**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**

**GOVERNMENT OF JAPAN**

**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**FOLLOW-UP AND NON-URGENT INFORMATION**

**FOR QUALITY DEFECTS**

*.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.＊宛先 To: | | | |
| 2.＊回収番号 Recall Number Assigned: | | 2a.＊国内における回収番号National reference number (When applicable) | |
| 4.製品 Product: | | 5.承認番号 Marketing Authorization number: | |
| 6.販売名 Brand/Trade name: | | 7.一般名 INN or Generic Name: | |
| 8.剤形 Dosage form: | | 9.分量 Strength: | |
| 10.ロット番号 Batch number (and bulk, if different) | | | |
| 14.承認保持者 Marketing Authorization Holder: | | | |
| 15.製造業者 Manufacturer: | | 16.連絡先 Contact Person: | |
| 17.詳細 Subject title: | | | |
| 22.通報元当局 From (issuing Authority):  Compliance and Narcotics Division  Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan | | 23.連絡先 Contact Person: International Coordination Unit  FAX: +81-3-3501-0034 | |
| 24.＊署名 Signed: | 25.＊年月日 Date: | | 26.＊時 Time: |

（注意）

・　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること

・　「＊」をつけた項目は、空欄にしておくこと。

・　「17. 詳細 Subject title」欄には、新たに判明した回収対象範囲（ロット、輸出先国等）の情報を記載すること。