

新旧対照表【医薬品等輸入届取扱要領】

(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>別紙</p> <p style="text-align: center;">医薬品等輸入届取扱要領</p> <p>I 医薬品等輸入届書の記載要領</p> <p>1. 製造販売用医薬品等輸入届書について</p> <p>(1) 製造販売用輸入届の対象 製造販売業者が輸入する医薬品等（原薬、中間製品及び構成部品を含む。）</p> <p>(2) 製造販売用輸入届（<u>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施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）</u>様式第 50）の作成</p> <p>① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、<u>体外診断用医薬品及び再生医療等製品</u>の別については届出るものに○をつけること。</p> <p>② 製造販売業者の住所及び氏名については、法人の場合は主たる事務所の所在地並びに名称及び代表者の氏名を明記すること。</p> <p>③ 輸入しようとする品目の名称については、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書に記載された一般的名称及び販売名を明記すること。</p> <p>④ 許可の種類並びに許可番号及び年月日については、許可証に記載された許可の種類並びに許可番号及び年月日を明記すること。</p> <p>⑤ 外国において当該品目を製造する製造所の名称及び所在地については、<u>医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売認証書に記載された医薬品等の製造所の名称及び所在地を明記すること。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品を製造する製造所の名称及び所在地については、外国製造業者登録証に記載された医薬品等の製造所の名称及び所在地を明記すること。</u></p> <p>⑥ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、<u>認定番号又は登録番号及び認定年月日又は登録年月日</u>については、医薬品、医薬部外</p>	<p>別紙</p> <p style="text-align: center;">医薬品等輸入届取扱要領</p> <p>I 医薬品等輸入届書の記載要領</p> <p>1. 製造販売用医薬品等輸入届書について</p> <p>(1) 製造販売用輸入届の対象 製造販売業者が輸入する医薬品等（原薬、中間製品及び構成部品を含む。）</p> <p>(2) 製造販売用輸入届（<u>薬事法施行規則 様式第 50</u>）の作成</p> <p>① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の別については届出るものに○をつけること。</p> <p>② 製造販売業者の住所及び氏名については、法人の場合は主たる事務所の所在地並びに名称及び代表者の氏名を明記すること。</p> <p>③ 輸入しようとする品目の名称については、<u>医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書に記載された一般的名称及び販売名を明記すること。</u></p> <p>④ 許可の種類並びに許可番号及び年月日については、許可証に記載された許可の種類並びに許可番号及び年月日を明記すること。</p> <p>⑤ 外国において当該品目を製造する製造所の名称及び所在地については、<u>医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書に記載された製造販売する品目の製造所の名称及び所在地を明記すること。原料生薬の場合は輸入先の国名を記入すること。</u></p> <p>⑥ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、<u>認定番号及び認定年月日</u>については、<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器の外国製造業者認定証に記載された認定の区分、認定番号、認定年月日</u>を明記するこ</p>

