



JKS READING ROOM

Description points of the certificates
delivery application (for P. R. China)
for products such as cosmetics, etc.

化粧品等証明書交付申請書（中華人民共和国向け）等の 記載要領について

この記載要領は次の通知等に基づき申請の際に
留意すべき点をまとめたものです。
この要領を参考に、これらの通知を
十分に理解されるようお願いいたします。
平成 18 年 1 月 25 日 事務連絡
平成 17 年 8 月 4 日 薬食発第 0804005 号
平成 14 年 12 月 12 日 医薬発第 1212001 号

1. 必要な資料

(1) 化粧品・医薬部外品共通

- ①承認・添付文書等証明確認調査申請書
- ②化粧品等証明書交付申請書（中華人民共和国向け）（別紙様式 1）
- ③誓約書
- ④証明書（別紙様式 2-1 又は 2-2 又は 2-3（選択方法については 2. 参照））
- ⑤別紙様式 3 又は 4（国家質量監督検験検疫総局＜検験総局＞宛の場合）
別紙様式 5 又は 6（衛生部宛の場合。英文の場合は和訳 1 部が別途必要）
- ⑥別紙参考様式
- ⑦業許可証の写し（提出する種類については 2. 参照）

※④と⑤は申請部数＋厚生労働省の控え 1 部が必要である。

※衛生部、検験総局に同時に申請する場合、①～④は各々 1 部ずつ必要である。

※別紙様式 4 と 6 の場合は、以下の書類のどちらかを提出すること。

- ・（独）製品評価技術基盤機構の品質証明確認書（NITE 証明書）
- ・製造承認書／製造販売承認書（自社で承認を所得したものであること）

(2) 化粧品の場合

- ①製造販売届書又は製造製品販売名届書（輸出専用品の場合不要）
- ②輸出用化粧品製造届書（輸出用名称がある場合）
- ③国内で流通しているパッケージの写し（版下は不可）

パッケージが無い場合は、下記のいずれかを提出

- ・「製造記録及び対比表」
- ・「中華人民共和国衛生部の申請許可証（成分の記載があるもの）及びその和訳文」

(2)②の届書中の備考欄に記載してある
(2)①の届書の届出年月日及び販売名
が提出したものと同一であること

※①、②について、届出事項変更届書がある場合、必ず提出すること

(3) 医薬部外品の場合

①製造承認書／製造販売承認書

②輸出用医薬部外品製造届書(輸出用名称がある場合)

(3)②の届書中の備考欄に記載してある

(3)①の承認書の承認年月日及び販売
名が提出したものと同一であること

※ ①について、製造品目追加許可書、一部変更承認書、軽微変更届書がある場合
及び②について、届出事項変更届書がある場合、必ず提出すること

2. 様式2-1、2-2、2-3の選択と業許可証について

1. の(1)④における様式2-1、2-2、2-3については、証明が必要な品目によって提出する様式が異なる。また、選択した様式により、提出する業許可証が異なる。下記に従い、いずれかの様式を選択し、必要な業許可証を確認すること。なお、業許可証については、必ず有効期限内であること。

(1) 製造業者が申請する場合 → 様式2-1 (※1)

(2) 製造販売業者が申請する場合

①国内で販売をしている製品を輸出する場合 → 様式2-2 (※2)

②輸出専用品を輸出する場合

a.製造販売業者が製造している場合 → 様式2-1 (※1)

b.他の製造業者に委託し製造している場合 → 様式2-3 (※3)

※1 当該企業の申請品目を製造している工場の製造業許可証の写し

※2 当該企業の製造販売業許可証の写し

※3 当該企業の製造販売業許可証の写し及び委託先の製造業許可証の写し

製造販売業許可証がみなしの場合は、みなしの元となった製造業許可証（輸入販売業許可証）及び H17.3.28 薬食安発第 0328004 号通知に基づき都道府県から送付された製造販売業許可番号に係る文書（ハガキ等）の写しを提出すること。

承認・添付文書等証明確認調査申請書

該当項目にチェックをすること

証明確認調査種別		<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造業・製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造販売承認内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 4. 添付資料 <input type="checkbox"/> 5. GLP 適合状況 <input type="checkbox"/> 6. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 8. 製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） <input checked="" type="checkbox"/> 9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項
	品目等	<p>・国内販売名称（輸出専用品の場合は輸出用名称）を記載し、証明書に記載する製品名を括弧書きで併記すること</p> <p>・シリーズ製品の場合は国内販売名称（輸出専用品の場合は輸出用名称）を記載し、括弧書きで色番等を含む輸出名称（証明書に記載するもの）を記載すること （別紙の記載例①を参照。）</p>
証明書発行部数	英文部・和文部	合計部
証明書提出先国		
備考	別紙の記載例②を参照	合計部数は必ず記載すること

該当項目にチェックをすること

・国内販売名称（輸出専用品の場合は輸出用名称）を記載し、証明書に記載する製品名を括弧書きで併記すること

・シリーズ製品の場合は国内販売名称（輸出専用品の場合は輸出用名称）を記載し、括弧書きで色番等を含む輸出名称（証明書に記載するもの）を記載すること
 （別紙の記載例①を参照。）

合計部数は必ず記載すること

上記により、証明確認調査を完了させます。

平成 年 月 日

・検検総局宛・衛生部宛の同時申請の場合には、用紙を2枚に分けて、それぞれの備考欄に「検検総局宛」あるいは「衛生部宛」と記載する

住所：

氏名：

印

記載例①

品目等欄

輸出用名称で輸出する場合

アイウリップクリーム
(aiu lipcream)

国内販売名で輸出する場合

アイウリップクリーム

輸出専用品の場合

aiu lipcream

シリーズ製品の記載例

輸出用名称で輸出する場合

アイウリップクリーム
(aiu lipcream 01)

国内販売名で輸出する場合

アイウリップクリーム
(アイウリップクリーム 01)

輸出専用品の場合

aiu lipcream
(aiu lipcream 01)

アイウリップクリーム
(aiu lipcream 01)
(aiu lipcream 02)

アイウリップクリーム
(アイウリップクリーム 01)
(アイウリップクリーム 02)

aiu lipcream
(aiu lipcream 01)
(aiu lipcream 02)

記載例②

証明書発行部数欄

- ・ 検検総局宛は必ず「英文」。複数申請する場合は備考欄に理由を記載する。
- ・ 衛生部宛は「英文」か「和文」どちらか一方のみ。発給は1部のみ。

記載例 検検総局宛

英文 1 部・和文 部 合計 1 部

英文 3 部・和文 部 合計 3 部

英文各 1 部・和文 部 合計 3 部 (ロットごとに証明書を分ける場合。)

記載例 衛生部宛

英文 1 部・和文 部 合計 1 部

英文各 1 部・和文 部 合計 5 部 (製品毎に証明書を分ける場合。)

チェックをすること

化粧品等証明書交付申請書（中華人民共和国向け）

事項	<input type="checkbox"/> ア. 医薬品又は医薬部外品の製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項 <input checked="" type="checkbox"/> イ. 化粧品の製品内容（輸出届出内容）に関する事項
製品名	調査申請書の品目等欄と同様に記載すること
製造販売業者又は製造所の名称	製造販売業許可証／製造業許可証に記載された
製造販売業者又は製造所の所在地	名称・所在地を正しく記入すること
証明書提出国（部数）	中華人民共和国（和文： 部、英文： 部）
備考	

上記により、別添の証明書の交付を申請します

平成 年 月 日

- ・証明書を2通以上必要とする場合には、**2通以上必要とする理由を記載すること**（検検総局宛のみ。衛生部宛は原則1部）。
- ・検検総局宛・衛生部宛の同時申請の場合には、用紙を2枚に分けて、それぞれの備考欄に「検検総局宛」あるいは「衛生部宛」と記載すること。
- ・シリーズ製品の届出の場合、備考欄に「シリーズ」と記載すること。

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）

印

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長 殿

記載してある場合、削除すること

添付資料 8

誓約書

該当しないものを削除すること

日付は、この誓約書の下に記載した年月日と同一にすること。

中華人民共和国向け輸出用化粧品（医薬品・医薬部外品）の証明書の発給のため、平成〇年〇月〇日付で申請した下記製品について、厚生労働省には一切責任がないことを確認し、下記製品に関する中華人民共和国はもとより、日本国内における相談、苦情、訴訟、処理を申請会社が負うことを誓約します。

原料成分名は、牛・羊由来原料成分を含む成分名もしくはINCI名を記載すること。

また、下記製品に使用されている〇〇〇、〇〇〇（原料成分名を記載）の基原、原産国、製法等につきましては、原料ロットに係わらず今申請にあたり添付いたしました独立行政法人製品評価技術基盤機構の発行した品質証明確認書の証明確認内容に同一であることを誓約します。

