

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	☐ 医療用医薬品等 ☐ 一般用／要指導医薬品 ☐ 医薬部外品 ☐ 医療機器 ☐ 体外診断用医薬品 ☐ 再生医療等製品
証明事項	☐ 1. 製造販売業の許可 ☐ 2. 製造業の許可又は登録 ☐ 3－1. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） ☐ 3－2. 製造販売承認内容（特例発給） ☐ 4. 製造販売承認申請中 ☐ 5. 添付資料 ☐ 6. G L P 適合状況 ☐ 7－1. G M P 省令要求事項適合状況 ☐ 7－2. G M P 省令要求事項適合状況（欧州との相互承認協定に関する G M P 証明） ☐ 8. Q M S 省令要求事項適合状況 ☐ 9. G C T P 省令要求事項適合状況 ☐ 10. 治験計画内容 ☐ 11－1. 医薬品製剤証明書 ☐ 11－2. 医薬品製剤証明書（特例発給） ☐ 12. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 ☐ 13. 治験薬 G M P 通知要求事項適合状況（実地調査あり） ☐ 14. 治験薬 G M P 通知要求事項適合状況（実地調査なし）
品目名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書発行部数	英文 部・和文 部 合計 部
証明書提出先国等	
発給方法	電子発給 ・ 書面発給
備考	

上記により証明確認調査を申請します。
(元号) 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長 殿

様式第 2 6 号の裏面

連 絡
担当者名

電話
番号 ()

ファクシミリ
番 号 ()

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

（注）

- ・市中銀行等により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等、名称が異なる場合がありますが、**正規の領収書**であればいずれでも使用できます。
 - ・市中銀行等に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
 - ・**原本は不要です。写しをはがれないように、点線の枠内に糊付けしてください。**
 - ・市中銀行等の領収書が点線の枠より大きい場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙（A 4 サイズ）の範囲内に糊付けしてください。あるいは、別紙として A 4 サイズの用紙にて提出してください。
- また、**折り曲げて貼付しないでください。**

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 書式は、文書作成ソフトを用いて作成すること。
- 3 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 証明確認調査種別欄

該当する種別1か所にレ印を付すこと。

(2) 証明事項欄

希望する証明事項1か所にレ印を付すこと。

- ①証明事項欄3-1又は3-2(特例発給)について、それぞれ該当する局長通知に定める様式は以下のとおり。

・証明事項欄3-1

局長通知に定める様式: 様式5-1、様式5-3、様式5-4、様式6-1、様式6-3、様式6-4、様式7-1、様式7-3、様式7-4、様式8-1、様式8-4、様式8-5、様式8-6、様式9-1、様式9-2、様式10-1又は様式11

・証明事項欄3-2(特例発給)

局長通知に定める様式: 様式5-1、様式5-3、様式5-4、様式8-1、様式8-3又は様式8-4

- ②局長通知に定める様式14-1(証明書)の発給を希望する場合は証明事項欄の7-1を、様式15(証明内容通知書)の発給を希望する場合は証明事項欄の7-2を選択すること。

- ③局長通知に定める様式19-1の発給を希望する場合は証明事項欄の11-1を、様式19-2(特例発給)の発給を希望する場合は証明事項欄の11-2を選択すること。

(3) 品目名欄

該当する名称を記載し、国外で使用する名称が異なる場合には輸出届に基づき輸出用名称を括弧「()」を付して記入すること。特例発給に該当する場合は、海外で使用する英名称を括弧「()」を付して添記することができる。

証明事項欄の1又は2に該当する場合は記入しないこと。

(4) 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄

証明書に記載する事項のみ記入すること。

証明事項欄の1に該当する場合は製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を、4、10又は12に該当する場合は申請者の名称及び所在地を、2、7-1、7-2、8、9、11-1又は11-2に該当する場合は製造所の名称及び所在地を、6に該当する場合は試験施設の名称及び所在地を、13又は14に該当する場合は治験薬製造施設の名称及び所在地を記入すること。

また、証明事項欄の3-1又は3-2に該当する場合は、証明事項とする場合のみ、製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地のうち、該当するものを記入すること。

なお、証明事項欄の5に該当する場合は記入しないこと。

(5) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記載すること。2部以上希望する場合は合計部数を必ず記入すること。

(6) 証明書提出先国等欄

該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記入すること。

証明書を2部以上希望する場合は、提出先国等ごとの部数を記入すること。

(7) 発給方法

電子申請の場合は電子発給、書面申請の場合は書面発給を選択すること。(申請方法と異なる発給方法を選択することはできません。)

(8) 備考欄

規格違い、包装形態ごとに申請する場合は、それぞれの規格、包装形態を記載すること(証明事項欄7-1、7-2、13又は14に該当する場合を除く。)