

認定番号 AG30400335
Number of accreditation



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

氏名又は名称 STERIS Applied Sterilization Technologies
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Isomedix Operations, Inc.
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 9 Apollo Drive Whippany, New Jersey 07981, USA
Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬品 無菌医薬品 (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 6 年 11 月 13 日
2024 Year Month Day

厚生労働大臣 福岡 資 磨
Minister of Health, Labour and Welfare FUKUOKA Takamaro



有効期間 令和 6 年 12 月 18 日 から
Valid period From 2024 Year Month Day
until 令和 11 年 12 月 17 日 まで
2029 Year Month Day

5130608031737



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】 :3060823 (令和06年08月23日)

【提出者】
【業者コード】 :370626000
【管理番号】 :001
【住所】 :5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060 USA
【法人名】 :STERIS Applied Sterilization Technologies
【法人名ふりがな】 :すてりす あぶらいど すてりらいぜーしょん てくのろじーず
【代表者氏名】 :Senior Vice President & General Manager, AST Ken Kohler
【代表者氏名ふりがな】 :けん こーらー

【担当者】
【郵便番号】 :279-0003
【住所】 :千葉県浦安市海楽2-28-4
【氏名1】 :田中 隆之
【氏名1ふりがな】 :たなか たかゆき
【連絡先】 :タメック株式会社 薬事品質保証部
【電話番号】 :047-355-4883
【FAX番号】 :047-355-4787
【メールアドレス】 :taka.tanaka@tamec.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】 :AG30400335
【認定年月日または登録年月日】 :3011218 (令和元年12月18日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :370626001
【名称】 :Isomedix Operations, Inc.
【ふりがな】 :いそめでいっくす おべれーしょんず いんく

【製造所の所在地】
【国名コード】 :304 (アメリカ合衆国)
【所在地】 :9 Apollo Drive Whippany, New Jersey 07981, USA
:012 (医薬品 無菌医薬品)

【認定の区分】
【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】 :Scott Comstock
【氏名ふりがな】 :すこつと かむすとつく
【住所】 :9 Apollo Drive Whippany, New Jersey 07981, USA

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 :Ken Kohler
【氏名ふりがな】 :けん こーらー

【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】

【取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録】

【認定又は登録番号】 :BG30400473

【認定又は登録年月日】 :3040718 (令和04年07月18日)

【認定の区分又は登録の別】 :040 (医療機器 登録)

【提出者邦文】

【住所】 :アメリカ合衆国 44060 オハイオ州 メンター ハイスレー
ード 5960

【法人名】 :ステリス アプライド ステリライゼーション テクノロジーズ

【代表者氏名】 :ケン コーラー

【その他備考】

令和6年8月23日変更届 (申請者代表者の変更、薬事に関する業務に責任を有する
役員の変更) 提出済み。
製造所の構造設備、製造所の責任者は変更なし。

(申請代行者)

〒279-0003

千葉県浦安市海楽2-28-4

タメック株式会社

担当者名 : 田中隆之

電話 : 047-355-4883

FAX : 047-355-4787

電子メール : taka.tanaka@tamec.co.jp