

薬食監麻発 1117 第 7 号  
平成 26 年 11 月 17 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  
（ 公 印 省 略 ）

#### 医薬品等輸入届取扱要領の改正について

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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 94 条、第 95 条、第 114 条の 56、第 114 条の 57、第 137 条の 56 又は第 137 条の 57 に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の輸入届出については、「医薬品等輸入届取扱要領の改正について」（平成 25 年 4 月 22 日付け薬食監麻発 0422 第 1 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、輸入手続き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 26 年 11 月 25 日から実施することといたしますので、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願い申し上げます。

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（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。） 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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品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。
- 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 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。
- 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。原料生薬の場合は輸入先の国名を記入すること。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。
- 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、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。

#### 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（医薬品医療機器等法施行規則 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、体外診断用医薬

品及び再生医療等製品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。
- 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。
- 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、許可証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。
- 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医薬品等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。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。
- 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、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。

## II 医薬品等輸入届書の添付資料

### 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（医薬品医療機器等法施行規則 様式第 50）（正副 2 通）
- (2) 製造販売業許可証の写し
- (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し
- (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。）又は外国製造業者登録証の写し

### 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（医薬品医療機器等法施行規則 様式第 52）（正副 2 通）
- (2) 製造業許可証の写し又は製造業登録証の写し
- (3) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書、医薬品等製造販売認証書又は原薬等登録原簿登録証の写し
- (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。）又は外国製造業者登録証の写し

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

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 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。

- (1) 製造販売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 51）  
（正副 2 通）
- (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）

### 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：06-6942-2492

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書を返信用封筒により返送することとする。

(参考：根拠条文 医薬品医療機器等法施行規則)

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧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、医薬部外品又は化粧品を、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医薬品等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 前項の規定による届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

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、医薬部外品又は化粧品等の輸入に係る届出)

#### 第九十五条

製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、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医薬品等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 前項の規定による届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

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、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出)

第百十四条の五十六

製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 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。

(製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る届出)

第百十四条の五十七

製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、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 製造業の登録番号及び登録年月日
  - 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医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 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、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第百三十七条の五十六

製造販売のために再生医療等製品を、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再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日
- 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。

(製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第百三十七条の五十七

製造のために再生医療等製品を、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再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日
- 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、様式第五十二の二による届書（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、第百十四条の五十六、第三百七条の五十六関係）

医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 化 粧 品  
 製造販売用 医 療 機 器 輸入 届書  
 体 外 診 断 用 医 薬 品  
 再 生 医 療 等 製 品

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 又 は 登 録 番 号	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 年 月 日 又 は 登 録 年 月 日	
備 考	

上記により、製造販売用の  
 医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 化 粧 品  
 医 療 機 器  
 体 外 診 断 用 医 薬 品  
 再 生 医 療 等 製 品  
 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（第九十四条、第百十四条の五十六、第百三十七条の五十六関係）

医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 製造販売用 化 粧 品 輸入 変更届書  
 医 療 機 器  
 体外診断用医薬品  
 再生医療等製品

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			

上記により、製造販売用の  
 医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 化 粧 品  
 医 療 機 器  
 体外診断用医薬品  
 再生医療等製品  
 の変更の届出をします。

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、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係）

医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 製造用化粧品 輸入 届書  
 医 療 機 器  
 体外診断用医薬品  
 再生医療等製品

輸 入 し よ う と す る 品 目 の 名 称	
許 可 の 区 分	
許 可 番 号 又 は 登 録 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 又 は 登 録 番 号	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 年 月 日 又 は 登 録 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 輸入に係る届出をします。  
 医 療 機 器  
 体外診断用医薬品  
 再生医療等製品

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。

様式第五十二の二（第九十五条、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係）

医 薬 品  
 医 薬 部 外 品  
 製 造 用 化 粧 品 輸 入 変 更 届 書  
 医 療 機 器  
 体 外 診 断 用 医 薬 品  
 再 生 医 療 等 製 品

製 造 業 の 許 可 区 分			
製造業の許可番号又は登録番号及び年月日			
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。  
 医 療 機 器  
 体 外 診 断 用 医 薬 品  
 再 生 医 療 等 製 品

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。