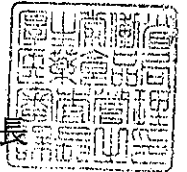


薬食審査発第0331032号
薬食安発第0331017号
平成17年3月31日

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



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「輸出用化粧品の実明書の発給について」の一部改正について

輸出用化粧品の実明書の発給については、平成13年3月6日付医薬審発第166号により、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条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）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、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、関係団体には当課より連絡することを申し添えます。

記

1. 4（2）及び（3）を以下のとおり改める。

（2） 実明書の様式（別添参照）

様式2-1（製造販売業者の証明）、様式2-2（製造業者の証明）、様式3（製造及び販売の証明）、様式4-1（製造販売業者の製造の証明）及び様式4-2（製造業者の製造の証明）とし、様式3、4-1及び4-2については、製品名のみの実明書とする（成分等についての証明は行わない）。

（3） 添付書類

ア 様式2-1の場合（製造販売業に関する証明）

（ア）以下のいずれかの写し

- ・ 化粧品製造販売業の許可証
- ・ 化粧品製造（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許可番号に係る文書等

イ 様式2-2の場合（製造業に関する証明）

（ア）以下のいずれかの写し

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
- ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造（輸入販売）業の許可証

ウ 様式3の場合（製造（輸入）及び販売に関する証明）

（ア）以下の写し

- ・ 化粧品製造販売業の許可証

（なお、当面の間、化粧品製造（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許可番号に係る文書等で差し支えない。）

（イ）以下のいずれかの写し

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
- ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造（輸入販売）業の許可証

（ウ） 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し（都道府県の受理印が付されたもの）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書

（エ） 製品名が輸出用名称（英名等）の証明の場合は、輸出用化粧品製造（輸入）届書及び上記（ウ）の写し（都道府県の受理印が付されたもの）

（オ） 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し（該当部分の原文及び和訳）

エ 様式4-1の場合（製造販売業者の製造（輸入）に関する証明）

（ア）以下の写し

- ・ 化粧品製造販売業の許可証

（なお、当面の間、化粧品製造（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許可番号に係る文書等で差し支えない。）

（イ）以下のいずれかの写し

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証

- ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造（輸入販売）業の許可証

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し（都道府県の受理印が付されたもの）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）

(エ) 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し（該当部分の原文及び和訳）

オ 様式4-2の場合（製造業者の製造（輸入）に関する証明）

(ア) 以下のいずれかの写し

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
- ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造（輸入販売）業の許可証

(イ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し（都道府県の受理印が付されたもの）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）

(ウ) 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し（該当部分の原文及び和訳）

2. 別添様式1から様式4までを別添のように改める。

別添

(様式1)

化粧品 証明書交付申請書

事 項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業又は製造業に関する証明 (様式2-1又は2-2) <input type="checkbox"/> 2. 製造(輸入)及び販売に関する証明(様式3) <input type="checkbox"/> 3. 製造(輸入)に関する証明(様式4-1又は4-2)
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	
証明書提出先国(部数)	
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、主たる事務所の所在地)

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〇〇〇〇課長 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1カ所にレ印を付けること。
5. 製品名欄には、該当する名称を記載すること。但し、販売名と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、事項欄の1に該当する場合は記載を要しないこと。
6. 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、総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。
7. 証明書提出先国(部数)欄には、証明書提出先国を記載すること。
但し、証明書を2部以上必要とする場合には、提出先国ごとの部数を記載すること。
8. 備考欄には、国からの証明が必要となる理由を記載すること。
9. 課名は、製造販売業者に関する証明(様式2-1)を申請する場合は「安全対策」と、それ以外の場合は「審査管理」と記載すること。
10. 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部とするが、同一国に証明書を2部以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本1部を添付すること。
なお、備考欄に2部以上必要とする理由を記載すること。

(様式 2-1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)が日本国薬事法第12条第1項の規定により許可された化粧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：

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. (会社名)及び(住所)には、法人の名称及び主たる事務所の所在地を記載し、製造販売業者名及び所在地の欄には、総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をそれぞれ記載すること。
3. 添付資料
以下のいずれかの写し。
 - ・ 化粧品製造販売業の許可証
 - ・ 化粧品製造(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

(Form No. 2-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of Marketing approval holder), (Address) is a cosmetic marketing approval holder licensed according to the regulation as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan, Clause 1, Article 12.

Name of Marketing approval holder :

Address :

License Number :

No.

TOKYO,date

(担当課長)

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 上から5行目までは、それ以下よりも活字を大きくすること。

(様式 2-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)が日本国薬事法第13条第1項の規定により許可された化粧品製造業者であることを証明します。

製造所名：

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. (会社名)及び(住所)には、法人の名称及び主たる事務所の所在地を記載し、製造所名及び所在地の欄には製造所の名称及び所在地をそれぞれ記載すること。
3. 添付資料
以下のいずれかの写し
 - ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
 - ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造(輸入販売)業の許可証

(Form No. 2-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of Manufacturer), (Address) is a cosmetic manufacturer licensed according to the regulation as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan, Clause 1, Article 13.

Name of Manufacturing Plant :

Address :

License Number :

No.

TOKYO,date

(担当課長)

Director,Evaluation and Licensing

Division

Pharmaceutical and Food Safety

Bureau

Ministry of Health,Labour and Welfare

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 上から5行目までは、それ以下よりも活字を大きくすること。

(様式 3)

証 明 書

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。

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 製品名は、証明希望品目を記載すること。
3. (会社名)及び(住所)には、法人の名称及び主たる事務所の所在地を記載すること。
4. 添付資料
 - (ア)以下のいずれかの写し
 - ・ 化粧品製造販売業の許可証
 - ・ 化粧品製造(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許可番号に係る文書等
 - (イ)以下のいずれかの写し
 - ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
 - ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造(輸入販売)業の許可証

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し（都道府県の受理印が付されたもの）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書

(エ) 製品名が輸出用名称（英名等）の証明の場合は、輸出用化粧品製造（輸入）届書及び上記（ウ）の写し（都道府県の受理印が付されたもの）

(オ) 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し（該当部分の原文及び和訳）

(Form No. 3)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic 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.

Product (s) :

No.

TOKYO,date

(担当課長)

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 上から5行目までは、それ以下よりも活字を大きくすること。

(様式 4-1)

証 明 書

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 製品名は、証明希望品目を記載すること。
3. (会社名)及び(住所)には、法人の名称及び主たる事務所の所在地を記載すること。
4. 添付資料
(ア) 以下のいずれかの写し
 - ・ 化粧品製造販売業の許可証
 - ・ 化粧品製造(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許可番号に係る文書等

(イ) 以下のいずれかの写し

- ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
- ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造（輸入販売）業の許可証

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し（都道府県の受理印が付されたもの）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）

(エ) 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し（該当部分の原文及び和訳）

(Form No. 4-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product (s) exported by (Name of Marketing approval holder), (Address) is/are manufactured (imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product (s) :

No.

TOKYO,date

(担当課長)

Director,Evaluation and Licensing

Division

Pharmaceutical and Food Safety

Bureau

Ministry of Health,Labour and Welfare

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 上から5行目までは、それ以下よりも活字を大きくすること。

(様式 4-2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造(輸入)された下記化粧品が、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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 製品名は、証明希望品目を記載すること。
3. (会社名)及び(住所)には、法人の名称及び主たる事務所の所在地を記載すること。
4. 添付資料
 - (ア) 以下のいずれかの写し
 - ・ 平成17年4月1日以降に取得した化粧品製造業の許可証
 - ・ 平成17年3月31日以前に取得した化粧品製造(輸入販売)業の許可証
 - (イ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの写し(都道府県の受理印が付されたもの)
 - ・ 化粧品製造販売届書
 - ・ 化粧品製造(輸入)製品販売名届書
 - ・ 化粧品製造(輸入)製品届書
 - ・ 化粧品製造販売承認書(一部変更承認書を含む)
 - ・ 化粧品製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む)
 - ・ 化粧品品目追加(変更)許可書
 - ・ 輸出用化粧品製造(輸入)届書(英名等の証明の場合)
 - (ウ) 国からの証明が必要となる根拠法令等の写し(該当部分の原文及び和訳)

(Form No. 4-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product (s) manufactured (imported) by (Name of Manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan.

Product (s) :

No.

TOKYO,date

(担当課長)

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

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 上から5行目までは、それ以下よりも活字を大きくすること。