

## ○輸出用医薬品等の証明書の発給について

(平成17年10月3日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課・医療機器審査管理室・安全対策課通知)

輸出先国等の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法(昭和35年法律第145号)の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書の発給については、平成6年4月26日薬発第418号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」によることとしているところですが、本年4月1日より薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)が施行されたことから、別途通知が発出されるまでの間は、医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室及び安全対策課の所掌に係るものについては、下記により取り扱うこととしますので、貴管下関係業者に周知徹底を図られるようお願いいたします。

なお、別記関係団体等あて本事務連絡の写しを送付しますので念のため申し添えます。

### 記

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が確認する事項及び申請手続について

(1) 確認事項について

- ア. 医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業の許可に関する事項(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。))及び医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以下「機器・体外診断QMS省令」という。))に関する事項を除く。
- イ. 医薬品及び医薬部外品の製造販売承認(届出)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。)(医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診断QMS省令に関する事項を除く。)
- ウ. 新医薬品(再審査期間中のものに限る。以下同じ。))の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項
- エ. 医薬品のGLP基準(安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準)への適合状況に関する事項
- オ. 医薬品製剤証明書に関する事項
- カ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項
- キ. 治験薬の治験計画の届出に関する事項

(2) 証明書発給の申請手続について

- ア. 申請は、証明書発給申請書(正本1通)及び証明書用紙に総合機構において別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。
- イ. 証明書発給申請書は、別紙1により作成し、別表の区分にしたがって、それぞれの担当課(室)長をあて先として記載すること。
- ウ. 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等の意思等により合致しない場合には、あらかじめ総合機構又は別表の区分にしたがって担当課(室)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(1)のア. の場合 別紙3—1又は4—1
  - (イ) 前記(1)のイ. の場合 別紙5—1、6—1、7—1、8—1、9—1、10—1又は11
  - (ウ) 前記(1)のウ. の場合 別紙12及び添付資料一覧表
  - (エ) 前記(1)のエ. の場合 別紙13
  - (オ) 前記(1)のオ. の場合 別紙16
  - (カ) 前記(1)のカ. の場合 別紙17
  - (キ) 前記(1)のキ. の場合 別紙14又は15
- エ. 添付書類は、原則として次のとおりとする。
  - (ア) 別紙3—1の場合
    - ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。)
  - (イ) 別紙4—1の場合
    - ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証あるいは平成17年3月31日以前に取得した製造(輸入販売)業の許可証の写し
  - (ウ) 別紙5—1、7—1、8—1、10—1又は11の場合
    - ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。)
    - ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造(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(総合機構又は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
  - ・ 製造販売承認書又は製造(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)許可書又は製造販売届書の写し(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(別紙7—1及び10—1の場合に限る。)
  - ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
  - (エ) 別紙6—1又は9—1の場合
    - ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証は平成17年3月31日以前に取得した製造(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(総合機構又は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) 別紙12の場合
    - ・ 製造販売承認書又は製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)の写し
    - ・ 製造販売承認申請書又は製造(輸入)承認申請書に添付した添付資料一覧の写し
  - (カ) 別紙13の場合
    - ・ 厚生労働省医薬食品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」の通知及び総合機構が当該試験施設に対して発行した「GLP適合証書」
  - (キ) 別紙16の場合
    - ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。)
    - ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造(輸入販売)業の許可証の写し
    - ・ 輸出用医薬品製造(輸入)届書(総合機構又は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
    - ・ 製造販売承認書又は製造(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)許可書の写し又は製造販売届書の写し(証明希望品目に関する部分で差し支えない。)
    - ・ 承継品目である場合は承継届(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの)の写し
    - ・ 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
    - ・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令(当該部分の原文及び和訳)
    - ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
    - ・ 添付文書(現に使用しているものを白色のA4版台紙にはがれないように貼付すること。両面印刷の場合は、表面、裏面それぞれを台紙に貼付すること。なお、貼付に当たっては、左1.7cm以上の余白を設けること。また、申請中に変更があつた場合は、遅滞なく差し替えを行うこと。)
    - ・ 国内で実際に販売されている旨の陳述書(別紙18に必要事項を記載すること)及びその根拠を示すものとして現に流通している容器の表示及び容器外装を展開し平面としたものをそれぞれA4版にコピーしたもの。なお、コピーに当たっては、左1.7cm以上の余白を設けること。
    - ・ 証明希望品目に係るGMP調査に関する申告書(別紙19及びその別紙に必要事項を記載すること。)
  - (ク) 別紙17の場合
    - ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等での写しで差し支えない。)
    - ・ 輸出用医薬品等の製造(輸入)届書(総合機構又は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
    - ・ 製造販売承認書若しくは製造(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
  - (ケ) 別紙14又は15の場合
    - ・ 治験薬の治験届の写し
- オ. 総合機構は、証明書用紙に記載された証明内容を調査確認した上で、証明書発給申請書(総合機構の確認印を付したもの)及び証明書用紙を担当課(室)へ提出するものとする。なお、担当課(室)の求めに応じて添付書類を厚生労働省に提出すること。
- カ. 担当課(室)において証明書を作成し、原則として総合機構を経由して申請者に発給するものとする。

2. その他の確認事項及び申請手続について

(1) 確認事項について

- ア. 医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する事項(機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。)
- イ. 医療機器の製造販売承認に関する事項(輸出用の製造(輸入)届に関する事項を含む。以下同じ。)(機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。)

(2) 証明書発給の申請手続について

- ア. 申請は、証明書発給申請書(正本1通)及び証明書用紙に添付書類を添えて、別表の区分にしたがって、受付窓口へ提出することにより行うこと。
- イ. 証明書発給申請書は、別紙2により作成し、別表の区分にしたがって、それぞれの担当課(室)長をあて先として記載すること。
- ウ. 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等の意思等により合致しない場合には、あらかじめ担当課(室)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(1)のイ. の場合 別紙3—2又は4—2

(イ) 前記(1)のイ. の場合 別紙5—2、6—2、7—2、8—2、9—2又は11

エ. 添付書類は、原則として次のとおりとする。

(ア) 別紙3—2の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し(なお、当面の間、製造(輸入販売)業の許可証及び平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知に基づき都道府県から連絡された製造販売許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。)

(イ) 別紙4—2の場合

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した製造業の許可証又は平成17年3月31日以前に取得した製造(輸入販売)業の許可証の写し

(ウ) 別紙5—2、7—2、8—2又は11の場合

- ・ 製造販売業の許可証又は製造(輸入販売)業の許可証の写し及び平成17年1月17日付薬食安発第0117001号医薬食品局安全対策課長通知に基づく届出(都道府県の受理印が付されたもの)の写し
- ・ 輸出用医療機器製造(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
- ・ 製造販売承認書又は製造(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) 別紙6—2又は9—2の場合

- ・ 医療用具製造(輸入販売)業又は医療機器製造業の許可証の写し
- ・ 輸出用医療機器製造(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
- ・ 製造販売承認書若しくは製造(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。)

オ. 特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会(以下「海外医療機器技術協力会

(OMETA)」という。)は、証明書用紙に記載された証明内容を調査確認した上で、証明書発給申請書(医療機器協力会の確認印を付したもの)及び証明書用紙を担当課(室)へ提出するものとする。なお、担当課(室)の求めに応じて添付書類を厚生労働省に提出すること。

3. 経過措置

証明書発給申請書及び証明書用紙の様式は平成17年10月31日に提出される申請までは従前の例によることができる。

別表

各証明事項ごとの担当課(室)、受付窓口及び対応する別紙

証明事項及び担当課(室)	受付窓口及び対応する別紙
審査管理課(Evaluation and Licensing Division)	総合機構
1. 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可に関する事項	1. 4—1
2. 医薬品及び医薬部外品の製造販売承認(届出)に関する事項	2. 5—1, 6—1, 7—1, 8—1, 9—1, 10—1, 11
3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項	3. 12
4. 医薬品のGLP基準(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)への適合状況に関する事項	4. 13

5. 医薬品製剤証明書に関する事項	5. 16, 18, 19
6. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項	6. 17
7. 治験薬の治験計画の届出に関する事項	7. 14, 15
審査管理課医療機器審査管理室(Office of Medical Devices Evaluation, Evaluation and Licensing Division)	海外医療機器技術協力会(OMETA)
1. 医療機器の製造業の許可に関する事項	1. 4—2
2. 医療機器の製造販売承認(届出)に関する事項	2. 5—2, 6—2, 7—2, 8—2, 9—2, 10—2, 11
安全対策課(Safety Division)	総合機構
1. 医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売業の許可に関する事項	(医薬品及び医薬部外品) 3—1
ただし他課(室)の証明事項に付随して申請された場合は当該担当課(室)の証明事項とする	海外医療機器技術協力会(OMETA) (医療機器) 3—2

(別紙1)

証明書発給申請書

事項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> オ. 添付資料 <input type="checkbox"/> カ. GLP基準適合状況 <input type="checkbox"/> キ. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. QMS省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ケ. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> サ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書
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：(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課(室)長殿

(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。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ、ク及びコに該当する場合においては製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を、事項欄の力に該当する場合においては試験施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合においては、記載を要しないこと。
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、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。
  - (2) 事項欄のイに該当する場合は、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。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(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。
  - (4) 事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、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。
  - (5) 事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(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。
  - (6) 事項欄の力に該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
  - (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、製造業許可の番号、許可年月日、製造販売承認の番号、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。

(10) 事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(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。

(11) 事項欄のサに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(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。

9. 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、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、備考欄に同一国等に2通以上必要とする理由を記載すること。

(別紙2)

### 証明書発給申請書

事項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認(届出)内容(輸出届出内容) <input type="checkbox"/> エ. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> オ. QMS省令要求事項適合状況
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(室)長殿

(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( )を付して記載すること。なお、事項欄のア(別添様式3の証明の場合に限る。)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、事項欄のア、イ、エ及びオに該当する場合においては製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウに該当する場合においては、記載を要しないこと。
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は、提出先国等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。
  - (2) 事項欄のイに該当する場合は、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。
  - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(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。
  - (4) 事項欄のエ又はオに該当する場合は、製造業許可の番号、許可年月日、製造販売承認の番号、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、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、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。

(別紙3—1)

#### 証明書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))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)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：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3—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 pharmaceutical (quasi-drug) marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceutical Affairs Law 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
--	---

(別紙3—2)

証明書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))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療機器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.3—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 Marketing Authorization Holder), (Address) is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address :

Licence Number :

No.

TOKYO, date