事　務　連　絡
平成 29 年 7 月 11 日

日本化粧品工業連合会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

組織再編等に伴い変更となる様式について

今般、標記について、各都道府県衛生主管部（局）宛て別添のとおり通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしくお願いします。

写

事　務　連　絡
平成 29 年 7 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

組織再編等に伴い変更となる様式について

この度、厚生労働省組織令等及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴い、平成 29 年７月 11 日付けで、当課の名称が「安全対策課」から「医薬安全対策課」に変更されました。

課名変更に伴う従前の通知の取扱いについては、別添１の平成 29 年７月 10 日付け薬生発０７１０第１号「厚生労働省組織令等及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う医薬・生活衛生局及び医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の組織再編等について」により、組織再編等前に発出された医薬・生活衛生局内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとするとしております。

また、組織再編等前に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととするとしております。

以上より、各種届出等の様式のうち、今回の組織再編等に伴い変更となる様式は、別添２のとおりとなりますので、御了知願います。

別添１

薬生発０７１０第１号
生食発０７１０第５６号
平成２９年７月10日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特別区長) 殿

医薬・生活衛生局長
（ 公 印 省 略 ）

医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省組織令等及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う医薬・生活衛生局及び医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の組織再編等について

厚生労働省組織令等の一部を改正する政令（平成２９年政令第１８５号）が平成２９年７月７日に、厚生労働省組織規則の一部を改正する省令（平成２９年厚生労働省令第７１号）が同月１１日に公布され、ともに１１日から施行されます。これにより、医薬・生活衛生局、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部等の組織再編が行われることとなりました。今回の改正の概要は下記のとおりですので、改正の趣旨を御了知の上、関係団体、関係機関等への周知等について対応方よろしくお願い申し上げます。

記

第１ 改正の趣旨

近年の保健医療分野の技術革新等に対応するため、医学的知見に基づき厚生労働省の所掌事務を総括整理する職として、「医務技監」を設置するとともに、

内閣の最重要課題である「働き方改革」、「少子化対策・子育て支援・児童虐待防止」、「生産性向上」の課題に的確に対応するため関係部局を再編する。

「生活衛生・食品安全部」については、組織再編の全体調整の中で廃止されるが、当外部門は、国民の健康危機管理の上で、引き続き極めて重要で社会的関心も高く、多様で専門性の高い業務であるため、局長を補佐し、生活衛生・食品安全部門を総括整理する職として、「生活衛生・食品安全審議官」を設置する。

第２　改正の内容

１　医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の組織再編について

(1)　生活衛生・食品安全部を廃止し、同部が分掌していた生活衛生・食品安全部門を医薬・生活衛生局に一元化する。なお、これに伴う所掌事務の増減はない。

(2)　当該部門の事務を総括整理する職として、大臣官房に生活衛生・食品安全審議官を設置する。

(3)　企画情報課を生活衛生・食品安全企画課に、基準審査課を食品基準審査課に、監視安全課を食品監視安全課に改める。また、食品監視安全課との区別を明確にするために医薬・生活衛生局におかれている安全対策課を医薬安全対策課に改める。

２　その他所要の改正

第３　その他

１　既存の通知の取扱いについて

今回の組織再編等に伴い医薬・生活衛生局及び医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の通知については、今後次のように取り扱うこととする。

(1)　組織再編等前に発出された医薬・生活衛生局及び医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとする。

(2)　組織再編等前に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととする。

２　生活衛生・食品安全審議官及び改称された課の名称の英訳について

(1)　「大臣官房生活衛生・食品安全審議官」は、Councillor for

Environmental Health and Food Safety, Minister's Secretariat とする。

(2) 「医薬安全対策課」は、Pharmaceutical Safety Division と、「生活衛生・食品安全企画課」は、Policy Planning Division for Environmental Health and Food Safety と、「食品基準審査課」は、Food Standards and Evaluation Division と、「食品監視安全課」は、Food Inspection and Safety Division と改めることとする。

