

(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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 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) subject to 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 and Food Safety 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：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(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 subject to 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 and Food Safety 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る下記医療機器が、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：

厚薬食 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 and Food Safety 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））によって製造販売される下記医療機器が、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：

厚薬食 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.8-3)

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 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) certified by Certification Body to be marketed in Japan.

Medical device(s):

Name of Registered Certification Body:

Certification Number:

Date of Issue:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 8-4)

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。

製品名：

製造販売承認（届出）年月日：

製造販売承認（届出品目）番号：

反応系に關与する成分：

使用方法：

使用目的：

厚薬食 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.8-4)

**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 vitro diagnostic(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured subject to 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(Notification)Number:

Reactive Ingredient(s):

Assay Procedure:

Intended Use:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 8-5)

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。

製品名：

製造販売承認年月日：

製造販売承認番号：

厚薬食 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.8-5)

**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 subject to 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:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 8-6)

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。

体外診断用医薬品の名称：

認証機関の名称：

認証番号：

認証年月日：

厚薬食 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.8-6)

**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) certified by Certification Body to be marketed in Japan.

Product(s):

Name of Registered Certification Body:

Certification Number:

Date of Issue:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 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：

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審査管理課長

(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 our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式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：

反応系に関与する成分：

使用方法：

使用目的：

厚薬食 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.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 in vitro diagnostic(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

Reactive Ingredient(s):

Assay Procedure:

Intended Use:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式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：

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審査管理課長

(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 Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式10-2)

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：

反応系に關与する成分：

使用方法：

使用目的：

厚薬食 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.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 in vitro diagnostic(s) exported by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

Reactive Ingredient(s):

Assay Procedure:

Intended Use:

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 and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 11)

証 明 書

日本国厚生労働省は、下記品目が、日本国医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品（医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）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、体外診断用医薬品、再生医療等製品）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審査管理課長（大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当））

(様式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、再生医療等
製品販売名)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審査管理課長(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 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

(審査管理課長 (大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)) の氏名)

Director, (担当課 (室) の名称)

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare