

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)
(削除)	(削除)
(削除)	(削除)
(略)	(略)

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

(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(略)	(削除)	(削除)	(削除)
(略)	(削除)	(削除)	(削除)	(削除)	(略)	(削除)	(削除)	(削除)

(電子情報処理組織による手続)
 第二百八十八条 第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条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

(略)	第百三十七條の五十七第三項	第百三十七條の五十七第二項	第百三十七條の五十六第三項	第百三十七條の五十六第二項	(略)	第百十四條の五十七第三項	第百十四條の五十七第二項	第百十四條の五十六第三項
(略)	様式第五十二の二による届出	様式第五十二による届出	様式第五十一による届出	様式第五十による届出	(略)	様式第五十二の二による届出	様式第五十二による届出	様式第五十一による届出

(電子情報処理組織による手続)
 第二百八十八条 第九十四条第一項及び第三項、第九十五条第一項及び第三項、第百十四條の五十七第一項及び第三項、第百三十七條の

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）