

## 新旧対照表

【関税法基本通達（昭和47年3月1日蔵閣第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 通關			
第3節 一般輸入通關		第3節 一般輸入通關			
(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。					
(1)～(3) (省略)					
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. ～ロ. (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)  第3条第2項及び第3条の2第2項《輸入の禁止》 第4条《営業の登録》	(省略)  (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  「毒物劇物輸入業登録票」（規則別記第3号様式。登録品目書 <u>（品目登録済証）</u> が添付されたもの。以下「登録票」という。）の写し  (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てきた場合  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。）	(省略)  第3条第2項及び第3条の2第2項《輸入の禁止》 第4条《営業の登録》		
(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。					
(1)～(3) (省略)					
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. ～ロ. (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)	(省略)		
(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  「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  (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てきた場合  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。）					

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>(エ)～(フ) (省略)</p> <p>(リ) <u>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</u> (昭和35年法律第145号)</p>	<p>(省略)</p> <p>第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》 <u>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> <u>第23条の2《製造販売業の許可》</u> <u>第23条の2の3《製造業の登録》</u> <u>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》</u> <u>第23条の2の12《製造販売の届出》</u> <u>第23条の20《製造販売業の許可》</u> <u>第23条の22《製造業の許可》</u> <u>第23条の25《再生医療等製品の製造販売の承認》</u></p>	<p>(省略)</p> <p>(1) <u>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</u> <u>ア. 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品を輸入する場合</u> <u>(ア) 動物用医薬品製造販売業許可証又はその写し</u> <u>(イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し</u> <u>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</u> <u>(ア) 動物用医薬部外品製造販売業許可証又はその写し</u> <u>(イ) 動物用医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し</u> <u>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</u> <u>(ア) 動物用医療機器製造販売業許可証又はその写し</u></p>	<p>(エ)～(フ) (省略)</p> <p>(リ) <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)</p>	<p>(省略)</p> <p>第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》 <u>第76条の4《製造等の禁止》</u> <u>第83条《動物用医薬品等》</u> <u>第83条の2《動物用医薬品の製造及び輸入の禁止》</u> <u>動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号)第6条《製造販売業の許可証の様式》</u> <u>第213条《医薬品の製造及び輸入の禁止の例外》</u></p>	<p>(1) <u>輸入物品が動物用医薬品(第83条に規定する医薬品をいう。以下同じ。)である場合</u> <u>イ. 第12条の規定に基づく製造販売業の許可を受けた者が輸入する場合</u> <u>(イ) 下記(ロ)及び(ハ)以外の場合</u> <u>動物用医薬品等取締規則第6条の規定により農林水産大臣が交付する「動物用医薬品製造販売業許可証」(同規則別記様式第3号)及び製造販売承認された品目を指定した「動物用医薬品製造販売承認指令書」又は承認指令書に代えて農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長の「確認済」の印が押なつされた「動物用医薬品製造販売届出書」(同規則別記様式第22号)</u> <u>(ロ) 専ら他の動物用医薬品の製造の用に供されることが目的とされている動物用医薬品(以下「原薬」という。)の輸入をする場合「動物用医薬品</u></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>(イ) 動物用医療機器製造販売 承認指令書又はその写し エ. 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一般 医療機器を輸入する場合</p> <p>(ア) 動物用医療機器製造販売 業許可証又はその写し</p> <p>(イ) 農林水産省動物医薬品検 査所の確認済印が押され た動物用医療機器製造販 売届出書又はその写し オ. 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体外 診断用医薬品を輸入する場 合</p> <p>(ア) 動物用体外診断用医薬品 製造販売業許可証又はそ の写し</p> <p>(イ) 動物用体外診断用医薬品 製造販売承認指令書又は その写し</p> <p>カ. 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) 動物用再生医療等製品製 造販売業許可証又はその 写し</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</p>	<p>製造販売業許可証」</p> <p>(ハ) 臨床試験用、試験研究用 又は商品見臨床試験用、 試験研究用又は商品見本 用として輸入する場合農 林水産省消費・安全局衛 生管理課薬事・飼料安全 室長の「確認済」の印が 押なつされた「輸入確認 願」</p> <p>ロ. 第12条の規定に基づく製 造販売業の許可を受けてい ない者が輸入する場合</p> <p>(イ) 同規則第213条各号に掲 げる場合であって、次に 掲げる場合には、農林水 産省消費・安全局衛生管 理課薬事・飼料安全室長 の「確認済」の印が押な つされた「輸入確認願」</p> <p>① 臨床試験用、試験研 究用又は商品見本用と して輸入する場合</p> <p>② 獣医師又は飼育動物 診療施設を開設してい る法人が自己の診察に 使用する目的で輸入す る場合</p> <p>③ 同規則第24条《対象 動物の範囲》に規定す る対象動物以外の動物 の所有者が当該動物に 使用する目的で輸入す る場合</p> <p>④ 国又は都道府県が家</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 style="color: red; font-weight: bold;">の写し</p> <p>キ. 第13条第1項の許可を受けた者が原薬たる医薬品を輸入する場合  <u>動物用医薬品製造業許可証</u>  <u>又はその写し</u></p> <p>ク. 第23条の2の3第1項の登録を受けた者が動物用体外診断薬の原薬たる医薬品（動物用体外診断用医薬品の製造に用いるものに限る）を輸入する場合  <u>動物用体外診断用医薬品製造業登録証</u>又はその写し</p> <p>ケ. 第23条の22第1項の許可を受けた者が原料又は材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合  <u>動物用再生医療等製品製造業許可証</u>又はその写し</p> <p>(2) 第2条第15項に規定する指定薬物を輸入する場合には、厚生労働省において医療用の用途に供するためのものであることの確認がなされた「輸入指定薬物用途誓約書」</p>	<p style="color: red; font-weight: bold;">畜伝染病予防法第2条第1項《定義》に規定する家畜伝染病の診断又は予防に使用することを目的に生物学的製剤を輸入する場合第13条に基づく製造業の許可を受けた者が原薬を輸入する場合</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">(ロ) 第13条に基づく製造業の許可を受けた者が原薬を輸入する場合  「動物用医薬品製造業許可証」（同規則別記様式第10(1)号）</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">(2) 第2条第14項に規定する指定薬物を輸入する場合には、厚生労働省において医療用の用途に供するためのものであることの確認がなされた「輸入指定薬物用途誓約書」</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. ~~~. (省略) ト. <u>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</u> (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売の承認》 <u>第23条の2《製造販売業の許可》</u> <u>第23条の2の3《製造業の登録》</u> <u>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》</u> <u>第23条の2の12《製造販売の届出》</u> <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2 <u>の23</u> 《指定高度管理医療機器等の製造販売の認証》 <u>第23条の20《製造販</u>	(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、 <u>第23条の2又は第23条の20</u> に基づき、製造販売業許可を受けた業者(以下「製造販売業者」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、 <u>第114条の56及び第137条の56</u> 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)の写し及び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)」の写し ロ. 第13条、 <u>第23条の2の3又は第23条の22</u> に基づき、製造許可 <u>又は登録</u> を受けた業者(以下「製造業者」という。)が製造するために輸入する場合 規則第95条、 <u>第114条の57及び第137条の57</u> の規定に基づく「製造用医薬品等輸入届書」(規則様式	イ. ~~~. (省略) ト. <u>薬事法</u> (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《 <u>指定管理医療機器等の製造販売の認証</u> 》	(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、製造販売業許可を受けた業者(以下「製造販売業者」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「製造販売用医薬品等輸入届書」(規則様式第50)の写し及び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  ロ. 第13条に基づき、製造許可を受けた業者(以下「製造業者」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「製造用医薬品等輸入届書」(規則様式第52)の写し及び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

