様式2-2

宣誓書

（申請者）は、下記製造工程の区分に係る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、及び製造工程の区分に属する

品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造工程の区分)

　　年　　月　　日

住所

氏名(製造管理者の氏名)

山口県知事　殿