

(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. 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.20)

**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.

(様式 2 1)

陳 述 書

(申請者の氏名 (法人にあつては、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

(様式 22)

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のうち該当項に○を付して下さい)

- 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 A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

② 提出理由 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

- 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 A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

2. 用途

① 使用目的 (A～Dの該当項に○を付して下さい)

- A. 輸出時の相手国関税通過
- B. 相手国での製造や販売を行うための登録申請
- C. 相手国での製造や販売を行うための登録更新
- D. その他 ()

(上記 A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

② 本証明書の送付先 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

- 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 A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

(様式 23)

機器・体外診QMS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のうち該当項に○を付して下さい)

- 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A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

② 提出理由 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

- 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A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

2. 用途

① 使用目的 (A～Dの該当項に○を付して下さい)

- A. 輸出時の相手国関税通過
- B. 相手国での製造や販売を行うための登録申請
- C. 相手国での製造や販売を行うための登録更新
- D. その他 ()

(上記A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

② 本証明書の送付先 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

- 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A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

様式 23 別紙

証明希望製品に係るQMS調査に関する調書

機構・都道府県()	確認年月日(平成 年 月 日現在)
-------------------------------	----------------------------

1. 製造業許可の情報

確認

1) 製造業者名:	
2) 製造所名:	
3) 所在地:	
4) 許可番号:	

2. 証明申請に係る品目の情報

1) 品目名: 輸出用医薬品等製造(輸入)届書が提出されている場合は輸出用名称を記入すること	
2) 当該製造所での製造工程:	
3) 品目の種類: [国内流通品 ・ 輸出届品]	
4) 品目の調査権者: [機構 ・ 都道府県]	

3. 当該製造所の GMP 調査情報

1) 実地調査の有無: [有 ・ 無] 実地調査を実施していれば、2)以降を記入	
2) 調査年月日: 年 月 日 ~ 年 月 日	
3) 調査者: [機構 ・ 都道府県]	
4) 調査品目: [当該品・その他(調査した品目名)]	
5) 調査時の対象製造工程:	

4. GMP調査の状況

1) 証明申請に係る品目の GMP 適合性: [適合 ・ 不適合]	
2) 調査年月日: 年 月 日 ~ 年 月 日 (調査予定日: 年 月 日 ~ 年 月 日)	
3) 対象工程:	
4) 報告書: [本調書に添付・後日送付・送付済み(年 月 日:)]	
5) 過去 5 年の違反歴: [有 ・ 無] 有: 年 月: [業務停止 ・ 不良品報告 ・ QMS不適合] 年 月: [業務停止 ・ 不良品報告 ・ QMS不適合] 違反等の詳細の別紙添付: [有 ・ 無]	
6) 備考: ・ 3. 4) がその他の時、申請品目と同等の工程と判断できるか否か などのコメントを記入すること ・ 海外当局からの指摘等の情報を把握している場合は記入すること	

調査報告書を都道府県から機構へ送付することの可否: [可 ・ 否]

- 申請者記入欄
- 調査権者記入欄
- [] 該当項目に○印

(様式 2 4)

治験薬 GMP 通知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～Bのうち該当項に○を付して下さい)

A. 相手国等政府からの要請

B. その他 ()

(上記A、Bにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

2. 用途

① 使用目的 (A～Cのうち該当項に○を付して下さい)

A. 輸出時の相手国関税通過

B. 相手国で治験を行うための登録申請

C. その他 ()

(上記A～Cにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

②. 本証明書の送付先 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

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A～Dにかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

様式 2 4 別紙

証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調査書

機構	調査権者確認年月日（平成 年 月 日現在）
----	-----------------------

1. 製造所の情報

確認

1) 製造所名:	
2) 所在地:	

2. 証明申請に係る品目の情報

1) 治験薬名:	
2) 当該製造所での製造工程: [治験薬成分製造 ・ 製剤化工程 ・ その他] (その他:)	

3. 当該製造所の適合性調査情報

1) 実地調査の有無: [有 ・ 無] 実地調査を実施していれば、2)以降を記入	
2) 実地調査年月日: 年 月 日 ~ 年 月 日	
3) 調査対象治験薬名: [当該品 ・ その他 (調査した治験薬名)]	
4) 調査時の対象製造工程:	

4. 調査権者記載欄

1) 証明申請に係る品目の GMP 適合性: [適合 ・ 不適合]
2) 調査年月日: 年 月 日 ~ 年 月 日 (調査予定日: 年 月 日 ~ 年 月 日)
3) 報告書: [本調査書に添付・後日送付・送付済み(年 月 日:)]
4) 過去 5 年に当該治験薬の製造工程で発生した違反等 (医薬品製造設備と共有する場合のみ確認): [有 ・ 無] 有: 年 月: [業務停止 ・ 不良品報告 ・ 回収 ・ GMP 不適合] 年 月: [業務停止 ・ 不良品報告 ・ 回収 ・ GMP 不適合] 違反等の詳細の別紙添付 [有 ・ 無]
5) 備考: ▪ 未実施であれば、その調査予定日時を記入すること ▪ 何も無ければ、斜線を引くこと

- 申請者記入欄
- 調査権者記入欄
- [] 該当項目に○印

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
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委員会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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
米国医療機器・I V D小委員会
（社）日本衛生材料工業連合会

