

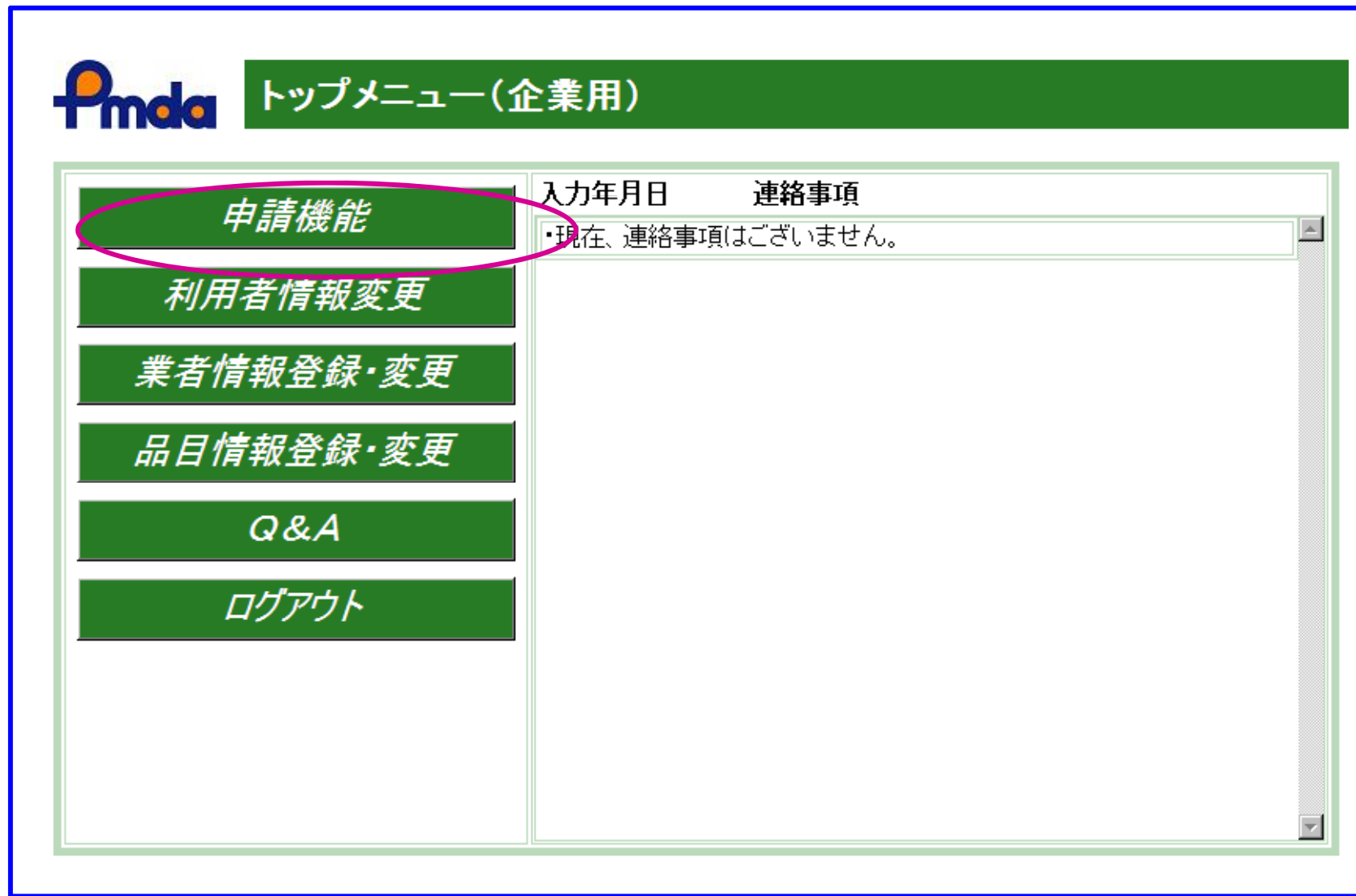
# (C14) 外国製造業認定更新申請書 作成事例 Ver.2



# 目次

1 . 申請者情報	… 6
2 . 手数料	… 9
3 . 製造所情報(認定番号及び年月日、 製造所の名称、製造所の所在地、認定の区分)	… 12
4 . 製造所の構造設備の概要	… 13
5 . 製造所の責任者、業務を行う役員	… 14
6 . 欠格条項	… 17
7 . 備考	… 18
8 . 提出日	… 19

# 申請機能選択



**Pmda** トップメニュー(企業用)

申請機能

利用者情報変更

業者情報登録・変更

品目情報登録・変更

Q&A

ログアウト

入力年月日 連絡事項

・現在、連絡事項はございません。

# 外国製造業認定更新申請書の様式を選択する

The screenshot shows the Pmda Hi-PerBT web application interface. On the left, there is a navigation menu with buttons for '新規作成' (New Creation), '作成中' (In Progress), '提出したもの' (Submitted), and '設定' (Settings). The main area is titled '様式一覧' (Form List) and contains a table of application forms. The table has columns for category, form name, and page number. The '認定更新申請書' (Certification Renewal Application Form) is circled in red.

Category	Form Name	Page Number
輸出用 医療機器	[製造]変更届書	G14 第六
	[輸入]届書	G04 第百
	[輸入]変更届書	G14 第六
	適合性調査申請書	G24 第百
医療機器 外国製造業者	認定申請書	C04 第十
	<b>認定更新申請書</b>	C14 第二
	認定変更届書	C44 第六
	認定区分[変更]申請書	C64 第二
	認定区分[追加]申請書	
	休止届書	C54 第八
	再開届書	
	廃止届書	
	認定証書換え交付申請書	C24 第三
	認定証再交付申請書	C34 第四
取り下げ	取下げ願(医療機器)	I14 別紙
	外字対応一覧	-

# 1. 申請者情報

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる  
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例

手数料コード

手数料合計(国) ￥  条項   
手数料合計(機構) ￥

審査 ￥  条項   
調査 ￥  条項

**登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-1. 申請者情報変更」参照。**

**医療機器外国製造業者 認定更新申請書**  
Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

※:必須項目

認定番号及び年月日 ※ Number and date of the accreditation	認定番号 <input type="text"/> <input type="button" value="番号検索"/> 認定年月日 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text"/> <input type="button" value="名称検索"/>
	国名コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text"/> <input type="button" value="国名検索"/>

ローカル イン트라ネット 100%

# 申請者情報変更により反映される情報1

医療機器外国製造業者 認定更新申請書  
Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

※:必須項目

認定番号及び年月日 ※ Number and date of the accreditation	認定番号 <input type="text" value="8888888888"/> <input type="button" value="番号検索"/> 認定年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード <input type="text" value="999999000"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/> <input type="button" value="名称検索"/>
製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment	国名コード <input type="text" value="304"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text" value="アメリカ合衆国"/> <input type="button" value="国名検索"/> 所在地 <input type="text" value="*****, New York, *** USA"/>
認定の区分 ※ Accreditation categories	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管

# 申請者情報変更により反映される情報2

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 Address Japanese

外国文 Foreign language 東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名 ※ 邦文 Name Japanese

外国文 Foreign language DWAP 試行運用 代表取締役 医機連 太郎

業者コード ※ Trader Code 000000000

代行者 ※

郵便番号(Postal Code) 162-0822

住所(Address) 東京都新宿区下宮比町3-2

法人名・所属(Corporate・Post) 飯田橋事業所 薬事部

氏名(Name) 医機連 花子

電話(Phone) 03-5225-6234

Fax(Facsimile) 03-3280-9092

メールアドレス(Mail Address) h.ikiren@dwap.co.jp

業者コード(Trader Code)

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 Address Japanese アメリカ合衆国ニューヨーク州\*\*\*\*\*

外国文 Foreign language \*\*\*\*\*, New York, \*\*\* USA

氏名 ※ 邦文 Name Japanese ABC医療株式会社 代表取締役 ジェームズ

外国文 Foreign language ABC MEDICAL CO., LTD. Representative Director

業者コード ※ Trader Code 999999000

代行者 ※

郵便番号(Postal Code) 162-0822

住所(Address) 東京都新宿区下宮比町\*\*

法人名・所属(Corporate・Post) DWAP 試行運用 薬事部

氏名(Name) 医機連 花子

電話(Phone) 03-5225-0000

Fax(Facsimile) 03-5225-1111

メールアドレス(Mail Address) h.ikiren@dwap.co.jp

業者コード(Trader Code) 000000000



本機能を利用しない場合、赤枠部分を適切な情報に修正すること。



## 2. 手数料

手数料コード

手数料合計(国) ¥  条項

手数料合計(機構) ¥

審査 ¥

調査 ¥

**初期設定は書面になっているので、実地の場合は変更すること。**

**医療機器外国製造業者 認定更新申請書**  
Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

※:必須項目

認定番号及び年月日 ※

上記により、医療機器の外国製造業者の認定の更新を申請します。  
I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign medical device manufacturer indic

※   年  月  日  
Year Month Day

住所 ※  
Address

## 表から手数料を選択

手数料選択

申請日が表中の適用期間以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正した後に、手数料検索を行ってください。

手数料コード	手数料名	手数料(国)	条項(国)	手数料(機構)	審査金額	審査条項	調査金額	調査条項	適用開始年月日	適用終了年月日
1	F1A	医療機器外国製造業者認定更新(実地)	5条1項3号	64600	0	-	64600	16条2項3号イ	2009/04/01	-
2	F1B	医療機器外国製造業者認定更新(書面)	5条1項3号	39700	0	-	39700	16条2項3号ロ	2009/04/01	-

実地の場合に選択する。

# 手数料の設定を確認

014.医療機器外国製造業者認定更新申請書 windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる  
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例

手数料コード

手数料合計(国) ¥  条項   
手数料合計(機構)¥

審査 ¥  条項   
調査 ¥  条項

**入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。**

**医療機器外国製造業者 認定更新申請書**  
Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

※:必須項目

認定番号及び年月日 ※ Number and date of the accreditation	認定番号 <input type="text" value="8888888888"/> <input type="button" value="番号検索"/> 認定年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード <input type="text" value="999999001"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/> <input type="button" value="名称検索"/>
	国名コード <input type="text" value="304"/> <input type="button" value="コード検索"/>

ローカル イン트라ネット 100%

### 3. 製造所情報(認定番号及び年月日、 製造所の名称、製造所の所在地、認定の区分)

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

医療機器外国製造業者 認定更新申請書  
Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

※:必須項目

認定番号及び年月日 ※ Number and date of the accreditation	認定番号 <input type="text" value="8888888888"/> 番号検索 認定年月日 平成 <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード <input type="text" value="999999000"/> コード検索 名称 <input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/> 名称検索
製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment	国名コード <input type="text" value="304"/> コード検索 国名 <input type="text" value="アメリカ合衆国"/> 国名検索 所在地 <input type="text" value="*****, New York, *** USA"/>
認定の区分 ※ Accreditation categories	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

## 4. 製造所の構造設備の概要

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

<b>製造所の構造設備の概要</b> ※ Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		別紙 <input type="text" value="1"/> のとおり
<b>製造所の責任者</b> ※ The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
	住所 Address	
<b>業務を行う役員</b>	氏名 Name	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
申請者(法 Applicant's c (including th in the servic	<b>法第75条の4第1項の規定により 許可を取り消されたこと</b> (1)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	※ <input type="text"/> <a href="#">&lt;1/4</a> <a href="#">&lt;1/4</a> <a href="#">&lt;下線</a> <a href="#">&lt;外字</a>

ローカル イン트라ネット 100%

別紙番号を入力する。

## 5. 製造所の責任者、業務を行う役員

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

別紙 1 のとおり

製造所の責任者 ※ The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	別紙 2 のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
	住所 Address	
業務を行う役員	氏名 Name	別紙 3 のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
申請者(法- Applicant's c (including th in the servic	法第75条の4第1項の規定により 許可を取り消されたこと (1)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	※ <input type="button" value="別紙入力"/> <E1/4> <T1/4> <下線> <外字>

ローカル イン트라ネット 100%

別紙番号を入力し、別紙入力を行う。

必要に応じて、別紙番号を入力し、別紙入力を行う。

## 製造所の責任者の別紙入力

別紙入力 - Windows Internet Explorer

別紙入力

入力終了 閉じる

製造所の責任者 1

氏名 *	AAAAAAAA AAAAAA
住所 *	BBBBBBBBBBBBBBB

Web ページからのメッセージ

? 別紙入力を完了しますか?

OK キャンセル

行追加

氏名、住所を入力し「入力終了」を押下する。

ページが表示されました

ローカル イン트라ネット 100%

## 業務を行う役員の別紙入力

The screenshot shows a web browser window displaying a form titled "別紙入力" (Separate Sheet Input). The form contains five rows, each for a staff member (業務を行う役員 1 to 5). Each row has a "氏名" (Name) field. The first row's name field contains "CCCCCCCC CCCCCCCC". A red circle highlights this field, and another red circle highlights the "入力終了" (Input Complete) button at the top right of the form. A dialog box titled "Web ページからのメッセージ" (Message from Web Page) is open, asking "別紙入力を完了しますか?" (Do you want to complete the separate sheet input?). The "OK" button in the dialog is also circled in red. A purple callout box at the bottom right of the form contains the text: "役員の氏名を入力し「入力終了」を押下する。" (Enter the staff name and press "Input Complete").

別紙入力

入力終了 閉じる

業務を行う役員 1  
氏名 CCCCCC CCCCCC

業務を行う役員 2  
氏名 DDDD DDDDDDDDD

業務を行う役員 3  
氏名

業務を行う役員 4  
氏名

業務を行う役員 5  
氏名

Web ページからのメッセージ  
別紙入力を完了しますか?  
OK キャンセル

役員の氏名を入力し「入力終了」を押下する。

行追加



## 6. 欠格条項

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

申請者(法人)にあつては、その業務を行う役員を含む。(の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of incorporation))	法第75条の4第1項の規定により 許可を取り消されたこと (1)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	* なし	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2)History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	* なし	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	薬事に関する法令又は これに基づく処分に違反したこと (3)Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	* なし	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	後見開始の審判を受けていること (4)Having received a order for commencement of guardianship	* なし	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

有無を選択する。

医療

ローカル イン트라ネット 100%

DWAP

## 7. 備考

C14:医療機器外国製造業者認定更新申請書 - Windows Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

以下の内容の入力が必要な場合、別紙番号を半角数字で入力する。(入力がない場合は別紙番号も不要)

備考  
Remarks

該当する項目を入力する。他の認定が複数ある場合は、代表的なものを1つ選択すればよい。

別紙  のとおり

取得している他の区分の外国製造業認定

認定番号

認定年月日  年  月  日

認定の区分

- 医薬品 一般
- 医薬品 無菌医薬品
- 医薬品 生物学的製剤等
- 医薬品 放射性医薬品
- 医薬品 包装・表示・保管
- 体外診断薬 一般
- 体外診断薬 放射性体外診断薬
- 体外診断薬 包装・表示・保管
- 医薬部外品 一般
- 医薬部外品 無菌医薬部外品
- 医薬部外品 包装・表示・保管

繰り上げ  
認定希望年月日 平成  年  月  日

その他

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

ローカル イン트라ネット 100%

## 8. 提出日

上記により、医療機器の外国製造業者の認定の更新を申請します。  
I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign medical device manufacturer indicated above.

※ 平成 23 年 5 月 23 日  
Year Month Day

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク州\*\*\*\*\*  
Address Japanese

外国文 \*\*\*\*\*, New York, \*\*\* USA  
Foreign language

氏名 ※ 邦文 ABC医療株式会社 代表取締役 ジェームズ  
Name Japanese

外国文 ABC MEDICAL CO.,. LTD. Representative Director  
Foreign language

業者コード ※ 999999000  
Trader Code

厚生労働省  
To Min

申請者 ※

申請日は、初期設定で作成日が表示されるので、適切な日付に変更する。  
(予定日を入力できる。)

最初に申請者情報を選択した場合は、申請者、担当者の情報が反映されているので、入力不要。(確認のみ)

印刷画面  
(鑑)

様式第二号 (第三十七号関係)  
Form No. 20 (related to Article 37)

提出不可

除簿へ送付後、1-1-1の  
印刷されます

収入印紙  
Income stamp

医療機器 外国製造業者 認定更新申請書

Application for recertification/renewal of foreign medical device manufacturer

総番号及び年月日 Number and date of the recertification	総番号: 0000000000 認定年月日: 平成18年4月1日	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC MEDICAL CO., LTD. (99999900)	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	アメリカ合衆国 xxxxxx, New York, xxx USA	
認定の区分 Classification category	医療機器一般, 医療機器 知能型医療機器等	
製造所の建築基準の区分 District of the buildings and fixtures of the manufacturing establishment	別添1のとおり	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	製造者の責任者: 別添2のとおり
	住所 Address	業務を行う役員: 別添3のとおり
製造業者の履歴(履歴)の記載事項 History of the manufacturer's activities (including those of the person responsible for the activities)	(1) 法律第14条の4第1項の規定により 許可を取消しされたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 15-4, Paragraph 1	なし
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a sentence of imprisonment or a severer punishment	なし
	(3) 薬事に関する法令若しくはこれに基づく 規程に違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with those laws and regulations	なし
	(4) 役員買収の命令を受けていること Having received a order for the commencement of guardianship	なし
備考 Remarks	その他 別添4のとおり	

上記により、医療機器の外国製造業者の認定の更新を申請します。

I hereby apply for the recertification/renewal of the foreign medical device manufacturer (individual above)

平成23年6月23日  
Year Month Day

住所  
Address  
東京都 アメリカ合衆国ニューヨーク州\*\*\*\*\*

外国語  
Foreign language  
xxxxxx, New York, xxx USA

氏名  
Name  
東京都 代表取締役 ジェイムズ スミス 印又は署名  
Foreign language 代表取締役 Representative Director James Smith

厚生労働大臣 取  
To Minister of Health, Labor and Welfare

番号  
Trade Code  
99999900

代行者 郵便番号(Postal Code) 162-0822  
(Agent) 住所(Address) 東京都府中市下谷比町\*\*\*

法人名・所員(Corporate Post) DBAP 代行専用  
常事務

氏名(Name) 医療部 花子

電話番号(Phone) 03-6226-0000

FAX番号(Fax No.) 03-6226-1111

Eメールアドレス(E-mail) h.ikiken@dbap.co.jp

番号  
Trade Code  
00000100

PDFファイルが作成される。

- 鑑
- 製造所の責任者
- 業務を行う役員
- その他備考  
(入力ありの場合)

上記以外の別紙は、別途作成  
する。(Word、Excel等)

## 印刷画面：製造所の責任者

別紙2 - 1

製造所の責任者	
氏 名	住 所
AAAAAAAA AAAAA	BBBBBBBBBBBBB
—	—
—	—
—	—
—	—

1ページしかなくても枝番“- 1”  
が印字されます。

## 印刷画面：業務を行う役員

別紙 3 - 1

業務を行う役員	
CCCCCCCC CCCCCCCC	DDDD DDDDDDDDDD
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—

