

事 務 連 絡
令和4年6月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）の改正について

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施行令（昭和36年政令第11号）第74条第1項の規定に基づき、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品又は化粧品（以下「医薬品等」という。）を輸出するために医薬品等の製造等をし、又は輸入しようとする者が行う届出（以下、「輸出届」という。）の取扱いについては、「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成20年11月11日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「旧Q&A」という。）等によりお示ししていましたが、その後の法令の改正等を踏まえ、改めて別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あて発出しますので、念のため申し添えます。

また、本事務連絡の発出をもって旧Q&Aを廃止します。

輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）

〔用いた略語〕

薬機法：「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」（昭和 35 年法律第 145 号）

旧法：「薬事法及び採血及び供血あっ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）による改正前の薬機法

Q 1： 製造販売業者が輸出用医薬品等の輸出元になるが、当該品目を自らが製造（輸入）していない場合、当該製造販売業者が輸出届を届け出ることとは可能か。

A 1： 「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 8 月 6 日付け薬食発 0806 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第 3 の 1（2）に示すとおり、輸出用の医薬品等に係る製造の届出に関して、製造行為の委託等を行う場合については、委託を受けた者ではなく、当該委託等を行った者（契約等により輸出用の医薬品等の製造の委託等を行った製造販売業者又は製造業者）が届け出ること。

Q 2： 輸出用医薬品等を製造業者自らが製造（輸入）している場合、当該製造業者が輸出届を届け出ることとは可能か。

A 2： 可能である。

Q 3： 輸出用医薬品等が複数の製造所を経て製造される場合、製造しようとする者が複数いることもあるが、誰が届出を行うべきか。

A 3： A 1 に示すとおり、製造行為の委託等を行う場合については、委託を受けた者ではなく、当該委託等を行った者（契約等により輸出用の医薬品等の製造の委託等を行った製造販売業者又は製造業者）が届け出ること。

また、委託を受けていない場合等においては、届出品目の情報を把握できるのであれば、当該品目の保管のみを行う製造業者も含め、どの製造業者が届け出てもよい。

なお、届出品目に係る複数の製造業者から同一内容の輸出届が提出さ

れないよう、届出に当たっては関係者間で適宜調整されたい。

Q 4 : 輸出届は「輸出用医薬品の取扱いについて」（平成4年12月24日付け薬発第1262号厚生省薬務局長通知）記の1のとおり、引き続き製造又は輸入を開始する3か月前までに行う必要があるか。

A 4 : 輸出届は、輸出証明の発給や輸出用医薬品/医薬部外品の適合性調査等の関連手続の要否及び処理期間を十分に考慮したうえで、輸出開始前の適切な時期に届け出ること。

Q 5 : 国内流通品と包装・表示形態は同じであるが、輸出向けに製造場所のみが異なる場合は、輸出届を提出する必要があるか。また、保管場所のみが異なる場合はどうか。

A 5 : 承認品目（製造販売届を提出した品目を含む。以下同じ。）と製造場所（保管場所を含む。）が異なる場合は、当該品目に係る輸出届を提出する必要がある。

なお、輸出届の製造方法欄の記載については、承認品目の承認番号等を引用した簡略記載が可能であるが、その際には、承認品目との違いが明確にわかるよう記載すること。

Q 6 : 国内流通品の表示を外国語に置き換えた品目や、包装形態のみが異なる品目を輸出する場合は、輸出届を提出する必要があるか。

A 6 : 必要である。

Q 7 : 承認品目と輸出用名称のみが異なる場合であっても輸出届を提出する必要があるか。

A 7 : 必要である。

Q 8 : 輸出しようとする医薬品が製剤の場合であっても、輸出届には原薬の製造方法も記載する必要があるか。

A 8 : 製造販売承認申請書と同様に、原薬の製造方法等の情報も記載すること。

なお、当該原薬を用いた製剤の承認番号やMF登録番号等を引用した簡略記載を行うことも可能である。記載例を参考にすること。

Q 9 : 届出者が製造販売業と製造業の両方を有している場合、届出者の情報は製造販売業者と製造業者のどちらの情報を記載すべきか。

A 9 : 「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施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 265 条に定めるとおり、製造業の情報を記載すること。

Q10 : 別の法人である製造販売業者の承認品目の承認番号を引用して簡略記載してもよいか。

A10 : 差し支えない。ただし、届出に当たっては、届出品目の承認を取得している製造販売業者の了解を得ておくこと。

Q11 : 輸出届を提出する原薬が、承認品目で用いる原薬と同一のものである場合、承認品目の承認番号を引用した簡略記載は可能か。

A11 : 可能である。記載例を参考にすること。

Q12 : 製造販売届により届け出た品目情報を利用した簡略記載は可能か。

A12 : 可能である。記載例を参考にすること。この場合、輸出届の簡略記載先欄は記載せず、その他備考欄に簡略記載先の製造販売届及び変更届の受付番号を記載すること。

