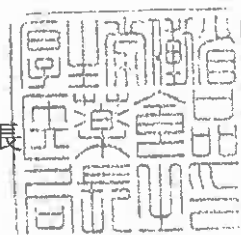


薬食発1227第8号
平成22年12月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等輸入監視要領の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物（以下「医薬品等」という。）の輸入監視については、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）により実施されているところであるが、今般、輸入手続の一層の明確化を図るため、別添のとおり「医薬品等輸入監視要領」を定め、平成23年1月1日から実施することとしたので通知する。

また、本件の実施における「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」については、別添参考のとおり財務省関税局長あて通知済みであることを申し添える。

なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止する。



医薬品等輸入監視要領

1 監視の目的

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）又は毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）の規定により、輸入される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物の確認を通関前に行い、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的とする。

2 監視対象

監視対象は、外国から本邦に到着し、保税地域（関税法第 30 条各号に掲げるもの及び同法第 86 条第 1 項の規定により留置されたものにあつては、保税地域以外の場所を含む。）に蔵置された医薬品、医薬部外品及び医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、毒物並びに劇物（以下「医薬品等」という。）で通関前のもの、又は本邦に未到着の医薬品等で当該医薬品等に係る船荷証券若しくは航空貨物運送状が発行されているものとする。

3 担当地方厚生局及びその監視範囲

担当地方厚生局、担当薬事監視専門官及び監視範囲

(1) 関東信越厚生局

関東信越厚生局薬事監視専門官

函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの

(2) 近畿厚生局

近畿厚生局薬事監視専門官

名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの

(3) 九州厚生局沖縄麻薬取締支所

九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

沖縄地区税関で通関されるもの

なお、(1) から (3) までに掲げるもののほか、到着する税関等により適宜他の地方厚生局薬事監視専門官に業務を行わせる場合がある。また、薬事監視専門官に代えて、薬事監視員及び毒物劇物監視員に業務を行わせる場合がある。

4 監視事項

2 で監視対象となる医薬品等につき次に掲げる確認を行った結果、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反すると認められる医薬品等については、輸入者に対し積戻又は廃棄させる等必要な措置をとるものとする。

(1) 薬事法施行規則第 94 条及び第 95 条の規定に基づく届出の確認

(2) 薬事法第 55 条第 2 項（第 60 条、第 62 条及び第 64 条において準用する場合を含む。）、第 56 条（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）、第 57 条（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）、第 65 条及び第 68 条の 6 の規定に違反するか否かの確認

(3) 毒物及び劇物取締法第 3 条第 2 項、第 3 条の 2 第 2 項及び第 9 条の規定に違反するか否かの確認

(4) 毒物及び劇物取締法第 11 条、第 16 条及び第 16 条の 2 の規定に違反するか否かの確認

5 地方厚生局薬事監視専門官の業務

地方厚生局薬事監視専門官の業務は次のとおりとする

(1) 監視対象となる医薬品等につき、4 (1) に規定する確認は、通関前に輸入者に関東信越厚生局又は近畿厚生局に対して次の書類を提出させ、行うこと。

イ 製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造販売用医薬品等輸入届書 (様式第 50) (正副 2 部)

(ロ) 製造販売業許可証の写し

(ハ) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書の写し

(ニ) 外国製造業者認定証の写し

ロ 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造用医薬品等輸入届書 (様式第 52) (正副 2 部)

(ロ) 製造業許可証の写し

(ハ) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書の写し

(ニ) 外国製造業者認定証の写し

ハ 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律 (平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。) 附則第 8 条の規定により、改正法による改正前の薬事法 (以下「旧薬事法」という。) の許可を受けた輸入販売業者又は製造業者が、旧薬事法の承認・許可、届出によらない新たな品目を輸入するため製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造販売用医薬品等輸入届書 (様式第 50) (正副 2 部)

旧薬事法輸入販売業者又は製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第 10 条の規定に基づく種類を記載すること。

