

(作成例)

①

年 月 日

理由書

②

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長殿

③

(作成者氏名)

年 月 日付の「Abc Substance」のGMP証明書発給申請につき、輸出先国以外
のB国に対しGMP証明書の発給が必要な理由について、下記のとおり説明いたします。

④ 記

⑤

原薬「Abc Substance」製造：〇〇製造所（日本）

⑥

↓ 輸出

製剤化：A国

⑦

↓ 輸出

販売：B国

⑧

留意点 (番号は記載例中の番号と一致)

①	理由書の作成日を記載してください。 証明書発給申請日と同一日、または申請日以降の実際の日を記載してください。
②	理由書の宛先は、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長としてください。
③	理由書の作成者を記載してください。 証明書発給申請者と同一者（法人名称及び代表者氏名）又は、申請担当者（法人名称、担当者所属部署名および氏名）を記載してください。 なお、押印の有無は問いません。
④	証明対象品目の輸出先国（A 国）と証明書提出先国（B 国）の関係性がわかるように示してください。文章でも図示でも構いません。
⑤	証明対象品目の名称表記は、輸出届に記載されている輸出用名称と一致させてください。
⑥	GMP 証明書に記載される製造所の名称を記載してください。国内の製造所に限られます。
⑦	証明対象品目の輸出先国を記載してください。輸出届（変更届）に記載されている国に限られます。 また、その輸出届（変更届）を添付資料として提出してください。
⑧	GMP 証明書を求められている国を記載してください。複数国ある場合には併記してください。