

## 宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、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条第2項第4号又は第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

## 記

調査を受ける製造所の名称、  
所在地、製造品目名を記載

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造品目)

年 月 日

住所 大阪府大阪市中央区大手前2-1-22

氏名 株式会社 大阪府薬務課

(総括製造販売責任者) △△ △△

大阪府知事 殿

製造販売業者の主たる機能を有する事務所の  
所在地、法人名、総括製造販売責任者の  
氏名を記載

例

(輸出用適合性調査申請用)

## 宣 誓 書

(申請者) は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第 14 条第 2 項第 4 号 (法第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条第 2 項第 4 号) に該当していないこと、及び輸出届書の規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

品目名を記載

( 品 目 名 )

年 月 日

住所 大阪府大阪市中央区大手前 2 - 1 - 22

氏名 (申請者) 株式会社 大阪府薬務課

代表取締役 ○○ ○○

申請者の住所、氏名を記載

大阪府知事 殿