

事務連絡
令和6年6月19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
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

輸出用医薬品等の証明書の発給に関する質疑応答集（Q&A）について

輸出先国等の要求に応じ、輸出される医薬品又は医薬部外品（以下「輸出用医薬品等」という。）が、「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）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書の発給手続については、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和3年8月2日付け薬生発0802第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）によりお示ししているところです。

今般、別添のとおり、輸出用医薬品等の証明書の発給に関する質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

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

輸出用医薬品等の証明書の発給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）

輸出証明書発給通知：「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和 3 年 8 月 2 日付け薬生発 0802 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

証明書：「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和 3 年 8 月 2 日付け薬生発 0802 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき発給される、輸出先国等の要求に応じ、輸出用医薬品等が薬機法の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書

総合機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

輸出届：薬機法施行令第 74 条第 1 項の規定に基づき、医薬品又は医薬部外品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入しようとする者が行う届出

Eudra：欧州医薬品庁（EMA）が提供する医薬品 GMP/GDP 関連データベース

Q 1 : 証明書発給申請（総合機構宛での承認・添付文書等証明確認調査申請を含む）を行うことができる者は誰か。また、輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査申請を行うことができる者は誰か。

A 1 : 製造販売業の許可に関する事項の証明書（様式 3-1）並びに製造業の許可又は登録に関する事項の証明書（様式 4-1）発給申請は、当該証明書に関する許可証又は登録証を有する者が行うこと。

医薬品製剤証明書（様式 19）、製造販売承認（届出）及び輸出届の内容に関する事項の証明書（様式 5-1、様式 6-1、様式 7-1、様式 8-1、様式 9-1 及び様式 10-1）並びに製造販売承認申請書の添付資料に関する事項の証明書（様式 12）発給申請は、当該証明書に関する品目の製造販売承認を有する者又は製造販売届出若しくは輸出届を提出した者が行うこと。

製造販売承認申請に関する事項の証明書（様式 11）発給申請は、当該証明書に関する品目の製造販売承認申請書を提出した者が行うこと。

医薬品のGMP省令（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）への適合状況に関する事項の証明書（様式 13-1）発給申請は、当該証明書に関する調査を受けた者が行うこと。

治験薬の治験計画の届出に関する事項の証明書（様式 17）発給申請は、当該証明書に関する治験薬の治験計画届を提出した者が行うこと。

GMP証明書（様式 14-1）及び証明内容通知書（様式 15。以下GMP証明書及び証明内容通知書を「GMP証明書等」という。）の発給申請は、当該証明書に関する品目の製造販売承認を有する者、輸出届を提出した者又は製造を行う者が行うこと。

輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査申請は、当該証明書に関する品目の製造を行う者が行うこと。

Q 2 : 証明書発給の手続きに関する疑義又は調査・発給状況を照会する場合の窓口はどこか。

A 2 : 総合機構審査業務部を窓口として問い合わせされたい。

また、調査・発給状況については、当該証明書発給申請の申請日、証明書の種類及び製品名を明らかにして問い合わせること。

なお、問い合わせ方法は総合機構のホームページを確認すること。

Q 3 : 発給された証明書等を汚損した場合等、同一内容で再度発給申請を行うことにより、迅速に発給を受けることは可能か。

A 3 : 直近で発給された証明書等と同一内容の発給申請であっても、事務処理期間は変わらない。

Q 4 : 輸出証明書発給通知で定める証明書様式に記載のない項目又は事項を追記することは可能か。

A 4 : 原則として、証明書は様式に記載されている定型的な項目及び事項について証明するものである。よって、それ以外の項目又は事項は、輸出を行う者が、自ら資料等を作成の上、輸出先国等に対して説明を行うこととなる。少なくとも、製造販売承認書（製造販売承認事項一部変更承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書を含む。以下同じ。）及び輸出届（変更届を含む。以下同じ。）に記載していない又は記載欄がない項目又は事項の追記は認められない。

ただし、GMP証明書については、GMP適合性調査日、剤形、容量規格及び工程の追記が可能である。

Q 5 : 製造販売承認（届出）に関する事項の証明書のうち、様式 5-1 及び様式 8-1 に原薬の製造所及び製剤の製造所の名称及び所在地を追記することは可能か。

A 5 : 可能である。以下の記載例を参考にすること。

（記載例）

原薬（原薬名）の製造所の名称：

原薬（原薬名）の製造所の所在地：

Name of Manufacturing site of Drug Substance (API name)：

Address：

※（原薬名）は削除しても差し支えない。

製造所の名称：

製造所の所在地：

Name of Manufacturing site：

Address：

(海外製造所を追記する場合)

