（様式２５）

治験薬ＧＭＰ通知要求事項適合証明書発行の必要性等

１．必要性

①　提出要請　　　　　　　　　 （Ａ～Ｂのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府からの要請

　Ｂ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ、Ｂにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

２．用途

①　使用目的　　　　　　　　　　　（Ａ～Ｃのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．輸出時の相手国関税通過

　Ｂ．相手国で治験を行うための登録申請

　Ｃ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｃにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②．本証明書の送付先　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府

　Ｂ．相手国等輸入業者

　Ｃ．相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

様式２５　別紙

証明希望製品に係る治験薬ＧＭＰ調査に関する調書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機構 | |  | | 確認年月日（　　　　年　　月　　日現在） | | | |
|  | | | | | | | |
| １．製造所の情報 | | | | | 確認 | | |
| １）　製造所名： | | | | | |  |  |
| ２）　所在地： | | | | | |  |  |
|  | | | | | | | |
| ２．証明申請に係る品目の情報 | | | | | | | |
| １）　治験薬名： | | | | | | | |  |
| ２）　当該製造所での製造工程： ［ 治験原薬製造 ・ 製剤化工程 ・ その他］  （その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |
| ３．当該製造所の適合性調査情報 | | | | | | | |
| １）　実地調査の有無：　［　有　・　無　］　実地調査を実施していれば、２）以降を記入 | | | | | | | |  |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日 | | | | | | | |  |
| ３）　調査対象治験薬名：　［当該品　・　その他（調査した治験薬名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）］ | | | | | | | |  |
| ４）　調査時の対象製造工程：　*「２．２と同工程」　又は混合、打錠、充填などを記入すること* | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |
| ４．治験薬ＧＭＰ調査の状況 | | | | | | | |
| １）　証明申請に係る品目の治験薬GMP適合性：　［適合　・　不適合］ | | | | | | | |
| ２）　調査年月日：　　　　　　年　　　月　　　日～　　　月　　　日 | | | | | | | |
| ３）　調査品目：　［当該品 ・ 申請品目と同等工程の他品目（品目名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）］ | | | | | | | |
| ４）　報告書：［ 本調書に添付　］ | | | | | | | |
| ５）　過去5年に当該治験薬の製造工程で発生した違反等  （医薬品製造設備と共有する場合のみ確認）： ［有　・　無］ | | | | | | | |
|  | 有； | | 年　　　月；[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・GMP不適合 ] | | | | |
|  | | 年　　　月；[ 業務停止 ・ 不良品報告 ・GMP不適合 ] | | | | |
| 違反等の詳細の別紙添付　　　［有　・　無］ | | | | | | |
| ６）　備考： | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 申請者記入欄 |
|  |  |  |
|  |  | 調査権者記入欄 |
|  |  |  |
| [ ] | | 該当項目に○印 |