

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

「輸出用化粧品の証明書の発給について」の一部改正について

輸出用化粧品の証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） 証明書の様式（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2-1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

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。