

平成 28 年 4 月
東京税関業務部

関 係 各 位

「他法令該当貨物に係る輸出入申告の N A C C S コード等の入力について」
の一部改正について

他法令該当貨物に係る輸出入申告の N A C C S コード等の入力については、「平成24年7月付東京税関業務部発出文書」により対応していただいておりますが、本年1月の医薬品医療機器等法の一部改正に伴う輸入通関時の提示書類が変更になったことに伴い、同文書を一部改正することといたしますので、お知らせします。

【主な改正点】

医薬品医療機器等法で規制される医薬品等のうち、輸入承認証等識別欄に「P A S N」を入力した場合における輸入承認証番号等の入力については【別添】による。

問合せ先に輸出入他法令関係部門を追加

取扱開始日 : 平成 28 年 4 月 25 日

[添付資料]

(別紙 1) 他法令該当貨物に係る輸出入申告の N A C C S コード等の入力について
変更・追記箇所朱書き

(別紙 2) 参考：医薬品医療機器等法関連様式ブランク

【問合せ先】

東京税関業務部通関総括第 1 部門

電話 03 - 3599 - 6337

(輸入他法令関係)

東京税関業務部通関総括第 2 部門

電話 03 - 3599 - 6338

(輸出他法令関係)

東京税関業務部通関総括第 4 部門

電話 03 - 3599 - 6341

平成28年4月
東京税関業務部

関係各位

他法令該当貨物に係る輸出入申告のNACCSコード等の入力について

標記の入力については、従来NACCS事務処理要領に従って、NACCSコード、各種ライセンス番号等の入力を行っていただいているところですが、書面による他法令手続及び共通管理番号によらないシステム他法令手続について、下記の通り、関連NACCSコードの入力及び入力方法の統一を図ることとしましたので、ご協力をお願い致します。

本取扱いは、平成28年4月25日(月)から実施することと致します。

なお、本取扱い実施に伴い、「他法令該当貨物に係る輸出入申告のNACCSコード等の入力について(平成24年7月 東京税関業務部)」については廃止となります。

記

1. 輸出

(1) 輸出貿易管理令

輸出貿易管理令に係る貨物(特例扱いのものを含む)については、「輸出承認証等区分」欄に所定のNACCSコード(以下「コード」という。)を入力するとともに、以下の入力を行う。

「輸出承認証番号等」欄:(経済産業省等の輸出許可・承認を受けている場合)同欄左に所定のコード、同欄右に輸出許可証番号又は輸出承認証番号を入力

「輸出貿易管理令別表コード」欄:(輸出許可を受けている場合、特例扱いを利用する場合、CISTEC公表リスト(非該当リスト)該当の場合)所定のコードを入力

「外為法第48条コード」欄:(輸出許可を受けている場合)許可種別に応じたコードを入力

【例】輸出貿易管理令別表1内2-(12)に係る測定機の輸出申告の場合(経済産業省の輸出許可が個別許可の場合):

「輸出承認証等区分」欄 :

「輸出承認証番号等」欄 :

「輸出貿易管理令別表コード」欄 :

「外為法第48条コード」欄 :

(2) その他の輸出他法令

輸出貿易管理令以外の他法令該当貨物については、「輸出承認証番号等」欄に所定のコードとライセンス番号等を入力し、「他法令」欄に所定のコードを入力する。

【例】中古自動車の輸出申告の場合：

「輸出承認証番号等」欄： (輸出自動車情報登録番号)
「他法令」欄：

2. 輸入

(1) 輸入貿易管理令

輸入貿易管理令該当貨物については、「貿易管理令」欄に所定のコードを入力するとともに、以下の入力を行う。

「輸入承認証」欄：(輸入承認を受けている場合) 有償無償等に応じて所定のコードを入力

「輸入承認証等」欄：同欄左に所定のコード、同欄右に輸入承認証番号、事前確認書番号、通関時確認書類の番号を入力

「輸入令別表」欄：(特例扱いを利用する場合) 所定のコードを入力

【例】「キンバリープロセス証明書」の提出を要する貨物に係る輸入申告の場合：

「貿易管理令」欄：
「輸入承認証等」欄： (キンバリープロセス証明書番号)
本事例の場合は、「輸入承認証」欄及び「輸入令別表」欄への入力を要しない。

(2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

化審法該当貨物については、「他法令」欄にコード「CR」を入力し、「輸入承認証等」欄に所定のコード及び番号の入力を行う。

【例】既存化学物質等、官報告示の類別整理番号や官報告示の通し番号等(化審法番号)を記載することで他法令の証明とする場合(当該番号等について、インボイスへの記載を選択する場合は不要)：

「輸入承認証等」欄： (化審法番号)