平成29年７月４日

厚生労働省の組織再編について

近年の保健医療分野の技術革新等に対応するため、医学的知見に基づき厚生労働省の所掌事務を総括整理する職として、「医務技監」を設置します。

また、安倍内閣の最重要課題である「働き方改革」、「少子化対策・子育て支援・児童虐待防止」、「生産性向上」の課題に的確に対応するため関係部局を再編します。

この組織再編は、本日閣議決定した厚生労働省組織令等の一部を改正する政令に基づくものであり、７月７日に公布、７月11日に施行する予定です。

１．医務技監の新設（次官級）

近年の保健医療分野の技術革新や国際保健上の課題等に対応するため、医学的知見に基づき厚生労働省の所掌事務を総括整理する職として、「医務技監」を新設します。

２．雇用環境・均等局の新設

非正規労働者の処遇改善、女性活躍推進や均等処遇、ワーク・ライフ・バランスの実現等働き方改革を強力に推進するため、「雇用環境・均等局」を新設します。

３．子ども家庭局の新設

保育・子育て人材や児童相談所等の子育て支援基盤の一体的整備や切れ目のない子育て仕事両立支援の推進など、子ども・子育て支援に特化した「子ども家庭局」を新設します。

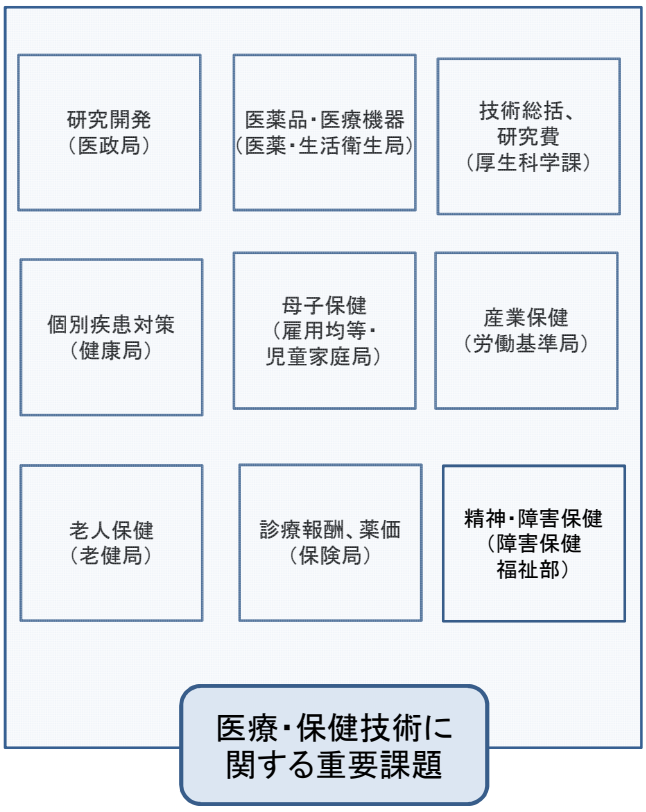
４．人材開発統括官の新設

若者の雇用の安定や働く方の能力開発の促進を支援し、生産性の向上を推進するため、「人材開発統括官」を新設します。

医務技監の新設

【現状】

●医療・保健の技術分野で、部局連携による 対応が必要な重要課題が多数



設置法改正

医務技監 【次官級　新設】

医療・保健に係る重要施策について専門的観点から「**統理**」

（※総合的、包括的にすべおさめること）

◆　医療技術の革新（ゲノム、情報通信技術ICTなど）を保健医療施策に反映し、イノベーションをリード、医療現場での実用化推進。

◆　医療関係者とハイレベルの調整

◆　国際保健で日本が貢献するための中心的機能を果たす。

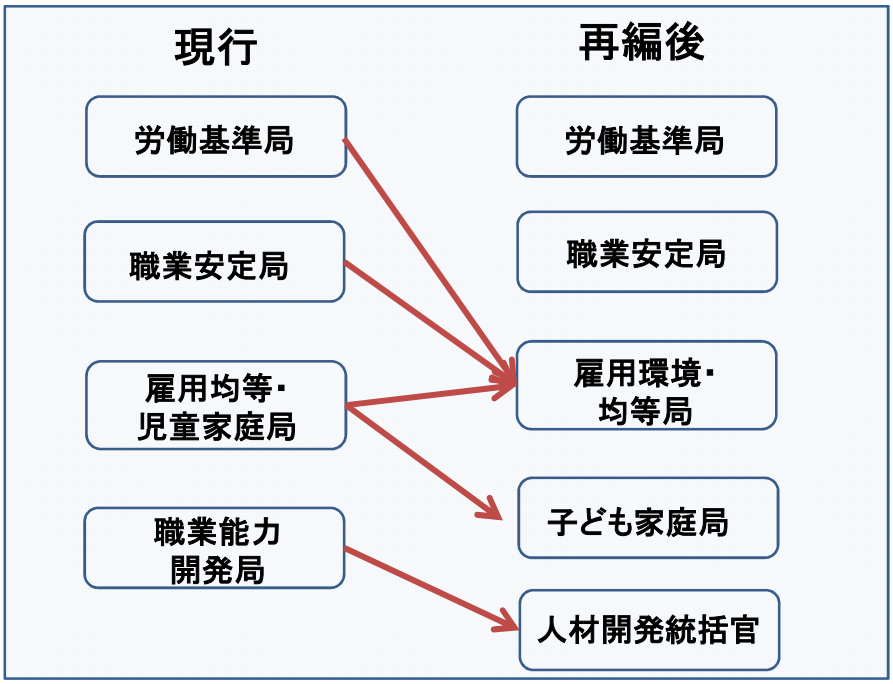
◆　国内の健康危機事案に対し、公衆衛生上の専門的立場から、内閣官房と連携して対応。
　国民に対し正確な情報発信。

●医療・保健分野は、国際社会における重要性も増大

・健康危機管理（新興・再興感染症）
・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
・高齢化対策
・薬剤耐性菌（AMR）問題　　など

雇用環境・均等局、子ども家庭局、人材開発統括官の新設

直面する「働き方改革」、「少子化対策・子育て支援」、「生産性向上」の課題に的確に対応し、労働基準局、職業安定局、雇用均等・児童家庭局に分かれている非正規労働対策を統合し、関係部局の再編を行う。



1　雇用環境・均等局の新設

働き方改革に特化した局を新設し、

① 同一労働同一賃金の実現など非正規労働者の処遇改善
② 女性活躍推進や均等処遇の推進
③ 長時間労働の削減等ワーク・ライフ・バランスの実現
④ 短時間・在宅労働の雇用環境改善

などに沿って組織を再編し、働き方改革を強力に推進する体制の強化を図る。

2　子ども家庭局の新設

子ども・子育て支援に特化した局を新設し、保育・子育て人材や児童相談所等の子育て支援基盤の一体的整備や切れ目のない子育て仕事両立支援の推進、虐待防止対策と連携した社会的養育の推進体制の強化を図る。

3　人材開発統括官の新設

生産性の向上を推進する統括官を新設し、

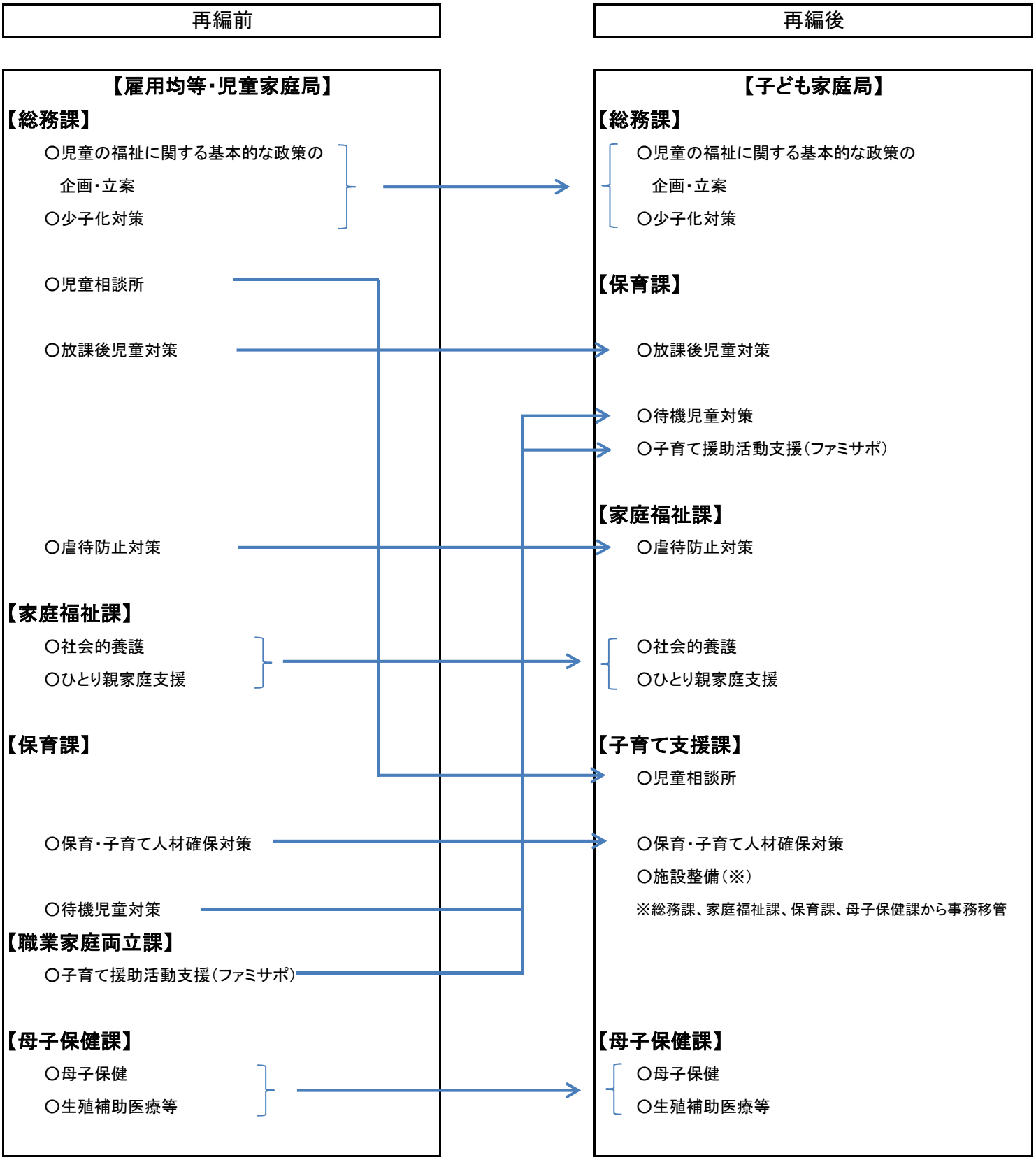
①働き手一人ひとりの能力開発を通じた若者の就労支援(若年者雇用対策の企画立案の一元化)
②人材育成

