

原薬等登録原簿登録申請書
Application for Registration of Master File for Drug Substances, etc.

登録区分 (原薬等の種類) Classification of Registration (Type of Drug Substances, etc.)	
原薬等の名称 Name of Drug Substances, etc.	
製造所の名称 Name of Manufacturing Site	
製造所の所在地 Address of Manufacturing Site	
成分及び分量又は本質 Ingredients and their Quantity or Nature	
製造方法 Manufacturing Method	
規格及び試験方法 Specifications and Test Methods	
安定性に関する情報 Information on Stability	
貯蔵方法及び有効期間 Storage Method and Shelf Life	
安全性に関する情報 Information on Safety	
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の 認定区分若しくは登録区分 Classification of License/Registration for Manufacturing Operation or Accreditation/Registration of Foreign Manufacturer	
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の 認定番号若しくは登録番号及び年月日 Number of License/Registration for Manufacturing Operation or Number and Date of Accreditation/Registration of Foreign Manufacturer	
原薬等国内管理人 In-Country Caretaker	氏名 Name
	住所 Address
備考 Remarks	

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。
I hereby apply for the registration of Master File for drug substances, etc.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地
Address of head office if undersigned is a corporate body)

氏名
Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name of corporation and its representative if undersigned
is a corporate body)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
To: Chief Executive of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(注意)

(Instruction for filling out the form)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
1 Print the form on A4 (Japanese Industrial Standards-JIS) paper.
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
2 Submit both the original and a copy of the completed form.
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
3 Use 'sumi' ink or ordinary ink for writing, and write Japanese letters clearly in standard (square) style.
- 4 登録区分欄には、第 280 条の 2 各号のいずれに該当するかを記載すること。
4 Specify in the section "Classification of Registration" which paragraph of Article 280(2) applies.
- 5 製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分欄及び製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号欄には、当該製造業者が法第 13 条の許可、法第 13 条の 3 の認定、法第 23 条の 2 の 3 及び法第 23 条の 2 の 4 の登録、法 23 条の 22 の許可又は法 23 条の 24 の認定を受けている場合に記載すること。
5 Fill out the section "Classification of License/Registration for Manufacturing Operation or Accreditation/Registration of Foreign Manufacturer" and "Number of License/Registration for Manufacturing Operation or Number and Date of Accreditation/Registration of Foreign Manufacturer" only when the applicant has been granted a license under Article 13, an accreditation under Article 13(3), a registration under Article 23(2) paragraph 3/4, a license under Article 23(22) or an accreditation under Article 23(24) of the Law.
- 6 製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
6 If all particulars do not fit in any of "Manufacturing Method," "Specifications and Testing Methods," "Information on Stability," "Storage Method and Shelf Life," or "Information on Safety," write "As per annex" in the section and attach a separate sheet.
- 7 原薬等国内管理人欄は、第 280 条の 3 第 2 項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。
7 Fill out the section "In-Country Caretaker" only when an in-country caretaker for drug substances, etc., has been appointed in pursuant to Article 280(3), Paragraph 2.
- 8 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
8 For foreign manufacturers who produce drug substances, etc., outside of Japan, include the name and address of the applicant in the language used in the applicant's country as well.