

2021年8月2日

輸出用化粧品の特許書の発給等に関する厚生労働省通知について

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の一部の施行に合わせ、厚生労働省から「輸出用化粧品の特許書の発給について」（令和3年8月2日付薬生薬審発0802第1号・薬生安発0802第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が別添のとおり発出されました。本年8月2日以降になされる特許書の発給申請は本通知に基づいて取り扱われることとなりますので、特に下記の事項に御留意下さい。

なお、厚生労働省では、輸出用医薬部外品等の特許書発給手続きについても新たに「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の特許書の発給について」（令和3年8月2日付薬生発0802第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長）を発出していますのであわせて御確認ください。

日本化粧品工業連合会 事務局

記

- 1 今般法改正によって保管のみを行う製造所に係る登録制度が創設されたことに伴い、様式2-2（製造業に関する証明）及び様式4-2（製造業者の製造（輸入）に関する証明）について、特許書様式に登録製造業者に関するものを追加するとともに、その場合の添付書類として登録証の写しを提出することとされています。これらの様式の特許書の発給を申請する際には、許可または登録のどちらか必要なほうを選択し、添付資料は申請する様式に応じて提出してください。
- 2 中国向け厚生労働省特許書様式2-2の発給申請については、上記1を除いて変更ありません。既に提出されている申請について再申請は不要です。
また、従来どおり添付書類のうち「(オ) 国による特許書発行の必要性に係る関係法規の写し」の提出は不要です。
- 3 このほか、英文特許書様式（Form No.3、Form No.4-1 及び Form No.4-2）が一部変更されています。
- 4 粧工連の発給する特許書様式については、今回変更はありません。
- 5 その他、発給申請の際には、粧工連ホームページを御確認ください。
(URL : <https://www.jcia.org/user/business/export/>)

薬生薬審発0802第1号
薬生安発0802第1号
令和3年8月2日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

輸出用化粧品の証明書の発給について

輸出用化粧品の証明書の発給に係る取扱いについては、「輸出用化粧品の証明書の発給について」(平成13年3月6日付け医薬審発第166号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)等においてお示ししてきたところです。

今般、令和元年12月に公布されました、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号)の一部の施行に合わせ、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、別記関係団体宛てに本通知の写しを送付しますので、念のため申し添えます。

記

1. 証明書の発給申請について

発給申請の窓口は日本化粧品工業連合会(以下「粧工連」という。)とし、証明書の発給は原則として粧工連が行う。

2. 粧工連が発給する証明書の様式について

化粧品にかかる証明事項、証明書の様式等については、別途粧工連が定める様式とする。

3. 厚生労働省が発給する証明書について

輸出先国の法令等により要求されている場合に限り、厚生労働省が証明書の発給を行うこととするが、申請窓口及び資料の確認については粧工連が行う。

(1) 申請方法等

粧工連が定める化粧品証明書発給申請書に、国が定める化粧品証明書発給申請書（別添様式1）（正本1通）、証明書用紙（必要部数+控）及び添付書類を添えて粧工連に提出すること。

(2) 証明書の様式（別添様式）

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）

- ・ 化粧品製造販売業の許可証の写し

イ 様式2-2の場合（製造業に関する証明）

- ・ 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し・

ウ 様式3の場合（製造（輸入）及び販売に関する証明）

(ア) 化粧品製造販売業の許可証の写し

(イ) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの承認書の写し、届書の提出先行政機関の受付印が押印された写し又は当該届書等に係る提出先行政機関発行の受付票及び提出した届書等を印刷した書類（以下「控え等」という。）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 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）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 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）の書類

(オ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制に係る法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）

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) 化粧品製造販売業の許可証の写し

(イ) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

(ウ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）
- ・ 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（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) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制にかかる法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）
- オ 様式4-2の場合（製造業者の製造（輸入）に関する証明）
- (ア) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し
 - (イ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等
 - ・ 化粧品製造販売届書
 - ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
 - ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）
 - ・ 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（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
 - (ウ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制にかかる法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）

4. 通知の廃止

本通知の発出を以て以下の通知を廃止する。

- ・ 「輸出用化粧品の証明書の発給について」（平成13年3月6日付け医薬審発第166号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- ・ 「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」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331032号・薬食安発第0331017号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長連名通知）
- ・ 「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」（平成26年12月2日付け薬食審査発1202第1号・薬食安発1202第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・ 「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」（平成27年10月1日付け薬生審査発1001第8号・薬生安発1001第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）

[別 記]

日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本医薬品添加剤協会会長
日本界面活性剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
化粧品原料協会会長
近畿化粧品原料協会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

(様式1)

化粧品証明書発給申請書

事 項	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 2. 製造(輸入)及び販売に関する証明(様式3) <input type="checkbox"/> 3. 製造(輸入)に関する証明(様式4—1又は様式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。

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)

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、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(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、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：

厚生 第 号
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

(様式 2 - 2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))が日本国医薬品医療機器等法第 13 条第 1 項 (法第 13 条の 2 の 2 第 1 項) の規定により許可(登録)された化粧品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可(登録)番号：

厚薬生 第 号
 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(Form No.2-2)

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 Manufacturer),(Address) is a cosmetic manufacturer licensed (registered) in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 (Paragraph 1, Article 13-2-2) of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence (Registration) Number:

No.

TOKYO, date

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、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(輸入)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：

厚生 第 号
年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(Form No.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 the following cosmetic product(s) marketed by (Name of the Marketing Approval Holder),(Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision 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):

No.

TOKYO, date

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 4 - 1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、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(輸入)されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第 号
年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(Form No.4-1)

**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 the following cosmetic product(s) exported by (Name of the Marketing Approval Holder),(Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 4 - 2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造(輸入)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(輸入)されているものであることを証明します。

製品名：

厚生 第 号
年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

(Form No.4-2)

**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 the following cosmetic product(s) manufactured (imported) by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

No.

TOKYO, date

(医薬品審査管理課長名)

Director, Pharmaceutical Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare