

認定番号 AG10500471

Number of accreditation

5130508012027

医薬品 外国製造業者認定証  
Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P.R. of China  
Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬品 一般 (Non-sterile Drugs)  
Accreditation categories

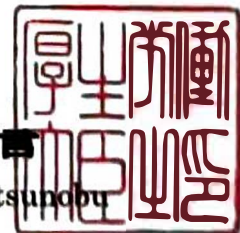
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

令和 5 年 6 月 1 日  
2023 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤 勝信  
Minister of Health, Labour and Welfare

勝 信  
KATO Katsunobu



有効期間 令和 5 年 4 月 25 日 から  
Valid period From 2023 Year Month Day  
until 令和 10 年 4 月 24 日 まで  
2028 Year Month Day

5130508012027

## 医薬品外国製造業者認定更新申請書

【様式】  
【様式の別を示す記号】 :C11 (医薬品外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】  
【提出先の別】 :1 (厚生労働省)  
【提出年月日】 :3050420 (令和05年04月20日)

【提出者】  
【業者コード】 :341898000  
【管理番号】 :269  
【住所】 :No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China  
【法人名】 :Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.  
【法人名ふりがな】 :しゃんどん とつぶさいえんす ばいおてつく かんぱにーりみてつど  
【代表者氏名】 :Zhao Guiji  
【代表者氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ

【担当者】  
【郵便番号】 :1600004  
【住所】 :東京都新宿区四谷一丁目4番地  
【氏名1】 :奥山 夏樹  
【氏名1ふりがな】 :おくやま なつき  
【連絡先】  
【所属部課名等】 :綿半トレーディング株式会社 品質管理部  
【電話番号】 :03-3353-2301  
【FAX番号】 :03-3353-2639  
【メールアドレス】 :n\_okuyama@watahan.co.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】 :E1B (医薬品外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】  
【医薬品、医薬部外品】 :1 (医薬品)  
【認定又は登録】 :2 (認定)

【認定番号または登録番号及び年月日】  
【認定番号または登録番号】 :AG10500471  
【認定年月日または登録年月日】 :2300425 (平成30年04月25日)

【製造所の名称】  
【業者コード】 :341898002  
【名称】 :Shandong Topscience Biotech Co., Ltd.  
【ふりがな】 :しゃんどん とつぶさいえんす ばいおてつく かんぱにーりみてつど

【製造所の所在地】  
【国名コード】 :105 (中華人民共和国)  
【所在地】 :No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China

【認定の区分】 :011 (医薬品 一般)

【製造所の構造設備の概要】  
別紙のとおり

【製造所の責任者】  
【氏名】 :Zhao Guiji  
【氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ  
【住所】 :No. 98, Lanshan West Road, Lanshan District, Rizhao, Shandong, P. R. of China

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
【氏名】 :Zhao Guiji  
【氏名ふりがな】 :ざお ぐいじ

## 【申請者の欠格条項】

- 【（１）法第75条の4第1項】 :なし
- 【（２）法第75条の5第1項】 :なし
- 【（３）禁錮以上の刑】 :なし
- 【（４）薬事に関する違反】 :なし
- 【（５）麻薬等の中毒者】 :なし
- 【（６）認知、判断及び意思疎通ができな】 :なし

い】

- 【（７）知識及び経験を有しない】 :なし

## 【備考】

## 【その他備考】

当該製造所は、薬局等構造設備規則に適合している。

薬事に関する業務に責任を有する役員に変更なし。  
製造所の責任者に変更なし。  
構造設備に変更なし。

<代行者>

〒160-0004

東京都新宿区四谷一丁目4番地

綿半トレーディング株式会社

品質管理部 奥山 夏樹

電話番号：03-3353-2301

FAX 番号：03-3353-2639

メールアドレス：n\_okuyama@watahan.co.jp