

事務連絡

平成23年1月4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取得者又は法第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。

また、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しています。

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、再度、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）

担当： 薬事監視第二係 大塚、賀登
TEL： 03-5253-1111(2766)
FAX： 03-3501-0034

