

(様式1)

証明書発給申請書

事 項 ①	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可又は登録 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> オ. 添付資料 <input type="checkbox"/> カ. GLP基準適合状況 <input type="checkbox"/> キ. GMP・QMS・GCTP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> ケ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> サ. 治験薬GMP
品 目 区 分 ②	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
品 目 （ 製 品 ） 名	③
製 造 所 等 の 名 称	④
製 造 所 等 の 所 在 地	⑤
証 明 書 提 出 先 国 等 （ 部 数 ）	⑥ ⑦
備 考	⑧

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

⑨ 令和 年 月 日

⑩ 住所：（法人にあっては、主たる事業所の所在地）
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

⑪ 厚生労働省医薬・生活衛生局〇〇〇課長 殿

チェックリスト（番号は様式中の番号と一致） ※青色の項目は様式1と26で共通

①	<input type="checkbox"/>	「キ. GMP・QMS・GCTP省令要求事項適合状況」にチェックが入っていますか？
②	<input type="checkbox"/>	いずれか一つにチェックが入っていますか？
③	<input type="checkbox"/>	<p>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 「エービーシー錠100mg」 ）</p> <p>輸出届品の場合： <input type="checkbox"/> 「和名（輸出用名称）」が記載されていますか？ （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？ （和名がない場合は記載しなくても結構です。 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？</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"/>	<p>国内流通品（承認品）の場合： 輸出先国が適切に記載されていますか？</p> <p>輸出届品の場合： <input type="checkbox"/> 輸出届（変更届）に記載されている国ですか？ <input type="checkbox"/> 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> <p>EU加盟国向けの場合： <input type="checkbox"/> EU 加盟国向けの MRA 対象品目の場合は様式 14-1 ではなく様式 15 の Eudra による発給申請となっていますか？</p>
⑦	<input type="checkbox"/>	必要な部数が記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	一カ国に対し複数部数の発給申請の場合はそれが分かる記載をしていますか（例：A国1部、B国2部）？
⑧	<input type="checkbox"/>	証明書を必要とする理由が記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	一カ国に対し複数部数の発給申請の場合は、その理由が記載されていますか？
⑨	<input type="checkbox"/>	承認・添付文書等証明確認調査申請書（様式26）と同一の日付が記載されていますか？
⑩	<input type="checkbox"/>	承認・添付文書等証明確認調査申請書（様式26）と同一の記載がされていますか？
⑪	<input type="checkbox"/>	「厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長殿」の記載がありますか？局名が旧名称ではありませんか？正しい位置に「・」がありますか？

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！