

2013年10月18日

関西イノベーション国際戦略総合特区
関西国際空港地域拠点協議会

薬監証明電子申請サービスの機能拡充について

関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会（以下「協議会」という）では、国際戦略総合特区制度を活用し、医薬品等に関する輸入手続きの電子化・簡素化に取り組んでおり、薬監証明（※）を対象として、平成25年3月1日より電子申請サービス事業を開始しております。

この度、薬監証明電子申請サービスの機能拡充として、平成25年10月18日より、新たに「毒物・劇物」の電子申請が可能となります。

また、毒物・劇物の対象追加を記念して、当サービスの利用者をさらに拡大するため薬監証明電子申請サービス無料お試しキャンペーンを実施いたします。

（※）薬監証明（やっかんしょうめい）：未承認の医薬品等の輸入に際し、地方厚生局の薬事監視専門官が、通関前に輸入目的等を確認し、「厚生労働省確認済」の印を押印した輸入報告書のこと。通関手続きの際に必要となる。

記



1. 薬監証明電子申請サービス機能拡充概要

当初、医薬品・医療機器・医薬部外品・化粧品の4種類に限られていた電子申請の対象に、新たに「毒物・劇物」を追加。

2. サービス機能拡充開始時期

平成25年10月18日（金）

3. 薬監証明電子申請サービス無料お試しキャンペーン概要

平成25年12月31日までに薬監証明電子申請サービスに利用申込をいただいた方限定で、利用登録完了後から1か月間利用料金無料でサービスをご利用いただけるキャンペーンを実施。（詳細は添付資料参照）

4. 無料お試しキャンペーン実施期間

平成25年10月18日（金）～平成25年12月31日（火）

以上

【添付資料】・「関空で、医薬品等を輸入する場合は電子申請が可能です！」（チラシ）
・「薬監証明電子申請サービス無料お試しキャンペーン実施中！」（チラシ）

【本件に関するお問い合わせ先】 関西国際空港地域拠点協議会事務局
●大阪府 政策企画部 空港戦略課 （増田・西山） TEL 06-6944-6841
●大阪医薬品協会 事務局 （中西、勝川、安斎） TEL 06-6231-9191
●新関西国際空港株式会社 航空営業部 （園田） TEL 072-455-2038
●公益社団法人 関西経済連合会 地域連携部（矢野） TEL 06-6441-0107

関空で、医薬品等を輸入する場合は 電子申請が可能です！



薬監証明電子申請サービス

未承認薬を輸入する際に必要な「薬監証明」手続。提出書類の作成・押印・厚生局への持参や郵送などに、多くの時間や費用がかかっていませんか？
薬監証明電子申請サービスをご利用いただくと、そんな悩みが解決できます。

申請から承認に要する時間はなんと！ 平均 1 時間弱！

※従来の紙手続きの場合は2日～1週間程度。

メーカー担当者の悩み・・・

今時ペーパー？

書類を整えるのが大変

開庁時間が短すぎる

記入ミス

担当者

時間がかかりすぎる

コストがかかりすぎる

電子申請で解決！

- 完全ペーパーレス！
- 代表者印など押印が不要！
- 24時間申請可能！
- 単純な記入ミスが減少！



※審査時間は厚生局の勤務時間に準じます。
※薬監証明電子申請サービスの利用は関空で通関する貨物に限定されます。

登録料金・利用料金

薬監証明電子申請システムのご利用に必要な費用は、初回1回の登録料金と、利用料金のみ。利用料金は、6ヶ月ごとの利用件数に応じた定額制で、多く使うほど1件あたりの単価が安くなります。

登録料金 1社あたり 1万円

**利用料金 1件あたり
600円～1,445円**

※利用詳細は裏面の料金表をご参照ください。

電子申請システムを使うことにより、承認までの時間が大幅に短縮された。早いものでは、申請から5分程度で承認がおりている。電子申請で短縮された時間を他の仕事に充てられるので、非常に有益である。
(関西企業 調達担当)

利用企業の声

電子での申請は、提出時に記入モレ等のエラーチェックがなされるのでミスが減った。修正指示があっても、電子で通知が来るので、すぐに修正して提出でき、とても便利
(東京企業 薬事担当)

●参加方法、参加要件等について詳しくは、大阪医薬品協会HP (<http://www.dy-net.or.jp/kix.html>) をご覧ください。参加申込み後、約1週間程度で利用が可能となります。

お問い合わせ先

大阪医薬品協会（関空特区協議会事務局）中西・勝川・安齋

電話 06-6231-9191



登録料金

法人区分	基本料 (申請用端末 (ID)1件を含む)	申請用端末 (ID)を追加する 場合	閲覧用端末を 指定・変更する 場合 (社外端末の 指定も可)
①一般 本人申請のみを 行う法人	10,000円	3,000円/件	1,000円/件 (最大20件)
②代理人 本人申請又は代理 申請を行う法人	10,000円	3,000円/件	1,000円/件 (最大20件)
③依頼人 ②の代理人へ手続き を委任し、自ら申請 を行わない法人	3,000円	追加不可	指定不可

利用料金

利用料金は申請1件あたり600円～1,445円

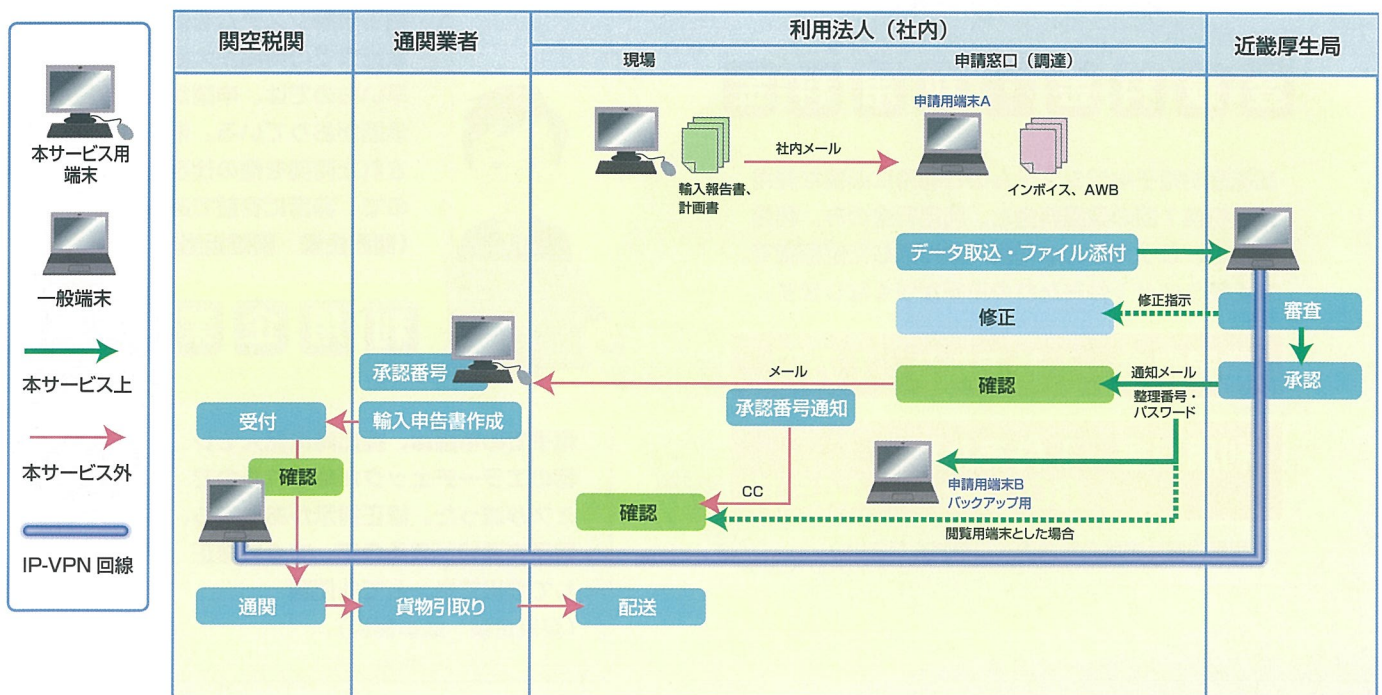
区分	利用件数		利用料金(円)	中間値(単価)
A	1	～ 10	8,000	1,455
B	11	～ 20	15,000	968
C	21	～ 30	22,000	863
D	31	～ 45	32,000	842
E	46	～ 60	42,000	792
F	61	～ 80	55,000	780
G	81	～ 110	73,000	764
H	111	～ 150	98,000	751
I	151	～ 200	130,000	741
J	201	～ 300	180,000	719
K	301	～ 400	240,000	685
L	401	～ 500	300,000	666
M	501	～ 600	350,000	636
N	601	～ 700	400,000	615
O	701	～ 800	450,000	600

※利用件数は6ヶ月間の承認件数。
承認件数が800件を超える場合は、1社あたり500円とします。

請求支払方法

利用料金の請求は、6ヶ月ごとに、原則法人単位で行います。
ID単位で請求を希望される場合は、ID単位の利用件数に応じた区分を提供します。なお、上記③依頼人分は、
②代理人に対し、一括して行います。

利用ワークフロー (参考)



平成25年10月18日



12月31日までにお申込みの方限定！！

薬監証明電子申請サービス

無料お試しキャンペーン実施中！

平成25年12月31日まで薬監証明電子申請サービスの利用申込をされた方限定で、今ならなんと利用登録完了後から1か月間利用料金無料でサービスをお試しいただけます！是非この機会に、薬監証明電子申請サービスの使い勝手をお試しください！

例えば、10月18日に利用登録手続きが完了した場合は、11月17日までに行った申請分の利用料金は¥0！

使い勝手がお気に召さない場合は利用料金無料の1か月の間に退会のご連絡をいただければ、登録料金、利用料金ともに一切発生いたしません。

※利用料無料の1か月を過ぎても、退会のご連絡がなければ、1か月後から登録料金と利用料金を自動的に加算いたします。

※当キャンペーンは、本人申請を行う法人、代理申請の場合の代理人、依頼人もすべて対象です。



今年限定のキャンペーンです！
是非、この機会にお申し込みください！

関西国際空港イメージキャラクター「カンクン」

●お問い合わせ先 大阪医薬品協会事務局 中西・勝川・安斎 ☎: 06-6231-9191