認定番号：

Number of Accreditation：

Q 6： 国内向けの製造販売承認（届出）品目と輸出用品目とで包装形態が異なる場合、医薬品製剤証明書は、「Aブロック（Block A）」と同じ分類になると考えてよいか。

A 6： 原則として、安定性が同等以上であることを説明できる場合に限り、「Aブロック（Block A）」として証明をすることが可能である。

また、当該品目に係る輸出届の記載に当たっては、「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)の改正について」(令和4年6月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)のQ&A15を参考にすること。

(参考)

「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」(令和4年6月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡) Q&A15

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。(記載例略)

Q 7： 医薬品製剤証明書を発給申請する場合の添付書類である、「注意事項等情報を記載した文書」は、台紙に貼付する必要があるか。

A 7： 情報通信技術を利用する方法により公表しているものを印刷し、当該発給申請の添付資料とする場合は、台紙への貼付は不要とする。

なお、製品に封入し又は添付しているものを使用する場合は、輸出証明書発給通知に基づき、引き続き当該文書を台紙に貼付すること。

(参考)

「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」(令和3年8月2日付け薬生発 0802 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

記 第1 (2)

⑤ 添付書類は、原則として次のとおりとする。

サ. 様式 19 (医薬品) の場合 (抜粋)

- ・ 注意事項等情報を記載した文書 (従来の添付文書のこと。以下同じ。) (現に使用しているものを白色の A 4 版台紙に貼付すること。両面印刷の場合は、表面及び裏面それぞれを台紙に貼付すること。なお、貼付に当たっては、左 1.7 cm 以上の余白を設けること。また、申請中に変更があった場合は、遅滞なく差換えを行うこと。)

Q 8 : 証明書提出先国等が複数ある等の理由により、1 つの発給申請書で医薬品製剤証明書を 2 部以上必要とする場合、「注意事項等情報を記載した文書」は、医薬品製剤証明書の必要部数と同数を提出する必要があるか。

A 8 : 「注意事項等情報を記載した文書」は、医薬品製剤証明書ごとに添付されるため、医薬品製剤証明書の必要部数と同数の「注意事項等情報を記載した文書」を提出する必要がある。

Q 9 : 過去 2 年以内の实地調査を実施する必要がある GMP 証明書等及び医薬品製剤証明書について、過去 2 年の起算日は、「实地調査の最終日」と当該实地調査の「結果通知日」のどちらか。

A 9 : 過去 2 年の起算日は、「实地調査の最終日」とする。

なお、証明書発給申請書を総合機構にて受付する時点で、当該起算日から 2 年以内である必要があるため、郵送等にて申請する場合は、余裕をもって行うこと。

Q10 : 証明書に有効期間はあるか。

A10 : 証明書は、その記載内容を証明日時点で証明するものであり、有効期間の概念はない。証明書の有効性については、輸出先国等の判断による。

Q11： 原薬中間体の製造所について、GMP 証明書等の発給を受けることは可能か。

A11： 当該原薬中間体の製造所が、以下の条件をすべて満たしている場合に限り、可能である。

なお、製造販売承認書又は輸出届に記載されている「原薬中間体に係る名称」が、GMP 証明書等に記載されることになる。

- (1) 医薬品製造業許可を有していること。
- (2) 過去2年以内にGMP 適合性調査の実地調査を受け、適合する旨の結果通知書を受領していること。
- (3) 当該製造所が、製造販売承認書又は輸出届に記載されていること。

なお、当該原薬中間体を用いて製造した原薬又は製剤を輸出する場合の原薬中間体の証明書発給申請に当たっては、本Q&AのA14を参考にすること。

Q12： GMP 証明書にGMP 適合性調査の実地調査日の追記を希望する場合、どのように記載すればよいか。

A12： 原則、実地調査の最終日のみの記載とするが、輸出先国等の要望に応じて、調査期間単位での記載も可能である。

Q13： Eudra へのGMP 証明内容の登録において、どのような場合に1つのGMP 証明内容として登録されるのか。

A13： Eudra へのGMP 証明内容の登録においては、発給申請日・申請者が異なっても、同一の製造所における適合性調査実施日ごとに1つのGMP 証明内容として登録される。

Q14： 国内で原薬を製造し、製剤化して輸出する場合、輸出先国等から原薬又は原薬中間体に係るGMP 証明書等を求められることがある。この場合、発給申請に当たっての留意事項はあるか。

A14： GMP 証明書等の発給申請時に、輸出する製剤の製造販売承認書又は輸出届（国内承認品目の承認番号を引用する場合はその承認書等を含む）の写しを添付すること。

なお、GMP 証明書等に記載する原薬又は原薬中間体の名称表記は、製造販売承認書又は輸出届の製造方法欄等に記載されている原薬又は原薬中間体の名称の英語等の翻訳表記とすること。

Q15： 国内で原薬を製造し、例えば、A国に原薬を輸出して製剤化し、その製剤をB国に輸出する場合、直接原薬を輸出していないB国から原薬に係るGMP 証明書等を求められることがある。この場合、発給申請に当たっての留意事項はあるか。

A15： GMP 証明書等発給申請時に、原薬の輸出届（国内承認品目の承認番号を引用する場合はその承認書等を含む）の写し及び理由書を添付すること。

また、当該理由書には、申請理由の他、製品の流れ図（日本、A国及びB国の関係がわかるもの）を記載し、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長宛てに作成すること。

なお、GMP 証明書等に記載する原薬の名称表記は、輸出届に記載されている輸出用名称とする。

Q16： GMP 省令適用対象外の医薬品等に係るGMP 証明書等の発給申請を行うことは可能か。

A16： GMP 省令適用対象外の医薬品等に係るGMP 証明書等の発給申請はできない。

Q17： 外部試験検査機関に係るGMP 証明書等の発給申請を行うことは可能か。

A17： 外部試験検査機関に係るGMP 証明書等の発給申請はできないが、委託元の製造所に係るGMP 証明書等の中で、外部試験検査機関に試験検査を委託していることを記載することは可能である。その場合、外部試験検査機関に対する薬機法第80条第1項に規定する輸出用の新規適合性調査が必要だが、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号及び薬生監麻発0713第8号）に基づき、輸出用の定期適合性調査は要しない（委託元の製造所への輸出用の定期適合性調査は必要）。

なお、外部試験検査機関に試験検査を委託していることをGMP 証

明書等に記載する場合は、以下の点に留意すること。

- (1) 輸出証明書発給通知で定める様式 22 別紙「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書」の「2. 証明申請に係る品目の情報」の「2) 当該製造所での製造工程」欄に、外部試験検査機関に試験を委託している旨、外部試験検査機関の名称及び所在地を記載すること。
- (2) 添付する輸出届（国内承認品目の承認番号を引用する場合はその承認書等を含む）の写しには、付記する外部試験検査機関の名称及び所在地が記載されていること。
- (3) 詳細については、総合機構のホームページの案内を参考にするか、総合機構審査業務部を窓口として問い合わせされたい。発給申請後に問い合わせる場合は、証明書発給申請の申請日、証明書の種類及び製品名を明らかにして問い合わせること。

Q18: 「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」(令和4年6月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)のA23において、「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。」とあるが、どの項目を記載すればよいか。

A18: 変更事項は、現行様式の輸出届に記載が必要な項目のうち、旧様式の輸出届に記載していなかった全ての項目とする。

なお、変更届の提出に代えて、現行様式により、改めて輸出届を提出することでもよいが、その場合は、当該品目の旧様式の輸出届で届け出た品目について、変更届により、廃止品目として届け出ること。

(参考)

「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」(令和4年6月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡) Q&A23

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。

Q19： 証明書様式中の括弧書きは、どのように記載すればよいか。

A19： 以下を参考に記載すること。

- (1) 品目数から単数・複数形「is(are)、product(s)」を考慮した上で適切な記載をすること。
なお、1品目において複数の輸出用名称を列記する場合であっても単数形として取り扱う。
- (2) 様式 3-1、4-1、5-1、6-1、7-1、8-1、9-1、10-1 の「～pharmaceutical(quasi-drug)～」は、pharmaceutical は医薬品、quasi-drug は医薬部外品を示すため、品目に応じて、適切な記載をすること（一方を削除すること）。
- (3) 様式 4-1 の「～manufacturer licensed (registered)～」及び「Licence (Registration) Number」は、licensed 及び Licence は許可、registered 及び Registration は登録を示すため、製造業の形態に応じて、適切な記載をすること（一方を削除すること）。
- (4) 様式 14-1 については、総合機構のホームページに掲載している記載例を参考にすること。

Q20： 医薬品製剤証明書の投与剤形は、どのように記載すればよいか。

A20： 日本薬局方の製剤総則に準じた剤形を記載すること。

[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