

認定番号 AG30400145  
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 Bachem Americas, Inc.  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Bachem Americas, Inc.  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 3132 Kashiwa Street, Torrance, California 90505, USA  
Location of the manufacturing establishment

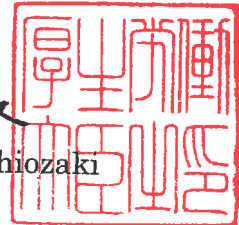
認定の区分 医薬品 一般 (Non-sterile Drugs)  
Accreditation categories

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.

平成 29 年 3 月 24 日  
2017 Year Month Day

厚生労働大臣 塩崎 恭久  
Minister of Health, Labour and Welfare Yasuhisa Shiozaki



有効期間 平成 29 年 6 月 19 日 から  
Valid period From 2017 Year Month Day  
until 平成 34 年 6 月 18 日 まで  
2022 Year Month Day

# 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】 :2290110 (平成29年01月10日)

【提出者】  
【業者コード】 :640615000  
【管理番号】 :001  
【郵便番号】 :90505  
【住所】 :3132 Kashiwa Street, Torrance, California 90505, USA  
【法人名】 :Bachem Americas, Inc.  
【法人名ふりがな】 :ばっけむ あめりかず いんく  
【代表者氏名】 :COO North America Brian Gregg  
【代表者氏名ふりがな】 :しーおーおー のーす あめりか ぶらいあん ぐれっぐ

【担当者】  
【郵便番号】 :541-0043  
【住所】 :大阪市中央区高麗橋4-6-17 住化不動産横堀ビル  
【氏名1】 :疋田 昌義  
【氏名1ふりがな】 :ひきた まさよし  
【連絡先】 :株式会社住化分析センター クライアントサービス本部 医薬事業部  
【所属部課名等】 :06-6202-1801  
【電話番号】 :06-6202-0005  
【FAX番号】 :m.hikita@scas.co.jp  
【メールアドレス】

【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】 :1 (医薬品)  
【医薬品、医薬部外品】

【認定番号及び年月日】 :AG30400145  
【認定番号】 :2240619 (平成24年06月19日)  
【認定年月日】

【製造所の名称】 :640615001  
【業者コード】 :Bachem Americas, Inc.  
【名称】 :ばっけむ あめりかず いんく  
【ふりがな】

【製造所の所在地】 :304 (アメリカ合衆国)  
【国名コード】 :3132 Kashiwa Street, Torrance, California 90505, USA  
【所在地】 :011 (医薬品 一般)

【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】 :Site Manager Najib Maslouh  
【氏名】 :さいと まねーじゃー なじぶ ますろー  
【氏名ふりがな】 :3132 Kashiwa Street, Torrance, California 90505, USA  
【住所】

【業務を行う役員】 :COO North America Brian Gregg  
【氏名】 :しーおーおー のーす あめりか ぶらいあん ぐれっぐ  
【氏名ふりがな】

【業務を行う役員】 :Site Manager Najib Maslouh  
【氏名】 :さいと まねーじゃー なじぶ ますろー  
【氏名ふりがな】

【業務を行う役員】 :Vice President of Quality Jackie Little  
【氏名】 :ばいす ぶれじでんと おぶ くおりていー じゃっきー りとる  
【氏名ふりがな】



【業務を行う役員】

【氏名】

: Vice President of Manufacturing  
Matteo Villain

【氏名ふりがな】

: ばいす ぶれじでんと おぶ まにゆふあくちやりんぐ まつてお  
びらいん

【業務を行う役員】

【氏名】

: Central Function Quality Vice P  
resident of Quality and Regulat  
ory Affairs Fariba Jashnian

【氏名ふりがな】

: せんとらる ふあんくしょん くおりてい ばいす ぶれじでんと  
おぶ くおりてい あんど れぎゆらとりー あふえあーず ふあ  
りば じゃすにゃん

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条の4第1項】

: 全員なし

【(2) 法第75条の5第1項】

: 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】

: 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】

: 全員なし

【(5) 後見開始の審判】

: 全員なし

【備考】

【電話番号】

: 1-310-539-4171

【FAX番号】

: 1-310-539-9428

【その他備考】

本製造所は薬局等構造設備規則に適合している。

変更履歴

1. 平成24年6月26日変更届 システム受付番号 5122407027065  
(製造所の責任者, 業務を行う役員) 提出済. 構造設備は変更なし.
2. 平成25年10月29日変更届 システム受付番号 5122507040605  
(申請者, 業務を行う役員) 提出済. 製造所の責任者, 構造設備は変更なし.
3. 平成27年6月22日変更届 システム受付番号 5122708024150  
(製造所の責任者, 業務を行う役員) 提出済. 構造設備は変更なし.
4. 平成27年12月11日変更届 システム受付番号 5122708049653  
(製造所の構造設備の概要: 他の試験検査機関の社名の変更及び追加) 提出済.  
業務を行う役員, 製造所の責任者は変更なし.
5. 平成28年1月5日変更届 システム受付番号 5122808000179  
(業務を行う役員) 提出済. 製造所の責任者, 構造設備は変更なし.
6. 平成28年8月26日変更届 システム受付番号 5122808043153  
(製造所の構造設備の概要: 他の試験検査機関の社名の変更) 提出済. 業務を行  
う役員, 製造所の責任者は変更なし.

関係製造販売業者以外による代行.

代行者の連絡先

所属: 株式会社住化分析センター クライアントサービス本部 医薬事業部  
住所: 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4丁目6番17号 住化不動産横堀ビル  
担当者氏名: 疋田 昌義  
電話番号: 06-6202-1801  
FAX番号: 06-6202-0005



March 29, 2017

Mirta Katnich-san  
Regulatory Affairs Project Manager  
Bachem Americas, Inc.  
3132 Kashiwa Street,  
Torrance, CA 90505  
United States

Dear Mirta Kataich-san

Please find the original of newly updated "Accreditation certificate of foreign drug manufacturer".

Best Regards,

Masayoshi Hikita  
Pharmaceutical Division  
Sumika Chemical Analysis Service, Ltd.  
Sumika Fudosan Yokobori Building,  
6-17, Koraihashi 4-chome, Chuo-Ku, Osaka, 541-0043, Japan