

事 務 連 絡
平成22年2月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

業許可更新時等における輸入変更届書の取扱い
に関する質疑応答集（Q&A）について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第94条又は第95条の規定に基づく、医薬品等の輸入に係る届出の取扱いについては、「輸入届出取扱要領」（平成17年3月31日付け薬食監麻発第0331004号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知別紙）が定められているところですが、今般、業許可更新時等における輸入変更届書の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体あてに送付しますので、念のため申し添えます。



別記

日本製薬団体連合会

社団法人 日本薬業貿易協会

日本化粧品工業連合会

日本輸入化粧品協会

日本医療機器産業連合会

在日米国商工会議所製薬小委員会

米国医療機器・IVD工業会

欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

別添

業許可更新時等における輸入変更届書の取扱い
に関する質疑応答集（Q&A）について

Q 1

製造販売業及び製造業の許可更新等を受けた場合に、輸入変更届書の届け出は必要か。

A 1

必要です。

Q 2

製造販売業及び製造業の許可更新等に伴い、輸入変更届書を提出する場合、該当する品目を別紙にまとめて一括して輸入変更届書（以下「一括での変更届書」という。）を提出することでもよいか。

A 2

品目ごとの輸入変更届書の提出に代えて、該当する品目を別紙にまとめて一括して輸入変更届書を提出することでも差し支えありません。

Q 3

製造販売業及び製造業の許可更新等に際して、一括での変更届書を提出するのではなく、届け出済みの輸入届書ごとに個別に輸入変更届書を提出してもよいか。

A 3

届出者の判断により、一括での変更届書ではなく、届け出済みの輸入届書ごとに届け出たい場合は、個別に輸入変更届書を提出することでも差し支えありません。

なお、個別に輸入変更届書を提出する場合は、輸入しようとする品目の名称を備考欄に必ず記載して下さい。

Q 4

輸入変更届書は、いつまでに届け出る必要があるのか。

A 4

業許可更新等の後の通関のときまでに届け出て下さい。輸入申告に際して、輸入届書と当該輸入変更届書を税関に提示することが必要となりますので、届け出に係る事務処理の期間を予め考慮した上で届け出て下さい。

Q 5

変更届書を届け出る際には、どのような添付書類を提出すればよいか。

A 5

届け出済みの輸入届書の写し及び変更された事項が確認出来る書類を添付して下さい。

業許可（認定）更新の場合については、当該変更届に係る届け出済みの輸入届書の写し、更新後の業許可証（認定証）の写しが必要となります。

なお、基本的には、製造販売承認書等の写しを添付する必要はありませんが、地方厚生局が審査に当たり特に必要があると認める場合は、追加で製造販売承認書の写し等の変更事項が確認出来る資料を求める場合があります。

また、みなしの業許可業者（旧法輸入販売業者又は旧法製造業者）が、輸入届書を提出する場合には、外国製造業者認定書の写しの添付を求めていなかったため、みなしの業許可業者が業許可更新に伴う輸入変更届書を提出する場合は、外国製造業者の確認が必要となります。よって、外国製造業者認定証の写しも必要となります。

Q 6

業許可等の更新申請中であっても、輸入変更届書を提出することは可能か。

A 6

業許可等の更新を受けた後に、輸入変更届書を提出していただくことが原則です。

ただし、業許可等の更新申請中であり、その有効期間内に更新後の許可証等が送付されない状況で、輸入変更届書を提出する必要がある場合は、更新された許可証の写しに代えて、都道府県等の受理印が押された業許可等の更新申請書の写しと更新前の許可証等の写しを添付して下さい。

その際、業許可等の更新申請中に提出する輸入変更届書の許可（認定）年月日欄には、業許可等が更新された場合の許可（認定）年月日を記載して下さい。

また、更新された許可証等が都道府県等から送付された際には、必ず更新された許可証等の写しを輸入変更届書の写しとともに、厚生局に送付して下さい。

なお、みなしの外国製造業者認定に係る更新申請の場合においては、認定取得後に輸入変更届書を提出する必要がありますのでご留意下さい。

Q 7

輸入変更届書を提出せずに、新規の輸入届書を提出してもよいか。

A 7

届出者の判断により、輸入変更届書の提出に替えて、新規に輸入届書を提出しても差し支えありません。

Q 8

一括での変更届書の作成は、FD申請ソフトでも、紙ベースでも可能か。

A 8

一括での変更届書の作成については、FD申請ソフトを用いても、紙ベースで作成しても差し支えありません。

Q 9

一括での変更届書は、具体的にどのように記載すればよいか。

A 9

別紙の記載例を参考にして下さい。

Q 10

輸入届書の外国製造業者の欄には、承認書等に記載されているすべての外国製造業者を記載する必要があるのか。

A 10

輸入届書に記載する外国製造業者は、日本向けに医薬品等を輸出する外国製造業者のみを記載することで差し支えありません。なお、外国製造業者の記載については、輸入通関の際に支障がないようにご留意下さい。

Q 11

製造販売業及び製造業の許可更新並びに外国製造業者の認定更新の際に、一括での変更届書を提出する場合は、具体的にどのような範囲で提出できるのか。

A 11

以下のような範囲で、変更届書を提出することができます。

業許可の更新の場合は、当該業許可に係る輸入品目すべてを一括するか、若しくはさらに外国製造業者ごとに分けて一括した変更届書を作成して下さい。

外国製造業者の認定更新の場合は、外国製造業者ごとに一括した変更届書を作成して下さい。

【業許可の更新に係る許可年月日変更の場合】

届出者	外国製造業者	輸入品目	変更届書
製造販売業者 又は製造業者	A社	○錠、◇錠	これで一括り
	B社	●カプセル、□錠	
	C社	△錠、◆細粒	
	:	:	

または、

届出者	外国製造業者	輸入品目	変更届書
製造販売業者 又は製造業者	A社	○錠、◇錠	これで一括り
	B社	●カプセル、□錠	これで一括り
	C社	△錠、◆細粒	これで一括り
	：	：	これで一括り

【外国製造業者の認定更新に係る認定年月日変更の場合】

届出者	外国製造業者	輸入品目	変更届
製造販売業者 又は製造業者	A社	○錠、◇錠	これで一括り
	B社	●カプセル、□錠	これで一括り
	C社	△錠、◆細粒	これで一括り
	：	：	これで一括り

別紙

輸入変更届書（薬事法施行規則様式第五十一（一）又は薬事法施行規則様式第五十一（二））の作成にあたり、FD申請ソフトまたはワープロ等により紙媒体で作成する際の留意事項及び作成例を、業許可更新及び認定更新ごとに示したので参考にして下さい。

<留意事項>

1. FD申請ソフトを利用して一括での輸入変更届書を作成する場合は、以下の点に留意の上、作成例A～Dを参考にして下さい。
 - 1) 製造販売用輸入変更届書の場合
 - 【提出先】等の共通ヘッダは、適切に入力を行う。
 - 医療機器については、【輸入しようとする品目の名称】欄の【一般的名称】についても、必ず入力する。一般的名称が複数になる場合は、「その他（コード99999999）」とする。
 - 【輸入しようとする品目の名称】欄の【販売名】には「別紙のとおり」と入力する。
 - 【輸入しようとする品目の名称】欄の【承認番号】、【現地の販売名】は入力不要。
 - 【備考】欄の【その他備考】に業許可更新の場合は「○○○製造販売業の業許可更新のため」、または認定更新の場合は「外国製造業者の認定更新のため」と記載する。また、「輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり」と記載し、輸入変更届書の必要な品目の別紙を紙で添付する。
 - 2) 製造用輸入変更届書の場合
 - 【提出先】等の共通ヘッダは、適切に入力を行う。
 - 医療機器については、【輸入しようとする品目の名称】欄の【一般的名称】についても、必ず入力する。一般的名称が複数になる場合は、「その他（コード99999999）」とする。
 - 【輸入しようとする品目の名称】欄の【医薬品等の名称】には「別紙のとおり」と入力する。
 - 【輸入しようとする品目の名称】欄の【原薬等登録番号】、【現地の販売名】は入力不要。
 - 【輸入しようとする品目の名称】欄の【製造品目】には「各品目の製造用医薬品輸入届書に記載のとおり」と入力し、【承認番号】は入力不要。
 - 【備考】欄の【その他備考】に業許可更新の場合は「○○○製造業の業許可更新のため」、または認定更新の場合は「外国製造業者の認定更新のため」と記載する。また、「輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり」と記載し、輸入変更届書の必要な品目の別紙を紙で添付する。
2. FD申請ソフトを用いず、ワープロ等により紙媒体で作成する場合は、作成例E～Hを参考にして下さい。

< F D 申請ソフトで作成する場合 >

作成例 A : 製造販売業許可更新時の製造販売用医薬品輸入変更届書

製造販売用医薬品輸入変更届書

製造販売業の許可の種類		第一種	
製造販売業の許可番号及び年月日		10A1X●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	許可番号及び年月日		
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	第一種医薬品製造販売業の業許可更新のため 輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり		

上記により、製造販売用の医薬品の変更の届出をします。

平成 22 年 XX 月 XX 日

住 所 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
氏 名 ◆◆◆株式会社
代表取締役社長 □□□ □□□

●●厚生局長 殿

製造販売用医薬品輸入変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : J11 (製造販売用医薬品輸入変更届書)

【提出先】

【提出年月日】

:

:

(注) 共通ヘッダを入力する

【届出の別】

【輸入しようとする品目の名称】

【名称】

【販売名】

: 別紙のとおり

【製造販売業の許可の種類】

: 1 (第一種)

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 10A1X●●●●●●●●

【許可年月日】

: 222XXXX (平成22年XX月XX日)

【変更内容】

【事項】

: J102 (許可番号及び年月日)

【変更前】

【許可の種類】

: 1 (第一種)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 10A1X●●●●●●●●

【許可年月日】

: 2170401 (平成17年04月01日)

【変更後】

【許可の種類】

: 1 (第一種)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 10A1X●●●●●●●●

【許可年月日】

: 222XXXX (平成22年XX月XX日)

【変更年月日】

: 222XXXX (平成22年XX月XX日)

【備考】

【その他備考】

第一種医薬品製造販売業の業許可更新のため
輸入しようとする品目の名称については別紙の
とおり

輸入しようとする品目の名称

	輸入しようとする品目の名称	輸入届出日	備考
1	〇〇〇カプセル100m g	平成18年4月1日	米国 VWX Inc. 注1)
2	〇〇〇カプセル100m g	平成18年4月1日	ドイツ YZ GmbH注1)
3	□□□塩酸塩錠200m g	平成18年10月1日	
4	□□□ドライシロップ10%	平成19年4月1日	
5	□□□ドライシロップ20%	平成19年4月1日	
6	△△△△錠20m g	平成20年4月1日	1 通の輸入届書にて一括 で提出済み 注2)
7	△△△△錠40m g	平成20年4月1日	
8	△△△△錠60m g	平成20年4月1日	

備考欄の活用方法について：

注1) 「輸入しようとする品目の名称」が同一品目かつ輸入届出日が同一の場合、それぞれの備考欄に外国製造業者の国名及び外国製造業者名を、参考情報として記載する。

注2) 「輸入しようとする品目の名称」に記載された複数の品目が、1 通の輸入届書にて一括で提出されている場合は、その旨が分かるよう「1 通の輸入届書にて一括で提出済み」などを参考情報として記載する。