

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）傍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は、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は、次による。		
～ （省略）			～ （同左）		
別表第 1 （省略）			別表第 1 （同左）		
別表第 2			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	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．薬事法 （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《医薬品等 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 販売の承認》 第 23 条の 2 《指定 管理医療機器等の製 造販売の認証》 薬事法施行規則（昭 和 36 年厚生省令第 1 号） 第 94 条《製造販売 のための医薬品等の 輸入に係る届出》	（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 <u>輸入する場合（下記の 及 びを除く。）</u> イ．第 12 条により製造販売業 許可を受けている業者が第 14 条の承認、第 14 条の 9 の 届出、第 19 条の 2 の承認又 は第 23 条の 2 の認証を受け た品目を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基 づく「製造販売用輸入届 書」（様式第 50）及び当該 届書の内容に変更が生じ た場合には「変更届書」 （様式第 51） ロ．第 13 条により製造許可を を受けている業者が製造する ために輸入する場合 規則第 95 条の規定に基	イ．～ヘ． （同左） ト．薬事法 （昭和 35 年 法 律 第 145 号）	（同左） 第 12 条《製造販売 業の許可》 第 13 条《製造業の 許可》 第 14 条《医薬品等 の製造販売の承認》 薬事法施行規則（昭 和 36 年厚生省令第 1 号） 第 94 条《製造販売 のための医薬品等の	（同左） 輸入物品が動物用医薬品等以 外の医薬品等である場合 <u>下記の 及び 以外の場合</u> イ．第 12 条により製造販売業 許可を受けている業者が第 14 条の承認（届出）を受け た品目を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基 づく「製造販売用輸入届 書」（様式第 50）及び当該 届書の内容に変更が生じ た場合には「変更届書」 （様式第 51） ロ．第 13 条により製造許可を を受けている業者が製造する ために輸入する場合 規則第 95 条の規定に基

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後				改正前			
		第 95 条《製造のための医薬品等の輸入に係る届出》 第 265 条《輸出品に関する届出》	づく「製造用輸入届書」（様式第 52）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 51） 輸出するために輸入する場合 イ．第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書</u>」（様式第 114）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6） ロ．第 13 条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書</u>」（様式第 114）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114）及び当該届書の内容			輸入に係る届出》 第 265 条《輸出品に関する届出》	づく「製造用輸入届書」（様式第 52）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 51） 輸出するために輸入する場合 イ．第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が第 14 条の承認（届出）を受けた品目を輸出するために輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用輸入届書</u>」（様式第 114）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6） ロ．第 13 条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用製造・輸入届書</u>」（様式第 114）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6）

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後				改正前			
			に変更が生じた場合には 「変更届書」(様式第 6) 再輸入する場合 イ．第 12 条により製造販売業 許可を受けている業者が外国製造製品を再輸入する場合 当初の輸入の際の規則 第 94 条の規定に基づく 「製造販売用輸入届書」 (様式第 50) 当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」(様式第 51) 及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） ロ．第 13 条により製造業許可を受けている業者が外国製造製品を再輸入する場合 当初の輸入の際の規則 第 95 条の規定に基づく 「製造用輸入届書」(様式第 52) 当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」(様式第 51) 及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） ハ．第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が国内製造製品を再輸入する場合 規則第 265 条の規定に				再輸入する場合 イ．第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が外国製造製品を再輸入する場合 当初の輸入の際の規則 第 94 条の規定に基づく 「製造販売用輸入届書」、 当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」(様式第 51) 及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） ロ．第 13 条により製造業許可を受けている業者が外国製造製品を再輸入する場合 当初の輸入の際の規則 第 95 条の規定に基づく 「製造用輸入届書」、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」(様式第 51) 及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） ハ．第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が国内製造製品を再輸入する場合 規則第 265 条の規定に

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後				改正前			
			基づく「<u>輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6 ）及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） 二．第 13 条により製造業許可を受けている業者が輸出した国内製造製品を再輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114 ）当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6 ）及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）				基づく「<u>輸出用製造届書</u>」当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6 ）及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。） 二．第 13 条により製造業許可を受けている業者が国内製造製品を再輸入する場合 規則第 265 条の規定に基づく「<u>輸出用製造届書</u>」当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6 ）及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）