【例】許可書や確認通知書により他法令の証明とする場合：

「輸入承認証等」欄： (許可書等番号)

(3) その他の輸入他法令(食品衛生法等でインターフェースシステムを利用しない場合を含む)

上記以外の他法令該当貨物については、「他法令」欄に所定のコードを入力するとともに、「輸入承認証等」欄に所定のコード及びライセンス番号等を入力する。

【例】食品衛生法に係る「食品等輸入届出書」を添付する申告の場合：

「他法令」欄：FD

「輸入承認証等」欄：FDNO (食品等輸入届出書番号)

3. 補足

(1) ライセンスが多数あり、「輸出承認証番号等」欄、「輸入承認証等」欄のみでは全ての入力が行えない場合は、可能な限り同欄へ入力の上、残りのライセンス番号等を「記事(税関)」欄に入力する。

(2) ライセンス番号等の桁数が多いため、「輸出承認証番号等」欄や「輸入承認証等」欄に入りきらない場合は、同欄左に所定のコードを、同欄右にライセンス番号等に代え「KIJI」を入力することとし、「記事(税関)」欄に当該ライセンス番号等を入力する。

(3) 上記(1)又は(2)の方法により「記事(税関)」欄を使用しても、すべてのライセンス番号等の入力できない場合には、適宜の様式に必要な項目を記載したうえで、「記事(税関)」欄に「ATTACHED SHEET」と入力のうえ、当該様式を添付する。

(4) ワシントン条約該当輸入貨物については、輸入承認、事前確認、通関時確認にかかわらず、「貿易管理令」欄、「輸入承認証」欄、「輸入承認証等」欄に所定のコード及び番号の入力を行う。

【例】輸入承認証を取得している場合(無償貨物)：

「貿易管理令」欄：W

「輸入承認証」欄：F

「輸入承認証等」欄：ILNO (輸入承認証番号)

(又は ILNJ (輸入承認証番号))

WANA (CITES 許可書番号)

【例】事前確認書を取得している場合：

「貿易管理令」欄：W

「輸入承認証等」欄：JKAK (事前確認書番号)

(又は JKAJ (事前確認書番号))

WANA (CITES 許可書番号)

(5) ICCAT 証明書等、通関時確認を要するまぐろについては、「貿易管理令」欄に「T」を入力の上、「輸入承認証等」欄左に「OLNO」を、同欄右に ICCAT 証明書番号等を入力する。

【例】「貿易管理令」欄：T

「輸入承認証等」欄：OLNO (ICCAT 証明書番号)

(6) 化審法該当の新規化学物質で、1件の確認通知書に複数省庁の番号がある場合の「輸入承認証等」欄への入力は、同欄左に「CRNL」を、同欄右に代表的な番号を入力する。

【例】 「輸入承認証等」欄：

(7) ライセンス番号や許可書番号等がない場合は、様式名や発行日など、添付書類を特定する項目を入力する。

【例】 化審法に係る「輸入新規化学物質用途確認書」(様式1)を添付する申告の場合：

「輸入承認証等」欄：

【例】 化審法に係る「輸入新規化学物質累積数量確認書」(様式2)を添付する申告の場合：

「輸入承認証等」欄：

【例】 麻薬及び向精神薬取締法に係る「麻薬向精神薬原料輸入届」(様式6)を添付する申告の場合：

「輸入承認証等」欄：

(8) 医薬品医療機器等法で規制される医薬品等のうち、輸入承認証等識別欄に「PASN」を入力した場合における輸入承認証番号等の入力については、【別添】によるものとする。

【問合せ先】

東京税関業務部通関総括第1部門
電話 03 - 3599 - 6337

(輸入他法令関係)

東京税関業務部通関総括第2部門
電話 03 - 3599 - 6338

(輸出他法令関係)

