切性（再発防止策が適切かどうか）

→是正予防措置の実施状況、実効性