

輸出用医薬部外品製造等届書・輸出用医薬部外品輸入届書 G O 2

入力方法及び記載例

医薬部外品を輸出するために製造をしようとする者は、あらかじめ医薬部外品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届出しなければなりません。

届出は、厚生労働省の FD 申請（フレキシブルディスク申請）ホームページからダウンロードした「電子申請ソフト（以下、「FD 申請ソフト」という。）」を利用し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出することができます。

FD 申請ソフトを入手していない方は、下記ページからダウンロードしてください。
また、申請ソフトについては、ヘルプデスクが開設されており、メール又は FAX により問合せが可能です。

厚生労働省の FD 申請ソフトダウンロードページ：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>
ヘルプデスク E-Mail：fd_iyaku@pmda.go.jp FAX：03-3507-0114

これから、このFD申請ソフトによる入力方法等をご案内します。

1. 届書の作成方法

1 FD 申請ソフトの申請様式選択画面

FD 申請ソフトを立ち上げ、上部「新規作成タブ」をクリックすると、下記の画面が開く。

- ① 「G02」と入力すると、申請様式一覧に2種類の様式名が表示される。
- ② 「輸出用（医薬部外品）（製造等）届書」もしくは「輸出用（医薬部外品）（輸入）届書」を選択する。
※ 国内で製造されたものを輸出するのであれば「輸出用医薬部外品製造等届書」、
海外から輸入した医薬部外品を輸出するのであれば「輸出用医薬部外品輸入届書」を提出すること。
- ③ 「了解」をクリック

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

G02:輸出用(医薬部外品)(製造等)届書
G02:輸出用(医薬部外品)(輸入)届書

選択した申請様式

G02:輸出用(医薬部外品)(製造等)届書

① 様式番号での一覧絞り込み G02 常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

医薬品 医薬部外品 化粧品
 医療機器 体外診断用医薬品 再生医療等製品

③ 了解

2 共通ヘッダの入力

上部「申請入力」タブをクリックし、「共通ヘッダ」タブをクリックする。

一番左側の項目名が赤字の項目は入力必須項目、黒字の項目は入力不要。

住所や名前の欄は、全て全角入力すること。「-」は全角のハイフンを入力すること。

※「住所」欄には、120文字しか入力できません。住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください。

→「共通ヘッダ」タブの「住所」欄に、入るところまで入力する。「備考」タブの「その他備考」欄には、正しい住所を入力する。

管理情報		共通ヘッダ		届出の別		業務の種類別		製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		許可の区分		主事務所又は製造所の名称/所在地		製造等をし、又は輸入しようとする			
様式	様式の別を示す記号	G02															
提出先	提出先の別	▼															
提出年月日	元号	▼	年	▼	月	▼	日	提出者・担当者情報の検索及び設定									
提出者	業者コード	▼															
	住所	▼															
	法人名ふりがな	▼															
	法人名	▼															
	代表者氏名ふりがな	▼															
代表者氏名	▼																
担当者	郵便番号	▼															
	住所	▼															
	氏名1ふりがな	▼															
	氏名1	▼															
	氏名2ふりがな	▼															
	氏名2	▼															
	連絡先	所属部署名等	▼														
	電話番号	▼				FAX番号	▼										
	メールアドレス	▼															
選任製造販売業者	住所	▼															
	法人名ふりがな	▼				代表者氏名ふりがな	▼										
	法人名	▼				代表者氏名	▼										
再提出情報	再提出を示す記号	▼															
	再提出	差換え種別	▼														
		システム受付番号	▼				再提出年月日	元号	▼	年	▼	月	▼	日			
手数料	手数料コード	▼				手数料入力	▼							手数料金額	▼		
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	▼				添付資料ファイル名	▼				調査申請書ファイル名	▼				添付ファイル類選択	
通常モード												一括チェック		完了		キャンセル	

(1) 様式～提出者まで

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	業務の種別	製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	許可の区分	主事務所又は製造所の名称/所在地	製造等をし、又は輸入しようとする
様式	様式の別を示す記号	G02 ①					
提出先	提出先の別	厚生労働省 ②					
提出年月日	元号	令和	年	月	日 ③	提出者・担当者情報の検索及び設定	
提出者 ④	業者コード		管理番号	001	郵便番号		
	住所						
	法人名ふりがな						
	法人名						
	代表者氏名ふりがな						
	代表者氏名						
編集状況 ○							
完了がわで <input checked="" type="checkbox"/> シタックチェック をして終了							
チェック							
編集前に戻る							