品質証明確認書を添付していない場合には下線部を削除すること。

記

製品名	規格	生産日又はロット番号

・使用しない空欄(枠)は削除すること

・製品名は、証明書に記載する名称のみを記載すること(国内販売名と輸出用名称を併記しないこと)。

・規格及び生産日又はロット番号は、「(別紙様式3)」又は「(別紙様式4)」に記載したものと同一とすること。

・衛生部宛の場合、「製品名」欄のみ記載する(枠は残す)こと。

・この表については、「規格」欄及び「生産日又はロット番号」欄の記載を要しないので、必ず枠ごと削除すること。

平成 年 月 日

日付は、交付申請書の申請年月日と同一とすること

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長 殿

(別紙様式 2 - 1)

日本国厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
Japanese Government

削除すること

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

交付申請書の申請者の記載
にあわせること

証明書
CERTIFICATE

該当しないものを削除すること(英文も同様)

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって製造された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事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。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

1品目の場合は is、
2品目以上の場合は are

1品目の場合は product、
2品目以上の場合は products

It is hereby certified that the following **cosmetic (drug, quasi-drug) product(s)** manufactured by **(Name of manufacturer), (Address) is/are** subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan. The verification of BSE pertinent to the following **product(s) is/are** hereby attached.

1品目の場合は product is、2品目以上の場合は products are

製品名：

Product(s):

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。(以下は記載例)

製品名：

Product: aiu lipcream

製品名：

Products: aiu lipcream01
aiu lipcream02

製品名: アイウリップクリーム

Product:

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

年 月 日

Date:

「製品名」及び'product(s)'は
削除しないこと

1品目の場合は product、
2品目以上の場合は products

日付は記載しないこと

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name: (申請日時点の課長名(英名))

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

課長名は必ず記載すること

課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

(別紙様式 2 - 2)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

削除すること

交付申請書の申請者の記載
にあわせること

証明書 CERTIFICATE

該当しないものを削除すること(英文も同様)

該当しないものを削除すること(英文も同様)

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所) によって製造販売された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事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。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

1品目の場合は is、
2品目以上の場合は are

1品目の場合は product、
2品目以上の場合は products

It is hereby certified that the following **cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) marketed by (Name of marketing approval holder), (Address) is/are manufactured (imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is/are allowed to be sold in Japan.** The verification of BSE pertinent to the following **product(s) is/are** hereby attached.

1品目の場合は is、
2品目以上の場合は are

1品目の場合は product is、2品目以上の場合は products are

製品名：

Product(s):

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。(以下は記載例)

製品名：

Product: aiu lipcream

製品名：

Products: aiu lipcream01
aiu lipcream02

製品名: アイウリップクリーム

Product:

厚生労働省

NC

平

「製品名」及び' product(s)' は

削除しないこと

1品目の場合は product、

2品目以上の場合は products

日付は記載しないこと

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name: (申請日時点の課長名 (英名))

Director, Evaluation & Licensing Division,

Pharmaceutical and Food Safety Bureau,

Ministry of Health, Labour & Welfare

課長名は必ず記載すること

課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

(別紙様式 2 - 3)

日本国厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

削除すること

交付申請書の申請者の記載
にあわせること

証明書
CERTIFICATE

該当しないものを削除すること(英文も同様)

日本国厚生労働省は、(会社名)、(住所)によって輸出された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事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。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

1品目の場合は is、
2品目以上の場合 は are

1品目の場合は product、
2品目以上の場合 は products

It is hereby certified that the following **cosmetic (drug, quasi-drug) product(s)** exported by (Name of marketing approval holder), (Address) **is/are manufactured** subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan. The verification of BSE pertinent to the following **product(s) is/are** hereby attached.

1品目の場合は product is、2品目以上の場合 は products are

製品名：

Product(s):

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。(以下は記載例)

製品名：

Product: aiu lipcream

製品名：

Products: aiu lipcream01
aiu lipcream02

製品名: アイウリップクリーム

Product:

厚薬食 第 号
NO.
平成 年 月 日

「製品名」及び 'product(s)' は
削除しないこと

1品目の場合は product、
2品目以上の場合 は products

日付は記載しないこと

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name: (申請日時点の課長名 (英名))

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

課長名は必ず記載すること

課長名を Name: の後ろに英名で記載すること

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese

(別紙様式3)

A類製品リスト

List of products of type A

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造（製造販売）業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.
					※	
	ブランド名が無い場合は会社名を記載すること	製品名は正しく記載すること				
					※	

容れ目を記載すること。また、容れ目及び容れ目の単位は輸出する際の製品上の表記と一致していること

削除すること

誓約書の記載と同じであることを確認すること

余分な空欄(枠)は削除すること

必ず「※」の記載のままとし、数量は記載しないこと

年 月 日

日付は記載しないこと

Date:

該当しないものを削除すること(英文も同様)

上記の製品は、牛・羊成分に由来する成分を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）には該当しないことを証明・確認する。

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine origin (including extracts).

1品目の場合は product does、2品目以上は products do

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

課長名は必ず記載すること
課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

Name: (申請日時点の課長名 (英名))

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

この記載は必ず残すこと

※ 数量については、貨物に対応し、別に定める。
※ The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Ja

(別紙様式 4)

B類製品リスト

List of Products of type B

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造（製造販売）業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.	牛・羊由来原料成分 Other elements of materials from bovine or ovine origin (including extracts)
					※		
	ブランド名が無い場合は会社名を記載すること	製品名は正しく記載すること			誓約書の記載と同じであることを確認すること		該当する成分の INCI 名 (INCI 名が存在しない場合には英名) を記載すること
					※		
					※		

容れ目を記載すること。また、容れ目及び容れ目の単位は輸出する際の製品上の表記と一致していること

削除すること

年 月 日
Date:

日付は記載しないこと

余分な空欄(枠)は削除すること

必ず「※」の記載のままとし、数量は記載しないこと

該当しないものを削除すること(英文も同様)

上記の製品は、牛・羊の脳、神経組織、内臓、胎盤及び血液由来成分（抽出物を含む。）に由来する成分を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）には該当しないが、その他の部位の牛及び羊に由来するリスク評価を行った原料を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）に該当することを証明・確認する。

1成分の場合は ingredient
2成分以上は ingredients

1品目の場合は product does、2品目以上は products do

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine brain, nerve tissue, internal organs, placenta, and blood products (including extracts) and that **it/they contain(s)** the other risk-assessed **ingredient(s)** of materials from bovine and ovine origin (including extracts).

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長

1品目の場合は it contains
2品目以上は they contain

この記載は必ず残すこと

Name: (申請日時点の課長名 (英名))
Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceu
Ministry of Health, Labour & Welfare

課長名は必ず記載すること
課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

※ 数量については、貨物に対応し、別に定める。
※ The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

(別紙様式 5)

削除すること

番号	製品名	製造（製造販売）業者名

製品名は正しく記載すること

余分な空欄(枠)は削除すること

年 月 日

日付は記載しないこと

該当しないものを削除すること

上記の製品は、中華人民共和国衛生部 2002 年第 3 号公告に規定する I 類及び II 類の成分を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）には該当しないことを証明・確認する。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

別紙様式5は、下記事項に該当する製品を申請する場合に使用する。

- ①ウシ・羊由来成分が配合されていない場合
- ②ウシ・羊由来成分が配合されていてもその成分が II 類に該当しない場合

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

削除すること

No.	Name of product	Name of Manufacturer(Marketing approval holder)
	製品名は正しく記載すること	
	余分な空欄(枠)は削除すること	

Date:

日付は記載しないこと

該当しないものを削除すること

1品目の場合は product does、2品目以上は products do

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I & II appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China.

課長名は必ず記載すること
課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

Name: (申請日時点の課長名 (英名))

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

別紙様式5は、下記事項に該当する製品を申請する場合に使用する。

- ①ウシ・羊由来成分が配合されていない場合
- ②ウシ・羊由来成分が配合されていてもその成分がⅡ類に該当しない場合

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

(別紙様式 6)

削除すること

番号	製品名	製造（製造販売）業者名	含有する成分のうち、Ⅱ類に該当するもの
	製品名は正しく記載すること		中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定するⅡ類の成分(BSE非発生国を除く)を含む場合には、該当する成分のINCI名(INCI名が存在しない場合には英名)を記載すること
		余分な空欄(枠)は削除すること	

年 月 日

日付は記載しないこと

上記の製品は、中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定するⅠ類の成分を含まないが、表中の「含有する成分のうち、Ⅱ類に該当するもの」の項に掲げられた前記第3号公告に規定するⅡ類の成分を含む化粧品（医薬品、医薬部外品）に該当することを証明・確認する。

