

医薬薬審発0727第4号
医薬安発0727第6号
令和8年7月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

輸出用化粧品の実明書の発給について

輸出用化粧品の実明書の発給に係る取扱いについては、「輸出用化粧品の実明書の発給について」(令和3年8月2日付け薬生薬審発第1号・薬生安発0802第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知)等においてお示ししてきたところです。

今般、電子ファイルによる実明書の発給方法を新たに導入することとしたことから、所要の見直しを行い、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、別記関係団体宛てに本通知の写しを送付しますので、念のため申し添えます。

記

1. 実明書の発給申請について

発給申請の窓口は日本化粧品工業会(以下「粧工会」という。)とし、実明書の発給は原則として粧工会が行う。

2. 粧工会が発給する実明書の様式について

化粧品にかかる証明事項、実明書の様式等については、別途粧工会が定める様式とする。

3. 厚生労働省が発給する実明書について

輸出先国の法令等により要求されている場合に限り、厚生労働省が実明書の発給を行うこととするが、申請窓口及び資料の確認については粧工会が行う。

なお、実明書の発給は、書面又は電子ファイル(PDF形式)のいずれかの方法によって行うこととする。発給日及び発給番号について、書面の場合はスタンプ又は手書きによって記載し、電子ファイルの場合は署名フレーム内に日付とドキュメントID(署名リクエストID)が発給時に記載される。

(1) 申請方法等

ア 申請者は、書面による実明書の発給を求める場合は書面を、電子ファイルによる実明書の発給を求める場合は電子ファイルを用いて申請するものとする。以下、本通知に基づく実明書発給の申請手続きについて同様とする。

- ・ 書面で申請する場合、粧工会が定める化粧品証明書発給申請書に、国が定める化粧品証明書発給申請書（別添様式1）（正本1部）、証明書用紙（必要部数＋控）及び添付書類を添えて粧工会に提出すること。
 - ・ 電子ファイルで申請する場合、粧工会が定める化粧品証明書発給申請書に、国が定める化粧品証明書発給申請書（別添様式1）（正本1部）、証明書用紙（証明内容毎に1部（1ファイル））及び添付書類を添えて粧工会に提出すること。
- イ 厚生労働省担当課は、証明書を作成し、書面の場合は原則として粧工会を経由、電子ファイルの場合は厚生労働省が指定するBox®クラウドコンテンツ管理サービス上の共有フォルダを利用して申請者に発給する。

（2） 証明書の様式（別添様式）

様式2－1（製造販売業者の証明）、様式2－2（製造業者の証明）、様式3（製造及び販売の証明）、様式4－1（製造販売業者の製造の証明）及び様式4－2（製造業者の製造の証明）とし、様式3、4－1及び4－2については、製品名のための証明とする（成分等についての証明は行わない）。

（3） 添付書類

ア 様式2－1の場合（製造販売業に関する証明）

- ・ 化粧品製造販売業の許可証の写し

イ 様式2－2の場合（製造業に関する証明）

- ・ 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し・

ウ 様式3の場合（製造（輸入）及び販売に関する証明）

（ア） 化粧品製造販売業の許可証の写し

（イ） 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

（ウ） 製品名を確認することができる、以下のいずれかの承認書の写し、届書の提出先行政機関の受付印が押印された写し又は当該届書等に係る提出先行政機関発行の受付票及び提出した届書等を印刷した書類（以下「控え等」という。）

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書

（エ） 製品名が輸出用名称（英名等）の証明の場合は、輸出用化粧品製造（輸入）届書及び上記（ウ）の書類

（オ） 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等の規制に係る法令等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）

エ 様式4－1の場合（製造販売業者の製造（輸入）に関する証明）

（ア） 化粧品製造販売業の許可証の写し

（イ） 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

（ウ） 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 輸出用化粧品製造（輸入）届書（英名等の証明の場合）
- ・ 化粧品製造（輸入）製品販売名届書
- ・ 化粧品製造（輸入）製品届書
- ・ 化粧品製造（輸入）承認書（一部変更承認書を含む）
- ・ 化粧品品目追加（変更）許可書

（エ） 国による証明書発行の必要性に係る関係法規（輸出先国における医薬品等

の規制にかかる法令等)の写し(該当する部分のみ日本語訳を添付すること)
オ 様式4-2の場合(製造業者の製造(輸入)に関する証明)

(ア) 化粧品製造業の許可証又は登録証の写し

(イ) 製品名を確認することができる、以下のいずれかの控え等

- ・ 化粧品製造販売届書
- ・ 化粧品製造販売承認書(一部変更承認書を含む)
- ・ 輸出用化粧品製造(輸入)届書(英名等の証明の場合)
- ・ 化粧品製造(輸入)製品販売名届書
- ・ 化粧品製造(輸入)製品届書
- ・ 化粧品製造(輸入)承認書(一部変更承認書を含む)
- ・ 化粧品品目追加(変更)許可書

(ウ) 国による証明書発行の必要性に係る関係法規(輸出先国における医薬品等の規制にかかる法令等)の写し(該当する部分のみ日本語訳を添付すること)

4. 通知の廃止

本通知の発出を以て以下の通知を廃止する。

- ・ 「輸出用化粧品の証明書の発給について」(令和3年8月2日付け薬生薬審発0802第1号・薬生安発0802第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知)

[別 記]

日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
一般社団法人日本医薬品添加剤協会会長
日本界面活性剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本石鹼洗剤工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
化粧品原料協会会長
近畿化粧品原料協会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
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委員長

(様式 1)

化粧品証明書発給申請書

事 項	☐ 1. 製造販売業又は製造業に関する証明 (様式 2—1 又は様式 2—2) ☐ 2. 製造(輸入)及び販売に関する証明(様式 3) ☐ 3. 製造(輸入)に関する証明(様式 4—1 又は様式 4—2)
品 目 (製 品) 名	
製 造 所 等 の 名 称	
製 造 所 等 の 所 在 地	
証明書提出先国等(部数)	
発 給 方 法	電子発給・書面発給
電 子 発 給 先 の 登 録	未登録・登録済(変更有り・変更無し) (Box フォルダの法人名 :)
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

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)

厚生労働省医薬局〇〇〇課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、A4 とすること。
2. この申請書は、正本 1 部を提出すること。
3. 書式は、文書作成ソフト（ワードプロセッサ）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レ印を付けること。
5. 品目（製品）名欄には、該当する名称を記載し、輸出用名称を（ ）を付して添記すること。なお、事項欄の 1 に該当する場合は記載を要しないこと。
6. 製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄には、総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。
7. 証明書提出先国等欄には、該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記載すること。証明書を 2 部以上必要とする場合においては、提出先国等ごとの部数を記載すること。
8. 電子発給先の登録欄は、電子ファイルで申請する場合には、未登録か登録済のどちらかを記載すること。登録済の場合には、電子発給先登録情報の変更有無について記載するとともに、Box フォルダの法人名を記載すること。なお、書面で申請する場合においては、当該欄の記載を要しないこと。
9. 備考欄には、国からの証明が必要となる理由を記載すること。
10. 課名は、製造販売業者に関する証明（様式 2—1）を申請する場合は「医薬安全対策」と、それ以外の場合は「医薬品審査管理」と記載すること。
11. 本申請書には、発給を申請する証明書用紙を添付すること。書面で申請する場合、証明書用紙は原則として正副 2 部とするが、同一国に証明書を 2 部以上必要とする場合には必要な枚数の正本及び副本 1 部を添付すること。電子ファイルで申請（電子ファイルで証明書を発給）する場合、証明書用紙は証明内容毎に 1 部（1 ファイル）を添付すること。
なお、いずれの場合も同一国等に証明書を 2 部以上必要とする場合は、備考欄にその理由を記載すること。

(様式 2 - 1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))が日本国医薬品医療機器等法第 12 条第 1 項の規定により許可された化粧品製造販売業者であることを証明します。

製造販売業者名(又は主たる機能を有する事務所の名称)：

所在地：

許可番号：

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

(Form No.2-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Marketing Authorization Holder), (Address) is a cosmetic marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 12 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder:

(or Name of the Office for General Marketing Manager)

Address:

Licence Number:

(医薬安全対策課長名)

Director, Pharmaceutical Safety Division
Pharmaceutical Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

(様式 2 - 2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))が日本国医薬品医療機器等法第 13 条第 1 項の規定により許可された化粧品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

許可番号：

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(Form No.2-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer),(Address) is a cosmetic manufacturer licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Licence Number:

(医薬品審査管理課長名)

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

(様式 2 - 2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))が日本国医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項の規定により登録された化粧品製造業者であることを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

登録番号：

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(Form No.2-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that (Name of the Manufacturer),(Address) is a cosmetic manufacturer registered in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 13-2-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Registration Number:

(医薬品審査管理課長名)

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

(様式3)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等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。

製品名：

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(Form No.3)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) marketed by (Name of the Marketing Approval Holder),(Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) allowed to be sold in Japan.

Product(s):

(医薬品審査管理課長名)

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

(様式 4－1)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称))、(製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地))によって輸出される下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等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)されているものであることを証明します。

製品名：

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(Form No.4-1)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) exported by (Name of the Marketing Approval Holder),(Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

(医薬品審査管理課長名)

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

(様式 4－2)

証 明 書

日本国厚生労働省は、(製造業者の氏名(法人にあっては、名称))、(製造業者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地))によって製造(輸入)された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等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)されているものであることを証明します。

製品名：

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(Form No.4-2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916**

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following cosmetic product(s) manufactured (imported) by (Name of the Manufacturer), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Product(s):

(医薬品審査管理課長名)

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