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	⑴ 法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと	
	⑵ 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと	
	⑶ 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	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	
	⑸ 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、医療機器体外診断用医薬品の製造業の登録の更新を申請します。

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）　㊞

都道府県知事　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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、その者が第114条の53第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴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。

6　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の五（第百十四条の十五関係）

Form No. 63—5 (related Article 114—15)

収入印紙 revenue stamp

医療機器体外診断用医薬品　外国製造業者　登録申請書

Application for the registration of foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment　氏名 Name	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment　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 license 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 license 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、医療機器体外診断用医薬品の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign medical device in vitro diagnostic 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