1ページしかなくても枝番“- 1”  
が印字されます。

## 印刷画面：その他備考(入力ありの場合)

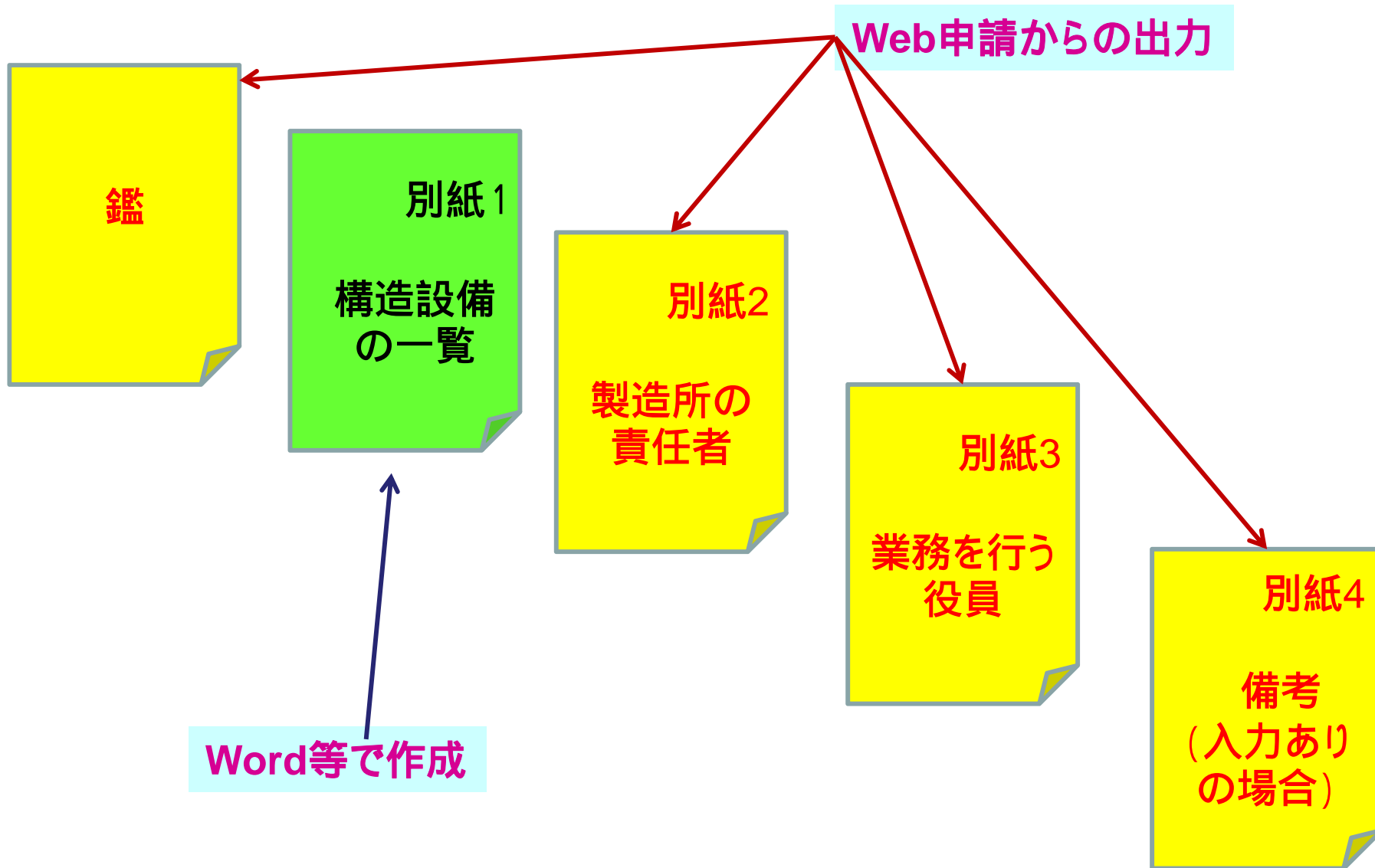
別紙4 - 1

その他備考

【繰上げ認定希望年月日】  
平成23年6月1日

1ページしかなくても枝番“- 1”  
が印字されます。

# 申請書全体のイメージ





## 各項目の入力文字数について

- ・本内容は帳票出力時の文字サイズが9ポイントとなる文字数です。
- ・本内容より実際の入力文字数が多い場合でも帳票には全ての文字が出力されます(文字サイズが小さくなります)。

収入印紙  
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 認定更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign medical device manufacturer

認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation		認定番号 : 123456789 認定年月日 : 平成XX年XX月XX日
全角40文字	製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 123456789
網掛け部分は国名 → 全角25文字 網掛けなしは所在地 → 全角55文字	製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5
認定の区分 Accreditation categories		細胞組織医療機器等
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		別紙XXのとおり
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment		氏名 Name 住所 Address 製造所の責任者 : 別紙〇のとおり 業務を行う役員 : 別紙〇のとおり
全角120文字	(1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八 1 2 3 4 5 6 7 8 9 九 1 2 3 4 5 6 7 8 9 〇 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
全角80文字	(2) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八
全角120文字	(3) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八 1 2 3 4 5 6 7 8 9 九 1 2 3 4 5 6 7 8 9 〇 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
全角80文字	(4) Having received an order for commencement of guardianship	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八
備 考 Remarks		別紙〇のとおり

上記により、医療機器の外国製造業者の認定の更新を申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign medical device manufacturer indicated above.

平成XX年XX月 Year Month Day	全角50文字	邦文 Japanese	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五
住所 Address	全角40文字	外国文 Foreign language	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四
氏名 Name	全角36文字 氏名及び代表者名が改行して入力されるため各 項目印字できるのは全角18文字まで	邦文 Japanese	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 印又は署名 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 Signature
氏名 Name	全角40文字 氏名及び代表者名が改行して入力されるため各 項目印字できるのは全角20文字まで	外国文 Foreign language	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四
業者コード Trader Code	999999999	郵便番号(Postal Code)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
住所 Address	法人名・所属(Corporate・Post)	住所(Address)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四
氏名 Name	氏名(Name)	氏名(Name)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
電話 Phone	電話(Phone)	電話(Phone)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
F a x (Facsimile)	F a x (Facsimile)	F a x (Facsimile)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
メールアドレス(Mail)	メールアドレス(Mail)	メールアドレス(Mail)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
業者コード(Trader Code)	業者コード(Trader Code)	業者コード(Trader Code)	999999999

郵便番号...全角20文字  
住所...全角40文字  
法人名・所属...全角40文字  
氏名...全角20文字  
電話...全角20文字  
FAX...全角20文字  
メールアドレス...全角20文字

# 製造所の責任者

別紙○ - 1

製造所の責任者	
全角55文字 氏 名	全角55文字 住 所
1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5
1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5
1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5
1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5