新旧対照表【医薬品等輸入届取扱要領】

(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>品、医療機器、<u>体外診断用医薬品又は再生医療等製品の外国製造業者認定証又は外国製造業者登録証に記載された認定の区分、認定番号又は登録番号及び認定年月日又は登録年月日</u>を明記すること。ただし、化粧品、原料生薬及び医薬品の添加剤の場合は記載不要とする。</p> <p>2. 製造用医薬品等輸入届書について</p> <p>(1) 製造用輸入届の対象 製造業者が輸入する医薬品等（原薬、中間製品及び構成部品を含む。）</p> <p>(2) 製造用輸入届（<u>医薬品医療機器等法施行規則 様式第 52</u>）の作成</p> <p>① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、<u>体外診断用医薬品又は再生医療等製品</u>の別については届出るものに○をつけること。</p> <p>② 製造業者の住所及び氏名については、法人の場合は主たる事務所の所在地並びに名称及び代表者の氏名を明記すること。</p> <p>③ 輸入しようとする品目の名称については、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売認証書又は原薬等登録原簿登録証の医薬品等の名称を明記すること。</p> <p>④ 許可の区分並びに許可番号又は登録番号及び年月日については、許可書又は登録証に記載された許可の区分並びに許可番号又は登録番号及び年月日又は登録年月日を明記すること。</p> <p>⑤ 外国において当該品目を製造する製造所の名称及び所在地については、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売認証書又は原薬等登録原簿登録証に記載された<u>医薬品等の製造所の名称及び所在地</u>を明記すること。原料生薬の場合は輸入先の国名を記入すること。<u>ただし、医療機器及び体外診断用医薬品を製造する製造所の名称及び所在地については、外国製造業者登録証に記載された医薬品等の製造所の名称及び所在地を明記すること。</u></p> <p>⑥ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号又は登録番号及び認定年月日又は登録年月日については、医薬品、医薬部外品、医療機器、<u>体外診断用医薬品又は再生医療等製品の外国製造業者認定証又は外国製造業者登録証に記載された認定の区分、認定番号又は登録番号及び認定年月日又は登録年月日</u>を明記すること。ただし、化粧品、原料生薬及び医薬品の添加剤の場合は記載不要とする。</p>	<p>と。ただし、化粧品、原料生薬及び医薬品の添加剤の場合は記載不要とする。</p> <p>2. 製造用医薬品等輸入届書について</p> <p>(1) 製造用輸入届の対象 製造業者が輸入する医薬品等（原薬、中間製品及び構成部品を含む。）</p> <p>(2) 製造用輸入届（<u>薬事法施行規則 様式第 52</u>）の作成</p> <p>① 様式の表題及び中段の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の別については届出るものに○をつけること。</p> <p>② 製造業者の住所及び氏名については、法人の場合は主たる事務所の所在地並びに名称及び代表者の氏名を明記すること。</p> <p>③ 輸入しようとする品目の名称については、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売認証書又は原薬等登録原簿登録証の医薬品等の名称を明記すること。</p> <p>④ 許可の区分並びに許可番号及び年月日については、許可書に記載された許可の区分並びに許可番号及び年月日を明記すること。</p> <p>⑤ 外国において当該品目を製造する製造所の名称及び所在地については、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書に記載された<u>製造販売する品目の製造所の名称及び所在地</u>を明記すること。原料生薬の場合は輸入先の国名を記入すること。</p> <p>⑥ 前号の製造所が受けている外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日については、医薬品、医薬部外品、医療機器の外国製造業者認定証に記載された認定の区分、認定番号、認定年月日を明記すること。ただし、化粧品、原料生薬及び医薬品の添加剤の場合は記載不要とする。</p>

改正後	改正前
<p>II 医薬品等輸入届書の添付資料</p> <p>1. 製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合</p> <p>(1) 製造販売用医薬品等輸入届書 (<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則 様式第 50) (正副 2 通)</p> <p>(2) 製造販売業許可証の写し</p> <p>(3) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売承認書の写し</p> <p>(4) 外国製造業者認定証の写し (化粧品の場合は不要。原料生薬について、薬事監視専門官が必要と判断した場合は輸入先の国を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) を提出すること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) に代えることができる。) <u>又は外国製造業者登録証の写し</u></p> <p>2. 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合</p> <p>(1) 製造用医薬品等輸入届書 (<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則 様式第 52) (正副 2 通)</p> <p>(2) 製造業許可証の写し <u>又は製造業登録証の写し</u></p> <p>(3) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売承認書又は原薬等登録原簿登録証の写し</p> <p>(4) 外国製造業者認定証の写し (化粧品の場合は不要。原料生薬について、薬事監視専門官が必要と判断した場合は輸入先の国を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) を提出すること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) に代えることができる。) <u>又は外国製造業者登録証の写し</u></p> <p>3. 製造販売用又は製造用医薬品等輸入届書について提出後に届書の記載内容に変更が生じた場合</p> <p>以下の様式により変更の届出を行う必要がある。</p> <p>なお、内容は前記 I 輸入届書記載要領に準じて記載を行い、変更した内容が確認できる書類を添付すること。</p> <p>(1) 製造販売用医薬品等輸入変更届書 (<u>医薬品医療機器等法</u>施行規則 様式第 51) (正副 2 通)</p>	<p>II 医薬品等輸入届書の添付資料</p> <p>1. 製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合</p> <p>(1) 製造販売用医薬品等輸入届書 (<u>薬事法</u>施行規則 様式第 50) (正副 2 通)</p> <p>(2) 製造販売業許可証の写し</p> <p>(3) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売承認書の写し</p> <p>(4) 外国製造業者認定証の写し (化粧品の場合は不要。原料生薬について、薬事監視専門官が必要と判断した場合は輸入先の国を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) を提出すること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) に代えることができる。)</p> <p>2. 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合</p> <p>(1) 製造用医薬品等輸入届書 (<u>薬事法</u>施行規則 様式第 52) (正副 2 通)</p> <p>(2) 製造業許可証の写し</p> <p>(3) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売承認書又は原薬等登録原簿登録証の写し</p> <p>(4) 外国製造業者認定証の写し (化粧品の場合は不要。原料生薬について、薬事監視専門官が必要と判断した場合は輸入先の国を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) を提出すること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類 (製品標準書、規格書等) に代えることができる。)</p> <p>3. 製造販売用又は製造用医薬品等輸入届書について提出後に届書の記載内容に変更が生じた場合は、</p> <p>以下の様式により変更の届出を行う必要がある。</p> <p>なお、内容は前記 I 輸入届書記載要領に準じて記載を行い、変更した内容が確認できる書類を添付すること。</p> <p>(1) 製造販売用医薬品等輸入変更届書 (<u>薬事法</u>施行規則 様式第 51(1)) (正副 2 通)</p>

新旧対照表【医薬品等輸入届取扱要領】

(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(2) 製造用医薬品等輸入変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第 52 の 2）（正副 2 通）</p> <p>Ⅲ 医薬品等輸入届書の提出方法</p> <p>1. 医薬品等輸入届書を提出するにあたっては、下記厚生局のいずれかに返信用の封筒を同封のうえ送付すること。なお、封筒等の表に“輸入届在中”と明記すること。</p> <p>提出先：関東信越厚生局又は近畿厚生局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関東信越厚生局 〒330-9713 さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階 関東信越厚生局薬事監視専門官 TEL：048-740-0800 ・近畿厚生局 〒540-0011 大阪府中央区農人橋1-1-22大江ビル7階 近畿厚生局薬事監視専門官 TEL：06-6942-2492 <p>2. 上記1により送付を受けた各厚生局においては届出の内容等を確認の上、確認印等を行った輸入届を返信用封筒により返送することとする。</p>	<p>(2) 製造用医薬品等輸入変更届書（薬事法施行規則 様式第 51(2)）（正副 2 通）</p> <p>Ⅲ 医薬品等輸入届書の提出方法</p> <p>1. 医薬品等輸入届書を提出するにあたっては、下記厚生局のいずれかに返信用の封筒を同封のうえ送付すること。なお、封筒等の表に“輸入届在中”と明記すること。</p> <p>提出先：関東信越厚生局又は近畿厚生局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関東信越厚生局 〒330-9713 さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階 関東信越厚生局薬事監視専門官 TEL：048-740-0800 ・近畿厚生局 〒540-0011 大阪府中央区農人橋1-1-22大江ビル7階 近畿厚生局薬事監視専門官 TEL：06-6942-2492 <p>2. 上記1により送付を受けた各厚生局においては届出の内容等を確認の上、確認印等を行った輸入届を返信用封筒により返送することとする。</p>