

# 外国製造業者の認定制度

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

品質管理部長

新見 裕一

# 本日の話題

---

1. 外国製造業者認定制度の概要
2. 申請手続き
3. 提出資料
4. 申請から認定を受けるまでの流れ
5. PMDAのホームページの紹介

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

---

(1) 認定とは

(2) 外国製造業者の認定の区分

(3) みなし認定の外国製造業者とは

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (1) 認定とは

日本の薬事法では、外国において日本に輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造しようとする者を「外国製造業者」といい、日本国内の製造業者の許可と同様に、外国製造業者が薬事法第13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっている。

すなわち、日本国内で医薬品等を製造する場合、あるいは日本国外で製造した医薬品等を日本で製造販売する場合は、  
日本国内の製造業者は、製造業の許可が必要であり、  
日本国外の製造業者は、外国製造業者の認定が必要ということである。

なお、原薬の中間体や最終中間体を製造し出荷する製造所については、外国製造業者の認定は必要ない。

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (1) 認定とは

---

外国製造業者の認定は

- 厚生労働大臣が行う。
  - 製造所ごとに、区分ごとに従って与えられる。
  - 有効期間は5年である。
  - 認定には申請手続きと手数料が必要である。
  - PMDAは厚生労働省令で定める基準(薬局等構造設備規則)に適合しているかどうかを調査する。
-

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (2) 外国製造業者の認定の区分

---

- ・製造するものによって、4つに分類。
- ・さらに各分類は製造工程等によって、複数種類の区分に分けられる。

- ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く）・・・5種類の区分
  - ② 体外診断用医薬品・・・3種類の区分
  - ③ 医薬部外品・・・3種類の区分
  - ④ 医療機器・・・4種類の区分
-

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (2) 外国製造業者の認定の区分

### ① 医薬品(体外診断用医薬品を除く)の場合は5種類

---

#### 1. 生物学的製剤等 (施行規則第36条第1項第1号)

生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 2. 放射性医薬品 (施行規則第36条第1項第2号)

放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 3. 無菌医薬品 (施行規則第36条第1項第3号)

無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 4. 一般 (施行規則第36条第1項第4号)

前3号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 5. 包装・表示・保管 (施行規則第36条第1項第5号)

包装、表示又は保管のみを行うもの

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (2) 外国製造業者の認定の区分

### ② 体外診断用医薬品の場合は3種類

---

#### 1. 放射性体外診断薬 (施行規則第36条第2項第1号)

放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 2. 一般 (施行規則第36条第2項第2号)

前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 3. 包装・表示・保管 (施行規則第36条第2項第3号)

前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

---

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (2) 外国製造業者の認定の区分

### ③ 医薬部外品の場合は3種類

---

#### 1. 無菌医薬品（施行規則第36条第3項第1号）

無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 2. 一般（施行規則第36条第3項第2号）

前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 3. 包装・表示・保管（施行規則第36条第3項第3号）

包装、表示又は保管のみを行うもの

---

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (2) 外国製造業者の認定の区分

### ④ 医療機器の場合は4種類

---

#### 1. 細胞組織医療機器等 (施行規則第36条第4項第1号)

厚生労働大臣が指定する医療機器(国家検定医療機器)及びその製造管理及び品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(細胞組織医療機器及び特定生物由来製品)の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 2. 滅菌医療機器 (施行規則第36条第4項第2号)

滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 3. 一般 (施行規則第36条第4項第3号)

前2号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

#### 4. 包装・表示・保管 (施行規則第36条第4項第4号)

包装、表示又は保管のみを行うもの

---

# 1. 外国製造業者認定制度の概要

## (3) みなし認定の外国製造業者とは

2005年4月1日に改正薬事法が施行され、外国で製造された医薬品等を日本に輸出する場合には、外国製造業者の認定を受けることが必要になった。

一方、改正薬事法施行前に、すでに日本に輸出している医薬品等の外国製造業者から当該品目を輸入する改正前薬事法の輸入販売業者の許可の残存期間中(許可取得から5年間)は、当該外国製造業者について、認定を受けたものとみなすとされた。これを「みなし認定の外国製造業者」と呼んでいる。

みなし認定の外国製造業者の場合も、有効期間5年ごとに更新を受ける必要があり、遅くとも2010年3月末までに、「みなし認定の外国製造業者」から、みなしではない「外国製造業者」の認定を受けるように規定されている。

## 2. 申請手続き

---

(1) 新規認定申請

(2) 認定区分の追加／変更申請

(3) 認定更新申請

- ・手数料
- ・提出部数
- ・提出先
- ・提出資料

(4) 変更届

(5) 手続きの代行

## 2. 申請手続き

---

### (1) 新規認定申請

#### ① 外国製造業者 認定申請書

- ・施行規則様式第18
- ・厚生労働大臣宛

#### ② 外国製造業者 認定 調査申請書

- ・施行規則様式第16(2)
- ・PMDAの理事長宛

#### ③ 提出先 上記①及び②を併せてPMDAに提出。

#### ④ 手数料 148,100円(当面書面調査で行う費用分)

#### ⑤ 提出部数

- ・上記①は正本1部及び副本1部
- ・上記②は正本1部
- ・提出資料は正本1部及び副本1部

#### ⑥ 提出資料は「3. 提出資料」のスライドで説明。

## 2. 申請手続き

---

### (2) 認定区分の追加／変更申請

#### ①外国製造業者 区分追加申請書／区分変更申請書

- ・施行規則様式第21
- ・厚生労働大臣宛

#### ②外国製造業者 認定 調査申請書

- ・施行規則様式第16(2)
- ・PMDAの理事長宛

#### ③提出先 上記①及び②を併せてPMDAに提出。

## 2. 申請手続き

---

### (2) 認定区分の追加／変更申請

④手数料(当面書面調査で行う費用分)

- ・区分追加申請の場合 129,700円
- ・区分変更申請の場合 59,100円

⑤提出部数

- ・上記①は正本1部及び副本1部
- ・上記②は正本1部
- ・提出資料は正本1部及び副本1部

⑥提出資料

- ・認定証
  - ・変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
  - ・変更し、又は追加しようとする認定の区分に係る製造所の構造設備に関する書類
-

## 2. 申請手続き

---

### (2) 認定区分の追加 申請

- ・認定区分追加申請は、外国製造業者の認定を取得した後、新たに他の認定区分を追加する場合に行う。

- ・1区分1申請で、複数区分の同時申請の場合は、二区分目以降は「区分追加申請書(施行規則様式第21)」を提出する。

(例) 生物学的製剤等の区分を持っていても無菌医薬品の製造を新たに行う場合は、無菌区分の追加申請が必要。

## 2. 申請手続き

---

### (2) 認定区分の変更 申請

- ・ 認定区分変更申請は、既認定の区分を廃止すると同時に、新たに他の認定区分を追加する場合に行う。なお、この場合も外国製造業者 認定 調査 申請書(施行規則様式16(2))を併せて提出する。
- ・ 既認定の区分の廃止のみを行う場合は、変更届書を提出する。

## 2. 申請手続き

---

### (3) 認定更新申請・・・5年毎に行う

- ①外国製造業者 認定更新申請書
  - ・施行規則様式第20
  - ・厚生労働大臣宛
- ②外国製造業者 認定 調査更新申請書
  - ・施行規則様式第16(2)
  - ・PMDAの理事長宛
- ③上記①及び②を併せてPMDAに提出。

## 2. 申請手続き

---

### (3) 認定更新申請・・・5年毎に行う

④手数料 59,100円(当面書面調査で行う費用分)

⑤提出部数

・上記①は正本1部及び副本1部

・上記②は正本1部

・提出資料は正本1部及び副本1部

⑥提出資料 新規認定申請時の提出資料と同様。

みなし認定の外国製造業者が、2005年4月1日以降に初めての認定更新申請を行う場合には、輸入販売業許可証の写しを添付する。

## 2. 申請手続き

---

### (4) 変更届(施行規則第100条)

- ・外国製造業者は、次の事項を変更したときは変更の日から30日以内に、薬事法施行規則の様式第6による変更届書を厚生労働大臣宛に届け出なければならない。

- ・提出先はPMDA。

#### <変更届事項>

- ・「外国製造業者」、「製造所の責任者」の氏名又は住所
- ・外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
- ・製造所の名称
- ・製造所の構造設備の主要部分\*1
- ・外国製造業者が他の区分の製造業の認定を受けたとき、又はその製造所を廃止したときは、当該認定の区分及び認定番号

## 2. 申請手続き

---

### (4) 変更届(施行規則第100条)

\*1 製造所の構造設備の主要部分の変更とは、

- ・ 建造物の増減、構造のうち製造に関係のある部分の大幅な変更あるいは主要な機械等の新設又は廃止等をいい、例えば、建物の窓を増したとか、製造機械2台のところへ1台増したという程度は含めない。
- ・ 当該製造所以外の試験検査設備を使用する場合は、当該製造所に必要な試験検査設備の一部と考え、当該製造所が認定されているものであることから、当該製造所以外の試験検査設備の利用状況に変更があったときは、構造設備の変更として変更届書を提出する必要がある。

## 2. 申請手続き

---

### (5) 手続きの代行

申請手続きについては、当該外国製造業者の製造する医薬品の製造販売業者が代行できるものとされている。

しかし、製造販売業者が代行できない正当な理由があり、外国製造業者から申請の代行について委託を受け、かつ、申請やその後の管理において外国製造業者との連絡等に責任を持てる者については、代行が認められる。

その場合には、製造販売業者が代行できない旨の代行者の理由書、申請者と代行者の契約書の写し又は代行者への委任状を添付する。

代行とは、外国製造業者の委託を受け、申請手続き等に際し、外国製造業者の必要書類を取り寄せて行政当局に提出したり、行政当局から指示等に対応できるよう連絡等にあたることをいう。申請者は外国製造業者であり、国内の製造販売業者等ではない。

(2004年7月9日付薬食発第0709004号及び2006年2月14日付審査管理課事務連絡参照)。

## 3. 提出資料

---

- (1) 申請時に提出する資料
- (2) 留意点

## 3. 提出資料

### (1) 申請時に提出する資料(施行規則第35条)

---

①申請者の医師の診断書

②製造所の責任者の履歴

③製造品目一覧表及び製造工程に関する書類

④製造所の構造設備に関する書類

構造設備一覧表(2007年6月19日付薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知で示された申請書に添付する様式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

⑤放射線医薬品を取り扱う場合は、それを取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

⑥外国製造業者が存する国の許可証等の写し

---

# 3. 提出資料

## (2) 留意点

---

### ①申請者の医師の診断書

- ・医薬品等を取り扱う人の適切性を確認するため、薬物中毒者でないこと等を証明する書類が必要である。
- ・認定申請日前3ヶ月以内のものを提出する。
- ・法人の場合は、業務を行う役員について提出する。
- ・業務を行う役員とは、代表権のある役員及び代表権のない業務を担当する役員のことである。
- ・役員の業務範囲が確認できるように、全ての役員の業務分掌表を添付する。
- ・外国製造業者が存在する国において、当該診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合は、医師の診断書に代えて、薬物中毒者等には該当しないことを疎明する書類(自己宣言書等)を提出することができる。
- ・日本語訳を添付する。

# 3. 提出資料

## (2) 留意点

---

### ②製造所の責任者の履歴

- ・当該製造所における製造管理及び品質管理を行う適切性を確認するために必要な書類である。
- ・日本語訳を添付する。
- ・責任者は当該製造所における製造管理及び品質管理に直接的な責任を有する者とし、書類に責任者の氏名、当該製造所における現在までの経歴及び業務内容を記載する。
- ・当該製造所での勤務年数が短い場合は、前職における必要十分な情報を記載する。

## 3. 提出資料

### (2) 留意点

---

#### ③製造品目一覧表及び製造工程に関する書類

- ・当該製造所における品目に係る認定区分や構造設備等が適切かどうかを把握するのに必要な書類である。
- ・製造品目の一覧表は認定申請時に判明している範囲でよいが、日本に輸出するすべての品目の記載が必要であり、輸出を予定している品目の一覧でもよい。
- ・製造工程に関する書類は、当該製造所で製造しようとする品目のどの工程に関するものかが分かる内容を記載する。反応式の提示だけでは判断できないものである。

# 3. 提出資料

## (2) 留意点

---

### ④製造所の構造設備に関する書類

- ・薬局等構造設備規則(厚生労働省令(PMDAホームページに英語版を掲載中))に適合しているかどうかを確認するのに必要な書類である。
- ・構造設備の一覧表を添付する。

構造設備一覧表(2007年6月19日付薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知で示された申請書に添付する様式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

- ・作業室が医薬品等の製造に適していることや貯蔵施設が製品等及び資材の貯蔵に適していることがわかるような書類を添付する。
- ・上記のことが分かる書類として、製造所平面図の提出でもよい。

# 3. 提出資料

## (2) 留意点

---

### ⑤放射線医薬品を取り扱う場合は、それを取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

- ・厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱うときは提出は不要である。

### ⑥外国製造業者が存する国の許可証等の写し

- ・各種許可等については、有効期限内のものを添付する。

# 3. 提出資料

## (2) 留意点

---

### 構造設備一覧表

(2007年6月19日付薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知で示された申請書に添付する様式

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html>)

3種類ある。

- ・構造設備の概要一覧表 様式(2)－1
- ・他の試験検査機関等の利用概要 様式(2)－2
- ・無菌製剤作業所の構造設備の概要 様式(2)－3

## 4. 申請から認定を受けるまでの流れ

---

## 4. 申請から認定を受けるまでの流れ

---

※外国製造業者認定申請を行なう前に、先ず外国製造業者及び製造所の業者コード登録が必要である。

\* 業者コード登録続きは下記サイトを参照

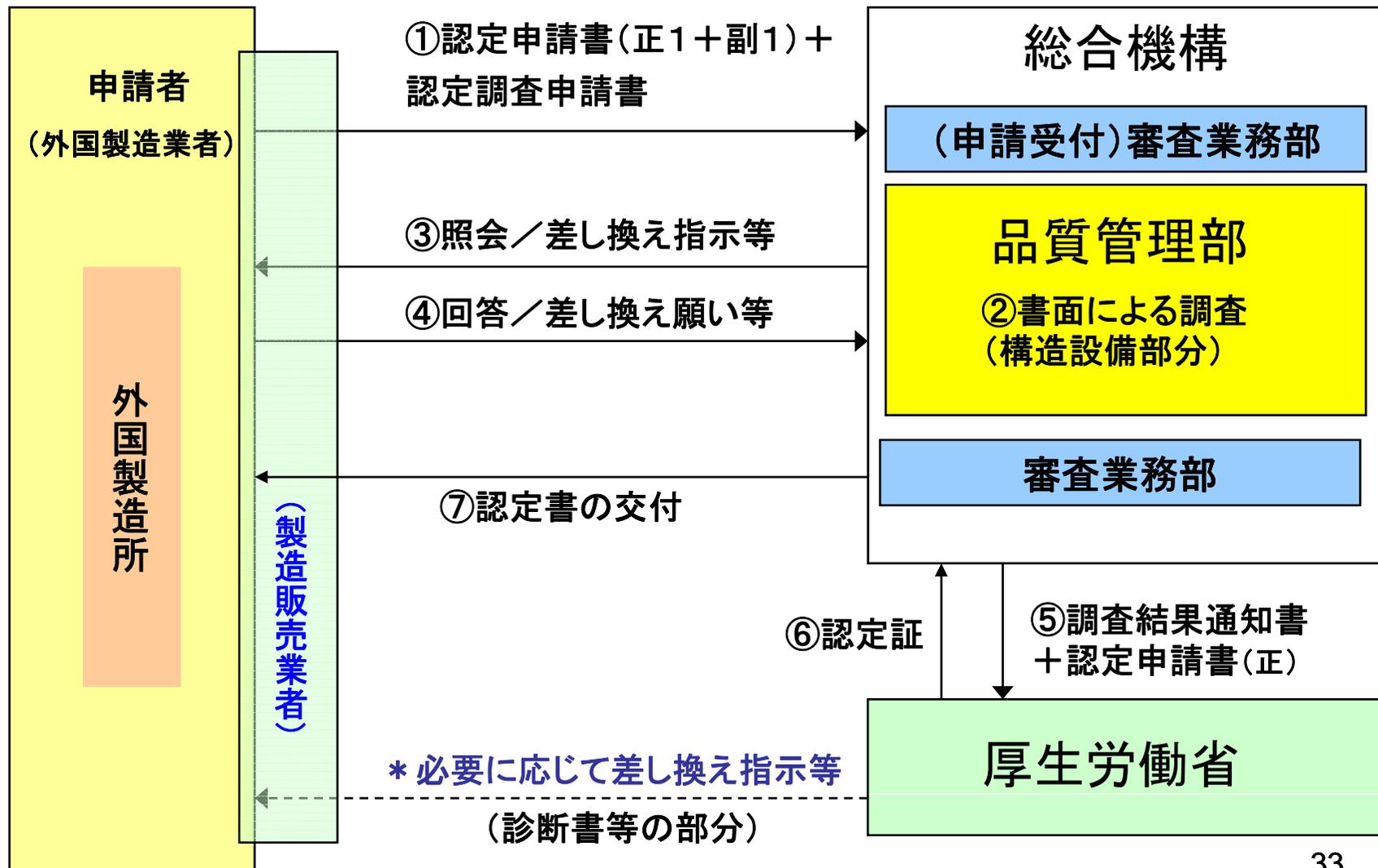
(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/file/iyakuhin.pdf>)

### <新規申請取得ステップ>

- ステップ
- 1 外国製造業者及び製造所の業者コードの登録票を提出
  - 2 外国製造業者及び製造所の業者コードの取得
  - 3 登録免許税、手数料の振り込み
  - 4 外国製造業者認定申請及び認定調査申請
  - 5 認定書の交付
  - 6 認定を受けた外国製造業者の公表

\* 外国製造業者認定申請から認定までの(ステップ4～ステップ5)事務処理時間の目安は概ね5ヶ月程度。

# 外国製造業者認定に係る調査(書面調査)



## 外国製造業者の皆様へのお願い

- 「みなし認定の外国製造業者」(2005年3月までに当該品目の日本への輸出実績がある製造業者)に該当する場合でも、改正前薬事法の輸入販売業者の許可の残存期間が切れるまで(最も遅い事例でも2010年3月末まで)に、認定更新を終わらせておくこと。なお、当該許可の切れる5月前までに、PMDAに対する認定更新申請を終わらせてほしいことから、認定申請の代行者との連絡調整を十分に実施してほしい。
- 日本国内の複数の製造販売会社と取引を行う場合であっても、認定番号は1つでよいで、同一の申請者(製造所)から複数の認定更新申請を行うことのないように注意してほしい。

## 5. PMDAのホームページの紹介

---

http://www.pmda.go.jp/english/service/ministerial.html

**Pmda** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

Font size (−) (+)

Contact | Access | Links | Site Map | Search [ ] GO

Home > Services of PMDA > Drug and Medical Device Reviews > Regulations and Procedures > Ministerial Ordinances

### Ministerial Ordinances

- ▶ [Ministerial Ordinance on Standards for Quality Assurance for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices \(Tentative Translation :as of September 9,2005\) \[GQP\] \(PDF\)](#)
- ▶ [Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs \(Tentative Translation :as of September 9,2005\) \[GMP\] \(PDF\)](#)
- ▶ [Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-vitro Diagnostic Reagents \(Tentative Translation :as of September 9,2005\) \[QMS\] \(PDF\)](#)
- ▶ [Regulations for Buildings and Facilities of Pharmacies, etc. \(Tentative Translation :as of September 9,2005\) \(PDF\)](#)

GQP  
省令  
(英文)

GMP  
省令  
(英文)

QMS  
省令  
(英文)

構造設備規則  
(英文)

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizounintei.html>

ホーム > PMDAの業務 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 外国製造業者の認定等 > 外国製造業者認定番号の公表

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

[医薬品](#) | [医薬部外品・化粧品](#) | [医療機器](#) | [体外診断用医薬品](#) | [機構来訪予定の皆様へ](#)  
[外国製造業者の認定等](#) | [原薬等登録原簿\(MF\)について](#) | [輸出証明](#) | [治験関連情報](#) | [新](#)  
[薬](#)

外国製造業者の認定番号  
等の一覧表を公表

### 外国製造業者認定番号の公表

薬事法第13条の3の規定に基づく医薬品・医療機器等外国製造業者の認定・認定の更新を受けている外国製造業者を以下のとおり公表します。  
なお、公表は作成日現在までの認定、更新、区分追加又は変更、承認取り消し、廃止届の処理が終了しているものであり、認定や製造販売承認申請等に当たっては、都度、本邦に医薬品、医療機器等を輸入する製造販売業者等に対して直接当該外国製造業者に認定状況等を確認するようお願いいたします。

- [認定外国製造業者リスト\(H21.5.12現在\)\(PDF形式\)](#)
- [認定外国製造業者リスト\(H21.5.12現在\)\(Excel形式\)](#)  
※ZIP形式で圧縮していますので、解凍してご利用ください。

#### 本件に関する問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局 審査管理課  
電話:03-5253-1111(代)

- 医薬品、医薬部外品 (内線)2742
- 医療機器・体外診断薬 (内線)2786

※ 公表一覧の総合機構HP掲載については、[平成18年4月26日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡\(PDF形式\)](#)に基づき依頼され、掲載しています。

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizou.html

ホーム > PMDAの業務 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 外国製造業者の認定等 > 外国製

PMDAの紹介

情報公開

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

採用情報

調達情報

パブリックコメント

ICH情報

ご意見・ご要望

お問い合わせ

リンク集

サイトポリシー

サイトマップ

ホーム

医薬品医療機器情報提供  
ホームページ  
(安全対策関連情報等)

日本薬局方・医療機器基準等  
情報提供ホームページ

## 外国製造業者の認定申請の解説(日本文)

### 外国製造業者の認定申請について

#### 1. 認定とは

外国において日本に輸出される医薬品、医療機器又は医薬部外品を製造しようとする者を外国製造業者といい、国内製造業者の許可と同様に、外国製造業  
事法第13条の3による認定を受けていることが当該医薬品等の製造販売承認の要件となっています。ただし、平成17年4月1日の時点で、日本に輸出されてい  
品等の外国製造業者から当該品目を輸入する旧薬事法の輸入販売業者の許可の残存期間中は、当該外国製造業者について認定を受けたものとみなされます  
下、「みなし認定の外国製造業者」という。）

また、日本に輸出される原薬のみを製造する外国製造業者も認定が必要です。

外国製造業者の認定権限者は厚生労働大臣であり、認定のための外国製造所の構造設備の調査は機構が行います。認定は、区分に従って、製造所ごとに  
ます。→[認定の区分](#)

なお、認定申請に先立ち、当該外国製造業者及び製造所の業者コードの登録が必要です。→ 詳しくは、本ホームページ内「承認審査業務情報」の「[医薬品](#)」  
[部外品](#)」「[医療機器](#)」「[体外診断用医薬品](#)」の各項目の「製造販売手順について(PDF形式)」欄中の<業者コードの取得について>を参照してください。

#### 2. 認定申請について

##### (1) 提出

薬事法施行規則の様式第181による認定申請書(厚生労働大臣宛て)正副2通及び薬事法施行規則の様式第16(2)による認定調査申請書(機構理事長宛て)  
の審査業務部業務第二課へ提出します。→ [申請書の作成例\(PDF形式\)](#)

外国製造業者の認定の手続きについては、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者等が代行することができますが、申請者はあくま  
国製造業者になります。また、認定の有効期間である5年ごとに、更新を受ける必要があります。なお、更新の具体的な手続きは下記(4)を参照して下さい。

機構に対する認定調査申請手数料は、実地調査か書面調査かによって、その金額が異なりますが、原則として、外国製造業者認定に係る外国製造所の構造  
調査のためだけに実地調査を行うことは予定していませんので、調査申請に際しては書面調査の手数料の振り込みをお願いします。→ [各種審査等手数料につ](#)  
認定に必要な標準的事務処理期間としては明記されたものではありませんが、国内の大臣許可製造所に対する許可について、申請から許可までの事務処理期  
安を概ね5か月程度としていることから、外国製造業者の認定についても、申請から5ヶ月程度を目安として下さい。

なお、新規に認定を取得する場合であって、同時に2以上の区分を1つの申請で申請することはできませんので、1つの区分の認定申請と同時に区分追加の  
請(下記(3)参照)を提出して下さい。

外国製造業者の認定申請の解説(英文)

## Application for Accreditation of Foreign Manufacturers

*(This English document is only for reference purpose. In case of any discrepancy, the Japanese text shall prevail. For further information, please contact Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) or PMDA.)*