(ロ) 旧薬事法輸入販売業許可証又は製造業許可証の写し

(ハ) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書の写し

(ニ) 外国製造業者認定証の写し

ニ 改正法附則第 8 条の規定により、旧薬事法の許可を受けた輸入販売業者又は製造業者が、新たな品目を輸入するため製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(イ) 製造用医薬品等輸入届書 (様式第 52) (正副 2 部)

旧薬事法輸入販売業者又は製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第 10 条の規定に基づく種類を記載すること。

(ロ) 旧薬事法輸入販売業許可証又は製造業許可証の写し

(ハ) 医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又は医薬品等製造販売認証書の写し

(ニ) 外国製造業者認定証の写し

ホ 製造販売用又は製造用医薬品等輸入届書について提出後に届書の記載内容に変更が生じた場合は、以下の様式により変更の届出を行う必要がある。

(イ) 製造販売用医薬品等輸入変更届書 (様式第 51-(1)) (正副 2 部)

(ロ) 製造用医薬品等輸入変更届書 (様式第 51-(2)) (正副 2 部)

確認の結果、異状を認めない場合は 2 部受理した輸入届の 1 部の余白部分に「確認済」の印を押し、地方厚生局薬事監視専門官の官職、氏名を記入し、捺印のうえ、当該輸入届を輸入者に交付し、輸入通関に際し、税関にこれを提示させること。

(2) 監視対象となる医薬品等につき、4 (2)、4 (3) 及び 4 (4) に規定する確認は通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。

イ 臨床試験に使用する目的の場合

(イ) 原則としてわが国においてまだ承認等を受けていない医薬品等を企業が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合 (薬事法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。)

a 輸入報告書 (別紙第 1 号様式) 2 部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。

b 念書 (別紙第 2 号様式) 1 部

c 輸入品目の臨床試験計画書 (ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験計画書」とする。以下同じ。) (別紙第 4 号様式) 1 部

複数の臨床試験 (ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験」とする。以下同じ。) に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書 (ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験計画見込書」とする。以下同じ。) を添付。

なお、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の変更・中止・終了等の時点で報告を行わせること。また、治験にあつては、受領印が付された治験計画届書 (写) 等を添付の上で、報告を行わせること。

d 仕入書 (invoice) (写) 1 部

(仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。)

e 航空貨物運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1 部

(ロ) 原則としてわが国においてまだ承認等を受けていない医薬品等を医師又は歯科医師が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合 (薬事法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。)

a 輸入報告書 (別紙第 1 号様式) 2 部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。

b 念書 (別紙第 2 号様式) 1 部

c 輸入品目の臨床試験計画書 (別紙第 4 号様式) 1 部

複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書を添付。

なお、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の変更・中止・終了等の時点で報

告を行わせること。また、治験にあつては、受領印が付された治験計画届書（写）等を添付の上で、報告を行わせること。

d 当該臨床試験に係る審査委員会の承認を得たことを証明する書類 1部

e 仕入書（invoice）（写） 1部

f 航空貨物運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

ロ 試験研究等に使用する目的の場合

(イ)試験研究（品質試験、薬理試験、製剤化試験等）・社内見本用（輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。）の場合

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の試験研究計画書（別紙第5号様式） 1部

試験研究計画書にかえて商品説明書（別紙第6号様式。なお、品名等からその内容を容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書、パンフレット等の写しに代えることができる。）でも可。この場合、人又は人の診断の目的には使用しない旨を念書（別紙第2号様式）に追記させること。ただし、医師、大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合及び試験を外部委託する場合を除く。

d 仕入書（invoice）（写） 1部

e 航空貨物運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

(ロ)社員訓練（承認等申請中の医薬品等を社内における社員訓練用として用いる場合。毒物、劇物を除く。）

(イ)と同じ。ただし、cの様式を訓練計画書として提出させること。また、承認等申請中であることを確認できる書類を提示させること。

ハ 展示用（学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上、発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医薬品及び医療機器を展示するもの並びに民間企業等が主催する見本市に広告宣伝を目的としない医薬部外品又は化粧品を展示するものをいう。）の場合

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部

d 仕入書（invoice）（写） 1部

e 展示主催者からの出展要請書 1部

輸入者が展示主催者である場合は、当該展示会等の概要がわかる資料 1部

f 航空貨物運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

ニ 個人用（「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当する場合、又は原則として輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが目的で妥当な輸入数量を超える）の場合

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部

- d 医師からの処方箋又は指示書 (写) 1部
 - e 仕入書 (invoice) (写) 1部
 - f 航空貨物運送状 (AWB) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1部
 - g その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部
- ホ 医療従事者個人用 (治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合であって輸入した医師又は歯科医師が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とするものをいう。獣医師が自己の責任のもと、自己のみる動物の診断又は治療に供することを目的としてヒト用の医薬品等を輸入する場合もこれに準じて取り扱う。) の場合
- a 輸入報告書 (別紙第1号様式) 2部
 - b 輸入品目の商品説明書 (別紙第6号様式) 1部
 - c 仕入書 (invoice) (写) 1部
 - d 医師等の免許証 (写) 1部
 - e 必要理由書 1部
(治療上必要な理由の説明及び使用に当たって一切の責任を輸入した医師等が負うこと、販売、賃貸、授与しない旨の誓約を記したもの)
 - f 航空貨物運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1部
 - g その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部
- ヘ 再輸入品 (先に外国へ輸出した医薬品等が品質不良等の理由により返送されてきた場合の当該医薬品等をいう。) の場合
- a 輸入報告書 (別紙第1号様式) 2部
 - b 念書 (別紙第3号様式) 1部
 - c 仕入書 (invoice) (写) 1部
 - d 航空貨物運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1部
 - e 輸出時の仕入書 (写) 1部
 - f 輸出時の航空貨物運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1部
 - g 輸出申告書 (写) 1部
 - h 医薬品等製造販売業許可証 (写) 又は製造業許可証 (写) 提示
 - i 医薬品等製造販売承認書 (写)、医薬品等製造販売届書 (写)、医薬品等製造販売認証書 (写) 又は輸出用医薬品等製造 (輸入) 届書 (写) 提示
- ト 自家消費 (毒物又は劇物を自社製品の原料とするもの、製造販売承認のある医薬品の原料とするものをいう。) の場合
- a 輸入報告書 (別紙第1号様式) 2部
 - b 念書 (別紙第2号様式) 1部
 - c 輸入品目の商品説明書 (別紙第6号様式) 1部
 - d 使用説明書 1部
(商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途、使用工程を記したもの。)
 - e 仕入書 (写) 1部
 - f 航空貨物運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写) 1部
- チ その他、保健衛生上の観点等から当該医薬品等を輸入することが、特に必要な場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
- b 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
- c 仕入書（invoice）（写） 1部
- d 必要理由書 1部
- e 航空貨物運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した輸入報告書の1部の「厚生労働省確認済欄」に「確認済」の印を押し、官職、氏名を記入し、捺印の上、当該輸入報告書を輸入者に交付し、輸入通関に際し税関にこれを提出させること。

なお、「厚生労働省確認欄」の特記事項には、税関に対し説明を要する事項があれば記載すること。

(3) 監視対象となる医薬品等につき、(2)の規定により確認済みの輸入報告書の交付を受けた輸入者が、当初の目的とは別の目的に転用する場合は、次の書類を提出させ、確認すること。

- a 転用願書 2部
- b 確認済みの輸入報告書（写） 1部
- c 新しい使用目的に係る必要書類 1部
確認の結果、異状を認めない場合は、2部受領した転用願書の1部の余白部分に「確認済」の印を押し、地方厚生局薬事監視専門官の官職、氏名を記入し、捺印のうえ、当該転用願書を届出者に交付すること。

(4) 確認にあたっての留意事項。

イ (1)及び(2)の確認に当たり、特に必要があると認められる場合においては、追加で書類を提出させることを妨げるものではない。

ロ (1)及び(2)の確認にあたり、輸入者において書類を提出することの出来ない特段の事情がある場合は、理由書等をもって、必要な書類に代えることを妨げるものではない。

ハ 以下の場合においては原則として地方厚生局薬事監視専門官の確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には確認を行うこと。

(イ)薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づき様式第50、第51、第52を厚生局へ届け出て確認済みの医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器

(ロ)登録を受けている毒物及び劇物

(ハ)製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が再輸入する医薬品等であって、製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が許可又は登録等を受けているもの

(ニ)薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されているもの

(ホ)「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当しない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器で個人の輸入者自身が使用することが明らかな数量基準内のもの

(ヘ)薬品包装機械等の試験のために使用する医薬品等のサンプル

(ト)製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品で社内見本として妥当な数量範囲内のもの

(フ)自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であって、他国の法令等により、その搭載が義務づけられているもの

ニ 臨床試験に使用する目的で医薬品等を輸入する場合、輸入数量はその臨床試験

に必要な範囲の量でなければならないこと。

ホ 個人用として医薬品等を輸入する場合、通常税関限りで必要な確認を行い処理されるが、税関から照会されたものについては、地方厚生局薬事監視専門官自らが個人用である旨の確認を行い処理すること。

なお、必要がある場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けること。

へ 医療機器製造販売業者が臨床試験又は試験研究等に使用する目的の医療機器を6か月以内に3台までを分割して輸入する場合で、初回の仕入書（invoice）等に2回目以降のものが記載されているものについては、初回の輸入報告書（別紙第1号様式）提出時に2回目以降の輸入報告書も同時に提出できること。

ト (2)チの場合における確認に当たっての留意事項については、個別に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より担当厚生局長あてに通知するので、輸入者より照会のあった場合は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に相談させること。

(5)書類確認終了後、必要に応じ、薬事法第69条、毒物及び劇物取締法第17条の規定により、蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。

(6) (4)及び(5)の結果、輸入される医薬品等が(1)及び(2)に該当しない無許可又は無登録品であるとき、又は不良品等の違反品があると認めた場合は、輸入者に対し薬事法第70条に基づく廃棄、積戻し、その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとらせるとともに、必要がある場合は、税関及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けること。

(7)麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻取締法及び覚せい剤取締法に抵触する疑いがある輸入品を発見した場合には、当該地区を管轄する地方厚生局麻薬取締部及び税関に連絡すること。

(8)各地方厚生局は取扱った医薬品等について、別紙第9号様式、第10号様式、第11号様式及び第12号様式の各集計表による月報並びに添付書類を、翌月15日までに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて提出すること。

6 執務上の注意

(1)地方厚生局薬事監視専門官は、医薬品等輸入監視の重要性に鑑み、厳正で、かつ公平に業務を行うこと。

(2)業務の円滑な遂行を期するため、常に税関、都道府県その他関係機関と密接な連絡を保つこと。

(3)確認業務、検査業務等事務処理は迅速に行い、理由なく遅延することのないよう心掛けること。

[別紙第1号様式]

※ () 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣殿

輸入者(受取人)氏名(法人に
あつては名称及び代表者の氏名) _____ ㊞
住所(法人にあつては主たる事務
所の所在地) _____
営業所等の名称 _____
同所在地 _____
担当者名 _____ 電話() _____

品名	数量	承認番号	許可登録年月日
製造販売(製造)業許可, 登録番号, 有効期間			
※ () 第 号 平成 年 月 日 ~ 年 月 日			
許可又は登録のない 場合, 輸入の目的			
製造業者名及び国名			
輸入年月日	蔵置場所		
備考			
厚生労働省に 提出した資料	1. 輸入報告書, 2. 念書, 3. 臨床試験, 試験研究計画書, 4. 商品説明書, 5. 仕入 書(Invoice), 6. AWB又はB/L, 7. その他 ()		
厚生労働省 確認済	<p style="text-align: center;">特記事項</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省〇〇〇厚生局 薬事監視専門官 毒物劇物監視員</p>		

- (注) 1. ※ () 欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物、劇物の別を記入すること。
2. 「品名」欄に書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。
3. 「厚生労働省に提出した資料」欄は、添付した資料に○印を付し、又「その他」の場合は具体的に記入すること。
4. この報告書は正副2通作成すること。
5. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記 載 上 の 注 意

- | | |
|--|---|
| ①日 付 | ・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。 |
| ②輸入者氏名・所在地 | ・法人にあつては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者印を押印する。 |
| ③営業所等の名称・所在地 | ・医薬品等が送付されてきた所の名称及び住所を記入すること。 |
| ④担当者名及び電話 | ・輸入報告書作成責任者の氏名を記入すること。 |
| ⑤品 名 | ・製造販売承認書等に記載された販売名、又は INVOICE に記載されている名称を記入し、書ききれない場合はこの欄に「別紙のとおり」と記載し、別添を添付すること。 |
| ⑥数 量 | ・INVOICE に記載されている数量を記入すること。 |
| ⑦承 認 番 号 | ・品目の承認を受けている場合は、その承認番号を記入し、未承認の場合は空白にすること。 |
| ⑧許 可 登 録 年 月 日 | ・品目の許可年月日、変更した場合は、その変更許可年月日を記入すること。無許可の場合は、空白にすること。 |
| ⑨製造販売(製造)業許可登録番号、有効期間許可又は登録のない場合、輸入の目的 | ・医薬品等製造販売業の許可番号及び有効期間を記入すること。
なお、更新中に手続きをする場合、更新申請書(控)を提示すること。
具体的には臨床試験、試験研究・社内見本、個人使用、再輸入などと記入すること。 |
| ⑩製造業者名及び国名 | ・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。
(例：厚生薬品株式会社(日本)) |
| ⑪輸 入 年 月 日 | ・日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること。(但し、郵便物の場合は到着通知はがきの通知年月日、未到着の場合は到着予定日) |
| ⑫蔵 置 場 所 | ・当該品が保税蔵置されている場所の名称及び所在地を記入すること。
(例：成田又は原木など) |
| ⑬厚生労働省に提出した資料 | ・該当項目に○印を付し、その他の場合は具体的に記入すること。 |
| ⑭そ の 他 | <ol style="list-style-type: none"> 1. この報告書は必ず、正副2通作成すること。 2. 捨印は不要 3. まちがって記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入すること。
修正液での修正は不可。
訂正印は不要。(薬事監視専門官に訂正印を受けること。) 4. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とすること。 |

[別紙第2号様式]

念 書

平成 年 月 日

厚生労働大臣殿

輸入者(受取人)氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

_____ 印

同住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

今般、別紙輸入報告書により報告いたしました下記医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品、毒物、劇物は（ ）として使用するもので、他に販売、賃貸、授与するものではありません。

つきましては、本品の通関手続に関しよろしくお取り計らい願います。

記

品 名	数 量

(この様式の大きさは日本工業規格A4とすること)

記載上の注意

- | | | |
|--------------------|---|---|
| ①日 | 付 | ・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。 |
| ②輸入者（受取人）
氏名・住所 | | ・法人にあつては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。 |
| ③品 | 名 | ・INVOICE に記載されている名称を記入すること。また、この欄に書ききれない場合には、「別紙のとおり」と記入し、別紙を添付すること。 |
| ④数 | 量 | ・INVOICE に記載されている数量を記入すること。 |
| ⑤その他 | | 1. 訂正箇所には、訂正印を押印すること。
2. 品種は医療機器を輸入する場合、「医療機器」の文字を○印で囲むこと。
3. () 内には臨床試験、試験研究・社内見本、個人使用等と、その用途を記入すること。
4. この念書は、臨床試験、試験研究・社内見本、社員訓練、個人使用、展示用、自家消費等の場合に添付すること。 |

〔別紙第3号様式〕

念 書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者(受取人)氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

_____ 印

同住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

今般、別紙輸入報告書により報告いたしました下記医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品、毒物、劇物は下記理由により、輸出先より再輸入されたものであります。

本品は通関後は下記のとおり措置しますので、通関手続に関しよろしくお取り計らい願います。

記

品 名	数 量

再輸入に至った理由

今後の措置

(この様式の大きさは日本工業規格A4とすること)

