

別紙

記載例1

製剤に係る製造方法に変更があったが、有効成分である原薬X及び原薬Yに変更がない場合

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【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:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験
原薬Xの製造方法:(製造方法は記載しなくても差し支えない)

【次の製造方法の連番】 :003

【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:秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験
原薬Yの製造方法:(製造方法は記載しなくても差し支えない)

【次の製造方法の連番】 :003

【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:秤量、混合、…、包装、表示、保管、試験
(第0210001号通知に基づき製造方法を記載する)

記載例2

製剤の製造方法には変更がないが、複数の原薬 X 及び Y のうち原薬 X に係る製造方法に変更があった場合 (MF を引用しない場合)

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【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: 秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法: (第0210001号通知に基づき製造方法を記載する)

【次の製造方法の連番】 :003

【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: 秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Yの製造方法: (製造方法は記載しなくても差し支えない)

【次の製造方法の連番】 :003

【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: 秤量、混合、…、充てん、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :004

【次の製造方法の連番】 :005

【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: 包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することでよい)

【製造方法】

【連番】 :005

【製造所の名称】 : 製造所E

【製造方法】 製造工程の範囲: 包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することでよい)

※製剤の製造方法については、従前の例による製造方法を記載することで差し支えない。

記載方法:

- ・最終工程を行う製造所の製造方法欄にのみ従前の例による製造方法を記載し、その他については製造工程の範囲のみを記載することで差し支えない。
- ・最終工程の製造所が複数の場合は、各々の製造所の製造方法欄に製造方法を記載すること。

記載例3

製剤の製造方法には変更がないが、複数の原薬 X 及び Y のうち一つの原薬 X に係る製造方法に変更があった場合 (MF を引用する場合)

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 :製造所A

【製造方法】 原薬Xの製造方法:(MF登録番号等を記載する)

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 :製造所B

【製造方法】 原薬Yの製造方法:(MF登録番号等は記載しなくても差し支えない)

【次の製造方法の連番】 :003

【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:秤量、混合、…、充てん、保管、試験

【次の製造方法の連番】 :004

【次の製造方法の連番】 :005

【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:包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することでよい)

【製造方法】

【連番】 :005

【製造所の名称】 :製造所E

【製造方法】 製造工程の範囲:包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することでよい)

※製剤の製造方法については、従前の例による製造方法を記載することで差し支えない。

記載方法:

- ・最終工程を行う製造所の製造方法欄にのみ従前の例による製造方法を記載し、その他については製造工程の範囲のみを記載することで差し支えない。
- ・最終工程の製造所が複数の場合は、各々の製造所の製造方法欄に製造方法を記載すること。

記載例4

製剤の製造方法には変更がないが、原薬 X について複数の製造業者 A 及び B から購入している場合において、製造業者 A についてのみ変更がある場合

【製造方法】

【剤型分類】 : aaa

【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: 秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法: (第0210001号通知に基づき製造方法を記載する)

(MFを引用する場合)

原薬Xの製造方法: (MF登録番号等を記載する)

【次の製造方法の連番】 : 003

【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: 秤量、溶解、…、包装、表示、保管、試験

原薬Xの製造方法: (製造方法は記載しなくても差し支えない)

(MFを引用する場合)

原薬Xの製造方法: (MF登録番号等は記載しなくても差し支えない)

【次の製造方法の連番】 : 003

【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: 秤量、混合、…、充てん、保管、試験

【次の製造方法の連番】 : 004

【次の製造方法の連番】 : 005

【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: 包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することにより)

【製造方法】

【連番】 : 005

【製造所の名称】 : 製造所E

【製造方法】 製造工程の範囲: 包装、表示、保管、試験

(従前の例による製造方法を記載することにより)

※製剤の製造方法については、従前の例による製造方法を記載することで差し支えない。

記載方法:

- ・最終工程を行う製造所の製造方法欄にのみ従前の例による製造方法を記載し、その他については製造工程の範囲のみを記載することで差し支えない。
- ・最終工程の製造所が複数の場合は、各々の製造所の製造方法欄に製造方法を記載すること。