



事 務 連 絡

平成20年11月11日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第74条第1項の規定に基づき、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品又は化粧品（以下「医薬品等」という。）を輸出するために医薬品等を製造し、又は輸入しようとする者が行う届出（以下、「輸出届」という。）に関しては、「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」（平成20年11月11日付け薬食審査発第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取扱いを示しているところですが、輸出届の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者あて周知願います。

なお、輸出先国等の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書を必要とする際の当該証明書（以下「輸出証明」という。）の発給手続については、別途通知が発出されるまでの間の取扱いとして、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成17年10月3日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・医療機器審査管理室・安全対策課事務連絡。以下「輸出証明事務連絡」という。）が示されていますが、今後、通知を作成予定であることを念のため申し添えます。