

事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

組織再編等に伴う輸出用化粧品の証明書の発給に係る対象の様式について

今般、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令」（令和 5 年政令第 263 号）及び「厚生労働省組織規則等の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 107 号）の施行に伴い、令和 5 年 9 月 1 日付けで「医薬・生活衛生局」から「医薬局」へ局の名称が変更されました。

これに伴い、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令等の施行に伴う健康局及び医薬・生活衛生局の組織再編等について」（令和 5 年 8 月 30 日付け健発 0830 第 1 号、薬生発 0830 第 8 号、生食発 0830 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長、大臣官房生活衛生・食品安全審議官連名通知）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。

以上により、「輸出用化粧品の証明書の発給について」（令和 3 年 8 月 2 日付け薬生薬審発 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、医薬安全対策課長連名通知）において規定する各様式のうち、対象の様式は、別添のとおりとなりますので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あてに発出するので、念のため申し添えます。

[別 記]

日本化粧品工業会

日本輸入化粧品協会

日本パーマネントウェーブ液工業組合

日本医薬品添加剤協会

日本界面活性剤工業会

日本石鹼洗剤工業会

日本石鹼洗剤工業組合

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本浴用剤工業会

一般社団法人日本エアゾール協会

化粧品原料協会

近畿化粧品原料協会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品部会

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会

(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：(法人にあつては、主たる事業所の所在地)
氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働省医薬局〇〇〇課長 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 第 号
 年 月 日

厚生労働省医薬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 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))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 第 号

年 月 日

厚生労働省医薬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 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：

厚薬 第 号
 年 月 日

厚生労働省医薬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 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：

厚薬 第 号
 年 月 日

厚生労働省医薬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 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(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：

厚薬 第 号
 年 月 日

厚生労働省医薬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 Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare