

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following manufacturing site of **①** (name of the manufacturer), **②** (address), in which the following **product(s) is(are)** produced is subject to our inspections at suitable intervals, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for **Drugs and Quasi-drugs (“Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance”)** laid down in accordance with the recommendation of the World Health Organization.

③

④

Name of Manufacturing Site: **⑤**

Address: **⑥**

Product(s): **⑦**

⑧

No.

TOKYO, date

⑨ (監視指導・麻薬対策課長名)

Director, Compliance and Narcotics Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

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	<input type="checkbox"/>	製造業者の氏名 (名称) とその住所 (所在地) の間には「,」が記載されていますか? 記載例: 「IROHA Pharmaceutival Co., Ltd., 1-1, ..., Tokyo-pref, Japan」 注意 : 製造業者の本社の情報を記載してください。 製造業者です。製造販売業者ではありません。 製造所の名称ではありません。
③	<input type="checkbox"/>	単数/複数のいずれかが正しく選択の上記載されていますか? ⑥の製品が単数である場合 → product is 複数である場合 (同一品目の複数名称を含む) → products are
④		「Drugs and Quasi-drugs (“Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance”)」の文字が正しく記載がされていますか? 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、所在地は、適切に英訳、または、証明書提出先国で登録された記載となっていますか?
⑦	<input type="checkbox"/>	国内流通品 (承認品) の場合 : 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 「ABC Tablet 100mg」) 輸出届品の場合 : 輸出用名称が記載されていますか? (記載例 「Abc Hydrochloride」) その輸出用名称は、輸出届 (変更届) と一致していますか (大文字・小文字の区別、カンマの有無)? 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? 輸出している製剤に使用する「原薬」の証明書の場合 : 原薬の一般的名称の英名が記載されていますか?
⑧	<input type="checkbox"/>	単数/複数のいずれかが、正しく記載されていますか? ⑥の製品が単数である場合 → product 複数である場合 (同一品目の複数名称を含む) → products
⑨	<input type="checkbox"/>	課長名が正しい記載ですか? 現在の課長名は以下よりご確認ください。 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cert-exp/0002.html

誤記が大変多いです!

誤記が大変多いです!

誤記が大変多いです!