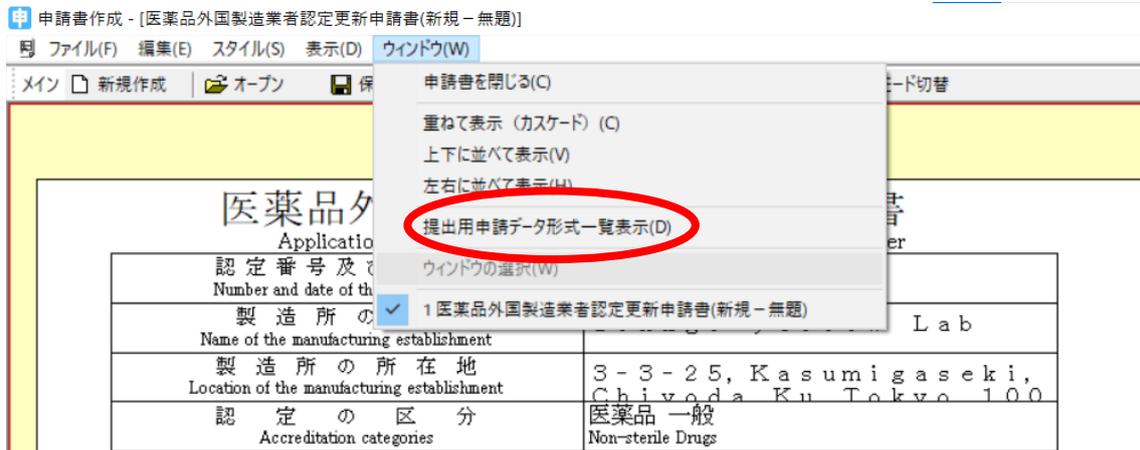


【調査申請書の作成のコツ】

「様式第十六（二）外国製造業者 認定/更新 調査申請書」を作成する前に、**先に申請ソフトで認定の申請書を作成すると、調査申請書の作成が楽になります。**

①電子申請ソフトの上部メニューの「ウィンドウ(W)」にある「提出用申請データ形式一覧表示」をクリックする。



②「厚生労働省 DTD 一覧出力」が開きます。

この画面では「コピー&貼り付け」が可能です。各項目の住所などを「コピー」します。



③「調査申請書」 Word 又は PDF を開き、DTD の一覧から住所などの欄へ「貼り付け」します。

DTD からデータをそのまま貼り付けするので、スペルミスを防ぐことができます。是非ご活用ください。

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	Ginkgo yellow Co., Ltd. 申請データの「製造所の名称」と同じ
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan 申請データの「製造所の所在地」と同じ
認定の区分 Accreditation categories	医薬品 一般 Non-Sterile Drugs 第35条第1項第1号 申請データの「認定の区分」と同じ

※青字は記入例、青字斜線は説明文です。作成時は、記入例の青字を参考に記載をしてください。

様式第十六 (二) (第三十三条、第百三十七条の十六関係)

Form No. 16 (2) (related to Article 33 and Article 137-16)

見本

医薬品 認定
医薬部外品 外国製造業者 認定の更新 調査申請書
再生医療等製品

Application for examination for accreditation of foreign
drug accreditation renewal
quasi-drug manufacturer
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	Ginkgo yellow Co., Ltd. 申請データの「製造所の名称」と同じ
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan 申請データの「製造所の所在地」と同じ
認定の区分 Accreditation categories	医薬品 一般 Non-Sterile Drugs 第35条第1項第1号 申請データの「認定の区分」と同じ
認定番号及び年月日 (更新の場合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	AG88888888 平成30年2月8日 申請データの「認定番号及び年月日」と同一
手数料区分 Fee categories	第31条2項2号ロ
調査手数料金額 Amount of examination fee	42,900円
備考 Remarks	

英文の「スヘルミス、数字記号」の間違ひが多いので、特にお注意ください

医薬品 認定
上記により、医薬部外品の外国製造業者の認定の更新に係る調査を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the examination for accreditation of the foreign
drug accreditation renewal
quasi-drug manufacturer indicated above.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

令和 4 年 12 月 1 日 (申請データの提出年月日と同じ)
Year Month Day

住所 Address 3-3-26, Kasumigaseki,
Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013,
Japan
申請データの「提出者の住所」と同じ
「製造所の所在地」ではない
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

氏名 Name Pharmaceuticals and
Medical Devices Inc.
John Doe
申請データの「提出者の法人名・代表者氏名」と同じ
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
(Name and name of its representative in case of a corporation)

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 the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

※青字は記入例、青字斜線は説明文です。作成時は、記入例の青字を参考に記載をしてください。

このページの印刷は不要です

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

Use paper

- 2 字は、現在、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施行規則「第 35 条第 1 項及び第 2 項各号又は第 137 条の 18 各号」となっております

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

- 3 認定の区分欄には、第 36 条第 1 項及び第 2 項各号又は第 137 条の 19 各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.

- 4 手数料区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

Identify in the column of “Fee categories” which category specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.

- 5 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関係手数料令において定め
る手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

- 6 これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturer by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.

※青字は記入例、青字斜線は説明文です。作成時は、記入例の青字を参考に記載をしてください。

(裏面)

連絡 株式会社 PMDA Japan 薬事部 電話

F A X

担当者名 医薬品 太郎

番号 888 (8888) 8888

番号 888 (8888) 7777

----- 調査手数料振込金受取書(写) 貼付欄 (この点線の枠内に糊付けしてください。) -----

PMDA への42,900 円分の振込金受取書の写しを添付

(注) 市中銀行等の窓口に備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした写しを、はがれないよう点線の枠内に糊付けして下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」(この用紙の表の金額)と、この欄に糊付けする調査手数料振込金受取書(写)の金額が一致していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙(A4サイズ)の範囲内に糊付けして下さい。