

平成17年8月4日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「中華人民共和国向け輸出用医薬部外品及び化粧品証明書の発給について」
の改正について

中華人民共和国向け輸出用医薬品、医薬部外品及び化粧品の証明書の発給については、平成14年12月12日付医薬発第1212001号医薬局長通知により、その取扱いを示したところであるが、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）第2条の施行に伴い、下記のとおりその一部を改正することとしたので、貴管下関係業者にこの旨ご周知願いたい。

記

1. 通知中「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に、「医薬品機構」を「総合機構」に、「医薬局」を「医薬食品局」に改める。
2. 2中「平成14年12月15日に提出される証明書交付の申請」を「平成17年8月4日に発給される証明書」に改める。
3. 3（1）①中「製造（輸入）承認」を「製造販売承認」に改める。
4. 3（1）①及び②中「ただし」の次に「、国内において製造又は製造販売されるものであり、かつ」を加える。
5. 3（2）③中「別紙様式2」を「国内で製造した者が自ら輸出する場合は別紙様式2-1、国内で製造販売される製品を輸出する場合にあっては別紙様式2-2、製造された輸出専用の製品を輸出する場合（製造した者が自ら輸出する場合を除く。）にあっては別紙様式2-3」に改める。
6. 3（2）④中「別紙様式2」を「別紙様式2-1、2-2、2-3」に改める。
7. 3（2）⑤中「製造（輸入販売）業の許可証の写し」を「製造販売業者にあつては製造



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業許可番号に係る文書等の写しで差し支えない。）、製造業者にあつては平成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）業の許可証の写しに、「都道府県」を「総合機構又は都道府県」に改める。

8. 3（2）⑤ア中「製造（輸入）承認書」の次に「及び品目変更（追加）許可書の写し又は製造販売承認書」を加える。
9. 3（2）⑤イ中「化粧品製造（輸入）販売名届書」の次に「又は化粧品製造販売届書」を加え、「製造（輸入）承認書」の次に「又は製造販売承認書」を加える。
10. 別紙様式1から6までを別添のように改める。

化粧品等証明書交付申請書（中華人民共和国向け）

事項	<input type="checkbox"/> ア. 医薬品又は医薬部外品の製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項 <input type="checkbox"/> イ. 化粧品の製品内容（輸出届出内容）に関する事項
製品名	
製造販売業者又は製造所の名称	
製造販売業者又は製造所の所在地	
証明書提出国（部数）	中華人民共和国（和文： 部、英文： 部）
備考	

上記により、別添の証明書の交付を申請します。

平成 年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省 医薬食品局審査管理課長 殿

（注意）

- 1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2) この申請書は、正本1通提出すること。
- 3) 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 4) 事項欄には、該当する証明事項にチェックを付けること。
- 5) 製品名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を併記する場合は輸出用名称に（ ）を付して記載すること。なお、口紅等のシリーズ製品の場合は、色名等を含むすべての輸出用名称を列記し、備考欄に「シリーズ製品」と記入すること。
- 6) 製品名欄に記載する品目数は、5品目以内とすること。
- 7) 製造販売業者又は製造所の名称欄及び製造販売業者又は製造所の所在地欄には、統括製造販売責任者がその業務を行う事務所の名称及び所在地又は製造所の名称及び所在地を記載すること。
- 8) 証明書提出国（部数）欄には、和文、英文毎に必要な部数を記載すること。日英対訳の証明が必要な場合は、英文欄に必要な部数を記載すること。
- 9) 本申請書には、交付を申請する証明書用紙を添付すること。証明書用紙は原則として正副2通とするが、証明書を2通以上必要とする場合には、必要な枚数の正本及び副本1通を添付すること。なお、備考欄に2通以上必要とする理由を記載すること。
- 10) 英文の証明の場合は、和訳文を添付すること。
- 11) 医薬品、医薬部外品にあって、平成6年4月26日付け薬発第418号厚生省薬務局長通知「輸出医薬品等の証明書の発給について」に基づく証明書発給の申請を同時に行う場合には、その旨を備考欄に記載すること。

(別紙様式 2 - 1)

日本国厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
Japanese Government
2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書
CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所) によって製造された下記化粧品 (医薬品、医薬部外品) が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。なお、下記製品の B S E に関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) manufactured by (Name of manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan . The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名 :

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo, Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

(別紙様式 2 - 2)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書

CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造販売された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造(輸入)され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) marketed by (Name of marketing approval holder), (Address) is/are manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is/are allowed to be sold in Japan. The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名 :

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo, Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

(別紙様式 2 - 3)

日本国厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
Japanese Government
2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書
CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって輸出された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) exported by (Name of marketing approval holder), (Address) is/are manufactured subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan . The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名 :

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo, Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式3)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

A 類製品リスト

List of products of type A

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造 (製造販売) 業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.
					※	
					※	
					※	
					※	
					※	

年 月 日

Date:

上記の製品は、牛・羊成分に由来する成分を含む化粧品 (医薬品、医薬部外品) には該当しないことを証明・確認する。

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine origin (including extracts).

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

※ 数量については、貨物に対応し、別に定める。

※ The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

(注意)

- 1) ブランド名がない場合は、製造（製造販売）業者名を記載すること。
- 2) 「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。
- 3) 規格欄には容れ目を記載すること。
- 4) 同一製品において生産日又はロット番号が異なる製品が存在する場合は、該当する全ての生産日又はロット番号を記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式 4)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

B類製品リスト

List of Products of type B

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造 (製造販売) 業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.	牛・羊由来原料成分 Other elements of materials from bovine or ovine origin (including extracts)
					※		
					※		
					※		
					※		
					※		

年 月 日

Date:

上記の製品は、牛・羊の脳、神経組織、内臓、胎盤及び血液由来成分 (抽出物を含む。) に由来する成分を含む化粧品 (医薬品、医薬部外品) には該当しないが、その他の部位の牛及び羊に由来するリスク評価を行った原料を含む化粧品 (医薬品、医薬部外品) に該当することを証明・確認する。

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine brain, nerve tissue, internal organs, placenta, and blood products (including extracts) and that it/they contain(s) the other risk-assessed ingredient(s) of materials from bovine and ovine origin (including extracts).

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

※ 数量については、貨物に対応し、別に定める。

※ The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

(注意)

- 1) ブランド名がない場合は、製造（製造販売）業者名を記載すること。
- 2) 「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。
- 3) 規格欄には容れ目を記載すること。
- 4) 同一製品において生産日又はロット番号が異なる製品が存在する場合は、該当する全ての生産日又はロット番号を記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造 (製造販売) 業者名

年 月 日

上記の製品は、中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定するI類及びII類の成分を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）には該当しないことを証明・確認する。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(注意)

「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government.

No.	Name of product	Name of Manufacturer (Marketing approval holder)

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I & II appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China.

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

日本国厚生労働省

(別紙様式 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造 (製造販売) 業者名	含有する成分のうち、Ⅱ類に該当するもの

年 月 日

上記の製品は、中華人民共和国衛生部 2002 年第 3 号公告に規定する I 類の成分を含まないが、表中の「含有する成分のうち、Ⅱ類に該当するもの」の項に掲げられた前記第 3 号公告に規定するⅡ類の成分を含む化粧品 (医薬品、医薬部外品) に該当することを証明・確認する。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(注意)

「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

No.	Name of product	Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	List II Ingredient(s)

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China, but contain(s) the ingredient(s) classified under List II of the notification, which is /are indicated in the "List II ingredient(s)" column of the table above.

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(別紙参考様式)

製品に使用される全成分リスト（化粧品においては、全成分表示に対応するすべての成分につき記載すること。）

製品名：

①番号	②成分名	③牛・羊由来成分の該当性の有無	③で「あり」に該当する場合			備考※3
			④当該成分を使用している申請者の保有する医薬品等の承認番号※1、又は、(独)製品評価技術基盤機構の品質証明確認書番号※2	原産国	部位	

※1 化粧品の場合、成分名と医薬品等の承認書記載の成分名が異なる場合には、承認番号に当該成分名を併記すること。

※2 (独) 製品評価技術基盤機構の品質証明確認書番号を使用する場合は、成分毎に当該証明確認書の写しを添付すること。

※3 「備考」欄には、次の事項を記載すること。

- i) 中華人民共和國衛生部2002年第3号公告に規定するII類に該当する成分についてはII類と記載する。
- ii) 「②の成分名」欄の成分名と上記第3号公告で規定するI類又はII類成分名が同一の場合には、牛・羊由来成分に該当しない場合であっても、類別（I類またはII類）を記載し、あわせて当該成分の基原を記載すること。

(注意)

- 1) 本様式は、証明内容の確認において使用するものであり、証明書自体に添付するものではない。
- 2) 本様式は、製品毎に作成すること。
- 3) 製品名は、該当する名称を記載し、輸出用名称を併記する場合は輸出用名称に（ ）を付して記載すること。また、口紅等のシリーズ製品の場合は、色名等を含むすべての製品名を列記すること。
- 4) 成分名欄には、全成分表示名を記載すること。(独) 製品評価技術基盤機構の品質証明確認書を使用する場合には、品質証明確認書の牛・羊由来原料成分欄に記載された成分名を併記すること。
- 5) 平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に基づく、原産国、使用部位に係る使用規制及び平成13年10月16日付け医薬発第1434号医薬局審査管理課長通知に規定するウシ等由来原料に対するプリオンを不活化できると認められる処理条件の下での物理的・化学的処理に適合するものであること。