

(参考) 輸出届の記載例

1. 承認品目で用いている原薬と同じ原薬を輸出する場合(MF利用なし)

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :△△株式会社■工場

【製造方法】 平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:xxxxxxxxxxxxx、
製造販売業者:△△株式会社)の原薬◇◇に係る製造方法と同じ。

2. MF登録している原薬と同じ原薬を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :記載省略

【製造方法】 MF登録された原薬◇◇(登録番号:zzzzzzzzzz、MF登録者:△△株式会
社)の製造方法と同じ。

3. 承認品目の販売名と輸出用名称のみが異なる製剤を輸出する場合

【名称】

【輸出用名称】 :▽▽

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :記載省略

【製造方法】 (例1)平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:
xxxxxxxxxxxxx、製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。

(例2)平成○年○月○日に届け出た販売名「▲▲」(製造販売業者:△△株
式会社)の届出内容と同じ。

【備考】

【その他の備考】 : 国内で製造販売承認(届出)された品目(販売名「▲▲」)と輸出用名称
のみが異なる品目である。

4. 承認品目と保管場所のみが異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :△△株式会社■工場

【製造方法】 製造工程の範囲:……

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:xxxxxxxxxxxxx、
製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、製剤の保管につ
いては、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 :002

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :△△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲:保管

保管を行う。

※製剤の保管を行う製造所

名称:△△株式会社××工場

所在地:……

許可区分:医薬品 一般

許可番号:……

許可年月日:平成○年○月○日

5. 承認品目と一部製造工程が異なる製剤を輸出する場合(例:包装・表示工程が異なるもの)

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :△△株式会社■工場

【製造方法】 製造工程の範囲:……

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:xxxxxxxxxxxxx、
製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、製剤の包装・表示
については、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 :002

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :△△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲:包装・表示

(輸出用医薬品の製造方法を記載)

※製剤の包装・表示を行う製造所

名称:△△株式会社××工場

所在地:・・・

許可区分:医薬品 包装・表示・保管

許可番号:・・・

許可年月日:平成○年○月○日

6. 承認品目と製造方法は同一であるが、製造場所が異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :△△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲:・・・

平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:xxxxxxxxxxxx、
製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、輸出用医薬品の
製造については、△△株式会社××工場で行う。

※輸出用医薬品の製造所

名称:△△株式会社××工場

所在地:・・・

許可区分:医薬品 一般

許可番号:・・・

許可年月日:平成○年○月○日

7. 輸出元が届出者とは別の製造販売業者の場合(当該製造販売業者での証明が必要な場合)

【製造方法】

【簡略記載】 :1(簡略記載)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :△△株式会社××工場

【製造方法】 平成○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号:xxxxxxxxxxxx、
製造販売業者:△△株式会社)の承認内容と同じ。

なお、本品目は以下の製造販売業者が輸出を行うものである。

(製造販売業者の氏名) ◇◇株式会社

(住所) ・・・

(許可区分) 第一種医薬品製造販売業

(許可番号) ・・・

(許可年月日) 平成○年○月○日