

承認・添付文書等証明確認調査申請書

|                      |  |
|----------------------|--|
| 証明確認調査種別<br><b>①</b> | <input type="checkbox"/> 医療用医薬品等 <input type="checkbox"/> 一般用/要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品<br><input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品  |
| 証明事項<br><b>②</b>     | <input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可<br><input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可又は登録<br><input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認(認証・届出)内容(輸出届出内容)<br><input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中<br><input type="checkbox"/> 5. 添付資料<br><input type="checkbox"/> 6. GLP適合状況<br><input type="checkbox"/> 7-1. GMP省令要求事項適合状況(様式14-1)<br><input type="checkbox"/> 7-2. GMP省令要求事項適合状況(様式15)<br><input type="checkbox"/> 8. QMS省令要求事項適合状況<br><input type="checkbox"/> 9. GCTP省令要求事項適合状況<br><input type="checkbox"/> 10. 治験計画内容<br><input type="checkbox"/> 11. 医薬品製剤証明書<br><input type="checkbox"/> 12. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書<br><input type="checkbox"/> 13. 治験薬GMP通知要求事項適合状況<br>(実地調査あり)<br><input type="checkbox"/> 14. 治験薬GMP通知要求事項適合状況<br>(実地調査なし) |
| 品目名                  | <b>③</b>   |
| 製造所等の名称              | <b>④</b>   |
| 製造所等の所在地             | <b>⑤</b>   |
| 証明書発行部数              | <b>⑥</b> 英文      部・和文      部      合計      部  |
| 証明書提出先国等             | <b>⑦</b>   |
| 備考                   | <b>⑧</b>   |

上記により証明確認調査を申請します。

**⑨** 令和      年      月      日

**⑩** 住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
 氏名(法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)      印

**⑪** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 理事長                                      殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 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。

# チェックリスト【7-1. GMP省令要求事項適合状況（様式14-1）の場合】

（番号は様式中の番号と一致） ※青色の項目は様式1と26で共通

|   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| ① | <input type="checkbox"/> | いずれか一つにチェックが入っていますか？  |
| ② | <input type="checkbox"/> | 「7-1. GMP省令要求事項適合状況」にチェックが入っていますか？  |
| ③ | <input type="checkbox"/> | <p><b>国内流通品（承認品）の場合：</b></p> <p>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？<br/>（記載例 「エービーシー錠100mg」 ）</p> <p><b>輸出届品の場合：</b></p> <p>「和名（輸出用名称）」が記載されていますか？<br/>（記載例「エービーシー塩酸塩（Abc Hydrochloride）」）</p> <p>その和名は輸出届（変更届）の販売名又は一般的名称と一致していますか？<br/>（和名がない場合は記載しなくても結構です。<br/>和名がない場合の記載例「Abc Hydrochloride）」）</p> <p>その輸出用名称は、輸出届（変更届）の輸出用名称と一致していますか（大文字・小文字の区別、カンマの有無）？</p> <p>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？</p> <p>今回の証明内容に一致する輸出用医薬品の名称、輸出先国、製造所、「証明希望製品に係るGMP調査に関する調書」（様式22別紙）の2.2に記載した「当該製造所での製造工程」が適切に記載された輸出届が提出されていますか？</p> |
| ④ | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の製造所の名称と一致していますか？   |
|   | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の有効期間が切れていませんか？   |
| ⑤ | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の所在地と一致していますか？  |
| ⑥ | <input type="checkbox"/> | 必要な部数が記載されていますか？  |
|   | <input type="checkbox"/> | 「和文〇部」と記載されていますか？又は「和文 部」の記載が削除されていますか？（なお、和文での発給が必要な場合は、電話で担当（PMDA 医薬品品質管理部）に相談してください。）  |
| ⑦ | <input type="checkbox"/> | <p><b>国内流通品（承認品）の場合：</b></p> <p>輸出先国が適切に記載されていますか？</p> <p><b>輸出届品の場合：</b></p> <p>輸出届（変更届）に記載されている国ですか？</p> <p>輸出届の変更届でその国を追加している場合には、その変更届を添付資料として提出しますか？</p>   |
| ⑧ | /                        | 特記事項がなければ空欄で可。  |
| ⑨ | <input type="checkbox"/> | 証明書発給申請書（様式1）と同一の日付が記載されていますか？  |
| ⑩ | <input type="checkbox"/> | 証明書発給申請書（様式1）と同一の記載がされていますか？  |
|   | <input type="checkbox"/> | 押印がされていますか？   |
| ⑪ | <input type="checkbox"/> | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長」の記載がありますか？<br>（理事長の氏名の有無は問いません。）   |

誤記が大変多いです！

## チェックリスト【7-2. GMP省令要求事項適合状況（様式15）の場合】

（番号は様式中の番号と一致） ※青色の項目は様式1と26で共通

|     |                          |  |
|-----|--------------------------|--|
| ①   | <input type="checkbox"/> | いずれか一つにチェックが入っていますか？   |
| ②   | <input type="checkbox"/> | 「7-2. GMP省令要求事項適合状況」にチェックが入っていますか？   |
| ③   | <input type="checkbox"/> | 「和名（輸出用名称）」が記載されていますか？<br>（記載例「エービーシー塩酸塩（Abc Hydrochloride）」）  |
|     | <input type="checkbox"/> | その和名は輸出届（変更届）の販売名又は一般的名称と一致していますか？<br>（和名がない場合は記載しなくても結構です。<br>和名がない場合の記載例「Abc Hydrochloride）」）  |
|     | <input type="checkbox"/> | その輸出用名称は、輸出届（変更届）の輸出用名称と一致していますか（大文字・小文字の区別、カンマの有無）？   |
|     | <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？   |
|     | <input type="checkbox"/> | 今回の証明内容に一致する輸出用医薬品の名称、輸出先国、製造所、「証明希望製品に係るGMP調査に関する調書」（様式22別紙）の2.2）に記載した「当該製造所での製造工程」が適切に記載された輸出届が提出されていますか？  |
| ④   | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の製造所の名称と一致していますか？  |
|     | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の有効期間が切れていませんか？  |
| ⑤   | <input type="checkbox"/> | 製造業許可証の所在地と一致していますか？   |
| ⑥   | <input type="checkbox"/> | 必要な部数が記載されていますか？<br>基本的には「和文1部」です。なお、品目ごと、製造所ごと、査察日ごとに1部必要です。  |
|     | <input type="checkbox"/> | 「英文0部」と記載されていますか？又は「英文 部」の記載が削除されていますか？  |
| ⑦   | <input type="checkbox"/> | 「EU」又は「欧州連合」と記載されていますか？  |
|     | <input type="checkbox"/> | 輸出届（変更届）にEU加盟国が記載されていますか？  |
|     | <input type="checkbox"/> | 輸出届の変更届でそのEU加盟国を追加している場合には、その変更届を添付資料として提出しますか？<br>（特定の相手先国に対するものではなく、欧州連合のうち日本と相互協定を締結している国すべてに対する証明です。）  |
| ⑧   |                          | 特記事項がなければ空欄で可。   |
| ⑨   | <input type="checkbox"/> | 証明書発給申請書（様式1）と同一の日付が記載されていますか？   |
| ⑩   | <input type="checkbox"/> | 証明書発給申請書（様式1）と同一の記載がされていますか？   |
|     | <input type="checkbox"/> | 押印がされていますか？  |
| ⑪   | <input type="checkbox"/> | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長」の記載がありますか？<br>（理事長の氏名の有無は問いません。）  |
| その他 | <input type="checkbox"/> | 添付資料以外に下記が添付されていますか？<br>①情報入力用データ（CD-R媒体）、②印刷した入力シート、③印刷した英文書面シート  |
|     | <input type="checkbox"/> | その入力シートは製剤用又は原薬用を正しく選択していますか？  |
|     | <input type="checkbox"/> | 公開の希望・非希望のいずれかを選択していますか？<br>なお、公開を希望しない場合は、申請者は公開ウェブサイトで登録内容の確認ができません。当局のみが閲覧可能です。<br>公開を希望する場合は、公開ウェブサイトで登録内容の確認ができます。その際、登録内容のうち「Applicant Name」、「Product Name」は非公開です。 |

誤記が大変多いです！