

< GMP 省令適用医薬部外品の場合 >

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医 薬 品 体外診断用医薬品 <u>医 薬 部 外 品</u> 化 粧 品 医 療 機 器 再生医療等製品		製造販売業 許可申請書	
主たる機能を有する事務所の名称		株式会社東京薬事	
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都新宿区百人町三丁目 2 4 番 1 号 本館	
許可の種類		医薬部外品製造販売業許可	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		東京都 太郎、東京都 花子	
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐薬剤師を 置く場合にあつては、その者を含む。)	氏名	都庁 一郎	資格 薬剤師 第999999号 平成25年7月1日
	住所	東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号	
に申請者(法人にあつては、 責任を有する役員を含む。) の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日 から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受け ることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関 する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その 違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつ て必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有 すると認められない者	全員なし	
備考	GMP 省令適用医薬部外品 化粧品製造販売業許可 13C0X123456		

賃貸ビルの場合はビル名まで記載してください。
「三丁目 24 番 1 号」を「3-24-1」と記載する
ことも可能です。

責任役員が1人
の場合は「なし」
と記載してくだ
さい。2人以上
の場合は「全員
なし」と記載し
てください。

現に製造販売業の許可を取得している場合、当該製造販売業の
許可の種類及び許可番号を記載してください。

上記により、
医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品
の製造販売業の許可を申請します。

医薬品医療機器等法施行令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業の
場合は「GMP省令適用医薬部外品」と記載してください。

登記事項証明書どおり記載してください。
「三丁目24番1号」を「3-24-1」と記載する
ことも可能です。

住所 東京都新宿区百人町三丁目 2 4 番 1 号
氏名 株式会社東京薬事
代表取締役 東京都 太郎

東京都知事

殿

担当者、連絡先及び業者コードを記載してください。

担当者：都庁 花子
連絡先：03-5937-1029
業者コード：999999-000、999999-001

< GMP 省令適用医薬部外品以外の場合 >

様式第九（第十九条、第一百四十二条、第三百三十七条の二関係）

医 薬 品 体外診断用医薬品 <u>医 薬 部 外 品</u> 化 粧 品 医 療 機 器 再生医療等製品		製造販売業 許可申請書	
主たる機能を有する事務所の名称		株式会社東京薬事	
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都新宿区百人町三丁目 2 4 番 1 号 本館	
許可の種類		医薬部外品製造販売業許可	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		東京都 太郎、東京都 花子	
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐薬剤師を 置く場合にあつては、その者を含む。)	氏名	都庁 一郎	資格 医薬品医療機器等法 施行規則第85条の2 第1項第2号
	住所	東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号	
に申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務の 欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日 から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受け ることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関 する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その 違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつ て必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし	
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有 すると認められない者	全員なし	
備考	化粧品製造販売業許可 13C0X123456		

賃貸ビルの場合はビル名まで記載してください。
「三丁目 24 番 1 号」を「3-24-1」と記載する
ことも可能です。

責任役員が1人
の場合は「なし」
と記載してくだ
さい。2人以上
の場合は「全員
なし」と記載し
てください。

現に製造販売業の許可を取得している場合、当該製造販売業の
許可の種類及び許可番号を記載してください。

上記により、
医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品
の製造販売業の許可を申請します。

令和 7 年 6 月 1 日

登記事項証明書どおり記載してください。 「三丁目24番1号」を「3-24-1」と記載する ことも可能です。	住 所	東京都新宿区百人町三丁目 2 4 番 1 号
	氏 名	株式会社東京薬事 代表取締役 東京都 太郎

東京都知事 殿

担当者、連絡先及び業者コードを記載してください。	担当者：	都庁 花子
	連絡先：	03-5937-1029
	業者コード：	999999-000、999999-001