Q13 : 承認番号やMF登録番号等を利用した簡略記載を行う場合には、製造所の情報も省略することが可能か。

A13 : 製造方法は簡略記載が可能であるが、製造所の情報は承認品目と同様であっても記載することが必要である。ただし、承認品目と輸出用名称のみが異なる場合及びMF登録品目と同一の原薬に係る輸出届の場合は、製造所の情報を省略することが可能である。記載例を参考にすること。

Q14 : 承認申請中の品目に係る情報(システム受付番号等)を引用した簡略記載は可能か。

A14 : 一部変更申請を含む未承認である承認申請書内の情報を用いた簡略記載はできない。

Q15 : 輸出用医薬品等の製造方法が承認品目の製造方法と一部異なる場合、同一の製造工程については、当該承認品目の承認番号等を引用した簡略記載は可能か。

A15 : 可能であるが、その際には、承認品目との違いが明確にわかるように記載すること。記載例を参考にすること。

Q16： 国内流通品と成分や製造所、製造方法が同一で、輸出用名称及び外箱やラベル等のみが異なる（現地語訳している等）製品を輸出する場合、輸出届はどのように記載すればよいか。

A16： 製造方法欄に「令和〇年〇月〇日に承認された販売名「▲▲」（承認番号：xxxxxxxxxxxxx、製造販売業者：△△株式会社）の承認内容と、輸出用名称並びに外箱及び貼付するラベルのみが異なる医薬品である。」のように記載すること。

記載方法は記載例を参考にすること。

Q17： 輸出届の変更届を提出する場合、初回の輸出届との関係をどのように示せばよいか。

A17： 届書の備考欄に初回の輸出届の届出年月日及びシステム受付番号を記載すること。届書の備考欄に初回の輸出届の届出年月日及びシステム受付番号を記載すること。備考欄への記載方法は記載例を参考にすること。

Q18： 提出した輸出届内の簡略記載先の承認書等に係る情報として記載した製造販売業者、製造業者の名称等の情報が変更された場合、変更届を提出する必要があるか。

A18： 必要である。

ただし、製造販売業者等の名称、許可年月日又は所在地の表記の変更（製造業許可又は外国製造業者認定の番号又は区分に変更がない場合に限る。）については、他の理由による変更を行う機会があるときに併せて提出するか、輸出証明の発給申請前又は輸出用医薬品/医薬部外品適合性調査申請前に提出することで差し支えない。

Q19： 輸出届の変更届を提出する場合、製造方法については変更する連番のみを記載することでよいか。

A19： 製造方法については、変更届において変更後欄には変更がない連番も含めて品目の届出内容を全て記載すること。なお、承認書や製造販売届を引用した簡略記載は可能である。

Q20： 輸出届の変更届において、変更前欄を輸出届又は変更届を用いて簡略記載出来るか。その場合、どのように記載すればよいか。

A20： 可能である。

変更後欄に、ある大項目（製造方法等）の内容を全て記載する場合は、当該大項目について変更前欄の記載は不要とし、変更届の備考欄内のその他備考欄に、簡略記載する大項目及び簡略記載先の輸出届又は変更届の情報を記載すること。

なお、前回の変更届において変更後欄に、ある大項目の内容が全て記載されている場合には、当該変更届のみを簡略記載先としてよい。

Q21： 承認品目の承認番号等を引用して簡略記載した場合、当該承認品目が一部変更承認されたことにより、既に提出した輸出届について変更届を提出する必要があるか。

A21： 元の承認品目について一部変更承認を受けた場合、または軽微変更を行った場合、並びに製造販売届出品目について変更の届出を行った場合であって、当該品目を簡略記載先としている輸出品については当該品目のその時点における有効な承認又は届出内容と同一の内容によるものとして取り扱う。

そのため、輸出品について当該変更を行わない場合又は異なる変更を行う場合のみ変更届を提出すること。

なお、変更届においても簡略記載先欄・各事項内の簡略記載欄の承認年月日には初回承認年月日を記載すること。

Q22： 輸出用名称が変更された場合はどのような手続を行うべきか。

A22： 変更届により輸出用名称を変更すること。

Q23： 旧法下に提出した輸出届について、薬機法に基づく内容とするために変更届を提出する必要があるか。

A23： 届出事項に変更がなければ提出する必要はない。ただし、輸出用医薬品等の証明書の発給が必要な場合は、発給申請に先立ち、薬機法に対応した届出内容とするため、変更届の提出が必要である。

Q24： 輸出届では承認品目の承認番号等を用いて簡略記載しているが、当該承認品目について医療事故防止に係る代替新規申請により新たに別の販売名として承認された場合、当該輸出届の簡略記載情報は変更する必要があるか。

A24： 変更届により簡略記載情報を変更すること。

(参考) 輸出届の記載例

1. 承認品目で用いている原薬と同じ原薬を輸出する場合 (MF 利用なし)

【製造方法】

【簡略記載】 : 1 (簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社■■■工場

【製造方法】 令和○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号: xxxxxxxxxxxxxxxx、製造販売業者: △△株式会社) の原薬◇◇に係る製造方法と同じ。

2. MF 登録している原薬と同じ原薬を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1 (簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】 MF 登録された原薬◇◇ (登録番号: zzzzzzzzzz、MF 登録者: △△株式会社) の製造方法と同じ。

3. 承認品目の販売名と輸出用名称のみが異なる製剤を輸出する場合

【名称】

【輸出用名称】 : ▽▽

【製造方法】

【簡略記載】 : 1 (簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】 (例1) 令和○年○月○日に承認された販売名「▲▲」(承認番号: xxxxxxxxxxxxxxxx、製造販売業者: △△株式会社) の承認内容と同じ。

(例2) 令和○年○月○日に届け出た販売名「▲▲」(製造販売業者: △△株式会社) の届出内容と同じ。

【備考】

【その他の備考】（※輸出用名称が異なる旨について記載は不要）

4. 承認品目と輸出用名称並びに外箱及びラベル等のみが異なる製剤を輸出する場合

【名称】

【輸出用名称】 : ▽▽

【製造方法】

【簡略記載】 : 1（簡略記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】（例1）令和○年○月○日に承認された販売名「▲▲」（承認番号：xxxxxxxxxxxxxx、製造販売業者：△△株式会社）の承認内容と、外箱及び貼付するラベルのみが異なる医薬品である。

（例2）令和○年○月○日に届け出た販売名「▲▲」（製造販売業者：△△株式会社）の届出内容と、外箱及び貼付するラベルのみが異なる医薬品である。

【備考】

【その他の備考】（※輸出用名称が異なる旨について記載は不要）

5. 承認品目と保管場所のみが異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1（簡略記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社■工場

【製造方法】 製造工程の範囲：・・・

令和○年○月○日に承認された販売名「▲▲」（承認番号：xxxxxxxxxxxxxx、製造販売業者：△△株式会社）の承認内容と同じ。ただし、製剤の保管については、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲：保管

保管を行う。

※製剤の保管を行う製造所

名称：△△株式会社××工場

所在地：・・・

許可区分：医薬品 一般

許可番号：・・・

許可年月日：令和○年○月○日

6. 承認品目と一部製造工程が異なる製剤を輸出する場合（例：包装・表示工程が異なるもの）

【製造方法】

【簡略記載】 : 1（簡略記載）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社■ ■工場

【製造方法】 製造工程の範囲：・・・

令和○年○月○日に承認された販売名「▲▲」（承認番号：XXXXXXXXXXXXXXXX、製造販売業者：△△株式会社）の承認内容と同じ。ただし、製剤の包装・表示については、△△株式会社××工場で行う。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲：包装・表示

（輸出用医薬品の製造方法を記載）

※製剤の包装・表示を行う製造所

名称：△△株式会社××工場

所在地：・・・

許可区分：医薬品 包装・表示・保管

許可番号：・・・

許可年月日：令和〇年〇月〇日

7. 承認品目と製造方法は同一であるが、製造場所が異なる製剤を輸出する場合

【製造方法】

【簡略記載】 : 1 (簡略記載)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : △△株式会社××工場

【製造方法】 製造工程の範囲：・・・

令和〇年〇月〇日に承認された販売名「▲▲」(承認番号：XXXXXXXXXXXXXXXX、製造販売業者：△△株式会社)の承認内容と同じ。ただし、輸出用医薬品の製造については、△△株式会社××工場で行う。

※輸出用医薬品の製造所

名称：△△株式会社××工場

所在地：・・・

許可区分：医薬品 一般

許可番号：・・・

許可年月日：令和〇年〇月〇日

8. 備考欄に変更前の大項目名及び簡略記載先の届に係る情報を記載する場合

【備考】

【届出年月日】：令和〇年〇月〇日

【システム受付番号】：XXXXXXXXXXXXXXXX

【その他備考】 変更前の各事項の届出内容は以下のとおり。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

届出日：令和〇年〇月〇日

受付番号：XXXXXXXXXXXXXXXX の輸出届のとおり。

【製造方法】

届出日：令和△年△月△日

受付番号：YYYYYYYYYYYYYYY の変更届のとおり。

[別記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本石鹼洗剤工業会

日本輸入化粧品協会

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本パーマメントウェーブ液工業組合

日本浴用剤工業会

日本家庭用殺虫剤工業会

日本防疫殺虫剤協会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

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