

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

厚生労働省医薬局

医薬品審査管理課

医療機器審査管理課

医薬安全対策課

監視指導・麻薬対策課

目次

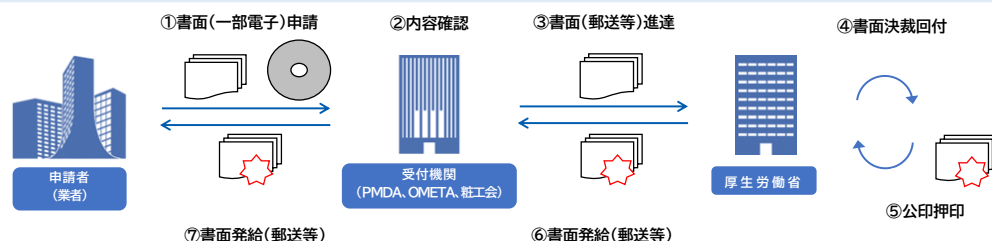
1. 輸出証明書電子発給の流れ	4
(1) 書面申請・発給と電子申請・発給のフローの全体図	4
(2) Box 共有フォルダの構成とアクセス権イメージ	5
(3) 申請者の電子申請・発給の詳細な流れ	6
2. はじめに	10
2.1. Box アカウントの作成(招待メール受信後の流れ)	10
2.2. Box アカウントのタイムゾーンの確認	16
2.3. ブラウザの設定の確認	19
3. 署名済みファイルのダウンロード手順(個別)	23
3.1. 署名済みファイルをダウンロードする	23
4. 署名済みファイルのダウンロード手順(一括)	25
4.1. 署名済みファイルを一括でダウンロードする	25
5. よくある質問	27
5.1. ログイン・アクセスに関するトラブル	27
5.1.1. Box からの招待メール・メール通知が届かない	27
5.1.2. 招待された Box 共有フォルダにアクセスできない	28
5.1.3. 「お探しのページが見つかりません。」というエラーが表示される	28
5.2. 操作・表示のトラブル	28
5.2.1. 英語の画面が表示される	28
5.2.2. 時刻が正しく表示されない	30
5.2.3. 発給完了のメールが届いたのに、Box 共有フォルダ内にファイルがない	31
5.2.4. ダウンロードできない(ポップアップエラー)	32
5.2.5. PDF を開くとエラーが出る	32
5.3. Box サービスの仕様について	34
5.3.1. 発給申請後の進捗は Box 共有フォルダで確認できるか	34
5.3.2. Box 共有フォルダの権限は変更できるか	34
5.3.3. 担当者や社名が変更になった場合はどうすればよいか	35
5.3.4. 申請書や品目ごとにメール通知先を設定できないか	35
5.3.5. 発給完了メールでどの証明書が発給されたのか分かるか	35
5.3.6. 申請者から受付機関への提出は Box 共有フォルダでもできるか	36
5.3.7. Box Sign のデジタル証明書の有効期間はいつまでか	36
5.4. 証明書の扱いについて	36
5.4.1. 発給された証明書はいつまでダウンロードできるか	36

5.4.2. 電子発給されたファイルを紙に印刷して使用できるか	36
5.4.3. 電子発給と書面発給で見た目に違いがあるが問題ないか	37
5.5. 申請について	37
5.5.1. 電子申請のファイル形式について指定はあるか	37
5.5.2. 同日に複数の発給申請はできるか	37
5.5.3. 同一証明内容の発給申請に必要な証明書部数は何部か	37
5.5.4. 電子発給された証明書は何回でもコピー利用可能か	38
5.5.5. 同一証明内容について電子申請と書面申請の同時申請は可能か	38
5.6. 提出先・国際利用について	38
5.6.1. 電子発給された証明書について、提出先国で使用できるか	38
5.6.2. 外務省に公印確認、アポステイーユをしてもらえるのか	39
5.6.3. 提出先国が電子発給された証明書の真正性を確認したい	39
6. 改訂履歴	40

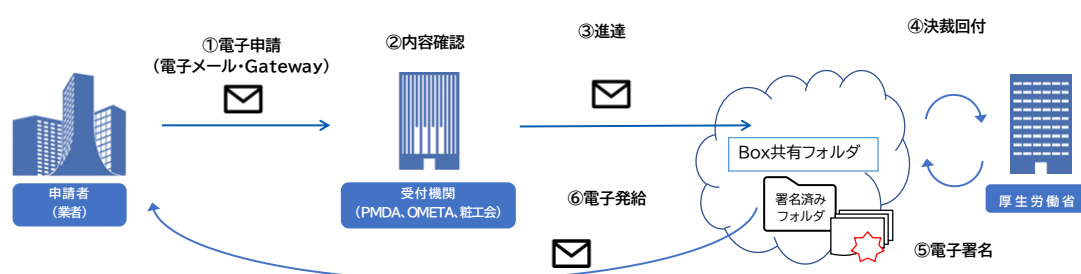
1. 輸出証明書電子発給の流れ

(1) 書面申請・発給と電子申請・発給のフローの全体図

書面申請・発給のフロー



電子申請・発給のフロー



本マニュアルでは、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た輸出証明書の電子発給手続について説明します。

対象となる証明書は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品および再生医療等製品に関する輸出証明書です。各受付機関への申請方法の詳細は、各受付機関のホームページをご確認ください。

【受付機関】

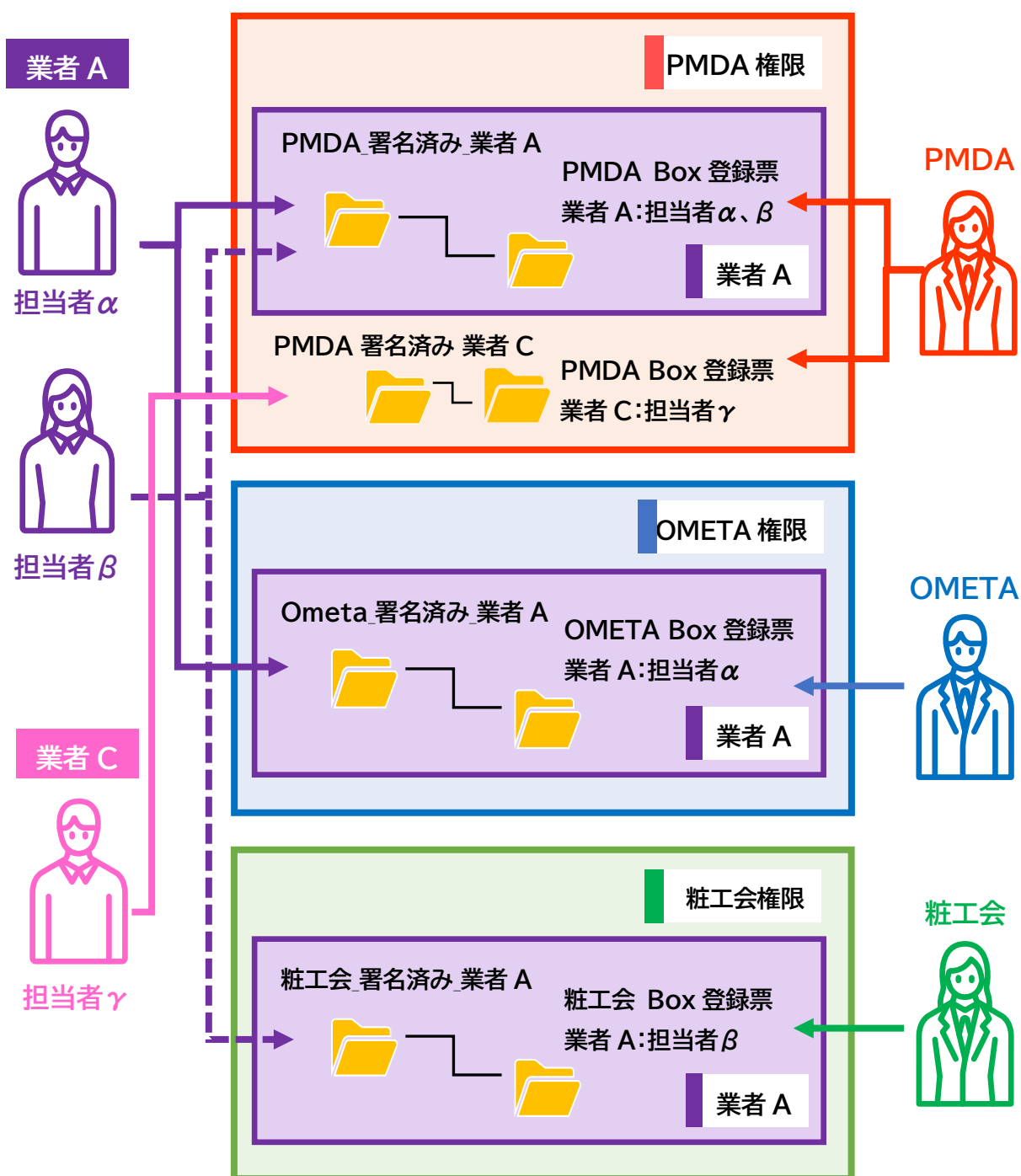
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA): 医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品、再生医療等製品
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cert-exp/0002.html>
提出方法: 申請電子データシステム(Gateway)
- 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会(OMETA): 医療機器
<https://www.ometa.or.jp/download>
提出方法: 電子メール
- 日本化粧品工業会(粧工会): 化粧品
<https://www.jcia.org/user/business/export/mhlw>
提出方法: 電子メール

(2) Box 共有フォルダの構成とアクセス権イメージ

申請者(業者):各受付機関に提出した Box 登録票に記載のあるメールアドレスでコラボレータ
(フォルダに招待されたユーザーのこと)登録済みのアカウントのみ当該業者のフォルダに
アクセス可能です。受付機関ごとの登録・変更になります。

受付機関:所属する受付機関のフォルダのみアクセス可能です。

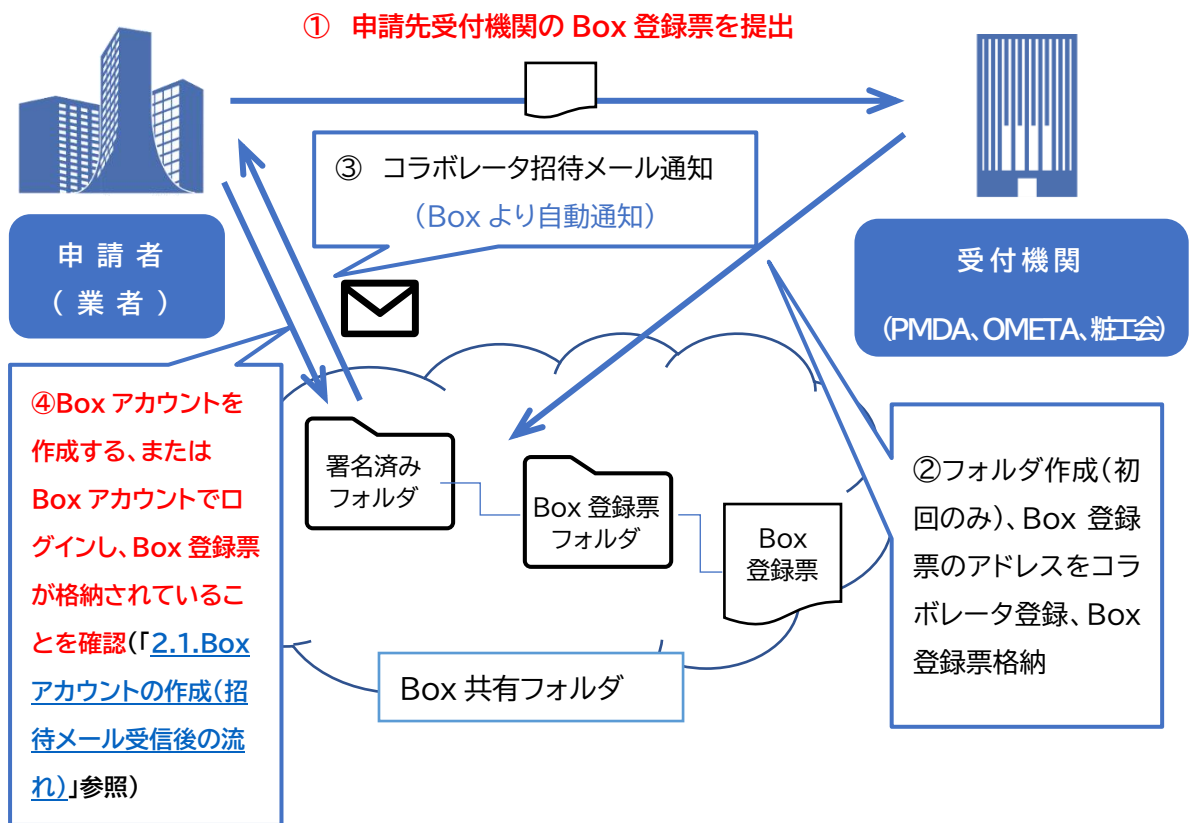
厚生労働省:全てのフォルダにアクセス可能です。



(3)申請者の電子申請・発給の詳細な流れ

i . Box 登録(初回電子申請または担当者メールアドレス変更時のみ)

受付機関ごとに法人単位で登録・変更手続きが必要です。利用する受付機関に電子申請する際に、申請書類と併せて当該受付機関用の Box 登録票(Excel)を提出してください。
なお、以下の①Box登録票の提出だけではなく、以下の④の手順まで登録した全てのアカウントが完了しなければ、Box登録・変更が完了しないため、電子発給の手続きには進めません。



【記載例 ※文字入力箇所を青字にしておりますが、提出時に文字色は変更不要です】

➤ 初回登録例

Box 登録票(初回記載例)

【PMDA】Box登録票 (輸出証明書電子発給用)			
提出先受付機関 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)			
提出者名(法人名称) [※]		株式会社ABCDEF G	
法人番号 [※]		1234567890123	
提出年月日		2026年9月1日	
No.	提出者名 (法人名称)	メールアドレス	追加 / 削除
1	株式会社 A BCDEF G	AAA@abcdefg.co.jp	追加
2	株式会社 A BCDEF G	BBB@abcdefg.co.jp	追加
3	株式会社 A BCDEF G	CCC@abcdefg.co.jp	追加
4	株式会社 A BCDEF G		

現在使用中のメールアドレスが常に記載されている状態になるように、「削除」にしたメールアドレスは、次回提出時には記載を残さないようにご注意ください。

厚生労働省宛 証明書発給申請書(初回記載例)

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) (登録済のBox共有フォルダの法人名:)

➤ 変更登録例

以下の記載例の場合、次回提出時にはメールアドレス「BBB@～」の記載は削除して提出することになります。

Box登録票(変更時記載例)

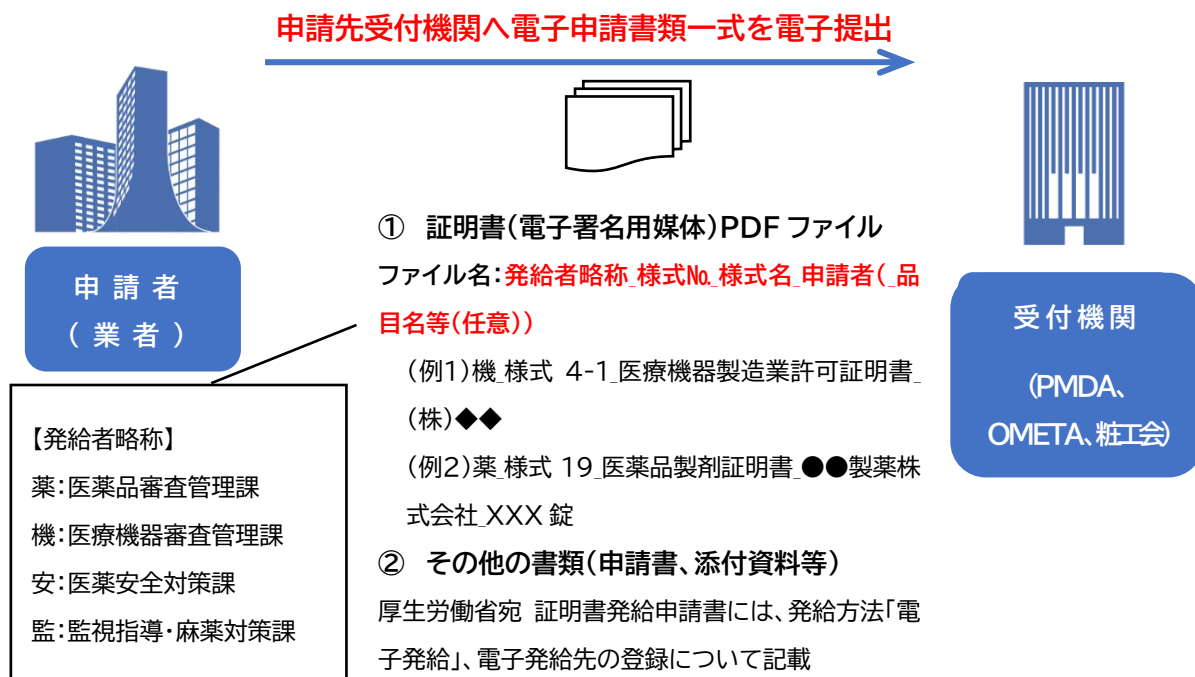
【PMDA】Box登録票(輸出証明書電子発給用)			
提出先受付機関 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)			
提出者名(法人名称)【*】	株式会社ABCDEFG		
法人番号【*】	1234567890123		
提出年月日	2027年4月1日		
現在使用中のメールアドレスが常に記載されている状態になるように、「削除」にしたメールアドレスは、次回提出時には記載を残さないようにご注意ください。			
No.	提出者名(法人名称)	メールアドレス	追加 / 削除
1	株式会社ABCDEFG	AAA@abcdefg.co.jp	変更無し
2	株式会社ABCDEFG	BBB@abcdefg.co.jp	削除
3	株式会社ABCDEFG	CCC@abcdefg.co.jp	変更無し
4	株式会社ABCDEFG	DDD@abcdefg.co.jp	追加
5	株式会社ABCDEFG		

AAA、CCCは変更なし、BBBを削除、DDDを追加した場合の例

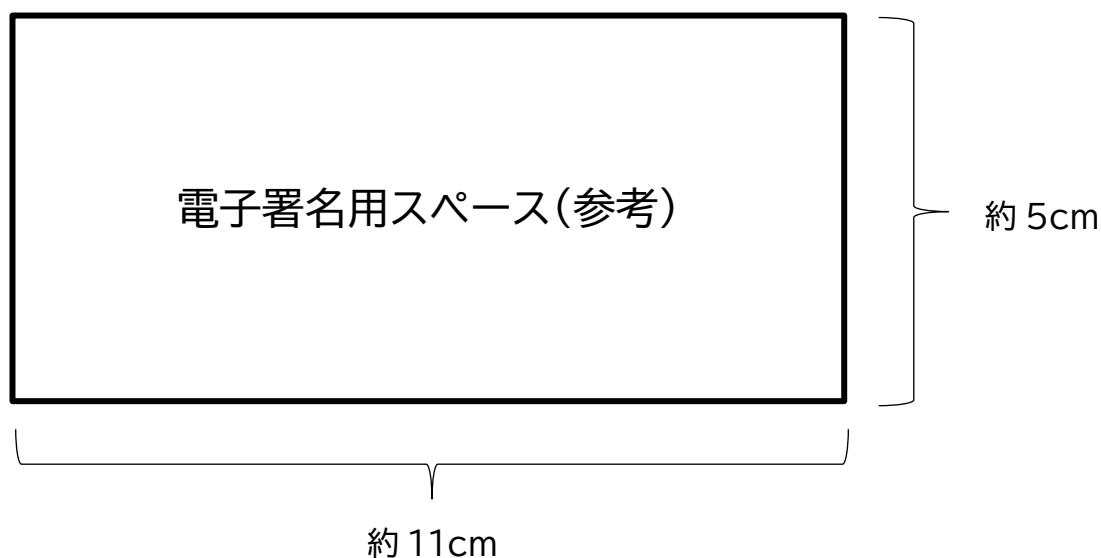
厚生労働省宛 証明書発給申請書(変更時記載例)

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) (登録済のBox共有フォルダの法人名: 株式会社ABCDEFG)

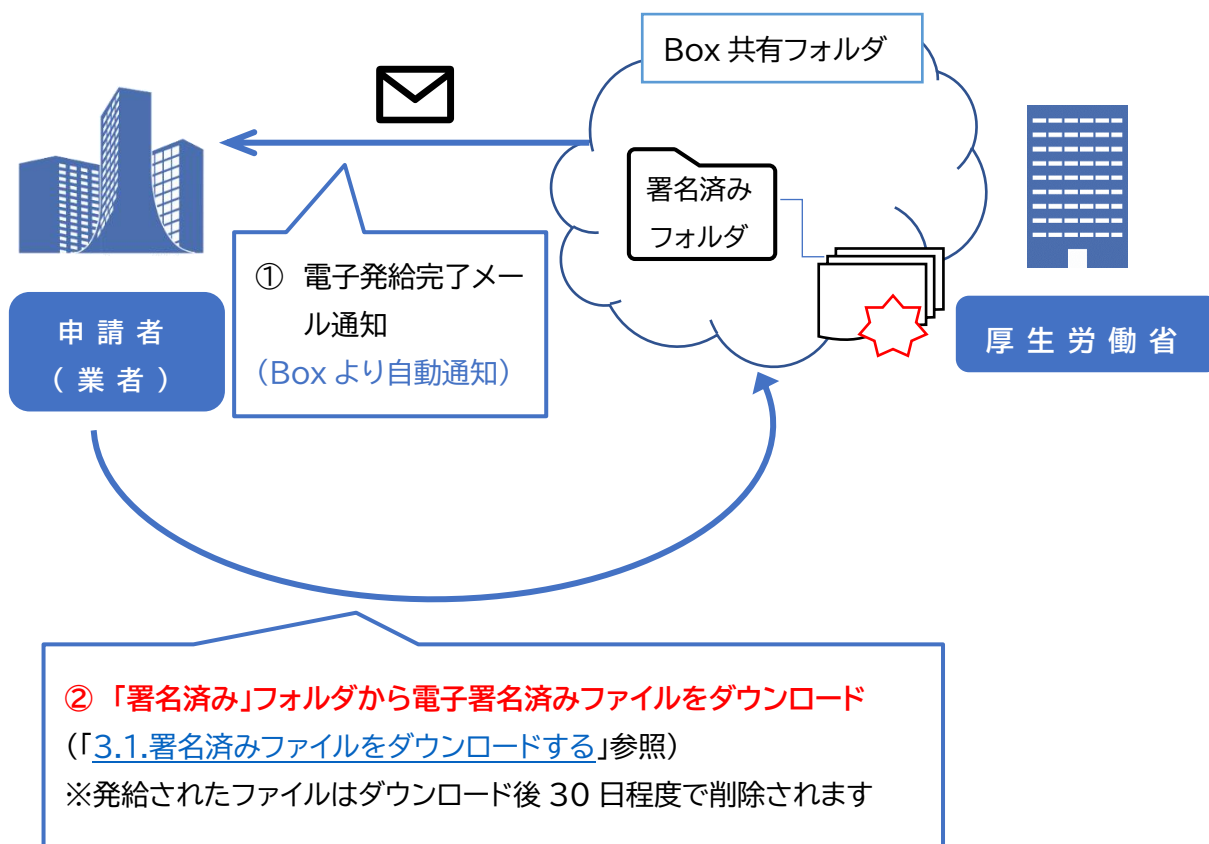
ii. 電子申請



① 証明書(電子署名用媒体)PDF ファイルには電子署名用のスペース(空白)が必要です。証明書には以下の大きさを目安に、電子署名用の空白(縦5cm×横 11cm 程度)を開けるようにしてください。**枠は不要**で、以下の大きさ程度の空白があれば問題ありません。なお、書面での申請時にも、押印用に同程度の空白(局印 縦 5cm×横 5cm、課長サイン 縦 3cm×横 6cm程度)が必要です。



iii. 電子発給



【参考】

本マニュアルは、輸出証明書の電子発給に必要な手順に限定して説明しており、画面表示や操作方法等の詳細については適宜変更される場合があります。

そのため、実際の画面表示が本マニュアルの記載と異なる場合がありますので、最新の情報については実際の画面表示および Box 社が提供するサポート情報を適宜ご確認ください。

また、Box の基本操作や詳細な設定方法についても、Box 社が提供する以下のサポートページを参照してください。

<Box 公式サポート>

Box Docs: <https://docs.box.com/ja>

2. はじめに

2.1. Box アカウントの作成(招待メール受信後の流れ)

利用する受付機関に電子申請する際に、申請書類と併せて Box 登録票を提出し、招待メールが届くのをお待ちください。

数日たっても招待メールが届かない場合、受付機関にお問い合わせする前に、[5.1.ログイン・アクセスに関するトラブル](#) 5.1.1.を確認し、該当しない場合には受付機関にお問い合わせください。

<Box 登録票について>

Box 登録票は、輸出証明書の電子発給を希望する申請者が、Box の コラボレーション設定を行うために受付機関へ提出する書類です。

記載事項: 提出者名(法人名称)[*]、法人番号[*]、提出年月日、メールアドレス、追加／削除欄

[*]「提出者名(法人名称)」、「法人番号」は国税庁法人番号公表サイト(国税庁)

<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp>

に登録されている内容を記載してください。

法人名称は、商号または名称を省略せずに記載してください。

以下の場合には、Box 登録票を受付機関へ提出してください。

- (1) 輸出証明書の電子発給を、当該受付機関に初めて希望する場合(社名変更時も同様)
- (2) 上記(1)で登録したメールアドレスに変更(追加／削除)が生じた場合

なお、Box 登録票は受付機関ごと(PMDA、OMETA、粧工会)に、それぞれ提出・登録が必要です。

※1: Box 登録票の作成は法人単位とし、部署単位・製造所単位等での提出はできません。

※2: 登録できるメールアドレス(原則、企業ドメイン)は、原則として最大 5 件までとします。

※3: 発給申請の都度メールアドレスの変更手続きが不要となるよう、登録したメールアドレス宛の連絡が法人内で適切に共有されるようご対応ください。

※4: Box 登録票の記載・登録に不備がある場合、Box のコラボレーション設定が適切に行えず、輸出証明書の電子発給を受領できないことがあります。この場合、受付機関および厚生労働省では責任を負いかねます。輸出証明書の発給申請に際しては、Box 登録票の内容に変更が生じていないか、必ずご確認のうえ、必要に応じて最新の情報に更新して提出してください。

厚生労働省 Box アカウント(厚生労働省医薬局 Box 管理者<noreply@box.com>)から Box 共有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し

申請者向けマニュアル

たら、以下の手順に進みます。

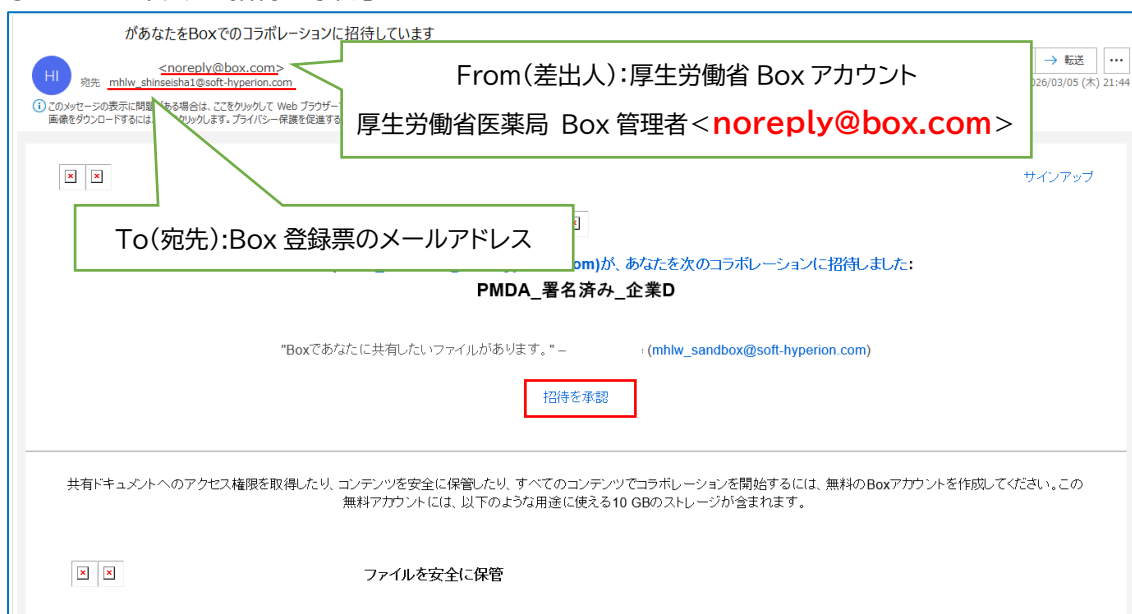
【補足:メールの送信元について】

本マニュアルのキャプチャでは、テスト用アカウントを使用しており、実際のメールアドレスとは異なりますが、操作手順に違いはありません。

A)【メール本文に「招待を承認」と記載がある場合】

⇒Box アカウントの新規作成が必要になります。以下の手順でアカウントを作成してください。

- ① メール本文の「招待を承認」をクリックします。



- ② ブラウザが起動し、アカウントの新規作成画面が表示されます。

box

日本語 >

+1 650-329-1210

ログイン

アカウントの作成

Hiroaki Inoueがあなたを「PMDA、著名人、企業D」のコラボレーションに招待しています

Boxアカウントにサインアップして招待を承認しましょう

フォーム

必須フィールドです。

会社用のメールアドレス
example@company.jp

パスワード

• 8文字以上

• 大文字以上の数字

• スペース、'!'、または'/'は使用できません

パスワードの確認

必須フィールドです。

電話番号

☐ 私は欧州経済領域または英国に住んでいます

☒ このチェックボックスをオンにする。Boxのサービス利用規約に同意し、Boxの個人情報保護方針を受け入れます。また、製品やサービスの更新、特別キャンペーン、イベントのウェビナー、およびその他のマーケティング資料に関するメールもBoxから受信することに同意したものとみなされます。いつでも配信を停止できます。

送信

次のコラボレーションに招待されました:

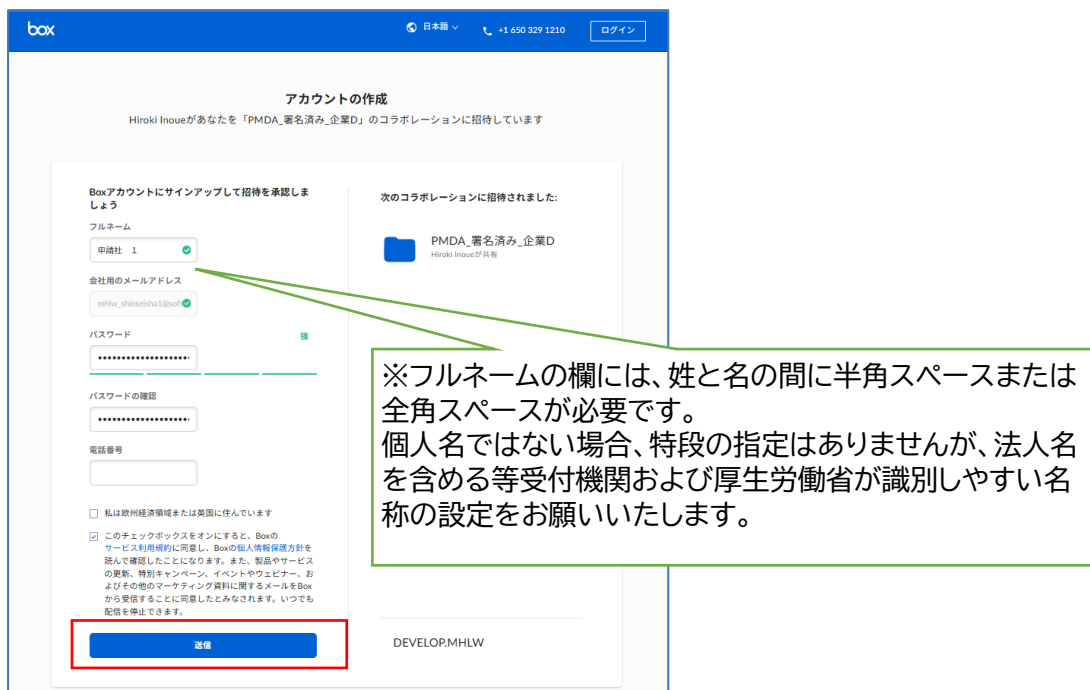
PMDA、著名人、企業D

Hiroaki Inoueの招待

DEVELOPHLW



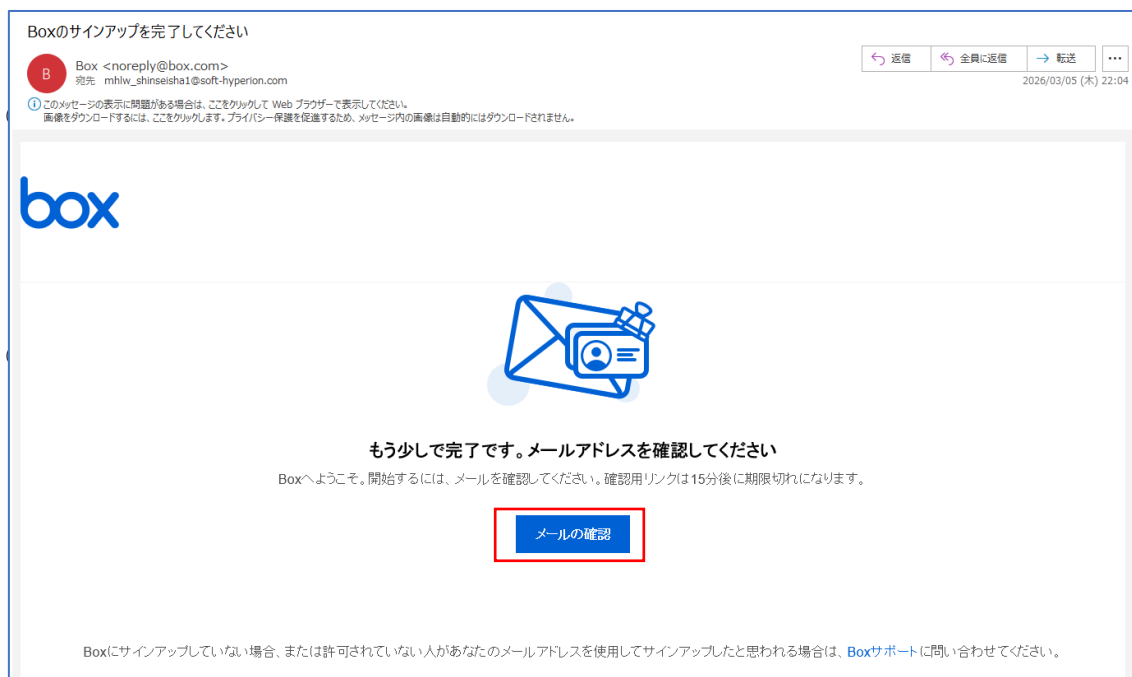
- ③ 入力欄に必要な情報(フルネーム・パスワード)を入力し、送信ボタンをクリックします。



- ④ 確認メール送信完了画面に遷移するので、登録メールアドレスの受信フォルダを確認します。



- ⑤ 登録したメールの受信フォルダに届いている、Box からのメールを開き、「メールの確認」をクリックします。



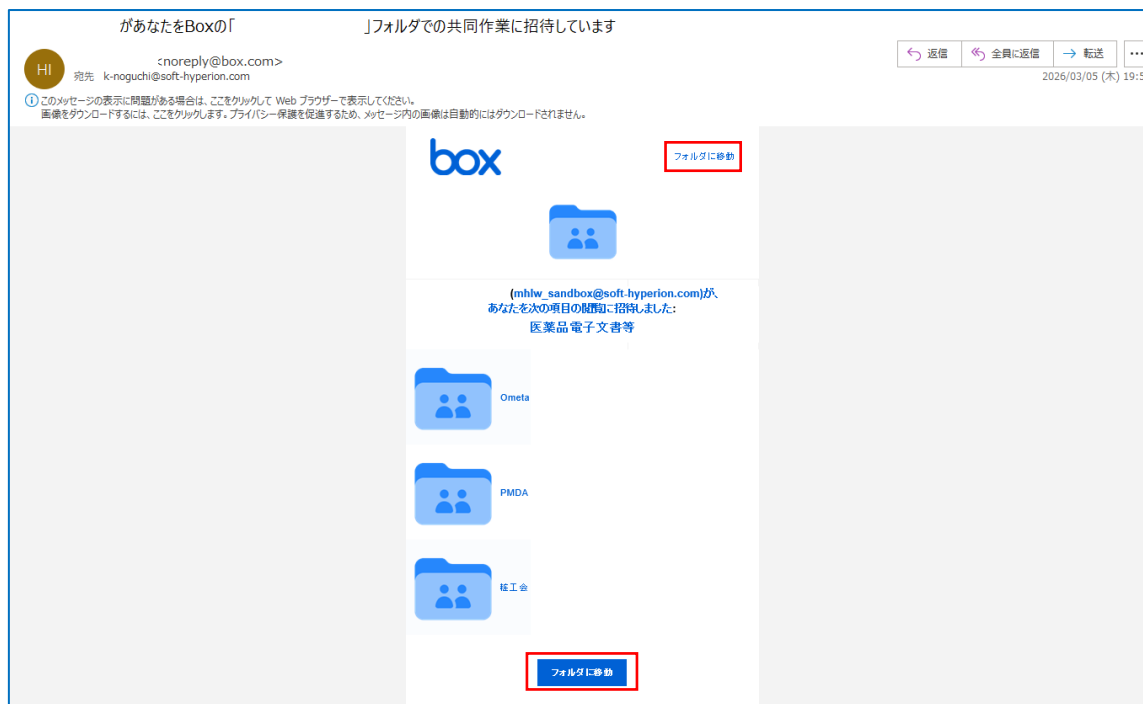
- ⑥ アカウントの登録が完了し、署名済みフォルダへのアクセスが可能となります。
署名済みフォルダ内の Box 登録票フォルダに提出した Box 登録票が格納されていることを確認します。



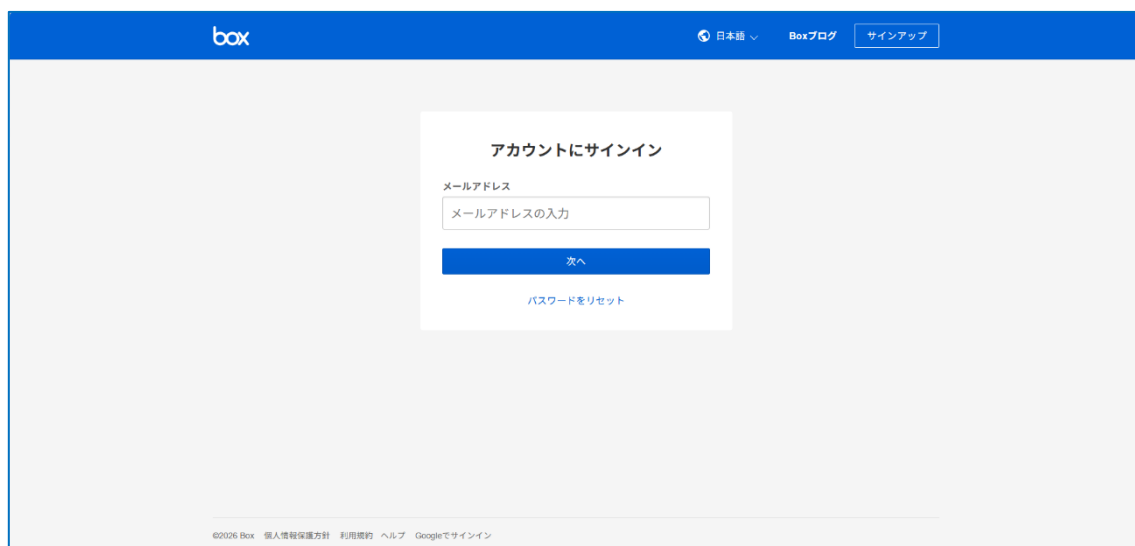
B)【メール本文に「フォルダに移動」と記載がある場合】

⇒既にアカウントをお持ちのため、以下の手順でサインインしてください。

① 「フォルダに移動」をクリックします。



② ブラウザが起動し、サインイン画面が表示されます。



申請者向けマニュアル

③ メールアドレスとパスワードを入力し、サインインします。

The first screenshot shows the Box account sign-in page with the email address field filled with 'mhilw_chinseisha1@soft-hyperion.com'. The second screenshot shows the same page with the password field filled with a masked password. Both fields are highlighted with red boxes.



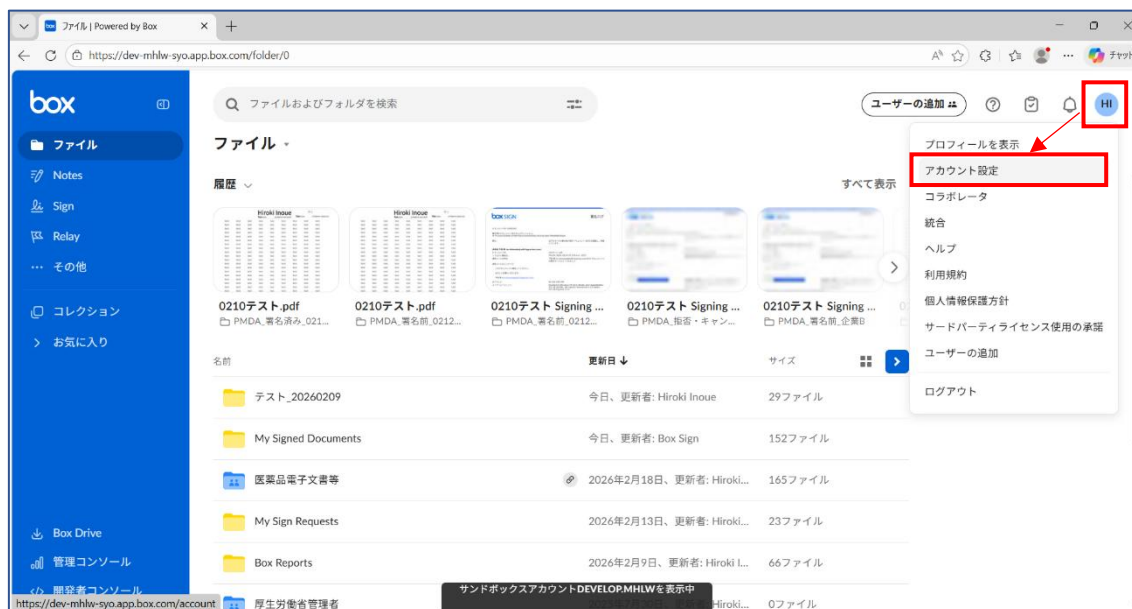
④ アカウントのサインインが完了し、署名済みフォルダへのアクセスが可能となります。 署名済みフォルダ内の Box 登録票フォルダに提出した Box 登録票が格納されていることを確認 します。



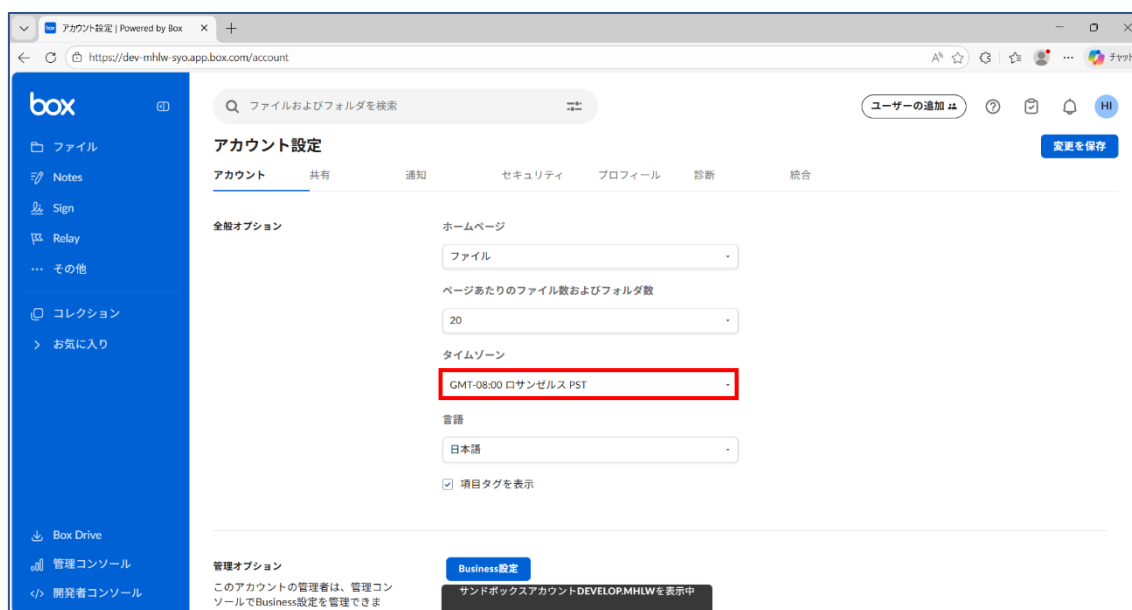
以上で「Box アカウントの作成(招待メール受信後の流れ)」は終了です。

2.2. Box アカウントのタイムゾーンの確認

- ① Box アカウントにログインし、アカウント設定画面を開きます。



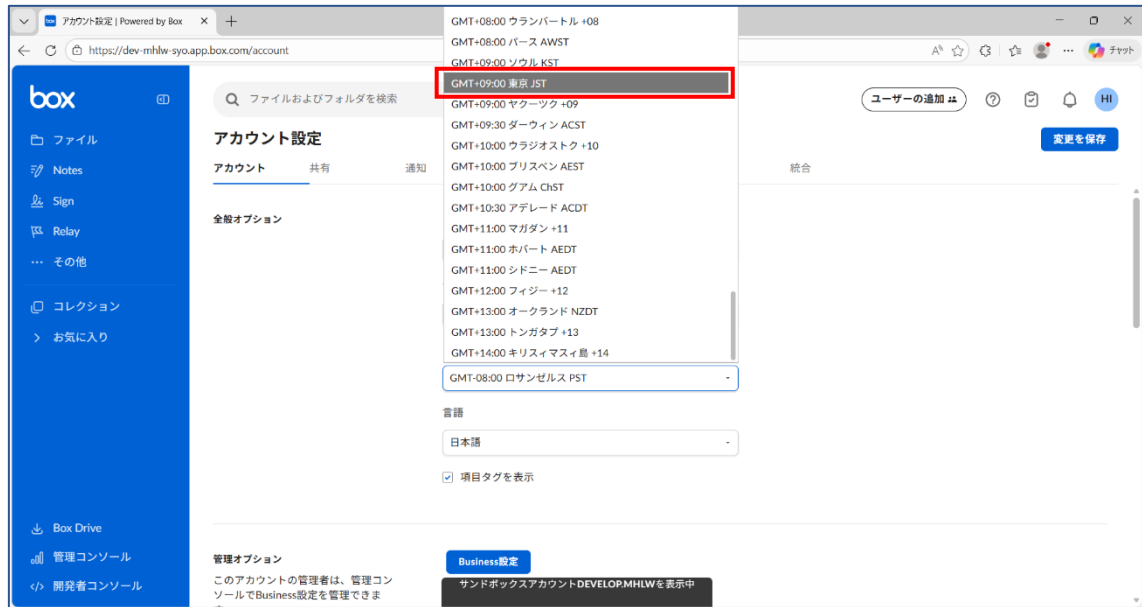
- ② アカウントの全般オプションより、タイムゾーンが「GMT+09:00 東京 JST」でない場合は、タイムゾーンをクリックします。



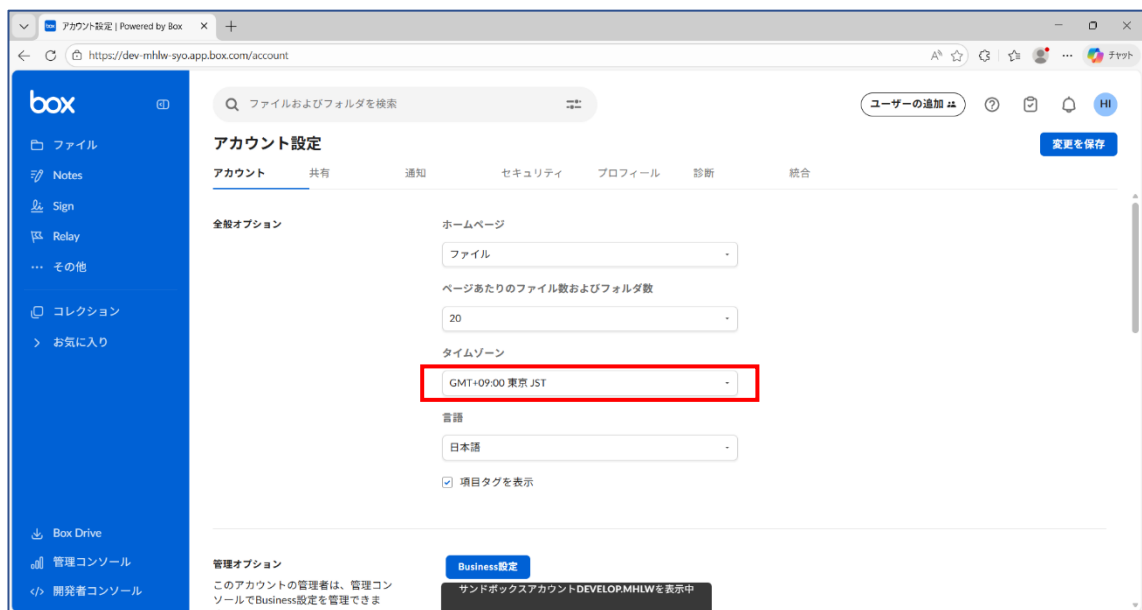
申請者向けマニュアル



③ 「GMT+09:00 東京 JST」をクリックします。

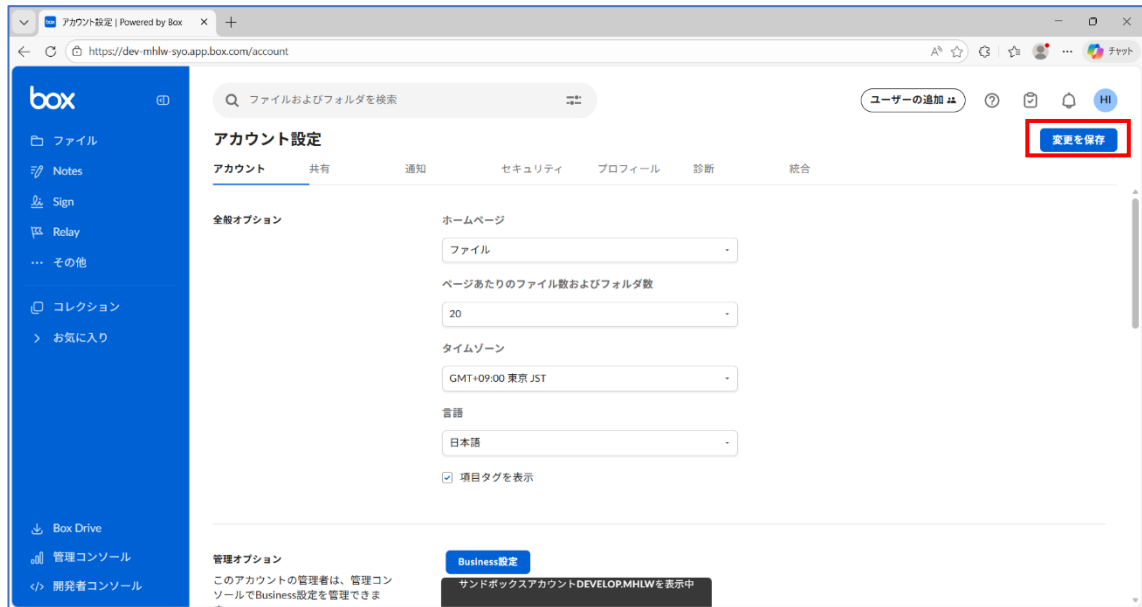


④ タイムゾーンが「GMT+09:00 東京 JST」になっていることを確認します。





⑤ 「変更を保存」をクリックします。

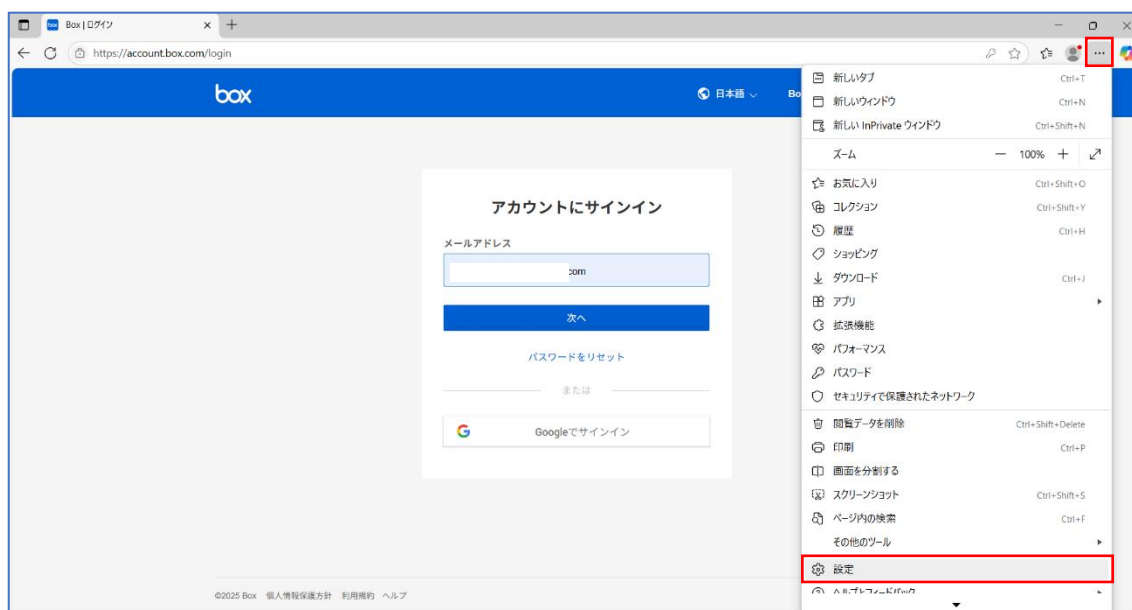


以上で「Box アカウントのタイムゾーンの確認」は終了です。

2.3. ブラウザの設定の確認

正常にファイルをダウンロードするために、ブラウザの設定を確認します。

- ① ブラウザを開き、三点リーダー(赤枠部分)をクリックし、「設定」をクリックします。



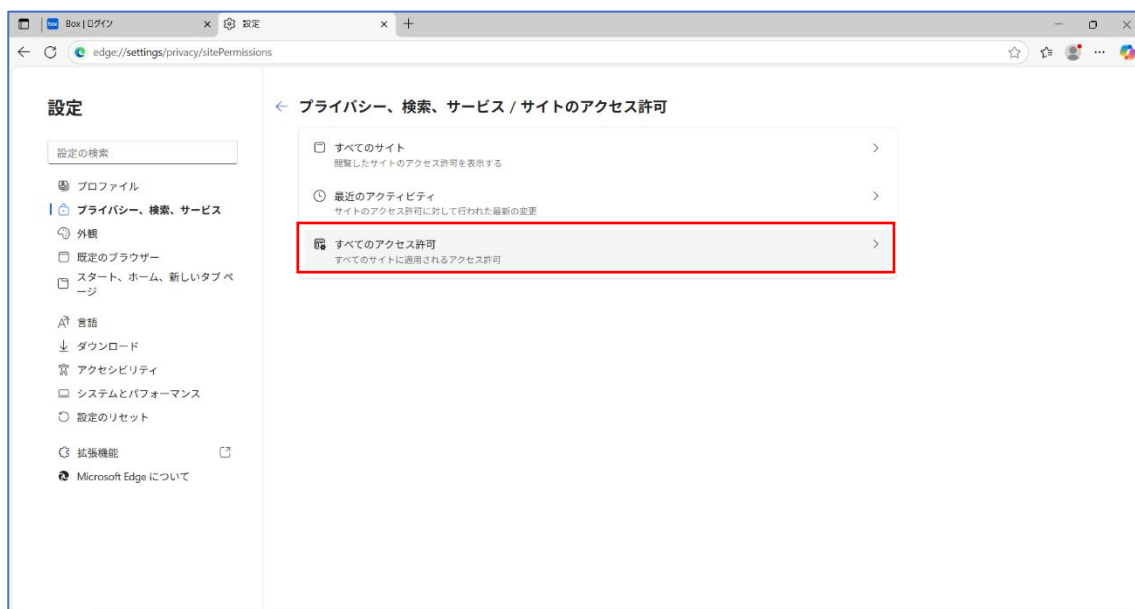
- ② 「プライバシー、検索、サービス」をクリックします。



③「サイトのアクセス許可」をクリックします。



④「すべてのアクセス許可」をクリックします。



⑤ 「ポップアップとリダイレクト」をクリックします。



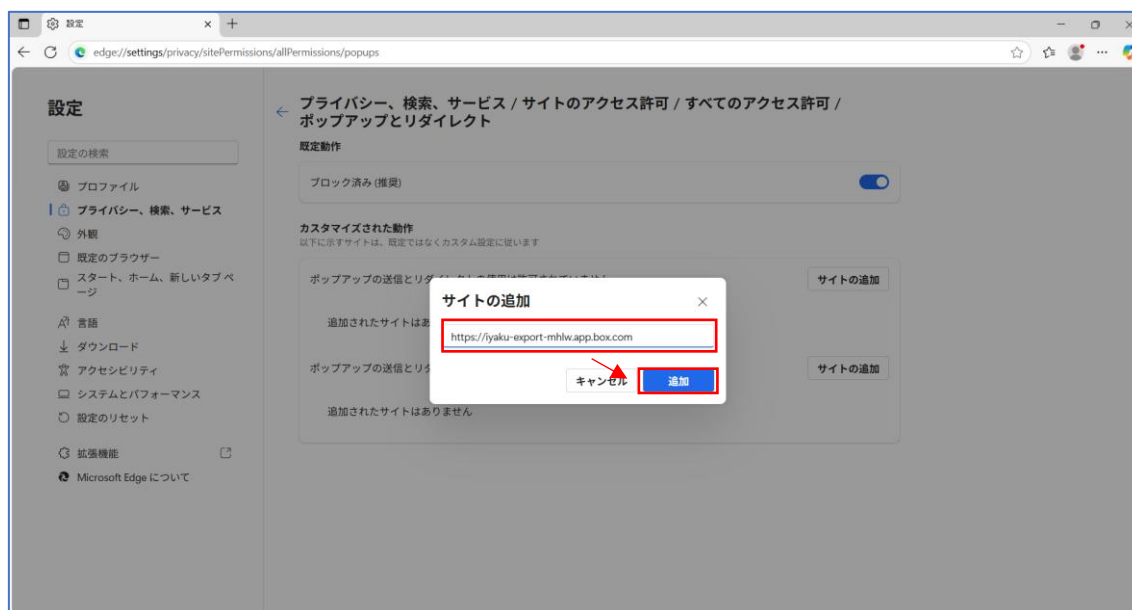
⑥ 「ポップアップの送信とリダイレクトの使用を許可しました」と記載されている方の「サイトの追加」をクリックします。



申請者向けマニュアル

- ⑦ 下記 Box 環境の URL を入力し、「追加」をクリックします。

URL: <https://iyaku-export-mhlw.app.box.com>



- ⑧ 上記の Box 環境の URL が許可されたサイトに追加されていることを確認します。



以上で「ブラウザ設定の確認」は終了です。

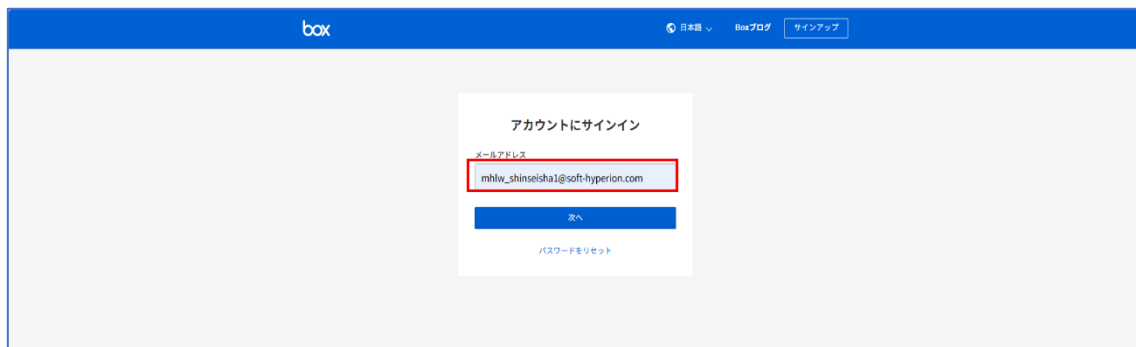
3. 署名済みファイルのダウンロード手順(個別)

3.1. 署名済みファイルをダウンロードする

- ① Box より署名が完了した旨のメールが届いているため、メール内容を確認して「マイアカウントに移動」をクリックします。



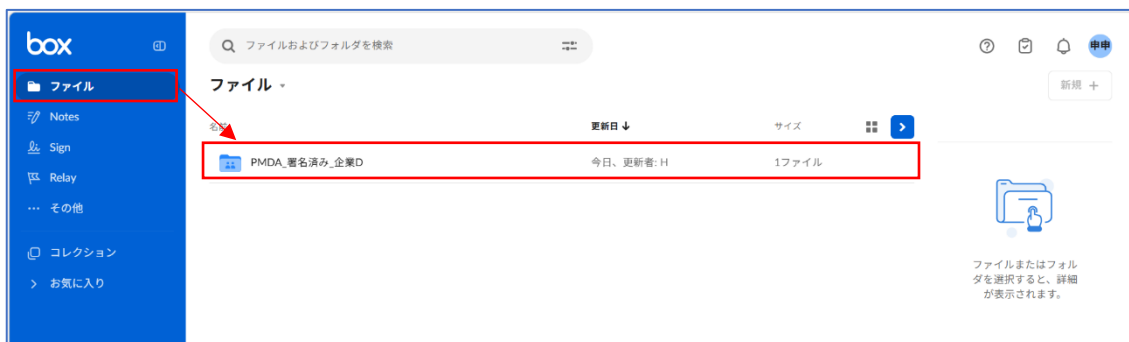
- ② メールアドレスとパスワードを入力し、サインインします。



申請者向けマニュアル

③ 「ファイル」フォルダの「受付機関_署名済み_業者名」フォルダを開きます。

※以前から Box 環境を使用されている場合「ファイル」フォルダに「受付機関_署名済み_業者名」フォルダ以外のフォルダも表示されます。複数の受付機関に電子申請している場合、受付機関ごとのフォルダが表示されます。



④ 署名済みファイルの三点リーダー(赤枠部分)をクリックし、「ダウンロード」をクリックします。



⑤ 署名済みファイルがダウンロードされているか確認します。



以上で「署名済みファイルをダウンロードする」は終了です。

4. 署名済みファイルのダウンロード手順(一括)

4.1. 署名済みファイルを一括でダウンロードする

- ① 「ファイル」フォルダの「受付機関_署名済み_業者名」フォルダを開きます。



- ② ダウンロードしたいファイルにマウスカーソルを合わせるとチェックボックスが現れるため、ダウンロードしたいファイルにチェックを付けます。

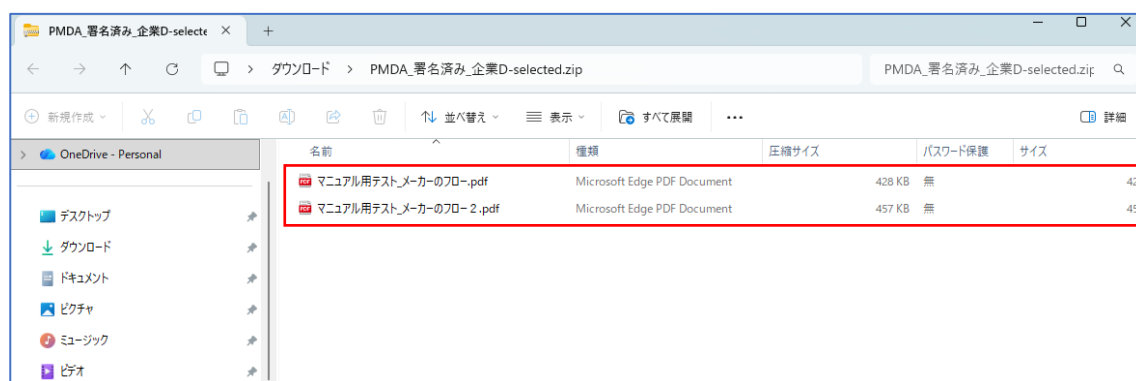


申請者向けマニュアル

- ③ ダウンロードアイコン(赤枠部分)をクリックすると、ダウンロードされます。



- ④ 「ファイルを開く」をクリックし、ファイルがダウンロードされているか確認します。



以上で「署名済みファイルを一括でダウンロードする」は終了です。

5. よくある質問

【再掲】

本マニュアルは、輸出証明書の電子発給に必要な手順に限定して説明しており、画面表示や操作方法等の詳細については変更される場合があります。

そのため、実際の画面表示が本マニュアルの記載と異なる場合がありますので、最新の情報については実際の画面表示および Box 社が提供するサポート情報を適宜ご確認ください。

また、Box の基本操作や詳細な設定方法についても、Box 社が提供する以下のサポートページを参照してください。

<Box 公式サポート>

Box Docs: <https://docs.box.com/ja>

5.1. ログイン・アクセスに関するトラブル

5.1.1. Box からの招待メール・メール通知が届かない

⇒迷惑メールフォルダをご確認ください。

Box からのメールが迷惑メールフォルダ等にフィルタリングされていないかご確認ください。

また、Box を既に利用している場合、招待メールではなく、「フォルダに移動」というメールが届いている場合があります。

設定等で Box からのメールが迷惑メールに分類される場合は、迷惑メールに分類されないよう設定の変更等をお願いいたします。

どこにもメールが届いていない場合は、受付機関にお問い合わせください。

【参考】

Box のメール通知に関するトラブルについては、以下の公式サポートページを参照してください。

■ Box 公式サポート

「メール通知の問題に関するトラブルシューティング」

(Box Support > トラブルシューティングと FAQ > Box 通知)

<https://support.box.com/hc/ja/articles/360043696174-%E3%83%A1%E3%83%BC%E3%83%AB%E9%80%9A%E7%9F%A5%E3%81%AE>

[%E5%95%8F%E9%A1%8C%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E3%83%88%E3%83%A9%E3%83%96%E3%83%AB%E3%82%B7%E3%83%A5%E3%83%BC%E3%83%86%E3%82%A3%E3%83%B3%E3%82%B0](#)

5.1.2. 招待された Box 共有フォルダにアクセスできない

⇒社内のセキュリティ設定でブロックされていないかご確認ください。

既に社内で Box を利用している場合、コラボレーションに制限をかけるような設定になっている場合があります。

社内の Box 管理者に確認し、制限されている場合は、コラボレーション許可リストに「mhlw.go.jp」を追加してください。

5.1.3. 「お探しのページが見つかりません。」というエラーが表示される



⇒一度ログアウトし、再度リンクから入り直してください。

他の業務等で別の Box アカウントにログインしている場合に発生します。一度 Box からログアウトしてから再度リンクにアクセスするか、ブラウザの「シークレットモード」で招待メールのリンクを開き直してください。

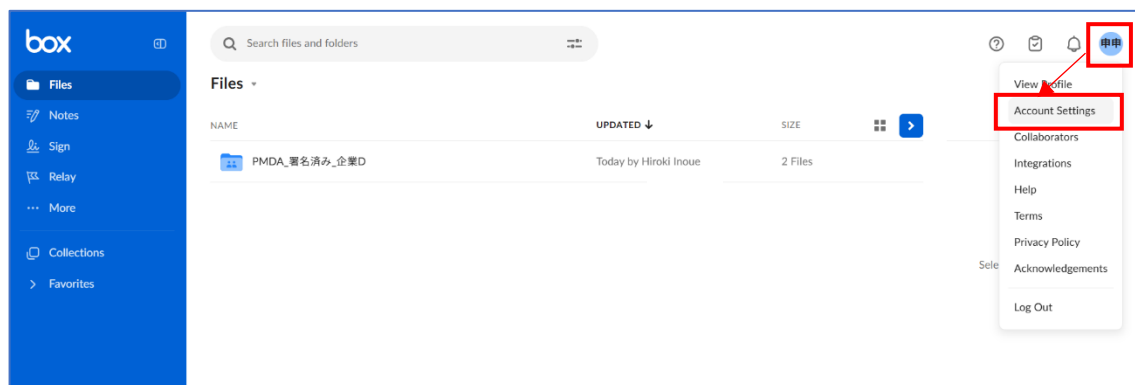
5.2. 操作・表示のトラブル

5.2.1. 英語の画面が表示される

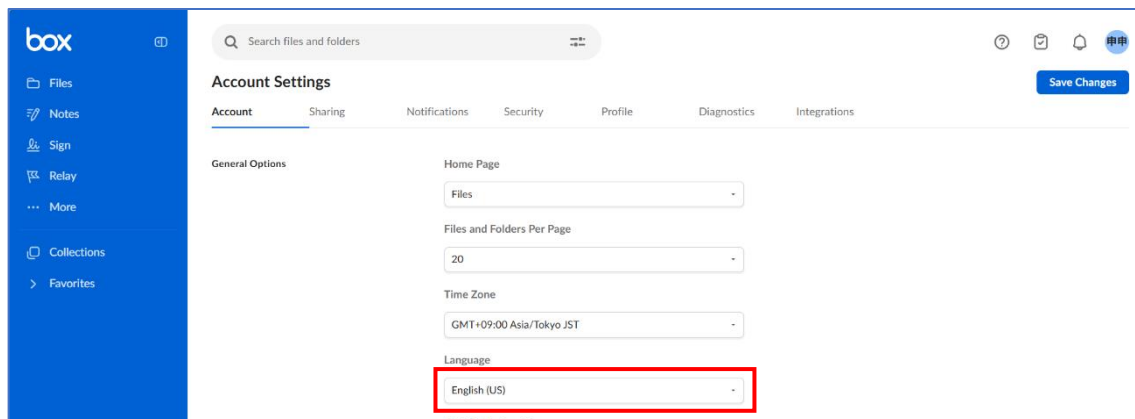
⇒設定から言語を「日本語」に変更してください。

初回ログイン時は英語表示になる可能性があります。以下の手順で言語設定を「日本語」に変更してください。

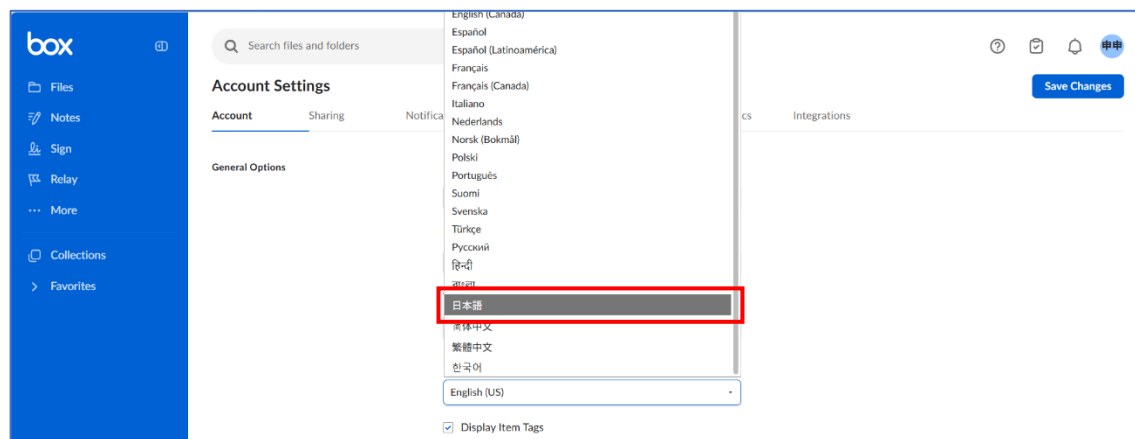
- ① 「Account Settings」をクリックし、アカウント設定画面を開きます。



- ② 「English(US)」をクリックします。

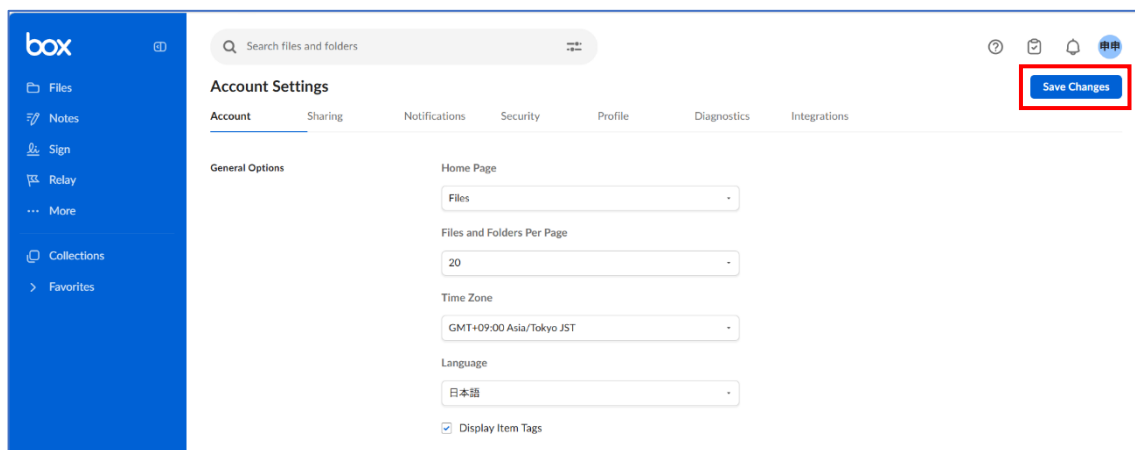


- ③ 「日本語」をクリックします。





- ④ 「Save Changes」をクリックします。



- ⑤ 日本語に設定されます。



5.2.2. 時刻が正しく表示されない

⇒タイムゾーンを「東京(JST)」に設定してください。

タイムゾーンの設定が誤っている可能性があるため、手順「[2.2. Box アカウントのタイムゾーンの確認](#)」を参照してください。

5.2.3. 発給完了のメールが届いたのに、Box 共有フォルダ内にファイルがない

⇒画面を更新(F5)し、1 分ほど待ってください。

ブラウザの「再度読み込みまたは更新」ボタンを押して最新の状態に更新し、1分ほどお待ちください。



※上記の手順で解決できない場合は、以下の手順をご確認ください。

① Box のステータスページを確認する。

下記 URL から Box のステータスページを確認し、Box サービス全体または特定の機能（例：ウェブアプリ、API、Box Drive 等）で障害が発生しているかどうかを確認します。このページでは、サービスの稼働状況が色で示され、詳細な情報や復旧に向けた進捗が随時更新されます。

- （緑色）：稼働中
- （黄色/オレンジ）：機能低下中
- （赤色）：停止

Box ステータスページの URL: status.box.com

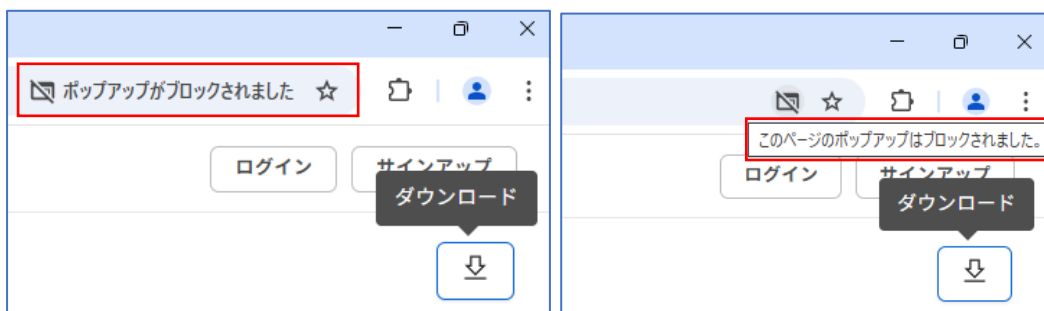


② 受付機関への問い合わせ

Box ステータスページを確認し、稼働中になっているが問題が解決しない場合は、受付機関経由で発給者となっている厚生労働省担当課へお問い合わせください。

5.2.4. ダウンロードできない(ポップアップエラー)

ファイルをダウンロードする際に下記のように「ポップアップがブロックされました」と表示され、ダウンロードができない場合



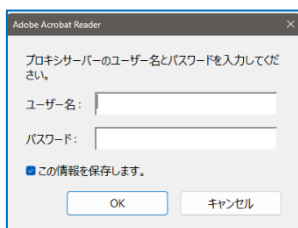
⇒ブラウザでポップアップを許可してください。

ブラウザのポップアップブロックの設定が原因です。下記手順を参照してください。

[2.3.ブラウザの設定の確認](#)

5.2.5. PDF を開くとエラーが出る

署名済みファイルをダウンロードし、Adobe Acrobat Reader で開いたときに、「プロキシサーバーのユーザー名とパスワードを入力してください」というダイアログが表示される場合



「少なくとも1つの署名に問題があります。」と左上に表示され、署名パネルを開くと「署名の完全性は不明です」と記載がある場合



⇒セキュリティ上問題ありません。電子署名の警告表示です。

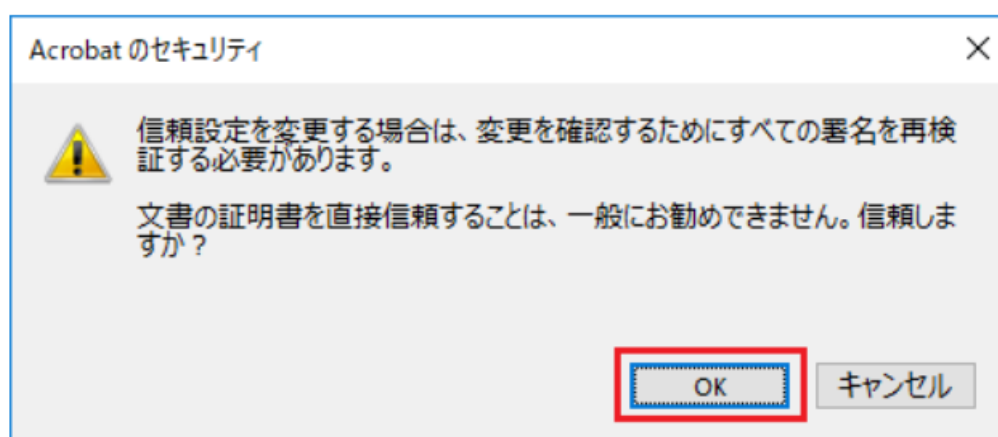
あくまでも Adobe Acrobat Reader による電子署名の検証動作となりますので、セキュリティ上の問題はございません。

Adobe Acrobat Reader の Box の署名証明書を信頼済み証明書として追加することで該当のメッセージは表示されなくなります。

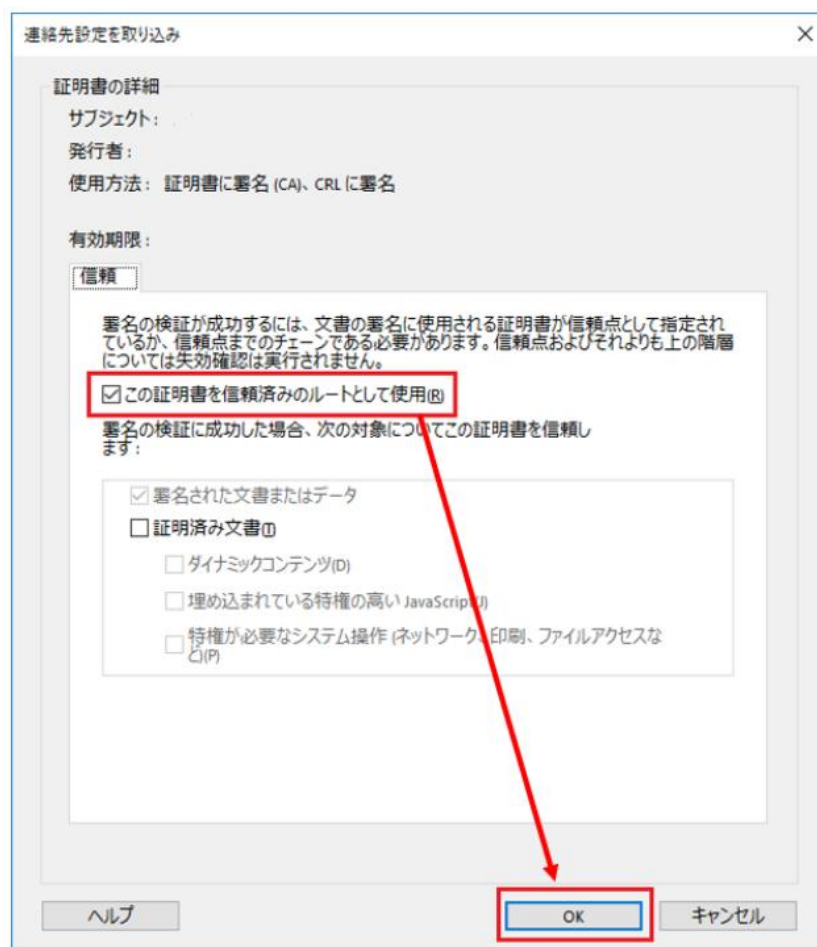
(バージョン等により手順が更新されている場合がございますのでご注意ください。)

Adobe Reader で Box Sign のルート証明書を信頼する手順は以下の通りです。

1. Adobe Reader で PDF ファイルを開きます。
2. [署名パネル]ボタンをクリックします。
3. 黄色の警告記号が表示されている署名を右クリックし、[署名のプロパティを表示]を選択します。
4. [署名者の証明書を表示]をクリックします。
5. [証明書ビューア]ダイアログボックスで、[Box, Inc]発行の証明書を確認します。
6. [信頼]タブ下部の[信頼済み証明書に追加]をクリックします。
7. [OK]をクリックします。



8. [連絡先設定の取り込み]ダイアログボックスが表示される場合は、[この証明書を信頼済みのルートとして使用]にチェックが入っていることを確認し、[OK]をクリックします。



9. 署名を再検証し、エラーメッセージが表示されなくなっていることをご確認ください。

5.3. Box サービスの仕様について

5.3.1. 発給申請後の進捗は Box 共有フォルダで確認できるか

⇒できません。必要に応じて受付機関へご確認ください。

5.3.2. Box 共有フォルダの権限は変更できるか

⇒できません。担当者変更等は受付機関に依頼してください。

申請者は「ビューアー」権限となっており、権限変更はできません。

担当者変更(アカウント変更)の際には、申請先受付機関に Box 登録票を提出してください。

5.3.3. 担当者や社名が変更になった場合はどうすればよいか

⇒変更があった場合は、Box 登録票の再提出が必要です。

[\(3\)申請業者の電子申請・発給の詳細な流れ](#)

[2.1.Box アカウントの作成\(招待メール受信後の流れ\)](#)

※変更が反映されていない場合、ファイルを受領できない可能性があります。

① 担当者変更(メールアドレス変更)

Box 登録票で登録したメールアドレスに変更があった場合には、変更内容を記載した Box 登録票を申請先受付機関に提出し、署名済みフォルダのコラボレータ登録が変更されたことをご確認ください。

追加した場合は、追加したメールアドレスのアカウントが招待されたフォルダにアクセスできることをご確認ください。

② 社名変更(合併等含む)

初回登録と同じ手順になります。新しい法人名の Box 登録票を新たに作成し、申請先受付機関に提出してください。既存の旧社名フォルダは、既存で登録されている人のみアクセスできますので、発給されたファイルのダウンロード忘れがないようにしてください。

5.3.4. 申請書や品目ごとにメール通知先を設定できないか

⇒できません(法人単位で共通です)。

同一受付機関の場合、メール通知先は全て同一になり、申請・品目ごとに分けることはできません。Box 登録票の作成は法人単位とし、通知先も法人単位となります。部署単位、製造所単位等での提出・登録はできません。

各法人内で適切に Box 登録票の管理と、通知先の登録、情報共有をお願いいたします。
なお、受付機関ごとにメール通知先(Box 登録票)を分けることは可能です。

5.3.5. 発給完了メールでどの証明書が発給されたのか分かるか

⇒メールでは分かりません。フォルダ内でご確認ください。

Box サービスの設定上、どのファイルについての通知が設定できないため、どのフォルダに発給されたのかの通知のみになります。

5.3.6. 申請者から受付機関への提出は Box 共有フォルダでもできるか

⇒できません。

現状の運用としては予定しておりません。

5.3.7. Box Sign のデジタル証明書の有効期間はいつまでか

⇒ファイルごとに設定されています。

署名に使用されるデジタル証明書の有効期限は、当該文書を Adobe で開き、署名パネルから「署名のプロパティ」を表示し、「署名者の証明書を表示」することで確認できます。証明書ごとに有効期限が異なりますので、実際の文書でご確認ください。

また、Box Sign では長期署名技術(LTV)が採用されているため、証明書の有効期限が切れた後でも、署名の有効性を確認できる仕組みとなっております。

なお、輸出証明書の有効期限は、「輸出用医薬品等の証明書の発給に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和6年 6 月 19 日付け事務連絡)QA10 のとおり、その記載内容を証明日時点で証明するものであり、有効期間の概念はありません。証明書の有効性については、輸出先国等の判断によります。

5.4. 証明書の扱いについて

5.4.1. 発給された証明書はいつまでダウンロードできるか

⇒初回ダウンロード後、約 30 日間です。

当該ファイルがダウンロードされた後、およそ 30 日経過後に発給されたファイルは削除されます。

5.4.2. 電子発給されたファイルを紙に印刷して使用できるか

⇒できません。

電子署名は発給した電子ファイル(PDF)に付与されるものであるため、紙で印刷したものには付与されません。そのため、印刷したものは原則、証明書として使用できません。

5.4.3. 電子発給と書面発給で見た目に違いがあるが問題ないか

⇒問題ありません。

電子発給では、電子署名が使用されるため、書面発給と見た目が異なっても問題ありません。

5.5. 申請について

5.5.1. 電子申請のファイル形式について指定はあるか

⇒Box 登録票以外は原則 PDF 形式です。

証明書(電子署名用媒体)は、PDF 形式で提出してください(P9 参照)。

Box 登録票は Excel 形式のまま提出してください(P7 参照)。

その他の申請書や添付資料については、原則として PDF 形式で提出してください。詳細は受付機関の案内に従ってください。

5.5.2. 同日に複数の発給申請はできるか

⇒書面申請時と同様にできます。

ファイル名はどの申請のものか区別できるようにしてください。

5.5.3. 同一証明内容の発給申請に必要な証明書部数は何部か

同一証明内容の発給申請について、書面申請同様に提出先国数分証明書案が必要なか。

⇒同一証明内容の場合は、原則として1部です。

同一証明内容の場合は、申請書に提出先国数の記載は必要ですが、申請時に必要な証明書案は1部でよく、発給数も1部となります。発給した証明書を厚生労働省宛証明書発給申請書に記載した必要部数分のみ複写(コピー)して使用してください。

※「同一証明内容」とは

全く同じ文面の証明書のこと。提出先国名、品目名称等、一部でも証明書の記載が異なる場合には「同一証明内容」にはあたりません。

・ 例1 A製造所の登録に関する証明

【提出先国数3 必要部数6(提出先国ごとに2部ずつ)】

提出する証明書 1部
電子発給数 1部(5部コピー可能)

- ・ 例2 品目名Bの医薬品製剤証明書(提出先国名の記載がある様式)
【提出先国数4 必要部数4】
提出する証明書 4部
電子発給数 4部

5.5.4. 電子発給された証明書は何回でもコピー利用可能か

⇒申請した部数の範囲内でのみ使用してください。
コピー利用可能とするのは厚生労働省宛証明書発給申請書に記載した部数分のみです。

5.5.5. 同一証明内容について電子申請と書面申請の同時申請は可能か

⇒可能ですが別申請扱いになります。
電子申請と書面申請それぞれの方法で提出することで、同時申請可能ですが、別々の申請として扱われます。そのため、発給番号、発行タイミングが異なり、発給年月日も異なる可能性があります。受付機関の手数料も別申請としてそれぞれ振り込んでいただく必要がありますが、詳細は受付機関の案内に従ってください。

5.6. 提出先・国際利用について

5.6.1. 電子発給された証明書について、提出先国で利用できるか

⇒提出先国によります。事前にご確認ください。
輸出証明書については、外国に輸出する際に、相手国政府から、我が国の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)に基づいて製造されているか等について、厚生労働省発行の証明書の要求があった場合に発給しております。それを受け入れるかどうかは各国の判断になります。
そのため、電子発給を希望される際は、輸出国における受け入れ可否を事前に確認のうえ申請してください。

5.6.2. 外務省に公印確認、アポステイーユをしてもらえるのか

⇒電子署名は対象外です。

外務省では、電子署名にアポステイーユ等をしておりません(令和 8 年 8 月時点)。公印確認、アポステイーユ、在外公館(外国にある日本国大使館・総領事館)における証明が必要な場合は、輸出証明書は電子申請ではなく書面で申請してください。公印確認、アポステイーユについては外務省にご確認ください。

5.6.3. 提出先国が電子発給された証明書の真正性を確認したい

⇒発給元(厚生労働省)に照会してください。

書面発給時同様に、発給元(厚生労働省担当課)へ照会するようお伝えください。なお、発給年月日は電子署名にある署名時刻、発給番号は boxSIGN の右下にある署名フレーム ID(数字、アルファベット、記号(-))になります。

6. 改訂履歴

改訂年月日	改訂理由
2026 年7月31日	初版

○商標について

「Box[®]」は Box, Inc.の商標または登録商標です。