

平成 年 月 日

回収着手報告書

大阪府知事 ○○ ○○ 様

住 所

氏 名 ○○製薬株式会社

代表取締役 ○○ ○○ 印

この度、当社にて製造販売した医薬品について、下記のとおり回収に着手したので報告します。なお、本件については、平成●年●月●日付けで面談にて概要を報告しています。

記

1. 回収を行う者の氏名及び住所

氏名：○○製薬株式会社 代表取締役 ○○○○

住所：

2. 総括製造販売責任者の氏名、その業務を行う事務所の名称及び所在地

総括製造販売責任者の氏名：

名称：

所在地：

3. 製造販売業の許可年月日及び許可番号

許可年月日：

許可番号：

4. 回収の対象となる品目の販売名及び承認番号・承認年月日又は製造販売届出年月日

販売名：

承認番号・承認年月日又は製造販売届出年月日：

5. 当該品目の製造所の名称及び所在地

名称：

所在地：

6. 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名

(輸出の実績がなければ、「該当なし」と記載すること。)

7. 回収着手年月日

平成 年 月 日

8. 回収の方法

(回収対象医薬品のロット番号、数量、出荷時期、回収対象医療機関・患者等の範囲、当該回収情報の周知方法、回収終了予定日及び回収終了の確認方法を含むこと。なお、確認方法は文書によること。)

9. その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

(回収の理由及び予想される健康被害程度を含むこと。)

10. 担当者

担当者名：

連絡先：