

(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 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(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省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. QMS省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ケ. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> サ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> シ. 治験薬GMP通知要求事項適合状況
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

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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( )を付して添記すること。
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、キ、ク及びコ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、事項欄の力に該当する場合においては試験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おいては、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。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、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。
  - (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、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。
  - (8) 事項欄のクに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (9) 事項欄のケに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日、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、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。
  - (12) 事項欄のシに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。(12) 医薬品のうち、体外診断用医薬品に関するものは「体外診断用医薬品」と記載すること。
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. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（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

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、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。
  - (4) 事項欄のエに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日、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))が日本国薬事法第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 :

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(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 Pharmaceutical Affairs Law 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 and Food Safety 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））が日本国薬事法第12条第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：

厚薬食 第            号  
平成    年    月    日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(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 12 of the Pharmaceutical Affairs Law 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 and Food Safety 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））が日本国薬事法第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.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 Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

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

(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))が日本国薬事法第13条第1項の規定により許可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：

許可番号：

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.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 licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

License Number:

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

(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：

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.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 subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is(are) allowed to be sold in 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

(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：

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

medical device(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



(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：

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

(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：

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

(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：

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

(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：

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 marketing approval holder), (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



(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 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

(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：

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) authorized to be marketed in Japan.

Medical device(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

(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

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課（室）長

(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 Pharmaceutical Affairs Law 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

---

(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

(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 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



(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 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

(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

(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 marketing approval holder), (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