申請者名	
許可又は認定の区分	
許可番号又は認定番号及び年月日（更新の場合）	
許可又は認定及び調査申請年月日	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品／医薬部外品／再生医療等製品外国製造業者の許可／許可の更新／認定／認定の更新に係る調査の結果を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第十八（第三十五条、第百三十七条の十八関係）

Form No. 18 (related to Article 35 and Article 137—18)

収入印紙
revenue stamp

医薬品／医薬部外品／再生医療等製品　外国製造業者　認定申請書

Application for accreditation of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1)法第75条の４第１項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2)法第75条の５第１項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5)後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記により、医薬品／医薬部外品／再生医療等製品の外国製造業者の認定を申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

住所 Address　邦文 Japanese

外国文 Foreign language
（法人にあつては、主たる事務所の所在地 / Location of the head office in case of a corporation）

氏名 Name　邦文 Japanese　㊞又は署名 Signature

外国文 Foreign language
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名 / Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labor and Welfare