

(様式 1)

証明書発給申請書

事項①	☐ ア. 製造販売業の許可 ☐ イ. 製造業の許可又は登録 ☐ ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） ☐ エ. 製造販売承認申請中 ☐ オ. 添付資料 ☐ カ. G L P 基準適合状況 ☐ キ. GMP・QMS・G C T P 省令要求事項適合状況 ☐ ク. 治験計画内容 ☐ ケ. 医薬品製剤証明書 ☐ コ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 ☐ サ. 治験薬 G M P
品目区分②	☐ 医薬品 ☐ 医薬部外品 ☐ 体外診断用医薬品 ☐ 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 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 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長 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、赤字の項目は誤記が特に多い箇所

①	☐	「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？ 注意：複数チェックは不可です。
②	☐	いずれか一つにチェックが入っていますか？ 注意：複数チェックは不可です。
③	☐	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」 ）
	☐	輸出届品の場合： 「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）」）
	☐	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？なお、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」）
	☐	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）？
	☐	複数の名称での証明書が必要な場合、全ての名称が記載されていますか？
④	☐	製造業許可証の製造所の名称と一致していますか？
	☐	製造業許可証の有効期間が切れていませんか？
⑤	☐	製造業許可証の所在地と一致していますか？
⑥	☐	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？
	☐	輸出届品の場合： 輸出届（変更届）に記載されている国ですか？
	☐	輸出届の変更届で輸出先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？
	☐	EU加盟国向けの場合： 「EU」又は「欧州連合」と記載されていますか？
⑦	☐	必要な部数が記載されていますか？
	☐	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	☐	証明書を必要とする理由が記載されていますか？
	☐	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	☐	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	☐	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	☐	「厚生労働省医薬局監視指導・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？ よく見られる誤記事例： ×「厚生労働省医薬局審査管理課」と記載されている。 ×局名が旧名称（医薬・生活衛生局）と記載されている。 ×監視指導・麻薬対策課という課名の「・」がない。 ×～医薬局監視指導・麻薬対策課長 殿の「殿」がない。