

事務連絡
平成17年10月3日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室
安全対策課

輸出用医薬品等の証明書の発給について

輸出先国等の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書の発給については、平成6年4月26日薬発第418号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」によることとしているところですが、本年4月1日より薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）が施行されたことから、別途通知が発出されるまでの間は、医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室及び安全対策課の所掌に係るものについては、下記により取り扱うこととしますので、貴管下関係業者に周知徹底を図られるようお願いいたします。

なお、別記関係団体等あて本事務連絡の写しを送付しますので念のため申し添えます。

記

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が確認する事項及び申請手続について
 - (1) 確認事項について
 - ア. 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業の許可に関する事項（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（以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。）及び医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下「機器・体外診QMS省



令」という。)に関する事項を除く。)

- イ. 医薬品及び医薬部外品の製造販売承認(届出)に関する事項(輸出用の製造(輸入)届に関する事項を含む。以下同じ。)(医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。)
 - ウ. 新医薬品(再審査期間中のものに限る。以下同じ。)の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項
 - エ. 医薬品のGLP基準(安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準)への適合状況に関する事項
 - オ. 医薬品製剤証明書に関する事項
 - カ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項
 - キ. 治験薬の治験計画の届出に関する事項
- (2) 証明書発給の申請手続について
- ア. 申請は、証明書発給申請書(正本1通)及び証明書用紙に総合機構において別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。
 - イ. 証明書発給申請書は、別紙1により作成し、別表の区分にしたがって、それぞれの担当課(室)長をあて先として記載すること。
 - ウ. 証明書用紙の様式は、原則として次のとおりとするが、これらの様式が輸出先国等の意思等により合致しない場合には、あらかじめ総合機構又は別表の区分にしたがって担当課(室)に照会すること。なお、外国文による証明の場合は、和訳文も併せて提出すること。
 - (ア) 前記(1)のア.の場合 別紙3-1又は4-1
 - (イ) 前記(1)のイ.の場合 別紙5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、10-1又は11
 - (ウ) 前記(1)のウ.の場合 別紙12及び添付資料一覧表
 - (エ) 前記(1)のエ.の場合 別紙13
 - (オ) 前記(1)のオ.の場合 別紙16
 - (カ) 前記(1)のカ.の場合 別紙17
 - (キ) 前記(1)のキ.の場合 別紙14又は15
 - エ. 添付書類は、原則として次のとおりとする。
 - (ア) 別紙3-1の場合
 - ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。)



(イ) 別紙4-1の場合

- ・平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証あるいは平成17年3月31日以前に取得した製造（輸入販売）業の許可証の写し

(ウ) 別紙5-1、7-1、8-1、10-1又は11の場合

- ・製造販売業の許可証の写し（なお、当面の間、製造（輸入販売）業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。）
- ・平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造（輸入販売）業の許可証の写し
- ・輸出用医薬品等の製造（輸入）届書（総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの）を提出している場合はその写し
- ・製造販売承認書又は製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む。）の写し及び品目変更（追加）許可書又は製造販売届書の写し（証明希望品目に関する部分で差し支えない。）
- ・輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書の写し（別紙7-1及び10-1の場合に限る。）
- ・再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

(エ) 別紙6-1又は9-1の場合

- ・平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証は平成17年3月31日以前に取得した製造（輸入販売）業の許可証の写し
- ・輸出用医薬品等の製造（輸入）届書（総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの）を提出している場合はその写し

(オ) 別紙12の場合

- ・製造販売承認書又は製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む。）の写し
- ・製造販売承認申請書又は製造（輸入）承認申請書に添付した添付資料一覧の写し

(カ) 別紙13の場合

- ・厚生労働省医薬食品局長が当該試験施設に対して発行した「GLP査察に基づく評価結果について」の通知及び総合機構が当該試験施設に対して発行した「GLP適合証書」

(キ) 別紙16の場合

- ・製造販売業の許可証の写し（なお、当面の間、製造（輸入販売）業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写し

で差し支えない。)

- ・平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造(輸入販売)業の許可証の写し
- ・輸出用医薬品製造(輸入)届書(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合はその写し
- ・製造販売承認書又は製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し又は製造販売届書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)
- ・承継品目である場合は承継届(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの)の写し
- ・輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書の写し
- ・証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令(当該部分の原文及び和訳)
- ・再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
- ・添付文書(現に使用しているものを白色のA4版台紙にはがれないように貼付すること。両面印刷の場合は、表面、裏面それぞれを台紙に貼付すること。なお、貼付に当たっては、左1.7cm以上の余白を設けること。また、申請中に変更があつた場合は、遅滞なく差し替えを行うこと。)
- ・国内で実際に販売されている旨の陳述書(別紙18に必要事項を記載すること)及びその根拠を示すものとして現に流通している容器の表示及び容器外装を展開し平面としたものをそれぞれA4版にコピーしたもの。なお、コピーに当たっては、左1.7cm以上の余白を設けること。
- ・証明希望品目に係るGMP調査に関する申告書(別紙19及びその別紙)に必要事項を記載すること。)

(ク) 別紙17の場合

- ・製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等での写しで差し支えない。)
- ・輸出用医薬品等の製造(輸入)届書(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合はその写し
- ・製造販売承認書若しくは製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)
- ・輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書の写し
- ・再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

(ケ) 別紙14又は15の場合

- ・ 治験薬の治験届の写し

オ. 総合機構は、証明書用紙に記載された証明内容を調査確認した上で、証明書発給申請書（総合機構の確認印を付したもの）及び証明書用紙を担当課（室）へ提出するものとする。なお、担当課（室）の求めに応じて添付書類を厚生労働省に提出すること。

カ. 担当課（室）において証明書を作成し、原則として総合機構を経由して申請者に発給するものとする。

2. その他の確認事項及び申請手続について

(1) 確認事項について

ア. 医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する事項（機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。）

イ. 医療機器の製造販売承認に関する事項（輸出用の製造（輸入）届に関する事項を含む。以下同じ。）（機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。）

(2) 証明書発給の申請手続について

ア. 申請は、証明書発給申請書（正本1通）及び証明書用紙に添付書類を添えて、別表の区分にしたがって、受付窓口へ提出することにより行うこと。

イ. 証明書発給申請書は、別紙2により作成し、別表の区分にしたがって、それぞれの担当課（室）長をあて先として記載すること。

ウ. 証明書用紙の様式は、原則として次のとおりとするが、これらの様式が輸出先国等の意思等により合致しない場合には、あらかじめ担当課（室）に照会すること。なお、外国文による証明の場合は、和訳文も併せて提出すること。

(ア) 前記(1)のア.の場合 別紙3-2又は4-2

(イ) 前記(1)のイ.の場合 別紙5-2、6-2、7-2、8-2、9-2
又は11

エ. 添付書類は、原則として次のとおりとする。

(ア) 別紙3-2の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し（なお、当面の間、製造（輸入販売）業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。）

(イ) 別紙4-2の場合

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造（輸入販売）業の許可証の写し

(ウ) 別紙5-2、7-2、8-2又は11の場合

- ・ 製造販売業の許可証又は製造（輸入販売）業の許可証の写し及び平成17年1月17日付薬食安発第0117001号医薬食品局安全対策課長通知に基づく届出（都道府県の受理印が付されたもの）の写し
- ・ 輸出用医療機器製造（輸入）届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合は、その写し
- ・ 製造販売承認書又は製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む。）の写し及び品目変更（追加）許可書の写し（証明希望品目に関する部分で差し支えない。）

(エ) 別紙6-2又は9-2の場合

- ・ 医療用具製造（輸入販売）業又は医療機器製造業の許可証の写し
- ・ 輸出用医療機器製造（輸入）届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合は、その写し
- ・ 製造販売承認書若しくは製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む。）の写し及び品目変更（追加）許可書の写し（証明希望品目に関する部分で差し支えない。）

オ. 特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会（以下「海外医療機器技術協力会（OMETA）」という。）は、証明書用紙に記載された証明内容を調査確認した上で、証明書発給申請書（医療機器協力会の確認印を付したもの）及び証明書用紙を担当課（室）へ提出するものとする。なお、担当課（室）の求めに応じて添付書類を厚生労働省に提出すること。

3. 経過措置

証明書発給申請書及び証明書用紙の様式は平成17年10月31日に提出される申請までは従前の例によることができる。

別表

各証明事項ごとの担当課（室）、受付窓口及び対応する別紙

証明事項及び担当課（室）	受付窓口及び対応する別紙
<p>審査管理課（Evaluation and Licensing Division）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可に関する事項 2. 医薬品及び医薬部外品の製造販売承認（届出）に関する事項 3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項 4. 医薬品のGLP基準（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）への適合状況に関する事項 5. 医薬品製剤証明書に関する事項 6. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項 7. 治験薬の治験計画の届出に関する事項 	<p>総合機構</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4-1 2. 5-1, 6-1,7-1,8-1, 9-1, 10-1,11 3. 12 4. 13 5. 16,18,19 6. 17 7. 14,15
<p>審査管理課医療機器審査管理室（Office of Medical Devices Evaluation, Evaluation and Licensing Division）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器の製造業の許可に関する事項 2. 医療機器の製造販売承認（届出）に関する事項 	<p>海外医療機器技術協力会（OMETA）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4-2 2. 5-2,6-2,7-2,8-2,9-2, 10-2,11
<p>安全対策課（Safety Division）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売業の許可に関する事項 <p>ただし他課（室）の証明事項に付随して申請された場合は当該担当課（室）の証明事項とする</p>	<p>総合機構 （医薬品及び医薬部外品） 3-1</p> <p>海外医療機器技術協力会（OMETA） （医療機器） 3-2</p>

(別紙1)

証明書発給申請書

事 項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> オ. 添付資料 <input type="checkbox"/> カ. GLP基準適合状況 <input type="checkbox"/> キ. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. QMS省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ケ. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> サ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書
品目(製品)名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等(部数)	
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. この申請書は、正本1通提出すること。
3. 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
4. 事項欄には、該当する証明事項にレ印を付けること。
5. 品目(製品)名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を()を付して添記すること。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ、ク及びコに該当する場合において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を、事項欄の力に該当する場合においては試験施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合においては、記載を要しないこと。
7. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。
8. 備考欄には、次により記載すること。
 - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (4) 事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (5) 事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (6) 事項欄の力に該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (7) 事項欄のキに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (8) 事項欄のクに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (9) 事項欄のケに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (10) 事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (11) 事項欄のサに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
9. 本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に同一国等に2通以上必要とする理由を記載すること。

(別紙2)

証明書発給申請書

事 項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> エ. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> オ. QMS省令要求事項適合状況
品目(製品)名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等(部数)	
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
1. この申請書は、正本1通提出すること。
2. 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
3. 事項欄には、該当する証明事項にシ印を付けること。
4. 品目(製品)名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を()を付して記載すること。なお、事項欄のア(別添様式3の証明の場合に限る。)に該当する場合は記載を要しないこと。
5. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、エ及びオに該当する場合に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を記載すること。なお、事項欄のウに該当する場合には、記載を要しないこと。
6. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国等ごとの通数を記載すること。
7. 備考欄には、次により記載すること。
 - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (4) 事項欄のエ又はオに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
8. 本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に2通以上必要とする理由を記載すること。

(別紙3-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))が日本国薬事法第12条第1項の規定により許可された医薬品(医薬部外品)製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名(又は主たる機能を有する事務所の名称):

所在地:

許可番号:

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorisation Holder), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) marketing authorisation holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of the Marketing Authorisation Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙3-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))が日本国薬事法第12条第1項の規定により許可された医療機器製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名(又は主たる機能を有する事務所の名称):

