承認（輸出届）の変更等履歴一覧（様式例）

販売名等

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認(届出)年　月　日※１ | 種別※２ | 成分及び分量又は本質※３ | 別紙規格※３ | 製造方法※３ | 用法及び用量※３ | 効能又は効果※３ | 貯蔵方法及び有効期間※３ | 規格及び試験方法※３ | 製造販売する品目の製造所※３ | 原薬の製造所※３ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

◎最新の承認内容

●過去の承認内容

※１　承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日を記載してください。

※２　申請、届出の種別を記載してください。

　　　例）承認、一変、軽変、記載整備等

※３　「成分及び分量又は本質」欄から右欄は、変更した項目に●を、その変更が最新の場合に◎を付けてください。

なお、承認においては便宜上全て●を付け、最新の場合は◎を付けてください。

　※４　◎がついている承認書等の写しを提出してください。