

事 務 連 絡
平成 19 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部(局)
薬務主管課薬事監視担当者 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係

医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成用テンプレートについて

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 77 条の 4 の 3 の規定に基づく回収の報告については、平成 12 年 3 月 8 日付医薬発第 237 号医薬安全局長通知「医薬品等の回収について」において、インターネット掲載用資料の作成と提出を、製造販売業者若しくは外国特例承認所得者又は法第 80 条第 1 項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に対して求めているところです。

今般、医薬品医療機器情報提供ホームページの管理を担当する(独)医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課の協力の下、当該インターネット掲載用資料作成時の製造販売業者等向け参考資料として、インターネット掲載用資料のテキストファイルを作成するためのテンプレートを、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載いたしました。

つきましては、貴管下関係業者に周知いただき、インターネット掲載用資料の作成に際し、ご活用いただきますようお願いいたします。

また、本テンプレートについては、今後、必要に応じ適宜改善を図っていくこととしておりますので、併せて御了知願います。

掲載アドレス https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html (医薬品)

https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html (医療機器)