

(Form No16)

**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))

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

(様式 17)

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.17)

**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.

(様式 18)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、以下の製造所における当該治験薬の製造が、治験薬GMP  
通知の要求事項に適合することを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

物質名：

工程：

- 治験薬成分合成工程
- 製剤化工程
- その他 ( )

製造施設を確認した年月日：

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.18)

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 manufacturing site, in which the following product(s) is (are) produced is subject to our inspections, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the GMP standards for investigational New Drugs.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Name(s) of Substance:

Operations:

- Synthetic process  
 Dosage formulation process  
 Other ( )

Date of Inspection:

No.

TOKYO, date

---

(監視指導・麻薬対策課長の氏名)

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

(様式19)

医薬品製剤証明書<sup>1</sup>

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<sup>2</sup>及び単位投与剤型当たりの分量<sup>3</sup>（賦形剤を含む全成分構成の記載が好ましい）<sup>4</sup>： 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承認されていますか。<sup>5</sup>

はい —Aブロックへ<sup>6</sup>

いいえ —Bブロックへ<sup>6</sup>

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 <sup>7</sup> 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： <sup>8</sup> <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： <sup>9</sup> 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。 <sup>10</sup> <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。 <sup>11</sup> <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） <sup>12</sup> 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）：

—Bブロック—



(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に関発されてきた場合
  - (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 No19)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916  
Certificate of a Pharmaceutical Product <sup>1</sup>**

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) <sup>2</sup> and amount(s) per unit dose <sup>3</sup> (complete quantitative composition including excipients is preferred) : See Attachments <sup>4</sup>
- 1.2 Is this product licensed [approved and licensed] to be placed on the market for use in the exporting country? <sup>5</sup>  
 yes - See Block A <sup>6</sup>  
 no - See Block B <sup>6</sup>
- 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 <sup>7</sup> 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] : <sup>8</sup> <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 : <sup>9</sup> Name : Address :
2A.4	Is summary Basis of Approval appended? <sup>10</sup> <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] ? <sup>11</sup> <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) : <sup>12</sup> Name : Address :

-B-

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 : <sup>9</sup> 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: <sup>13</sup>

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

yes     no     not applicable <sup>14</sup> (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? <sup>15</sup>

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? <sup>16</sup>

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.

(様式20)

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<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup> 及び単位投与剤型当たりの分量	承認番号及び年月日 <sup>3</sup>

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。）