

(別添 2 1)

承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱

承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。

1. 申請方法

証明確認調査種別及び証明事項ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 2 6 号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、機構あて申請してください。

郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。

なお、証明事項欄の 1 1 に該当する場合で、添付文書ありの証明書及び添付文書なしの証明書の両方を希望の場合は、同一製品であっても希望する証明書ごとに申請を行ってください。

2. 記入上の注意

(1) 証明確認調査種別欄

該当する種別 1 カ所にレ印を付してください。

(2) 証明事項欄

希望する証明事項 1 カ所にレ印を付してください。

(3) 品目名欄

該当する名称を記載し、続けて輸出用名称を括弧「()」を付して記入してください。証明事項欄の 1 又は 2 に該当する場合は記入しないでください。

(4) 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄

証明書に記載する事項のみ記入してください。証明事項欄の 1 に該当する場合は製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を、4、10 又は 1 2 に該当する場合は申請者の名称及び所在地を、2、7-1 若しくは 7-2、8、9 又は 1 1 に該当する場合は製造所の名称及び所在地を、6 に該当する場合は試験施設の名称及び所在地を、1 3 又は 1 4 に該当する場合は治験薬製造施設の名称及び所在地を記入してください。また、証明事項欄の 3 に該当する場合は、証明事項とする場合のみ、製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地のうち、該当するものを記入してください。なお、証明事項欄の 5 に該当する場合は記入不要です。

(5) 証明書発行部数欄

証明書の発行を希望する部数を記載してください。2 部以上希望する場合は合計部数を必ず記入してください。

(6) 証明書提出先国等欄

該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記入してください。証明書の提出先の国名を記入し、証明書を 2 部以上必要とする場合は、提出先国ごとの部数を記入してください。

(7) 備考欄

規格違い、包装形態ごとに申請する場合は、それぞれの規格、包装形態を追記してください（証明書事項欄7-1又は7-2に該当する場合を除く。）。

3. 調査手数料

調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。

証明事項欄の3に該当する場合であって、証明事項に製造所（又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所等）の名称及び所在地を含める場合は、品目ごとの手数料とは別に、証明書に記載する1製造所（又は事務所等）ごとに1品目分の手数料が必要です。

また、証明事項の7-1又は7-2に該当する場合は、一物多名称品目については、親品目と子品目を合わせて1品目分の手数料となります。

なお、証明事項のいずれに該当する場合でも、輸出用名称を複数持つ品目は1品目分の手数料となります。また、規格違いのプラセボ製品についても、全ての規格を合わせて1品目分の手数料となります。

調査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

4. その他

(1) 欧州との相互承認協定（MRA）に関するGMP証明書発給申請について

欧州とのMRAに関するGMP証明（様式15を用いたEudraGMDPデータベースへの登録の証明）は、証明事項欄の7-2に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文1部」、証明書提出先国等欄には「EU」又は「欧州連合」と記入してください。

また、原薬については一般公開する情報に原薬名が含まれるため、支障がある場合は様式の中で公開しないを選択してください（当該証明書そのものが非公開となり、**CERTIFICATE NUMBER**等で検索しても表示されません）。

詳細は、「欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請の際の留意事項について」（平成25年6月28日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、審査業務部事務連絡）を参照してください。

(2) 申請書提出先及び照会先

申請書の提出先及び承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合の照会先は下記のとおりです。

郵送提出先及び照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

業務第一課：医薬品、医薬部外品

電話（ダイヤルイン）03-3506-9437

業務第二課：医療機器（QMSに関する事項）※、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話（ダイヤルイン）03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442（業務第一課・業務第二課兼用）

※医療機器の製造販売業、製造業、承認（認証・届出）に関する事項はOMETA（海外医療機器技術協力会）にお問い合わせください。