

原薬等登録原簿軽微変更届書

登録区分 (原薬等の種類)	医薬品等原薬		
原薬等の名称	カキクケコ		
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可、認定又は登録の区分			
許可、認定又は登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更予定年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

氏 名 機構製薬株式会社

機構太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

原薬等登録原簿軽微変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : H21（原薬等登録原簿軽微変更届書）

【提出先】

【提出先の別】 : 3（総合機構）

【提出年月日】 : 3XXXXXX（令和XX年XX月XX日）

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【法人名】 : 機構製薬株式会社

【法人名ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃ

【代表者氏名】 : 機構 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : きこう たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【氏名】 : 機構次郎

【氏名ふりがな】 : きこう じろう

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 03-XXXX-XXXX

【FAX番号】 : 03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】 : kikoujiro@pmda.go.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）

【添付ファイル情報】

【別紙ファイル名】 : H21-00001.pdf

【添付資料ファイル名】 : H21-00001b.pdf

【申請の別】

【医薬品】 : 1（医薬品）

【国内製造、外国製造】 : 01（国内製造）

【登録区分】 : 01（医薬品等原薬）

【原薬等の名称】

【一般的名称】 : カキクケコ

【販売名】 : カキクケコ

【登録番号及び登録年月日】

【登録番号】 : XXXMFXXXXX

【登録年月日】 : 2XXXXXX（平成XX年XX月XX日）

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】 : XXXXXX001

【名称】 : 機構製薬株式会社本社工場

【ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃほんしゃこうじょう

様式第百二十五（第二百八十条の十二関係） 参考例示

【製造所の所在地】

【国名コード】：999(日本)

【所在地】：東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【許可又は認定の区分】：011(医薬品一般)

【許可又は認定番号及び年月日】

【許可番号又は認定番号】：XXXXXXXXXX

【許可年月日又は認定年月日】：2XXXXXX(平成 XX 年 XX 月 XX 日)

【変更内容】

【事項】：H003（製造方法）

【事項】：H006（貯蔵方法及び有効期間）

【事項】：H008（原薬等の製造所）

【変更前】

【備考】

【その他備考】

変更内容における変更前は以下のとおり。

事項：H003（製造方法）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届のとおり

事項：H006（貯蔵方法及び有効期間）・・・登録なし

事項：H008（原薬等の製造所）・・・平成 XX 年 XX 月 XX 日軽微変更届のとおり

【変更後】

【製造方法】

【剤型分類】：1001（固体（ゲル含む））

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：機構製薬株式会社本社工場

【製造方法】

製造工程の範囲：反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管

Step1：（重要工程）

中間体XXXXXXXXXXの反応・・・・・・・・・・

Step2：（重要工程）

粗力キクケコの反応・・・・・・・・・・

Step3：（重要工程）

力キクケコの反応，精製，乾燥，粉碎，混合，篩過，包装，試験，表示，保管・・・・・・・・

再加工工程

管理項目、管理値、管理方法等

【貯蔵方法及び有効期間】

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

様式第二百五（第二百八十条の十二関係） 参考例示

【原薬等の製造所】

【製造所の名称】

【業者コード】：XXXXXXXX001

【名称】：機構製薬株式会社本社工場

【ふりがな】：きこうせいやくかぶしきかいしゃほんしゃこうじょう

【製造所の所在地】

【国名コード】：999(日本)

【所在地】：東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【許可又は認定の区分】：011(医薬品一般)

【許可又は認定番号及び年月日】

【許可番号又は認定番号】：XXXXXXXXXXXX

【許可年月日又は認定年月日】：2XXXXXX(平成 XX 年 XX 月 XX 日)

【備考】

【添付資料の有無】：1(有)

【その他備考】

CTD第3部改訂版を提出する。

製剤販売名XXXXXXXXXX(システム受付番号：XXXXXXXXXXXXXXXX)の申請に伴う機構での本MFの審査終了に伴い、軽微変更届を提出する。

変更理由：・製造方法XXXXの変更
・貯蔵方法及び有効期間の追加
・製造業者認定の更新を反映

<添付資料>

CTD Module 3 Applicant's part、CTD Module 3 Restricted part

<添付ファイル情報>

別紙ファイル名：

新旧対照表、当該MFを引用する製剤一覧、宣誓書

添付資料ファイル名：

製造工程流れ図、一変及び軽微変更の設定根拠

MF登録・変更履歴

システム受付番号

1. 平成XX年XX月XX日(初回)

XXXXXXXXXXXXXXXX

2. 平成XX年XX月XX日(軽微)

XXXXXXXXXXXXXXXX

3. 平成XX年XX月XX日(軽微)

XXXXXXXXXXXXXXXX

【変更年月日】：3XXXXXX(令和XX年XX月XX日)

【備考】