

目次

I. 総合研究報告

医薬品、医療機器等の回収に関する研究-----	1
-------------------------	---

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

資料 1 : 米国 FDA 規制手続きマニュアル第 7 章 : 回収手続き-----	6
--	---

資料 2 : 英国 MHRA 不良医薬品に関する指針-----	147
---------------------------------	-----

資料 3 : 日本の自主回収の状況、回収制度に関する日米欧の比較--	181
------------------------------------	-----

資料 4 : 日本製薬団体連合会・品質委員会からの提案-----	184
----------------------------------	-----

資料 5 : 令和 5 年度研究班における回収通知見直し素案（未定稿）	211
-------------------------------------	-----

資料 6 : 医療機関等への注意喚起措置の想定事例-----	227
--------------------------------	-----

（医薬品業界から検討のための素材として提案のあったもの）

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	229
--------------------------	-----