

(様式 14-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、以下の製品（医薬品・医薬部外品）を製造している（^①製造業者の氏名（法人にあっては名称））、^②製造業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）の以下の製造所が定期的な調査を受け、当該製造所における製造が、WHOの勧告に基づいて設定された我が国の^③医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令^④（医薬品・医薬部外品GMP省令）の要求事項に適合することを証明します。

製造所の名称：^⑤

製造所の所在地：^⑥

製品名：^⑦

^⑧

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

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？ (記載例:「イロハ製薬株式会社、東京都〇〇〇」) 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	☐	「医薬品及び医薬部外品」、「(医薬品・医薬部外品GMP省令)」の文字が正しく記載がされていますか？
④		注意: ・ 当該箇所は変更不可です。(「医薬部外品」を削除して提出するケースが多く見られます。)
⑤	☐	製造業許可証の製造所の名称、所在地と一致していますか？
⑥		
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> ☐ 「和名」が記載されていますか？ (記載例「エービーシー塩酸塩」) ☐ その和名は輸出届(変更届)の一般的名称と一致していますか？ (和名がない場合は英名を記載してください。) ☐ 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が記載されていますか？
⑧	☐	最新の様式の表記となっていますか？ 現在の課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