様式第二十六の四(第五十三条の五関係)
Form No.26―4 (related to Article 53―5)
第　　号

基　準　確　認　証
Confirmation certificate of standard conformity

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
Address(Location of the head office in case of a corporation)
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
Name(Name and name of its representative in case of a corporation)

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造工程の区分 Types of the manufacturing activities	

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第14条の2第3項の規定により、同法第14条第2項第4号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, 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, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年　月　日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
都道府県知事
Prefectural Governor

印

有効期間　年　月　日から
Valid Period From Year Month Day
年　月　日まで
until Year Month Day