①様式：選択した「G02」が入力されている。

②提出先：厚生労働省を選択すること。

③提出年月日：元号は「令和」を選択すること。年月日を数字で入力すること。提出年月日は、この届出をPMDAに提出するときの送付日とすること。
(窓口は窓口来訪日、郵送は投函日、オンラインは「申請・届出等提出」ボタンを押下する日です。)

④提出者：全9桁の法人業者コード(下3桁が000のもの)を入力すること。

管理番号は任意の番号を入力する。(同日の申請において重複しないこと。迷ったら、「001」と入力する。)

郵便番号、住所、法人名ふりがな、法人名代表者氏名ふりがな、代表者氏名を入力する。

法人名は、御社名(外国の製造業者ではありません)。登記された会社名を入力すること。

代表者氏名には「代表取締役〇〇 〇〇」など役職名を併せて入力すること。代表者氏名ふりがなには、役職名は不要。

住所の「-」は全角のハイフンを入力すること。半角やマイナス、長音記号などを入力するとエラーとなるので注意。

(2) 担当者～再提出情報

①	担当者	郵便番号	<input type="text"/>			
		住所	<input type="text"/>			
		氏名1ふりがな	<input type="text"/>			
		氏名1	<input type="text"/>			
		氏名2ふりがな	<input type="text"/>			
		氏名2	<input type="text"/>			
		連絡先	所属部課名等	<input type="text"/>		
②	選任製造販売業者	住所	<input type="text"/>			
		法人名ふりがな	<input type="text"/>	代表者氏名ふりがな	<input type="text"/>	
		法人名	<input type="text"/>	代表者氏名	<input type="text"/>	
		電話番号	<input type="text"/>	FAX番号	<input type="text"/>	
③	再提出情報	再提出を示す記号	新規提出 <input type="text"/>			
		再提出	差換え種別	<input type="text"/>		
		システム受付番号	<input type="text"/>	再提出年月日	元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	

- ①担当者：本届書の担当者を入力すること。2名まで入力可能。
住所は担当者の自宅ではなく、勤務先の所在地を入力すること。
- ②選任製造販売業者：この欄は黒字となっているので入力不要。
- ③再提出情報：再提出を示す記号は「新規提出」を選択すること。他の項目は入力不要。

ここまで入力ができたら、「届出の別」タブをクリックします。

3 届出の別

申請様式選択画面で選択したものが入力されていますか。間違っていた場合は、最初の選択画面からのやり直しとなります。
正しく入力されていればOKです。

この例では、「医薬部外品」「製造」が選択されています。

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	業務の種別	製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	許可の区分
届出の別					
医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬部外品			
製造、輸入の別		製造			

問題がなければ、次のタブをクリックします。

4 業務の種別

「医薬部外品製造販売業」もしくは「医薬部外品製造業」のどちらかを選択してください。

輸出届は主に製造業者が届出者となりますが、厚労省通知「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年8月6日、薬食発0806第3号）の「第3.1.(2) 輸出用医薬品等に関する特例」より、

輸出用の医薬品等の製造の届出に関して、製造行為を委託する場合には当該製造行為の全体像を的確に把握し、輸出用の医薬品等の適合性調査を適切に行えるようにするため、委託を受けた者の代わりに、当該委託をした者（契約等により輸出用の医薬品等の製造を委託した**製造販売業者**又は**製造業者**）において、厚生労働大臣へ届け出ることとすること。

となっておりますので、該当する方を選択してください。

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所の名称/所在地

業務の種別

製造販売業、製造業

医薬部外品製造販売業

第一種医薬品製造販売業

第二種医薬品製造販売業

医薬部外品製造販売業

化粧品製造販売業

第一種医療機器製造販売業

第二種医療機器製造販売業

第三種医療機器製造販売業

体外診断用医薬品製造販売業

再生医療等製品製造販売業

医薬品製造業

医薬部外品製造業

化粧品製造業

医療機器製造業

体外診断用医薬品製造業

再生医療等製品製造業

医薬品外国製造業者

医薬部外品外国製造業者

化粧品外国製造（製造販売）業者

医療機器外国製造業者

体外診断用医薬品外国製造業者

再生医療等製品外国製造業者

医療機器修理業

5 許可番号及び年月日

The screenshot shows a web form with a navigation bar at the top containing tabs: 管理情報, 共通ヘッダ, 届出の別, 業務の種別, 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日, 許可の区分, 主事務所又は製造所の名称/所在地, and 製造. The main content area has a title bar '製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日'. Below it, there are two input fields: '許可番号' with a text box containing '①', and '許可年月日' with a dropdown for '元号' containing '②', followed by '年', '月', and '日' text boxes.

