

## 第691回通関協議会（本関地区）

1、日 時 平成27年 12月 8日（火）12時より

2、場 所 第一港湾合同庁舎 2階 第一会議室

3、議題等（敬称略）

(1) 「平成27年 年末特別警戒期間」における協力依頼について

業務部 野口 管理課長

(2) 年末年始における税関業務のお知らせ

業務部 野口 管理課長

(3) 第49回通関士試験の結果について

業務部 山本 首席通関業監督官

(4) 医療品医療機器等法施行規則の改正について

業務部 金子統括審査官（通関総括第3部門）

(5) TPP相談窓口の設置について

業務部 佐々木 原産地調査官

(6) 横浜通関業会主催 AEO通関業者の認定取得に関する説明会の開催について

業務部 松本 認定事業者管理官

### 4、その他・連絡事項等

・電磁的記録（MSX業務）による申告関係書類の提出状況（11月分）について

業務部 星野統括審査官（通関総括第1部門）

次回開催予定日 **平成28年1月13日（水）** 12:00～

開催場所 第一港湾合同庁舎 2階 第一会議室

当協会に関するご質問や議題提起がありましたら、事務局あてにご連絡ください

公益財団法人日本関税協会横浜支部

TEL 045-680-1757 FAX 045-680-1758

E-mail: [bra\\_yokohama@kanzei.or.jp](mailto:bra_yokohama@kanzei.or.jp)

平成27年12月8日  
本関地区通関協議会  
横浜税関業務部管理課

## 「平成27年 年末特別警戒期間」における協力依頼について

平素から税関行政に対し深いご理解と多大なご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、税関では、不正薬物・けん銃等の社会悪物品の海外からの流入を阻止することを最重要課題の一つとして位置づけ、取締関係機関と連携しながら、全力をあげて水際取締りに取り組んでおります。

特に、年末においては輸出入貨物・旅客が増加し、これに便乗した密輸事犯の増加が懸念されることから、これらに的確に対処するため、下記のとおり「年末特別警戒期間」を設定し、水際での取締りを強化することとしております。期間中、職務質問や検査等の頻度が増加することになりますが、ご協力を賜りますようお願いいたします。

また、密輸に係る情報はもとより、貨物、人、船舶、取引態様等について、不自然、不審と思われる点がございましたら、どんな些細なことでも結構ですので、最寄りの税関官署又は下記の「密輸ダイヤル」までご連絡を頂けますようご協力をお願いいたします。

記

実施期間：平成27年12月2日（水）～平成27年12月11日（金）

横浜税関ホームページ <http://www.customs.go.jp/yokohama/>  
密輸情報提供ページ <https://www.customs.go.jp/quest/index.htm>  
（「関税局・各税関へのご意見・ご要望の受付」画面にてご投稿下さい）

フリーダイヤル シロイクロイ  
密輸ダイヤル **0120-461-961**  
メールアドレス E-mail: [yokohama-mitsuyu110@customs.go.jp](mailto:yokohama-mitsuyu110@customs.go.jp)

QRコード



平成27年11月25日

関係各位

横浜税関

年末年始における税関業務のお知らせ

年末年始期間中（平成27年12月29日（火）から平成28年1月3日（日））の税関業務については、下記のとおり取り扱うこととしておりますので、お知らせします。

1. 監視取締関係業務																
(1) 本 関	通常どおり窓口業務を行います。															
(2) 仙台空港税関支署	通常どおり窓口業務を行います。															
(3) 鹿島税関支署 つくば出張所	茨城空港における業務については、12月30日（水）を除いて通常どおり窓口業務を行います。															
(4) 千葉税関支署	通常どおり窓口業務を行います。															
(5) 川崎税関支署	12月29日（火）から12月31日（木）は9時00分から17時00分まで窓口業務を行います。 上記日時以外における業務処理については、監視部取締部門（045-212-6070）にご連絡願います。															
(6) その他の官署	全日閉庁します。 期間中における業務については、「（別紙）年末年始期間中における連絡先」にご連絡願います。 なお、事前に予定が判明している場合は、12月28日（月）17時00分までに最寄りの税関官署にご連絡願います。															
2. 通関関係業務及び保稅関係業務																
(1) 次の管轄内に蔵置されている貨物	下記のとおり監視部取締部門（以下「取締部門」という。）と業務部特別通関部門（以下「特通部門」という。）が連携して対応致します。															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>通関関係業務</th> <th>保稅関係業務</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○本関地区 本関 鶴見出張所 大黒埠頭出張所 本牧埠頭出張所</td> <td>           12月29日（火） 12月30日（水） 12月31日（木）         </td> <td>           特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）         </td> </tr> <tr> <td>○川崎地区 川崎税関支署 東扇島出張所</td> <td>           1月1日（金） 1月2日（土）         </td> <td>           閉庁（緊急の業務要請がある場合は、取締部門にご連絡願います。） 特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）         </td> </tr> <tr> <td></td> <td>1月3日（日）</td> <td>           業務要請がある場合は、特通部門で業務処理を行います。 ※上記の場合、1月2日（土）17時00分までは特通部門、それ以降は取締部門までご連絡願います。         </td> </tr> <tr> <td></td> <td>取扱業務</td> <td>           業務要請がある場合は、貨物の蔵置場所を管轄する官署の保稅関係業務の受付窓口で業務処理を行います。 ※上記の場合、1月2日（土）17時00分までは特通部門、それ以降は取締部門までご連絡願います。         </td> </tr> </tbody> </table>		通関関係業務	保稅関係業務	○本関地区 本関 鶴見出張所 大黒埠頭出張所 本牧埠頭出張所	12月29日（火） 12月30日（水） 12月31日（木）	特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）	○川崎地区 川崎税関支署 東扇島出張所	1月1日（金） 1月2日（土）	閉庁（緊急の業務要請がある場合は、取締部門にご連絡願います。） 特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）		1月3日（日）	業務要請がある場合は、特通部門で業務処理を行います。 ※上記の場合、1月2日（土）17時00分までは特通部門、それ以降は取締部門までご連絡願います。		取扱業務
	通関関係業務	保稅関係業務														
○本関地区 本関 鶴見出張所 大黒埠頭出張所 本牧埠頭出張所	12月29日（火） 12月30日（水） 12月31日（木）	特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）														
○川崎地区 川崎税関支署 東扇島出張所	1月1日（金） 1月2日（土）	閉庁（緊急の業務要請がある場合は、取締部門にご連絡願います。） 特通部門において業務処理を行います。（8時30分から17時00分）														
	1月3日（日）	業務要請がある場合は、特通部門で業務処理を行います。 ※上記の場合、1月2日（土）17時00分までは特通部門、それ以降は取締部門までご連絡願います。														
	取扱業務	業務要請がある場合は、貨物の蔵置場所を管轄する官署の保稅関係業務の受付窓口で業務処理を行います。 ※上記の場合、1月2日（土）17時00分までは特通部門、それ以降は取締部門までご連絡願います。														
	取扱業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>○輸出入申告（積戻し申告、蔵・移・総保入承認申請を含む）</li> <li>○輸出許可後の許可内容変更</li> <li>○開庁時間外の執務を求める届出</li> <li>○輸入申告に係る収納事務（担保業務を除く）</li> </ul>														
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○保稅運送承認</li> <li>○保稅運送到着確認</li> <li>○事故確認</li> <li>○積卸コンテナリスト通関</li> <li>○見本一時持出許可</li> <li>○貨物取扱許可・届</li> <li>○指定地外貨物積卸許可</li> <li>○開庁時間外の執務を求める届出</li> </ul>														

	<p>※ 監視部取締部門（取締部門）（045-212-6070）</p> <p>※ 業務部特別通関部門（特通部門）（045-212-6115、6163）</p> <p>(1) 申告（申請等）方法等は、現行の執務時間外における体制と同様ですが、詳細又は不明な点等については、12月28日（月）17時00分までに、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通関関係は業務部通関総括第1部門（045-212-6150）、</li> <li>・保税関係は監視部保税取締部門保税窓口（045-212-6126）</li> </ul> <p>までお問い合わせ願います。</p> <p>(2) 既に本関以外の官署に予備申告をされている貨物等、特通部門においてお取り扱いできない場合がありますので、事前に予定が判明している場合は、12月28日（月）17時00分までに最寄りの税関官署にご連絡願います。</p>
(2) その他の官署	<p>全日閉庁します。</p> <p>期間中における通関関係業務及び保税関係業務については、（別紙）「年末年始期間中における連絡先」にご連絡願います。</p> <p>なお、事前に予定が判明している場合には、12月28日（月）17時00分までに最寄りの税関官署にご連絡願います。</p>
<b>3. 国際郵便物業務</b>	
<p>川崎東郵便局内に蔵置されている郵便物</p> <p>○川崎外郵出張所</p>	<p>川崎外郵出張所特別通関部門で対応致します。 （国際郵便物のうち、輸出入申告に係る通関事務に限ります。）</p> <p>なお、年末年始期間中に申告を予定されている方は、事前に以下の問い合わせ先までご連絡願います。 （問い合わせ先）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 川崎外郵出張所特別通関部門（044-270-5774）</li> <li>※ 日本郵便(株)川崎東郵便局（044-589-6712）</li> </ul>
<b>4.その他</b>	
<p>あらかじめお知らせいただいた業務が事前に終了した場合、又は業務内容に変更が生じた場合には、その旨を連絡した税関官署へご連絡願います。</p>	

## 年末年始期間中(12/29(火)～ 1/3(日))における連絡先

本関地区  ( 本関 鶴見出張所 大黒埠頭出張所 本牧埠頭出張所 )	(監視関係業務) 監視部取締部門 045-212-6070  (通関及び保税関係業務) 業務部 特別通関部門 045-212-6115、6163 12/29～1/2(1/1を除く) 8時30分～17時00分 ※ 上記以外の時間帯については、監視部取締部門へご連絡願います。
仙台塩釜税関支署	090-2224-8515 (監視関係業務)
	090-5520-3014 (保税関係業務)
	090-3224-1904 (通関関係業務)
石巻出張所	090-7235-9951 (監視及び保税関係業務)
	090-3224-1905 (通関関係業務)
気仙沼出張所	090-3224-1906
仙台空港税関支署	022-383-2390
小名浜税関支署	090-8035-4077 (監視及び保税関係業務)
	090-3224-1903 (通関関係業務)
相馬出張所	090-1691-1736
福島空港出張所	090-7422-9187
鹿島税関支署	090-3220-7859 (監視関係業務)
	090-1698-2360 (保税関係業務)
	090-1041-8485 (通関関係業務)
日立出張所	090-1691-1693
つくば出張所	090-4620-0115
千葉税関支署 船橋市川出張所 木更津出張所 姉崎出張所 銚子監視署	千葉税関支署 043-241-7021 090-3224-1400
川崎地区  ( 川崎税関支署 )  ( 東扇島出張所 )	(監視関係業務) 044-266-5641 12/29～12/31 9時00分～17時00分 ※上記以外の時間帯については、監視部取締部門(045-212-6070)へ ご連絡願います。  (通関及び保税関係業務) 業務部 特別通関部門 045-212-6115、6163 12/29～1/2(1/1を除く) 8時30分～17時00分 ※ 上記以外の時間帯については、監視部取締部門へご連絡願います。
横須賀税関支署	090-4620-0104 (通関関係業務)
	090-8035-4041 (監視及び保税関係業務)
三崎監視署	090-4620-0106
宇都宮出張所	090-4825-2798
川崎外郵出張所	(国際郵便物の輸出入申告に係る業務) 044-270-5774(特別通関部門)

2015年12月8日  
本関地区通関協議会  
業務部 首席通関業監督官

## 第49回通関士試験の結果について

平成27年10月4日(日)に実施された第49回通関士試験結果の概要は、下記のとおりです。

### 記

(全 国)

受験申込者数 : 10,018人 (前年比 98.8%) ※前年 10,138人  
受験者数 : 7,578人 (前年比 98.5%) ※前年 7,692人  
[うち試験科目の一部免除を受けた者]  
1科目免除 : 696人 (うち公務員で免除を受けた者13人)  
2科目免除 : 193人 (うち公務員で免除を受けた者68人)  
合格者 : 764人 (前年比 75.4%) ※前年 1,013人  
合格率 : 10.1% (前年 13.2%)

合格基準 : 下表のとおり

試験科目	合格基準
通関業法	満点の55%以上
関税法等	満点の55%以上
通関実務	満点の50%以上

試験実施税関別合格者数：下表のとおり 単位：人 ( )は前年

函館税関	8 (14)	神戸税関	97 (132)
東京税関	261 (371)	門司税関	76 (79)
横浜税関	92 (110)	長崎税関	6 (7)
名古屋税関	104 (158)	沖縄地区税関	7 (1)
大阪税関	113 (141)	合 計	764 (1,013)

※ 11月27日、税関HPに掲載

【参考 1】

第 49 回通関士試験実施税関別受験者数等

税関	試験地	願書提出者数	受験者数	合格者数	合格率
函館税関	北海道	162	128	8	6.3%
東京税関		3,624	2,616	261	10.0%
	新潟	117	95	11	11.6%
	東京	3,507	2,521	250	9.9%
横浜税関		1,175	884	92	10.4%
	宮城	180	137	13	9.5%
	神奈川	995	747	79	10.6%
名古屋税関		1,358	1,094	104	9.5%
	静岡	196	170	16	9.4%
	愛知	1,162	924	88	9.5%
大阪税関	大阪	1,473	1,118	113	10.1%
神戸税関		1,215	965	97	10.1%
	兵庫	928	738	81	11.0%
	広島	287	227	16	7.0%
門司税関	福岡	794	610	76	12.5%
長崎税関	熊本	125	100	6	6.0%
沖縄地区税関	沖縄	92	63	7	11.1%
合 計		10,018	7,578	764	10.1%

【参考 2】

過去 10 年の通関士試験受験者等の推移(第 40 回～第 49 回)

区分	願書提出者	受験者	受験率	合格者	合格率
平成 18 年(第 40 回)	13,141	10,357	78.8	725	7.0
平成 19 年(第 41 回)	13,727	10,695	77.9	820	7.7
平成 20 年(第 42 回)	13,267	10,390	78.3	1,847	17.8
平成 21 年(第 43 回)	13,159	10,367	78.8	807	7.8
平成 22 年(第 44 回)	12,087	9,490	78.5	929	9.8
平成 23 年(第 45 回)	11,760	9,131	77.6	901	9.9
平成 24 年(第 46 回)	11,544	8,972	77.7	769	8.6
平成 25 年(第 47 回)	11,340	8,734	77.0	1,021	11.7
平成 26 年(第 48 回)	10,138	7,692	75.9	1,013	13.2
平成 27 年(第 49 回)	10,018	7,578	75.6	764	10.1
第 1 回～49 回 計	395,999	288,155	72.8	44,384	15.4



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

(農林水産二三〇三、二三〇四)  
○保安林の指定施業要件を変更する件  
(同二三〇五、二三一五)

○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、一〇七一)

○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〕

〔官庁報告〕

財務省

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)

〔資料〕

採用候補者名簿の有効期間の満了  
(人事院)

〔公告〕

〔公 告〕

機械受注統計調査報告(平成二十七年八月)(実績)(内閣府)

官庁  
財団関係  
裁判所  
相統、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





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（法第十九条の二第二項）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)
(削除)	(削除)
(削除)	(削除)
(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、第一百零四条の五十六、第一百零四条の五十七、第一百三十七条の五十六及び第一百三十七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)
第一百零四条の五十六第二項	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））