

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
<p>第6章 通関</p> <p>第3節 一般輸入通関</p> <p>(他法令による許可、承認等の確認)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(3) (省略)</p>	<p>第6章 通関</p> <p>第3節 一般輸入通關</p> <p>(他法令による許可、承認等の確認)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(3) (同左)</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) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
別表第1			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	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. (省略) ロ. 輸入制限、 禁止関係 (イ)~(ニ) (省略) (ホ)毒物及び劇 物取締法 (昭和25 年法律第 303号)	(省略) (省略) 第3条第2項及び第 3条の2第2項 第4条《営業の登 録》	(省略) (省略) <u>(1) 第4条に基づき、輸入業者が日本国内で販売又は授与することを目的として輸入する場合</u> <u>「毒物劇物輸入業登録票」(規則別記第3号様式。登録品目書が添付されたもの。以下「登録票」という。)の写し</u> <u>(2) 輸入業者が先に輸入した毒物及び劇物を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入する場合又は先に輸出した毒劇物が品質不良等の理由により輸出先から返送された場合</u> <u>登録票の写し及び再輸入又は返送品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。)</u>	イ. (同左) ロ. 輸入制限、 禁止関係 (イ)~(ニ) (同左) (ホ)毒物及び劇 物取締法 (昭和25 年法律第 303号)	(同左) (同左) 第3条第2項及び第 3条の2第2項 第4条《営業の登 録》	(同左) (同左) 第4条の規定により厚生労働大臣又は都道府県知事が交付する「毒物劇物輸入業登録票」(規則別記第3号様式に定める様式のもの)及び第6条第2号《登録事項》に規定する登録品目書(厚生労働省等が照合済印を押なしたもの) ただし、毒物劇物製造業者が、第6条第2号の規定に基づく登録を行った毒劇物を再輸入する場合には「毒物劇物製造業登録票」及び登録品目書
(ハ)~(ヲ) (省略)	(省略)	(省略)	(ハ)~(ヲ) (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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
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》 <u>薬事法施行令</u> <u>第 74 条《輸出用医薬品等に関する特例》</u> 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》 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》	(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. 第 12 条に基づき、 <u>製造販売業許可を受けた業者</u> （以下「 <u>製造販売業者</u> 」とい う。）が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基づく「 <u>製造販売用医薬品等輸入届書</u> 」（規則様式第 50）の <u>写し</u> 及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>製造販売用医薬品等輸入変更届書</u> 」（規則様式第 51(1)) の <u>写し</u> ロ. 第 13 条に基づき、 <u>製造許可を受けた業者</u> （以下「 <u>製造業者</u> 」とい う。）が製造するために輸入する場合 規則第 95 条の規定に基づく「 <u>製造用医薬品等輸入届書</u> 」（規則様式第 52） の <u>写し</u> 及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>製造用医薬品等輸入変更届書</u> 」（規則様式第 51(2)) の <u>写し</u>	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》 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》 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》	(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 (1) 輸入する場合（下記の(2)及び(3)を除く。） イ. 第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基づく「 <u>製造販売用輸入届書</u> 」（様式第 50）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>変更届書</u> 」（様式第 51(1)) ロ. 第 13 条により製造許可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 条の規定に基づく「 <u>製造用輸入届書</u> 」（様式第 52）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>変更届書</u> 」（様式第 51(2))

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		
	<p>(2) <u>製造販売業者又は製造業者が、令第 74 条の規定により医薬品等を輸出するため輸入する場合</u></p> <p>規則第 265 条の規定に基づく「輸出用 <u>医薬品等</u> 製造・輸入届書」（規則様式第 114）<u>の写し</u>、及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 6）<u>の写し</u></p> <p><u>(削除)</u></p>		<p>(2) <u>輸出するため輸入する場合</u></p> <p>イ. <u>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輸入する場合</u></p> <p>規則第 265 条の規定に基づく「輸出用 <u>(医薬品・医薬部外品・化粧品)</u> 製造・輸入届書」（様式第 114(1)）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114(2)）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114(3)）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「<u>変更届書</u>」（様式第 6）</p> <p>ロ. <u>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輸入する場合</u></p> <p>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)</u> 製造・輸入届書」（様式第 114(1)）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114(2)）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114(3)）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「<u>変更届書</u>」（様式第 6）</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) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前		
	<p>(3) <u>製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合</u></p> <p>イ. <u>製造販売業者が先に輸入した外国製造製品（修理等の目的で外国に輸出したもの）を再輸入する場合</u></p> <p>　　当初の輸入の際の規則 　　第 94 条の規定に基づく 　　「製造販売用医薬品等輸入届書」（規則様式第 50） 　　の写し、当該届書の内容に変更が生じた場合には 　　「製造販売用医薬品等輸入変更届書」（規則様式第 51(1)）の写し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。）</p> <p>ロ. <u>製造業者が医薬品等を製造するために輸入した外国製造製品（修理等の目的で外国に輸出したもの）を再輸入する場合</u></p> <p>　　当初の輸入の際の規則 　　第 95 条の規定に基づく 　　「製造用医薬品等輸入届書」（規則様式第 52）の写し、当該届書の内容に変更が生じた場合には「製造用医薬品等輸入変更届書」（規則様式第 51(2)）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。）</p>			<p>(3) <u>再輸入する場合</u></p> <p>イ. <u>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</u></p> <p>　　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」（規則様式第 50）、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 51(1)）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。）</p> <p>ロ. <u>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</u></p> <p>　　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」（規則様式第 52）、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 51(2)）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。）</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) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
	<p>ハ. 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、品質不良等の理由により輸出先から返送された場合</p> <p>「医薬品等製造販売承認書」の写し、「医薬品等製造販売届書」の写し、「医薬品等製造販売認証書」の写し又は「輸出用医薬品等製造・輸入届出書」（規則様式第 114）、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 6）及び返送品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。）</p> <p><u>(削除)</u></p>		<p>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</p> <p>規則第 265 条の規定に基づく「輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書」（様式第 114(1))、「輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書」（様式第 114(2))、「輸出用医療機器製造・輸入届書」（様式第 114(3))、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。）</p> <p>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</p> <p>規則第 265 条の規定に基づく「輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書」（様式第 114(1))、「輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書」（様式第 114(2))、「輸出用医療機器製造・輸入届書」（様式第 114(3))、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変</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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
					<u>更届書</u> （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。）