- ①上記で選択した許可証を参照し、正しく入力すること。
- ②許可年月日は許可証の有効期間の始期になる。

6 許可番号及び年月日

The screenshot shows a web form with a navigation bar at the top containing tabs: 管理情報, 共通ヘッダ, 届出の別, 業務の種別, 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日, 許可の区分, 主事務所又は製造所の名称/所在地, and 製造. The main content area has a title bar '製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分'. Below it, there are two dropdown menus: '製造販売業の許可の種類' with a dropdown arrow and '①', and '製造所の許可区分' with a dropdown arrow and '②'. The dropdown for '製造所の許可区分' is open, showing a list of options: 医薬部外品 登録, 医薬部外品 一般, 医薬部外品 無菌医薬部外品, and 医薬部外品 包装・表示・保管.

- ①製造販売業である場合は、製造販売業の許可の種類を「種類なし」を選択すること。製造業の場合は入力不要。
- ②製造業である場合は、製造業の許可区分から該当の許可区分を選択すること。製造販売業の場合は入力不要。

7 主事務所又は製造所の名称/所在地

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	業務の種別	製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	許可の区分	主事務所又は製造所の名称/所在地	製造等をし、
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称							業者情報検索
業者コード	①						
名 称	②						
ふりがな	③						
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地							
所 在 地	②						

- ①業者コード欄には、「xxxxxx000」といった下3桁000の法人コードではなく、「xxxxxx001」や「xxxxxx002」などの製造販売業もしくは製造業のコードを入力すること。
- ②製造販売業もしくは製造業の名称・所在地を入力すること。全て全角入力すること。
- ③ふりがなは、株式会社等を省略せず、「かぶしきがいしゃ」も含め入力すること。

8 製造等をし、又は輸入しようとする品目

この項目以降は、国内で承認を取得している製品の販売名と、輸出用名称のみが異なる製品についての説明となります。
(輸出専用品については記載内容が異なります。承認申請と同様に入力する必要があります。)

(1)名称

The screenshot shows a software window with the following elements:

- Header tabs: 共通ヘッダ, 届出の別, 業務の種別, 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日, 許可の区分, 主事務所又は製造所の名称/所在地, 製造等をし、又は輸入しようとする品目
- Sub-tabs: 名 称 (selected), 成分及び分量又は本質, 別紙規格, 製造方法, 用法及び用量, 効能又は効果, 規格及び試験方法, 簡略記載先
- Form fields:
 - 名 称: Input field with red text.
 - 種 別: Dropdown menu with a red circled 1 next to it.
 - 一般的名称: Input field with a red circled 2 next to it.
 - 輸出用名称: List box with a red circled 3 next to it. The list contains one item: 001: 【輸出用名称】.
- Buttons:
 - 上 1/4, 下 1/4, 下 線 (next to 種 別)
 - 上 1/4, 下 1/4, 下 線 (next to 輸出用名称)
 - 編集状況 (radio button)
 - 完了時刻でシリアルチェックをして終了 (checkbox checked)
 - チェック
 - 設定
 - 繰返し (3)

①種別は「清浄用綿類」以外は入力不要。

②一般的名称は入力不要。

③輸出届は品目毎の届出だが、1品目において輸出用名称を複数設定することは可能。繰返しボタンで項目を増やし、入力すること。

(2)成分及び分量又は本質

共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所の名称/所在地 製造等をし、又は輸入しようとする品目

名称 成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 用法及び用量 効能又は効果 規格及び試験方法 簡略記載先

