

中华人民共和国卫生部

公告

2002年 第2号

为防止牛海绵状脑病（以下简称“疯牛病”）传入我国，根据《化妆品卫生监督条例》和《卫生部与国家质量监督检验检疫总局公告》（2002年第1号）规定，现公告如下：

自2002年3月14日起，凡从“疯牛病”发生国家或地区进口的化妆品，向卫生部申报时，申报单位需提供生产国或地区出具的官方检疫证书，证明该化妆品不含有发生疯牛病国家或地区牛、羊的脑及神经组织、内脏、胎盘和血液（含提取物）等动物源性原料成份。

二〇〇二年 三月四 日

(仮 訳)

中華人民共和国衛生部 公告 2002年 第2号

スポンジ状の脳病（以下略称‘狂牛病’）の国内伝染防止のため、《化粧品衛生監督条例》と《衛生部・国家質量監督検験検疫総局公告》（2002年第1号）の規定に基づき、以下の公告を通達する。

2002年3月14日より、‘狂牛病’発生国及び地域から輸入される化粧品は衛生部へ薬事申請時に生産国及び地域の公的な検疫証書の提出を求める、証明は当該化粧品に狂牛病発生国及び地域の牛、羊の脳及び神経組織、内臓、胎盤と血液（含む抽出物）等動物由来原料成分を含まない証明である。

2002年3月4日

中华人民共和国卫生部 2002 年第 3 号公告

2002-04-24 10:57:35

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 部 公 告

2002 年 第 3 号

为防止牛海绵状脑病（以下简称“疯牛病”）传入我国，保障我国人民身体健康和生命安全，根据卫生部与国家质检总局 2002 年第 1 号公告和卫生部 2002 年第 2 号公告，现就有关事宜进一步公告如下：

一、来自发生“疯牛病”国家或地区的进口化妆品，应当按要求提供官方检疫证书，证明其含有的动物源性原料成份不属于“牛、羊动物源性原料成份清单（I类）”（见附件1）和“牛、羊动物源性原料成份清单（II类）”（见附件2）范围的，方可在我国境内销售；含有“牛、羊动物源性原料成份清单（II类）”所列成份的，除应当按要求提供官方检疫证书外，还应当提供该成份的风险性评估报告，经卫生部化妆品专家评审委员会评审认可后，方可在我国境内销售。

二、官方检疫证书应由负责化妆品卫生监督管理的政府主管部门或授权的机构出具，并载明政府主管部门或授权的机构名称、生产企业名称及地址、产品名称、出具检疫证书的机构名称、日期及签字或印章等。官方检疫证书应使

用中文和产品生产国语言两种文字，如果不能出具中文文本，必须翻译成中文，并经中国公证机关公证，证明与原件一致。生产企业必须书面保证提供的材料属实，并签字或盖章。

附件 1: 牛、羊动物源性原料成份清单 (I 类)

附件 2: 牛、羊动物源性原料成份清单 (II 类)

二〇〇二年四月二十三日

附件 1:

牛、羊动物源性原料成份清单 (I类)

序号	英文名称	中文名称
1	adenosine triphosphate (ATP)	三磷酸腺苷
2	adenine	腺嘌呤
3	adenosine	腺苷
4	adenosine cyclic phosphate (cAMP)	环腺苷酸
5	adenosine phosphate	一磷酸酰苷
6	amino acid	氨基酸
7	aorta extract	主动脉提取物
8	atelocollagen	端胶原
9	brain extract	脑提取物
10	brain lipids	脑脂质
11	calf blood extract	小牛血提取物
12	calf serum	小牛血清
13	carnitine	肉碱
14	ceramide	神经酰胺
15	chondroitin sulfate	硫酸软骨素
16	coenzyme A	辅酶 A
17	collagen	胶原
18	collagen amino acids	胶原氨基酸
19	cutaneous lysate	皮肤溶解物
20	cytochrome C	细胞色素 C
21	deproteinized serum	脱蛋白质血清
22	desamido collagen	脱酰脂胶原
23	DNA	脱氧核糖核酸
24	elastin	弹性蛋白
25	enzyme	酶
26	fibronectin	纤连蛋白, 粘连蛋白
27	glycogen	肝糖
28	glycolipids	糖脂
29	glycoproteins	糖蛋白
30	glycosaminoglycans	糖胺聚糖

31	glycosphingolipids	鞘糖脂
32	guanosine	鸟苷
33	heart extract	心脏提取物
34	heart hydrolysate	心脏水解物
35	heparin	肝素
36	hyaluronic acid	透明质酸
37	hydrolyzed actin	水解肌动蛋白
38	hydrolyzed calf ligaments/liver/skin	水解牛腱韧带/肝/皮
39	hydrolyzed calf skin	水解小牛皮
40	hydrolyzed collagen	水解胶原
41	hydrolyzed DNA	水解脱氧核糖核酸
42	hydrolyzed elastin	水解弹性蛋白
43	hydrolyzed fibronectin	水解纤连蛋白
44	hydrolyzed hemoglobin	水解血红蛋白
45	hydrolyzed keratin	水解角蛋白
46	hydrolyzed red blood cells	水解红血细胞
47	hydrolyzed reticulin	水解网硬蛋白
48	hydrolyzed RNA	水解核糖核酸
49	hydrolyzed serum protein	水解血清蛋白
50	hydrolyzed serum protein	水解血清蛋白
51	hydrolyzed spinal protein	水解动物脊髓蛋白
52	hydrolyzed thymus extract	水解胸腺提取物
53	keratin	角蛋白
54	mammary extract	乳腺提取物
55	marrow extract	骨髓提取物
56	MT	金属硫蛋白
57	omental lipids	网膜类脂质
58	ovarian extract	卵巢提取物
59	phospholipids	磷脂
60	placenta extract	胎盘提取物
61	placental enzymes	胎盘酶
62	placental protein	胎盘蛋白

63	RNA	核糖核酸
64	sarcosine	肌氨酸
65	sodium chondroitin sulfate	软骨素硫酸钠
66	sodium hyaluronate	透明质酸钠
67	soluble collagen	可溶性胶原
68	soluble proteoglycan	可溶性蛋白多糖
69	sphingolipids	神经鞘脂类
70	spleen extract	脾脏提取物
71	superoxide dismutase (SOD)	超氧化物歧化酶
72	thymus extract	胸腺提取物
73	ubiquinone (coenzyme Q10)	辅酶 Q
74	umbilical extract	脐带提取物

附件 2: 牛、羊动物源性原料成份清单 (II类)

序号	英文名称	中文名称
1	acetylated lanolin	乙酰羊毛脂
2	adeps bovis	纯化牛脂
3	gelatin	凝胶, 白明胶
4	hydrogenated lanolin	氢化羊毛脂
5	isopropyl lanolate	羊毛脂酸异丙酯
6	lanolin	羊毛脂
7	lanolin acid	羊毛脂酸
8	lanolin alcohol	羊毛脂醇
9	lanosterol	羊毛甾醇
10	PEG-nLanolins	PEG-n 羊毛脂类
11	synthetical ceramides	复配神经酰胺
12	tallow	牛油脂

(仮 訳)

中華人民共和国衛生部 2002 年第 3 号公告

我国への牛海綿状脳病（以下「狂牛病」という）伝染を防ぎ、国民の身体と生命の安全を守るため、「衛生部・国家質検総局 2002 年第 1 号公告」ならびに「衛生部 2002 年第 2 号公告」に基づき、関連事項を以下に通達する。

- 一、「狂牛病」発生国および地域から輸入する化粧品については、必ず公的検疫証明書をもって、当輸入化粧品には「牛、羊動物由来原料成分リスト（Ⅰ類）」（添付資料 1）ならびに「牛、羊動物由来原料成分リスト（Ⅱ類）」（添付資料 2）に記載された動物由来原料成分を含まないことを保証してはじめて、中国国内で販売することを認める。また、「牛、羊動物由来原料成分リスト（Ⅱ類）」記載の成分を配合している場合、公的検疫証明書の他に、当成分の危険性評価報告書を衛生部化粧品専門家評審委員会に提出し、認可を受けた後に国内で販売をすることができる。
- 二、公的検疫証明書は必ず化粧品衛生監督管理を主管する政府部門またはその委託を受けた機構が発行しなければならない。証明書の内容は、政府主管部門またはその委託を受けた機構の名称、生産企業の名称および所在地、製品名称、検疫証明書を発行した機構の名称、発行日、署名捺印等とする。公的検疫証明書には必ず中国語と製品生産国語の二カ国語を使用すること。中国語を使用できない場合は中国語翻訳文を作成し、中国公証機関において内容が原文と一致していることを保証すること。生産企業は提出資料に虚偽がないことを証明または捺印した書面で保証すること。

添付資料 1：牛、羊動物由来原料成分リスト（Ⅰ類）（仮訳なし）

添付資料 2：牛、羊動物由来原料成分リスト（Ⅱ類）（仮訳なし）

2002 年 4 月 23 日

○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
(平成 14 年 12 月 12 日)
(医薬発第 1212001 号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

輸出用医薬品等の証明書の発給については、平成 6 年 4 月 26 日付け薬発第 418 号厚生省薬務局長通知により、輸出先国の要求により、輸出される医薬品等について取扱いを示し、平成 13 年 3 月 6 日付け医薬局審査管理課長通知により、輸出される化粧品について取扱いを示したところであるが、今般、中華人民共和国(以下「中国」という。)におけるウシ伝達性海綿状脳症(BSE)に関する輸入規制における証明書の発給要求に対応するため、中国に対する輸出用化粧品等の証明書の発給については、下記により取り扱うこととするので、関係業者にこの旨ご周知願いたい。

記

1 証明業務の円滑かつ迅速な運用を図るため、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。)において、証明内容を確認することとすること。

2 本通知は、平成 17 年 8 月 4 日に発給される証明書から適用すること。

3 総合機構が確認する事項及び申請手続きについて

(1) 確認事項について

① 医薬品及び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(BSEに関する事項を含む。ただし、国内において製造又は製造販売されるものであり、かつ、輸出のうち中国向けのものであって、中国において化粧品に区分されるものに限る。)

② 化粧品の製品の内容(輸出届出内容)に関する事項(BSEに関する事項を含む。ただし、国内において製造又は製造販売されるものであり、かつ、輸出のうち中国向けのものに限る。)

(2) 証明書交付の申請手続きについて

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、厚生労働省あての証明書交付の申請は、証明書交付申請書(正本 1 通)及び証明書用紙に総合機構において定められる承認・添付文書等証明確認調査申請書及び下記⑤の添付書類を添えて、総合機構に提出することにより行うこと。

② 証明書交付申請書は、別紙様式 1 により作成し、宛先は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長あてとすること。

③ 証明書の様式は、原則として、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 並びに中国政府(国家質量監督検査検疫総局及び衛生部)が要求する牛・羊由来原料を含有しない A 類製品リスト(別紙様式 3)、牛・羊由来原料を含有する B 類製品リスト(別紙様式 4)、BSE 発生国の牛・羊由来原料を含まない製品リスト(別紙様式 5)及び牛・羊由来原料のうちリスク評価の対象となる製品リスト(別紙様式 6)とする。

④ 別紙様式 2—1、2—2、2—3、3 及び 4 は日英対訳の証明とし、その他は英文による証明の場合は、和訳文も併せて提出すること。

⑤ 添付書類は、原則として次のとおりとすること。

ア 医薬品及び医薬部外品の場合

・製造販売業者にあつては製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 日付け薬食安発第 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

・製品名について輸出用名称で証明を受ける場合には輸出用医薬品等の製造(輸入)届書の写し(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの)

・製造(輸入)承認書及び品目変更(追加)許可書の写し又は製造販売承認書の写し(平成 12 年 12 月 12 日付け医薬発第 1226 号医薬局長通知及び平成 13 年 10 月 2 日付け医薬発第 1069 号医薬局長通知に基づく、証明希望に関する一部変更承認書)

・別紙参考様式による全成分リスト

・牛・羊由来原料を用いている場合であつて、当該原料が、平成 13 年 10 月 16 日付け医薬審発第 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として承認書にウシ等由来原料の原産国等の記載が

ない成分については、当該成分につき(独)製品評価技術基盤機構に申請して、証明確認を受けた品質証明確認書の写し

・申請内容に関する申請者の責任に関する誓約書

イ 化粧品の場合

・製造販売業者にあつては製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

・化粧品製造(輸入)販売名届書又は化粧品製造販売届書の写し(製品名について輸出用名称で証明を受ける場合には輸出用化粧品製造(輸入)届書の写し(総合機構又は都道府県の受理印が付されたもの))

・製品の名称及び全成分表示の写し又は輸出専用化粧品の場合は、中国当局の販売許可証等(成分名が記載されているもの)の写し及びその和訳文

・別紙参考様式による全成分リスト

・牛・羊由来原料を用いている場合であつて、当該原料が申請者の所有する医薬品又は医薬部外品の成分として含まれている場合は、製造(輸入)承認書又は製造販売承認書の写し(平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬局長通知及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に基づく、証明希望に関する一部変更承認書)

・牛・羊由来原料を用いている場合であつて、当該原料が申請者の所有する医薬品又は医薬部外品の成分として含まれていない場合(平成13年10月16日付け医薬審発第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として承認書にウシ等由来原料の原産国等の記載がない成分を含む。)にあつては、当該成分につき(独)製品評価技術基盤機構に申請して、証明確認を受けた品質証明確認書の写し

・申請内容に関する申請者の責任に関する誓約書

⑥ 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、証明書交付申請書(総合機構の確認印を付したもの)及び証明書用紙を医薬食品局審査管理課へ提出するものとする。なお、医薬食品局審査管理課の求めに応じて添付書類を厚生労働省に提出すること。

⑦ 医薬食品局審査管理課において証明書を作成し、原則として総合機構を經由して申請者に交付するものとする。

4 別紙様式4に係るリスク評価については、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日付け医薬審発第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。

5 別紙様式3、4、5及び6の証明は、製造業者等の申告内容について行うものであり、申告内容については、当該製造業者等が説明責任を有するものであること。

6 別紙様式3及び4の証明書は、輸出単位毎(ロット毎)に発行することができるものとする。

7 医薬品又は医薬部外品について、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」に基づく証明書が必要な場合は、別途当該通知に基づく申請を行うこと。

(別紙様式1)

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 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) 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,

(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,

(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 3)

日本国厚生労働省

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 Amou
					※
					※
					※
					※
					※

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。

(別紙様式 4)

日本国厚生労働省

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 Date of bat No.
					※	
					※	
					※	
					※	
					※	

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。

(別紙様式 5)

日本国厚生労働省

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。

(ATTACHMENT FORM 5)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

No.	Name of product	Name of Manufacturer (Marketing 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

(別紙様式 6)

日本国厚生労働省

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。

(ATTACHMENT FORM 6)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

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

			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 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		
			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) 中華人民共和国衛生部 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 付け医薬審発第 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。

中国向け化粧品原料及びその混合物の公的証明書発行フロー

