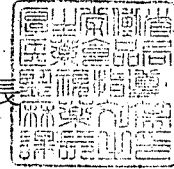




薬食監麻発 1227 第 19 号
平成 22 年 1 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長



医薬品等輸入届取扱要領の改正について

薬事法施行規則第 9 4 条又は 9 5 条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の輸入届出については、「医薬品等の輸入届出の取扱について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331004 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）等により取扱ってきたところです。

今般、輸入手続の一層の明確化を図るため、別添のとおり「医薬品等輸入届取扱要領」を定め、平成 23 年 1 月 1 日から実施することといたしますので、貴管下関係業者に対して御周知いただきますよう願います。

なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。

医薬品等輸入届取扱要領

I 医薬品等輸入届書の記載要領

1. 製造販売用医薬品等輸入届書について

(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。）

(2) 製造販売用輸入届（様式第 50）の作成

- 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。
- ② 製造販売業者の氏名及び住所については、法人の場合は主たる事務所の所在地を明記すること。
- 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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（化粧品を輸入する場合を除く。）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書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。

2. 製造用医薬品等輸入届書について

(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。）

(2) 製造用輸入届（様式第 52）の作成

- 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。
- ② 製造業者の氏名及び住所については、法人の場合は主たる事務所の所在地を明記すること。
- 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の医薬品等の名称を明記すること。
- ④ 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
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。
- ⑤ 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（化粧品を輸入する場合を除く。）
医薬品、医薬部外品、医療機器の外国製造業者認定書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。

II 医薬品等輸入届書の添付資料

1. 製造販売用医薬品等輸入届書を提出する場合

(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

- ① 製造販売用医薬品等輸入届書（様式第 50）（正副 2 通）
- ② 製造販売業許可証の写
- 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認証書の写
- ④ 外国製造業者認定証の写

(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

- ① 製造用医薬品等輸入届書（様式第 52）（正副 2 通）
- ② 製造業許可証の写
- 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認証書の写
- ④ 外国製造業者認定証の写

(3) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）附則第 8 条の規定により、改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）の許可を受けた輸入販売業者又は製造業者が、旧薬事法の承認・許可、届出によらない新たな品目を輸入するため製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- ① 製造販売用医薬品等輸入届書（様式第 50）（正副 2 部）
旧薬事法輸入販売業者又は製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第 10 条の規定に基づく種類を記載すること。
- ② 旧薬事法輸入販売業許可証又は製造業許可証の写
- 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認証書の写
- ④ 外国製造業者認定証の写

(4) 改正法附則第 8 条の規定により、旧薬事法の許可を受けた輸入販売業者又は製造業者が、新たな品目を輸入するため製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- ① 製造用医薬品等輸入届書（様式第 52）（正副 2 部）
旧薬事法輸入販売業者又は製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第 10 条の規定に基づく種類を記載すること。
- ② 旧薬事法輸入販売業許可証又は製造業許可証の写
- 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認証書の写
- ④ 外国製造業者認定証の写

2. 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、以下の様式により変更の届出を行う必要がある。

なお、内容は前記Ⅱ輸入届作成要領に準じて記載を行い、許可書等を添付すること。

(1) 製造販売用医薬品等輸入変更届書 (様式第 51-(1)) (正副 2 通)

(2) 製造用医薬品等輸入変更届書 (様式第 51-(2)) (正副 2 通)

Ⅲ 医薬品等輸入届書の提出方法

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。

提出先：関東信越厚生局又は近畿厚生局

・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

大阪市中央区農人橋1-1-22大江ビル7階

近畿厚生局薬事監視専門官

TEL：06-6942-4096

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。

(参考：根拠条文 薬事法施行規則)

(製造販売のための医薬品等の輸入に係る届出)

第九十四条

製造販売のために医薬品等を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造販売業者の氏名及び住所
 - 二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 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
(化粧品を輸入する場合を除く。)
- 2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(製造のための医薬品等の輸入に係る届出)

第九十五条

製造のために医薬品等を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 製造業者の氏名及び住所
 - 二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日
 - 三 輸入しようとする品目の名称
 - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
 - 五 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
(化粧品を輸入する場合を除く。)
- 2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

様式第五十 (第九十四条関係)

医 薬 品
 医薬部外品
 製造販売用 化粧品 輸入 届書
 化粧品
 医療機器

| | |
|------------------------|--|
| 輸入しようとする品目の名称 | |
| 許可の種類 | |
| 許可番号及び年月日 | |
| 外国において当該品目を製造する製造所の名称 | |
| 外国において当該品目を製造する製造所の所在地 | |
| 外国製造業者の認定区分 | |
| 外国製造業者の認定番号 | |
| 外国製造業者の認定年月日 | |
| 備考 | |

医 薬 品
 医薬部外品
 化粧品
 医療機器

上記により、製造販売用の輸入に係る届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。

様式第五十一 (一) (第九十四条、第九十五条関係)

医 薬 品
 医薬部外品 輸入 変更届書
 製造販売用 化粧品
 医療機器

| | | | |
|-----------------|-----|-------|-------|
| 製造販売業の許可の種類 | | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | | |
| 変更内容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
| | | | |
| 変 更 年 月 日 | | | |
| 備 考 | | | |

医 薬 品
 医薬部外品
 上記により、製造販売用の化粧品の変更の届出をします。
 化粧品
 医療機器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十一 (二) (第九十四条、第九十五条関係)

医 薬 品
 医薬部外品 輸入 変更届書
 製 造 用 化 粧 品
 医 療 機 器

| | | | |
|---------------------------|-----|-------|-------|
| 製 造 業 の 許 可 区 分 | | | |
| 製 造 業 の 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
| | | | |
| 変 更 年 月 日 | | | |
| 備 考 | | | |

医 薬 品
 医薬部外品
 上記により、製造用の化粧品の^{変更}の届出をします。
 化 粧 品
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十二 (第九十五条関係)

医 薬 品
 製造用 医薬部外品 輸入 届書
 化粧品
 医療機器

| | |
|------------------------|--|
| 輸入しようとする品目の名称 | |
| 許可の区分 | |
| 許可番号及び年月日 | |
| 外国において当該品目を製造する製造所の名称 | |
| 外国において当該品目を製造する製造所の所在地 | |
| 外国製造業者の認定区分 | |
| 外国製造業者の認定番号 | |
| 外国製造業者の認定年月日 | |
| 備考 | |

医 薬 品
 上記により、製造用の 医薬部外品 の輸入に係る届出をします。
 化粧品
 医療機器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

㊟

地方厚生局長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。