

○輸出用医薬品等の証明書の発給について

(平成六年四月二六日)

(薬発第四一八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

輸出先国の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具が薬事法(昭和三五年法律第七九号)の規定に基づき製造されたものである旨等の証明の発給については、平成二年一〇月一五日薬発第一〇六六号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」によることとしてきたが、医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の一部が本年四月一日から施行されたことに伴い、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、左記により取り扱いたいので、関係業者にこの旨を周知願いたい。

記

一 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「医薬品機構」という。)が確認する事項及び申請手続きについて

(一) 確認事項について

- ① 医薬品、医薬部外品の製造(輸入販売)業の許可に関する事項(ただし、医薬品及び医薬部外品製造所のGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則)に関する事項を除く。以下同じ。)
- ② 医薬品、医薬部外品の製造(輸入)承認に関する事項(輸出用の製造(輸入)届に関する事項を含む。以下同じ。)
- ③ 新医薬品(再審査期間中のものに限る。以下同じ。)の製造(輸入)承認申請書の添付資料に関する事項
- ④ 医薬品のGLP(安全性試験の実施に関する基準)の適合状況に関する事項
- ⑤ 医薬品の添付文書に関する事項

(二) 証明書交付の申請手続きについて

- ① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、医薬品機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省あての証明書交付の申請は、証明書交付申請書(正本一通)及び証明書用紙に医薬品機構において別途定められる承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付書類を添えて、医薬品機構に提出することにより行うこと。
- ② 証明書交付申請書は、別添様式一により作成し、あて先は別表の区分にしたがって、それぞれの担当課長あてとすること。
- ③ 証明書用紙の様式は、原則として次のとおりとするが、これらの様式が輸出先国の意思等により合致しない場合には、あらかじめ担当課に照会すること。なお、外国文による証明の場合は、和訳文も併せて提出すること。

ア	前記(一)の①の場合	別添様式二、三又は四
イ	前記(一)の②の場合	別添様式五、六又は七
ウ	前記(一)の③の場合	別添様式八及び添付資料一覧表
エ	前記(一)の④の場合	別添様式九
オ	前記(一)の⑤の場合	別添様式一〇及び添付文書(英文及び邦文)
- ④ 添付書類は、原則として次のとおりとする。

ア 別添様式二の場合

- ・ 製造(輸入販売)業の許可証の写し

イ 別添様式三又は四の場合

- ・ 製造(輸入販売)業の許可証の写し
- ・ 輸出用医薬品等の製造(輸入)届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合はその写し

ウ 別添様式五又は六の場合

- ・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)
- ・ 輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書の写し
- ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

エ 別添様式七又は八の場合

- ・ 製造(輸入販売)業の許可証の写し
- ・ 輸出用医薬品等の製造(輸入)届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合はその写し

オ 別添様式九の場合

- ・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)
- ・ 輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書の写し
- ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

カ 別添様式一〇の場合

- ・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し
- ・ 製造(輸入)承認申請書に添付した添付資料一覧の写し

キ 別添様式一〇の場合

・ 厚生労働省医薬局長が当該試験施設に対して発行した「GLP査察に基づく評価結果について」の通知又は医薬品機構が当該試験施設に対して発行した「GLP適合証書」

カ 別添様式一〇の場合

・ 製造(輸入販売)業の許可証の写し
・ 輸出用医薬品製造(輸入)届書(都道府県の受理印が付されたもの)の写し
・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)

・ 輸出検査法に基づく基準承認を受けている品目にあつては、当該承認書を写し
・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国の法令(当該部分の原文及び和訳)

- ⑤ 医薬品機構は、証明書用紙に記載された証明内容を調査確認したうえで、証明書交付申請書(医薬品機構の確認印を付したもの)及び証明書用紙を担当課へ提出するものとする。

なお、担当課の求めに応じて添付書類を厚生省に提出すること。

- ⑥ 担当課において証明書を作成し、原則として医薬品機構を経由して申請者に交付するものとする。

二 その他の確認事項及び申請手続きについて

(一) 確認事項について

① 医療用具の製造(輸入販売)業の許可に関する事項

② 医療用具の製造(輸入)承認に関する事項(輸出用医療用具製造(輸入)届に関する事項を含む。以下同じ。)

③ 医薬品及び医薬部外品製造所のGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則)の適合状況に関する事項

④ 治験薬の治験計画の届出に関する事項

(二) 証明書交付の申請手続きについて

① 証明書交付の申請は、証明書交付申請書(正本一通)及び証明書用紙に添付書類を添えて担当課に提出することにより行うこと。

② 証明書交付申請書は、別添様式一により作成し、あて先は別表の区分にしたがって、それぞれの担当課長あてとすること。

③ 証明書用紙の様式は、原則として次のとおりとするが、これらの様式が輸出先国の意思等により合致しない場合には、あらかじめ担当課に照会すること。なお、外国文による証明の場合は、和訳文も併せて提出すること。

