

# 体外診断用医薬品製造業登録申請書

製造所の名称		愛知県メディカル株式会社 春日井工場		
製造所の所在地		愛知県春日井市柏井町2-31		
(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				
管理者又は責任技術者	氏名			資格
	住所			
申請者(法人を含む)の欠格条項は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者			
	(3) 禁錮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			
	(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			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造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			
	(7) 製造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			
備考				

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します。

令和 3年 8月 1日

住所 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

氏名 愛知県メディカル株式会社

代表取締役 愛知 一郎

愛知県知事 大村 秀章 殿

# 体外診断用医薬品製造業登録申請書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : K05 (体外診断用医薬品製造業登録申請書)

## 【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 3030801 (令和03年08月01日)

## 【提出者】

【業者コード】 : 123456000

【管理番号】 : 001

【郵便番号】 : 460-8501

【住所】 : 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

【法人名】 : 愛知県メディカル株式会社

【法人名ふりがな】 : あいちけんめでいかる

【代表者氏名】 : 代表取締役 愛知 一郎

【代表者氏名ふりがな】 : あいち いちろう

## 【担当者】

【郵便番号】 : 460-8501

【住所】 : 愛知県名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

【氏名1】 : 愛知 花子

【氏名1ふりがな】 : あいち はなこ

## 【連絡先】

【所属部課名等】 : 生活衛生部医薬安全課

【電話番号】 : 052-954-6304

【FAX番号】 : 052-953-7149

【メールアドレス】 : iyaku@pref.aichi.lg.jp

## 【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

## 【手数料】

【手数料コード】 : T0B (体外診断用医薬品製造業登録 (都道府県知事))

## 【申請の別】

【体外診断用医薬品】 : 5 (体外診断用医薬品)

## 【製造所の名称】

【業者コード】 : 123456001

【名称】 : 愛知県メディカル株式会社 春日井工場

【ふりがな】 : あいちけんめでいかる かすがいこうじょう

## 【製造所の所在地】

【所在地】 : 愛知県春日井市柏井町2-3-1

## 【管理者又は責任技術者】

【管理者、責任技術者区分】 : 11 (体外診断用医薬品製造管理者)

【氏名】 : 瀬戸 太郎

【氏名ふりがな】 : せと たろう

【住所】 : 愛知県瀬戸市見付町3-8-1

## 【資格】

【資格の別】 : 001 (薬剤師)

## 【薬剤師】

【登録番号】 : 9999999

【登録年月日】 : 3010501 (令和01年05月01日)

## 【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 愛知 一郎

【氏名ふりがな】 : あいち いちろう

## 【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 愛知 次郎

【氏名ふりがな】 : あいち じろう

## 【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 名古屋 華子

【氏名ふりがな】 : なごや はなこ

## 【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通ができ】 : 全員なし

ない】

【（7）知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】

【製造品目の種類と製造工程】

【製造品目の種類】 : 13（放射性・届出対象体外診断用医薬品以外）

【製造工程コード】 : 53（反応系関与成分最終製品充填以降工程）