様式第二十六の二を次のように改め、同様式を様式第二十六の五とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の五（第五十三条の五関係）

Form No.26－5 (related to Article 53－5)

医　薬　品
医薬部外品　区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of drug / quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出用の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、医　薬　品／医薬部外品　の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of drug / quasi-drug.

年　月　日
Year　Month　Day

住　所
Address　（法人にあつては、主たる事務所の所在地
In the case of a corporation, location of the head office）

氏　名
Name　（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
In the case of a corporation, its name and the name of its representative）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency　殿

都道府県知事
To Governor of the Prefecture

（注意）

(Note)

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.

3　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項各号、第35条各項各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

In the “License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer” field, provide which category applies under each item of the respective paragraphs of Article 25 or Article 35, or manufacturing sites that conduct storage only.

4　製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第13条第１項の許可、法第13条の３第１項の認定又は法第13条の２の２第１項若しくは法第13条の３の２第１項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the “Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” field, provide the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is seeking a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 or Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5　調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第２条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数、輸出用の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出用の製造品目の有無を記載すること。

In the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which categories of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field, provide whether there are product items for export that fall under the applied categories of manufacturing processes.

6　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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関係手数料令において定める区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（はりつけ）すること。

In the case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee to the bank account of the agency, as provided in the Government Order on The Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices.