

記載例の整理表

県に確認を 求める品目 (製造所)	輸出しようとする物	承認等	製造所の製造工程※ ¹			輸出業者 (証明申請者)	適合性調査 申請※ ² (申請義務者)	記載例
			原薬 1	→ 原薬 2	→ 製剤			
原薬 (A社)	原薬 (国内向け)	(なし)	A社	(なし)	(なし)	A社	(不要)	記載例 1
原薬 (A社)	原薬 (輸出専用)	輸出届 (A社)	A社	(なし)	(なし)	A社 (輸出届出者)	輸出適合性 (A社)	記載例 2
原薬 (A社)	原薬 (輸出専用)	輸出届 (B社)	A社	B社 (外国表示)	(なし)	B社 (輸出届出者)	輸出適合性 (A社)	記載例 3
原薬 (A社)	製剤 (国内向け・医療用)	製販承認 (B社)	A社	(なし)	X社	B社 (製販業者)	国内適合性 (B社)	記載例 4
原薬 (A社)	製剤 (国内向け・一般用)	製販承認 (B社)	A社	(なし)	X社	B社 (製販業者)	(不要)	記載例 5
原薬 (A社)	製剤 (輸出専用)	輸出届 (B社)	A社	(なし)	X社	B社 (輸出届出者)	輸出適合性 (A社)	記載例 6
製剤 (C社)	製剤 (国内向け・一般用)	製販承認 (C社)	X社	(なし)	C社	C社 (製販業者)	国内適合性 (C社)	記載例 7
製剤 (C社)	製剤 (国内向け・一般用)	製販承認 (D社)	X社	(なし)	C社	D社 (製販業者)	国内適合性 (D社)	記載例 8
製剤 (C社)	製剤 (輸出専用)	輸出届 (C社)	X社	(なし)	C社	C社 (輸出届出者)	輸出適合性 (C社)	記載例 9
製剤 (C社)	製剤 (輸出専用)	輸出届 (D社)	X社	(なし)	C社	D社 (輸出届出者)	輸出適合性 (C社)	記載例 10

※1 黄色セル部分の製造所に関する「GMP証明書発給申請に係る調書(様式22別紙)」を想定したもの。(よくあるケース)

※2 適合性調査申請の欄は、黄色セル部分の製造所に係る調査種別及び申請義務者を整理したもの。

【記載例1】「原薬」の調書に係る補足（原薬①）

- ・ 製造業者（A株式会社）が製造した原薬（国内向け）を自ら輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者*1	<input checked="" type="checkbox"/> 上記1と同じ <input type="checkbox"/> ()							
3 県に確認を求める品目名*2	日本薬局方 アセトアミノフェン (製造専用)							
-1 原薬又は製剤の別	<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤							
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input checked="" type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)						
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)						
	-2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称					
			届出年月日					
輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報								
<input type="checkbox"/> 製造販売承認 (又は製造販売届) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table>			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
<input type="checkbox"/> その他 ()								
②製造販売承認 (又は製造販売届)	販売名							
	承認番号							
	承認年月日							
③上記以外	<input checked="" type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()							
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303香 GMP100						
	調査年月日	令和3年●月●日						
	対象品目の番号*5	No. ●						
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況 (5年ごと)*6	申請者*7							
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号							
	申請年月日							
	結果通知年月日 (区分適合性調査にあっては有効期間)							

記載不要
(適合性調査不要のため)

【記載例2】「原薬」の調書に係る補足（原薬②）

- ・製造業者（A株式会社）が製造した原薬（輸出専用）を自ら輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者*1	<input checked="" type="checkbox"/> 上記1と同じ <input type="checkbox"/> ()							
3 県に確認を求める品目名*2	Acetaminophen JP							
-1 原薬又は製剤の別 原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	-1 原薬又は製剤の別		<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤					
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか		<input checked="" type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出（確認対象の「原薬」は製剤の原料）					
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日		(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)					
	-2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称	Acetaminophen JP				
			届出年月日	平成25年●月●日				
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報						
<input type="checkbox"/> 製造販売承認（又は製造販売届）								
<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table>			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
②製造販売承認（又は製造販売届）		販売名						
		承認番号						
		承認年月日						
③上記以外		<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()						
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303香GMP100						
	調査年月日	令和3年●月●日						
	対象品目の番号*5	No. ●						
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況(5年ごと)*6	申請者*7	A株式会社						
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号	3730108000999						
	申請年月日	令和元年●月●日						
	結果通知年月日(区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年■月■日						

A株式会社の輸出届

日局を引用する簡略記載の場合の記載例（輸出届が簡略記載形式でなく、フル記載形式の場合は記載不要）

【記載例3】「原薬」の調書に係る補足（原薬③）

- ・ 製造業者（A株式会社）が製造した原薬を輸出業者（B株式会社）が外国向け表示（表示工程）を行い、Bが原薬（輸出専用）を輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所		
	担当者名	(氏名)		
	電話	087-***-****		
	メール	*****@***.co.jp		
2 PMDAへの証明申請者*1	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (B株式会社)			
3 県に確認を求める品目名*2	日本薬局方 アセトアミノフェン (製造専用)			
-1 原薬又は製剤の別 原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日 -2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	-1 原薬又は製剤の別		<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤	
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか		<input checked="" type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)	
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日		(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)	
	① 輸出届	輸出用名称	Acetaminophen JP	
		届出年月日	平成25年●月●日	
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報		
	② 製造販売承認 (又は製造販売届)	<input type="checkbox"/> 製造販売承認 (又は製造販売届)		
		販売名		
		承認番号		
	③ 上記以外	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本薬局方 アセトアミノフェン)		
承認年月日				
<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()				
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100		
	調査年月日	令和3年●月●日		
	対象品目の番号*5	No. ●		
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況(5年ごと)*6	申請者*7	A株式会社		
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 輸出		
	システム受付番号	3730108000999		
	申請年月日	令和元年●月●日		
	結果通知年月日(区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年■月■日		

B株式会社の輸出届

日局を引用する簡略記載の場合の記載例 (輸出届が簡略記載形式でなく、フル記載形式の場合は記載不要)

Bの輸出届であっても、Aの製造所に係る輸出適合性調査申請はAが行う必要がある。

【記載例4】「原薬」の調書に係る補足（原薬④）

- ・製造業者が（A株式会社）が製造した原薬を原料とした製剤（国内向け・**医療用医薬品**）を製造販売業者（B株式会社）が輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報* ¹ (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者* ¹	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (B株式会社)							
3 県に確認をを求める品目名* ²	日本薬局方 アセトアミノフェン (製造専用)							
-1 原薬又は製剤の別	<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤							
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input checked="" type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)						
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)						
	-2 輸出届等に関する情報* ³ (右欄の①~③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称					
			届出年月日					
輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報								
<input type="checkbox"/> 製造販売承認 (又は製造販売届) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> その他 ()			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
②製造販売承認 (又は製造販売届)	販売名	アセトアミノフェン錠 500mg 「K GW」						
	承認番号	22500AMX12345000 B株式会社の承認						
	承認年月日	平成 25 年 ● 月 ● 日						
③上記以外	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()							
4 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP調査の状況* ⁴ (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100						
	調査年月日	令和 3 年 ● 月 ● 日						
	対象品目の番号* ⁵	No. ●						
5 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況 (5年ごと)* ⁶	申請者* ⁷	B株式会社						
	申請の別* ⁸	<input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号	3730108000999						
	申請年月日	令和元年 ● 月 ● 日						
	結果通知年月日 (区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年 ■ 月 ■ 日						

【記載例5】「原薬」の調書に係る補足（原薬⑤）

- ・製造業者が（A株式会社）が製造した原薬を原料とした製剤（国内向け・**一般用医薬品**）を製造販売業者（B株式会社）が輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者*1	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (B株式会社)							
3 県に確認をを求める品目名*2	日本薬局方 アセトアミノフェン (製造専用)							
-1 原薬又は製剤の別	<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤							
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input checked="" type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)						
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)						
	-2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称					
			届出年月日					
輸出届が簡略記載形式の場合は、その引用先の情報								
<input type="checkbox"/> 製造販売承認 (又は製造販売届) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> その他 ()			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
②製造販売承認 (又は製造販売届)	販売名	総合かぜ薬「KGW」						
	承認番号	22500APX12345000						
	承認年月日	平成25年●月●日						
③上記以外	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()							
4 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100						
	調査年月日	令和3年●月●日						
	対象品目の番号*5	No. ●						
5 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況(5年ごと)*6	申請者*7							
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号							
	申請年月日							
	結果通知年月日(区分適合性調査にあっては有効期間)							

B株式会社の承認

記載不要
(適合性調査不要のため)

