

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、以下の製品（医薬品・医薬部外品）を製造している<sup>①</sup>（製造業者の氏名（法人にあつては名称））、<sup>②</sup>（製造業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））の以下の製造所が定期的な調査を受け、当該製造所における製造が、WHO の勧告に基づいて設定された我が国の<sup>③</sup>医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<sup>④</sup>（医薬品・医薬部外品 GMP 省令）の要求事項に適合することを証明します。

製造所の名称：<sup>⑤</sup>

製造所の所在地：<sup>⑥</sup>

製品名：<sup>⑦</sup>

厚生 第 号  
令和 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

## チェックリスト (番号は様式中の番号と一致) ※青色の項目は和文と英文で共通

①	<input type="checkbox"/>	製造業者の氏名 (名称) は、医薬品製造業許可証に記載してある氏名又は名称と一致していますか? また、その製造業者の住所 (所在地) が記載されていますか?
②		記載例: 「イロハ製薬株式会社、東京都〇〇〇」 注意 : いわゆる本社の情報を記載してください。 <u>製造業者です。製造販売業者ではありません。</u> <u>製造所の名称ではありません。</u>
③	<input type="checkbox"/>	「医薬品及び医薬部外品」、「(医薬品・医薬部外品GMP省令)」の文字が正しく記載がされていますか?
④		注意 : 一文字も省略不可です。
⑤	<input type="checkbox"/>	製造業許可証の製造所の名称、所在地と一致していますか?
⑥		
⑦	<input type="checkbox"/>	<u>国内流通品 (承認品) の場合:</u> 品目の名称は製造販売承認書の品目名と一致していますか? (記載例 「エービーシー錠100mg」 )  <u>輸出届品の場合:</u> <input type="checkbox"/> 「和名」が記載されていますか? (記載例「エービーシー塩酸塩」) <input type="checkbox"/> その和名は輸出届 (変更届) の一般的名称と一致していますか? (和名がない場合は英名を記載してください。) <input type="checkbox"/> 複数の名称での証明書が必要な場合、それら全ての名称が記載されていますか?  <u>輸出している製剤に使用する「原薬」の証明書の場合:</u> <input type="checkbox"/> 原薬の一般的名称が記載されていますか?