

(Form No.14-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE ①

② It is hereby certified that the following manufacturing site of (Name of the Manufacturer), (Address), in which the following product(s) is(are) produced is subject to our inspections at suitable intervals, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (“Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance”) laid down in accordance with the recommendation of the World Health Organization.

③

④

Name of Manufacturing Site: ⑤

Address: ⑥

Product(s): ⑦

⑧

⑨

(監視指導・麻薬対策課長名)

Director, Compliance and Narcotics Division
Pharmaceutical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

チェックリスト (番号は様式中の番号と一致)

※赤字の項目は誤記が特に多い箇所

①	☐	製造業者の氏名(名称)は、医薬品製造業許可証に記載してある氏名又は名称と一致していますか？
②	☐	製造業者の住所(製造業者の本社の所在地)が記載されていますか？
	☐	製造業者の氏名(名称)とその住所(所在地)の間には「,」が記載されていますか？
	☐	製造業者の住所(所在地)の後ろには「,」が記載されていますか？ (記載例:「IROHA Pharmaceutical Co., Ltd., 1-1,...,Tokyo-pref, Japan,」)
		よく見られる誤記事例: ×「製造販売業者」の名称及び住所が記載されている。 ×「製造所」の名称及び住所が記載されている。
③	☐	単数/複数のいずれかが正しく選択の上記載されていますか？ ⑦の製品が単数である場合 → product is 複数である場合(同一品目の複数名称を含む) → products are
④	☐	「Drugs and Quasi-drugs (“Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance”)」の文字が正しく記載がされていますか？ 注意: ・ 当該箇所は変更不可です。(「Quasi-drugs」を削除して提出するケースが多く見られます。)
⑤	☐	製造所の名称及び所在地は、製造業許可証の記載が適切に英訳されていますか？または、証明書提出先国で登録された記載となっていますか？
⑥	☐	製造所の名称及び所在地が製造業許可証の英訳と異なる場合(※)、証明書提出先国で登録された記載である旨を申請時のカバーレターに記していますか。 (※例:製造業許可証には「〇〇製造所」があるが証明書には記載しない。) カバーレターの記載例:製造業許可証に記載の「〇〇製造所」は、証明書提出先国では不要のため、該当する英訳「〇〇Plant」はありません。
⑦	☐	<u>国内流通品(承認品)の場合:</u> 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」)
	☐	<u>輸出届品の場合:</u> 輸出用名称が記載されていますか？ (記載例「Abc Hydrochloride」)
	☐	その輸出用名称は、輸出届(変更届)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、それら全ての名称が記載されていますか？
	☐	<u>国内で原薬を製造し、製剤化して輸出する場合における原薬又は原薬中間体に係る証明書の場合:</u> 原薬又は原薬中間体の名称表記は、製造販売承認書又は輸出届の製造方法欄等に記載されている原薬又は原薬中間体の名称の英語等の翻訳表記が記載されていますか？
⑧	☐	単数/複数のいずれかが、正しく記載されていますか？ ⑦の製品が単数である場合 → product 複数である場合(同一品目の複数名称を含む) → products

⑨	☐	課長名が正しい記載ですか？ 現在の監視指導・麻薬対策課長名は以下のリンクよりご確認ください。 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cert-exp/0002.html
---	--------------------------	---