

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部

輸出用医薬品等に係る証明書の電子発給申請方法について

輸出用医薬品等に係る証明書の発給申請は、「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 8 年 7 月 27 日付け医薬発 0727 第 1 号)(以下「局長通知」という。)の第 1 (2) 及び第 2 (3) 並びに「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和 8 年 7 月 27 日付け医薬薬審発 0727 第 11 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬機審発 0727 第 3 号医療機器審査管理課長、医薬安発 0727 第 8 号医薬安全対策課長、医薬監麻発 0727 第 5 号監視指導・麻薬対策課長連名通知)(以下「四課長連名通知」という。)に基づき、郵送又はオンラインにより申請してください。

本事務連絡では、輸出用医薬品等に係る証明書の電子発給を受けるために、オンラインによる電子申請を行う場合の具体的な手続について、下記のとおりお知らせいたします。

貴団体会員各位への周知について御協力をお願いいたします。

記

1. オンラインによる電子申請方法について

オンラインによる電子申請を行う場合は、申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)(<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)の「FD 申請対象外の手続き」機能(以下「FD 申請様式外」という。)をご利用ください。(参考: 四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の 2. (3)a(c))

なお、提出方法の詳細については、申請電子データシステム操作マニュアル(<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>)の IV. オンライン申請・届出編(FD 申請様式外)をご参照ください。

また、電子申請の際は申請書類の他に別途「Box 登録票(輸出証明書電子発給用 Excel)」(以下「Box 登録票」という。)の提出が必要なため、必要事項を記載の上、提出してください。Box 操作に関する詳細については「輸出証明書電子発給申請者向け Box 共有フォルダ利用マニュアル」(以下「Box マニュアル」という。)をご参照ください。

2. FD 申請様式外による申請手続について

(1) 提出画面について

a 新規の場合

(a) 手続きの分類 1：以下からご選択ください。

- ア 輸出証明・新規（医薬品・部外品）
- イ 輸出証明・新規（体診・再生）

(b) 手続きの分類 2：希望する証明確認調査種別・証明事項をご選択ください。

例）医薬品の製造販売承認事項についての証明

左から「医療用医薬品等」「3-1. 製造販売承認（認証・届出）内容（輸出届出内容）」をそれぞれ選択

b 取下げの場合

(a) 手続きの分類 1：以下からご選択ください。

- ア 輸出証明・取下げ（医薬品・部外品）
- イ 輸出証明・取下げ（体診・再生）

(b) 手続きの分類 2：希望する証明確認調査種別をご選択ください。

(2) 提出ファイルについて

ご提出いただくファイルは、Zip ファイル内に各資料を格納し、以下の構成及びファイル名で作成してください。

a ご提出いただく資料の構成

証明様式に応じて必要な資料をご準備ください。「Box 登録票」及び「EudraGMPD 入力シート」は Excel 形式、その他の資料は PDF 形式で格納してください。

Zip ファイル名	格納ファイル
証明書等.zip	・ Box 登録票 ※Excel 形式 ・ 証明書（和英） ・ 様式 26「承認・添付文書等証明確認調査申請書」 ・ 様式 1「証明書発給申請書」 ＜提出が必要な場合のみ＞ （例） ・ 様式 21「陳述書、展開図」 ・ 様式 22「医薬品・医薬部外品 GMP 省令要求事項適合証明書発行の必要性等」 ・ 様式 22 別紙「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書」 ・ 注意事項等情報を記載した文書

	・ EudraGMDP 入力シート ※Excel 形式
輸出届. zip	・ 輸出用製造届書 ・ 変更届書
承認書等. zip	・ 製造販売承認書 ・ 一部変更承認書 ・ 軽微変更届書 ・ 承認書等一覧
その他書類. zip	・ 製造業許可証または製造業登録証 ・ 製造販売業許可証 ・ 外国製造業者認定証または外国製造業者登録証

b 各 Zip ファイル内に格納する資料のファイル名

(a) 証明書等. zip

ア 証明書ファイル名

「発給者略称_様式 No_様式名_申請者（_品目名等（任意）」
としてください。

例：A 製薬株式会社が B 錠（品目名）についての医薬品製剤証明書を
希望する場合

「薬_様式 19-1_医薬品製剤証明書_●●製薬株式会社_XXX 錠」

※発給者略称については以下のとおりです。

薬：医薬品審査管理課

機：医療機器審査管理課

安：医薬安全対策課

監：監視指導・麻薬対策課

イ 証明書以外の資料

「様式_ファイル名. pdf」としてください。

(b) 輸出届. zip 及び承認書等. zip

「承認・届出年月日（yyyymmdd）_ファイル名. pdf」としてください。

例：20260401_製造販売承認書. pdf

(c) その他書類. zip

「ファイル名. pdf」としてください。

c 提出フォルダ名

上記「a ご提出いただく資料の構成」に示した 4 つの Zip ファイルを一つのフォルダにまとめ、フォルダ名を「販売名_申請者名」としてください。

例：XXX 錠_●●製薬株式会社

d その他注意事項は以下のとおりです。

※アップロードできるファイルサイズの上限は1ファイルあたり1GBとなりますので、超える場合はファイルサイズを適宜圧縮してください。

※アップロードできる合計ファイルサイズの上限は、1回あたり10GBとなりますので、超える場合は複数回に分けてアップロードしてください。

※拡張子が.zip、.7zのパスワード付きファイルはアップロードできません。

※提出ファイルに関するその他の注意事項については、申請電子データシステム操作マニュアル (<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>) のIV. オンライン申請・届出編(FD申請様式外)をご参照ください。ご不明な点がありましたら、オンラインヘルプデスク(ols_help[at]pmda.go.jp)までお問い合わせください。

※迷惑メール防止対策のため、送信の際は[at]を半角のアットマークに置き換えてください。

3. 差戻された場合について

申請が差戻しされた場合、申請電子データシステム上の「受領可否結果入力メモ欄」に差戻理由が記載されますので、記載内容を確認の上、当該指示に従って対応し、再提出してください。

4. 受付後について

受付後、申請電子データシステムからの受付連絡メールとは別に、厚生労働省 Box アカウント（厚生労働省医薬局 Box 管理者<noreply[at]box.com>）から Box フォルダへのコラボレーション招待メールが Box 登録票に登録したメールアドレスに届きます。当該メールを受信後、Box アカウントを作成してください。（詳細については Box マニュアルをご参照ください。）

※迷惑メール防止対策のため、送信の際は[at]を半角のアットマークに置き換えてください。

以 上

(別記)

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

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

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 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トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人日本薬業貿易協会

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

日本パーマネ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