

広島県収受	
第	号
- 3. 8. - 2	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0802 第 4 号
令和 3 年 8 月 2 日

各都道府県知事 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について

輸出先国等の要求に応じ、輸出される医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品が「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」（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手続については、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（平成 26 年 11 月 25 日付け薬食発 1125 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）及び「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」の一部改正について」（平成 27 年 10 月 1 日付け薬生発 1001 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧改正通知」という。）等によりお示ししていましたが、「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の一部が令和 3 年 8 月 1 日付けで施行されたことから、医薬品等の保管のみを行う製造所制度の新設等に合わせた所要の見直しを行い、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管内関係業者等に周知願います。なお、本通知の発出をもって旧通知及び旧改正通知を廃止します。

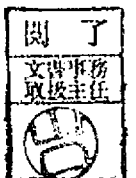
また、別記の関係団体の長宛てに本通知の写しを送付しますので、念のため申し添えます。

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許可又は製造業許可若しくは登録に関する事項（「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（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。）（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に係る製造所（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 治験薬に係る治験計画の届出に関する事項
- ⑦ 治験薬に係る製造施設の「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。）における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

(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（様式15の証明内容通知書を除く。）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、それぞれの担当課長宛てとすること。
- ③ 証明書用紙及び証明内容通知書の様式は、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に照会すること。なお、外国文による証明（様式15による証明を除く。）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13-1
 - 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
- ④ 証明書用紙（様式5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、10-1又は11に限る。）

は、複数の品目を記載するため1枚に収まらない場合については、2枚目以降に続けて記載するか、「別紙のとおり」と記載した上で品目の一覧を別紙として添付すること。

⑤ 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

- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し

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
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 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)届書を提出している場合はその提出先行政機関の受付印が押印された写し又は当該届書等に係る受付票及び提出した届書等を印刷した書類(以下「控え等」という。)
- ・ 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。)の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の控え等又は製造販売届書(製造販売届出事項変更届書を含む。)の控え等(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「旧改正法」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。)
- ・ 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

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 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)届書を提出している場合はその控え等

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(旧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(旧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(旧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 13-1 の場合

- ・ 「G L P 調査に基づく評価結果について」の結果通知書及び「G L P 適合確認書」の写し

ク. 様式 14-1 又は 15 の場合

- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 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)届書を提出している場合はその控え等
- ・ 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若しく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(一部変更承認書を含む。)の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の控え等又は製造販売届書(製造販売届出事項変更届書を含む。)の控え等
- ・ 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 16 又は 17 の場合

- ・ 治験薬の治験届の写し

コ. 様式 18 の場合

- ・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令等(該当部分の原文及び和訳)
- ・ 様式 25「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 25 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
- ・ なお、「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」(平成 21 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330023 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)に基づき、治験薬GMP適合性調査申請書(同通知別添 1)にその他必要な資料を添付し、適合性調査申請を合わせて行うこと

サ. 様式 19 (医薬品) の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品の製造(輸入)届書を提出している場合はその控え等
- ・ 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。)の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の控え等又は製造販売届書(製造販売届出事項変更届書を含む。)の控え等
- ・ 承継品目である場合は承継届の控え等
- ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

- ・ 注意事項等情報を記載した文書（従来の添付文書のこと。以下同じ。）（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、遅滞なく差換えを行うこと。）

- ・ 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。）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。

また、証明希望品目において、厚生労働省と協議の上、安全対策及び品質管理上の特別な措置を講じている場合は、陳述書の特記事項にその具体的な内容を記載し、無い場合は「無し」と記載すること。

- ・ 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

シ. 様式20（医薬品）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）届書を提出している場合はその控え等

- ・ 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。）の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の控え等又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の控え等

- ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し

⑥ 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）及び証明書用紙等を担当課へ進達すること。なお、担当課の求めに応じて添付書類を合わせて進達すること。

⑦ 担当課は、証明書（様式15の場合は、証明内容通知書）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こと。

第2 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の証明書について

（1）特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会（以下、「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許可又は製造業登録に関する事項（「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。）に関する事項を除く。）