ア 前記(一)の①の場合 別添様式二、三又は四

イ 前記(一)の②の場合 別添様式五、六又は七

ウ 前記(一)の③の場合 別添様式一

エ 前記(一)の④の場合 別添様式一二及び一三

④ 添付書類は、原則として次のとおりとする。

ア 別添様式二の場合

・ 医療用具製造(輸入販売)業の許可証の写し

イ 別添様式三又は四の場合

・ 医療用具製造(輸入販売)業の許可証の写し

・ 輸出用医療用具製造(輸入)届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合は、その写し

・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)

ウ 別添様式五又は六の場合

・ 医療用具製造(輸入販売)業の許可証の写し

・ 輸出用医療用具製造(輸入)届書(都道府県の受理印が付されたもの)を提出している場合は、その写し

・ 製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)

エ 別添様式一の場合

・ 医薬品製造業の許可証の写し

・ 輸出用医薬品製造届書(都道府県の受理印が付されたもの)の写し

・ 製造承認書(一部変更承認書を含む。)の写し及び品目変更(追加)許可書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)

・ 別紙「GMP適合証明書発行の必要性等」

オ 別添様式一二及び一三の場合

・ 治験薬の治験届の写し

⑤ 担当課において証明書を作成し、申請者に交付するものとする。

三 通知の廃止等

平成二年一〇月一五日薬発第一〇六六号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」を廃止

する。なお、証明書交付申請書及び証明書用紙の様式は平成六年六月三〇日までは従前の例によることができる。また、業許可更新中に関する証明及び業許可時の許可品目に関する証明については、従来のとおりである。

別表

証明事務担当課区分表

課名	証明事項
審査管理課 (Evaluation and Licensing Division)	1 医薬品等の製造(輸入販売)業の許可に関する事項 2 医薬品等の製造(輸入)承認に関する事項 3 新医薬品の製造(輸入)承認申請書の添付資料に関する事項 4 医薬品のGLP(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)の適合状況に関する事項 5 治験薬の治験計画の届出に関する事項 6 医療用具の製造(輸入販売)業の許可に関する事項 7 医療用具の製造(輸入)承認に関する事項 8 医薬品製剤証明書に関する事項 9 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項
監視指導・麻薬対策課 (Compliance and Narcotics Division)	1 医薬品製造所のGMP(医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則)の適合状況に関する事項

別添

(様式1)

- 医薬品
- 医薬部外品 証明書交付申請書
- 医療用具

事項	<input type="checkbox"/> ア 製造(輸入販売)業の許可 <input type="checkbox"/> イ 製造(輸入)承認内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> ウ 製造(輸入)承認申請中 <input type="checkbox"/> エ 添付資料 <input type="checkbox"/> オ GLP適合状況 <input type="checkbox"/> カ GMP適合状況 <input type="checkbox"/> キ 治験計画内容 <input type="checkbox"/> ク 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> ケ 医薬品製剤承認・許可状況陳述書
品名	

製造(営業)所等の名称	
製造(営業)所等の所在地	
証明書提出先国(部数)	
備考	

上記により、別添の証明書の交付を申請します。

平成 年 月 日

住所： (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名： (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

(厚生労働省 ○○○) 殿

(注意)

- 1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2) この申請書は、正本1通提出すること。
- 3) 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 4) 事項欄には、該当する証明事項にレ印を付けること。
- 5) 品名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を()を付して記載すること。なお、事項欄のア(別添様式2の証明の場合に限る。)及び事項欄のオに該当する場合は記載を要しないこと。
- 6) 製造(営業)所等の名称欄及び製造(営業)所等の所在地欄には、事項欄のア、カ、ク及びケに該当する場合にあっては製造(営業)所等の名称及び所在地を、事項欄のオに該当する場合にあっては試験施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のイ、ウ、エ及びキに該当する場合は、記載を要しないこと。
- 7) 証明書提出先国欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国ごとの通数を記載すること。
- 8) 備考欄には、次により記載すること。
 - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造(輸入販売)業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。別添様式3又は4の証明の場合は、製造(輸入)承認の番号及び承認年月日並びに輸出用医薬品等の製造届年月日を併せて記載すること。
 - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造(輸入)承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (3) 事項欄のウに該当する場合は、承認申請年月日、厚生労働省の受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

(4) 事項欄のエに該当する場合は、製造(輸入)承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

(5) 事項欄のオに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

(6) 事項欄のカに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

(7) 事項欄のキに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

(8) 事項欄のクに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

(9) 事項欄のケに該当する場合は、製造(輸入)承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

9) 本申請書には、交付を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に2通以上必要とする理由を記載すること。

(様式2)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)が日本国薬事法第12条第1項の規定により許可された医薬品(医薬部外品、医療用具)製造業者であることを証明します。

製造所名：

所在地：

許可番号：

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of Manufacturer), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug, medical device) manufacturer licensed according to the regulation as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan, Clause 1, Article 12.

