

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(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、医薬部外品又は医療機器が旧薬事法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、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 1 号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」及び平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 19 号「輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について」により示していましたが、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)が平成 26 年 11 月 25 日付けで施行されることから、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る証明書の新設など、改正法による改正後の「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。以下「法」という。)に則した見直しを行い、平成 26 年 11 月 25 日以降になされる証明書発給の申請は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。

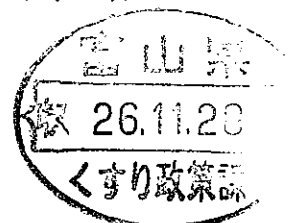
なお、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願います。

記

第 1 医薬品(体外診断用医薬品を除く)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又は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(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。)
- ② 医薬品又は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。)(医薬品・医薬部外品 GMP 省令に関する事項を除く。)
- ③ 新医薬品(再審査期間中のものに限る。)の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項
- ④ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 21 号)の要求事項への適合状況に関する事項



- ⑤ 医薬品又は医薬部外品の製造所（外国製造所を除く。）の医薬品・医薬部外品GMP省令の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑥ 治験薬の治験計画の届出に関する事項
- ⑦ 治験薬の製造施設の治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について（平成20年7月9日付け薬食発0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑧ 医薬品製剤証明書に関する事項
- ⑨ 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項

(2) 証明書発給の申請手続について

- ① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、総合機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省宛ての証明書発給の申請は、証明書発給申請書（正本1通）及び証明書用紙（様式15の証明内容通知書を除く）に、総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び本通知において定める添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。
- ② 証明書発給申請書は、様式1により作成し、宛先は別表の区分にしたがって、それぞれの担当課（室）長宛てとすること。
- ③ 証明書用紙及び証明内容通知書の様式は、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要求する証明書と合致しない場合には、あらかじめ総合機構又は別表の担当課（室）に照会すること。なお、外国文による証明（様式15による証明を除く）が必要である場合は、和訳文も併せて提出すること。
 - ア. 上記(1)①の場合 様式3-1又は4-1
 - イ. 上記(1)②の場合 様式5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、10-1又は11
 - ウ. 上記(1)③の場合 様式12及び添付資料一覧表
 - エ. 上記(1)④の場合 様式13-1
 - オ. 上記(1)⑤の場合 様式14-1又は15
 - カ. 上記(1)⑥の場合 様式16又は17
 - キ. 上記(1)⑦の場合 様式18
 - ク. 上記(1)⑧の場合 様式19
 - ケ. 上記(1)⑨の場合 様式20
- ④ 添付書類は、原則として次のとおりとする。
 - ア. 様式3-1の場合
 - ・ 製造販売業の許可証の写し
 - イ. 様式4-1の場合
 - ・ 製造業の許可証の写し
 - ウ. 様式5-1、7-1、8-1又は10-1の場合
 - ・ 製造販売業の許可証の写し
 - ・ 製造業の許可証の写し

- ・ 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（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
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し（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。以下「旧改正法」という。）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。以下同じ。）
 - ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
- エ. 様式6-1又は9-1の場合
- ・ 製造業の許可証の写し
 - ・ 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（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. 様式11の場合
- ・ 製造販売業の許可証の写し
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し（旧改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し）
- カ. 様式12の場合
- ・ 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（旧改正法施行前の規定に基づき承認された品目は、製造（輸入）承認書の写し）
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付した添付資料一覧の写し（旧改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付された添付資料一覧の写し）
- キ. 様式13-1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」の結果通知書又は総合機構が当該試験施設に対して発行した「GLP適合証書」の写し
- ク. 様式14-1又は15の場合
- ・ 製造業の許可証の写し
 - ・ 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（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
 - ・ 申請に係る品目が、製造販売承認品目、製造販売届出品目又は輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（輸入）届書において製造販売承認品目若しくは

製造販売届出品目の情報を引用している品目の場合は、製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し

- ・ 様式 22「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」及び様式 22 別紙「証明希望製品に係るGMP調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの

ケ. 様式 16 又は 17 の場合

- ・ 治験薬の治験届の写し

コ. 様式 18 の場合

- ・ 証明書発行の必要性に係る関係法規（医薬品医療機器等法）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）
- ・ 様式 25「治験薬GMP通知要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式 25 別紙「証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの
- ・ 総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付文書（平成 21 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330023 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知「治験薬GMP証明書の発給手続きについて」を参考にすること）

サ. 様式 19（医薬品）の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 製造業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品の製造（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
- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し
- ・ 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
- ・ 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 A 4 版台紙に貼付すること。両面印刷の場合は、表面及び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 1.7 cm 以上の余白を設けること。また、申請中に変更があった場合は、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（様式 21 に必要事項を記載すること。）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をそれぞれ A 4 版にコピーしたもの。なお、コピーに当たっては、左 1.7 cm 以上の余白を設けること。

また、証明希望品目において、厚生労働省と協議の上、安全対策及び品質管理上の特別な措置を講じている場合は、陳述書の特記事項にその具体的な内容を記載し、無い場合は「無し」と記載すること。

- ・ 様式 22「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」及び様式 22 別紙「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの

シ. 様式 20 (医薬品) の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
 - ・ 申請に係る品目に関し、輸出用医薬品の製造 (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
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認書 (一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。) 又は製造販売届書 (製造販売届出事項変更届書を含む。) の写し
 - ・ 再評価該当品目の場合は、再評価申請書の写し
- ⑤ 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) 及び証明書用紙等を担当課 (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。
- ⑥ 担当課 (室) は、証明書 (様式 15 の場合は、証明内容通知書) 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。

第 2 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の証明書について

(1) 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。) が確認する事項について

- ① 医療機器の製造販売業の許可及び製造業の登録に関する事項 (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 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「機器・体外診 QMS 省令」という。) に関する事項を除く。)
- ② 医療機器の製造販売承認 (認証・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。) (機器・体外診 QMS 省令に関する事項を除く。)

(2) 総合機構が確認する事項について

- ① 体外診断用医薬品の製造販売業の許可又は製造業の登録に関する事項 (機器・体外診 QMS 省令に関する事項を除く。)
- ② 再生医療等製品の製造販売業又は製造業の許可に関する事項 (再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 93 号。以下「再生医療等製品 GCTP 省令」という。) に関する事項を除く。)
- ③ 体外診断用医薬品の製造販売承認 (認証・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。) (機器・体外診 QMS 省令に関する事項を除く。)
- ④ 再生医療等製品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。) (再生医療等製品 GCTP 省令に関する事項を除く。)
- ⑤ 再生医療等製品 (再審査中のものに限る。) の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項
- ⑥ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26

年厚生労働省令第 88 号。) の要求事項への適合状況に関する事項

- ⑦ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造所(外国製造所を除く。)の機器・体外診
QMS 省令の要求事項への適合状況に関する事項
- ⑧ 再生医療等製品の製造所(外国製造所を除く。)の再生医療等製品 G C T P 省令の
要求事項への適合状況に関する事項
- ⑨ 医薬品製剤証明書(体外診断用医薬品及び再生医療等製品)に関する事項
- ⑩ 医薬品製剤承認・許可状況陳述書(体外診断用医薬品及び再生医療等製品)に関
する事項

(3) 証明書発給の申請手続について

- ① 申請者は、証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、海外医療機器技術協力会
(O M E T A) 又は総合機構に証明内容の確認を依頼することとし、厚生労働省宛
での証明書発給の申請は、証明書発給申請書(正本 1 通)及び証明書用紙に、本通
知において定める添付書類を添えて、別表の受付窓口に提出することにより行うこ
と。

なお、総合機構へ提出する場合は、総合機構が別途定める承認・添付文書等証明
確認調査申請書を添付すること。

- ② 証明書発給申請書は、様式 1 (体外診断用医薬品及び再生医療等製品) 又は様式
2 (医療機器) により作成し、宛先は別表の区分にしたがって、それぞれの担当課
(室) 長宛てとすること。
- ③ 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
等の要求する証明書と合致しない場合には、あらかじめ海外医療機器技術協力会(O
M E T A)、総合機構又は別表の担当課(室)に照会すること。なお、外国文による
証明が必要である場合は、和訳文も併せて提出すること。

