

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 4 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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品のGMP証明書の発給申請について

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が、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）の規定に基づき製造されたものである旨の証明書（以下「GMP証明書」という。）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）（以下「局長通知」という。）により示されているところです。

今般、発給手続における申請者の利便性向上及び行政事務の効率化を図るため、GMP証明書の発給申請の添付資料について、電子媒体による提出を可能とすることとし、下記のとおり取り扱うこととしました。

については、本取扱いの趣旨に鑑み、電子媒体の積極的な活用を御案内いただくとともに、下記取扱いについて貴管内関係業者に周知方願います。

記

1 電子媒体の提出を可能とする範囲

電子媒体の提出を可能とする添付資料については、GMP証明書（製剤証明書を除く。）の発給申請に添付する以下の資料とする。

- ・ 製造業の許可証又は登録証の写し
- ・ 輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（輸入）届書の控え（以下、「輸出届」という。）
- ・ 製造販売承認書（一部変更承認書を含む。）の写し（以下、「承認書」という。）並びに軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届書の控え又は製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の控え（以下、「届出」という。）

2 提出方法

添付資料は、資料ごと（承認書にあっては承認書ごと、輸出届及び届出にあっては届書ごと）にPDFとした上で、CD-ROMに記録し、提出すること。

PDFのファイル名は、添付資料の内容が明確になるよう、当該資料名のほか、承認書にあっては承認年月日を、輸出届及び届出にあっては届出年月日を記載すること。

また、CD-ROMには、「申請者名（日本語）」、「品目名」及び「提出日」を記載するほか、「GMP証明書添付資料」と記載すること。

3 電子媒体の取扱い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、添付資料のうち、輸出届、承認書又は届出が電子媒体により提出された際は、医薬品申請・審査システム等を用いて関係する都道府県に共有すること。