

(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「承認・添付文書等証明確認調査申請書」（様式第 26 号。以下同じ。）に必要事項を記入して申請してください。申請に当たっては事前に調査手数料を市中銀行等から振り込んでください。

なお、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の 11-1 又は 11-2 に該当する場合で、注意事項等情報を記載した文書（従来の添付文書のこと。以下同じ。）ありの証明書及び注意事項等情報を記載した文書なしの証明書の両方の発給を希望する場合は、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。

証明書の発給は、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和 8 年 7 月 27 日薬食発 0727 第 2 号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）に基づき、書面又は電子ファイル（PDF 形式）のいずれかの方法によって行います。

（1）書面の証明書の発給を希望する場合

書面を用い、申請してください。以下の①～④の書類を用意し、機構宛てに郵送にて申請してください。

なお、医療用医薬品、一般用／要指導医薬品及び医薬部外品については、「輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の GMP 証明書の発給申請について」（令和 4 年 3 月 4 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）及び「輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品に係る証明書の発給申請について」（令和 5 年 3 月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）に定めるとおり、電子ファイルで提出できる添付書類は電子媒体（CD 又は DVD）に記録し提出することも可能です。

- ① 承認・添付文書等証明確認調査申請書
- ② 調査手数料の振込金受取書等の写し（申請書の裏面に貼付してください。）
- ③ 局長通知又はその他関連通知等に示す証明確認等に必要な書類
- ④ 証明書の交付のために、宛名を記載し切手を貼付した返信用の封筒

（2）電子ファイルの証明書の発給を希望する場合

電子ファイルを用い、申請してください。以下①～③は PDF 形式で、④は Excel 形式で用意し、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を経由して申請してください。なお、申請電子データシステムでの提出に際しては審査業務部が別途周知する提出方法を事前に確認してください。

- ① 承認・添付文書等証明確認調査申請書
- ② 調査手数料の振込金受取書等の写し
- ③ 局長通知又はその他関連通知等に示す証明確認等に必要な書類
- ④ 厚生労働省が指定するオンラインストレージの利用に係る登録書類

2. 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。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。

承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の3-1又は3-2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、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の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、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄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。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。

3. 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(局長通知の様式15(証明内容通知書)を用いた EudraGMDP データベースへの登録の証明)は、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の7-2に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文〇部(〇は必要部数)」、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。

「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」(令和8年7月27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。以下「事務連絡」という。)に記載のとおり、証明確認等に必要書類のうち、EudraGMDP 入力シートは Excel 形式で提出してください。

また、原則、EudraGMDP データベースへ登録した情報は一般公開(一部項目を除く。)されますが、支障がある場合は EudraGMDP 入力シートの中で「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、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以下のとおりです。なお、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。

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

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時
30分から午後5時まで(正午から午後1時を除く。)