

薬食審査発1202第1号
薬食安発1202第1号
平成26年12月2日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

「輸出用化粧品の証明書の発給について」の一部改正について

輸出用化粧品の証明書の発給については、平成13年3月6日付医薬審発第166号及び平成17年3月31日付薬食審査発第0331032号・薬食安発第0331017号により、その取扱いを示していましたが、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)の施行に伴い、下記のとおりその一部を改正することとしたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、別紙関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願います。

記

別添様式1から様式4までを別添のように改める。

(別紙)

日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本医薬品添加剤協会会長
日本界面活性剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会専務理事
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
化粧品原料協会会長
近畿化粧品原料協会会長
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
在日米商工会議所化粧品委員会委員長

(様式 1)

化粧品証明書発給申請書

事 項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業又は製造業に関する証明 (様式 2-1 又は様式 2-2) <input type="checkbox"/> 2. 製造(輸入)及び販売に関する証明(様式 3) <input type="checkbox"/> 3. 製造(輸入)に関する証明(様式 4-1 又は 4-2)
品 目 (製 品) 名	
製 造 所 等 の 名 称	
製 造 所 等 の 所 在 地	
証 明 書 提 出 先 国 等 (部 数)	
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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. 品目(製品)名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を()を付して添記すること。なお、事項欄の 1 に該当する場合は記載を要しないこと。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の名称及び所在地又は製造所の名称及び所在地を記載すること。
7. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を 2 通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。
8. 備考欄には、国からの証明が必要となる理由を記載すること。
9. 課名は、製造販売業者に関する証明(様式 2-1)を申請する場合は「安全対策」と、それ以外の場合は「審査管理」と記載すること。
10. 本申請書には、発給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、同一国に証明書を 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 2-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 12 条第 1 項の規定により許可された化粧品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.2-1)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a cosmetic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 2-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 13 条第 1 項の規定により許可された化粧品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.2-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a cosmetic manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）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：

厚薬食 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.3)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder),(Address) is(are) manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product (s) :

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって輸出される下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.4-1)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) exported by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によって製造（輸入）された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.4-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) manufactured (imported) by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

Director, Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare