

## 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。

< F D 申請ソフトで作成する場合 >

作成例 B : 外国製造業者認定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
	外国製造業者		
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	外国製造業者の認定更新のため 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】 : J103 (外国製造業者)

【変更前】

【外国製造業者】 : 1 (第一種)

【外国において当該品目を製造する製造所の名称】

【名称】 : ●●● Pharm Co., Ltd ●●Factory

【ふりがな】 : (ふりがな 又は空白スペースを入力する)

【外国において当該品目を製造する製造所の所在地】

【国名コード】 : 105 中華人民共和国

【所在地】 : ■■■ China

【外国製造業者の認定区分】 : 011 (医薬品 一般)

【外国製造業者の認定番号】 : AG99999999

【外国製造業者の認定年月日】 : 2170401 (平成17年04月01日)

【変更後】

【外国製造業者】

【外国において当該品目を製造する製造所の名称】

【名称】 : ●●● Pharm Co., Ltd ●●Factory

【ふりがな】 : (ふりがな又は空白スペースを入力する)

【外国において当該品目を製造する製造所の所在地】

【国名コード】 : 105 中華人民共和国

【所在地】 : ■■■ China

【外国製造業者の認定区分】 : 011 (医薬品 一般)

【外国製造業者の認定番号】 : AGXXXXXXXX

【外国製造業者の認定年月日】 : 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】

外国製造業者の認定更新のため  
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	
2	□□□塩酸塩錠200m g	平成18年10月1日	
3	□□□ドライシロップ10%	平成19年4月1日	
4	□□□ドライシロップ20%	平成19年4月1日	
5	△△△△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 <sup>注1)</sup>
6	△△△△錠40m g	平成20年4月1日	
7	△△△△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」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。

< F D 申請ソフトで作成する場合 >

作成例 C : 製造業許可更新時の製造用医薬品輸入変更届書

### 製造用医薬品輸入変更届書

製造業の許可区分		医薬品 一般	
製造業の許可番号及び年月日		21AZ0●●●● 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	医薬品製造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

製造用医薬品輸入変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : J31 (製造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】

【医薬品等の名称】

【販売名】

: 別紙のとおり

【製造品目】

【名称】

【販売名】

: 各品目の製造用医薬品輸入届書に記載のとおり

【製造業の許可区分】

: 011 (医薬品 一般)

【製造業の許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 21AZ0●●●●●

【許可年月日】

: 222XXXX (平成22年XX月XX日)

【変更内容】

【事項】

: J112 (許可番号及び年月日)

【変更前】

【許可の区分】

: 011 (医薬品 一般)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 21AZ0●●●●●

【許可年月日】

: 217XXXX (平成17年XX月XX日)

【変更後】

【許可の区分】

: 011 (医薬品 一般)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 21AZ0●●●●●

【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】

医薬品製造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	〇〇〇マイシン水和物	平成18年4月1日	米国 VWX Inc. 注1)
2	〇〇〇マイシン水和物	平成18年4月1日	ドイツ YZ GmbH注1)
3	□□□塩酸塩	平成18年10月1日	
4	□□□硫酸塩	平成19年4月1日	
5	△△△△	平成20年4月1日	
6	〇〇〇〇	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。

< F D 申請ソフトで作成する場合 >

作成例 D : 外国製造業者認定更新時の製造用医薬品輸入変更届書

### 製造用医薬品輸入変更届書

製造業の許可区分		医薬品 一般	
製造業の許可番号及び年月日		21AZ0●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	外国製造業者		
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	外国製造業者の認定更新のため 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

製造用医薬品輸入変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : J31 (製造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】

【医薬品等の名称】

【販売名】

: 別紙のとおり

【製造品目】

【名称】

【販売名】

: 各品目の製造用医薬品輸入届書に記載のとおり

【製造業の許可区分】

: 011 (医薬品 一般)

【製造業の許可番号及び年月日】

【許可番号】

: 21AZ0●●●●

【許可年月日】

: 222XXXX (平成22年XX月XX日)

【変更内容】

【事項】

: J113 (外国製造業者)

【変更前】

【外国製造業者】

【外国において当該品目を製造する製造所の名称】

【名称】

: ■■■ PARMA

【ふりがな】

: (ふりがな 又は空白スペースを入力する)

【外国において当該品目を製造する製造所の所在地】

【国名コード】

: 218 (スペイン)

【所在地】

: ■■■ Spain

【外国製造業者の認定区分】

: 011 (医薬品 一般)

【外国製造業者の認定番号】

: AG99999999

【外国製造業者の認定年月日】

: 217XXXX (平成17年XX月XX日)

【変更後】

【外国製造業者】

: 1 (第一種)

【外国において当該品目を製造する製造所の名称】

【名称】

: ■■■ PARMA

【ふりがな】

: (ふりがな 又は空白スペースを入力する)

【外国において当該品目を製造する製造所の所在地】

【国名コード】

: 218 (スペイン)

【所在地】

: ■■■ Spain

【外国製造業者の認定区分】

: 011 (医薬品 一般)

【外国製造業者の認定番号】

: AGXXXXXXXX

【外国製造業者の認定年月日】

: 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】

外国製造業者の認定更新のため  
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	〇〇〇マイシン水和物	平成18年4月1日	
2	□□□塩酸塩	平成18年10月1日	
3	□□□硫酸塩	平成19年4月1日	
4	△△△△	平成20年4月1日	
5	〇〇〇〇	平成20年4月1日	

<ワープロ等で作成する場合>

作成例 E : 製造販売業許可更新時の製造販売用医療機器輸入変更届書

### 製造販売用医療機器輸入変更届書

製造販売業の許可の種類		第一種医療機器製造販売業	
製造販売業の許可番号及び年月日		13B1X●●●●● 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	13B1X●●●●● 平成17年XX月XX日	13B1X●●●●● 平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考		第一種医療機器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、製造販売用の医療機器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

## 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	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	米国 VWX Inc. 注1)
2	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	ドイツ YZ GmbH注1)
3	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
4	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
5	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
6	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	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	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
8	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21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。

<ワープロ等で作成する場合>

作成例 F：外国製造業者認定更新時の製造販売用医療機器輸入届書

### 製造販売用医療機器輸入変更届書

製造販売業の許可の種類		第一種医療機器製造販売業	
製造販売業の許可番号及び年月日		13B1X●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	外国製造業者の認定番号	BG99999999	BG●●●●●●●●
	外国製造業者の認定年月日	平成17年XX月XX日	平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考		外国製造業者の認定更新のため 認定更新した外国製造業者の名称：xyz Medical Inc. 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、製造販売用の医療機器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

## 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	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	
2	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
3	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
4	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
5	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	1 通の輸入届書にて一括 で提出済み <sup>注1)</sup>
6	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
7	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21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」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。

作成例 G : 製造業許可更新時の製造用医療機器輸入変更届書

### 製造用医療機器輸入変更届書

製造業の許可の種類		医療機器製造業 一般	
製造業の許可番号及び年月日		13BZ0●●●●● 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	13BZ0●●●●● 平成17年XX月XX日	13BZ0●●●●● 平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考		第一種医療機器製造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、製造用の医療機器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

## 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	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	米国 VWX Inc. 注1)
2	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	ドイツ YZ GmbH注1)
3	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
4	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
5	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
6	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	
7	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
8	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21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。

<ワープロ等で作成する場合>

作成例H：外国製造業者認定更新時の製造用医療機器輸入変更届書

### 製造用医療機器輸入変更届書

製造業の許可の種類		医療機器製造業 一般	
製造業の許可番号及び年月日		13BZ0●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	外国製造業者の認定番号	BG99999999	BG●●●●●●●●
	外国製造業者の認定年月日	平成17年XX月XX日	平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考		外国製造業者の認定更新のため 認定更新した外国製造業者の名称：xyz Medical Inc. 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、製造用の医療機器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

## 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	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	
2	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
3	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
4	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
5	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	
6	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
7	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21年4月1日	