の二つの柱に沿って組織を再編し、人材開発の支援体制の強化を図る。

組織再編後の雇用環境・均等局（新設）の業務

再編前	再編後
【雇用均等・児童家庭局総務課】 〇総合調整、企画立案	**【雇用環境・均等局】** **【総務課】** 〇総合調整、企画立案
【職業安定局派遣・有期労働対策部企画課】 〇非正規労働者等の均等・均衡待遇の総括	〇非正規労働者等の均等・均衡待遇の総括
【労働基準局労働関係法課】 〇個別労働関係紛争業務	〇個別労働関係紛争業務
【雇用均等・児童家庭局雇用均等政策課】 〇雇用機会均等対策 〇女性の活躍促進 〇セクハラ防止対策	**【雇用機会均等課】** 〇雇用機会均等対策 〇女性の活躍促進 〇セクハラ・パワハラ防止対策
【労働基準局労働条件政策課】 〇パワハラ防止対策	
【雇用均等・児童家庭局短時間・在宅労働課】 ・正社員・パート労働者の均等、均衡待遇（パートタイム労働法）	**【有期・短時間労働課】** 〇非正規労働者等の均等・均衡待遇 ・正社員・パート労働者の均等、均衡待遇（パートタイム労働法） ・有期契約・無期契約の均衡待遇（労働契約法）
【労働基準局労働関係法課】 〇有期契約・無期契約の均衡待遇（労働契約法）	
【職業安定局派遣・有期労働対策部企画課】 〇非正規労働者等の均等・均衡待遇	
【雇用均等・児童家庭局職業家庭両立課】 〇次世代育成支援対策 〇育児・介護休業制度	**【職業生活両立課】** 〇次世代育成支援対策 〇育児・介護休業制度
【労働基準局労働条件政策課】 〇労働時間の短縮、年次有給休暇の取得促進等ワーク・ライフ・バランスの推進	〇労働時間の短縮、年次有給休暇の取得促進等ワーク・ライフ・バランスの推進
【雇用均等・児童家庭局短時間・在宅労働課】 〇在宅労働対策 〇家内労働対策	**【在宅労働課】** 〇在宅労働対策 〇家内労働対策
【労働基準局労働条件政策課】 〇テレワークの推進	〇テレワークの推進
【労働基準局勤労者生活課】 〇勤労者財産形成促進制度 〇中小企業退職金共済制度	**【勤労者生活課】** 〇勤労者財産形成促進制度 〇中小企業退職金共済制度

組織再編後の子ども家庭局（新設）の業務



人材開発統括官（新設）の組織再編後の業務

再編前	再編後

【職業能力開発局】

【総務課】

〇総合調整、企画立案

【能力開発課】

〇公共職業訓練の総合調整、運用

【キャリア形成支援課】

〇ジョブカード制度

〇キャリアコンサルティング

【能力評価課】

〇技能検定制度

〇技能競技大会

【海外協力課】

〇技能実習制度

【職業安定局派遣・有期労働対策部】

【企画課】

〇若年者の雇用対策

【人材開発統括官】

【参事官（人材開発総務担当）】

〇総合調整、企画立案

【参事官（人材開発政策担当）】

〇公共職業訓練の総合調整、運用

【参事官（若年者・キャリア形成支援担当）】

〇ジョブカード制度

〇キャリアコンサルティング

〇若年者の雇用対策

【参事官（能力評価担当）】

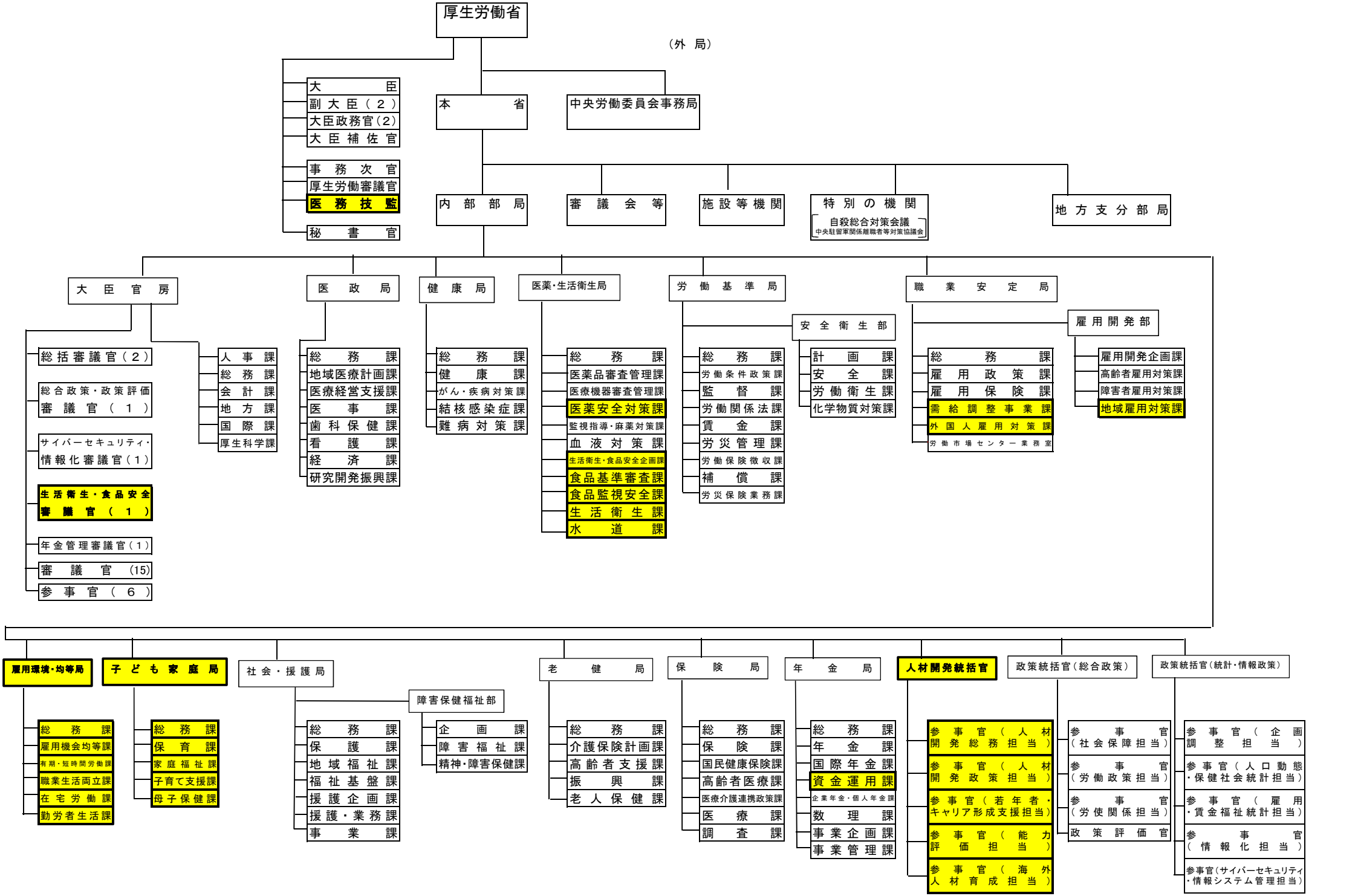
〇技能検定制度

〇技能競技大会

【参事官（海外人材育成担当）】

〇技能実習制度

厚生労働省機構図（組織再編後）



別添２

（様式１）

証明書発給申請書

事　　項	□　ア．製造販売業の許可 □　イ．製造業の許可又は登録 □　ウ．製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） □　エ．製造販売承認申請中 □　オ．添付資料 □　カ．ＧＬＰ基準適合状況 □　キ．ＧＭＰ・ＱＭＳ・ＧＣＴＰ省令要求事項適合状況 □　ク．治験計画内容 □　ケ．医薬品製剤証明書 □　コ．医薬品製剤承認・許可状況陳述書 □　サ．治験薬ＧＭＰ
品　目　区　分	□　医薬品　　□　医薬部外品 □　体外診断用医薬品　□　再生医療等製品
品目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備　　考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

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・生活衛生局〇〇〇課長　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、該当する証明事項にレ印を付けること。

５．品目区分欄には、該当する品目区分にレ印を付けること。

６．品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（　　）を付して添記すること。

７．製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ、キ及びケに該当する場合においては製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を、事項欄のカに該当する場合においては試験施設の名称及び所在地を、事項欄のサに該当する場合においては治験薬製造施設の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウ、エ及びオに該当する場合においては、記載を要しないこと。

８．証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を２通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。

９．備考欄には、次により記載すること。

（１）事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（２）事項欄のイに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（３）事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認（認証・届出）の番号、承認（認証・届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（４）事項欄のエに該当する場合は、承認申請年月日、受付番号、受付年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（５）事項欄のオに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（６）事項欄のカに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

（７）事項欄のキに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

（８）事項欄のクに該当する場合は、治験計画の届出年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（９）事項欄のケに該当する場合は、製造業許可又は登録の番号、許可又は登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（10）事項欄のコに該当する場合は、製造販売承認（届出）の番号、承認（届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（11）事項欄のサに該当する場合は、証明書を必要とする理由を記載すること。

