

承認・添付文書等証明確認調査申請書

11 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 殿

【7-1. GMP 省令要求事項適合状況(様式 14-1)の場合】

(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	☐	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。
②	☐	「7-1. GMP 省令要求事項適合状況」にチェックが入っていますか？
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	☐	必要な部数が記載されていますか？
	☐	「和文 0 部」と記載されていますか？又は「和文 部」の記載が削除されていますか？ 注意：和文での発給が必要な場合は、電話で担当(PMDA 医薬品品質管理部)に相談してください。
⑦	☐	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？
⑧	☐	特記事項がなければ空欄で可。
⑨	☐	証明書発給申請書(様式 1)と同一の日付が記載されていますか？
⑩	☐	証明書発給申請書(様式 1)と同一の記載がされていますか？
⑪	☐	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長」の記載がありますか？ (理事長の氏名の有無は問いません。)

【7-2. GMP 省令要求事項適合状況(様式 15)の場合】

(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	☐	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。
②	☐	「7-2. GMP 省令要求事項適合状況」にチェックが入っていますか？
③	☐ ☐ ☐ ☐	「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	☐ ☐	必要な部数が記載されていますか？ 基本的に「和文 1 部」です。製造所毎、査察日毎に 1 部必要です。 「英文 0 部」と記載されていますか？又は「英文 部」の記載が削除されていますか？
⑦	☐ ☐ ☐	「EU」又は「欧州連合」と記載されていますか？ 輸出届(変更届)に EU 加盟国が記載されていますか？ 輸出届の変更届で EU 加盟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ていますか？ (特定の相手先国に対するものではなく、欧州連合のうち日本と相互協定を締結している国すべてに対する証明となります。)
⑧		特記事項がなければ空欄で可。
⑨	☐	証明書発給申請書(様式 1)と同一の日付が記載されていますか？
⑩	☐	証明書発給申請書(様式 1)と同一の記載がされていますか？
⑪	☐	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長」の記載がありますか？ (理事長の氏名の有無は問いません。)
その他	☐ ☐ ☐ ☐	添付資料以外に下記が添付されていますか？ ❶情報入力用データ(CD-R 媒体)、❷印刷した入力シート、❸印刷した英文書面シート 入力シートは、製剤用又は原薬用を正しく選択していますか？ 入力シートは、品目毎、輸出用名称毎に 1 部ずつ作成しましたか？ 公開・非公開のいずれかを選択していますか？ - 非公開を希望する場合は、申請者は公開ウェブサイトで登録内容の確認ができません。当局のみが閲覧可能です。 - 公開を希望する場合(製剤)は、公開ウェブサイトで登録内容の確認ができます。その際、登録内容のうち「Applicant Name」、「Product Name」は非公開です。 - 公開を希望する場合(原薬)は、公開ウェブサイトで登録内容の確認ができます。その際、登録内容のうち「Applicant Name」は非公開です。