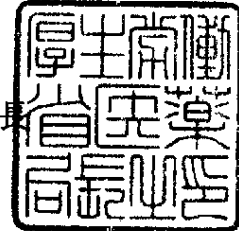


医薬発第 1212001 号
平成 14 年 12 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



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

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、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。）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 14 年 12 月 15 日に提出される証明書交付の申請から適用すること。
3. 医薬品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 に関する事項を含む。ただし、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、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、医薬品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）及び証明書用紙に医薬品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、医薬品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、別紙様式2並びに中国政府（国家質量監督検閲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、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. 医薬部外品の場合

- ・ 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（都道府県の受理印が付されたもの）
- ・ 製造（輸入）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って、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（輸入販売）業の許可証の写し
- ・ 化粧品製造（輸入）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（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って、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って、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 医薬品機構は、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(医薬品機構の確認印を付したもの)及び証明書用紙を医薬局審査管理課へ提出するものとする。なお、医薬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 医薬局審査管理課において証明書を作成し、原則として医薬品機構を経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。

(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 <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（営業）所の名称	
製造（営業）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（営業）所の名称欄及び製造（営業）所の所在地欄には、製造（営業）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。

(別紙様式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(輸入)された下記化粧品(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 (quasi-drug) product(s) manufactured (imported) 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):

厚医薬 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo, Date:

厚生労働省医薬局審査管理課長

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。

日本国厚生労働省

(別紙様式3)

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 (輸入販売) 業者名 Name of Manufacturer (Importer)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.
					※	
					※	
					※	
					※	
					※	

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 (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（輸入販売）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。

日本国厚生労働省

(別紙様式 4)

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 (輸入販売) 業者名 Name of Manufacturer (Importer)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.	牛・羊由来原料成分 Other elements of materials from bovine or ovine origin (including extracts)
					※		
					※		
					※		
					※		
					※		

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 (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（輸入販売）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。

日本国厚生労働省

(別紙様式5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造業者名

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。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

No.	Name of product	Name of Manufacturer

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (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, Republic of China.

Name:

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

日本国厚生労働省

(別紙様式 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造業者名	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(医薬部外品)に該当することを証明・確認する。

厚生労働省医薬局審査管理課長

(注意)

「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

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

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (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, 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			備考※3
			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書番号※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。