１０．本申請書には、発給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、備考欄に同一国等に２通以上必要とする理由を記載すること。

（様式２）

証明書発給申請書

事　　項	□　ア．製造販売業の許可 □　イ．製造業の登録 □　ウ．製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容） □　エ．ＱＭＳ省令要求事項適合状況
品目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備　　考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

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・生活衛生局〇〇〇課長　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、該当する証明事項にレ印を付けること。

５．品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（　　）を付して記載すること。なお、事項欄のア（別添様式３の証明の場合に限る。）に該当する場合は記載を要しないこと。

６．製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、事項欄のア、イ及びエに該当する場合においては製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地を記載すること。なお、事項欄のウに該当する場合においては、記載を要しないこと。

７．証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を２通以上必要とする場合には、提出先国等ごとの通数を記載すること。

８．備考欄には、次により記載すること。

（１）事項欄のアに該当する場合は、製造販売業許可の番号、許可年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（２）事項欄のイに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（３）事項欄のウに該当する場合は、製造販売承認（認証・届出）の番号、承認（認証・届出）年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

（４）事項欄のエに該当する場合は、製造業登録の番号、登録年月日、製造販売承認の番号、承認年月日及び証明書を必要とする理由を記載すること。

９．本申請書には、発給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。

（様式３－１）

証　明　書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第１２条第１項の規定により許可された医薬品（医薬部外品）製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬生　第　　号

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(Form No.3-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a pharmaceutical (quasi-drug) marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

（医薬安全対策課長名）
Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

（様式３－２）

証　明　書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第２３条の２第１項の規定により許可された医療機器製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬生　第　　号

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(Form No.3-2)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

（医薬安全対策課長名）
Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

（様式３－３）

証　明　書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第２３条の２第１項の規定により許可された体外診断用医薬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（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬生　第　　号