所在地:

許可番号:

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorisation Holder), (Address) is a medical device marketing authorisation holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of the Marketing Authorisation Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙4-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))が日本国薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬品(医薬部外品)製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.4-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙4-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))が日本国薬事法第13条第1項の規定により許可された医療機器製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.4-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (name of the manufacturer), (address) is a medical device manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙5-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.5-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured (imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s)

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙5-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売される下記医療機器が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において製造販売することを認められているものであることを証明します。

医療機器の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.5-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured (imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) authorized to be marketed in Japan.

medical device(s):

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙6-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.6-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙6-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造される下記医療機器に係る製品が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.6-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following product(s) concerned with medical device(s))
manufactured by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our
supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙7-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造(輸入)されているものであることを証明します。

製品：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.7-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical(quasi-drug) product(s)
exported by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are)
manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical
Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙7-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって輸出される医療機器に係る製品が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.7-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following product(s) concerned with , medical device(s))
exported by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our
supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙8-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

製造販売承認年月日：

製造販売承認番号：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.8-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured (imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s)

Date of Marketing Approval:

Marketing Approval Number:

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙8-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造販売される下記医療機器が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において製造販売することを認められているものであることを証明します。

医療機器)の名称：

製造販売承認年月日：

製造販売承認番号：

製造所の名称及び所在地：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.8-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) authorised to be marketed in Japan.

medical device(s):

Date of Marketing Approval:

Marketing Approval Number:

Manufacturing Site(s) and Address:

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙9-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.9-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙9-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記医療機器に係る製品が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.9-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following product(s) concerned with medical device(s) exported by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙10-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造(輸入)されているものであることを証明します。

製品名：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.10-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical(quasi-drug) product(s) exported by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙10-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記医療機器に係る製品が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.10-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following product(s) concerned with medical device(s) exported by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙 1 1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、下記品目が、日本国薬事法の規定に基づく医薬品（医薬部外品、医療機器）の製造販売承認申請中であることを証明します。

医薬品（医薬部外品、医療機器）の名称：

製造販売承認申請受付年月日：

製造販売承認申請受付番号：

申請者の氏名：

申請者の住所：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

(別紙12)

証 明 書

日本国厚生労働省は、添付の添付資料一覧表は（申請者の氏名（法人にあっては、名称）、（申請者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））が、（医薬品販売名）の製造販売承認を取得するために厚生労働省に提出した前臨床及び臨床試験資料の一覧表と同一のものであることを証明します。

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

(Form No12)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached list is identical to the list of pre-clinical and clinical data submitted to us by (Name of the Applicant), (Address) for the approval of marketing (Name of the Product(s)).

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙13)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(試験者の氏名(法人にあっては、名称))、(試験者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))の下記の試験施設が〇〇年〇〇月に調査を受け、我が国の医薬品G L P基準に適合していると認められたことを証明する。

試験施設の名称：

試験施設の所在地：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.13)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following testing facility of (name of the testing person), (Address) was inspected on (Date) and found to be in compliance with all the requirements of Good Laboratory Practices of Japan.

Name of the Testing Facility:

Address:

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙14)

殿

(申請者の氏名(法人にあっては、名称))、(申請者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって提出された(治験薬コード)の治験届に関しての声明を同封致します。

敬具

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No14)

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

(日付)

(送付先担当官名)

International Affairs Staff
Office of Health Affairs
Food and Drug Administration
Rockville, Maryland 20857
U.S.A

Dear (送付先担当官の氏名) :

Please find enclosed a statement on clinical trial notifications of (治験薬コード)
submitted by (申請者の氏名 (法人にあっては、名称)) (申請者の住所 (法人にあ
っては、主たる事務所の所在地))

Sincerely yours,

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙15)

治験届に関する声明

日本国厚生労働省は、(申請者の氏名(法人にあつては、名称))、(申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))が日本国薬事法第80条の2第2項の規定に基づき、以下の成分を含む治験薬に関する治験計画届書を提出したこと及び当該治験薬に関する臨床試験を実施する意図があることをここに確認する。