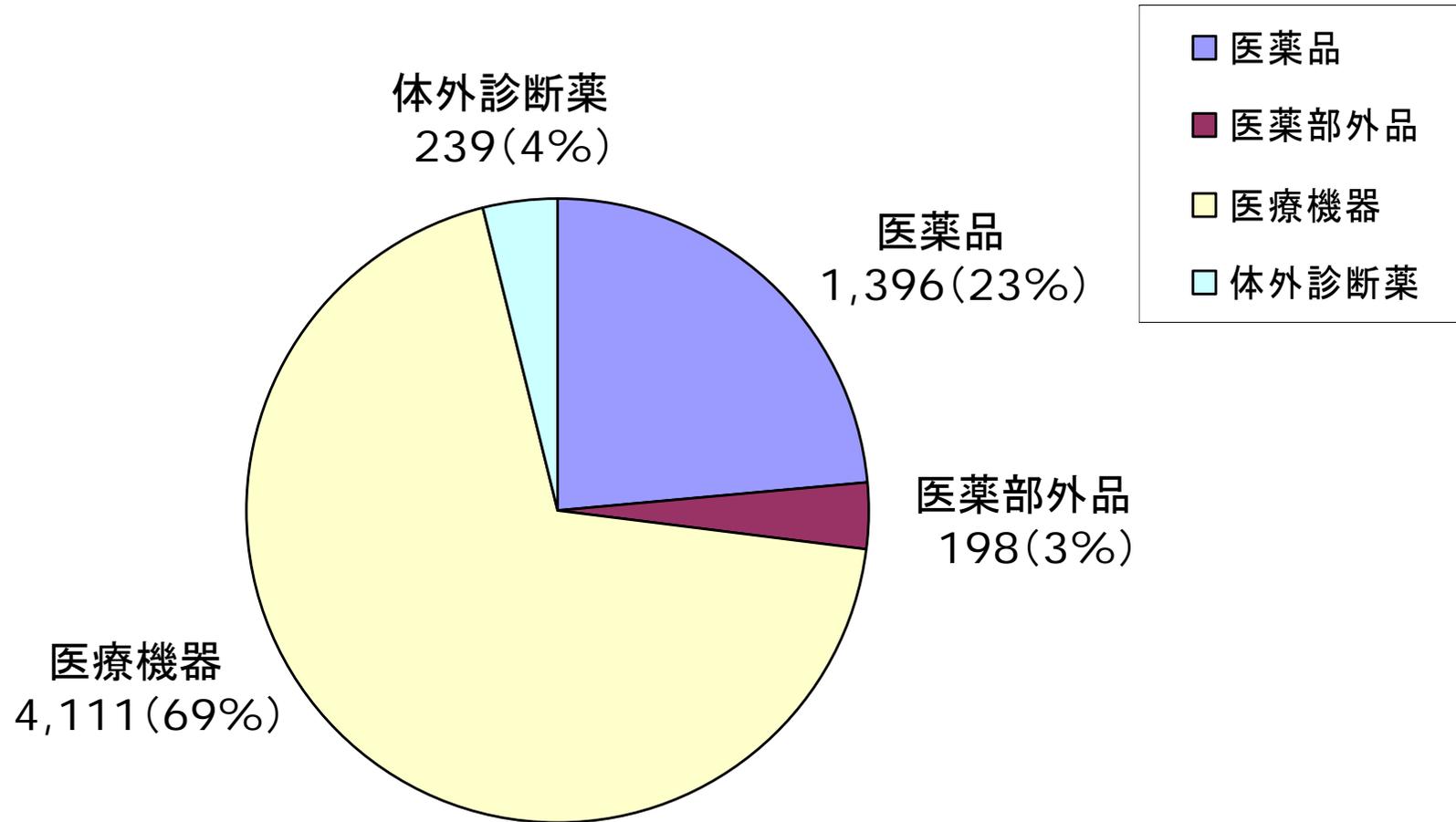
### 1. What is Accreditation of Foreign Manufacturers?

A foreign manufacturer (a person/a company) intending to manufacture drugs, quasi-drugs, or medical devices in foreign countries and export them to Japan, is required to be accredited by the Minister of Health, Labour, and Welfare as an "Accredited Foreign Manufacturer", specified in Article 13-3 of PAL, in the same way that a Japanese manufacturer is licensed. The person or the company who intends to apply for the accreditation is hereinafter referred to as an "Applicant".

