

1. 本邦に輸出を予定している製造品目の分類 Product category for export to Japan

当てはまる□欄にチェックを入れること Tick the applicable open square (s) .

A. 医薬品 Drugs

- ☐ 生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品 Biologics, Drugs with national certificate, Drugs produced by recombinant DNA technology, Drugs using cell culture technology, Cell/Tissue therapy drugs, and Specified biological products
- ☐ 放射性医薬品 Radiopharmaceuticals
- ☐ 無菌医薬品 Sterile drugs
- ☐ 上記以外の医薬品 Drugs other than those indicated in the preceding three items

B. 医薬部外品 Quasi-Drugs

- ☐ 無菌医薬部外品 Sterile quasi-drugs
- ☐ 上記以外の医薬部外品 Quasi-drugs other than those indicated in the preceding item

2. 本邦に輸出を予定している製造品目の一覧及び製造工程 Product & Process List for export to Japan

一連番号 No.	品 目 名 Product Name	製 造 工 程 Applicable Manufacturing Process	備考（分類の別、製造販売業者名等） Remarks

(注意) (Notes)

1 記載する品目は本邦に輸出を予定している全ての品目を含めること。

Include the all products designed for the export to Japan in this form.

2 「製造工程」欄には工程名を記載すること（記載例：原薬の場合「合成、精製、乾燥、包装、表示、保管、試験」、製剤の場合「混合、造粒、打錠、包装、表示、保管、試験」）。

Enter the manufacturing process (synthesis, refining, drying, package, labeling, storage and/or testing etc. for drug substances, and mixing, granulation, tableting, package, labeling, storage and/or testing etc. for preparations,) in the column of “Applicable Manufacturing Process”

3 生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品、放射性医薬品の場合は、別途、製造工程の概要を添付すること。

For biologics, drugs with national certificate, drugs produced by recombinant DNA technology, drugs using cell culture technology, cell/tissue therapy drugs, specified biological products, and radiopharmaceuticals, attach an outline of any additional processes.

4 「備考」欄には、分類の別、日本の製造販売業者名、その他参考となる事項を記載すること。

Enter the product category, the name of marketing approval holders in Japan and other items to be referenced for the facilities and equipments of the site in the column of “Remarks”.

5 この様式の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.