

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。		
(1)～(3) (省略)			(1)～(3) (省略)		
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. ～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（品目登録済証）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。）	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		
(へ) ～ (ふ) (省略) (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)	(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《 <u>医薬品、 医薬部外品及び化粧 品の製造販売の承認</u> 》 第 23 条の 2 《 <u>製造 販売業の許可</u> 》 第 23 条の 2 の 3 《 <u>製造業の登録</u> 》 第 23 条の 2 の 5 《 <u>医療機器及び体外 診断用医薬品の製造 販売の承認</u> 》 第 23 条の 2 の 12 《 <u>製造販売の届出</u> 》 第23条の20《 <u>製造販 売業の許可</u> 》 第23 条の 22 《 <u>製造 業の許可</u> 》 第23 条の 25 《 <u>再生 医療等製品の製造販 売の承認</u> 》	(省略) (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> 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 (イ) 動物用医薬品製造販売業 許可証又はその写し (イ) 動物用医薬品製造販売承 認指令書又はその写し 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 (イ) 動物用医薬部外品製造販 売業許可証又はその写し (イ) 動物用医薬部外品製造販 売承認指令書又はその写 し 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 (イ) 動物用医療機器製造販売 業許可証又はその写し	(へ) ～ (ふ) (省略) (リ) <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76条の4《 <u>製造等 の禁止</u> 》 第83条《 <u>動物用医 薬品等</u> 》 第83条の2《 <u>動物用 医薬品の製造及び 輸入の禁止</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《 <u>製造販 売業の許可証の様 式</u> 》 第 213 条《 <u>医薬品 の製造及び輸入の 禁止の例外</u> 》	(省略) (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> 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 (イ) 下記 (ロ) 及び (ハ) 以外 の場合 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） (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

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>（イ）動物用医療機器製造販売承認指令書又はその写し</u></p> <p><u>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</u></p> <p><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><u>（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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>（イ）動物用再生医療等製品製造販売承認指令書又はそ</u></p>				<p><u>製造販売業許可証」</u></p> <p><u>（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」</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>（イ）同規則第 213 条各号に掲げる場合であつて、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」</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>④ 国又は都道府県が家</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><u>の写し</u></p> <p><u>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> <u>動物用医薬品製造業許可証</u> <u>又はその写し</u></p> <p><u>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> <u>動物用体外診断用医薬品製造業登録証又はその写し</u></p> <p><u>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> <u>動物用再生医療等製品製造業許可証又はその写し</u></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><u>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</u></p> <p><u>(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</u> <u>「動物用医薬品製造業許可証」（同規則別記様式第 10(1)号）</u></p> <p>(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. ～へ. (省略)	(省略)	(省略)	イ. ～へ. (省略)	(省略)	(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)	第12条《製造販売業 の許可》 第13条《製造業の許 可》 第14条《 <u>医薬品、医 薬部外品及び化粧品</u> 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 の23 《 <u>指 定高度管理医療機器 等</u> の製造販売の認 証》 <u>第23条の20 《製造販</u>	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	ト. <u>薬事法</u> (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《 <u>医薬品等</u> 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> 》	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 <u>51(1)</u> ）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 <u>（昭和36年政令第11号）</u> 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<u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u>の輸入に係る届出》 第 95 条《製造のための<u>医薬品、医薬部</u></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<u>52の2</u>）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</p>		<p>輸入変更届書」（規則様式第<u>51(2)</u>）の写し (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 (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</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》 <u>薬事法</u>施行施行規則 （昭和36年厚生省令第1号） 第94条《製造販売のための<u>医薬品等</u>の輸入に係る届出》 第95条《製造のための<u>医薬品等</u>の輸入に</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><u>外品又は化粧品</u>の輸入に係る届出》</p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p>第 265 条《<u>輸出用医薬品等</u>に関する届出》</p> <p><u>第 265 条の 2《輸出用医療機器等に関する届出》</u></p> <p><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。）</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <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てきた場合</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</p>			<p>係る届出》</p> <p>第 265 条《<u>輸出品</u>に関する届出》</p>	<p>様式第<u>51(1)</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。）</p> <p>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</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<u>51(2)</u>）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>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</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）、</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)、第114の2(2)及び第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。）