成分及び分量又は本質 繰返し 簡略記載 簡略記載 ①

001:【成分及び分量又は本質】

構成 基本単位 分量 単位

001:【構成】 繰返し CSV

成分 成分検索 クリア 繰返し

001:【成分】

配合目的 規格

成分コード 上 1/4 下 1/4 下線

成分名

分量(又は分量上限) 分量下限 単位 プレ番号 プレ記号

原薬等登録番号 原薬等登録番号 登録年月日 元号 年 月 日

ウシ等由来原材料 原材料

001:【ウシ等由来原材料】 ウシ等の動物名

使用部位 クリア 繰返し

001:【使用部位】 部位コード 使用部位入力

部位名称

原産国コード 国名検索

原産国名

成分及び分量又は本質 編集 ② TSE番号

記載省略

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

①簡略記載を選択すること。

②編集をクリックし、テキスト入力欄に「記載省略」と入力すること。他の項目は入力不要。

(3)別紙規格

全て入力不要。

(4)製造方法

①簡略記載を選択すること。

②編集をクリックし、テキスト入力欄に製造方法を入力すること。

(製造方法欄入力例) 令和〇年〇月〇日に届け出た販売名「××××」(製造販売業者:▲▲株式会社)の届出内容と同じ

入力例については上記のほか、令和4年6月22日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)の改正について」末尾の「(参考)輸出届の記載例」を参照すること。<https://www.pmda.go.jp/files/000247110.pdf>

(5)用法及び用量、効能又は効果、規格及び試験方法 (各タブの入力内容は共通です)

共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所
名 称 成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 **用法及び用量** 効能又は効果 規格及び試験方法 簡略記載

用法及び用量

簡略記載 簡略記載 ①

投与経路 繰返し 投与経路検索

001: 投与経路

用法及び用量

10 20 30 40

簡略記載先に同じ ②

共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所
名 称 成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 用法及び用量 **効能又は効果** 規格及び試験方法 簡略記載

効能又は効果

簡略記載 簡略記載 ①

効能又は効果

10 20 30 40 50 60 70

簡略記載先に同じ ②

共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所
名 称 成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 用法及び用量 効能又は効果 **規格及び試験方法** 簡略記載

規格及び試験方法

簡略記載 簡略記載 ①

規格及び試験方法 クリア 繰返し

001: 簡略記載先に同じ

試験名

簡略記載先に同じ ②

規格及び試験方法

10 20 30 40 50 60 70

簡略記載先に同じ ②

- ①簡略記載を選択すること。
- ②各タブのテキスト入力欄には、「簡略記載先に同じ」と入力すること。

(6)簡略記載先

共通ヘッダ		届出の別		業務の種別		製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		許可の区分		主事務所又は製造所の名称/所在地		製造等をし、又					
名称		成分及び分量又は本質		別紙規格		製造方法		用法及び用量		効能又は効果		規格及び試験方法		簡略記載先			
簡略記載先																	
承認年月日、許可又は基準承認年月日		元号		平成		30		年		08		月		01		日 ①	
承認番号		23000DZZ01234000 ②															
厚生労働省基準承認番号																	
種別		▼															
販売名		薬用機構〇〇クリーム ③															
				上 1/4		下 1/4		下 線									

編集状況

完了が
 シリカ
をして

チェッ

- ①当該品の承認年月日を入力すること。
- ②承認番号を入力すること。
- ③販売名を入力すること。(輸出用名称ではありません。)

他の項目は入力不要。

6 輸出先

業務の種類別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区分 主事務所又は製造所の名称/所在地 製造等をし、又は輸入

輸出先
001: 輸出先

国名コード

国名

国名検索

国名の検索

検索条件

検索項目の選択
国名検索

検索モードの指定
前方一致検索

検索文字列の指定
大韓民国

検索開始

検索結果の選択
103 大韓民国

設定
キャンセル
クリア

検索条件に該当する結果は、検索結果の一覧コンボ内に表示されます。
検索結果が複数ある場合には、その中から目的の情報を選択して下さい。
選択したい国名が表示されない場合は「701 その他」を選択し
意図する国名を入力テキストボックスに入力して下さい。
検索文字列を間違えた場合は「クリア」して下さい。

- ①国名検索をクリックする。
- ②新しく「国名の検索」のウィンドウが開くので、検索文字列の指定欄に国名を入力し、検索開始をクリックする。
(国名は正しく入力してください。例えば「大韓民国」を検索する場合、図にあるとおり「大韓民国」、もしくは一文字目の「大」、と入力すると検索できます。「韓国」と入力しても検索できません。また、ひらがなでも検索できません。アメリカの場合、「あ」ではなく「ア」と入力してください。)
- ③「V」をクリックすると検索結果一覧が表示されるので、候補の中から選択する。
- ④輸出先国が複数ある場合は、繰返し、により①から④を繰り返して入力する。

7 備考

The screenshot shows a software window titled '備考' (Remarks). At the top, there are several tabs: '業務の種類' (Business Type), '製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日' (Manufacturing/Sales License Number and Date), '許可の区分' (License Category), '主事務所又は製造所の名称/所在地' (Main Office/Manufacturing Site Name/Location), and '製造等をし' (Manufacturing, etc.). Below the tabs, there is a yellow header bar with the text '備考'. Underneath, there are two dropdown menus. The first is labeled '適合性調査の有無' (GMP Survey Status) and has '無' (None) selected. The second is labeled '適合性調査申請提出予定先' (GMP Survey Application Submission Destination) and has '有' (Yes) selected. Below these is another yellow header bar labeled 'その他備考' (Other Remarks). Underneath that is a horizontal ruler with markings at 10, 20, 30, 40, 50, 60, and 70. At the bottom, there is a text input area with a red circled '2' in the top left corner.

①適合性調査の有無欄は「無」を選択すること。

ただし、GMP 証明書の発給申請をする品目で、GMP 適合性調査申請をする必要がある場合は「有」を選択すること。
その場合は、「適合性調査申請提出予定先」についても選択すること。

②その他の備考欄は、特段入力不要。

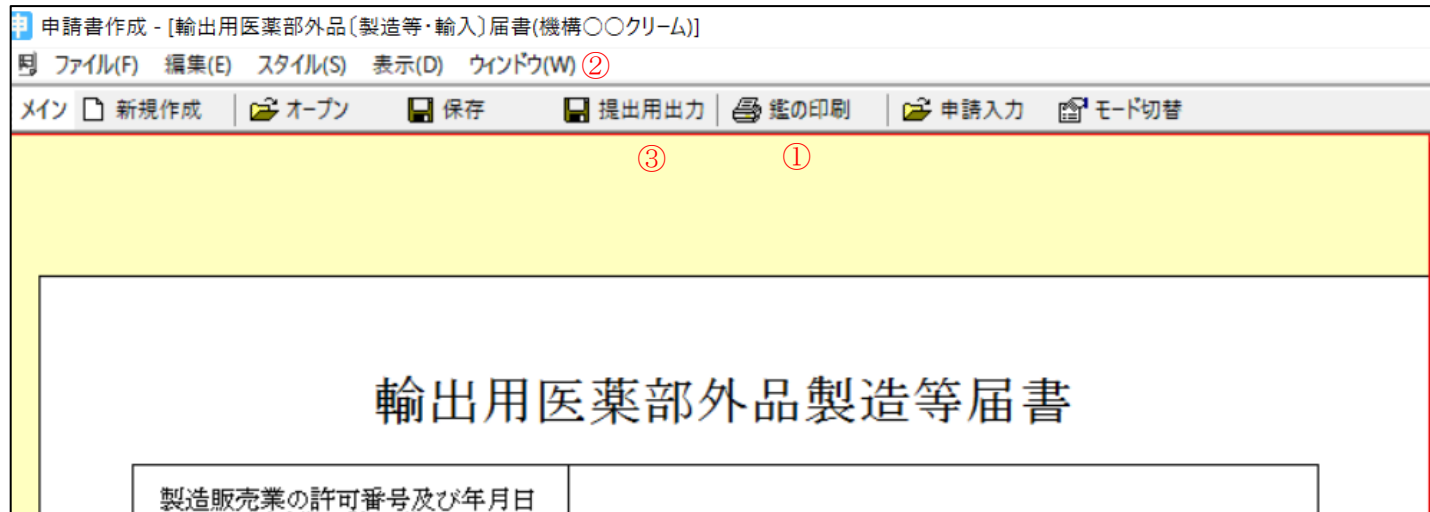
(令和4年6月22日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)の改正について」により、従来記載していた「輸出用名称が異なる旨について」は不要となりました。) <https://www.pmda.go.jp/files/000247110.pdf>

以上で、すべての入力は終了しました。入力が正しいかどうか、「一括チェック」にて確認してください。
エラーが出た場合は該当箇所の修正が必要です。チェックが終了したら完了をクリックし、保存を行ってください。

2. 届書の提出準備

上記により、入力が完了したら、鑑の印刷、提出用申請データの印刷、提出用データの格納が必要です。それぞれについて説明していきます。

1 鑑の印刷



① 「鑑の印刷」 をクリックし印刷すること。

2 提出用申請データの印刷

② 「ウィンドウ (W)」 をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」 を選択し、印刷すること。

3 提出用データの格納

③ 「提出用出力」 をクリックし、「CD-R 焼込用ファイル出力」 もしくは「FD 出力」 を選択し「次へ」。

「出力先選択」 をクリックし、デスクトップを指定し、実行する。

デスクトップに保存したファイルを CD-R 等の電子媒体に保存すること。

4 提出先及び提出部数等

- ・提出先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6階

- ・提出部数等

郵送若しくは窓口で以下のものを提出すること。

1. 届の鑑：3部（控えを含む）
2. FD申請ソフトで入力したデータを印刷したもの：3部（控えを含む）
3. FD申請ソフトで入力したデータを格納した電子媒体（CD-R）：1枚（郵送の場合は返却不可）
4. 返信用封筒（郵送の場合のみ）

- ・外字については、下記PDFを参照すること。

「外字を使用する場合について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000251084.pdf>

輸出用医薬部外品（製造等・輸入）届書入力例（国内品の場合）
（提出用申請データ形式）

輸出用医薬部外品〔製造等・輸入〕届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : G02（輸出用医薬部外品〔製造等・輸入〕届書）

【提出先】

【提出先の別】 : 1（厚生労働省）

【提出年月日】 : 3040201（令和04年02月01日） 送付日か

【提出者】

【業者コード】 : 123456000 下3ケタが000か

【管理番号】 : 001

【郵便番号】 : 100-0013

【住所】 : 東京都千代田区霞が関3-3-2

【法人名】 : 株式会社機構コスメティック

【法人名ふりがな】 : かぶしきがいしゃ きこうこすめていっく

【代表者氏名】 : 代表取締役 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】 : 東京都千代田区霞が関3-3-2

【氏名1】 : 業務 一郎

【氏名1ふりがな】 : ぎょうむ いちろう

【氏名2】 : 業務 花子

【氏名2ふりがな】 : ぎょうむ はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 審査業務部

【電話番号】 : 03-3506-9437

【メールアドレス】 : iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出） 新規提出となっているか

【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 2（医薬部外品）

【製造、輸入の別】 : 1（製造）

【業務の種類】

【製造販売業、製造業】 : 12（医薬部外品製造業）

【製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 13DZ123456

【許可年月日】 : 3040101（令和04年01月01日）

【製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分】

【製造所の許可区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【主たる機能を有する事務所又は製造所の名称】

【業者コード】 : 123456001

【名称】 : 機構コスメティック

【ふりがな】 : きこうこすめていっく

【主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地】

【所在地】 : 東京都千代田区霞が関3-3-2

【製造等をし、又は輸入しようとする品目】

【名称】

【輸出用名称】 : 薬用キコウ〇〇クリーム

【輸出用名称】 : KIKOH 〇〇 CREAM

【輸出用名称】 : KIKOH ▲▲ CREAM

成分及び分量又は本質	
簡略記載	1（簡略記載）
成分及び分量又は本質	簡略記載

【製造方法】

【簡略記載】 : 1（簡略記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】

令和4年1月15日に承認された販売名「薬用機構〇〇クリーム」（承認番号：23000DZZ01234000、製造販売業者：株式会社機構コスメティックスの承認内容と同じ

「令和4年6月22日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）の改正について」の記載例を参照すること。

【用法及び用量】	
【簡略記載】	: 1 (簡略記載)
【用法及び用量】	簡略記載先に同じ
【効能又は効果】	
【簡略記載】	: 1 (簡略記載)
【効能又は効果】	簡略記載先に同じ
【規格及び試験方法】	
【簡略記載】	: 1 (簡略記載)
【簡略記載先】	
【承認年月日、許可又は基準承認年月日】	: 2300801 (平成30年08月01日)
【承認番号】	: 23000DZZ01234000
【販売名】	: 薬用機構〇〇クリーム
【輸出先】	
【国名コード】	: 103 (大韓民国)
【輸出先】	
【国名コード】	: 106 (台湾)
【輸出先】	
【国名コード】	: 108 (香港)
【輸出先】	
【国名コード】	: 105 (中華人民共和国)
【輸出先】	
【国名コード】	: 205 (英国)
【輸出先】	
【国名コード】	: 210 (フランス)
【輸出先】	
【国名コード】	: 213 (ドイツ)
【輸出先】	
【国名コード】	: 220 (イタリア)
【輸出先】	
【国名コード】	: 304 (アメリカ合衆国)
【備考】	
【適合性調査の有無】	: 2 (無)
【その他備考】	

「令和4年6月22日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)の改正について」により、輸出用名称が異なる旨についての記載は不要となった。