

# 証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者  
(申請者) 住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1  
氏 名 株式会社コバトン化粧品  
代表取締役 小羽 トン

被雇用者  
(総括製造販売責任者、  
管理者又は責任技術者) 住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂〇〇 自宅住所を記載  
氏 名 小羽 順子

## 記

- 業 務 医薬部外品製造販売業の総括製造販売責任者 担当業務を記載
- 勤務時間 午前 9 時 00 分 から  
午後 6 時 00 分 まで
- 休 日 土曜日、日曜日、祝祭日及び年末年始

令和〇〇年〇〇月〇〇日

## 従事証明書

埼玉県知事 〇〇 〇〇 様

住所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏名 株式会社コバトン化粧品

代表取締役 小羽 トン

証明を行う法人  
の住所及び氏名

下記の者は、〇〇年〇〇月〇〇日から△△年△△月△△日までの××年間、

名 称：株式会社コバトン化粧品

所 在 地：埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

許 可 番 号：11DZ009999

において、

医薬部外品の製造に関する業務に従事していたことを証明します。

許可証どおりに  
記載

### 記

住所 埼玉県さいたま市浦和区高砂〇〇

氏名 小羽 順子

自宅住所を記載

1 製造所の概要		別紙（１）のとおり		この欄に記載できない場合は「別紙のとおり」とし、一覧表形式の別紙を添付	
2 製造設備並びに器具の種類及び数量		別紙（２）のとおり		作業室名及び面積が識別できる平面図を添付する場合は「別紙図面のとおり」と記載。平面図等で面積が識別できない場合は、各室の面積を記載。	
3 作業所	作業室名	面積		作業室の概要	
	秤量室	別紙図面のとおり		天井の種類：化粧ケル板 床面の種類：ボール樹脂塗床	
	調製室				
	充てん室				
	包装室				
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備	公共下水道を利用		
廃棄物の処理設備		<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	処理設備		
		<input checked="" type="checkbox"/> 他の処理施設を利用する			
有毒ガス発生の有無	<input type="checkbox"/> 発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備			
	<input checked="" type="checkbox"/> 発生しない	作業室名及び面積が識別できる平面図を添付する場合は「別紙図面のとおり」と記載。平面図等で面積が識別できない場合は、各室の面積を記載。			
4 貯蔵設備	室名	面積		貯蔵設備の概要	
	原料	別紙図面のとおり		天井の種類：化粧ケル板 床面の種類：ボール樹脂塗床	
	資材				
	製品				
5 試験検査設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙図面のとおり		
		試験検査設備・器具	別紙（３）のとおり		
	<input checked="" type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式（１）－２のとおり			
6 備考		他の試験検査機関を利用する場合は、様式（１）－２：他の試験検査機関等の利用概要を添付。他の試験検査機関を利用しない場合は、記載を削除。			

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおりに」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。
  - (1) 製造所付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可）
  - (2) 製造所敷地内の建物の配置図（製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。）
  - (3) 製造所平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、打錠、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫（原料、資材、製品等）等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）
  - (4) その他参考となる図面
- 3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。
- 4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。
- 5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載することで差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、別紙図面には容積を記載することで差し支えないこと。
- 6 「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
  - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
  - (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式（2）－2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 8 無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式（1）－3によりあわせ記載すること。
- 9 特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式（様式（1）－3を含む）による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第8条もしくは第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。
- 10 この様式の大きさは、日本産業規格A4とすること。

他の試験検査機関等の利用概要

1 種別	<input checked="" type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備	当該製造業者の他の試験検査設備以外の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面（契約書等）を併せて添付
	<input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関	
2 名称	株式会社コバトン薬品 所沢工場	
3 所在地	埼玉県所沢市けやき台2-5-8	
4 許可（認定）番号及び年月日	11AZ00999 令和2年12月25日	
5 試験検査設備・器具	添付省略	
6 依頼する試験の内容	理化学試験・微生物試験	
7 備考		

（注意）

- 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。
- 「許可（認定）番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。
- 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
- 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。
- 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- この様式の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。

無菌製剤作業所の構造設備の概要

1 無菌製剤作業所の概要		別紙（１）のとおり		
2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の材質	製造設備装置等
	洗浄室	別紙図面のとおり	天井：石膏ボード エポキシペイント 壁：石膏ボード エポキシペイント 床：エポキシエラストマー	別紙（２）のとおり
	無菌調製室			別紙（２）のとおり
	充填室			別紙（２）のとおり
	滅菌室			別紙（２）のとおり
3 試験検査設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙（３）のとおり	
		試験検査設備・器具	別紙（４）のとおり	
	<input checked="" type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式（１）－２のとおり		
4 備考				

無菌製剤作業所の平面図、無菌製剤に係る製造設備器具一覧表及び試験検査器具一覧表については、様式（１）－１の添付資料にその内容が含まれている場合は添付を省略できる

別紙 (2)

## 製造設備・器具一覧表

番号	種類	形式	数量	備考
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

試験検査設備・器具一覧表

番号	種 類	形 式	数 量	備 考
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

製造販売業者用

医薬部外品製造販売品目一覧

氏名	株式会社彩	主たる機能を有する事務所の名称	株式会社彩
----	-------	-----------------	-------

No.	販売名	承認番号	承認年月日	製造所名称	左記製造所で行う工程
1	薬用ハンドソープ 彩	21800DZX 09999000	平成18年8月8日	株式会社コバ トン化粧品 浦和工場	秤量、調製、 充填、試験検査
				株式会社彩 大宮センター	包装、表示、 保管、試験検査
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

製造販売業者用

化粧品製造販売品目一覧

氏名	株式会社彩	主たる機能を有する事務所の名称	株式会社彩
----	-------	-----------------	-------

No.	販売名	届出年月日	製造所名称	左記製造所で行う工程
1	彩 ローション	平成17年7月7日	株式会社コバトン化粧品 浦和工場	秤量、混合、充填、試験検査
			株式会社彩	包装、表示、保管
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

製造業者用

医薬部外品製造品目一覧

氏名	株式会社コバトン化粧品	製造所名称	株式会社コバトン化粧品 浦和工場
----	-------------	-------	---------------------

No.	販売名(名称) 又は原料・資材名	承認番号	承認年月日	製造販売業者名	当該製造所で行う工程
1	コバトン美容液C	21700DZX 09999000	平成17年7月7日	株式会社 コバトン化粧品	秤量、調製、充填、 包装、表示、保管、 試験検査
2	薬用ハンドソープ 彩	21800DZX 09999000	平成18年8月8日	株式会社彩	秤量、調製、充填、 試験検査
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

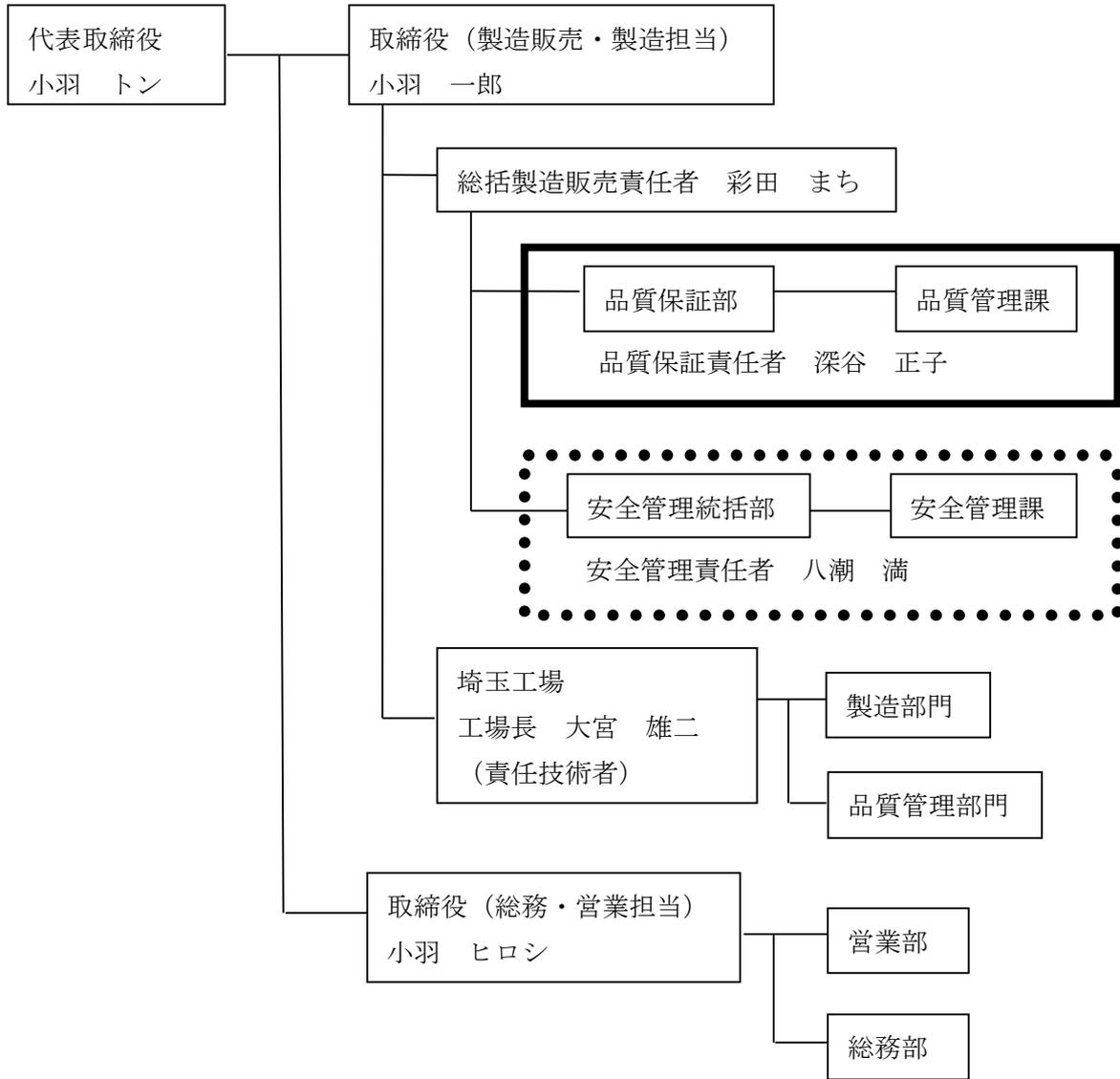
製造業者用

化粧品製造品目一覧

氏名	株式会社コバトン化粧品	製造所名称	株式会社コバトン 化粧品浦和工場
----	-------------	-------	---------------------

No.	販売名（名称）又は原料・資材名	届出年月日	製造販売業者名	当該製造所で行う工程
1	コバトン美容液	平成18年5月2日	株式会社 コバトン化粧品	秤量、混合、充填、 包装、表示、保管、 試験検査
2	彩 ローション	平成17年7月7日	株式会社彩	秤量、混合、充填、 試験検査
3	ハンドソープ雅	平成21年8月9日	竜株式会社	充填、包装、表示、 保管、試験検査
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

株式会社コバトン化粧品 組織図（兼 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図）  
（例）



上記が、株式会社コバトン化粧品の組織図ならびに品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図であることを証明します。

令和〇年〇月〇日

住所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏名 株式会社コバトン化粧品

代表取締役 小羽 トン