

薬食審査発0604第3号
平成26年6月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品製剤証明書等の発給について

輸出先国等の要求に応じた、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手続については、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成23年1月28日付け薬食発0128第1号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところである。

今般、海外の製造所で製造した最終製品を第三国に輸出する場合における、局長通知の様式19による医薬品製剤証明書（以下単に「様式19」という。）の特例発給等について、下記のとおり取り扱うこととするので、貴管下関係業者に周知願いたい。

なお、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

1. 本通知による様式19の特例発給について

(1) 発給の要件

海外の製造所で製造した最終製品を第三国に輸出する場合であって、証明書の発給申請に係る医薬品について、次の①から③までのいずれも満たすこと。

- ①製造販売承認を取得し、実際に製造販売していること。
- ②最終製品の製造所が海外にあること。
- ③第三国における承認審査等の際、当該国から様式19の提出を要求されていること。

(2) 発給の申請

発給の申請に際しては、次の①から③までに留意すること。

- ①局長通知の様式1による証明書発給申請書（以下単に「様式1」という。）の備考欄に「輸出以外」と記載し、発給を要求している機関名及び発給が必要な理由を付記すること。
- ②様式19の記載は以下のとおりとすること。
 - ア. 2A. 3. 1の欄は、海外の最終製品の製造所の名称及び所在地を記載すること。
 - イ. 3の欄は、「該当せず」とすること。
 - ウ. 3. 1から3. 3の欄は、記載しないこと。
 - エ. 4の欄は、「はい」とすること。
- ③直近の定期調査又は承認申請時のGMP適合性調査結果通知書の写しを添付すること。なお、局長通知の様式22による医薬品・医薬部外品GMP省令要求事

項適合証明書発行の必要性等の添付は不要であること。

(3) 製品名の英語名の併記について

英語名を併記する場合は、次の①から③までに留意すること。

- ①様式1に品目（製品）名を記載し、その横に（ ）書きで品目（製品）の英語名を記載すること。
- ②様式19の製品名及び投与剤型の欄に製品名を記載し、その横に（ ）書きで製品の英語名を記載すること。
- ③局長通知の様式21による陳述書（以下単に「様式21」という。）に品目名を記載し、その横に（ ）書きで品目の英語名を記載すること。

2. その他の証明書の発給について

(1) 本邦から製品を輸出する以外の場合であって、局長通知の様式5-1、8-1による証明書（以下「様式5-1等」という。）の発給を申請する際には、様式21並びに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も添付すること。また、1. (2)①に留意すること。

(2) 様式5-1等の申請又は当該証明書の発給に当たって、英語名を併記する場合は、次の①から③までに留意すること。

- ①様式1に品目（製品）名を記載し、その横に（ ）書きで品目（製品）の英語名を記載すること。
- ②様式5-1等の製品名の欄に製品名を記載し、その横に（ ）書きで製品の英語名を記載すること。
- ③様式21に品目名を記載し、その横に（ ）書きで品目の英語名を記載すること。

別記

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長