記載上の注意

- | | | |
|------------|---|--------------------------------------|
| ①日 | 付 | ・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。 |
| ②輸入者（受取人） | | ・法人にあつては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者 |
| 氏名・住所 | | 印を押印すること。 |
| ③品 | 名 | ・INVOICE に記載されている名称を記入すること。 |
| ④数 | 量 | ・INVOICE に記載されている数量を記入すること。 |
| ⑤再輸入に至った理由 | | ・具体的に記入すること。 |
| ③今後の措置 | | ・具体的に記入すること。 |
| ④その他 | | 1. 訂正箇所には、訂正印を押印すること。 |
| | | 2. 品種は医療機器を輸入する場合、「医療機器」の文字を○印で囲むこと。 |
| | | 3. この念書は、再輸入の場合にのみ添付すること。 |

[別紙第4号様式]

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地					⑩
臨床試験用医薬品 等 名 称	商品名	構造式及び剤型			
	化学名, 一般的名称又は本質等				
製造元名称, 国名					
用 途 (効能又は効果)					
臨床試験研究要旨					
実施期間					
実施予定機関の名称及び同所 在 地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備 考	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験の目的で輸入する場合に提出すること。
2. 医療機器にあつては、「構造式及び剤型」の欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|------------------------|---|
| ① 臨床試験依頼者名及び
所在地 | ・ 臨床試験依頼者の名称及び代表者の氏名・本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。 |
| ② 商品名 | ・ INVOICE に記載されている名称を記入すること。 |
| ③ 化学名、一般的名称
又は本質等 | ・ 一般的名称を記入すること。 |
| ④ 構造式及び剤型 | ・ 構造式及び剤型を記入すること。
なお、医療機器にあつては原理及び構造の概略を記入すること。
・ 別紙としてもよい。 |
| ⑤ 製造元名称、国名 | ・ 当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 |
| ⑥ 用途 | ・ 当該品の一般的な使用目的を記入すること。 |
| ⑦ 臨床試験
研究要旨 | ・ 臨床試験の目的を記入すること。
(例えば有効性及び安全性を確認するための臨床試験など。) |
| ⑧ 実施期間
使用時期 | ・ 臨床試験を実施する期間を記入すること。 |
| ⑨ 実施予定機関依頼先
の名称・所在地 | ・ 臨床試験実施予定機関名(病院名)及び所在地を記入すること。 |
| ⑩ 診療科名 | ・ 臨床試験を実施する診療科名を記入すること。 |
| ⑪ 主任者氏名 | ・ 臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。 |
| ⑫ 交付数量 | ・ 臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。 |
| ⑬ その他 | ・ 訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。 |

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地			㊟
試験研究場所 名 称			
所 在 地			
主任者氏名			㊟
品 名 等	商品名	構造式及び剤型	
	化学名, 一般的名称又は本質等		
製造元名称, 国名			
用 途 (効能又は効果)			
試験研究要旨			
備 考			

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究の目的で輸入する場合に提出すること。
 2. 医療機器にあつては、「構造式及び剤型」欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
 3. 「試験研究要旨」欄には「薬理試験」等試験の種類及び試験の目的を詳細に記入すること。
 4. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|---------------------|---|
| ①試験依頼者名及び
所在地 | ・法人にあつては主たる事務所の名称及び代表者の氏名・本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。 |
| ②試験研究場所
名称・所在地 | ・当該品の試験研究する場所の名称・所在地を記入すること。
(原則 試験研究場所は自社又は公的機関である)
(外部委託する場合には、委託先との委受託関係のわかる資料を添付すること) |
| ③主任者氏名 | ・当該品を実際に試験研究する主任担当者氏名・役職を記入し、押印すること。(公的機関へ試験依頼した場合も同じ) |
| ④商品名 | ・INVOICE に記載されている名称を記入すること。 |
| ⑤化学名、一般的名称
又は本質等 | ・一般的名称を記入すること。 |
| ⑥構造式及び剤型 | ・構造式及び剤型を記入すること。
なお、医療機器にあつては原理及び構造の概略を記入すること。
別紙としてもよい。 |
| ⑦製造元名称・国名 | ・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 |
| ⑧用途 | ・当該品の一般的な使用目的を記入すること。 |
| ⑨試験研究要旨 | ・この欄は、できる限り詳細に記入し、試験項目及び検体使用数量の内訳も記入すること。 |
| ⑩備考 | ・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。 |
| ⑪その他 | 1. 訂正箇所には、訂正印を押印すること。
2. 試験研究場所が2ヶ所以上の場合には、それぞれの「試験研究計画書」を添付すること。 |

