

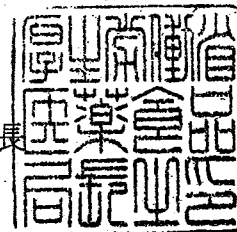


各都道府県知事 殿

薬食発0128第1号

平成23年1月28日

厚生労働省医薬食品局長



輸出用医薬品等の証明書の発給について

輸出先国等の要求に応じた、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。以下「法」という。）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手続については、平成6年4月26日付け薬発第418号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」により示していたが、利用者の利便性等を踏まえて見直しを行い、平成23年4月1日以降になされる証明書発給の申請は下記のとおり取り扱うこととするので、貴管下関係業者に周知願いたい。

なお、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

第1 医薬品又は医薬部外品の証明書について

(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。）が確認する事項について

- ① 医薬品又は医薬部外品の製造販売業又は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（平成16年厚生労働省令第179号。以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。）に関する事項を除く。）
- ② 医薬品又は医薬部外品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。）（医薬品・医薬部外品GMP省令に関する事項を除く。）
- ③ 新医薬品（再審査期間中のものに限る。）の製造販売承認申請書の添付資

料に関する事項

- ④ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第21号。）の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑤ 医薬品又は医薬部外品の製造所（外国製造所を除く。）の医薬品・医薬部外品GMP省令の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑥ 治験薬の治験計画の届出に関する事項
- ⑦ 治験薬の製造施設の治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について（平成20年7月9日付け薬食発0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）の要求事項への適合状況に関する事項
- 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
- ⑩ 体外診断用医薬品の製造所（外国製造所を除く。）の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（平成16年厚生労働省令第169号。以下「機器・体外診QMS省令」という。）の要求事項への適合状況に関する事項

(2) 証明書発給の申請手続について

- ① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、総合機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省宛ての証明書発給の申請は、証明書発給申請書（正本1通）及び証明書用紙に、総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び本通知において定める添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。
- ② 証明書発給申請書は、様式1により作成し、宛先は別表の区分にしたがって、それぞれの担当課（室）長宛てとすること。
- 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等の要求する証明書と合致しない場合には、あらかじめ総合機構又は別表の担当課（室）に照会すること。なお、外国文による証明が必要である場合は、和訳文も併せて提出すること。

ア. 上記(1)①の場合 様式3-1又は4-1

イ. 上記(1)②の場合 様式5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、
10-1又は11

ウ. 上記(1)③の場合 様式12及び添付資料一覧表

エ. 上記(1)④の場合 様式13

オ. 上記(1)⑤の場合 様式14-1又は15

カ. 上記(1)⑥の場合 様式16又は17

キ. 上記(1)⑦の場合 様式18

ク. 上記(1)⑧の場合 様式19

ケ. 上記(1)⑨の場合 様式20

コ. 上記(1)⑩の場合 様式14-2

④ 添付書類は、原則として次のとおりとする。

ア. 様式3-1の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し

イ. 様式4-1の場合

- ・ 製造業の許可証の写し

ウ. 様式5-1、7-1、8-1又は10-1の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造(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
- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書(一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。)又は製造販売届書(製造販売届出事項変更届書を含む。)の写し(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。以下「改正法」という。)施行前の規定に基づき承認(許可)された品目であつて、製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む。)又は品目変更(追加)許可書が当該証明内容の確認に必要な場合は、その写し。以下同じ。)
- ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

エ. 様式6-1又は9-1の場合

- ・ 製造業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造(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. 様式11の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書(一部変更承認申請書を含む。)の写し(改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造(輸入)承認申請書(一部変更承認申請書を含む。)の写し)

カ. 様式12の場合

- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書(一部変更承認書を含む。)の写し(改正法施行前の規定に基づき承認された品目は、製造(輸入)

承認書の写し)

- ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付した添付資料一覧の写し（改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付された添付資料一覧の写し）

キ. 様式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」の結果通知書又は総合機構が当該試験施設に対して発行した「GLP 適合証書」の写し

ク. 様式14-1又は15の場合

- ・ 製造業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（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
- ・ 申請に係る品目が、製造販売承認品目、製造販売届出品目又は輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（輸入）届書において製造販売承認品目若しくは製造販売届出品目の情報を引用している品目の場合は、製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し
- ・ 様式22「医薬品・医薬部外品GMP省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式22別紙「証明希望製品に係るGMP調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの

ケ. 様式14-2の場合

- ・ 製造業許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用体外診断用医薬品の製造（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
- ・ 申請に係る品目が、製造販売承認品目、製造販売認証品目又は輸出用体外診断用医薬品の製造（輸入）届書において製造販売承認品目若しくは製造販売認証品目の情報を引用している品目の場合は、製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は認証書の写し
- ・ 様式23「機器・体外診QMS省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式23別紙「証明希望製品に係るQMS調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの

コ. 様式16又は17の場合

- ・ 治験薬の治験届の写し

サ. 様式18の場合

- ・ 証明書発行の必要性に係る関係法規（薬事法等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）
- ・ 様式24「治験薬GMP通知要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式24別紙「証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの
- ・ 総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付文書（平成21年3月30日付け付薬機発第0330023号独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知「治験薬GMP証明書の発給手続きについて」を参考にすること）