該当しないものを削除すること

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長

別紙様式6は、ウシ・羊由来成分が配合されており、その成分がⅡ類に該当する場合に使用する

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

1成分の場合は ingredient
2成分以上は ingredients

削除すること

No.	Name of product	Name of Manufacturer(Marketing approval holder)	List II Ingredient(s)
	製品名は正しく記載すること		

中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定するⅡ類の成分(BSE非発生国を除く)を含む場合には、該当する成分のINCI名(INCI名が存在しない場合には英名)を記載すること

余分な空欄(枠)は削除すること

Date:

日付は記載しないこと

該当しないものを削除すること

1品目の場合は product does、2品目以上は products do

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China, but **contain(s)** the **ingredient(s)** classified under List II of the notification, which **is (are)** indicated in the "List II ingredient(s)" column of the table at

1成分の場合は ingredient
2成分以上は ingredients

1品目の場合は is
2品目以上は are

1成分の場合は ingredient
2成分以上は ingredients

1品目の場合は contains
2品目以上は contain

課長名は必ず記載すること
課長名を Name:の後ろに英名で記載すること

Name: (申請日時点の課長名 (英名))

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

別紙様式6は、ウシ・羊由来成分が配合されており、その成分がⅡ類に該当する場合に使用する

記載例

(別紙参考様式)

製品に使用される全成分リスト（化粧品においては、全成分表示に対応するすべての成分につき記載すること。）

製品名：交付申請書の製品名欄と同様に記載すること

①番号	②成分名 成分名はパッケージ、承認書、あるいは対比表と同じ名称で記載されていること。	③牛・羊由来成分の該当性の有無	③で「あり」に該当する場合				備考※3
			④当該成分を使用している申請者の保有する医薬品等の承認番号※1、又は、(独)製品評価技術基盤機構の品質証明確認書番号※2	原産国	部位	処理方法	
1	ステアリン酸 (STEARIC ACID : 牛脂)	有	品質証明確認書 XXXXXXXX	〇〇国	牛脂	△△処理	
2	ラノリン	有	00000DZZ00000000 (吸着精製ラノリン)				Ⅱ類
3	ヒアルロン酸ナトリウム	無					I類 微生物発酵法
4	水	無					
5	(+/-)						
6	酸化鉄	無					

余分な空欄(枠)は削除すること

NITE 証明書を使用した場合、牛・羊由来原料成分を含む成分は、原料成分名を括弧書きで併記すること。

品質証明確認書(又は製造承認書/製造販売承認書)を添付すること

- ・ ②成分名において、部外品のプレミックス成分に関しては、必ずプレミックスの構成成分を記載すること。
- ・ シリーズ製品の場合は、着色剤以外の基幹成分を記載し、各製品の色番号等で着色剤のある成分を列記し、振り分けること。もしくは基幹成分を記載し、出し入れのある成分はすべて(+/-)で記載すること(上記記載例参照)。
- ・ I類Ⅱ類に該当しない成分であっても、反芻動物由来の可能性のある成分については、備考欄に由来を記載することが望ましい。記載がない場合、由来について記載を求める場合がある。

パッケージの写しの代わりに製造記録
を提出する場合に必要である。
必ず製造した企業が作成すること

「製造記録に記載された使用原料名」と

「(別紙参考様式) 製品に使用される全成分リストに記載された成分名」との対比表

製品名：

製造記録の記載と対比していること

別紙参考様式の②成分名はこの欄に記載した成分名と同一にすること

No.	原料名	成分名

余分な空欄(枠)は削除すること

上記対比表に記載された事項は、事実と相違ないことを保証します。

会社名： _____

工場名： _____

責任技術者名： _____ (印)

署名又は記名押印すること(コピーは不可)

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		医薬品 ・ 医薬部外品 ・ 化粧品
証明確認調査申請内容	証明事項	1. 製造業・製造販売業の許可 2. 製造販売承認内容（輸出届出内容） 3. 製造販売承認申請中 4. 添付資料 5. GLP適合状況 6. 医薬品製剤証明書 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 8. 製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） 9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）
	品目等	
証明書発行部数		英文 部 ・ 和文 部 合計 部
証明書提出先国		
備考		

上記により、証明確認調査を申請します。

平成 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記載欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 発行部数欄の合計は必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第 1 5 号

証明確認調査申請書の裏面

連 絡
担当者名

電話
番号 ()

F A X
番号 ()

調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けして下さい）

- ・ 市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・ 原本は不要です。コピーした写しで結構です。
- ・ はがれないよう糊付けして下さい。

化粧品等証明書交付申請書(中華人民共和国向け)

事項	ア. 医薬品又は医薬部外品の製造販売承認の内容(輸出届出内容)に関する事項 イ. 化粧品の製品内容(輸出届出内容)に関する事項
製品名	
製造販売業者又は製造所の名称	
製造販売業者又は製造所の所在地	
証明書提出国(部数)	中華人民共和国 (和文: 部、英文: 部)
備考	

上記により、別添の証明書の交付を申請します。

平成 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)

印

厚生労働省 医薬食品局審査管理課長 殿

(注意)

- 1) 用紙の大きさは、日本工業規格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チェックを付けること。
- 5) 製品名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を併記する場合は輸出用名称に()を付して記載すること。なお、口紅等のシリーズ製品の場合は、色名等を含むすべての輸出用名称を列記し、備考欄に「シリーズ製品」と記入すること。
- 6) 製品名欄に記載する品目数は、5品目以内とすること。
- 7) 製造販売業者又は製造所の名称欄及び製造販売業者又は製造所の所在地欄には、統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。
- 8) 証明書提出国(部数)欄には、和文、英文毎に必要な部数を記載すること。日英対訳の証明が必要な場合は、英文欄に必要な部数を記載すること。
- 9) 本申請書には、交付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、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通を添付すること。なお、備考欄に2通以上必要とする理由を記載すること。
- 10) 英文の証明の場合は、和訳文を添付すること。
- 11) 医薬品、医薬部外品にあって、平成6年4月26日付け薬発第418号厚生省薬務局長通知「輸出医薬品等の証明書の発給について」に基づく証明書発給の申請を同時に行う場合には、その旨を備考欄に記載すること。

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書

CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名)(住所)によって製造された下記化粧品(医薬品、医薬部外品)が、日本国薬事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。なお、下記製品のBSEに関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) manufactured by (Name of manufacturer), (Address) is/are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan . The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名：

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo , Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

(別紙様式 2 - 2)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書

CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名) (住所) によって製造販売された下記化粧品 (医薬品、医薬部外品) が、日本国薬事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。なお、下記製品の B S E に関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) marketed by (Name of marketing approval holder), (Address) is/are manufactured(imported) subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and is/are allowed to be sold in Japan. The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名 :

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo , Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

(別紙様式 2 - 3)

日本国厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

Japanese Government

2-2, 1-Chome, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN

証 明 書

CERTIFICATE

日本国厚生労働省は、(会社名) (住所) によって輸出された下記化粧品 (医薬品、医薬部外品) が、日本国薬事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。なお、下記製品の B S E に関する証明は別添のとおりである。

It is hereby certified that the following cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) exported by (Name of marketing approval holder), (Address) is/are manufactured subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan . The verification of BSE pertinent to the following product(s) is/are hereby attached.

製品名 :

Product(s):

厚薬食 第 号

NO.

平成 年 月 日

Tokyo , Date:

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(注意)

「製品名」は、化粧品等証明書交付申請書の製品名欄に記載した製品名又は輸出用名称のいずれかを記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式3)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

A類製品リスト

List of products of type A

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造(製造販売)業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.

年 月 日

Date:

上記の製品は、牛・羊成分に由来する成分を含む化粧品(医薬品、医薬部外品)には該当しないことを証明・確認する。

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine origin (including extracts).

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

数量については、貨物に対応し、別に定める。

The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

(注意)

- 1) ブランド名がない場合は、製造(製造販売)業者名を記載すること。
- 2) 「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。
- 3) 規格欄には容れ目を記載すること。
- 4) 同一製品において生産日又はロット番号が異なる製品が存在する場合は、該当する全ての生産日又はロット番号を記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式4)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

B類製品リスト

List of Products of type B

番号 No.	ブランド名 Name of Brand	製品名 Name of product	製造(製造販売)業者名 Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	規格 Specification	数量 Amount	生産日又はロット番号 Date of production or batch No.	牛・羊由来原料成分 Other elements of materials from bovine or ovine origin (including extracts)

年 月 日

Date:

上記の製品は、牛・羊の脳、神経組織、内臓、胎盤及び血液由来成分(抽出物を含む。)に由来する成分を含む化粧品(医薬品、医薬部外品)には該当しないが、その他の部位の牛及び羊に由来するリスク評価を行った原料を含む化粧品(医薬品、医薬部外品)に該当することを証明・確認する。

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials derived from bovine or ovine brain, nerve tissue, internal organs, placenta, and blood products (including extracts) and that it/they contain(s) the other risk-assessed ingredient(s) of materials from bovine and ovine origin (including extracts).

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

数量については、貨物に対応し、別に定める。

The amount of each product corresponding to specification above is otherwise specified for each consignment container.

(注意)

- 1) ブランド名がない場合は、製造(製造販売)業者名を記載すること。
- 2) 「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。
- 3) 規格欄には容れ目を記載すること。
- 4) 同一製品において生産日又はロット番号が異なる製品が存在する場合は、該当する全ての生産日又はロット番号を記載すること。

日本国厚生労働省

(別紙様式5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造(製造販売)業者名

年 月 日

上記の製品は、中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定する 類及び 類の成分を含む化粧品(医薬品、医薬部外品)には該当しないことを証明・確認する。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(注意)

「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 5)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

No.	Name of product	Name of Manufacturer (Marketing approval holder)

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I & II appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China.

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

日本国厚生労働省

(別紙様式6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

番号	製品名	製造(製造販売)業者名	含有する成分のうち、 類に該当するもの

年 月 日

上記の製品は、中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定する 類の成分を含まないが、表中の「含有する成分のうち、 類に該当するもの」の項に掲げられた前記第3号公告に規定する 類の成分を含む化粧品(医薬品、医薬部外品)に該当することを証明・確認する。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(注意)

「製品名」は、証明書に記載したものと同一とすること。

日本国厚生労働省

(ATTACHMENT FORM 6)

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japanese Government

No.	Name of product	Name of Manufacturer (Marketing approval holder)	List II Ingredient(s)

Date:

This is to verify that the above-mentioned cosmetic (drug, quasi-drug) product(s) does/do not contain any ingredients of materials classified under List I appended to the Public Notification 2002 No. 3. of Department of Health, People's Republic of China, but contain(s) the ingredient(s) classified under List II of the notification, which is /are indicated in the "List II ingredient(s)" column of the table above.

Name:

Director, Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour & Welfare

(別紙参考様式)

製品に使用される全成分リスト（化粧品においては、全成分表示に対応するすべての成分につき記載すること。）

製品名：

番号	成分名	牛・羊由来成分の該当性の有無	で「あり」に該当する場合				備考 3
			当該成分を使用している申請者の保有する医薬品等の承認番号 1、又は、(独)製品評価技術基盤機構の品質証明確認書番号 2	原産国	部位	処理方法	

- 1 化粧品の場合、成分名と医薬品等の承認書記載の成分名が異なる場合には、承認番号に当該成分名を併記すること。
- 2 (独)製品評価技術基盤機構の品質証明確認書番号を使用する場合は、成分毎に当該証明確認書の写しを添付すること。
- 3 「備考」欄には、次の事項を記載すること。
 - i) 中華人民共和国衛生部2002年第3号公告に規定するII類に該当する成分についてはII類と記載する。
 - ii) 「成分名」欄の成分名と上記第3号公告で規定するI類又はII類成分名が同一の場合には、牛・羊由来成分に該当しない場合であっても、類別(I類またはII類)を記載し、あわせて当該成分の基原を記載すること。

(注意)

- 1) 本様式は、証明内容の確認において使用するものであり、証明書自体に添付するものではない。
- 2) 本様式は、製品毎に作成すること。
- 3) 製品名は、該当する名称を記載し、輸出用名称を併記する場合は輸出用名称に()を付して記載すること。また、口紅等のシリーズ製品の場合は、色名等を含むすべての製品名を列記すること。
- 4) 成分名欄には、全成分表示名を記載すること。(独)製品評価技術基盤機構の品質証明確認書を使用する場合には、品質証明確認書の牛・羊由来原料成分欄に記載された成分名を併記すること。
- 5) 平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に基づく、原産国、使用部位に係る使用規制及び平成13年10月16日付け医薬審発第1434号医薬局審査管理課長通知に規定するウシ等由来原料に対するプリオンを不活化できると認められる処理条件の下での物理的・化学的処理に適合するものであること。