

(別紙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、日本国薬事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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)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) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙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))によって製造される下記医療機器に係る製品が、日本国薬事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。

製品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)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 by (name of the manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙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、日本国薬事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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)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) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical  
Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙7-2)

## 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))によって輸出される医療機器)に係る製品が、日本国薬事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。

製品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)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 manufacturer), (address) is(are) manufactured under our  
supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)  
Director, (担当課 (室) の名称)  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



(別紙 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))によって製造販売された下記医薬品(医薬部外品)が、日本国薬事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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)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 (imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s)

Date of Marketing Approval:

Marketing Approval Number:

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙 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))によって製造販売される下記医療機器が、日本国薬事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:

製造販売承認年月日:

製造販売承認番号:

製造所の名称及び所在地:

成分及び分量又は本質:

用法及び用量:

効能又は効果:

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(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 Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) authorised to be marketed in Japan.

medical device(s):

Date of Marketing Approval:

Marketing Approval Number:

Manufacturing Site(s) and Address:

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙9-1)

## 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、日本国薬事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：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.9-1)

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) subject to under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙9-2)

## 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))によって輸出される下記医療機器に係る製品が、日本国薬事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：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.9-2)

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 manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare



(別紙10-1)

## 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、日本国薬事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：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.10-1)

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) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課(室)長の氏名)

Director, (担当課(室)の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙10-2)

## 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))によって輸出される下記医療機器)に係る製品が、日本国薬事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：

成分及び分量又は本質：

用法及び用量：

効能又は効果：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長

(Form No.10-2)

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 manufacturer), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s):

Ingredient and Composition or Chemical Entity:

Dosage and Administration:

Indications:

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙 1 1)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、下記品目が、日本国薬事法の規定に基づく医薬品（医薬部外品、医療機器）の製造販売承認申請中であることを証明します。

医薬品（医薬部外品、医療機器）の名称：

製造販売承認申請受付年月日：

製造販売承認申請受付番号：

申請者の氏名：

申請者の住所：

厚薬食 第                    号

平成    年    月    日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

(別紙12)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、添付の添付資料一覧表は（申請者の氏名（法人にあっては、名称）、（申請者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））が、（医薬品販売名）の製造販売承認を取得するために厚生労働省に提出した前臨床及び臨床試験資料の一覧表と同一のものであることを証明します。

厚薬食 第            号

平成    年    月    日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

(Form No12)

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 attached list is identical to the list of pre-clinical and clinical data submitted to us by (Name of the Applicant), (Address) for the approval of marketing (Name of the Product(s)).

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(別紙 13)

## 証 明 書

日本国厚生労働省は、(試験者の氏名(法人にあつては、名称))、(試験者の住所  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)) の下記の試験施設が〇〇年〇〇月に  
調査を受け、我が国の医薬品 G L P 基準に適合していると認められたことを証明す  
る。

試験施設の名称：

試験施設の所在地：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長



(Form No.13)

**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 testing facility of (name of the testing person),  
(Address) was inspected on (Date) and found to be in compliance with all the  
requirements of Good Laboratory Practices of Japan.

Name of the Testing Facility:

Address:

No.

TOKYO, date

---

(担当課 (室) 長の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare