（回収終了報告書例）

令和　　年　　月　　日

　埼玉県知事　　　　　　　　　　　様

住　所（法人にあっては、本社所在地）

　氏　名

代表者 役職 氏名 印

回収終了報告書

　令和　　年　　月　　日、埼玉県知事あてに報告した当社が製造販売した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器「販売名」について、今般、回収が終了したので下記のとおり報告いたします。

記

１　回収を行った者の氏名、住所、許可番号及び許可年月日

（法人にあっては名称及び代表者氏名、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）

（１）氏名： ○○○○　 株式会社

　　 代表取締役社長　△△△△

（２）住所：

（３）許可番号及び許可年月日（製造販売業の許可番号及び許可年月日を記載する）

２　回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、当該

品目の承認（認証・製造販売届出）番号及び年月日、当該品目の効能・効果又は用途

等

（１）販売名

（２）一般的名称

（３）承認（認証・製造販売届出）番号及び年月日

（４）効能・効果又は用途等

３　回収品の製造所の名称、所在地、許可（認定）番号及び年月日

（１）製造所の名称

（２）製造所の所在地

（３）許可番号及び年月日

（４）輸入先国（輸入品の場合）

（５）輸入先製造業者名（輸入品の場合）

（６）外国製造業認定番号及び認定年月日

（当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名も記載する。）

４　回収品のロット番号（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

（製造番号が複数にわたる場合、一覧表等により確認しやすい方法で記載する。）

（１）ロット番号（製造記号（番号））

（２）製造（輸入）数量

（３）製造（輸入）年月日

（４）出荷数量

（５）出荷年月日

（６）在庫数量

（製造記録、出荷記録等の写しを添付する。但し、回収開始報告書に添付し、変更がなければ添付を要しない。）

５　回収期間

令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日まで

　　（回収終了が回収着手報告書に記載した回収終了予定日よりも遅れた場合は理由を記載する）

６　回収を行った経緯、原因、理由等

（輸入品であって、回収開始報告書に添付していない場合は輸入先製造業者から連絡文書の写し等を添付する。）

７　会社の講じた措置

（１）回収結果（出荷先施設数・数量、回収先施設・数量、使用数量、回収年月日、回収率を記載する。在庫０の医療機関等にあっては、確認日等を記載した一覧表等を添付する。）

（２）情報入手日、回収着手決定日、回収に係る情報提供終了日

　　（併せてＧＱＰ、ＧＶＰにおける検討記録を添付すること。）

（３）試験検査の状況

　　（保存サンプルの試験結果等を記載する。回収品の検査を行った場合は、その結果も併せて記載する。）

（４）不良の事実（不良数を記載する）

（５）健康被害発生の有無

（６）回収品の措置

　　（保管場所、保管方法、回収品の処分（予定）方法を記載する。処分は、当局により確認を受けた後に行うこと。産業廃棄物として処分する場合は、マニフェストにより対応するとともに、その関係書類（写し）及び廃棄処分の写真を添付した廃棄終了報告書を別途提出する。）

（７）再発防止策として講じた措置の内容

８　その他

（回収方法や回収に際して注意すべき事項等、特記すべき事項があれば記載する。）

９　担当者及び連絡先

（１）担当者 　○○○○　株式会社

　埼玉県□□市△△△

　　　 　◇◇部　　☆☆☆☆

（２）電話番号（直通） ○○○－△△△－○○○○

（夜間も連絡できる電話番号とする。）

（３）ＦＡＸ 　　　　 ○○○－△△△－○○○○

添付書類

（例示）

①　保存サンプル、回収品の試験検査結果

②　回収先施設一覧（回収数量、回収日の記載を含む。）

③ 回収確認書の写し （縮小コピーも可）

④　その他参考資料（改訂した添付文書等。輸入品にあっては、輸入先製造業者からの改善に関する連絡文書の写し及び和訳）