

薬生発 1001 第 1 号  
平成 27 年 10 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」の一部改正について

輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給については、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 1 号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」、平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 19 号「輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について」及び平成 26 年 11 月 25 日付け薬食発 1125 第 12 号「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」により、その取扱いを示していましたが、平成 27 年 10 月 1 日付けで「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」へ局の名称が変更されたこと等に伴い、下記のとおりその一部を改正することとしましたので、貴管下関係業者等に周知願います。

なお、別記関係団体等の長宛て、本通知の写しを送付するので御了知願います。

記

様式 1 から様式 2 1 までを別添のとおり改める。



## 別記

各地方厚生局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

米国医療機器・IVD工業会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

(様式 1)

証明書発給申請書

|              |  |
|--------------|--|
| 事 項          | <input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可<br><input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可又は登録<br><input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容）<br><input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中<br><input type="checkbox"/> オ. 添付資料<br><input type="checkbox"/> カ. GLP基準適合状況<br><input type="checkbox"/> キ. GMP・QMS・GCTP省令要求事項適合状況<br><input type="checkbox"/> ク. 治験計画内容<br><input type="checkbox"/> ケ. 医薬品製剤証明書<br><input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書<br><input type="checkbox"/> サ. 治験薬GMP |
| 品 目 区 分      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品<br><input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品  |
| 品 目（製品）名     |  |
| 製造所等の名称      |  |
| 製造所等の所在地     |  |
| 証明書提出先国等（部数） |  |
| 備 考          |  |

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省医薬・生活衛生局〇〇〇課長（厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当））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. 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
4. 事項欄には、該当する証明事項にレ印を付けること。
5. 品目区分欄には、該当する品目区分にレ印を付けること。
6. 品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（ ）を付して添記すること。
7. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ及びケに該当する場合には製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を、事項欄の力に該当する場合には試験施設の名称及び所在地を、事項欄のサに該当する場合には治験薬製造施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合には、記載を要しないこと。
8. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。
9. 備考欄には、次により記載すること。
  - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認（認証・届出）の番号、承認（認証・届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (4) 事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (5) 事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (6) 事項欄の力に該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (7) 事項欄のキに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (8) 事項欄のクに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (9) 事項欄のケに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (10) 事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (11) 事項欄のサに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
10. 本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に同一国等に2通以上必要とする理由を記載すること。

(様式2)

証明書発給申請書

|              |  |
|--------------|--|
| 事 項          | <input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可<br><input type="checkbox"/> イ. 製造業の登録<br><input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(認証・届出)内容(輸出届出内容)<br><input type="checkbox"/> エ. QMS省令要求事項適合状況 |
| 品目(製品)名      |  |
| 製造所等の名称      |  |
| 製造所等の所在地     |  |
| 証明書提出先国等(部数) |  |
| 備 考          |  |

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬・生活衛生局〇〇〇課長(厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当))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. 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
4. 事項欄には、該当する証明事項にレ印を付けること。
5. 品目(製品)名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を( )を付して記載すること。なお、事項欄のア(別添様式3の証明の場合に限る。)に該当する場合は記載を要しないこと。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ及びエに該当する場合には製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウに該当する場合には、記載を要しないこと。
7. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国等ごとの通数を記載すること。
8. 備考欄には、次により記載すること。
  - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(認証・届出)の番号、承認(認証・届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (4) 事項欄のエに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
9. 本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に2通以上必要とする理由を記載すること。

(様式 3-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第12条第1項の規定により許可された医薬品（医薬部外品）製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

(Form No.3-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式3-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2第1項の規定により許可された医療機器製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

(Form No.3-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 3-3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 23 条の 2 第 1 項の規定により許可された体外診断用医薬品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚 薬 生 第            号

平 成 年    月    日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

(Form No.3-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an in vitro diagnostic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式3-4)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の20第1項の規定により許可された再生医療等製品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

(Form No.3-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an regenerative medicine product marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-20 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第13条第1項の規定により許可された医薬品（医薬部外品）製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(Form No.4-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式 4-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の規定により登録された医療機器製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

登録番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (name of the manufacturer), (address) is a medical device manufacturer registered in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2-3 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Registration Number:

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative  
Medicine Product Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-3)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の規定により登録された体外診断用医薬品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

登録番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (name of the manufacturer), (address) is an in vitro diagnostic manufacturer registered in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2-3 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Registration Number:

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 4-4)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の22第1項の規定により許可された再生医療等製品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚生 第            号

平成    年    月    日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a regenerative medicine product manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-22 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第            号  
平成 年    月    日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(Form No.5-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式5-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記医療機器が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において製造販売することを認められているものであることを証明します。

医療機器の名称：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) authorized to be marketed in Japan.

Medical device(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-3)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記体外診断用医薬品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

体外診断用医薬品の名称：

厚 薬 生 第                    号

平 成    年    月    日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following in vitro diagnostic(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

In vitro diagnostic(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-4)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記再生医療等製品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

再生医療等製品の名称：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following regenerative medicine product(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Regenerative medicine product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative  
Medicine Product Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式6-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって製造された下記医薬品（医薬部外品）が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第            号  
平成 年    月    日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(Form No.6-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式6-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって製造（輸出）された下記医療機器に係る製品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第            号  
平成 年    月    日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.6-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following product(s) concerned with medical device(s) manufactured (exported) by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式6-3)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記体外診断用医薬品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

厚薬生 第            号  
平成    年    月    日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.6-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following in vitro diagnostic(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式6-4)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記再生医療等製品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

厚 薬 生 第 号

平 成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.6-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following in regenerative medicine product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式7-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって輸出される下記医薬品（医薬部外品）が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第 号  
平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(Form No.7-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following pharmaceutical(quasi-drug) product(s) exported by (Name of the Marketing approval holder ), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式 7-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって輸出される医療機器に係る製品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.7-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following product(s) concerned with, medical device(s) exported by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式7-3)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記体外診断用医薬品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造(輸入)されているものであることを証明します。

製品名：

厚 薬 生 第 号

平 成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.7-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following in vitro diagnostic(s) exported by (Name of the Marketing approval holder ), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 7-4)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって輸出される下記再生医療等製品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.7-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following regenerative medicine product(s) exported by (Name of the Marketing approval holder ), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 8-1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によつて製造販売された下記医薬品（医薬部外品）が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

製造販売承認（届出）年月日：

製造販売承認番号：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

(Form No.8-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s) :

Date of Marketing Approval(Notification):

Marketing Approval Number:

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(様式8-2)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって製造販売された下記医療機器が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において製造販売することを認められているものであることを証明します。

医療機器の名称：

製造販売承認（届出）年月日：

製造販売承認番号：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.8-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE**  
**GOVERNMENT OF JAPAN**  
**2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

**CERTIFICATE**

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) authorized to be marketed in Japan.

Medical device(s):

Date of Marketing Approval(Notification):

Marketing Approval Number:

No.

TOKYO, date

---

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 8-3)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によつて製造販売された下記医療機器が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において製造販売するために必要な登録認証機関による認証を受けたものであることを証明します。

医療機器の名称：

認証機関の名称：

認証番号：

認証年月日：

厚生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）