動物用医薬品等の輸入確認 eMAFF申請マニュアル



<目次>



2.<u>申請画面の入力方法</u>・・・5

3.<u>手続きの完了</u>・・・17

4. <u>その他(申請不備への対応)</u>・・・18



お知り	5t	Q このリストを検索…		
				ŝ
● ● ● ●	新差 👽 掲載日は L 👽 タイトル	→ 登信규 → 詳細	<u> </u>	

← C ① https://e-maff.force.com/shinseisha/s/searchFromAllTetsuduki?sKey=動物薬事申請(その他)

•••

 \times

(b)

Q

■利用できる全ての手続 から探す

× +



2. 申請画面の入力	方法	- 0 X
	このような申請画面が表示されます。 こちらは「動物用医薬品(再生医療等製品の申請画面です。 「動物用医薬部外品(医療機器)の輸入確 も同様です。	3)の輸入確認」 認」の申請画面
申請年度 - 文書番号	申請年月日 <mark>後須</mark>	
国	▼ ^{■#水産省} × 灰色になっている部分はログイン 自動で入力されますので、 白色の	v情報等から かなに必要事
法人名/屋号 畜水産安全管理課 薬事監視指導现 住所 東京都千代田区霞ヶ関1-2-1 代表者名	項を入力 していきます。 1. 申請年月日:申請する日を記載し 2. 提出先(地域レベル、地域名): 自動で入力されているので、修正	てください。
薬事監視指導班班長 eMAFF種別 eMAFFプライム		
入力が終れ	ったらスクロールして次の入力項目へ	

🔲 📙 进 動物用医薬品:農林水産省	 × 手続の詳細 	× +				-	o x
← C ⊡ https://e-maff.for	ce.com/shinseisha/s/shinseiDetail?stld=	a0K2v00000xw4rBEAQ&motoAction=tets	uzuki_edit&sourcePage=searchFromAllTetsuduki&ssSP=searchFromAllTetsuduki_s	⊡ AN to	ć @	۲	🜔
	 1. 基本情報 輸入者の住所 図 輸入者の氏名 (法人にあっては、名称) 担当者の電話番号 図 2. 動物医第只 (再生医療) 		担当者の氏名 (左記と同じ場合は省略可) 担当者のメールアドレス		<u> </u>	•	▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲
	Co中請は医薬品、医療機器等の品質 動物用医薬品(体外診断用医薬品を ※同じ荷物に含まれるものであっても、重 様式のダウンロード及びお問い合わせ先 動物用医薬品等輸入確認手続き:農 ※お問い合わせ先は農林水産省 畜水 TEL: 03-3502-8701 Mail: yakuji_kanshi@maff.go.jp 輸入目的 2011 輸入年月日 2011 ①	同様に、白色 1.輸入者の住所 で注文した場 2.輸入者の氏名 があります。 3.担当者の氏名 を記載してく レスを記入し	の枠内に必要事項を入力して f:商品の到着住所と一致している必 合は病院住所、個人で頼んだ場合は自 f:仕入書(INVOICE)に記載の氏名 ん電話番号、メールアドレス:日中 ださい。電話番号がない場合は、電話 てください。	いきま 要があり 乳宅住所(と一致し 連絡の取 5番号欄(ます。 ます。 こなり ってい れる迎	病 ()まる () () () () () () () () () (院 た。要 た 7ド
	蔵置場所 2023 到着前に確認を依頼 製造販売業又は製造業の許可の種類 送付先の名称、住所及び連絡先 ●	•	その他の場合(蔵置場所) ●				, ŝ

輸入目的をプルダウンから選択してください。	輸入目的 必須	
・獣医師でない個人が飼っている動物に使用する場合	診療用	•
→ 個人用 ・獣医師が診療で使用する場合	試験研究用	
→ 診療用	個人用	
・試験研究、製品社内サンフル用等 → 試験研究用	✓ 診療用	
2. 動物医薬品(再生医療等製品)の輸入確認申請	国又は都道府県用	
この申請は医薬品、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56条の2第 動物用医薬品(体外診断用医薬品を含む)、動物用再生医療等製品の輸入確認の申請を行う		
※回し回初に含まれらものであっても、動物用医薬部外部、動物用医療機器は異なる申請画面での 様式のダウンロード及びお問い合わせ先は以下の農林水産省のホームページをご参照ください。 動物用医薬品等輸入確認手続き:農林水産省	甲胡小必安はにめ、こ注意にとい。	
※お問い合わせ先は 農林水産省 畜水産安全管理課 です。 TEL: 03-3502-8701		
Mail: yakuji_kanshi@maff.go.jp 輸入目的 2020		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
輸入年月日		
蔵置場所 2023 その他の地	易合(蔵置場所) 🕕	1
到着前に確認を依頼	輸入年月日	
輸入年月日は欄内にあるマークをクリックする	▲ 5月 ▶ 2023 \$	
と、カレンダーから選択できます。	日月火水木金土	
以下の年月日を記入してください。	7 8 9 10 11 12 13	
 ・税関からの通知はがきに記載された年月日 ・ MWBに記載された到着予定年日日 	14 15 16 17 18 19 20	*
・通関業者等から荷物の到着及び手続きを要する旨	21 22 23 24 25 26 27	
の連絡があった日	28 29 30 31 1 2 3	
・木正の場合は、「到有則に唯認を悩料」の固所に チェックを入れた上で到着見込日を記入	4 5 6 7 8 9 10	7
		J

・蔵置場所には連絡のあった税関をプルダウンから選択して記入してください。
 ・プルダウンにない場合は「その他」を選択し、右の欄に記入してください。
 ・到着前に申請する場合は、予定の蔵置場所を選択又は未定を選択してください。

_					
担当者の電話番号 必須	蔵置場所 必須 🗊		その他の場合(蔵置場所)	0	
	事 京 祖 賜 南 京 从 郵 史 遅 所	•			
2. 動物医薬品(再生医療	横浜税関 川崎外郵出張所				
この申請は医薬品、医療機器等の品質、 動物用医薬品(体外診断用医薬品を含	名古屋税関 中部外郵出張所				
※同じ荷物に含まれるものであっても、動物 兼式のダウンロード及びお問い合わせ先は	大阪税関 大阪外郵出張所				
動物用医薬品等輸入確認手続き:農材	門司税関 福岡外郵出張所				
※お問い合わせ先は 農林水産省 畜水産 FEL: 03-3502-8701	その他		Q このリストを検索…		
Mail: yakuji_kanshi@maff.go.jp 輸入目的 🛛 🛛 🛛 🖉	未定			1ページあたりの表示件数:	5 🔻
	蔵置場所 必須 🕕		その他の場合(蔵置場所)	0	
輸入年月日 必須 🕚	その他	▼	FEDEX成田空港保税蔵	置所	記入例
截置場所 🛛 🛛 🕄		その他の場合(蔵置場所) 🚯			
	¥				
到着則に確認を依頼					
製造販売業又は製造業の許可の種類 🟮					
送付先の名称、住所及び連絡先 🕕					_
					<u>ل</u>

0

・「許可の種類」については、動物用医薬品関係事業者(製造販売業者、製造業者) が輸入をする場合のみ、輸入者が保有する許可の種類を記載してください。

・「送付先の名称、住所及び連絡先」については、輸入者住所と荷物の送付先が異なる 場合にのみ記載してください。

輸入商品名記入欄



1ページあたりの表示件数:



・複数製品ある場合は、1製品を記入し、保存ボタンを押した後に欄左の「+」ボタン を押して行を追加してください。

(参考: 医薬品の場合の記入例)



5 🔻

添付資料の添付方法①: 添付する書類部分の「ファイルをアップロード」をクリックすると、以下のようなブラウザ が表示されるので、ご自身のパソコン内のファイルを選択して「開く」と、ファイルがアッ プロードされます。

ファイル形式は「PDF」のみ添付が可能です。

				E		///>		
【添付資料】								
※輸入目的により必要となる添付資料が異な 動物用医薬品等輸入確認手続きを参照し	ります。 添付資料の確認をお願いしま	ŧġ.						
約①商品説明書 🌌 🖄								
▲ ファイルをアップロード 」またはファイル	をドロップ							
後数枚ある場合は1つのPDFファイルにまと								
約12 税関からの通知はがき 🕕	∰ 篇<							
♪ ファイルをアップロード またはファイ,	\leftrightarrow \rightarrow \checkmark \uparrow \square \Rightarrow PC	» ドキュメント » 申請用ファイル			v ₽	م	申請用ファイルの検	諫
< 航空省物演送状(AWB)均船荷証券(B	整理 ▼ 新しいフォルダー							
		□ 名前 ^	状態	更新日時	種類		サイズ	
付③ 仕入書 (INVOICE) またはこれ	📌 クイック アクセス	A 1 商品説明書.pdf	Ø	2023/05/05 16:55	Adobe Ac	roba 文書	69 KB	
♪ ファイルをアップロード) またはファイ	📥 OneDrive - digitalgoj	 ▲ 2_税関からの通知.pdf 	0	2023/05/05 16:55	Adobe Ac	roba 文書	69 KB	
		▲ 3_仕入書(INVOICE).pdf	\odot	2023/05/05 16:55	Adobe Ac	roba 文書	69 KB	
お手元にない場合は販売元、運送業者		▶ 4_獣医師免許.pdf	\odot	2023/05/05 16:55	Adobe Ac	roba 文書	69 KB	
対④ 獣医師免許の写し(診療用の場合	■ 3D A J シェクト	🔒 5_反すう動物由来物質不使用証明書.pdf	\odot	2023/05/05 16:55	Adobe Ac	roba 文書	69 KB	
♪ ファイルをアップロード またはファイ、	■ デスクトップ							
	F#1X2h							
付⑤ 試験研究計画書 0	ドクチャ							
↑ ファイルをアップロード またはファイ	■ ビデオ							
	5							
約16 その他の資料(反すう動物由来物	」 「□ーカル ディスク (C:)							
F)	💣 ネットワーク							
	-							
▲ ファイルをアップロード またはファイ、								
	ファイルキ	名(N):				Adol	be Acroba 文書 (*	.pdf)
唯認』 従出書類に小傭等かないことを確認。						F	開く(O)	キャンセル



【■】動物用医薬品等輸入確認手続き:x 手続の詳細 x +			- 0	\times
← C 🖞 https://e-maff.force.com/shinseisha/s/shinseiDetail?shld=a0L2v00001td7hrEAA&m&motoActio	on=shinsei_edit&sourcePage=shinseiList&ssSP=shinseiList_searchParam	A 6 6 9		b
	<則 1 次>		•	Q
【添付資料】				
※輸入目的により必要となる添付資料が異なります。 動物用医薬品等輸入確認手続きを参照し添付資料の確認をお願いします。				
添付① 商品説明書 2024 ①			_	
<u> し ファイルをドロップ し ト 、 また 、 ファイル をドロップ 、 </u>	・アップロード後のファイルは赤枠内の	ように、		+
1_商品説明書.pdf 削除	各アップロードボタンの下に青字で表	示されます。		
※複数枚ある場合は1つのPDFファイルにまとめてアップロードしてください。	・誤って添付したファイルは、「削除」	を押けば削除		
添付② 税関からの通知はがき 🔹	このであるので、「「」」ので、「「」」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「			
	可能です。			
2_税関からの通知.pdf 削除				
※航空貨物運送状(AWB)や船荷証券(B/L)など荷物番号を証明する書類はこ	ちらにアップロードしてください。			
添付③ 仕入書 (INVOICE) またはこれに代わる書類 0				
3_仕入書(INVOICE).pdf 削除				
※お手元にない場合は販売元、運送業者へお問い合わせください。			- 1	
添付④ 獣医師免許の写し(診療用の場合) 🔹			- 1	
▲ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ			- 1	
4_默医師免許.pdf 削除			- 1	
添付⑤ 試験研究計画書 🔹			- 1	
▲ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ				
添付⑥ その他の資料(反すう動物由来物質不使用証明書、獣医師からの指示 等)	書			
0			-	
(・全ての必要なファイルの添付が終了し	、記入した		
5 反すう動物由夹物質不使用証明書 ndf 削除	申請内容(商品名等)に間違いがない	ことを確認		
【確認】提出書類に不備等がないことを確認しました。	したら、左のチェック欄にチェックを	入れてくだ		
	さい			
3. 備考				
			-	(¢3

□ 🖳 動物用医薬品:農林水産省 × 手続の詳細 × 🔣 動物用医薬	品等輸入確認手続き: × 十	- 0	×
← C ① https://e-maff.force.com/shinseisha/s/shinseiDetail?stId=a0K2v00000xw4rBE	AQ&motoAction=tetsuzuki_edit&sourcePage=searchFromAllTetsuduki&ssSP=searchFromAllTetsuduki_s 🗅 A 🏠 🗲 储	•	b Q
連絡事項			0 •
 ※担当者への連絡事項があれば、こちらの欄にご記入ください。 4. 農林水産省記入欄 閲覧設定 ・構成員区分が「一般」の構成員にも閲覧を可能にする 有効にした場合、構成員区分が「一般」の構成員でもこの再 無効にした場合、閲覧できません。 	 ・必要な連絡事項があればこちらに記入してくだる ・すべての入力項目を記入し終わったら、申請ボタ 押して申請してください。 ・記入途中で中断する場合は、「一時保存」ボタン 押して保存してください。 	さい。 タンを ンを	
キャンセル	申請 印刷 コピーして申請 一時保存 削除 申請取下		

¢3

記手続の	詳細	
		く申請ボタン押下後>
		・記入されていない必須項目があると、このよ
行政手続	動物薬事申請(その他)動物用医薬品(^{西医療等戦} うに表示されますので、赤くなっている項目
		を確認し、入力してください。
手続内容	お問合せ	
		(キャンセル)
こちらはテスト月	用のアカウントで作成された申請です。実際の行	政手続、補助金手続とは無関係です。
中請採TF、承	語操作で打つても、 夫除の打以手枕には195点	◇各ペラスまじへ。
こちらはテスト月 申請操作、承	用のアカウントで作成された申請です。実際の行 諾操作を行っても、実際の行政手続には何ら景	政手続、補助金手続とは無関係です。 〈響を与えません。

	お気に入りに入れる
行政手続 動物薬事申請(その他)動物用医薬品(再生医療等製品)	の輸入確認
手続内容 お問合せ	<申請ボタン押下後> ・記載項目に漏れ等がなければ、こちらの画面
以下の内容で間違いがなければ、「申請」ボタンを押してください。 なお、申請後は内容の修正ができなくなります。	が表示されます。申請内容を再度確認し、申 請してください。
基本情報	
申請年度	申請年月日 巡測
-	2023/05/05
文書番号	申請ステータス
0005742619	申請待ち
提出先(地域レベル) <u>333</u>	
	15

申請の一時保存が完	了すると以	下の画面が表	長示されます				- 0	×
				m=shinseiList_searchPara	m&editPar 🗂 A 🏠	£ @		
農林水產	5省共通申請サービス			※ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	│ お困りの場合 課 薬事監視指導班 ト 薬事監視 さん ▼			Q ()
<u>TOP</u> > <u>手続</u>	を進める > 申請履歴・一時保存の手	売から進める						•
✓手続	を進める						- 1	+
> 手約 ■ 申請用	_{売を探す} 覆歴・一時保存の手約	C 売 から進める	↓ → 手続を進める		r			
		条件を指定	きして検索する ▼				- 1	
			Q. このリストを検索…				- 1	
全 1 件中 1	~1 件を表示中			1ページあたりの表示件数:	10 🔻		- 1	
種類	✓ 制度 ✓ 手続	~ 申… ~	法人… ~ ス… ~ 申請	年… ~ 文… ~ 経営… ~ 最	… ↓ ~ 編集		- 1	
_ 行政:		薬品(再生医療等製 - 入確認 -	・ ・ ・	8/05/05 00057 E-0020- 20 42619 5055-53 05	23/05/ 17:06		- 1	
選択件数:	0 件			<前	1 次>		- 1	

ー時保存した申請を再開する場合は、トップ画面の「手続を進める」ボタンから、 「申請履歴・一時保存の手続から進める」を選択し、一時保存した申請を選択してください。

	南小生女王官理疎 来争脑悦指夺班 Wiki お困りの場合 eMAFFプライム ① ▲ テスト 薬事監視さん マ	0
農林水産省共通申請サービス eMAFF 農林水産省に関する各種手続き、 インターネット上で行えるサービスです。	> 手続を探す Q → 手続を進める ♪	0 +
テスト 薬事監視 さんのダッシュホード	> 手続を探す Q → 手続を進める ✓	
通知 4 おすすめ手続 申請履歴・一時保存	申請履歴・一時保存の手続 から進める	
未読 ~ 新着 ~ 通知日付 ~ タイトル	お気に入りの手続から進める	
 ● 2022/11/17 動物薬事申請(その他) 重 		
2022/11/16 動物薬事申請(その他) 重	一括登 録 から進める 16	
● 2022/11/16 動物薬事申請(その他) 動	物用医薬品の輸入確認承諾通知	



承諾の通知が届いたら…

承諾の通知が届いたら、輸入確認手続きは完了です。

申請画面を開き、「**農林水産省記入欄」の輸入確認年月日、輸入確認番号が記載されていることを** 確認してください。

記載されていることが確認できたら、「印刷」ボタンから申請書を印刷し、連絡のあった税関又は 通関業者に提出してください。

4.農林水産省記入欄 輸入確認年月日 輸入確認番号 2023/06/29 5-xxxx	
 ●差戻 国審査 2023/06/29 19:09:20 ○△注射剤の商品説明書が添付されていませんので追加してください。 	
■ 閲覧設定 ・構成員区分が「一般」の構成員にも閲覧を可能にする 有効にした場合、構成員区分が「一般」の構成員でもこの申請の閲覧・編集・一時保存ができますが、申請はできません。 無効にした場合、閲覧できません。	
戻る 印刷 コピーして申請	

4. その他(申請不備への対応)

(その他:審査者から差戻があった場合)

申請資料に不備がある場合等に、審査者(農林水産省)から差し戻される場合があります。 差し戻しがあった場合は、**申請画面を開き、ページー番下の「差戻・却下事由」の箇所をご確認** ください。

差し戻し内容に従って資料追加等の修正の対応を行った上で、再度、「申請」ボタンを押して 申請(差戻元に返す)してください。



(その他:審査者から修正確認依頼があった場合) 申請内容に誤りがある場合等に、審査者(農林水産省)が修正を行い、申請者に確認を依頼する場合があります。 依頼があった場合は、申請画面を開き、「修正履歴」タブから、修正内容を確認してください。 修正内容に問題がない場合は、「手続内容」タブに戻り、画面下の「同意」を選択してください。 問題がある場合は、「同意しない」を選択し、同意しない理由を記載してください。

手続内容 修正履歴	お問合せ				このページのリンクをコピー≪
修正項目一覧					
			Q このリストを検索…		
日付 ∨ 項目名	~	修正前	~	修正後	✓ 状態 ✓
2023/06/29 1件目(3	変更):輸入品名	△△注射剤		○△注射剤	未確定
選択件数: 0 件					
					修正内容を破棄
修正記録					
修正記録					
●修正 国審査 2023/06/29	15:11:32 スと同様の記載に修正しまし	ħ.			
商品名か誤っていたので、インホイ 誤りがないかご確認ください。					11.



 (その他:申請の進捗を確認したい場合)
 トップページの「手続きを進める」→「申請履歴・一時保存の手続から進める」を選択して表示される申請履歴から、申請の進捗状況が確認できます。該当する手続きの「ステータス」を確認してください。
 <主なステータスの例>
 申請待ち:申請内容を入力して保存した状態。このステータスの場合、まだ申請はされていません。 また、申請の受付前に取り下げを行った場合も、このステータスになります。
 (差戻)申請待ち:申請が差し戻された状態。申請内容に何らかの問題があり、差し戻された場合、 このステータスになります。
 ~受付待ち:申請の受付を待っている状態。申請直後は、このステータスになります。
 ~要付待ち:申請の受付が行われた状態(審査中の状態)。
 修正確認待ち:審査者が申請内容の修正を行い、申請提出者に修正内容の確認依頼が行われた状態。
 審査完了:申請が承認された状態。

TOP > 手続を進める > 申請履歴・一時保存の手続から進める

✔手続を進める

> 手続を探す Q > 手続を進める

■申請履歴・一時保存の手続 から進める



Ì