有効成分名：

治験薬コード：

受付日：

予定効能：

日付

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.15)

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

Statement on Clinical Trial Notification

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that (申請者の氏名 (法人にあっては、名称)) (申請者の住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)) submitted the Clinical Trial Plan Notifications for clinical trials with an investigational new drug containing the following active ingredient and may initiate clinical trials in accordance with the provision of Paragraph 2 of Article 80-2 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Active Ingredient: (有効成分名)

Investigational New Drug: (治験薬コード)

Date of Receipt: (受付日)

Indications Intended: (予定効能)

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙 16)

医薬品製剤証明書¹

本証明書は世界保健機関（WHO）勧告の様式に準拠したものである。（総則及び注釈を添付）。

証明書番号：

輸出国：日本

輸入国等：

1. 製品名及び投与剤型：
 - 1.1 有効成分²及び単位投与剤型当たりの分量³（賦形剤を含む全成分構成の記載が好ましい）⁴： 添付の通り
 - 1.2 この医薬品は日本国内において製造販売が許可されていますか。⁵
はい -Aブロックへ⁶
いいえ -Bブロックへ⁶
 - 1.3 この医薬品は日本国内において実際に製造販売されていますか。
はい いいえ 不明（該当するものを記載する）

-Aブロック-

2A.1 製造販売承認番号 ⁷ 及び年月日： 承認番号： 年月日：
2A.2 製造販売承認保持者（氏名及び住所）： 氏名（法人にあつては、名称）： 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）：
2A.3 製造販売承認保持者の資格： ⁸ <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c （注釈8の分類に従って該当する記号を記載する）
2A.3.1 分類b及びcの場合、当該最終製品の製造業者の氏名及び住所： ⁹ 氏名（法人にあつては、名称）： 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）：
2A.4 承認審査概要が添付されていますか。 ¹⁰ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ（該当するものを記載する）
2A.5 ここに添付の製品情報は、承認書に完全に従っていますか。 ¹¹ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 添付せず（該当するものを記載する）
2A.6 証明書発給申請者の氏名及び住所（製造販売承認保持者と異なる場合） ¹² 氏名（法人にあつては、名称）：

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）：

-Bブロック-

2B.1 証明書発給申請者の氏名及び住所： 氏名（法人にあっては、名称）： 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）：
2B.2 申請者の資格： <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c （注釈 8 の分類に従って該当する記号を記載する）
2B.2.1 分類 b 及び c の場合、当該最終投与剤型の製造業者の氏名及び住所： ⁹ 氏名（法人にあっては、名称）： 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）：
2B.3 なぜ製造販売の許可がないのですか。（該当するものを記載する） <input type="checkbox"/> 法律上不要である <input type="checkbox"/> 申請せず <input type="checkbox"/> 考慮中 <input type="checkbox"/> 却下された
2B.4 備考： ¹³

3. 証明当局は最終製品の製造所の定期調査を行っていますか。
 はい いいえ 該当せず¹⁴（該当するものを記載する）

3.1 定期調査の期間（年間）： 年間

3.2 この製品の製造は調査されましたか。
 はい いいえ （該当するものを記載する）

3.3 当該製造所及び製造工程は世界保健機関（WHO）のGMPに適合して
いますか。¹⁵
 はい いいえ （該当するものを記載する）

4. 申請者から提出された情報はこの製品の製造の全てに関して証明当局を
満足させていますか。¹⁶
 はい いいえ （該当するものを記載する）
「いいえ」の場合は、理由を説明：

証明当局の住所：
日本国東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医薬食品局
電話番号：+81-3-3595-2431 ファックス番号：+81-3-3597-9535
証明者の名称：

担当課（室）長（担当課（室）長の氏名）

署名：

スタンプ及び日付：

(以下の総則、注釈は申請書への添付は不要)

