

平成 27 年 10 月  
東京税関業務部

関 係 各 位

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  
施行規則の一部を改正する省令等について（公布日：平成27年10月19日）

今般、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（以下「本法」という。）施行規則の一部が改正されましたので、お知らせします。

【主な概要】（別添 1、別添 2 参照）

○ 医薬品等製造販売業者又は医薬品等製造業者が業として医薬品等を輸入する場合の  
手続き変更

現行の輸入届出制度が廃止され、業として輸入しようとする製造販売業者及び製造業者は、通関のときまでに輸入しようとする品目について、本法に基づく承認等が行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならないこととなります。

ただし、省令の施行の日から起算して三月を経過する日までは、改正前の届出がなされ、その記載事項に変更を生じない場合においては、改正後の手続きを行ったものとみなされます。

○ 施行日：平成 28 年 1 月 1 日

【その他】（別添 3 参照）

○ 厚生労働省により、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」、「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q & A）」の改正案に関する意見の募集がなされております（平成28年11月13日まで）。

[添付資料]（別添 1）新旧対照表

（別添 2）官報第 6 6 3 8 号

（別添 3）意見の募集について（厚生労働省）

【問合せ先】東京税関業務部通関総括第2部門  
（電話：03-3599-6338）

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施行規則の一部を改正する省令 新旧対照表

○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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品）の輸入に係る手続）</p> <p>第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。</p> <p>一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請</p> <p>二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出</p> <p>三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請</p> <p>（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係</p>	<p>（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）</p> <p>第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一 製造販売業者の氏名及び住所</p> <p>二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日</p> <p>三 輸入しようとする品目の名称</p> <p>四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地</p> <p>五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）</p> <p>2 前項の規定による届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。</p> <p>3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係</p>

る手続)

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第二項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請

四 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

（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手続）

第一百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

る届出)

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造業者の氏名及び住所

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている医薬品等外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日（化粧品を輸入する場合を除く。）

2 | 前項の規定による届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 | 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（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）

第一百十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

- 二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出
- 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請
- 四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の承認又はその申請

(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手続)

- 第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。
- 一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
  - 二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出
  - 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請
  - 四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の承認又はその申請
  - 五 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続)

第百三十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を

- 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- 2 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(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)

- 第百十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 一 製造業者の氏名及び住所
  - 二 製造業の登録番号及び登録年月日
  - 三 輸入しようとする品目の名称
  - 四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
  - 五 前号の製造所が受けている医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
  - 2 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
  - 3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出)

第百三十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を

業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の第二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）

の承認又はその申請

二 法第二十三条の三十七第一項の承認又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第三百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の第二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二 法第二十三条の三十七第一項の承認又はその申請

三 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造販売業者の氏名及び住所

二 製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2 | 前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3 | 当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

第三百三十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 製造業者の氏名及び住所

二 製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

三 輸入しようとする品目の名称

四 当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五 前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2 | 前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 (略)

2 (略)

(削除)

(フレキシブルディスク等による手続)

第二百八十四条 (略)

(略)	(略)
(削除)	(削除)
(略)	(略)
(削除)	(削除)

3 当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を

生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(権限の委任)

第二百八十一条 (略)

2 (略)

3 第九十四条、第九十五条、第一百十四条の五十六、第一百四条の五十七、第三百三十七条の五十六及び第三百三十七条の五十七に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

(フレキシブルディスク等による手続)

第二百八十四条 (略)

(略)	(略)
第九十四条第二項	様式第五十による届出
第九十四条第三項	様式第五十一による届出
第九十五条第二項	様式第五十二による届出
第九十五条第三項	様式第五十二の二による届出
(略)	(略)
第一百十四条の五十六第二項	様式第五十による届出



売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。）は、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用して行わせることができる。

様式第五十から様式第五十二の二まで 削除

五十六第一項及び第三項、第三百三十七條の五十七第一項及び第三項、第二百六十五條第一項及び第三項、第二百六十五條の二第一項及び第三項並びに第二百六十五條の三第一項及び第三項の規定による届出（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。）は、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用して行わせることができる。

様式第五十（様式第五十二の二（略））



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

○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施行規則の一部を改正する省令  
(厚生労働一六二)

○植物防疫法施行規則の一部を改正する省令(農林水産七八)

〔告 示〕

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件  
(政治資金適正化委六一)

○原戸籍の一部が滅失した件  
(法務五一八)

○出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令第一号第一号トの規定に基づき監理団体を定め、出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号ロに掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定に基づき技能実習を定める件の一部を改正する件(同五一九、五二〇)

○外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法第七條の規定による承認をした件  
(同五二一、五二二)

○国際連合安全保障理事会決議第二千二百三十七号(リベリア)に対する制裁解除等に関する決議に関する件  
(外務三五八)

○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第四條第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件  
(厚生労働四二七)

○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施行規則第二百六條の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件  
(同四二八)

○保安林の指定をする件

(農林水産二二〇三、二二〇四)

○保安林の指定施業要件を変更する件  
(同二二〇五、二二〇六)

