

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

日本化粧品工業連合会 事務局

化粧品 GMP に係る輸出用化粧品等の証明書の発給申請手続きの改正について

化粧品 GMP に係る輸出用化粧品等の証明書（以下「GMP 証明書」という。）については、現在、平成 20 年 6 月 30 日付日本化粧品工業連合会（以下「粧工連」という）事務局事務連絡「化粧品 GMP」に係る化粧品等輸出証明書への記載事項の変更について」に基づいて発給しているところですが、今般、その一部を改正し、2020 年 7 月 1 日以降になされる GMP 証明書の発給申請は下記のとおり取り扱うこととしますので、お知らせいたします。

記

- 1 「化粧品 GMP」に係る記載を行う製品の製造所は、粧工連会員企業の製造所であることをご確認ください。
- 2 輸入品につきましては、「化粧品 GMP」に係る記載がなされた輸出証明書は発給致しません。
- 3 今回の改正に伴い、GMP 証明書に係る粧工連様式を変更しています。
「化粧品 GMP」に係る記載事項を含めた化粧品及び医薬部外品の新しい粧工連様式を粧工連会員専用ページにログイン後、輸出証明書発給業務のページ内で閲覧できますので、必要な様式をダウンロードして発給申請を行ってください。

製 品	様式	証明内容
化粧品	粧工連様式 C G 1	化粧品 GMP 証明書発給申請書
	粧工連様式 C G 3 JCIA Form No. CG3	化粧品製造（輸入）及び販売に関する証明
	粧工連様式 C G 4 - 1 JCIA Form No. CG4-1	製造販売業者の化粧品製造（輸入）に関する証明
	粧工連様式 C G 4 - 2 JCIA Form No. CG4-2	製造業者の化粧品製造（輸入）に関する証明
	粧工連様式 C G 5	誓約書
医薬部外品	粧工連様式 Q G 1	医薬部外品 GMP 証明書発給申請書
	粧工連様式 Q G 3 JCIA Form No. QG3	医薬部外品製造（輸入）及び販売に関する証明
	粧工連様式 Q G 4 - 1 JCIA Form No. QG4-1	製造販売業者の医薬部外品製造（輸入）に関する証明
	粧工連様式 Q G 4 - 2 JCIA Form No. QG4-2	製造業者の医薬部外品製造（輸入）に関する証明
	粧工連様式 Q G 5	誓約書

- 4 GMP 証明書の日付は空欄のまま提出してください。
- 5 上記のほか、輸出用化粧品の証明書の発給申請手続きに従って申請してください。
- 6 発給手数料はGMP 証明書 1 枚について 1,000 円です。

化粧品GMP 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 (粧工連様式 2-1 又は 2-2) ☐ 2. 製造（輸入）及び販売に関する証明（粧工連様式 CG3） ☐ 3. 製造（輸入）に関する証明 (粧工連様式 CG4-1 又は CG4-2)
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。

令和 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

日本化粧品工業連合会証明書発給者 殿

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(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))によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成 20 年 6 月 25 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISO の化粧品 GMP である「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following cosmetic product(s) marketed by (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is(are) manufactured subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(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))によって輸出される下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成 20 年 6 月 25 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISO の化粧品 GMP である「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following cosmetic product(s) exported by (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is(are) manufactured subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成20年6月25日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISOの化粧品GMPである「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following cosmetic product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

誓 約 書

令和○年○月○日付で発給申請した輸出用化粧品のGMP証明書の内容は全て真実であり、かつ、許可証及び届書の記載事項を正確に反映していること、当該証明書記載の製品は化粧品GMPであるISO22716に基づいて製造されていること、また、当該証明書の発給に伴う相談、苦情、訴訟、損害賠償等については、日本化粧品工業連合会には一切責任がないことを確認し、輸出先国内及び日本国内におけるこれら一切の処理を申請会社が責任をもって行うことを誓約します。

令和 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

日本化粧品工業連合会証明書発給者 殿

医薬部外品GMP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 ——(粧工連様式2—1又は2—2)—— ☐ 2. 製造（輸入）及び販売に関する証明（粧工連様式 QG3） ☐ 3. 製造（輸入）に関する証明 （粧工連様式 QG4－1 又は QG4－2）
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。

令和 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

日本化粧品工業連合会証明書発給者 殿

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(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))によって製造販売された下記医薬部外品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成 20 年 6 月 25 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISO の化粧品 GMP である「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following quasi-drug product(s) marketed by (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is(are) manufactured subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(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))によって輸出される下記医薬部外品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成 20 年 6 月 25 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISO の化粧品 GMP である「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following quasi-drug product(s) exported by (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is(are) manufactured subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造された下記医薬部外品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造されているものであることを証明します。

製品名：

上記製品は、平成 20 年 6 月 25 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISO の化粧品 GMP である「ISO22716」に基づき製造されております。

令和 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

6TH FL, METRO CITY KAMIYACHO, 1-5, TORANOMON 5-CHOME

MINATO-KU, TOKYO 105-0001 JAPAN

CERTIFICATE

We, Japan Cosmetic Industry Association, hereby certify that the following quasi-drug product(s) manufactured by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) subject to the supervision of the Ministry of Health, Labour and Welfare as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s) :

The above product(s) is/are manufactured to conform all the requirements of ISO 22716 Cosmetic GMP notified by the notice titled "Self-imposed Guidance relating with Cosmetic Manufacturing and Quality Control" issued by Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare dated June 25, 2008.

TOKYO, date

YAMAMOTO Junji

Senior Managing Director

JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION

誓 約 書

令和○年○月○日付で発給申請した輸出用医薬部外品のGMP証明書の内容は全て真実であり、かつ、許可証、承認書及び届書の記載事項を正確に反映していること、当該証明書記載の製品は化粧品GMPであるISO22716に基づいて製造されていること、また、当該証明書の発給に伴う相談、苦情、訴訟、損害賠償等については、日本化粧品工業連合会には一切責任がないことを確認し、輸出先国内及び日本国内におけるこれら一切の処理を申請会社が責任をもって行うことを誓約します。

令和 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

日本化粧品工業連合会証明書発給者 殿