

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）終了報告書

年 月 日、千葉県に報告した、当社の製造販売する医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品「(販売名)」の件について、今般回収（改修）が終了しましたので、下記のとおり報告します。

記

- 1 回収（改修）を行った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
- 2 回収（改修）品目の製造等を行った製造所（国内製造又は輸入した製造所）の名称、所在地、許可年月日及び許可番号
- 3 回収（改修）品の一般的名称、販売名、承認（認証・届出）番号・年月日
- 4 回収（改修）品の製造記号（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）を行った経緯、原因及び理由
 - (1) 経緯、不良の原因
 - (2) 不良の根本原因
 - (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
- 6 回収（改修）品の出荷時の試験成績及び試験方法等
- 7 保存サンプルによる追加試験及びその試験方法（回収（改修）品の試験を含む）
- 8 会社の講じた措置
 - (1) 回収（改修）結果（出荷先件数・数量、回収（改修）先件数・数量、使用数量、回収（改修）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
 - (3) 情報入手日、回収（改修）着手日、情報提供終了日及び回収（改修）終了日

- (4) 不良の事実
- (5) 健康被害発生の実
- (6) 回収（改修）後の措置
- (7) 再発防止対策として特に講じた措置
- (8) 会社としての今回の回収（改修）に対する評価

9 その他の事項

回収（改修）終了報告書作成のポイント及び添付資料

項目1：回収（改修）を行った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>

- ・ 許可証に記載されている内容と相違ないようにして下さい。
- ・ 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2：回収（改修）品目の製造等を行った製造所の名称、所在地、許可（認定・登録）年月日及び許可（認定・登録）番号

<ポイント>

- ・ 製造所について、回収（改修）の原因となった場所は、国内及び国外を問わず全て記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 製造所が千葉県知事の許可以外の場合は、製造所の許可証、認定証、登録証の写し

項目3：回収（改修）品の一般的名称、販売名、承認（認証・届出）番号・年月日

<ポイント>

- ・ 直近の承認事項一部変更承認年月日、記載整備届出年月日を記載して下さい。
- ・ 承継品にあっては、承継届出年月日及び被承継者を記載して下さい。
- ・ 輸入品目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
- ・ 承継品にあっては承継届の写し
- ・ 製品カタログ
- ・ 添付文書

項目4：回収（改修）品の製造記号（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

<ポイント>

- ・ 製造数量が出荷数量、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）を行った経緯、原因及び理由

（1）経緯、不良の原因

<ポイント>

- ・ いつ、どこで、どのような不良が発生したのか、どのような不良が発生しうるか、具体的に記載して下さい。
- ・ 今回の回収（改修）を受けて、今後対策すべき回収（改修）原因を記載して下さい。（例：承認規格に不適合が見られた、化粧品基準外の成分が配合されていたことが判明した、表示内容の誤りがあった・・・等）

<添付資料>

- ・ 本回収（改修）が海外製造元からの指示の場合、外国製造業者からの回収（改修）通知の写し等を添付して下さい。国内で発生した事例の場合は、GQP（QMS）省令に基づき対応を実施した処理記録の写し等を添付するようにして下さい。

（2）不良の根本原因

＜ポイント＞

- ・ 当該不良の原因について、根本的な原因及び理由を具体的に記載して下さい。（例：教育訓練不足による従業員の人為的ミス、作業手順の未整備、識別管理の不徹底、設計管理不備・・・等）

（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6：回収（改修）品の出荷時の試験成績及び試験方法等

＜ポイント＞

- ・ 試験記録（出荷判定記録等）の写し等を添付して下さい。

項目7：保存サンプルによる追加試験及びその試験方法（回収（改修）品の試験を含む）

＜ポイント＞

- ・ 実施した場合は試験記録（出荷判定記録等）の写し等を添付して下さい。

項目8：会社の講じた措置

（1）回収（改修）結果（出荷先件数・数量、回収（改修）先件数・数量、使用数量、回収（改修）年月日）

＜添付資料＞

- ・ 回収（改修）先施設一覧表（名称、所在地、回収（改修）数量、回収（改修）ロット番号（製造番号（記号））、使用済み数量、使用ロット番号（製造番号（記号））、回収（改修）年月日）
- ・ 回収（改修）先からの回収（改修）確認書の写し等を添付すること。

（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＞

- ・ 代理店及び医療機関へ周知を行った文書等がある場合は写し等を添付して下さい。また、実際に実施した回収（改修）の方法について具体的に記載して下さい。

（3）情報入手日、回収（改修）着手日、情報提供終了日及び回収（改修）終了日

＜ポイント＞

- ・ インターネット原稿や回収（改修）着手報告書に記載した着手年月日と相違ないようにして下さい。

（4）不良の事実

<ポイント>

- ・ 国内及び海外についての不良内容、発生件数及び発生率を記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 上記内容が確認できる必要書類

(5) 健康被害発生的事実

<ポイント>

- ・ 国内及び海外についての健康被害内容、発生件数及び発生率を記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 上記内容が確認できる必要書類

(6) 回収（改修）後の措置

<ポイント>

- ・ 回収（改修）した製品について、処分方法を具体的に記載して下さい。

<添付資料>

- ・ 廃棄、返送をした場合は、証明書類等の写しを添付して下さい。

(7) 再発防止対策として講じた措置

<ポイント>

- ・ 製造所での対策も含めて自社における対策について記載して下さい。輸入品の場合は外国製造業者の対策を含みます。
- ・ 5(2)の原因の改善策になっていることが必要です。
- ・ 本事例が自社の他の製品（同じ一般的名称等）について、同様の不具合の発生の可能性の有無についても検討して下さい。また、他社製品でも同様の不具合が発生する可能性（想定できる範囲で可）の有無も検討して下さい。同様の措置を水平展開する必要がある場合は適切に実施して下さい。

(8) 会社としての今回の回収（改修）に対する評価

<ポイント>

- ・ 今回の回収（改修）について、原因追求、回収（改修）範囲、回収（改修）数量、再発防止策及び保健衛生上の危害防止策などを適切に講じた旨（総括）を記載して下さい。

項目9：その他

<ポイント>

- ・ その他、特に記載すべき事項があれば、記載すること。