- ア. 上記(1)①の場合 様式 3-2 又は 4-2
- イ. 上記(1)②の場合 様式 5-2、6-2、7-2、8-2、8-3 又は 11
- ウ. 上記(2)①の場合 様式 3-3 又は 4-3
- エ. 上記(2)②の場合 様式 3-4 又は 4-4
- オ. 上記(2)③の場合 様式 5-3、6-3、7-3、8-4、8-6、9-2、
10-2 又は 11
- カ. 上記(2)④の場合 様式 5-4、6-4、7-4、8-5 又は 11
- キ. 上記(2)⑤の場合 様式 12 及び添付資料一覧表
- ク. 上記(2)⑥の場合 様式 13-2
- ケ. 上記(2)⑦の場合 様式 14-2
- コ. 上記(2)⑧の場合 様式 14-3
- サ. 上記(2)⑨の場合 様式 19
- シ. 上記(2)⑩の場合 様式 20

- ④ 添付書類は、原則として次のとおりとすること。

- ア. 様式 3-2、3-3 又は 3-4 の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- イ. 様式 4-2、4-3 又は 4-4 の場合
 - ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ウ. 様式 5-2、5-3、5-4、7-2、7-3、7-4、8-2、8-3、8-4、8-5、8-6 又は 10-2 の場合
 - ・ 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、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（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
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売認証書（一部変更認証書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届出書（製造販売届出事項変更届出書を含む。）の写し（旧改正法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。以下同じ。）
- エ. 様式 6-2、6-3、6-4 又は 9-2 の場合
 - ・ 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、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（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. 様式 11 の場合
 - ・ 製造販売業の許可証の写し
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し（旧改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）の写し）
- カ. 様式 12 の場合
 - ・ 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（旧改正法施行前の規定に基づき承認された品目は、製造（輸入）承認書の写し）
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付した添付資料一覧の写し（旧改正法施行前の規定に基づき申請された品目は、製造（輸入）承認申請書（一部変更承認申請書を含む。）に添付された添付資料一覧の写し）
- キ. 様式 13-2 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」の結果通知書又は総合機構が当該試験施設に対して発行した「GLP 適合証書」の写し
- ク. 様式 14-2 又は 14-3 の場合
 - ・ 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、輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（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
 - ・ 申請に係る品目が、製造販売承認品目、製造販売認証品目又は輸出用医療機器、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（輸入）届書において製造販売承認品目若しくは製造販売認証品目の情報を引用している品目の場合は、製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は認証書の写し
 - ・ 様式 23「機器・体外診QMS省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式 23 別紙「証明希望製品に係るQMS調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの又は様式 24「再生医療等製品GCTP省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式 24 別紙「証明希望製品に係るGCTP調査に関する調査」の各欄に必要事項を記載したもの
- ケ. 様式 19（体外診断用医薬品及び再生医療等製品）の場合
- ・ 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、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造（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
 - ・ 申請に係る品目の製造販売承認書（一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。）又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の写し
 - ・ 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
 - ・ 証明書が必要である根拠を示す輸出先国等の法令（該当部分の原文及び和訳）
 - ・ 添付文書（現に使用しているものを白色のA4版台紙に貼付すること。両面印刷の場合は、表面及び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、申請中に変更があった場合は、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（様式 21 に必要事項を記載すること。）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。
 また、証明希望品目において、厚生労働省と協議の上、安全対策及び品質管理上の特別な措置を講じている場合は、陳述書の特記事項にその具体的な内容を記載し、無い場合は「無し」と記載すること。
 - ・ 様式 23「機器・体外診QMS省令要求事項適合証明書発行の必要性等」及び様式 23 別紙「証明希望製品に係るQMS調査に関する調書」の各欄に必要事項を記載したもの又は様式 24「再生医療等製品GCTP省令要求事項適合