シ. 様式19の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品の製造（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
- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し
- ・ 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
- ・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令（該当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版台紙に貼付すること。両面印刷の場合は、表面及び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、申請中に変更があった場合は、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（様式21に必要事項を記載すること。）並びに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。

- ・ 様式 2 2 「医薬品・医薬部外品 GMP 省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式 2 2 別紙「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの
- ス. 様式 2 0 の場合
 - ・ 製造販売業の許可証の写し
 - ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品の製造（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
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し
 - ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
- ⑤ 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。
- ⑥ 担当課（室）は、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。

第 2 医療機器の証明書について

- (1) 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。）が確認する事項について
 - ① 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。）
 - ② 医療機器の製造販売承認（認証）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) 総合機構が確認する事項について
 - ① 医療機器の製造所（外国製造所を除く。）の機器・体外診 QMS 省令の要求事項への適合状況に関する事項
- (3) 証明書発給の申請手続について
 - ① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、海外医療機器技術協力会（OMETA）又は総合機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省宛での証明書発給の申請は、証明書発給申請書（正本 1 通）及び証明書用紙に、本通知において定める添付書類を添えて、別表の受付窓口へ提出することにより行うこと。
 - ② 証明書発給申請書は、様式 2 により作成し、宛先は別表の区分にしたが

って、それぞれの担当課（室）長宛てとすること。

- 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等の要求する証明書と合致しない場合には、あらかじめ海外医療機器技術協力会（OMETA）、総合機構又は別表の担当課（室）に照会すること。なお、外国文による証明が必要である場合は、和訳文も併せて提出すること。

ア. 上記（１）①の場合 様式 3-2 又は 4-2

イ. 上記（１）②の場合 様式 5-2、6-2、7-2、8-2、8-3、
9-2、10-2 又は 11

ウ. 上記（２）①の場合 様式 14-2

- ④ 添付書類は、原則として次のとおりとすること。

ア. 様式 3-2 の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し

イ. 様式 4-2 の場合

- ・ 製造業の許可証の写し

ウ. 様式 5-2、7-2、8-2、8-3 又は 10-2 の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し

- ・ 製造業の許可証の写し

- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器の製造（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

- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は認証書の写し（改正法施行前の規定に基づき承認（許可）された品目であって、製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む。）又は品目変更（追加）許可書が当該証明内容の確認に必要な場合は、その写し。以下同じ。）

エ. 様式 6-2 又は 9-2 の場合

- ・ 製造業の許可証の写し

- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器の製造（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

- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書又は認証書

オ. 様式 11 の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し

- ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し。（改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製

造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し。

カ. 様式14-2の場合

- ・ 製造業許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器の製造（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
- ・ 申請に係る品目が、製造販売承認品目、製造販売認証品目又は輸出用医療機器の製造（輸入）届書において製造販売承認品目若しくは製造販売認証品目の情報を引用している品目の場合は、製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は認証書の写し
- ・ 様式23「機器・体外診QMS省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式23別紙「証明希望製品に係るQMS調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの

⑤ 海外医療機器技術協力会（OMETA）又は総合機構は、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（海外医療機器技術協力会（OMETA）、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。

⑥ 担当課（室）において証明書を作成し、原則として海外医療機器技術協力会（OMETA）、総合機構を経由して申請者に発給するものとする。

第3 通知の廃止

本通知の施行に伴い、平成6年4月26日付け薬発第418号厚生省薬務局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給について」及び同通知に関連する事務連絡を廃止する。

別表

各証明事項の担当課（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） 1. 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可に関する事項 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 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 4. 医薬品のG L P省令（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 5. 医薬品製剤証明書に関する事項 6. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項 7. 治験薬の治験計画の届出に関する事項	総合機構 1. 4-1 2. 5-1, 6-1, 7-1, 8-1, 9-1, 10-1, 11 3. 12 4. 13 5. 19, 21, 22 6. 20 7. 16, 17
審査管理課医療機器審査管理室（Office of Medical Devices Evaluation, Evaluation and Licensing Division） 1. 医療機器の製造業の許可に関する事項 2. 医療機器の製造販売承認（認証、届出）に関する事項	海外医療機器技術協力会（OMETA） 1. 4-2 2. 5-2, 6-2, 7-2, 8-2, 8-3, 9-2, 10-2, 11
安全対策課（Safety Division） 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 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	総合機構 3-1 海外医療機器技術協力会（OMETA）（医療機器） 3-2
監視指導・麻薬対策課（Compliance and Narcotics Division） 1. 医薬品・医薬部外品GMP省令の要求事項への適合状況に関する事項（医薬品製剤証明書に関する事項を除く。） 2. 機器・体外診QMS省令の要求事項への適合状況に関する事項 3. 治験薬GMP通知の要求事項への適合状況に関する事項	総合機構 1. 14-1, 15, 22 2. 14-2, 23 3. 18, 24

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会

各地方厚生局

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器産業連合会

(社)日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

米国医療機器・I V D小委員会

(社)日本衛生材料工業連合会