

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開始について

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、医薬品等に関する輸出入手続きの電子化・簡素化を目指しており、このたび、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ますので、お知らせさせていただきます。

(※)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. サービス名、愛称

正式名称：「薬監証明電子申請サービス」
愛称：「MEDIX press」（メディックスプレス）



2. サービス概要

未承認医薬品等の輸入に際し、紙媒体による手続きがおこなわれている「薬監証明」について、関空で通関するものに限り、輸入者と近畿厚生局間においてインターネットによる電子申請・承認を可能とし、関空の税関においてその承認をPC上で確認できる電子サービス。

これにより、業界からニーズが高い、書類作成から承認、通関にかかる手間の削減や期間の短縮が期待できます。

3. サービス開始日時

平成25年3月11日（月）9：00
※3月中は利用料金が発生しません。（4月以降の登録料、利用料金については添付資料ご参照）

4. 利用者操作説明会の実施

サービス開始に先立ち、利用者操作説明会を実施します。
日時：3月7日（木）10：00～16：30（90分×3回実施）
場所：大阪医薬品協会（大阪市中央区）4階会議室
※取材ご希望の方は、直接会場へお越しください。

以上

【添付資料】登録料金および利用料金

【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 空港戦略室（勝井、鈴木）TEL 06-6944-6841
- 大阪医薬品協会 事務局（中西、勝川、安齋）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（宿利）TEL 06-6441-0107

登録料金及び利用料金

◆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)	参加申込書 兼誓約書 要否	請求先
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 (請求単位)

区分	利用件数	利用料金(円)	中間値(単価)
A	1 ~ 10	8,000	1,445
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(但し、テスト運用期間を除く。)
利用件数が800件を超える場合は、1件あたり500円とする。

◆請求・支払方法

利用料金等の請求は、原則、法人単位で行う。

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適用。

なお、上記③依頼人分は、②代理人に対し、一括して行う。