【記載例6】「原薬」の調書に係る補足（原薬⑥）

- ・ 製造業者（A株式会社）が製造した原薬を原料とした製剤（輸出専用）を輸出業者（B株式会社）が輸出する。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	A株式会社 高松製造所		
	担当者名	(氏名)		
	電話	087-***-****		
	メール	*****@***.co.jp		
2 PMDAへの証明申請者*1	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (B株式会社)			
3 県に確認を求める品目名*2	日本薬局方 アセトアミノフェン (製造専用)			
-1 原薬又は製剤の別 原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日 -2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	-1 原薬又は製剤の別		<input checked="" type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤	
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか		<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input checked="" type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)	
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日		(該当ある場合に記載する。なければ空欄とする。)	
	① 輸出届	輸出用名称	SOUGOU-KAZE「KGW」	
		届出年月日	平成25年●月●日	
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報		
	② 製造販売承認 (又は製造販売届)	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売承認 (又は製造販売届)		
		販売名	総合かぜ薬「KGW」	
		承認番号	22500APX12345000	
		承認年月日	平成25年○月○日	
③ 上記以外	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する			
	<input type="checkbox"/> その他 ()			
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303香 GMP100		
	調査年月日	令和3年●月●日		
	対象品目の番号*5	No. ●		
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況 (5年ごと)*6	申請者*7	A株式会社		
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 輸出		
	システム受付番号	3730108000999		
	申請年月日	令和元年●月●日		
	結果通知年月日 (区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年■月■日		

B株式会社の輸出届

承認書を引用する簡略記載の場合の記載例 (輸出届が簡略記載形式でなく。フル記載形式の場合は記載不要)

Bの輸出届であっても、Aの製造所に係る輸出適合性調査申請はAが行う必要がある。

【記載例7】「製剤」の調書に係る補足（製剤①）

- ・製造業者（C株式会社）が製造した製剤（国内向け）を自ら輸出する。（Cが製造及び製造販売している製剤（国内向け）をそのまま輸出する。）

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	C株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者*1	<input checked="" type="checkbox"/> 上記1と同じ <input type="checkbox"/> ()							
3 県に確認をを求める品目名*2	総合かぜ薬「K GW」							
-1 原薬又は製剤の別	<input type="checkbox"/> 原薬 <input checked="" type="checkbox"/> 製剤							
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出（確認対象の「原薬」は製剤の原料）						
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(空欄)						
	-2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称					
			届出年月日					
輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報								
<input type="checkbox"/> 製造販売承認（又は製造販売届） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> その他 ()			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
②製造販売承認（又は製造販売届）	販売名	総合かぜ薬「K GW」						
	承認番号	22500APX12345000						
	承認年月日	平成 25 年●月●日						
③上記以外	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()							
4 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100						
	調査年月日	令和 3 年●月●日						
	対象品目の番号*5	No. ●						
5 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況（5年ごと）*6	申請者*7	C株式会社						
	申請の別*8	<input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号	3730108000999						
	申請年月日	令和元年●月●日						
	結果通知年月日（区分適合性調査にあっては有効期間）	令和元年■月■日						

C株式会社の承認

【記載例 8】「製剤」の調書に係る補足（製剤②）

- ・製造業者（C株式会社）が製造した製剤（国内向け）を製造販売業者（D株式会社）が輸出する。（DがCに製造委託している製剤（国内向け）をそのまま輸出する。）

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式 22 別紙）の補足情報

1 提出者情報* ¹ (製造業者)	製造所名	C株式会社 高松製造所						
	担当者名	(氏名)						
	電話	087-***-****						
	メール	*****@***.co.jp						
2 PMDAへの証明申請者* ¹	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (D株式会社)							
3 県に確認をを求める品目名* ²	総合かぜ薬「K GW」							
-1 原薬又は製剤の別	<input type="checkbox"/> 原薬 <input checked="" type="checkbox"/> 製剤							
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出（確認対象の「原薬」は製剤の原料）						
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(空欄)						
	-2 輸出届等に関する情報* ³ (右欄の①～③の いずれかに記入)	① 輸出届	輸出用名称					
			届出年月日					
輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報								
<input type="checkbox"/> 製造販売承認（又は製造販売届） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>販売名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> その他 ()			販売名		承認番号		承認年月日	
販売名								
承認番号								
承認年月日								
②製造販売承認（又は製造販売届）	販売名	総合かぜ薬「K GW」						
	承認番号	22500APX12345000						
	承認年月日	平成 25 年●月●日						
③上記以外	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()							
4 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP調査の状況* ⁴ (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100						
	調査年月日	令和 3 年●月●日						
	対象品目の番号* ⁵	No. ●						
5 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況（5年ごと）* ⁶	申請者* ⁷	D株式会社						
	申請の別* ⁸	<input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出						
	システム受付番号	3730108000999						
	申請年月日	令和元年●月●日						
	結果通知年月日（区分適合性調査にあっては有効期間）	令和元年■月■日						

D株式会社の承認

【記載例9】「製剤」の調書に係る補足（製剤③）

- ・製造業者（C株式会社）が製造した製剤（輸出専用）を自ら輸出する。（Cが製剤（輸出専用）を製造し、自ら輸出する。）

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式22別紙）の補足情報

1 提出者情報*1 (製造業者)	製造所名	C株式会社 高松製造所		
	担当者名	(氏名)		
	電話	087-***-****		
	メール	*****@***.co.jp		
2 PMDAへの証明申請者*1	<input checked="" type="checkbox"/> 上記1と同じ <input type="checkbox"/> ()			
3 県に確認を求める品目名*2	SOUGOU-KAZE「KGW」			
-1 原薬又は製剤の別 原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日 -2 輸出届等に関する情報*3 (右欄の①~③の いずれかに記入)	-1 原薬又は製剤の別		<input type="checkbox"/> 原薬 <input checked="" type="checkbox"/> 製剤	
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか		<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出（確認対象の「原薬」は製剤の原料）	
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日		(空欄)	
	① 輸出届	輸出用名称	SOUGOU-KAZE「KGW」	
		届出年月日	平成25年●月●日	
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報		
			<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売承認（又は製造販売届）	承認書を引用する簡略記載の場合の記載例 (輸出届が簡略記載形式でなく、フル記載形式の場合は記載不要)
	販売名	総合かぜ薬「KGW」		
	承認番号	22500APX12345000		
	承認年月日	平成25年○月○日		
		<input type="checkbox"/> その他 ()		
② 製造販売承認（又は製造販売届）	販売名			
	承認番号			
	承認年月日			
③ 上記以外		<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他 ()		
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況*4 (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100		
	調査年月日	令和3年●月●日		
	対象品目の番号*5	No. ●		
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況(5年ごと)*6	申請者*7	C株式会社		
	申請の別*8	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 輸出		
	システム受付番号	3730108000999		
	申請年月日	令和元年●月●日		
	結果通知年月日(区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年■月■日		

【記載例 10】「製剤」の調書に係る補足（製剤④）

- ・製造業者（C株式会社）が製造した製剤（輸出専用）を輸出業者（D株式会社）が輸出する。（DがCに製造委託している製剤（輸出専用）をDが輸出する。）

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書（様式 22 別紙）の補足情報

1 提出者情報* ¹ (製造業者)	製造所名	C株式会社 高松製造所		
	担当者名	(氏名)		
	電 話	087-***-****		
	メ ー ル	*****@***.co.jp		
2 PMDAへの証明申請者* ¹	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input checked="" type="checkbox"/> (D株式会社)			
3 県に確認をを求める品目名* ²	SOUGOU-KAZE「KGW」			
-2 輸出届等に関する情報* ³ (右欄の①~③のいずれかに記入)	-1 原薬又は製剤の別	<input type="checkbox"/> 原薬 <input checked="" type="checkbox"/> 製剤		
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出 (確認対象の「原薬」は製剤の原料)		
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日	(空欄)		
	① 輸出届	輸出用名称	SOUGOU-KAZE「KGW」	
		届出年月日	平成 25 年●月●日	
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報		
	② 製造販売承認 (又は製造販売届)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認書情報 (又は製造販売届出情報)		
		販 売 名	総合かぜ薬「KGW」	
		承 認 番 号	22500APX12345000	
		承 認 年 月 日	平成 25 年○月○日	
③ 上記以外	<input type="checkbox"/> その他 (
	<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する			
	<input type="checkbox"/> その他 ()			
4 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP調査の状況* ⁴ (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号	303 香 GMP100		
	調査年月日	令和 3 年●月●日		
	対象品目の番号* ⁵	No. ●		
5 県に確認をを求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況 (5年ごと)* ⁶	申請者* ⁷	C株式会社		
	申請の別* ⁸	<input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/> 輸出		
	システム受付番号	3730108000999		
	申請年月日	令和元年●月●日		
	結果通知年月日 (区分適合性調査にあっては有効期間)	令和元年■月■日		

D株式会社の輸出届

承認書を引用する簡略記載の場合の記載例 (輸出届が簡略記載形式でなく、フル記載形式の場合は記載不要)

Dの輸出届であっても、Cの製造所に係る輸出適合性調査申請はCが行う必要がある。