

様式第十号(第十五条、第十九条の五、第二十二条の三、第二十二条の九、第九十一条の十二、第九十一条の十九、第九十一条の九十一、第九十一条の百関係)  
(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業の許可の場合

|                                                                                |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 許可番号                                                                           |                 |
| 動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可証                                                            |                 |
| 氏名又は名称                                                                         |                 |
| 製造所の所在地                                                                        |                 |
| 製造所の名称                                                                         |                 |
| 許可の区分                                                                          |                 |
| 許可の有効期間                                                                        | 年 月 日から 年 月 日まで |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第1項の規定により許可を受けた動物用医薬品(医薬部外品)の製造業者であることを証する。 |                 |
| 年 月 日                                                                          | 農林水産大臣 氏 名      |

(日本産業規格A4)

(二) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業の登録の場合

|                                                                                    |                     |   |             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|-------------|
| 登録番号                                                                               | 動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録証 |   |             |
| 氏名又は名称                                                                             |                     |   |             |
| 製造所の所在地                                                                            |                     |   |             |
| 製造所の名称                                                                             |                     |   |             |
| 登録の有効期間                                                                            | 年                   | 月 | 日から 年 月 日まで |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の2の2第1項の規定により登録を受けた動物用医薬品(医薬部外品)の製造業者であることを証する。 |                     |   |             |
|                                                                                    |                     | 年 | 月 日         |
|                                                                                    | 農林水産大臣              | 氏 | 名           |

(日本産業規格A4)

(三) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |           |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|
| 認定番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者認定証                                                |           |                      |
| Number of accreditation                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Accreditation certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer |           |                      |
| 氏名又は名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |           |                      |
| Name(Name of corporation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |           |                      |
| 製造所の所在地                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                           |           |                      |
| Location of the manufacturing establishment                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |           |                      |
| 製造所の名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |           |                      |
| Name of the manufacturing establishment                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                           |           |                      |
| 認定の区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |           |                      |
| Accreditation Categories                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |           |                      |
| 認定の有効期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 年                                                                         | 月         | 日から 年 月 日まで          |
| Valid period                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | From Year                                                                 | Month Day | until Year Month Day |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3第1項の規定により認定を受けた動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者であることを証する。                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |           |                      |
| It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics. |                                                                           |           |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 年                                                                         | 月         | 日                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Year                                                                      | Month     | Day                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 農林水産大臣                                                                    | 氏         | 名                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name                      |           |                      |

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

(四) 医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の登録の場合

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登録番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Number of registration                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 動物用医薬品 (医薬部外品) 医薬品等外国製造業者登録証                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Registration certificate of foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 氏名又は名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Name (Name of corporation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 製造所の所在地                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Location of the manufacturing establishment                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 製造所の名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Name of the manufacturing establishment                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 登録の有効期間      年      月      日から      年      月      日まで                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Valid period      From Year Month Day until Year Month Day                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の2第1項の規定により登録を受けた動物用医薬品 (医薬部外品) の医薬品等外国製造業者であることを証する。                                                                                                                                                                                                                                   |
| It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics. |
| 年      月      日                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Year Month Day                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 農林水産大臣      氏      名                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name                                                                                                                                                                                                                                                                         |

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

(五) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

|                                                                                        |                         |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|-----|---|------------|-----|--|--|--|--|
| 登録番号                                                                                   | 動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業登録証 |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
| 氏名又は名称                                                                                 |                         |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
| 製造所の所在地                                                                                |                         |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
| 製造所の名称                                                                                 |                         |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
| 登録の有効期間                                                                                | 年                       | 月 | 日から | 年 | 月          | 日まで |  |  |  |  |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の3第1項の規定により登録を受けた動物用医療機器(体外診断用医薬品)の製造業者であることを証する。 |                         |   |     |   |            |     |  |  |  |  |
| 年                                                                                      |                         |   | 月   | 日 | 農林水産大臣 氏 名 |     |  |  |  |  |

(日本産業規格A4)

(六) 医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

登録番号

Number of registration

動物用医療機器(体外診断用医薬品)医療機器等外国製造業者登録証

Registration certificate of foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer

氏名又は名称

Name(Name of corporation)

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

登録の有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

Valid period From Year Month Day until Year Month Day

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた動物用医療機器(体外診断用医薬品)の医療機器等外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日

Year Month Day

農林水産大臣 氏 名

Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

(七)再生医療等製品の製造業の許可の場合

|                                                                                |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|-----|--------|---|-----|---|--|--|--|
| 許可番号                                                                           | 動物用再生医療等製品製造業許可証 |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 氏名又は名称                                                                         |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 製造所の所在地                                                                        |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 製造所の名称                                                                         |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 許可の区分                                                                          |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 許可の有効期間                                                                        | 年                | 月 | 日から | 年      | 月 | 日まで |   |  |  |  |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の22第1項の規定により許可を受けた動物用再生医療等製品の製造業者であることを証する。 |                  |   |     |        |   |     |   |  |  |  |
| 年                                                                              |                  |   | 月   | 日      |   |     |   |  |  |  |
|                                                                                |                  |   |     | 農林水産大臣 |   | 氏   | 名 |  |  |  |

(日本産業規格A4)

(八)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

認定番号

Number of accreditation

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign animal regenerative, cellular  
therapy and gene therapy products manufacturer

氏名又は名称

Name (Name of corporation)

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

認定の区分

Accreditation categories

認定の有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

Valid period From Year Month Day until Year Month Day

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の24第1項の規定により認定を受けた動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者であることを証する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24 Paragraph 1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日

Year Month Day

農林水産大臣 氏 名

Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)