

事 務 連 絡

平成24年8月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「医薬品・医療機器等の回収について」に基づく緊急回収通報の作成について

医薬品の回収に着手した場合には、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の3の規定に基づき報告する必要があるが、当該医薬品が、欧州共同体においても販売されていると思われるものであって、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」がその「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別付属書」により適用されるものである場合には、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知）の別紙2により緊急回収通報を作成すべきものとしているところです。

当該通報においては、緊急回収通報の提出期限を明記していないが、通報業務を迅速に行うため、原則として、回収情報をインターネット上（医薬品医療機器情報提供ホームページ）に掲載された日と同時に提出するよう、貴管下関係業者に指導いただくよう、宜しくご配慮の程お願い申し上げます。