様式第十号（第十五条、第二十二条の三、第九十一条の十二、第九十一条の十九、第九十一条の九十一、第九十一条の百関係）

（一）　（略）

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（略）

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第13条の３第１項の規定により認定を受けた動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者であることを証する。

It is certificated that the above manufacturer is certificated foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

（三）　（略）

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

（略）

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第23条の２の４第１項の規定により登録を受けた動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

（五）　（略）

（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

（略）

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第23条の24第１項の規定により認定を受けた動物用再生医療機器等製品の再生医療等製品外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

様式第十一号（第十七条、第二十二条の四、第九十一条の十四、第九十一条の二十、第九十一条の九十三、第九十一条の百一関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）

様式第十号（第十五条、第二十二条の三、第九十一条の十二、第九十一条の十九、第九十一条の九十一、第九十一条の百関係）

（一）　（略）

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（略）

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第13条の３第１項の規定により認定を受けた動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

（三）　（略）

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

（略）

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第23条の２の４第１項の規定により登録を受けた動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

（五）　（略）

（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

（略）

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第23条の24第１項の規定により認定を受けた動物用再生医療機器等製品の再生医療等製品外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

（略）

様式第十一号（第十七条、第二十二条の四、第九十一条の十四、第九十一条の二十、第九十一条の九十三、第九十一条の百一関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）