

(別添)

医薬品等輸入届取扱要領の改正についての質疑応答集 (Q & A)
(平成 26 年 11 月 21 日版)

1. 医療機器について

Q 1

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 26 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)により、医療機器の製造業は、許可制から登録制に移行されるが、改正法施行前に提出した既存の輸入届における許可の種類、許可番号、許可年月日の項目についての変更届出手続は必要となるか。

A 1

許可制から登録制への移行に伴う、輸入届の変更手続は不要です。

なお、改正法の施行日から次の登録更新を行うまでの期間中に、新たに届出される輸入届の登録番号及び登録年月日については、改正法施行後の登録番号及びみなし登録製造業者としての登録有効期間の開始日である平成 26 年 11 月 25 日を登録年月日として記載して下さい。この際、備考欄に改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)における業許可年月日(旧薬事法における業許可有効開始日)を記載して下さい。

また、旧薬事法における許可番号が移行後の登録番号として継承されますので、旧薬事法における許可番号の備考欄への記載は不要です。

(製造用医療機器輸入届書(様式 52)を使用して輸入届出手続を行う場合には、許可の区分の記載は不要です。)

<備考欄記載例>

旧薬事法業許可年月日：平成〇年〇月〇日

Q 2

改正法により、医療機器の外国製造業者が認定制から登録制に移行されるが、改正法施行前に提出した既存の輸入届における外国製造業者の認定区分、認定番号、認定年月日の項目についての変更届出手続は必要となるか。

また、今般の外国製造業者の認定から登録への移行により、製造販売承認書(又は認証書、届書。以下「製造販売承認書等」という。)に記載の外国製造業者の記載が変更となる場合、輸入届の内容変更手続は必要となるか。

A 2

外国製造業者の認定制から登録制への移行に伴う、輸入届の変更手続は不要です。

また、この移行に伴い、製造販売承認書等に記載される外国製造業者の内容が変更となる場合について、改正前に認定製造業者として輸入届に記載されている業者が登録製造業者として登録され製造販売承認書等に引き続き記載される場合には、変更届出は不要です。

登録制への移行に伴い、輸入届に記載されている製造業者が製造販売承認書等に記載されなくなる場合には、新たに記載される登録製造業者の内容をもって、輸入届の変更手続を実施して下さい。

輸入届の変更手続の時期については、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成26年9月29日薬食機参発0929第1号・厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の内容及び、該当品目の製造販売承認書等の記載整備として行う一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出が完了した時に実施して下さい。

なお、改正法の施行日から次の登録更新を行うまでの期間中に、新たに届出される輸入届の外国製造業者の登録番号、登録年月日については、改正法施行後の登録番号及びみなし登録製造業者としての登録有効期間の開始日である平成26年11月25日を登録年月日として記載して下さい。この際、備考欄に旧薬事法における認定年月日（旧薬事法における認定有効開始日）を記載して下さい。

また、旧薬事法における認定番号が移行後の登録番号として継承されますので、旧薬事法における認定番号の備考欄への記載は不要です。

（製造販売用医療機器輸入届書（様式50）又は製造用医療機器輸入届書（様式52）を使用して輸入届出を行う場合には、外国製造業者の認定区分の記載は不要です。）

<備考欄記載例>

旧薬事法認定年月日：平成〇年〇月〇日

Q 3

改正法により、医療機器の外国製造業者が認定制から登録制に移行されるが、医療機器の輸入届の際の外国製造業者の記載はどのように行えば良いか。

A 3

改正法により、これまでの認定制における認定の区分はなくなりますが、輸入する医療機器の製造工程に関与し、登録対象となっている外国製造業者を記載して下さい。

なお、日本向けに医療機器を輸出する製造所（施設）が外国製造業者としての登録を受けている場合には、その登録業者のみの記載で差し支えありません。日本向けに医療機器を輸出する製造所（施設）が外国製造業者としての登録を受けていない場合には、登録を受けている外国製造業者のうち主たる製造所（施設）について、その名称、所在地、外国製造業者としての登録番号、登録年月日を記載して下さい。

【注】

当Q&Aの取扱いについては、平成25年4月22日付け事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」（Q&A5）でお示しする取扱いに優先するものといたします。

Q4

登録制に移行後の輸入届出に関して、みなし登録となる製造業者においては、添付する医療機器製造業者登録証や医療機器外国製造業者登録証の手配が、改正法の施行後最初に迎えるそれぞれの更新時期（旧薬事法における業許可や認定の更新時期）となる場合がある。このため、この更新時期までの間に行う輸入届出の際に登録証（写）を添付できない場合があるが、どうすれば良いか。

A4

医療機器製造業者登録証や医療機器外国製造業者登録証の写しに代えて、旧薬事法における医療機器製造業許可証や外国製造業者認定証の写しを添付して輸入届出手続を行って下さい。

2. 体外診断用医薬品について

Q5

「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について」（平成26年8月21日薬食機参発0821第1号・薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等についての通知」という。）の通知内容に基づき届出された体外診断用医薬品製造販売業のみなし許可に関し、この届出により業許可番号、業許可の有効期間が変更となる。この変更に伴う輸入届の内容変更の届出は必要か。

A 5

みなし許可に伴う許可の種類、許可番号、許可年月日の変更について、輸入届の変更手続は不要です。

なお、改正法の施行日から次の許可更新までの期間中に、新たに届出される輸入届の許可番号及び許可年月日については、改正法施行後のみなし製造販売業者としての許可番号及び業許可有効期間の開始日である平成 26 年 11 月 25 日を許可年月日として記載して下さい。この際、備考欄に旧薬事法における業許可番号及び業許可年月日（旧薬事法における業許可有効開始日）を記載して下さい。

<備考欄記載例>

旧薬事法業許可番号：13A2X01234 旧薬事法業許可年月日：平成〇年〇月〇日

Q 6

改正法により、体外診断用医薬品の製造業は、許可制から登録制に移行し、新たに登録番号が付番され、また登録の有効期間の扱いも変更となるが、この移行に伴う輸入届の変更届出手続は必要となるか。

A 6

許可制から登録制への移行に伴う、輸入届の変更手続は不要です。

なお、改正法の施行日から次の登録更新を行うまでの期間中に、新たに届出される輸入届の登録番号及び登録年月日については、改正法施行後のみなし製造業者としての登録番号及び登録有効期間の開始日である平成 26 年 11 月 25 日を登録年月日として記載して下さい。この際、備考欄に旧薬事法における許可番号及び許可年月日（旧薬事法における許可有効開始日）を記載して下さい。

（製造用体外診断用医薬品輸入届書（様式 52）を使用して輸入届出手続を行う場合には、許可の区分の記載は不要です。）

<備考欄記載例>

旧薬事法業許可番号：13AZX201234 旧薬事法業許可年月日：平成〇年〇月〇日

Q7

改正法により、体外診断用医薬品の外国製造業者が認定制から登録制に移行され登録番号及び有効期間の取扱いが変更となる。この移行に伴う輸入届の変更手続は必要となるか。

また、今般の外国製造業者の認定から登録への移行により、製造販売承認書等に記載の外国製造業者の記載が変更となる場合、輸入届の内容変更手続は必要となるか。

A7

外国製造業者の認定制から登録制への移行に伴う、登録番号や有効期間の変更については、輸入届の変更手続を不要とします。

また、この移行に伴い、製造販売承認書等に記載される外国製造業者の内容が変更となる場合について、改正前に認定製造業者として輸入届に記載されている業者が登録製造業者として登録され製造販売承認書等に引き続き記載される場合には、変更届出は不要です。

登録制への移行に伴い、輸入届に記載されている製造業者が製造販売承認書等に記載されなくなる場合には、新たに記載される登録製造業者の内容をもって、輸入届の変更手続を実施して下さい。

輸入届の変更手続の時期については、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成26年9月29日薬食機参発0929第1号・厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の内容に基づき、該当品目の製造販売承認書等の記載整備として行う一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出が完了した時に実施して下さい。

なお、改正法の施行日から次の登録更新を行うまでの期間中に、新たに届出される輸入届の外国製造業者の登録番号及び登録年月日については、改正法施行後のみなし登録番号及び登録有効期間の開始日である平成26年11月25日を登録年月日として記載して下さい。この際、備考欄に旧薬事法における認定番号及び認定年月日（旧薬事法における認定有効開始日）を記載して下さい。

（製造販売用体外診断用医薬品輸入届書（様式50）又は製造用体外診断用医薬品輸入届書（様式52）を使用して輸入届出手続を行う場合には、外国製造業者の認定区分の記載は不要です。）

<備考欄記載例>

旧薬事法認定番号：AG30401234 旧薬事法認定年月日：平成〇年〇月〇日

Q 8

改正法により、体外診断用医薬品の外国製造業者が認定制から登録制に移行されるが、輸入届の際の外国製造業者の記載はどのように行えば良いか。

A 8

改正法により、これまでの認定制における認定の区分はなくなりますが、輸入する体外診断用医薬品の製造工程に関与し、登録対象となっている外国製造業者を記載して下さい。

なお、日本向けに体外診断用医薬品を輸出する製造所（施設）が外国製造業者としての登録を受けている場合には、その登録業者のみの記載で差し支えありません。日本向けに医療機器を輸出する製造所（施設）が外国製造業者としての登録を受けていない場合には、登録を受けている外国製造業者のうち主たる製造所（施設）について、その名称、所在地、外国製造業者としての登録番号、登録年月日を記載して下さい。

【注】

当Q&Aの取扱いについては、平成25年4月22日付け事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」（Q&A5）でお示しする取扱いに優先するものといたします。

Q 9

改正法の施行日以降に実施する、体外診断用医薬品の輸入届に添付が必要な書類は。

A 9

製造販売用体外診断用医薬品の輸入届出を実施する場合には、改正前の第二種医薬品製造販売業許可証（写）、体外診断用医薬品製造販売業許可に関する届（様式1）（写）、体外診断用医薬品製造販売承認書等（写）、改正前の外国製造業者認定証（写）、体外診断用医薬品製造業登録に関する届（様式5）（写）、以上の書類を添付して下さい。

製造用体外診断用医薬品の輸入届出を実施する場合には、改正前の医薬品製造業許可証（写）、体外診断用医薬品製造業登録に関する届（様式3）（写）、体外診断用医薬品製造販売承認書等（写）、改正前の外国製造業者認定証（写）、体外診断用医薬品製造業登録に関する届（様式5）（写）、以上の書類を添付して下さい。

【注】

上記「様式1」「様式3」「様式5」は、「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等についての通知」で定める様式を指します。

3. 再生医療等製品について

Q10

再生医療等製品とはなにか。

A10

人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、②疾病の治療又は予防として使用するもの、又は③遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するものをいいます。これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有しており、これまで、医薬品や医療機器として取り扱われていましたが、その特性を踏まえた新たな承認制度等を、改正法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で設けるため、医薬品や医療機器とは区別して新たな定義を設けたものです。

Q11

再生医療等製品はどのような形態をし、どのように使用するのか。

A11

再生医療等製品の形態は、主に、培養軟骨や培養表皮などの組織の形態をしたものや、細胞治療に用いる細胞懸濁液など輸液バッグに封入されたものが想定されます。

再生医療等製品の使用方法は、医薬品や医療機器と同様に個別の製品ごとに異なり、単回使用するものや反復投与するものが想定されます。

Q12

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な再生医療等製品の数量は。

A12

再生医療等製品には、1回の使用で目的を達成することのできるものから、反復的に使用しなければ目的が達成できないものまで、多種多様な製品があります。

1回の使用で目的を達成することのできる製品については、薬監証明を取得せずに輸入できる製品の数量は1個となりますが、反復的に使用しなければ、使用の目的を達成することのできない製品については、用法・用量（使用方法）からみて1か月分までの数量について薬監証明の取得は不要とします。

4. その他

Q13

製造販売用（製造用）輸入届の届出者住所については、法人の場合は「主たる事務所」の所在地を記載する必要があるが、この「主たる事務所」の所在地が、業許可証（登録証）に記載される「主たる機能を有する事務所の所在地」や「製造所の所在地」と異なる場合に、輸入届に「主たる機能を有する事務所の所在地」や「製造所の所在地」を別途記載する必要があるか。

A13

記載は不要とします。

ただし、輸入届書に記載される所在地と業許可証（登録証）に記載される所在地が異なることにより、輸入届出を行う法人が、その届出にあたり必要な業許可（又は登録）を取得していることが明らかに認められないと担当厚生局が判断する場合には、別途法人の同一性を証明できる公的資料等（事業所所在地が記載されている法人登記事項証明書の写しや、会社ホームページの事業所一覧をプリントアウトしたものなど）の提出を求める場合があります。

Q14

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者が輸入報告（薬監証明）手続を実施する場合、輸入者からの委任状の提出は必要か。また輸入者が法人の場合、委任者は誰を設定すべきか。

A14

委任状の提出が必要となります。委任状における委任者は、法人の場合には代表権を有する方としてください。代表権を有しない方が委任者となる場合には、委任状と合わせ、代表権を有する方からその委任者に対して、輸入報告（薬監証明）手続の委任に関しての権限委任が実施されていることが分かる資料（代表者印がある資料に限ります。）の添付もお願いします。

医薬品等輸入手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）

（平成 26 年 11 月 21 日版）

1. システム全般について

Q 1

医薬品等輸入手続オンラインシステム（以下「NACCS システム」という。）で輸出入届出手続を実施できる品目の別は。

A 1

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の輸出入届出手続、輸入報告（薬監証明）手続を実施することができます。輸入報告（薬監証明）手続については毒物、劇物も対象となります。

Q 2

NACCS システムで医療機器の製造業者として利用者情報登録を行う場合に、登録番号や登録の有効期間の入力はどうすれば良いか。また、この際に添付する資料は。

A 2

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 26 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）施行後の医療機器登録製造業者としての登録番号および登録有効期間を入力して下さい。有効期間の開始日は、改正法の施行日である平成 26 年 11 月 25 日として下さい。

（NACCS システムで製造用医療機器の輸入届出を行う場合、入力された登録有効期間内において届出が可能であり、有効期間外においての届出はシステム上エラーとなります。）

添付資料は、医療機器製造業者登録証の写しとなりますが、みなし登録となる製造業者において、医療機器製造業者登録証の手配が、改正法の施行後最初に迎える更新時期（旧薬事法における業許可の更新時期）となり、利用者情報登録を行う時点で登録証の写しの添付ができない場合には、旧薬事法における医療機器製造業許可証の写しを添付の上で利用者情報登録を行って下さい。

Q 3

NACCS システムで体外診断用医薬品の製造販売業者として利用者情報登録を行う場合に、許可番号や許可の有効期間の入力はどうすれば良いか。また、この際に添付する資料は。

A 3

「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について」（平成 26 年 8 月 21 日薬食機参発 0821 第 1 号・薬食安発 0821 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等についての通知」という。）の通知内容に基づき届出された体外診断用医薬品製造販売業のみなし許可番号及び許可有効期間を入力して下さい。有効期間の開始日は、改正法の施行日である平成 26 年 11 月 25 日として下さい。（体外診断用医薬品製造販売業許可に関する届（様式 1）に記載の有効期間を入力して下さい。NACCS システムで製造販売用体外診断用医薬品の輸入届出を行う場合、入力された業許可有効期間内において届出が可能であり、業許可有効期間外においての届出はシステム上エラーとなります。）

添付資料は、改正前の第二種医薬品製造販売業許可証の写し及び体外診断用医薬品製造販売業許可に関する届（様式 1）の写しとなります。

Q 4

NACCS システムで体外診断用医薬品の製造業者として利用者情報登録を行う場合に、登録番号や登録の有効期間の入力はどうすれば良いか。また、この際に添付する資料は。

A 4

「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等についての通知」の内容に基づき届出された体外診断用医薬品製造業のみなし登録番号及び登録の有効期間を入力して下さい。有効期間の開始日は、改正法の施行日である平成 26 年 11 月 25 日として下さい。（体外診断用医薬品製造業登録に関する届（様式 3）に記載の有効期間を入力して下さい。NACCS システムで製造用体外診断用医薬品の輸入届出を行う場合、入力された登録有効期間内において届出が可能であり、登録有効期間外においての届出はシステム上エラーとなります。）

添付資料は、改正前の医薬品製造業許可証の写し及び体外診断用医薬品製造業登録に関する届（様式 3）の写しとなります。

Q 5

NACCS システムでの利用者情報登録業務の際に、「事務所または製造所情報」項目の「所在地」欄は、どこの所在地を入力すればよいか。

A 5

利用者情報登録業務で、「事務所または製造所情報」項目の「所在地」に入力された

情報は、利用者登録業務が担当厚生局で受理されてから可能となる NACCS システムでの各種届出の際の届出者住所となります。

したがって、法人の場合には、「事務所または製造所情報」項目の「所在地」は、法人登記上の「主たる事務所（本店）」の所在地を入力して下さい。

なお、この利用者情報登録の際に添付いただく各業許可証（登録証）に記載の「主たる機能を有する事務所の所在地」や「製造所の所在地」が、「主たる事務所（本店）」の所在地と異なる場合には、利用者情報登録画面の「営業所等情報」項目の「所在地」を入力して下さい。（「営業所等情報」項目の名称欄の入力も可能です。）

【注】

この「営業所等情報」項目に入力した内容は、NACCS システムで輸入報告（薬監証明）業務を行う場合に、輸入報告書（別紙第1号様式）の「営業所等（貨物の送付先）の名称」、「同所在地」に該当する情報となりますが、この情報は輸入報告（薬監証明）の都度、修正することができません。

したがって、「主たる機能を有する事務所の所在地」や「製造所の所在地」を当該項目に入力し利用者情報登録を実施することにより、実際の輸入報告（薬監証明）業務の際に本来届出されるべき「営業所等（貨物の送付先）の名称」、「同所在地」の情報との乖離が発生するなど、実務的な問題が発生する場合には、別途輸入報告（薬監証明）用の NACCS システム利用者コードを取得するなどの対応が必要となります。NACCS システムの利用者コードの取得方法については、NACCS センターのホームページ（下記 URL の「利用者コード追加」の項）をご参照下さい。

(URL : http://www.naccscenter.com/nss/nyuuryokurei_henko.html)

Q 6

NACCS システムで登録した利用者情報登録のうち、名称や所在地など、業許可（又は登録）の有効期間以外の情報に変更が生じた場合には、利用者情報の変更と届出は必要か。

A 6

製造販売業許可、製造業許可（又は登録）上の変更事項に該当し、業許可（又は登録）の内容を変更した場合には、利用者情報の変更も必要となります。（この利用者情報の変更の際には、業許可（又は登録）上の内容の変更を行ったことが分かる公的資料を添付して下さい。）

2. 輸入届出手続について

Q 7

NACCS システムで医薬品等の輸入届出手続を実施する場合の添付書類は。

A 7

添付書類は、医薬品等製造販売承認書（又は認証書、届書。以下「製造販売承認書等」という。）の写し（製造用医薬品の輸入届の場合には原薬等登録原簿登録証の写しでも可）となります。NACCS システムでの輸入届出手続の時点で、製造販売承認書等の内容変更を実施している場合で、その内容が輸入届の届出項目に該当する場合には、一部変更承認書（認証書）や軽微変更届書の写しの添付も必要となります。

業許可証（又は登録証）の写しは、NACCS システムの利用者情報登録業務の際に添付済みであり輸入届出の都度の添付は不要です。

また、外国製造業者認定証（登録証）の写しは NACCS システムのマスターデータより外国製造業者情報と呼び出す形での入力になりますので、輸入届出の際の添付は不要です。NACCS システムでの外国製造者情報は「認定区分」の選択と「認定番号」を入力の上で外国製造業者のデータと呼び出しすることになります。NACCS システムで医療機器、体外診断用医薬品の輸入届出手続を実施する場合、外国製造業者の項目については、登録上の区分はありませんが、「認定区分」欄は、医療機器の場合は「EN：医療機器 一般」、体外診断用医薬品の場合は「VN：体外診断薬 一般」を選択いただき、認定番号の欄にはそれぞれの登録番号を入力して下さい。

【注 1】

化粧品の入届の際の、外国製造業者の取扱いは当 Q & A 8 をご参照下さい。

【注 2】

既に紙媒体や FD 等の電子媒体で提出済みの輸入届を、新規の入届として NACCS システムで届出手続を実施する場合の添付資料の取扱いは当 Q & A 12 をご参照下さい。

Q 8

NACCS システムで化粧品の輸入届出手続を実施する場合、外国製造業者項目の入力の実施方法は。

A 8

NACCS システムで化粧品の輸入届出手続を行う場合、入力項目のうち外国製造業者の項目はシステム仕様上入力できません。但し、届出品目を製造する外国製造販売業者（又は外国製造業者）の名称及び所在地情報は、施行規則で規定する輸入届の届

出項目に該当しますので、輸入届出画面の備考欄に「外国製造販売業者（又は外国製造業者）の名称、所在地は添付する製造販売届書に記載の通り」と入力の上で届出下さい。（この際、化粧品外国製造販売業者届書の写しの添付は不要です。）

なお、化粧品製造販売届書に記載される外国製造販売業者（又は外国製造業者）が変更となる場合には、NACCS システムで輸入届の変更届出を実施して下さい。その際には、備考欄に「外国製造販売業者（又は外国製造業者）の変更」と追加で入力の上、外国製造販売業者（又は外国製造業者）の変更内容が分かるよう化粧品製造販売届出事項変更届書の写しを添付して届出下さい。

Q 9

NACCS システムで医薬品等の輸入届出実施する場合、品目ごとの製造販売承認書等の全てのページを添付する必要があるか。

A 9

品目ごとの製造販売承認書等の添付については、施行規則で定める届出項目を充足する下記項目を確認できるページを抜粋しての添付でも可とします。

<製造販売用医薬品等の輸入届の場合>

- ・届出品目が承認、認証を受けていることまたは届出が受領済みであること
- ・届出品目の製造販売業者の氏名及び住所
- ・届出品目の製造販売業者の許可の種類、許可番号
- ・輸入しようとする品目の名称（一般名称及び販売名）
- ・届出品目を製造する製造所の名称及び所在地（外国製造所を含む）
（化粧品の場合は、外国製造販売業者又は外国製造業者の名称及び所在地）
- ・外国製造所の認定区分、認定番号
（医薬品、医薬部外品、再生医療等製品の場合）
- ・外国製造所の登録番号（医療機器、体外診断用医薬品の場合）

