

事 務 連 絡
平成 28 年 6 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

組織再編等に伴う輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の
発給に係る対象の様式について

この度、厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴い、平成 28 年 6 月 21 日付けで、「審査管理課」から「医薬品審査管理課」へ課の名称が変更され、また、新たに「医療機器審査管理課」が新設されました。

これに伴い、平成 28 年 6 月 21 日付け薬生発 0621 第 2 号「厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う大臣官房統計情報部、医薬・生活衛生局、厚生労働基準局、年金局及び政策統括官の組織再編等について」により、組織再編等に発出された医薬・生活衛生局内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとするとしております。

また、組織再編等に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととするとしております。

以上より、今回の組織再編等に伴う輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給に係る通知で規定している各様式のうち、対象の様式は、別添のとおりとなりますので、御了知願います。

なお、本事務連絡については、別記宛に送付しているものとなりますので、併せて御了知願います。



別記

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本化粧品工業連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会

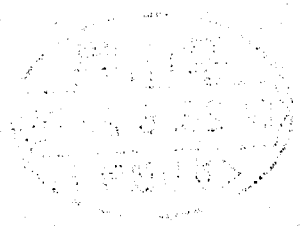
米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム



(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 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可又は登録 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> オ. 添付資料 <input type="checkbox"/> カ. GLP 基準適合状況 <input type="checkbox"/> キ. GMP・QMS・GCTP 省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> ケ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <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 <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 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 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の登録 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <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 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おいて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おいては、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 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・生活衛生局医薬品審査管理課長

(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

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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 薬 生 第 号

平 成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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：

厚薬生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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：

厚薬生 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(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

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation 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 薬 生 第 号

平 成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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：

厚薬生 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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・生活衛生局医薬品審査管理課長

(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

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation 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(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：

厚薬生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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：

厚生 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省大臣医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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：

厚薬生 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(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

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device 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 薬 生 第 号

平 成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

(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

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device Evaluation Division

Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare