

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G L P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、事項欄のカ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) 事項欄のカに該当する場合は、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レ印を付けること。
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))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))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) uthorised 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：

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：

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：

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.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

(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