東京税関業務部通関総括第4部門
電話 03 - 3599 - 6341

輸入承認証等識別欄に「PASN」を入力した場合における
輸入承認証番号等の入力について

1. 基本的な考え方

提出書類に承認・登録等の番号が記載されている場合には、その番号を入力します。
書類に番号がない場合には、書類名称（略称）を入力します。

2. 入力例

(1) 医薬品等の製造販売の承認（原薬等の登録原簿への登録）に関する書類

製造販売承認書 取得済みの場合

医薬品等製造販売承認書・・・承認番号

原薬等登録原簿登録証・・・登録番号

製造販売承認書 承認申請中の場合

医薬品等製造販売承認申請書・・・SHONINSHINSEI

原薬等登録原簿登録申請書・・・TOROKUSHINSEI

製造販売承認申請書の差換えの場合

差換え願 + 医薬品等製造販売承認申請書・・・SASHIKAESHONIN

差換え願 + 原薬等登録原簿登録申請書・・・SASHIKAETOROKU

変更申請中の場合で変更申請書の記載内容で確認項目が足りる場合

医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書・・・HENKOSHONIN

原薬等登録原簿変更登録申請書・・・HENKOTOROKU

(2) 指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に関する書類

製造販売認証書 取得済みの場合

指定高度管理医療機器製造販売認証書・・・認証番号

製造販売認証書 認証申請中の場合

指定高度管理医療機器製造販売認証申請書・・・NINSHOSHINSEI

変更申請中の場合で変更申請書の記載内容で確認項目が足りる場合

指定高度管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書・・・HENKONINSHO

(3) 医薬品等及び指定高度管理医療機器等の届出に関する書類

製造販売届書 取得済みの場合

医薬品等製造販売届書・・・TODOKEDE

変更届を提出中の場合で変更届の記載内容で確認項目が足りる場合

医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書

医薬品等製造販売届出事項変更届書

指定高度管理医療機器認証事項軽微変更届書

}・・・HENKOTODOKEDE

【注意事項】

- 上記「2. 入力例」については、代表的な提出書類を想定していますので、これ以外の書類の場合には、上記「1. 基本的な考え方」に準じ、添付書類が特定できる承認・登録等の番号又は書類名称（略称）の入力で差し支えありません。
- 一申告において、承認・登録等の番号がある書類はすべての書類の番号を入力することとしますが、承認・登録等の番号がない書類については、同名の書類名称（略称）を重複して入力する必要はありません。

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造販売承認申請書
化 粧 品

名称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する品目の 製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原 薬 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

医 薬 品
上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。
化 粧 品
年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)



厚生労働大臣 殿
都道府県知事
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第 80 条第 1 項第 1 号及び第 2 項第 5 号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可区分又は認定区分欄については、第 26 条第 1 項、第 3 項若しくは第 4 項又は第 36 条第 1 項若しくは第 3 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 14 条第 1 項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二百十（第二百八十条の三関係）

原薬等登録原簿登録申請書

登 録 区 分 (原 薬 等 の 種 類)	
原 薬 等 の 名 称	
製 造 所 の 名 称	
製 造 所 の 所 在 地	
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質	
製 造 方 法	
規 格 及 び 試 験 方 法	
安 定 性 に 関 す る 情 報	
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	
安 全 性 に 関 す る 情 報	
製 造 業 の 許 可 区 分 若 し く は 登 録 区 分 又 は 外 国 製 造 業 者 の 認 定 区 分 若 し く は 登 録 区 分	
製 造 業 の 許 可 番 号 若 し く は 登 録 番 号 又 は 外 国 製 造 業 者 の 認 定 番 号 若 し く は 登 録 番 号 及 び 年 月 日	
原薬等国内管理人	氏 名
	住 所
備 考	

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式3

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)



厚生労働省医薬・生活衛生局長

殿

都 道 府 県 知 事

様式第二十三 (第四十六条関係)

収入
印紙

医薬品
医薬部外品 製造販売承認事項一部変更承認申請書
化粧品

承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験法				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

医薬品

上記により、医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

化粧品

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣
都道府県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二百二十四（第二百八十条の十関係）

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可又は認定の区分			
許可、認定又は登録番号及び年月日			
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第六十四 (一) (第百十五条関係)

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

製造販売認証申請書

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証を申請します。
指定管理医療機器

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊦

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

様式第六十五（一）（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器
指定管理医療機器

製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 年 月 日
類 別		
名 称	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
使 用 目 的 又 は 効 果		
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
性 能 及 び 安 全 性 に 関 す る 規 格		
使 用 方 法		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の製造所		名 称
		登 録 番 号
備 考		

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。
指定管理医療機器

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



登録認証機関 殿

様式第三十九 (第七十条関係)

医 薬 品
 医薬部外品 製造販売届書
 化 粧 品

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する品目 の製造所	名 称	所 在 地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備 考				

医 薬 品

上記により、医薬部外品の製造販売の届出をします。

化 粧 品

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
 都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

様式第二十四（第四十八条関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造販売承認事項軽微変更届書
 化 粧 品

承 認 番 号			承認年月日	
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	
変 更 年 月 日				
変 更 理 由				
備 考				

医 薬 品
 上記により、医 薬 部 外 品 の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。
 化 粧 品

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
 都道府県知事
 保健所設置市市長
 特別区区長

殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第四十 (第七十条、第百十四条の四十七関係)

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品 製造販売届出事項変更届書
 化 粧 品
 医 療 機 器

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 上記により、医 薬 部 外 品 の製造販売の届出事項の変更の届出をします。
 化 粧 品
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
 都道府県知事
 保健所設置市市長
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十六（一）（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器 認証事項軽微変更届書
指定管理医療機器

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。
指定管理医療機器

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。