

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

薬生薬審発0802第1号
薬生安発0802第1号
令和3年8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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

輸出用化粧品の証明書の発給について

輸出用化粧品の証明書の発給に係る取扱いについては、「輸出用化粧品の証明書の発給について」(平成13年3月6日付け医薬審発第166号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)等においてお示ししてきたところです。

今般、令和元年12月に公布されました、「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)の一部の施行に合わせ、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、別記関係団体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

1. 証明書の発給申請について

発給申請の窓口は日本化粧品工業連合会(以下「粧工連」という。)とし、証明書の発給は原則として粧工連が行う。

2. 粧工連が発給する証明書の様式について

化粧品にかかる証明事項、証明書の様式等については、別途粧工連が定める様式とする。

3. 厚生労働省が発給する証明書について

輸出先国の法令等により要求されている場合に限り、厚生労働省が証明書の発給を行うこととするが、申請窓口及び資料の確認については粧工連が行う。

(1) 申請方法等



粧工連が定める化粧品証明書発給申請書に、国が定める化粧品証明書発給申請書（別添様式1）（正本1通）、証明書用紙（必要部数+控）及び添付書類を添えて粧工連に提出すること。

(2) 証明書の様式（別添様式）

様式2-1（製造販売業者の証明）、様式2-2（製造業者の証明）、様式3（製造及び販売の証明）、様式4-1（製造販売業者の製造の証明）及び様式4-2（製造業者の製造の証明）とし、様式3、4-1及び4-2については、製品名のみ証明とする（成分等についての証明は行わない）。

(3) 添付書類

ア 様式2-1の場合（製造販売業に関する証明）

- ・ 化粧品製造販売業の許可証の写し

イ 様式2-2の場合（製造業に関する証明）

- ・ 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し・

ウ 様式3の場合（製造（輸入）及び販売に関する証明）

(ア) 化粧品製造販売業の許可証の写し

(イ) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの承認書の写し、届書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提出先行政機関発行の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。）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書

(エ) 製品名が輸出用名称（英名等）の証明の場合は、輸出用化粧品製造（輸入）届書及び上記（ウ）の書類

(オ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制に係る法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）

エ 様式4-1の場合（製造販売業者の製造（輸入）に関する証明）

(ア) 化粧品製造販売業の許可証の写し

(イ) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）

- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書
 - (エ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制にかかる法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）
- オ 様式4-2の場合（製造業者の製造（輸入）に関する証明）
- (ア) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し
 - (イ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等
 - ・ 化粧品製造販売届書
 - ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
 - ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）
 - ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
 - ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
 - ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
 - ・ 化粧品品目追加（変更）許可書
 - (ウ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制にかかる法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）

4. 通知の廃止

本通知の発出を以て以下の通知を廃止する。

- ・ 「輸出用化粧品の証明書の発給について」（平成13年3月6日付け医薬審発第166号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- ・ 「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」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331032号・薬食安発第0331017号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長連名通知）
- ・ 「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」（平成26年12月2日付け薬食審査発1202第1号・薬食安発1202第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・ 「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」（平成27年10月1日付け薬生審査発1001第8号・薬生安発1001第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）

[別 記]

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
一般社団法人日本エアゾール協会会長
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部会委員長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長