

(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 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

(様式 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

(様式10-2)

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 marketing approval holder), (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

(様式 11)

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

(様式 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

(様式 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

(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（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））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（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：

製造所の所在地：

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.14-1)

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 manufacturing site of (name of the manufacturer), (address), in which the following product(s) is(are) produced is subject to our inspections at suitable intervals, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs ("Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance") laid down in accordance with the recommendation of the World Health Organization.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称) Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 14 - 2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、以下の製品（医療機器・体外診断用医薬品）を製造している（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））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、我が国の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（機器・体外診QMS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：

製造所の所在地：

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.14-2)

**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 manufacturing site of (name of the manufacturer), (address), in which the following product(s) is(are) produced is subject to our inspections at suitable intervals, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-vitro Diagnostics ("Medical Devices/IVDs QMS Ordinance")

Name of Manufacturing Site:

Address:

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称) Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 15)

証 明 書

証明書番号Certificate No:

(申請者の氏名(法人にあつては名称))からの求めに応じ、日本国の権限ある当局たる厚生労働省は、以下の事項を確認する:

(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))

は、薬事法第13条第1項の規定に基づき、

(製造業許可番号)

(製造所の名称及び所在地)

の製造所が以下の行為を行うことを許可されていること。

【生物由来医薬品等区分(施行規則第26条第1項第1号)・放射性医薬品区分(施行規則第26条第1項第2号)・無菌区分(施行規則第26条第1項第3号・第3項第1号)・一般区分(施行規則第26条第1項第4号・第3項第2号)・包装表示保管区分(施行規則第26条第1項第5号・第3項第2号)】(*)

(品目(群)の名称)

【液・半固形・固形(錠剤・カプセル・座剤・粉末・顆粒)】(*)

この製造業者に対する査察(直近の査察は / / (年月日)実施)により得られた知見から、当該製造所は、(相手国等の名称)との間の相互承認協定においてGMP要件として参照される「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(医薬品・医薬部外品GMP省令)」の要求事項に適合していると考えられる。

この証明書は、直近の査察の日から3年間有効である。

/ / (年月日)

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)

FAX: +81-3-3501-0034

(Form No. 15)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN**

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

Certificate No:

As requested by _____, the Ministry of Health, Labour and Welfare, as the Competent Authority of JAPAN, confirms the following:

The (name of the company), (address of the headquarters), has been authorized, in accordance to: Paragraph 1 of Article 13 of the Pharmaceutical Affairs Law (PAL), under the license number: (number of the license)

covering the following sites of manufacture:

(name of the manufacturing sites), (address)

to carry out the following operation(s):

- + manufacturing biological medicinal products for human use(*)
- + manufacturing radiological medicinal products for human use(*)
- + manufacturing sterile medicinal products for human use other than the preceding two categories(*)
- + manufacturing medicinal products for human use other than the preceding three categories(*)
- + packaging, labeling or storing only

of the following medicinal product or group of products for human use:

in the following dosage forms:

- + liquid dosage forms(*)
- + semi-solid dosage forms(*)
- + solid dosage forms—unit dose form (tablets/capsules/suppositories)(*)
- + solid dosage forms—multi dose form (powders/granules)(*)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer(s), the latest of which was conducted on _____ (date); it is considered that the company complies with the requirements of the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance) referred to as the Good Manufacturing Practice requirements in the Agreement of Mutual Recognition between Japan and (MRA partner).

This certificate remains valid for three years from the date of the last inspection.
TOKYO, DD/MM/YY (date)

(担当課 (室) 長の氏名)
Director, (担当課 (室) の名称)
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
as the authorized person
of the Competent Authority of JAPAN

(様式16)

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 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

(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