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(Form No.3-3)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an in vitro diagnostic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

（医薬安全対策課長名）
Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

（様式３－４）

証　明　書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第２３条の２０第１項の規定により許可された再生医療等製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（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬生　第　　号

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(Form No.3-4)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is an regenerative medicine product marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-20 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

（医薬安全対策課長名）
Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

（様式１）

化粧品証明書発給申請書

事　　項	□　１．製造販売業又は製造業に関する証明 （様式２－１又は様式２－２） □　２．製造（輸入）及び販売に関する証明（様式３） □　３．製造（輸入）に関する証明（様式４－１又は４－２）
品目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備　　考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

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・生活衛生局〇〇〇課長　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、該当する証明事項にレ印を付けること。
５．品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（　　）を付して添記すること。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．製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、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．証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を２通以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの通数を記載すること。
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「医薬安全対策」と、それ以外の場合は「医薬品審査管理」と記載すること。
１０．本申請書には、発給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、同一国に証明書を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部を添付すること。なお、備考欄に２通以上必要とする理由を記載すること。

（様式２－１）

証　明　書

日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））が日本国医薬品医療機器等法第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（又は主たる機能を有する事務所の名称）：

所在地：

許可番号：

厚薬生　第　　号

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(Form No.2-1)

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

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a cosmetic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder :

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

No.

TOKYO, date

（医薬安全対策課長名）
Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

（別紙様式１）

緊急安全性情報配布(等)計画書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報の配布(等)の計画を次のとおり報告します。

（報告内容）

１．医薬品
　１）販売名
　２）成分名
　３）薬効分類
　４）製造販売承認年月日
　５）薬価基準収載年月日
　６）販売数量（年単位）
　７）推定使用患者数（年単位）

２．緊急安全性情報の配布計画
　１）医療機関・薬局等に対する配布計画
　（１）配布方法
　（２）配布対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数
　（４）配布開始予定日
　（５）配布完了予定日
　（６）配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法
　２）国民（患者）への提供計画
　（１）提供方法
　（２）提供対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）推定市場在庫量（原末換算 kg 及び最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始予定日
　４）回収等の終了予定日
　５）回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

（備考）計画書には、次のものを添付すること。

１）緊急安全性情報又はその（案）

２）緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）

（別紙様式２）

緊急安全性情報配布(等)計画書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報の配布(等)の計画を次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医療機器／再生医療等製品
　１）販売名
　２）一般的名称
　３）製造販売承認年月日
　４）販売数量（年単位）
　５）推定使用患者数（年単位）

２．緊急安全性情報の配布計画
　１）医療機関・薬局等に対する配布計画
　（１）配布方法
　（２）配布対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数
　（４）配布開始予定日
　（５）配布完了予定日
　（６）配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法
　２）国民（患者）への提供計画
　（１）提供方法
　（２）提供対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）推定市場在庫量（最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始予定日
　４）回収等の終了予定日
　５）回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

（備考）計画書には、次のものを添付すること。
　１）緊急安全性情報又はその（案）
　２）緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）

（別紙様式３）

緊急安全性情報配布(等)報告書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医薬品
　１）販売名
　２）成分名

２．緊急安全性情報の配布状況
　１）医療機関・薬局等に対する配布状況
　（１）配布方法
　（２）配布医療機関・薬局等の数
　（３）配布部数
　（４）配布開始日
　（５）配布終了日
　２）国民（患者）への提供状況
　（１）提供方法
　（２）提供医療機関・薬局等の数
　（３）提供部数
　３）電子媒体等による情報提供状況
　（１）自社等のホームページ（URL）への掲載日
　（２）PMDA メディナビによる配信日
　（３）その他

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）回収等を行った数量（原末換算 kg 及び最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始日
　４）回収等の終了日
　５）回収等を行った製品の処理状況

（備考）報告書には次のものを添付すること。
　１）緊急安全性情報
　２）緊急安全性情報（国民（患者）向け）

（別紙様式４）

緊急安全性情報配布(等)報告書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医療機器／再生医療等製品
　１）販売名
　２）一般的名称

２．緊急安全性情報の配布状況
　１）医療機関・薬局等に対する配布状況
　（１）配布方法
　（２）配布医療機関・薬局等の数
　（３）配布部数
　（４）配布開始日
　（５）配布終了日
　２）国民（患者）への提供状況
　（１）提供方法
　（２）提供医療機関・薬局等の数
　（３）提供部数
３）電子媒体等による情報提供状況
　（１）自社等のホームページ（URL）への掲載日
　（２）PMDA メディナビによる配信日
　（３）その他