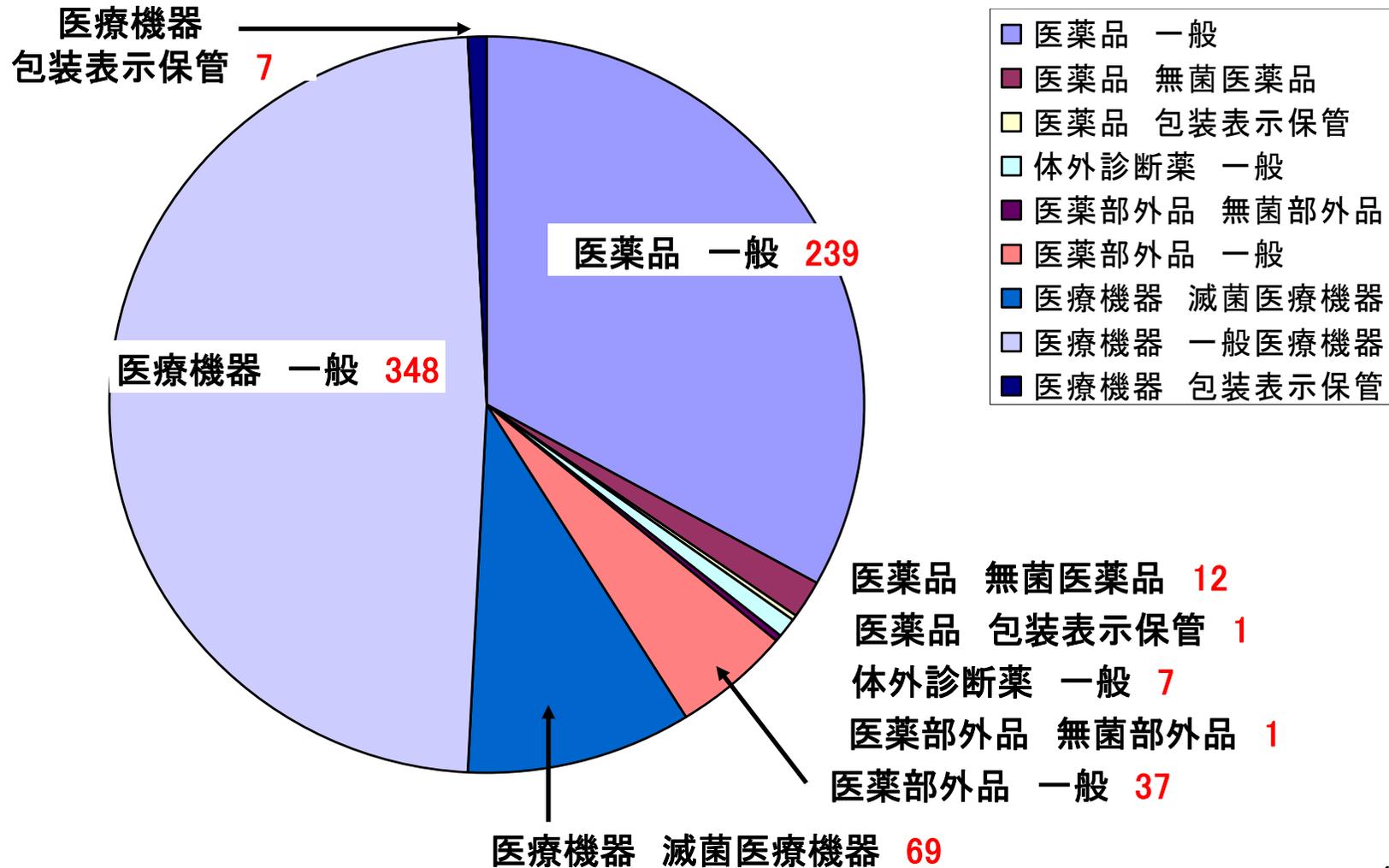
However, a foreign manufacturer of the drug or medical device, etc. whose marketing approval holder has an effective importation license granted under the old PAI as of April

# 外国製造業者認定状況

(2009年5月12日現在 5,987件)



# 中華人民共和國における外国製造業者の 認定状況(2009年5月12日現在709件)



ご清聴ありがとうございました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

TEL; +81-3-3506-9446

FAX; +81-3-3506-9465

Home page; <http://www.pmda.go.jp/>