総則

この様式の使用法に関する指示及びこの制度の施行についての情報は、ガイドラインを参照すること。この様式はコンピューターによる作成に適合したものである。タイプ書面にて提出すること。注釈や説明を伴うときは必要に応じて別紙を添付すること。

注釈

1. WHO勧告の様式に従った本証明書は、輸出国における当該医薬品製剤及び証明申請者の実態を確認し、証明するものであること。剤型及び力価の相違により製造体制及び承認情報は相違するので、本証明書は個々の医薬品に対するものであること。
2. 可能な限り、国際一般名称 (INNs) 又は国内の一般名称を使用すること。
3. 当該投与剤型の分量組成 (全構成成分) は証明書に記載するか、またはこれに添付すること。
4. 構成成分の量的な詳細の記載が好ましいものであること。その提示には製造販売承認保持者の同意を必要とするものであること。
5. 製造販売承認書に当該製品の販売、流通または投与に適用される規制がある場合においては、その詳細を添付すること。
6. 2 A 及び 2 B の項は、相互に排他的であること。
7. 仮承認またはまだ承認されていない場合においては、その旨を記載すること。
8. 当該医薬品の製造販売承認保持者が、次のいずれに該当するかを記載すること。
 - (a) 当該剤型を製造している
 - (b) 他の者により製造された剤型の包装又は表示を行っている
 - (c) 上記のいずれにも該当しない
9. この情報は、製造販売承認保持者の同意によってのみ提供することができること。製造販売承認されていない医薬品の場合は申請者の同意によってのみ提供することができること。この項を充たすことができないことは、関係者がこの情報を提供することに同意していないことを意味すること。製造所に関する情報は当該医薬品の許可の一部分であることに留意すること。製造所が変更されたときは、その許可書は更新されるべきであり、さもなければ許可書はもはや有効ではないこと。
10. 当該医薬品が製造販売承認されている根拠を要約した行政当局作成の文書をいうものであること。
11. WHO事務総長に特別留保条件として通知した通り、証明日の時点において輸出国で使用されている添付文書を指すこと。
12. かかる状況下においては、製造販売承認保持者からの証明書発行の承諾が必要であること。この承諾は当局に対し申請者によって提示されなければならないこと。
13. 申請者が登録を申請しなかった理由を記載すること。
 - (a) 当該製品が、輸出国においては流行しておらず、特に熱帯病のような疾

病の治療専用が開発されてきた場合

- (b) 当該製品が熱帯条件の下での安定性を改善するために組成を変えた場合
 - (c) 当該製品が輸入国等の医薬製品に使用が認められていない添加物を除くために組成が変えられた場合
 - (d) 当該製品が有効成分の異なる最大投与量に合わせるため組成が変えられた場合
 - (e) その他
14. 「該当せず」とは当該製造業者が製品証明の発行国と異なった国等にあり、査察が製造国等の後援で実施されたことを意味すること。
15. 証明書において引用している「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」とは、” the report of the thirty second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1)” に含まれているものをいう。特に生物製剤に適用される勧告は、” the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1)” で成文化されていること。
16. この項は、製造販売承認保持者または申請者が上記注釈 8 で記載した(b)または(c)に該当するときに記載すること。当該製造に外国等の請負人が関与している場合は特に重要であること。かかる状況下、申請者は、最終製品に至る各製造段階に責任のある請負当事者の確認に関する情報並びにかかる当事者に対して行われた管理の内容と程度に関する情報を証明当局に提供しなければならないこと。

(Form No16)

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

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.:

Exporting Country : Japan

Importing Country :

1. Name and dosage form of Product :

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³ (complete quantitative composition including excipients is preferred) : See Attachments⁴

1.2 Is this product licensed [approved and licensed] to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

yes -See Block A⁶

no -See Block B⁶

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

yes no unknown (key in as appropriate)

- A -

2A.1 Number of product licence ⁷ and date of issue [marketing approval number and date] : No. : Date :
2A.2 Product licence holder [marketing approval holder] (name and address) : Name : Address :
2A.3 Status of product licence holder [marketing approval holder] : ⁸ <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c (key in appropriate category as defined in note 8)
2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are : ⁹ Name : Address :
2A.4 Is summary Basis of Approval appended? ¹⁰ <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no (key in as appropriate)
2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the licence [approval] ? ¹¹ <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> not provided (key in as appropriate)
2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder [marketing approval holder](name and address) : ¹² Name : Address :

2B.1 Applicant for certificate(name and address) : Name : Address :
2B.2 Status of applicant : <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c (key in appropriate category as defined in note 8)
2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are : ⁹ Name : Address :
2B.3 Why is marketing authorization lacking? <input type="checkbox"/> not required <input type="checkbox"/> not requested <input type="checkbox"/> under consideration <input type="checkbox"/> refused (key in as appropriate)
2B.4 Remarks: ¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
 yes no not applicable ¹⁴ (key in as appropriate)
If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspection(years) : years

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?
 yes no (key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵
 yes no not applicable(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ? ¹⁶
 yes no (key in as appropriate)
If no, explain :

Address of certifying authority : Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare
2-2, Kasumigaseki 1-chome,
Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916

Telephone : +81-3-3595-2431

Fax : +81-3-3597-9535

Name of authorised person: (担当課 (室) 長の氏名)
Director (担当課 (室) の名称)

Signature :

Stamp and Date :

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product licence holder [approval and manufacturing licence holder] .
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence [approval] .
6. Section 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence [approval] is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage forms ;
 - (b) packages and/or labels a dosage forms manufactured by an independent company ;
 - or
 - (c) is involved in none of the above.
9. This information can be provided only with the consent of the product licence holder [approval and manufacturing licence holder] or, in the case of non registered products, the applicant.

Non completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence must be updated or it will cease to be valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarises the technical basis on which the product has been licensed [approved and licensed] .
11. This refers to the package insert which is used in the exporting country at the date of certification, as informed to Director General of WHO as the special reservation.
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder [approval and manufacturing licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.

13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions particularly tropical diseases not endemic in the country of export ;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions ;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient ;
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the report of the thirty second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No.823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No.822, 1992, Annex 1).
16. This section is to be completed when the product licence holder [approval and manufacturing licence holder] or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

(別紙17)

証明書番号

輸出国：日本

輸入国等：

医薬品製剤承認状況陳述書¹

本陳述書は、下記製品の日本国における承認の有無を示すものである。

申請者 氏名（法人にあっては、名称）：

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）：

製品名	投与剤型	有効成分 ² 及び単位投与剤型当たりの分量	承認番号及び年月日 ³

証明当局は、申請者（若しくは製造販売承認保持者）の申請により、上記に記載の個々の製品につきWHO勧告の様式に従って、別途、完全な「医薬品製剤証明書」を発行する。

証明当局の住所： 東京都千代田区霞が関 1-2-2

証明者の名称： 厚生労働省医薬食品局（担当課（室）の名称）
課（室）長（担当課（室）長の氏名）

電話番号： +81-3-3595-2431

ファックス番号： +81-3-3597-9535

署名：

スタンプ及び日付：

本証明書はWHO勧告の様式に合致している。（総則及び注釈は別添の通りである。）

(以下の総則、注釈は申請書への添付不要)

総則

この様式の使用方法に関する指示及びこの制度の施行についての情報は、ガイドラインを参照すること。この様式はコンピューターによる作成に適合たものである。タイプ書面にて提出すること。注釈や説明を伴うときは必要に応じて別紙を添付すること。

注釈

1. 本証明書は、国際入札に応札した入札の予備的適格審査をするよう要請された輸入代理人の利用に供するもので、入札条件として同代理人によって要求されるものであること。申請者（若しくは製造販売承認保持者）の申請により、証明書に記載の個々の医薬品につきWHO勧告の様式に従って「医薬品製剤証明書」が発行されるものとする。
2. 可能な限り、国際一般名称又は国内一般名称を使用すること。
3. 承認・許可が付与されていない場合には、「法律上要求されず」、「申請せず」、「審査中」、「却下された」の何れかを記入すること。

(Form No.17)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN

2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

No. of Statement

Exporting Country: Japan

Importing Country:

Statement of Licensing [Approval and Licensing] Status of Pharmaceutical Product(s)¹

This statement indicates only whether or not the following products are licensed [approved] to be put on the market in the exporting country.

Applicant Name:
Address:

Name of Product	Dosage form	Active ingredient(s) ² and amount(s) per unit dose	Product licence No. and date of issue ³ [Product approval No. and date of manufacturing licence]

The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product licence holder [product approval and manufacturing licence holder]), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.

Address of certifying authority: Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Name of authorised person: Director, (担当課 (室) の名称) Division
2-2, Kasumigaseki 1-chome
Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916

Telephone number: +81-3-3595-2431

Fax number: +81-3-3597-9535

Signature:

Stamp and date:

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory note attached).

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorised to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product licence holder [product approval and licence holder], for each of the listed products.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. If no product licence [product approval and manufacturing licence] has been granted, enter "not required", "not requested", "under consideration" or "refused" as appropriate.

(別紙18)

陳述書

(申請者の氏名(法人にあっては、名称))は、下記証明希望品目が日本国内で現在販売されていることを保証するものであります。

記

品目名：

平成 年 月 日

住所：

氏名：

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長 殿

(別紙19)

医薬品・医薬部外品GMP省令要求事項適合証明書発行の必要性等

1. 必要性

① 提出要請 (A～Dの該当項を○して下さい)

- A. 相手国等政府の要求に基づく相手国等輸入業者からの要請
- B. 相手国等政府からの要請
- C. 相手国等輸入業者からの要請
- D. その他 ()

(上記にかかる詳細:)

② 提出理由 (A～Dの該当項を○して下さい)

- A. 相手国等の法規(薬事法等)に基づく提出
- B. 相手国等輸入業者との契約等に基づく提出
- C. 相手国等輸入業者への参考のため提出
- D. その他 ()

(上記にかかる詳細:)

2. 本証明書の送付先 (A～Dの該当項を○して下さい)

- A. 相手国等政府
- B. 相手国等輸入業者
- C. 相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府
- D. その他 ()

(上記にかかる詳細:)

(注意)

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

証明希望製品に係るGMP調査に関する調書

--

【総合機構・都道府県】確認年月日（ 年 月 日現在）

1. 製造業許可の状況

確認

1) 製造業者名：
2) 製造所名：
3) 所在地：
4) 業許可番号：
5) 許可年月日：

2. 製造販売承認（届）に係る製品の場合に記入

1) 製造販売業者名：
2) 主たる事務所の所在地：
3) 製品に係る品目名：
4) 製造販売承認（届）年月日：

3. 輸出届に係る製品の場合に記入

1) 製品名：
2) 輸出届年月日：

4. GMP調査の状況

調査年月日： 年 月 日（未実施（ 年 月 日実施予定））
調査した製品に係る品目名：
対象工程：
総合判定： 適 ・ 不適
過去5年間の違反歴等：
年 月 日：業務停止・不良品報告書・不良品始末書・GMP不適合
年 月 日：業務停止・不良品報告書・不良品始末書・GMP不適合
年 月 日：業務停止・不良品報告書・不良品始末書・QMS不適合

- 注意 1. この様式の作成に当たっては、上部5cm、下部10cmの余白を設けること。
 2. 確認、結果欄は記入しないこと。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会
各地方厚生局指導・監査部門
日本製薬団体連合会
日本化粧品工業連合会
日本医療機器産業連合会
(社)日本臨床検査薬協会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会
欧州ビジネス協会化粧品部会委員会
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
在日米国商工会議所化粧品委員会
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会
(社)日本衛生材料工業連合会