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)	⑴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	
	⑵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	
	⑶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	
	⑷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	
	⑸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の更新を申請します。

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

年　月　日
Year　Month　Day

邦文
Japanese

住所
Address

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)）

邦文　㊞又は署名
Japanese　Signature

氏名
Name

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

（注意）
（Notes）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5　認定の区分欄には、第36条第１項及び第２項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19 is applied.

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

7　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。
Write down “No” in each column of (1), (2), (3), (4) and (5) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

⑴　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑵　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑶　Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence／parole completion.
⑷　Description and the year of the violation(s).
⑸　“Yes”