参考１（医療機器）

No	製造販売業者	許可区分	販売名	類別	一般的名称	出荷形態	クラス分類	設備分類	設備							製造場所		輸出状況	製造状況（ 単位）※年数ごとの製造数量等					承認状況			過去5年間の変更管理	過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況	その他特記事項	過去5年間の査察実績(*1)
																								承認年月日 承認番号	過去5年間の承認事項一部変更承認等	過去5年間の軽微変更届等（記載整備含）					

代表品目選定理由(*2)：

*1：代表品目を選定して調査を行ったときは、申請品目と代表品目の区別がわかるように記載すること

*2：上記の表から選定した代表品目の選定理由を具体的に記載すること

参考１（輸出用医療機器）

No	製造販売業者	許可区分	販売名	類別	一般的名称	出荷形態	クラス分類	設備分類	設備							製造場所		製造状況 （単位） ※年数ごとの製造数量等					輸出用医薬品製造届状況			過去5年間の変更管理	過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況	その他特記事項	過去5年間の査察実績(*1)	引用承認	
																							輸出届受付年月日システム受付番号	変更届等	輸出先国名						承認年月日、番号	製品名

代表品目選定理由(*2)：

*1：代表品目を選定して調査を行ったときは、申請品目と代表品目の区別がわかるように記載すること

*2：上記の表から選定した代表品目の選定理由を具体的に記載すること