

事 務 連 絡
令和5年3月31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・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品に係る証明書の発給申請について

輸出先国等の要求に応じ、輸出される医薬品又は医薬部外品が、「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申請については、「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」（令和3年8月2日付け薬生発0802第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、発給申請における申請者の利便性向上及び行政事務の効率化を図るため、証明書の発給申請に係る添付書類等について当該書類の電子ファイルを記録した電子媒体による提出を開始することとし、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管内関係業者に周知願います。なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛て発出しますので、念のため申し添えます。

記

- 1 対象となる証明書の発給申請について
局長通知の記の第1（1）のうち、①から④まで、⑥、⑧及び⑨に係る証明書の発給申請。
- 2 電子ファイルで提出できる添付書類について
局長通知の記の第1（2）⑤に規定する添付書類のうち、以下に示すもの。
なお、当該書類を電子ファイルで提出する場合は、当該書類について別途書面

での提出を不要とする。

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

3 添付書類の電子ファイルの作成方法及び電子媒体による提出方法について

(1) 添付書類の電子ファイルは以下の①から④までのとおり作成すること。

①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。）の控え等については、以下のとおり提出すること。

ア. フォルダ名を「承認書等」としたフォルダに承認書又は届書ごとに PDF を作成して格納した上で、ZIP ファイルにして提出すること。

イ. PDF のファイル名には、当該承認書等の書類名のほか、承認書は承認年月日を、届書は届出年月日をそれぞれ付すこと。

ウ. 提出書類の充足性を容易に判断できるよう、承認書及び届書の一覧（当該申請又は届出に係る承認年月日又は届出年月日を全て記載したもの）の PDF 等を作成し、ア. のフォルダに格納すること。当該電子ファイルのファイル名は「承認書等一覧」とすること。

②申請に係る品目の輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（輸入）届書の控え等については、フォルダ名を「輸出届」としたフォルダに、届書ごとに PDF を作成して格納した上で、ZIP ファイルにして提出すること。PDF

のファイル名には届出年月日を付すこと。

- ③その他の書類については、局長通知記載の書類ごとに1つのPDFを作成し、局長通知の各書類名に対応するファイル名を付すこと。
- ④その他、電子ファイルの作成方法に関する注意事項は「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「オンライン通知」という。）別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の「2. 全体的な留意事項」のとおりとすること。また、やむを得ない場合を除き、PDFファイルは文字情報を付与したものを作成すること。

(2) 医療用医薬品に係る証明書発給申請を行う場合に限り、(1)の①及び②に定める承認書の写しや届書の控え等について、以下の①から③までの条件を満たす場合、電子ファイルの提出を省略することができる。この場合、

(1) ①ウに定める一覧に提出を省略する承認書、届書を明示し、当該承認書を受けた際の申請書又は届書に係るシステム受付番号及び写しを提出したeCTD受付番号（以下の②に該当する場合に限る。）を記載すること。

- ①申請に係る品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。（2）において同じ。）について、初回承認申請に加え、初回承認後の全ての一部変更承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出がFD申請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び確認調査時に参照する必要がある添付資料がFDデータにPDFで添付されている場合
- ②申請に係る品目について、FD申請により行われていない又は新旧対照表を含む別紙及び確認調査時に参照する必要がある添付資料がFDデータにPDFで添付されていない初回承認申請、初回承認後の一部変更承認申請又は製造販売承認事項軽微変更届出に係る申請書又は届書の写しが全てeCTDにより提出されている場合
- ③申請に係る品目の輸出届について、初回の届出時に加え、初回届出後の全ての変更届出がFD申請により行われており、届書に係る新旧対照表を含む別紙及び確認調査時に参照する必要がある添付資料がFDデータにPDFで添付されている場合

(3) 作成した添付書類の電子ファイルは以下の①及び②のとおり、原則として

申請ごとに電子媒体（CD-R/RW 又は DVD-R/RW に限る。）に記録し、提出すること。

- ①電子媒体には、「医薬品（又は医薬部外品）輸出証明発給申請 添付書類」の文言のほか、以下の事項を記載すること

ア. 申請者名

日本語で記載すること。

イ. 品目名

該当する発給申請の場合に記載すること。

ウ. 発給申請日

エ. 様式番号等

「製剤証明書」、「GMP 証明書」（GMP 証明書（輸出される医薬品又は医薬部外品が、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）の規定に基づき製造されたものである旨の証明書をいう。以下同じ。）を製剤証明書等と同時に申請する場合に限る。）、「様式 3-1」等を記載すること。

ただし、局長通知の記の第 1（1）②の場合は該当する様式番号を全て記載すること。

- ②証明事項が同一である場合、複数の発給申請に係る電子ファイルを申請ごとに作成したフォルダの中に記録することで、各電子ファイルをまとめて 1 枚の電子媒体に記録し、提出してよい。また、電子媒体に記載する品目名は、代表品目のみとすることで差し支えない。

4 申請書等の提出について

- (1) 上記 2 に定める添付書類を電子ファイルで提出する場合でも、証明書発給申請書、承認・添付文書等証明確認調査申請書、上記 2 に定めるもの以外の添付書類及び証明書用紙は引き続き書面で提出すること。

- (2) 上記 2 に定める添付書類を電子ファイルで提出する場合、(1) の書面に加え、当該書類の電子ファイルを以下の①から⑤までのとおり作成し、添付書類の電子ファイルを記録した電子媒体に合わせて記録し、提出すること。

①電子ファイルは原則として PDF を作成すること。

②電子ファイルのファイル名には、証明書用紙のものは様式番号を、その他の書類等に係るものは名称（「注意事項等情報を記載した文書」等）を記載すること。

③承認・添付文書等証明確認調査申請書に係る電子ファイルは、以下のいずれかを作成し提出すること。

ア. 当該申請書に振込金受取書等の写しを貼付した PDF

イ. 当該申請書の PDF 及び振込金受取書等の写しの PDF

- ④ 注意事項等情報を記載した文書について、製品に封入又は添付しているものを使用する場合は当該文書の書面を台紙に貼付する必要があるが、本取扱いにより提出する電子ファイルは当該文書を書面や製品の外箱等に印刷するために用いるデータを PDF にしたものでよい。
- ⑤ フォルダ名を「印刷物の電子媒体」としたフォルダに、書面で提出する書類の電子ファイルを全て格納した上で、ZIP ファイルにして電子媒体に記録すること。

5 添付書類等の追加提出又は差換えについて

上記 2 に定める添付書類の追加提出又は差換えが必要となった場合、当該書類の電子ファイルを同様に作成し、電子媒体に記録して提出すること。なお、当面の間、指定のメールアドレス宛て、電子メールで提出することも認める。

6 その他

- (1) GMP 証明書と本通知の対象となる証明書の発給申請を同時に行う場合、それぞれに必要な書面を添付して申請すること。電子ファイルもそれぞれ別の電子媒体に記録して提出すること。
- (2) GMP 証明書発給手続については、「輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の GMP 証明書の発給申請について」（令和 4 年 3 月 4 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を参照すること。
- (3) 今後、発給申請を行う際に、添付書類等については、なるべく電子ファイルを提出すること。

[別記]

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人日本薬業貿易協会

日本石鹼洗剤工業会

日本輸入化粧品協会

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本パーマメントウェーブ液工業組合

日本浴用剤工業会

日本家庭用殺虫剤工業会

日本防疫殺虫剤協会