

## 承認申請書等の製造方法欄の簡略化記載例

## 【製造方法】

【剤型分類】 : a a a

## 【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 製造所 A

【製造方法】 製造工程の範囲：反応、精製、包装、保管、試験  
原薬 X の製造方法：別紙〇のとおり (pdf ファイルとして添付する)

【次の製造方法の連番】 : 004

## 【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 製造所 B

【製造方法】 製造工程の範囲：発酵・粗製、精製、包装、保管、試験  
原薬 Y の製造方法：別紙〇のとおり (pdf ファイルとして添付する)

【次の製造方法の連番】 : 004

## 【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 製造所 C

【製造方法】 製造工程の範囲：反応、精製、包装、保管、試験  
原薬 Z の製造方法：MF 登録番号〇〇〇MF〇〇〇〇〇 (平成〇年〇月〇  
日 第〇回登録) の製造方法による。

【次の製造方法の連番】 : 004

## 【原薬等登録番号】

【原薬等登録番号】 : 〇〇〇MF〇〇〇〇〇

【登録年月日】 : 〇〇〇〇〇〇〇 (平成〇年〇月〇日)

【原薬等販売名】 : 〇〇〇 (MF の販売名を記載する)

## 【製造方法】

【連番】 : 004

【製造所の名称】 : 製造所 D

【製造方法】 製造工程の範囲：秤量、混合、・・・、包装、表示、保管、試験  
〇〇 (製剤の販売名を記載する) の製造方法

(平成 17 年 2 月 10 日付け第 0210001 号通知に基づき製造方法を記載する)

注) MF 登録申請書等の製造方法欄についても、本記載例を参考に記載すること。