<製造用医薬品等の輸入届の場合>

- ・届出品目が承認、認証を受けていることまたは届出が受領済みであること
- ・届出品目の製造業者の氏名及び住所
- ・届出品目の製造業者の許可の種類、許可番号
（届出品目が医療機器、体外診断用医薬品の場合には登録番号）
- ・輸入しようとする品目の名称（一般名称及び販売名）
- ・届出品目を製造する製造所の名称および所在地（外国製造所を含む）
（化粧品の場合は、外国製造販売業者又は外国製造業者の名称及び所在地）
- ・外国製造所の認定区分、認定番号

(医薬品、医薬部外品、再生医療等製品の場合)

- ・外国製造所の登録番号 (医療機器、体外診断用医薬品の場合)

【注】

体外診断用医薬品のように、みなし許可 (又は登録) により許可 (又は登録) 番号や許可 (又は登録) 年月日に変更となるが、製造販売承認書等の記載整備が未完了の場合には、変更後の内容が分かる資料として、みなし許可 (又は登録) に係る届の写しを添付して下さい。

ただし、資料を添付する際の容量に制限があるので (1添付ファイルにつき 500 キロバイト、1度の届出での最大添付ファイル数は 10 ファイル、最大添付可能容量は 3 メガバイト、圧縮ファイル形式での添付は不可。) 容量の制限を超過し、資料を添付できない場合については、別途届出先の厚生局へ郵送して下さい。(輸入届出手続の場合、別途資料を郵送する際の専用帳票の出力機能があります。資料の送付期限はありませんが、送付資料を受領して以降、届出先の厚生局で確認作業を行いますので、速やかに送付して下さい。)

なお、届出先の厚生局において、添付される資料をもって上記届出項目を確認できないと判断する場合には、届出を不受理とし、届出項目の内容を確認できる資料を添付の上で再度届出を行うよう求める場合があります。

Q10

NACCS システムで医療機器または体外診断用医薬品の輸入届出手続を実施する場合、外国製造業者の入力は必要か。必要である場合、登録業者の届出はどのような良いか。

A10

医療機器または体外診断用医薬品を外国より輸入する場合には、外国製造業者の項目の入力が必要となります。(必須入力項目となります。)

入力する外国製造業者については、「医薬品等輸入届取扱要領の改正についての質疑応答集 (Q&A)」の Q&A 3 及び Q&A 8 をご参照下さい。

【注】

NACCS システムで医療機器、体外診断用医薬品の輸入届出手続を実施する場合、外国製造業者の項目については、登録上の区分はありませんが、「認定区分」欄は、医療機器の場合は「EN:医療機器 一般」、体外診断用医薬品の場合は「VN:体外診断薬 一般」を選択いただき、認定番号の欄にはそれぞれの登録番号を入力して下さい。なお、体外診断用医薬品の外国製造業者の場合には「体外診断用医薬品

の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等についての通知」の内容に基づき届出された、「体外診断用医薬品製造業に関する届」（様式5）に記載される改正法施行後の登録番号（みなし登録番号）を入力して下さい。

Q11

NACCS システムで化粧品の輸入届出実施する場合に、1品目に対して複数の英名があり、品目欄に記載しきれない場合にはどうすれば良いか。

また、一度届出済みの品目に、届出以降に英名が追加される場合には変更届出での修正や、追加は可能か。

A11

NACCS システムでの輸入届出の際の品目欄への英名の入力、輸入通関を円滑に行うための項目として、NACCS システムで新たに設けた項目です。（品目欄に入力された英名は、届出先となる担当厚生局では、オンラインで閲覧できませんが、税関では閲覧できる仕様となっております。なお、当項目は英名に限らず現地販売名での入力も可能ですが、アラビア語等の外字の使用はできないなどのシステム仕様上の制約もございますのでご注意ください。）

輸入品目名称の入力欄は、和名1行につき英名1行での入力となりますが、英名が多岐にわたり1行で全ての英名を入力できない場合には、下記①、②のいずれかの方法で届出下さい。

① 輸入品目名称（英名）欄の複数行の入力

下記入力例の様に、1行目に入力した和名について2行目以降「同上」の扱いとして、「同上」と入力した和名行と同行の英名欄に適宜英名を入力して下さい。この際、複数の英名を入力する為に、便宜上和名欄の2行目以降に「同上」と入力していることが担当厚生局でも把握できるように、備考欄に「届出は1品目のみ。（英名入力のため同上と入力）」と入力して下さい。

<入力例>※担当厚生局では英名の閲覧が不可となります。

| 輸入品目名称（和名） | 輸入品目名称（英名） |
|------------|-------------------------|
| ABC アイクリーム | ABC Eye Cream |
| 同上 | ABC Cream for Eyes |
| 同上 | ABC Creme pour les yeux |
| 同上 | ABC Crème ply |
| | |

備考

届出は1品目のみ。(英名入力のため同上と入力)

【注】

届出品目が複数の場合も、この入力方法を可能とします。

なお、NACCSシステムで最初に輸入届出手続を実施して以降に、英名追加などの修正が生じた場合、システム上での英名品目欄の修正は不可となります。この場合には、別途届出者（輸入者）で作成されている届出品目の和名と英名の紐付けが可能な資料等を税関に提出して通関手続を行って下さい。

② 品目欄に入力した英名も含めた備考欄への入力

①の場合と同様に、英名が多岐にわたる場合などで、英名欄1行に全ての英名を入力できない場合には、下記入力例の様に、英名欄に入力した英名も含めて、備考欄に入力して下さい。(この入力方法の場合には、備考欄に入力された英名の内容を担当厚生局でも確認致しますので、原則として届出の際に添付する化粧品製造販売届書(写)で確認できる名称を入力して下さい。)

NACCSシステムで最初に輸入届出手続を実施して以降に、英名追加などの修正が生じた場合、システム上での英名品目欄の修正は不可となり、また英名の変更は輸入届出の変更届出項目には該当しませんが、この入力方法の場合については、化粧品製造販売届出事項変更届書(写)など、英名の修正前後の内容が分かる公的書類の添付を要件として、輸入届備考欄の入力内容の変更として担当厚生局にて確認を行うこととします。

<入力例>

| 輸入品目名称 (和名) | 輸入品目名称 (英名) |
|-------------|---------------|
| ABC アイクリーム | ABC Eye Cream |
| | |

備考 ※備考欄入力の英名は化粧品製造販売届書(写)で確認できる名称

英名 : ABC Eye Cream、ABC Cream for Eyes、ABC Creme pour les yeux

【注1】

化粧品製造販売届出事項変更届書(写)などの公的書類で英名の修正が確認できない場合には、備考欄の入力内容の変更として受理できない場合もありますのでご注意ください。不受理となった場合、修正の確認が可能な資料を添付して再度変更届出を行うことは可能です。

【注2】

備考欄を使用しても英名の全てを記載しきれない場合には、別途届出者（輸入者）で作成されている届出品目の和名と英名の紐付けが可能な資料等を税関に提出して通関手続を行って下さい。

Q12

既に紙媒体やFD等の電子媒体で提出済みの輸入届出（以下「既に提出済みの届出」という。）を、新規の輸入届としてNACCSシステムで届出手続を実施することは可能か。この場合に添付する資料は。

A12

既に提出済みの届出を、新規の輸入届としてNACCSシステムで届出することは、差し支えありません。

この場合、NACCSシステムの入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出」と入力し、既に提出済みの届出の写しのみを添付して下さい。

なお、既に提出済みの届出に変更履歴がある場合には、NACCSシステムの各入力画面には最新の情報を入力の上で、入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出。変更履歴有り。直近変更年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日」と入力の上で、最新の情報が確認できるように、既に提出済みの届出の写しに加え、直近の変更届書の写しも添付してください。

紙媒体、FD等の電子媒体と並行してNACCSシステムによる輸入届出を実施することも可能であり、NACCSシステムを使用して届出を行う場合、既に提出済みの届出の全てをNACCSシステムで再度届出いただくことは必須ではありません。

Q13

既に提出済みの届出を、新規の輸入届としてNACCSシステムで届出手続を実施する場合、既に提出済みの届出を廃止する旨の届出は必要か。

A13

必須ではありませんが、廃止の変更届出を提出いただくことは差し支えありません。

Q14

既に提出済みの届出を、新規の輸入届としてNACCSシステムで届出手続を実施した場合、以降も既に提出済みの届出は有効か。

A14

廃止届出を実施しない場合には、既に提出済みの届出も有効です。但し、NACCSシステムで新規の輸入届として届出を実施して以降に、届出内容に変更が発生した場合にはNACCSシステムを使用して変更届出を実施して下さい。

(NACCSシステムで変更届出を実施して以降は、既に提出済みの届出には変更が反映されず有効な届出として使用することができませんのでご注意下さい。)

Q15

医薬品製造販売承認書に外国製造業者の記載を要さない原料生薬を輸入する際の、NACCSシステムでの外国製造業者の入力方法は。

A15

医薬品製造販売承認書に外国製造業者の記載を要さない原料生薬の場合には、「認定区分」欄は「PN：医薬品 一般」を選択し、「認定番号」欄には「PN99999999」（英数字10桁）と入力して下さい。また、入力画面共通部の「備考」欄に輸入先の国名を入力して下さい。

3. 輸入報告（薬監証明）手続について

Q16

NACCSシステムで輸入報告（薬監証明）手続を行う場合も資料の添付は可能か。また可能な場合で添付容量を超過する場合には、郵送での提出は可能か。

A16

資料の添付及び、容量超過につき添付できない資料を郵送で提出いただくことも可能です。

【注】

輸入報告（薬監証明）手続の場合には、輸入届出手続の際と異なり、別途資料を郵送する際の専用帳票の出力機能はありません。添付できない資料を郵送する際には送付先の厚生局での確認を円滑に進められるように、どの輸入報告番号と紐付けされる資料であるかが分かるような形で送付して下さい。

Q17

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者が NACCS システムで輸入報告（薬監証明）手続を実施する場合、代理申請者による届出項目の入力の他に、必要となる添付資料は何か。

A17

NACCS システムで輸入報告（薬監証明）手続を実施する場合、別紙第1号様式から別紙第6号様式までは NACCS システム上で入力項目としております。代理申請の場合、代理申請者によりこれら項目を入力することは差し支えありませんが、項目への入力とは別に、別紙第2号様式から別紙第6号様式までのうち、申請内容に該当する様式及び別紙参考様式について、原則として委任した輸入者自身が作成したものを添付の上で届出下さい。この場合、添付する様式への輸入者の捺印は不要とします。

また、輸入者自身による輸入報告（薬監証明）の場合でも、別紙参考様式の提出が必要な場合や、入力項目の文字数制限により、全ての内容を入力できない場合には、その項目に係る様式を添付して下さい。この場合、添付する様式への捺印は不要とします。

代理申請、輸入者自身による申請いずれの場合も、各様式とは別に、輸入報告（薬監証明）の目的の別に提出が必要となる資料（例えば、輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者との委受託契約書（写）、受領印のある治験計画届書（写）、医師等の免許証（写）、仕入書（invoice）（写）、航空貨物運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）など）がある場合には、その資料の添付も必要となりますのでご注意ください。

Q18

NACCS システムで実施した輸入報告（薬監証明）の転用願手続を行う場合に提出する書類は。

A18

厚生局確認済みの輸入報告書の交付を受けた輸入者が、当初の目的とは別の目的に転用する場合の手続（転用願手続）を NACCS システムで実施することはできませんので、転用願手続を行う場合は、従来通り所定の書類を厚生局に提出いただきます。

なお、NACCS システムで実施した輸入報告（薬監証明）の転用願手続を行う場合の書類について、転用願書（別紙参考様式7）及び新しい使用目的に係る必要書類は従来通りの取扱いとなりますが、確認済みの輸入報告書（写）は、その代替書類として、NACCS システムで輸入報告（薬監証明）を行った際に、厚生局での確認後に輸入者に対してオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」を印刷出力して提出下さい。

なお、転用願書（別紙参考様式7）の作成にあたって、薬監証明年月日及び薬監番

号は「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」に記載される「輸入報告番号」及び「確認年月日」を記載して下さい。

Q19

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者が NACCS システムで輸入報告（薬監証明手続）を実施する場合、輸入者からの委任状の提出は必要か。必要な場合、委任状を紙媒体で提出する必要があるか。

A19

委任状の提出が必要となります。委任状の提出にあたっては、紙媒体の提出ではなく、輸入報告（薬監証明）手続の際に PDF ファイル等の形式で添付して下さい。

なお、委任状における委任者の取扱いは、「医薬品等輸入届取扱要領の改正についての質疑応答集（Q&A）」の Q&A14 をご参照下さい。

Q20

NACCS システムで体外診断用医薬品の輸入報告（薬監証明）を行う場合に、品目は何を選択すれば良いか。

A20

輸入報告（薬監証明）については、システム仕様上、品目の選択欄に「体外診断用医薬品」がありません。体外診断用医薬品を対象とした輸入報告（薬監証明）を行う場合には、品目は「医薬品」を選択し、備考欄に「品目：体外診断用医薬品」と入力して下さい。

4. 輸出届出手続について

Q21

輸出用医薬品の適合性調査申請や輸出用医薬品等の証明書の発給申請の場合に提出が必要な輸出用医薬品製造（輸入）届書について、NACCS システムで輸出届の届出を行った場合には、どの書類を提出することになるのか。

A21

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で確認した後に、届出者に対し NACCS システムオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸出届出確認結果情報」を印刷出力して提出して下さい。