



各都道府県知事 殿
各地方厚生局長 殿

薬生発 0802 第 4 号
令和 3 年 8 月 2 日

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。)