証明書発行の必要性等」及び様式 24 別紙「証明希望製品に係る G C T P 調査に関する調査」の各欄に必要事項を記載したもの

コ. 様式 20 (体外診断用医薬品及び再生医療等製品) の場合

- ・ 製造販売業の許可証の写し
- ・ 申請に係る品目に関し、輸出用体外診断用医薬品又は輸出用再生医療等製品の製造 (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
- ・ 申請に係る品目の製造販売承認書 (一部変更承認書及び軽微変更届書を含む。) 又は製造販売届書 (製造販売届出事項変更届書を含む。) の写し

⑤ 海外医療機器技術協力会 (O M E T A) 又は総合機構は、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 (海外医療機器技術協力会 (O M E T A)、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。

⑥ 担当課 (室) において証明書を作成し、原則として海外医療機器技術協力会 (O M E T A)、総合機構を経由して申請者に発給するものとする。

第 3 通知の廃止

本通知の施行に伴い、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給について」及び平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 19 号「輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について」を廃止する。

第 4 既存の事務連絡等の取扱いについて

既存の事務連絡等は、別途の事務連絡等が発出されない限り、本通知の内容に合わせて読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであることとする。

別表

各証明事項の担当課（室）、受付窓口及び対応する別紙

証明事項及び担当課（室）	受付窓口及び対応する別紙
<p>審査管理課（Evaluation and Licensing Division）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可に関する事項 2. 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 3. 新医薬品の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項 4. 医薬品のG L P省令（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）への適合状況に関する事項 5. 医薬品製剤証明書（医薬品）に関する事項 6. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書に関する事項 7. 治験薬の治験計画の届出に関する事項 	<p>総合機構</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4-1 2. 5-1, 6-1, 7-1, 8-1, 9-1, 10-1, 11 3. 12 4. 13-1 5. 19, 21, 22 6. 20 7. 16, 17
<p>医療機器・再生医療等製品担当参事官室（ Medical Device and Regenerative Medicine Product Evaluation Division）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器の製造業の登録に関する事項 2. 医療機器の製造販売承認（認証、届出）に関する事項 3. 体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造業の登録又は許可に関する事項 4. 体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認（認証・届出）に関する事項 5. 再生医療等製品の製造販売承認申請書の添付資料に関する事項 6. 再生医療等製品のG L P省令（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）への適合状況に関する事項 7. 医薬品製剤証明書（体外診断用医薬品及び再生医療等製品）に関する事項 8. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書（体外診断用医薬品及び再生医療等製品）に関する事項 	<p>海外医療機器技術協力会（OMETA）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4-2 2. 5-2, 6-2, 7-2, 8-2, 8-3, 11 <p>総合機構</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 4-3, 4-4 4. 5-3, 5-4, 6-3, 6-4, 7-3, 7-4, 8-4, 8-5, 8-6, 9-2, 10-2, 11 5. 12 6. 13-2 7. 19, 21, 22 8. 20
<p>安全対策課（Safety Division）</p> <p>医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業の許可に関する事項</p> <p>ただし、他課（室）の証明事項に付随して申請された場合は当該担当課（室）の証明事項とする</p>	<p>総合機構</p> <p>3-1, 3-3, 3-4</p> <p>海外医療機器技術協力会（OMETA） 3-2</p>

監視指導・麻薬対策課 (Compliance and Narcotics Division)	総合機構
1. 医薬品・医薬部外品GMP省令の要求事項への適合状況に関する事項 (医薬品製剤証明書に関する事項を除く。)	1. 14-1, 15, 22
2. 機器・体外診QMS省令の要求事項への適合状況に関する事項	2. 14-2, 23
3. 再生医療等製品GCTP省令の要求事項への適合状況に関する事項	3. 14-3, 24
4. 治験薬GMP通知の要求事項への適合状況に関する事項	4. 18, 25

別記

各地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本化粧品工業連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

米国医療機器・IVD工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

(様式1)

証明書発給申請書

事項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の許可又は登録 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> エ. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> オ. 添付資料 <input type="checkbox"/> カ. GLP基準適合状況 <input type="checkbox"/> キ. GMP・QMS・GCTP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> ク. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> ケ. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> コ. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> サ. 治験薬GMP
品目区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
品目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課長（大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当））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レ印を付けること。
5. 品目区分欄には、該当する品目区分にレ印を付けること。
6. 品目(製品)名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を()を付して添記すること。
7. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ及びケに該当する場合には製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を、事項欄のカに該当する場合には試験施設の名称及び所在地を、事項欄のサに該当する場合には治験薬製造施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合には、記載を要しないこと。
8. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。
9. 備考欄には、次により記載すること。
 - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認(認証・届出)の番号、承認(認証・届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (4) 事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (5) 事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (6) 事項欄のカに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (7) 事項欄のキに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (8) 事項欄のケに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (9) 事項欄のクに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (10) 事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認(届出)の番号、承認(届出)年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (11) 事項欄のサに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。
10. 本申請書には、発給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、備考欄に同一国等に2通以上必要とする理由を記載すること。

(様式2)

証明書発給申請書

事 項	<input type="checkbox"/> ア. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> イ. 製造業の登録 <input type="checkbox"/> ウ. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> エ. QMS省令要求事項適合状況
品目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省医薬食品局〇〇〇課長（大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当））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レ印を付けること。
5. 品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（ ）を付して記載すること。なお、事項欄のア（別添様式3の証明の場合に限る。）に該当する場合は記載を要しないこと。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ及びエに該当する場合には製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウに該当する場合には、記載を要しないこと。
7. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国等ごとの通数を記載すること。
8. 備考欄には、次により記載すること。
 - (1) 事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (2) 事項欄のイに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (3) 事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認（認証・届出）の番号、承認（認証・届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
 - (4) 事項欄のエに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。
9. 本申請書には、発給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。

(様式 3-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第12条第1項の規定により許可された医薬品（医薬部外品）製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式3-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2第1項の規定により許可された医療機器製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 3-3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 23 条の 2 第 1 項の規定により許可された体外診断用医薬品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-3)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an in vitro diagnostic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 3-4)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第 23 条の 20 第 1 項の規定により許可された再生医療等製品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

(Form No.3-4)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an regenerative medicine product marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-20 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(安全対策課長名)

Director, Safety Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては名称））、（製造業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第13条第1項の規定により許可された医薬品（医薬部外品）製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.4-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) manufacturer licensed in accordance with the provision .of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number: .

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

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

(様式4-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の規定により登録された医療機器製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

登録番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (name of the manufacturer), (address) is a medical device manufacturer registered in accordance with the provision .of Paragraph 1, Article 23-2-3 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Registration Number:

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative
Medicine Product Evaluation Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式4-3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の規定により登録された体外診断用医薬品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

登録番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (name of the manufacturer), (address) is an in vitro diagnostic manufacturer registered in accordance with the provision .of Paragraph 1, Article 23-2-3 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Registration Number:

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative
Medicine Product Evaluation Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 4-4)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第23条の2第1項の規定により許可された再生医療等製品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）

(Form No.4-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer), (Address) is a regenerative medicine product manufacturer licensed in accordance with the provision .of Paragraph 1, Article 23-22 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative
Medicine Product Evaluation Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地））によつて製造販売された下記医薬品（医薬部外品）が、日本国医薬品医療機器等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、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。

製品名：

厚薬食 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(Form No.5-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following pharmaceutical (quasi-drug) product(s) marketed by (Name of the Marketing approval holder), (Address) is(are) manufactured subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s) :

No.

TOKYO, date

(審査管理課長名)

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

(様式5-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売される下記医療機器が、日本国医薬品医療機器等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、かつ、日本国内において製造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。

医療機器の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) authorized to be marketed in Japan.

Medical device(s):

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によつて製造販売される下記体外診断用医薬品が、日本国医薬品医療機器等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、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。

体外診断用医薬品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-3)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following in vitro diagnostic(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

In vitro diagnostic(s):

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative

Medicine Product Evaluation Division

Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式5-4)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売される下記再生医療等製品が、日本国医薬品医療機器等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、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。

再生医療等製品の名称：

厚薬食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(Form No.5-4)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following regenerative medicine product(s) marketed by (name of the marketing approval holder), (address) is(are) manufactured under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Regenerative medicine product(s):

No.

TOKYO, date

(大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 名)

Director, Medical Device and Regenerative
Medicine Product Evaluation Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare