

(別紙1)

医療用原薬に係る同一性確認届書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
同一性を確認する原薬の製造所の名称		
同一性を確認する原薬の製造所の所在地		
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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
同一性確認品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	原 薬 名	
	承 認 番 号	
	承 認 年 月 日	
備 考		

上記により、医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合には、備考欄に、別紙の医薬品適合調査結果通知書（写）の調査範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等であることを確認した旨を記載すること。
- 5 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙1)

外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
同一性を確認する原薬の製造所の名称		
同一性を確認する原薬の製造所の所在地		
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)		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
同一性確認品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	原 薬 名	
	承 認 番 号	
	承 認 年 月 日	
備 考		

上記により、外国製造医薬品の医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住 所 邦文  
外国文  
\_\_\_\_\_  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文  
外国文  
\_\_\_\_\_  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者  
住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合には、備考欄に、別紙の医薬品適合調査結果通知書（写）の調査範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等であることを確認した旨を記載すること。
- 5 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙2)

## 同一性に関する証明書

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

### 記

医薬品適合性結果通知書(写)

適合性調査申請年月日 : 年 月 日  
システム受付番号 :  
調査を行った製造所の名称 :  
調査を行った製造所の所在地 :  
製造業者の氏名 :  
製造業の許可若しくは登録  
区分又は医薬品等外国製造  
業者の認定若しくは登録区分 :  
製造業の許可若しくは登録  
番号又は医薬品等外国製造  
業者の認定若しくは登録番号 :  
適合性結果通知年月日 : 年 月 日

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製造所の所在地  
製造所の名称  
製造所の責任者氏名 (製造管理者の氏名)

(別紙2)

## 同一性に関する証明書

### Certificate of Identical Active Pharmaceutical Ingredient

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

(Name of the manufacturer/MF in-country caretaker) certify that active pharmaceutical ingredient (API) “ (name of the API) ” supplied to (name of marketing authorization holder using the API) is identical to API“ (name of the API) ” described in remark of the attached copy of Notification of Inspection Result, in its manufacturing method, process, facilities used, and specifications, etc.

記

(Note)

医薬品適合性結果通知書(写)

Contents in the remark of Notification of Inspection Result

適合性調査申請年月日 : 年 月 日

Application date of GMP inspection: YY MM DD

システム受付番号 :

System filing number

調査を行った製造所の名称 :

Name of the manufacturing site inspected

調査を行った製造所の所在地 :

Address of the manufacturing site inspected

製造業者の氏名 :

(案)

Name of the manufacturer

製造業の許可若しくは登録

区分又は医薬品等外国製造

業者の認定若しくは登録区分：

License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign drug manufacturer

製造業の許可若しくは登録

番号又は医薬品等外国製造

業者の認定若しくは登録番号：

Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer

適合性結果通知年月日：年 月 日

Date of notification of Inspection Result：YY MM DD

年 月 日

YY MM DD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Device Agency

製造所の所在地又はMF 国内管理人の住所

Address of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の名称又はMF 国内管理人の氏名

Name of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の責任者氏名（製造管理者の氏名）又はMF 国内管理人

Name of responsible person of the manufacturing site

(product security pharmacist) /MF in-country caretaker

(案)

(別紙3)

適合性調査状況にかかる自己点検表

- 旧販売名に係る品目又は既承認医薬品等の承認番号、販売名及び承認日  
承認番号：  
販売名：  
承認日：

○調査状況の一覧

項番	製造所等の名称	製造業許可等番号	前回調査を受けるべきであった期日	点検状況
1				
2				
3				

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業許可等番号欄には、当該製造所等に係る製造業許可若しくは登録番号又は外国製造業者認定若しくは登録番号を記載すること。
- 4 前回調査を受けるべきであった期日欄には、申請日時点において旧販売名に係る品目又は既承認医薬品等の承認日から5年を経過していない場合、承認日を記載すること。
- 5 点検状況欄には、点検の結果、前回調査を受けるべきであった期日までに調査を受けていた又は調査の省略若しくは調査申請の省略手続を行っていた場合は、「○」を記載すること。
- 6 適合性調査を受けることを要しない製造所については、一覧への記載は不要であること。