



医機発第1094号  
平成14年12月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構  
理事長 宮島 彰

### 医薬品機構が行う承認・添付文書等証明確認調査について

当機構においては、平成6年4月1日から証明確認調査に関する業務を行っているところですが、今般、厚生労働省医薬局長通知「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日付医機発第1212002号医薬品機構理事長宛）が発出されたことに伴い、平成13年3月6日付医機発第166号「医薬品機構が行う承認・添付文書等証明確認調査及び同一性調査申請相談について」を下記のとおり改めることとし、平成14年12月15日から適用することとしましたので、貴管内関係業者等に対し周知方ご協力をお願いいたします。

なお、同趣旨については、関係団体へ連絡済であることを念のため申し添えます。

### 記

・様式2号の証明確認調査種別欄中、「医薬品・医薬部外品」を「医薬品・医薬部外品・化粧品」に改め、同様式証明事項中に、「8. 医薬部外品の製造（輸入）承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）」、「9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）」を追加する。

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		医薬品 ・ 医薬部外品 ・ 化粧品
証明確認調査 申請内容	証明事項	1. 製造（輸入販売）業の許可 2. 製造（輸入）承認内容（輸出届出内容） 3. 製造（輸入）承認申請中 4. 添付資料 5. GLP適合状況 6. 医薬品製剤証明書 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 8. 医薬部外品の製造（輸入）承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） 9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）
	品目等	
証明書発行部数		
証明書提出先国		
備考		

上記により、証明確認調査を申請します。

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

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。