

(別紙2)

## 同一性に関する証明書

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

### 記

医薬品適合性結果通知書(写)

適合性調査申請年月日 : 年 月 日  
システム受付番号 :  
調査を行った製造所の名称 :  
調査を行った製造所の所在地 :  
製造業者の氏名 :  
製造業の許可若しくは登録  
区分又は医薬品等外国製造  
業者の認定若しくは登録区分 :  
製造業の許可若しくは登録  
番号又は医薬品等外国製造  
業者の認定若しくは登録番号 :  
適合性結果通知年月日 : 年 月 日

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製造所の所在地

製造所の名称

製造所の責任者氏名(製造管理者の氏名)

(別紙2)

## 同一性に関する証明書

### Certificate of Identical Active Pharmaceutical Ingredient

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

(Name of the manufacturer/MF in-country caretaker) certify that active pharmaceutical ingredient (API) “ (name of the API) ” supplied to (name of marketing authorization holder using the API) is identical to API“ (name of the API) ” described in remark of the attached copy of Notification of Inspection Result, in its manufacturing method, process, facilities used, and specifications, etc.

記

(Note)

医薬品適合性結果通知書(写)

Contents in the remark of Notification of Inspection Result

適合性調査申請年月日 : 年 月 日

Application date of GMP inspection: YY MM DD

システム受付番号 :

System filing number

調査を行った製造所の名称 :

Name of the manufacturing site inspected

調査を行った製造所の所在地 :

Address of the manufacturing site inspected

製造業者の氏名 :

Name of the manufacturer

製造業の許可若しくは登録

区分又は医薬品等外国製造

業者の認定若しくは登録区分：

License or registration category of the manufacturer, accreditation or  
registration category of the foreign drug manufacturer

製造業の許可若しくは登録

番号又は医薬品等外国製造

業者の認定若しくは登録番号：

Number of the license or registration for the manufacturer, or of the  
accreditation or registration for the foreign manufacturer

適合性結果通知年月日：年 月 日

Date of notification of Inspection Result：YY MM DD

年 月 日

YY MM DD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency

製造所の所在地又はMF 国内管理人の住所

Address of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の名称又はMF 国内管理人の氏名

Name of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の責任者氏名（製造管理者の氏名）又はMF 国内管理人

Name of responsible person of the manufacturing site

(product security pharmacist) /MF in-country caretaker