○工業所有権に関する手続等の特例に関する法律の規定に基づき登録調査機関を登録した件(特許庁一八)

○登録調査機関の調査業務を行う事務所所在地を変更する件(同一九)

○土地区画整理事業の施行規程及び事業計画の変更を認可した件  
(国土交通一〇六五)

○名古屋飛行場の施設変更許可があった件(同一〇六六)

○構造計算に関する高度の専門的知識及び技術を習得させるための講習を登録した件(同一〇六七)

○船舶安全法に基づく型式承認等をした件(同一〇六八、一〇七二)

○都市計画に関する件  
(関東地方整備局三五九)

○道路に関する件  
(北陸地方整備局一一八)

○都市計画に関する件  
(九州地方整備局一三二)

〔人事異動〕

財務省

〔官庁報告〕

労働

最低賃金の改正決定に関する公示  
(大阪労働局最低賃金公示四)

国家試験

採用候補者名簿の有効期間の満了  
(人事院)

〔資料〕

機械受注統計調査報告(平成二十七年八月)(実績)(内閣府)

〔公 告〕

諸事項

官庁

財団関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、特別清算、再生関係

特殊法人等  
公立学校共済組合定款の一部変更関係  
会社その他

省 令

厚生労働省令第六十一号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十八条第一項及び第二項、第二十三条の二の十五第一項及び第二項並びに第二十三条の三十五第一項及び第二項の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年十月十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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施行規則の一部を改正する省令

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十四条及び第九十五条を次のように改める。

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品）の輸入に係る手続  
第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十四条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出  
三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請（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手続）

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十四条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二 法第十四条の九第一項又は第二項の届出  
三 法第十九条の二第一項の承認又はその申請  
四 法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録  
（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十六及び第九十七条の五十七を次のように改める。

（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手続）  
第九十四条の五十六 製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請  
（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手続）  
第九十四条の五十七 製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

第九十七条の五十六及び第九十七条の五十七を次のように改める。

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十六 製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）  
第九十七条の五十七 製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請  
二 法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出  
三 法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請  
四 法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

附 則  
この省令は、平成二十八年一月一日から施行する。

この省令の施行の際現にこの省令による改正前の医薬品、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施行規則（以下「旧規則」という。）第九十四条第一項、第九十五条第一項、第九十七条の五十六第一項、第九十七条の五十七第一項、第九十七条の五十六第六項又は第九十七条の五十七第六項の届出をした製造販売業者及び製造業者は、この省令の施行の日から起算して三月を経過する日（当該製造販売業者又は製造業者が、旧規則第九十四条第二項、第九十五条第二項、第九十七条の五十六第七項の届出に記載された事項に変更を生じた場合においては、その変更が生じた日）までは、当該届出に係る品目について、それぞれこの省令による改正後の医薬品、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施行規則第九十四条、第九十五条、第九十七条の五十六、第九十七条の五十七の届出を行つたものとみなす。

農林水産省令第七十八号  
植物防疫法（昭和二十五年法律第五十一号）第六条第三項の規定に基づき、植物防疫法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
平成二十七年十月十九日  
農林水産大臣 森山 裕  
植物防疫法施行規則の一部を改正する省令  
植物防疫法施行規則（昭和二十五年農林省令第七十三号）の一部を次のように改正する。  
第六条第一項第一号中「四日市港」の下に「津港」を加える。

附 則  
この省令は、公布の日から施行する。

政治資金適正化委員会告示第六十一号  
政治資金規正法（昭和二十三年法律第九十四号）第十九条の二十四の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を次のとおり公告する。

平成二十七年十月十九日  
政治資金適正化委員会委員長 伊藤 鉄男

「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」、「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)」の改正案に関する意見の募集について

平成27年10月

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)並びに毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視については、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成26年11月17日付け薬食発1117第15号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力依頼について」(平成26年11月17日付け薬食発1117第16号厚生労働省医薬食品局長通知)により実施されているところです。

今般、輸入手続きに関して一部変更を行うため、別添のとおり、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」、「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)」の改正案を取りまとめました。

つきましては、広く国民の皆様からご意見を賜るべく、本件に関するご意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいたご意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいたご意見に対する個別の回答はできませんので、あらかじめご了承ください。また、お電話でのご意見は受け付けておりません。

## 記

### 1. 御意見の募集期間

平成27年10月15(木)から平成27年11月13日(金)まで  
(郵送の場合は同日必着)

### 2. 御意見の提出方法

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の

意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 宛て

(3) F A X の場合

F A X 番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 宛て

3. ご意見の提出上の注意

ご提出いただくご意見等につきましては、日本語に限ります。

また、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」、「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)」のうち、いずれに関するご意見なのかご明記のうえ、個人の場合は住所、氏名、連絡先及び職業を、法人の場合は法人名、所在地、ご担当者名及び連絡先を記載してください。ご提出いただいたご意見については、住所、氏名（又は法人名）及び連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめご承知おきください。

ご意見中に、個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合または法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます場合があります。