



事務連絡

平成 19 年 9 月 26 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時の注意点について

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。

今般、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、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、「インターネット掲載用資料作成時の注意点について」を作成し、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、また回収報告の受領の際にご活用いただきますようお願いいたします。

また、本ガイドラインは、今後、必要に応じ適宜追記・更新する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\\_index.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html)（医薬品）

[https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall\\_index.html](https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html)（医療機器）