（様式１９）

医薬品製剤証明書 1

本証明書は世界保健機関（ＷＨＯ）勧告の様式に準拠したものである。

（総則及び注釈を添付）。

証明書番号： 輸出国：日本

輸入国等：

1. 製品名及び投与剤型：

1.1 有効成分 2 及び単位投与剤型当たりの分量 3 （賦形剤を含む全成分構成の

記載が好ましい）4：　添付の通り

1.2 この医薬品は日本国内において製造販売が承認されていますか。 5

□はい －Ａブロックヘ 6

□いいえ －Ｂブロックヘ 6

1.3 この医薬品は日本国内において実際に製造販売されていますか。

□はい　　□いいえ　　□不明（該当するものを記載する）

－Ａブロック－

|  |
| --- |
| 2A.1 製造販売承認番号 7 及び年月日：  承認番号：  年 月 日： |
| 2A.2 製造販売承認保持者（氏名及び住所）：  氏名（法人にあっては、名称）：  住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）： |
| 2A.3 製造販売承認保持者の資格： 8  □a　　□b　　□c　（注釈8の分類に従って該当する記号を記載する） |
| 2A.3.1 分類b及びcの場合、当該最終製品の製造業者の氏名及び住所： 9  氏名（法人にあっては、名称）：  住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）： |
| 2A.4 承認審査概要が添付されていますか。 10  □はい　　□いいえ（該当するものを記載する） |
| 2A.5 ここに添付の製品情報は、承認書に完全に従っていますか。 11  □はい　　□いいえ　　□添付せず（該当するものを記載する） |
| 2A.6 証明書発給申請者の氏名及び住所（製造販売承認保持者と異なる場合） 12  氏名（法人にあっては、名称）：  住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）： |

－Ｂブロック－

|  |
| --- |
| 2B.1 証明書発給申請者の氏名及び住所：  氏名（法人にあっては、名称）：  住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）： |
| 2B.2 申請者の資格：  □a　　□b　　□c  （注釈8の分類に従って該当する記号を記載する） |
| 2B.2.1 分類b及びcの場合、当該最終投与剤型の製造業者の氏名及び住所： 9  氏名（法人にあっては、名称）：  住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）： |
| 2B.3 なぜ製造販売の承認がないのですか。（該当するものを記載する）  □法律上不要である　　□申請せず　　口考慮中　　□却下された |
| 2B.4 備考： 13 |

3. 証明当局は最終製品の製造所の定期調査を行っていますか。

□はい　　□いいえ　　□該当せず 14 （該当するものを記載する）

3.1 定期調査の期間（年間）：　　　年間

3.2 この製品の製造は調査されましたか。

□はい　　□いいえ　（該当するものを記載する）

3.3 当該製造所及び製造工程は世界保健機関（ＷＨＯ）のＧＭＰに適合して

いますか。 15

□はい　　□いいえ　（該当するものを記載する）

4. 申請者から提出された情報はこの製品の製造の全てに関して証明当局を

満足させていますか。16

□はい　　□いいえ　（該当するものを記載する）

「いいえ」の場合は、理由を説明：

証明当局の住所：

日本国東京都千代田区霞が関１－２－２　厚生労働省医薬局

医薬品審査管理課（医療機器審査管理課）

電話番号：　　　 +81-3-3595-2431（+81-3-3595-2419）

　ファックス番号： +81-3-3597-9535（+81-3-3597-0332）

証明者の名称：

医薬品審査管理課長（医療機器審査管理課長）

（医薬品審査管理課長（医療機器審査管理課長）の氏名）

署名：

スタンプ及び日付：（以下の総則、注釈は申請書への添付は不要）

総則

この様式の使用法に関する指示及びこの制度の施行についての情報は、ガイドラインを参照すること。この様式はコンピュ－タ－による作成に適合したものである。タイプ書面にて提出すること。注釈や説明を伴うときは必要に応じて別紙を添付すること。

注釈

１．ＷＨＯ勧告の様式に従った本証明書は、輸出国における当該医薬品製剤及び証明申請者の実態を確認し、証明するものであること。剤型及び力価の相違により製造体制及び承認情報は相違するので、本証明書は個々の医薬品に対するものであること。

２．可能な限り、国際一般名称（INNs）又は国内の一般名称を使用すること。

３．当該投与剤型の分量組成（全構成成分）は証明書に記載するか、またはこれに添付すること。

４．構成成分の量的な詳細の記載が好ましいものであること。その提示には製造販売承認保持者の同意を必要とするものであること。

５．製造販売承認書に当該製品の販売、流通または投与に適用される規制がある場合においては、その詳細を添付すること。

６．２Ａ及び２Ｂの項は、相互に排他的であること。

７．仮承認またはまだ承認されていない場合においては、その旨を記載すること。

８．当該医薬品の製造販売承認保持者が、次のいずれに該当するかを記載すること。

(a) 当該剤型を製造している

(b) 他の者により製造された剤型の包装又は表示を行っている

(c) 上記のいずれにも該当しない

９．この情報は、製造販売承認保持者の同意によってのみ提供することができること。製造販売承認されていない医薬品の場合は申請者の同意によってのみ提供することができること。この項を充たすことができないことは、関係者がこの情報を提供することに同意していないことを意味すること。製造所に関する情報は当該医薬品の許可の一部分であることに留意すること。製造所が変更されたときは、その許可書は更新されるべきであり、さもなければ許可書はもはや有効ではないこと。

10．当該医薬品が製造販売承認されている根拠を要約した行政当局作成の文書をいうものであること。

11．ＷＨＯ事務総長に特別留保条件として通知した通り、証明日の時点において輸出国で使用されている添付文書を指すこと。

12．かかる状況下においては、製造販売承認保持者からの証明書発行の承諾が必要であること。この承諾は当局に対し申請者によって提示されなければならないこと。

13．申請者が登録を申請しなかった理由を記載すること。

(a) 当該製品が、輸出国においては流行しておらず、特に熱帯病のような疾病の治療専用に開発されてきた場合

(b) 当該製品が熱帯条件の下での安定性を改善するために組成を変えた場合

(c) 当該製品が輸入国等の医薬製品に使用が認められていない添加物を除くために組成が変えられた場合

(d) 当該製品が有効成分の異なる最大投与量に合わせるため組成が変えられた場合

(e) その他

14．「該当せず」とは当該製造業者が製品証明の発行国と異なった国等にあり、査察が製造国等の後援で実施されたことを意味すること。

15．証明書において引用している「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」とは、”the report of the thirty second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1)”に含まれているものをいう。特に生物製剤に適用される勧告は、”the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1)”で成文化されていること。

16．この項は、製造販売承認保持者または申請者が上記注釈8で記載した(b)または(c)に該当するときに記載すること。当該製造に外国等の請負人が関与している場合は特に重要であること。かかる状況下、申請者は、最終製品に至る各製造段階に責任のある請負当事者の確認に関する情報並びにかかる当事者に対して行われた管理の内容と程度に関する情報を証明当局に提供しなければならないこと。