② 医療機器の製造販売承認（認証・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。）（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 体外診断用医薬品の製造販売業許可又は製造業登録に関する事項
(機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。)
- ② 再生医療等製品の製造販売業又は製造業の許可に関する事項(「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第93号。以下「再生医療等製品GCTP省令」という。))に関する事項を除く。)
- ③ 体外診断用医薬品の製造販売承認(認証・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。)(機器・体外診QMS省令に関する事項を除く。)
- ④ 再生医療等製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。)(再生医療等製品GCTP省令に関する事項を除く。)
- ⑤ 再生医療等製品(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
- ⑥ 「再生医療等製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26年厚生労働省令第88号。))における要求事項への適合状況に関する事項
- ⑦ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造所(外国製造所を除く。))に係る機器・体外診QMS省令の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑧ 再生医療等製品の製造所(外国製造所を除く。))に係る再生医療等製品GCTP省令の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑨ 医薬品製剤証明書(体外診断用医薬品及び再生医療等製品)に関する事項
- ⑩ 医薬品製剤承認・許可状況陳述書(体外診断用医薬品及び再生医療等製品)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、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、本通知において定める添付書類を添えて、別表の受付窓口に提出することにより行うこと。

なお、総合機構へ提出する場合は、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を添付すること。

- ② 証明書発給申請書は、様式1(体外診断用医薬品及び再生医療等製品)又は様式2(医療機器)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OMETA、総合機構又は別表の担当課に照会すること。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又は11

ウ. 上記(2)①の場合 様式3-3又は4-3

エ. 上記(2)②の場合 様式3-4又は4-4

- オ. 上記(2)③の場合 様式5-3、6-3、7-3、8-4、8-6、9-2、
カ. 上記(2)④の場合 様式5-4、6-4、7-4、8-5又は11
キ. 上記(2)⑤の場合 様式12及び添付資料一覧表
ク. 上記(2)⑥の場合 様式13-2
ケ. 上記(2)⑦の場合 様式14-2
コ. 上記(2)⑧の場合 様式14-3
サ. 上記(2)⑨の場合 様式19
シ. 上記(2)⑩の場合 様式20

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、3-3又は3-4の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し

イ. 様式4-2、4-3又は4-4の場合

- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し

ウ. 様式5-2、5-3、5-4、7-2、7-3、7-4、8-2、8-3、8-4、
8-5、8-6又は10-2の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造(輸入)届書を提出している場合はその控え等
- ・ 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。)の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届書の控え等、製造販売認証書(一部変更認証書を含む。)の写し及び軽微変更届書の控え等又は製造販売届書(製造販売届出事項変更届書を含む。)の写し(旧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、6-3、6-4又は9-2の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造(輸入)届書を提出している場合はその控え等

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(旧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(旧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（旧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 13-2 の場合

- ・ 「G L P 調査に基づく評価結果について」の結果通知書及び「G L P 適合確認書」の写し

ク. 様式 14-2 又は 14-3 の場合

- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（輸入）届書を提出している場合はその控え等
- ・ 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、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（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（一部変更承認書を含む。）の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届書の控え等又は製造販売認証書（一部変更認証書を含む。）の写し及び軽微変更届書の控え等
- ・ 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又は様式 24「再生医療等製品 G C T P 省令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 G C T P 調査に関する調査」の各欄に必要事項を記載したもの

ケ. 様式 19（体外診断用医薬品及び再生医療等製品）の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（輸入）届書を提出している場合はその控え等
- ・ 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。）の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届書の控え等又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の控え等
- ・ 承継品目である場合は承継届の控え等
- ・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令等（該当部分の原文及び和訳）
- ・ 注意事項等情報を記載した文書（現に使用しているものを白色の A 4 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. 7 cm 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、遅滞なく差換えを行うこと。）
- ・ 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。）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。

また、証明希望品目において、厚生労働省と協議の上、安全対策及び品質管理上の特別な措置を講じている場合は、陳述書の特記事項にその具体的な内容を記載し、無い場合は「無し」と記載すること。

- ・ 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」の各欄に必要な事項を記載したもの又は様式24「再生医療等製品GCTP省令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GCTP調査に関する調査」の各欄に必要な事項を記載したもの

コ. 様式20（体外診断用医薬品及び再生医療等製品）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、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（輸入）届書を提出している場合はその控え等
 - ・ 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。）の写し並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届書の控え等、製造販売認証書（一部変更認証書を含む。）の写し及び軽微変更届書の控え等又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の控え等
- ⑤ OME T A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（OME T A、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へ進達すること。
- なお、担当課の求めに応じて添付書類を合わせて進達すること。
- ⑥ 担当課において証明書を作成し、原則としてOME T A、総合機構を経由して申請者に発給すること。

第3 既存の事務連絡等の取扱いについて

既存の事務連絡等は、別途の事務連絡等が発出されない限り、本通知の内容に合わせて読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであることとする。