

薬機発第3895号
令和8年7月31日

各都道府県薬務主管部(局)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認
調査等の実施要綱等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせ
します。

薬機発第 3 8 9 3 号
令和 8 年 7 月 3 1 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤 原 康 弘
(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施方法については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 2 4 年 3 月 2 日付け薬機発第 0 3 0 2 0 7 0 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当該通知における各種実施要綱等について、下記の各事項を措置するため、別添新旧対照表のとおり改正することとしたことから、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本日より施行することとします。

記

- ・ 「承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱」において、電子ファイルの証明書の発給に関する証明確認調査申請手続の規定・文言を追加する（別添 2 1）。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

別 記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
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
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長
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
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
一般社団法人日本バイオテク協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
(別添 2 1) 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱 承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。 1. 申請方法 証明確認調査種別及び証明事項ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の「<u>承認・添付文書等証明確認調査申請書</u>」（様式第 2 6 号。以下同じ。）に必要事項を記入して申請してください。申請に当たっては事前に調査手数料を市中銀行等から振り込んでください。 なお、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の <u>1 1－1</u> 又は <u>1 1－2</u> に該当する場合で、<u>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。)</u> ありの証明書及び <u>注意事項等情報を記載した文書なしの証明書の両方の発給を希望する場合</u> は、同一製品であっても希望する証明書ごとに申請を行ってください。 <u>証明書の発給は、「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 2 7 日薬食発 0 7 2 7 第 2 号厚生労</u>	(別添 2 1) 承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱 承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、以下によるものとします。 1. 申請方法 証明確認調査種別及び証明事項ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の <u>様式第 2 6 号の申請書に必要事項を記入し、証明確認等に必要な書類を添付した上で、調査手数料を市中銀行等から振り込み、振込金受取書等の写しを申請書の裏面に貼付し、機構あて申請してください。</u> <u>郵送による証明書の交付を希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒に切手を貼付したものを添付してください。</u> なお、証明事項欄の <u>1 1</u> に該当する場合で、添付文書ありの証明書及び <u>添付文書なしの証明書の両方を希望の場合は、同一製品であっても希望する証明書ごとに申請を行ってください。</u>

<u>働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）に基づき、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います。</u>	
<u>（１）書面の証明書の発給を希望する場合</u> <u>書面を用い、申請してください。以下の①～④の書類を用意し、機構宛てに郵送にて申請してください。</u> <u>なお、医療用医薬品、一般用／要指導医薬品及び医薬部外品については、「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」（令和４年３月４日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）及び「輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品に係る証明書の発給申請について」（令和５年３月３１日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）に定めるとおり、電子ファイルで提出できる添付書類は電子媒体（CD又はDVD）に記録し提出することも可能です。</u> ① <u>承認・添付文書等証明確認調査申請書</u> ② <u>調査手数料の振込金受取書等の写し（申請書の裏面に貼付してください。）</u> ③ <u>局長通知又はその他関連通知等に示す証明確認等に必要な書類</u> ④ <u>証明書の交付のために、宛名を記載し切手を貼付した返信用の封筒</u>	（新設）
<u>（２）電子ファイルの証明書の発給を希望する場合</u> <u>電子ファイルを用い、申請してください。以下①～③はPDF形式で、④はExcel形式で用意し、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を経由して申請してください。なお、申請電子データシステムでの提出に際しては審査業務部が別途周知する提出方法を事前に確認してください。</u>	（新設）

① <u>承認・添付文書等証明確認調査申請書</u> ② <u>調査手数料の振込金受取書等の写し</u> ③ <u>局長通知又はその他関連通知等に示す証明確認等に必要な書類</u> ④ <u>厚生労働省が指定するオンラインストレージの利用に係る登録書類</u> (削除)	2. 記入上の注意 (1) <u>証明確認調査種別欄</u> <u>該当する種別 1 カ所にレ印を付してください。</u> (2) <u>証明事項欄</u> <u>希望する証明事項 1 カ所にレ印を付してください。</u> (3) <u>品目名欄</u> <u>該当する名称を記載し、続けて輸出用名称を括弧「()」を付して記入してください。</u> <u>証明事項欄の 1 又は 2 に該当する場合は記入しないでください。</u> (4) <u>製造所等の名称欄及び製造所等の所在地欄</u> <u>証明書に記載する事項のみ記入してください。証明事項欄の 1 に該当する場合は製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を、4、10 又は 12 に該当する場合は申請者の名称及び所在地を、2、7-1 若しくは 7-2、8、9 又は 11 に該当する場合は製造所の名称及び所在地を、6 に該当する場合は試験施設の名称及び所在地を、13 又は 14 に該当する場合は治験薬製造施設の名称及び所在地を記入してください。また、証明事項欄の 3 に該当する場合は、証明事項とする場合のみ、製造販売業者又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は製造所の名</u>
--	---

2. 調査手数料 調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。<u>振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。</u> <u>承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の3-1又は3-2に該当する場合であって、証明事項に製造所（又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所等）の名称及び所在地を含める場合は、品目ごとの手数料とは別に、証明書に記載する1製造所（又は事務所等）ごとに1品目分の手数料が必要です。</u>	<u>称及び所在地のうち、該当するものを記入してください。なお、証明事項欄の5に該当する場合は記入不要です。</u> <u>（5）証明書発行部数欄</u> <u>証明書の発行を希望する部数を記載してください。2部以上希望する場合は合計部数を必ず記入してください。</u> <u>（6）証明書提出先国等欄</u> <u>該当する証明事項ごとに証明書提出先国等を記入してください。証明書の提出先の国名を記入し、証明書を2部以上必要とする場合は、提出先国ごとの部数を記入してください。</u> <u>（7）備考欄</u> <u>規格違い、包装形態ごとに申請する場合は、それぞれの規格、包装形態を追記してください（証明書事項欄7-1又は7-2に該当する場合を除く。）。</u> 3. 調査手数料 調査手数料は、業務方法書実施細則別表の医薬品等証明確認調査の項に定める額が該当します。 証明事項欄の3に該当する場合であって、証明事項に製造所（又は製造販売業者の主たる機能を有する事務所等）の名称及び所在地を含める場合は、品目ごとの手数料とは別に、証明書に記載する1製造所（又は事務所等）ごとに1品目分の手数料が必要です。
---	---

また、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の7－1又は7－2に該当する場合は、一物多名称品目については、親品目と子品目を合わせて1品目分の手数料となります。

なお、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄のいずれに該当する場合でも、輸出用名称を複数持つ品目は1品目分の手数料となります。規格違いのプラセボ製品についても、全ての規格を合わせて1品目分の手数料となります。

3. その他

(1) 欧州との相互承認協定(MRA)に関するGMP証明書発給申請について

欧州とのMRAに関するGMP証明(局長通知の様式15(証明内容通知書)を用いたEudraGMDPデータベースへの登録の証明)は、承認・添付文書等証明確認調査申請書の証明事項欄の7－2に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文〇部(〇は必要部数)」、証明書提出先国等欄には「EU」又は「欧州連合」と記入してください。

「欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請の際の留意事項について」(令和8年7月27日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、審査業務部事務連絡。以下「事務連絡」という。)に記載のとおり、証明確認等に必要な書類のうち、EudraGMDP入力シートはExcel形式で提出してください。

また、原則、EudraGMDPデータベースへ登録した情報は一般公開(一部項目を除く。)されますが、支障がある場合はEudraGMDP入力シートの中で「公開しない」を選択してください

また、証明事項の7－1又は7－2に該当する場合は、一物多名称品目については、親品目と子品目を合わせて1品目分の手数料となります。

なお、証明事項のいずれに該当する場合でも、輸出用名称を複数持つ品目は1品目分の手数料となります。また、規格違いのプラセボ製品についても、全ての規格を合わせて1品目分の手数料となります。

調査手数料額及び振込方法の詳細については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

4. その他

(1) 欧州との相互承認協定(MRA)に関するGMP証明書発給申請について

欧州とのMRAに関するGMP証明(様式15を用いたEudraGMDPデータベースへの登録の証明)は、証明事項欄の7－2に該当します。この場合、証明書発行部数欄には「和文1部」、証明書提出先国等欄には「EU」又は「欧州連合」と記入してください。

また、原薬については一般公開する情報に原薬名が含まれるため、支障がある場合は様式の中で公開しないを選択してください(当該

(当該証明書そのものが非公開となり、CERTIFICATE NUMBER等で検索しても表示されません)。

詳細は、事務連絡を参照してください。

(2) 申請書提出先及び照会先

申請書の提出先及び承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合の照会先は以下のとおりです。なお、医療機器の製造販売業、製造業、承認(認証・届出)に関する事項はOMETA A(海外医療機器技術協力会)にお問い合わせください。

郵送提出先及び照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

業務第一課：医薬品、医薬部外品

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9437

業務第二課：医療機器(QMSに関する事項)、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9509

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時まで(正午から午後1時を除く。)

証明書そのものが非公開となり、CERTIFICATE NUMBER等で検索しても表示されません)。

詳細は、「欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請の際の留意事項について」(平成25年6月28日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部、審査業務部事務連絡)を参照してください。

(2) 申請書提出先及び照会先

申請書の提出先及び承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合の照会先は下記のとおりです。

郵送提出先及び照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

業務第一課：医薬品、医薬部外品

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9437

業務第二課：医療機器(QMSに関する事項)※、体外診断用医薬品、再生医療等製品

電話(ダイヤルイン) 03-3506-9509

ファクシミリ 03-3506-9442(業務第一課・業務第二課兼用)

	※医療機器の製造販売業、製造業、承認（認証・届出）に関する事項は OME T A（海外医療機器技術協力会）にお問い合わせください。
--	--