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）回収等を行った数量（最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始日
　４）回収等の終了日
　５）回収等を行った製品の処理状況

（備考）報告書には次のものを添付すること。
　１）緊急安全性情報
　２）緊急安全性情報（国民（患者）向け）

（別紙様式５）

安全性速報配布（等）計画書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報の配布（等）計画を次のとおり報告します。

（報告内容）

１．医薬品
　１）販売名
　２）成分名
　３）薬効分類
　４）製造販売承認年月日
　５）薬価基準収載年月日
　６）販売数量（年単位）
　７）推定使用患者数（年単位）

２．安全性速報の配布計画
　１）医療機関・薬局等に対する配布計画
　（１）配布方法
　（２）配布対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数
　（４）配布開始予定日
　（５）配布終了予定日
　（６）配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法
　２）国民（患者）への提供計画（実施する場合）
　（１）提供方法
　（２）提供対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）推定市場在庫量（原末換算 kg 及び最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始予定日
　４）回収等の終了予定日
　５）回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

（備考）計画書には、次のものを添付すること。

１）安全性速報又はその（案）

２）安全性速報（国民（患者）向け）又はその（案）（実施する場合）

（別紙様式６）

安全性速報配布（等）計画書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる安全性速報の配布（等）計画を次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医療機器／再生医療等製品
　１）販売名
　２）一般的名称
　３）製造販売承認年月日
　４）販売数量（年単位）
　５）推定使用患者数（年単位）

２．安全性速報の配布計画
　１）医療機関・薬局等に対する配布計画
　（１）配布方法
　（２）配布対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数
　（４）配布開始予定日
　（５）配布終了予定日
　（６）配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法
　２）国民（患者）への提供計画（実施する場合）
　（１）提供方法
　（２）提供対象医療機関・薬局等の数
　（３）印刷部数

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）推定市場在庫量（最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始予定日
　４）回収等の終了予定日
　５）回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法
（備考）計画書には、次のものを添付すること。
　１）安全性速報又はその（案）
　２）安全性速報（国民（患者）向け）又はその（案）（実施する場合）

（別紙様式７）

安全性速報（等）配布報告書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報を配布（等）いたしましたので次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医薬品
　１）販売名
　２）成分名

２．安全性速報の配布状況
　１）医療機関・薬局等に対する配布状況
　（１）配布方法
　（２）配布医療機関・薬局等の数
　（３）配布部数
　（４）配布開始日
　（５）配布終了日
　２）国民（患者）への提供状況（実施した場合）
　（１）提供方法
　（２）提供医療機関・薬局等の数
　（３）提供部数
　３）参考
　（１）自社等のホームページ（URL）への掲載日
　（２）PMDA メディナビによる配信日
　（３）その他

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）回収等を行った数量（原末換算 kg 及び最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始日
　４）回収等の終了日
　５）回収等を行った製品の処理状況

（備考）報告書には次のものを添付すること。
　１）安全性速報
　２）安全性速報（国民（患者）向け）（実施した場合）

（別紙様式８）

安全性速報（等）配布報告書

平成　　年　　月　　日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

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

担当者連絡先
（電話）

平成　　年　　月　　日付 薬生安発　第　　号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等製品にかかる安全性速報を配布（等）いたしましたので次のとおり報告します。

（報告内容）
１．医療機器／再生医療等製品
　１）販売名
　２）一般的名称

２．安全性速報の配布状況
　１）医療機関・薬局等に対する配布状況
　（１）配布方法
　（２）配布医療機関・薬局等の数
　（３）配布部数
　（４）配布開始日
　（５）配布終了日
　２）国民（患者）への提供状況（実施した場合）
　（１）提供方法
　（２）提供医療機関・薬局等の数
　（３）提供部数
　３）電子媒体等による情報提供状況
　（１）自社等のホームページ（URL）への掲載日
　（２）PMDA メディナビによる配信日
　（３）その他

３．回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）
　１）回収等を行った数量（最終製品数）
　２）回収等の方法
　３）回収等の開始日
　４）回収等の終了日
　５）回収等を行った製品の処理状況

（備考）報告書には次のものを添付すること。
　１）安全性速報
　２）安全性速報（国民（患者）向け）（実施した場合）