

医薬審発第166号

平成13年3月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

輸出用化粧品の証明書の発給について

化粧品については、全成分表示が原則義務付けられるとともに、平成13年4月1日より表示可能な成分のみを配合するものは承認不要となったことから、平成13年4月1日から輸出用化粧品の証明書の発給について、下記のとおり取り扱うこととしたので、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る。

記

1. 証明書の申請窓口について

申請窓口は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、「医薬品機構」という。）から日本化粧品工業連合会（以下、「粧工連」という。）へ変更する。

なお、医薬品機構への申請については、その発給手続上、平成13年3月16日迄とするが、粧工連への申請については、平成13年4月1日からとなるのでご留意願いたい。

2. 証明書の発給について

証明書の発給は、原則として粧工連が行う。

3. 粧工連が発給する証明書の様式について

化粧品の証明する事項、証明書の様式等については、別途粧工連が定める様式とする。

4. 国が発行する証明書について

輸出先国の法令等により、厚生労働省が発行した証明書を要求された場合に限り、その証明書の発行を行うこととするが、受付及び資料の確認については、粧工連が行う。

(1) 申請方法等

粧工連が定める化粧品証明書発給申請書に証明書交付申請書（正本1通）（別添様式1参照）及び証明書用紙（必要部数+控）に添付書類を添えて粧工連に提出すること。

(2) 証明書の様式（別添参照）

様式2（製造所の証明）、様式3（製造及び販売の証明）及び様式4（製造の証明）とし、様式3及び4については、製品名のみでの証明とする（成分等についての証明は行わない）。

(3) 添付書類

ア 様式2の場合（製造（輸入販売）業に関する証明）

（ア）化粧品製造（輸入販売）業の許可証の写し

イ 様式3の場合（製造（輸入販売）及び販売に関する証明）

（ア）製造（輸入販売）業の許可証の写し

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

- ・ 化粧品製造（輸入）販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 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

（ウ）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（イ）の写し（都道府県の受理印が付されたもの）

（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）

ウ 様式4の場合（製造（輸入販売）に関する証明）

（ア）製造（輸入販売）業の許可証の写し

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

- ・ 化粧品製造（輸入）販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 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
- ・ 輸出用化粧品の製造（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）

なお、証明等の様式は、日本化粧品工業連合会のホームページ(<http://www.jcia.org/>)からダウンロードできますので、ご利用下さい。