

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
第6章 通 関		第6章 通 関	
第3節 一般輸入通関		第3節 一般輸入通関	
(他法令による許可、承認等の確認)		(他法令による許可、承認等の確認)	
70-3-1 輸入貨物についての法第70条第1項又は第2項の規定の適用について、次による。		70-3-1 輸入貨物についての法第70条第1項又は第2項の規定の適用について、次による。	
(1)～(4) (省略)		(1)～(4) (同左)	
別表第1			
法 令 名	輸入の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等	法 令 名
イ. (省略)	(省略)	(省略)	イ. (同左)
ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ)～(チ) (省略)	(省略)	(省略)	ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ)～(チ) (同左)
(リ) 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)	第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》 第14条《医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認》 <u>第19条の2《外国製造医薬品等の製造販売の承認》</u> 第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製	(1) 医薬品医療機器等法に基づく許可等を受けた者が輸入する場合 ア. 第12条第1項の許可を受けた者が第14条第1項 <u>又は第19条の2第1項</u> の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用医薬品 <u>又はその原薬たる医薬品</u> を輸入する場合 (ア) (省略) (イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 医薬品製造販売承認指	第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》 第14条《医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認》 (新設)
第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製		(ア) (同左) (イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその	

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>造業の登録》      第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》      第23条の2の12《製造販売の届出》  <u>第23条の2の17《外国製造医療機器等の製造販売の承認》</u>      第23条の20《製造販売業の許可》      第23条の22《製造業の許可》      第23条の25《再生医療等製品の製造販売の承認》  <u>第23条の37《外国製造再生医療等製品の製造販売の承認》</u>  <u>第56条の2《輸入の確認》</u></p> <p>令書又はその写し  <u>(ウ) 動物用(外国製造)</u>  <u>医薬品製造販売承認申請書における当該医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し</u>  <u>(原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>イ. 第12条第1項の許可を受けた者が第14条第1項  <u>又は第19条の2第1項</u>の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用医薬部外品を輸入する場合      (ア) (省略)      (イ) 動物用<u>(外国製造)</u>      医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>ウ. 第23条の2第1項の許可を受けた者が第23条の2の5第1項<u>又は第23条の2の17第1項</u>の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器又は動物用管理医療機器を輸入する場合      (ア) (省略)      (イ) 動物用<u>(外国製造)</u>      医療機器製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>エ. (省略)</p> <p>オ. 第23条の2第1項の許</p>	<p>造業の登録》      第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》      第23条の2の12《製造販売の届出》      (新設)</p> <p>イ. 第12条第1項の許可を受けた者が第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用医薬部外品を輸入する場合      (ア) (同左)      (イ) 動物用医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>ウ. 第23条の2第1項の許可を受けた者が第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器又は動物用管理医療機器を輸入する場合      (ア) (同左)      (イ) 動物用医療機器製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>エ. (同左)</p> <p>オ. 第23条の2第1項の許</p>

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前
	<p>可を受けた者が第23条の2の5第1項<u>又は第23条の2の17第1項</u>の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用体外診断用医薬品<u>又はその原薬たる医薬品</u>を輸入する場合</p> <p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 体外診断用医薬品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>(ウ) 動物用 <u>(外国製造)</u> <u>体外診断用医薬品製造販売承認申請書における当該体外診断用医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し</u> <u>(原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>カ. 第23条の2第1項の許可を受けた者が第23条の2の12第1項の規定に基づき製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品<u>又はその原薬たる医薬品</u>を輸入する場合</p> <p>(ア)・(イ) (省略)</p> <p>(ウ) 動物用体外診断用医薬品製造販売届出書における当該体外診断用医薬品の販売名及び成分</p>	

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前
	<p>が記載された箇所の写し（原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。）</p> <p>キ. 第23条の20第1項の許可を受けた者が第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用再生医療等製品又はその原料若しくは材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合</p> <p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>(ウ) 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認申請書における当該再生医療等製品の販売名並びに構造及び構成細胞又は導入遺伝子が記載された箇所の写し（原料若しくは材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合に限る。）</p> <p>ク～コ (省略)</p> <p>(2) 第56条の2第1項の規定に基づく確認を受けた者が</p>	<p>キ. 第23条の20第1項の許可を受けた者が第23条の25の規定に基づき製造販売の承認を受けた動物用再生医療等製品を輸入する場合</p> <p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 動物用再生医療等製品製造販売承認指令書又はその写し (新設)</p> <p>ク～コ (同左)</p> <p>(新設)</p>

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(ヌ)～(ム) (省略)	(省略)	<p><u>動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入する場合</u></p> <p><u>動物用医薬品等取締規則</u>（平成16年農林水産省令第107号）第179条の2に基づき、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の「輸入確認済」の印が押なつされた「確認済輸入確認申請書」又はその写し</p> <p>(3) (省略)</p> <p>(省略)</p>			<p>(2) (同左)</p> <p>(同左)</p>

別表第2

法 令 名	輸入の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等
イ～ヘ (省略)  ト. 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)	(省略)  第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》 第14条《医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認》 第14条の9《製造販売の届出》 第19条の2《外国製造医薬品等の製造販	(省略)  輸入物品が動物用医薬品等以外の医薬品等である場合 (1) 輸入する場合（下記の(2)及び(3)を除く。） イ～ロ (省略) <u>ハ. 第56条の2第1項の規定に基づく確認を受けた者が医薬品等を輸入する場合</u> <u>規則第218条の2の2の規定に基づき、厚生労働大臣が確認して交付す</u>

別表第2 (同左)

法 令 名	輸入の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等
イ～ヘ (同左)	(同左)	(同左)

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前		
売の承認》 第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製造業の登録》 第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》 第23条の2の12《製造販売の届出》 第23条の2の17《外国製造医療機器等の製造販売の承認》 第23条の2の23《指定高度管理医療機器等の製造販売の認証》 第23条の20《製造販売業の許可》 第23条の22《製造業の許可》 第23条の25《再生医療等製品の製造販売の承認》 第23条の37《外国製造再生医療等製品の製造販売の承認》 <u>第56条の2《輸入の確認》</u> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び	る「輸入確認証」又はその写し (2)～(3) (省略)	売の承認》 第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製造業の登録》 第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》 第23条の2の12《製造販売の届出》 第23条の2の17《外国製造医療機器等の製造販売の承認》 第23条の2の23《指定高度管理医療機器等の製造販売の認証》 第23条の20《製造販売業の許可》 第23条の22《製造業の許可》 第23条の25《再生医療等製品の製造販売の承認》 第23条の37《外国製造再生医療等製品の製造販売の承認》 (新設) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び		(2)～(3) (同左)

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和36年政令第11号) 第74条《輸出用医薬品等に関する特例》 第74条の2《輸出用医療機器等に関する特例》 第74条の3《輸出用再生医療等製品に関する特例》 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《製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続》 第95条《製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続》 第114条の56《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手続》 第114条の57《製造	安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和36年政令第11号) 第74条《輸出用医薬品等に関する特例》 第74条の2《輸出用医療機器等に関する特例》 第74条の3《輸出用再生医療等製品に関する特例》 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《製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続》 第95条《製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続》 第114条の56《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手続》 第114条の57《製造

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵関第100号）】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続》</p> <p>第137条の56 《製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続》</p> <p>第137条の57 《製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続》</p> <p><u>第218条の2の2</u> <u>《輸入の確認の申請》</u></p> <p>第265条 《輸出用医薬品等に関する届出》</p> <p>第265条の2 《輸出用医療機器等に関する届出》</p> <p>第265条の3 《輸出用再生医療等製品に関する届出》</p>	<p>のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続》</p> <p>第137条の56 《製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続》</p> <p>第137条の57 《製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続》</p> <p>(新設)</p> <p>第265条 《輸出用医薬品等に関する届出》</p> <p>第265条の2 《輸出用医療機器等に関する届出》</p> <p>第265条の3 《輸出用再生医療等製品に関する届出》</p>