

薬第	号
平成 17.10.11	受
京	都府

事 務 連 絡
平成 17 年 10 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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

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)のア.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。