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><u>売業の許可</u>  <u>第23条の22《製造業の許可》</u>  <u>第23条の25《再生医療等製品の製造販売の承認》</u>  <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>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</u>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》  <u>第74条の2《輸出用医療機器等に関する特例》</u>  <u>第74条の3《輸出用再生医療等製品に関する特例》</u>  <u>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</u>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届出》          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届出》</p>	<p>第52) の写し及び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52の2) の写し          (2) 製造販売業者又は製造業者が、令第74条、<u>第74条の2及び第74条の3</u>の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合              規則第265条、<u>第265条の2及び第265条の3</u>の規定に基づく「輸出用医薬品等製造・輸入届書」(規則様式第114、<u>第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3</u>) の写し、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) の写し          (3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合              イ. 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                  当初の輸入の際の規則                  第94条、<u>第114条の56及び第137条の56</u>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の2)の写し</p>	<p>輸入変更届書」(規則様式第51(2))の写し</p> <p>(2) 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に輸入する場合              規則第265条の規定に基づく「輸出用医薬品等製造・輸入届書」(規則様式第114)の写し、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)の写し</p> <p>(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合              イ. 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                  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(2))の写し</p>	<p><u>薬事法</u>施行令          第74条《輸出用医薬品等に関する特例》</p> <p><u>薬事法</u>施行規則          (昭和36年厚生省令第1号)</p> <p>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》</p>	<p><u>薬事法</u>施行令</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>外品又は化粧品の輸入に係る届出》  <u>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届出》</u>  <u>第 114 条の 57 《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》</u>    <u>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届出》</u>  <u>第 137 条の 57 《製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出》</u>    <u>第 265 条《輸出用医薬品等に関する届出》</u>  <u>第 265 条の 2 《輸出用医療機器等に関する届出》</u>  <u>第 265 条の 3 《輸出用再生医療等製品に関する届出》</u></p>	<p>等輸入変更届書」（規則様式第<u>51</u>）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。）  ロ. 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      当初の輸入の際の規則第95条、<u>第114条の57及び第137条の57</u>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<u>52の2</u>）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。）  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てきた場合      「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</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		
		114、 <u>第114の2(1)</u> 、 <u>第114の2(2)</u> 及び <u>第114の3)</u> の写し、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）の写し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。）		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。）