

医薬品  
医薬部外品  
化粧品  
再生医療等製品

区分 変更  
追加 許可書

氏名又は名称

年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た 区 分 の 変 更 追 加 を  
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（昭和 35 年  
法律第 145 号） 第 13 条第 8 項  
第 23 条の 22 第 8 項 の規定により、申請のとおり許可する。

年 月 日

地方厚生局長  
都道府県知事

様式 2

医薬品  
医薬部外品  
再生医療等製品

区分

変更  
追加

認定書

Certificate of accreditation on category change for foreign manufacturer addition  
(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称  
Name (Name of  
corporation)

年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た  
区分の 変更 追加 を医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号） 第 13 条の 3 第 3 項 において準用する  
第 13 条第 8 項 第 23 条の 24 第 3 項  
第 23 条の 22 第 8 項 の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 8 applied corresponding to  
Article 13-3, Paragraph 3 Article 23-22, Paragraph 8  
Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of  
Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products,  
Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for change  
in accreditation category of the foreign manufacturer dated addition  
is accredited  
as applied.

年 月 日  
Year Month Day

厚生労働大臣  
Minister of Health, Labour and Welfare

医療機器修理区分 変更 追加 許可書

氏名又は名称

年 月 日付で申請のあった修理区分の 変更 追加 を

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 40 条の 2 第 7 項の規定により、申請のとおり許可する。

年 月 日

地方厚生局長

都道府県知事

特定保守管理医療機器に係る修理区分 :

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 :