Name of Manufacturing Plant:

Address:

License Number:

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式3)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造された下記医薬品(医薬部外品、医療用具)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名:

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 3)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug, medical device) product(s) manufactured by (Name of Manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is/are allowe

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division
Bureau

Pharmaceutical and Medical Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造された下記医薬品(医薬部外品、医療用具)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名 :

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 4)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug, medical device) product(s) manufactured by (Name of Manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product(s) :

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division
Bureau

Pharmaceutical and Medical Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造された下記医薬品(医薬部外品、医療用具)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

1 製品名、その許可年月日及び製造承認番号：

(製品名) (許可年月日) (製造承認番号)

2 成分及び分量又は本質：

3 用法及び用量：

4 効能又は効果：

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 5)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug, medical device) product(s) manufactured by (Name of Manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is/are allow

1 Product(s), Date of Manufacturing License and Approval Number:

(Product) (Date of Manufacturing License) (Approval Number)

2 Ingredient and Composition or Chemical Entity:

3 Dosage and Administration:

4 Indications:

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式6)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造された下記医薬品(医薬部外品、医療用具)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

- 1 製品名 :
- 2 成分及び分量又は本質 :
- 3 用法及び用量 :
- 4 効能又は効果 :

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 6)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug, medical device) product(s) manufactured by (Name of Manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

- 1 Product(s) :
- 2 Ingredient and Composition or Chemical Entity :
- 3 Dosage and Administration :
- 4 Indications :

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division
Bureau

Pharmaceutical and Medical Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式7)

証明書

日本国厚生労働省は、下記品目について、薬事法に基づく医薬品(医薬部外品、医療用具)の製造(輸入)承認申請中であることを証明します。

販売名 :

製造(輸入)承認申請受付年月日 :

受付番号 :

申請者の氏名 :

住所 :

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(様式8)

証明書

日本国厚生労働省は、添付の添付資料一覧表は(会社名)、(住所)が、(医薬品販売名)の製造承認を取得するために厚生労働省に提出した前臨床及び臨床試験資料の一覧表と同一のものであることを証明します。

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 8)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached list is identical to the list of pre-

clinical and clinical data submitted to us by (Name of Company), (Address) for the approval of manufacturing (Name of Product).

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式9)

証明書

日本国厚生労働省は、(会社名), (住所)の下記の試験施設が〇〇年〇〇月に調査を受け、我が国の医薬品GLP基準に適合していると認められたことを証明する。

研究所名 :

所在地 :

厚医薬 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 9)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following testing facility of (Name of Company), (Address) was inspected on (Date) and found to be in compliance with all the requirements of Japanese Good Laboratory Practices.

Name of the Testing Facility:

Address:

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director, (課長) Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式10) 削除

(様式11)

証明書

日本国厚生労働省は、下記医薬品を製造している (会社名) _____ (住所) _____ の下記製造所が定期的な査察を受け、当該製造所における製造が、WHOの勧告に基づいて設定された我が国のGMP (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則) に適合することを証明します。

製造所名 :

所在地 :

医薬品名 :

厚医薬 第 _____ 号

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

厚生労働省医薬局〇〇〇〇課長

(Form No. 11)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that following manufacturing plant of (Name of Manufacturer), (address) _____, in which the following product(s) is/are produced is subject to our inspections at suitable intervals and the manufacturing in the plant conforms to all the requirements of Japanese Good Manufacturing Practice (Regulations for Manufacturing Control and Quality Control of Drugs and Quasi-drugs and Regulations for Buildings and Facilities etc.) laid down in accordance with the recommendation of the World Health Organization.

Name of Manufacturing Plant:

Address:

Product(s):

No.

TOKYO, date

(担当課長名)

Director

(担当課名)

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式12)

殿

(会社名)、(住所)によって提出された(治験薬コード)の治験届に関するの声明を同封致します。

敬具

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 12)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

(日付)

(送付先担当官名)

International Affairs Staff

Office of Health Affairs

Food and Drug Administration

Rockville, Maryland 20857

U. S. A

Dear (送付先担当官名) :

Please find enclosed a statement on clinical trial notifications of (治験薬コード) submitted by (会社名, 住所)

Sincerely yours,

(担当課長)

Director, Evaluation and Licensing

Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式13)

治験届に関する声明

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)が日本国薬事法第80条の2に基づき、以下の成分を含む治験薬に関する治験計画届書を提出したこと及び当該治験薬に関する臨床試験を実施する意図があることをここに確認する。

有効成分名：

治験薬コード：

受付日：

治験の対象：

日付

厚生労働省医薬局〇〇〇課長

(Form No. 13)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

JAPANESE GOVERNMENT

2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO

100-8916 JAPAN

Statement on Clinical Trial Notification

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that (会社名, 住所) submitted the Clinical Trial Plan Notifications for clinical trials with an investigational new drug containing the following active ingredient and may initiate clinical trials in accordance with Article 80-2 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Active Ingredient: (有効成分名)

Investigational New Drug: (治験薬コード)

Date of Receipt and Indications Intended:

 Date of Receipt Indications Intended

(受理日)

(予定効能)

TOKYO, date

(担当課長)

Director, Evaluation and Licensing

Division

Pharmaceutical and Medical Safety

Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式14)

医薬品製剤証明書¹

本証明書は世界保健機関(WHO)勧告の様式に準拠したものである。(総則及び注釈を添付)。