〔別紙第5号様式〕

訓 練 計 画 書

訓練依頼者名 及び所在地			㊟
訓練場所 名			
所在地			
主任者氏名			㊟
品 名 等	商品名	構造式及び剤型	
	化学名, 一般的名称又は本質等		
製造元名称, 国名			
用 途 (効能又は効果)			
訓 練 要 旨			
備 考			

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を社員訓練の目的で輸入する場合に提出すること。
 2. 医療機器にあつては、「構造式及び剤型」欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
 3. 「訓練要旨」欄には訓練の目的及び方法等を詳細に記入すること。
 4. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|---------------------|--|
| ①訓練依頼者名及び
所在地 | ・法人にあつては主たる事務所の名称及び代表者の氏名・本社所在地を
記入し、代表者印を押印すること。 |
| ②訓練場所
名称・所在地 | ・当該品の社員訓練する場所の名称・所在地を記入すること。 |
| ③主任者氏名 | ・当該品を社員訓練に用いる場合の主任担当者氏名・役職を記入し、押
印すること。 |
| ④商品名 | ・INVOICE に記載されている名称を記入すること。 |
| ⑤化学名、一般的名称
又は本質等 | ・一般的名称を記入すること。 |
| ⑥構造式及び剤型 | ・構造式及び剤型を記入すること。
なお、医療機器にあつては原理及び構造の概略を記入すること。
別紙としてもよい。 |
| ⑦製造元名称・国名 | ・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 |
| ⑧用途 | ・当該品の一般的な使用目的を記入すること。 |
| ⑨訓練要旨 | ・この欄は、できる限り詳細に記入すること。(①目的、②参加対象
者、③参加人数、④期間) |
| ⑩備考 | ・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。 |
| ⑪その他 | ・訂正箇所には、訂正印を押印すること。 |

〔別紙第6号様式〕

商 品 説 明 書

商 品 名	
製 造 元 名 称 国 名	
化学名、一般的 名称又は本質	
構 造 式 及 び 剤 型 (成分分量)	
用 途 (効能又は効果)	
規 格	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を商品見本、又は個人用等の目的で輸入する場合に提出すること。
 2. 医療機器にあつては、「構造式及び剤型」欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
 3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

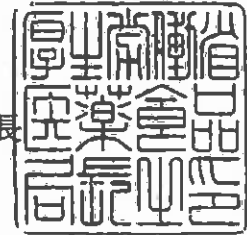
- | | |
|----------------------|---|
| ① 商 品 名 | ・ INVOICE に記載されている名称を記入すること。 |
| ② 製造元名称・国名 | ・ 当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 |
| ③ 化学名、一般的名称
又は本質等 | ・ 一般的名称を記入すること。 |
| ④ 構造式及び剤型 | ・ 構造式及び剤型を記入すること。
なお、医療機器にあつては原理及び構造の概略を記入すること。
別紙としてもよい。 |
| ⑤ 用途（効能又は効果） | ・ 当該品の一般的な使用目的を記入すること。 |
| ⑥ 規 格 | ・ 医療機器の場合は、当該機器の仕様を記入すること。 |
| ⑦ そ の 他 | ・ 捺印は不要。 |



薬食発1227第6号
平成22年12月27日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等輸入監視協力方依頼について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物（以下「医薬品等」という。）の輸入監視につきましては、従来より「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331001号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）により御協力をお願いしているところでありますが、今般、輸入手続の一層の明確化を図るため、別添のとおり「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」を定め、平成23年1月1日から実施することとしましたので、輸入医薬品等の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。

別添

薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領

1 用語の定義

(1) 医薬品

本要領で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

イ 日本薬局方に収められている物

ロ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

ハ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

（例）抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

(2) 医薬部外品

本要領で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

イ 次の(イ)から(ハ)までに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて(1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

(イ) 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

(ロ) あせも、ただれ等の防止

(ハ) 脱毛の防止、育毛又は除毛

ロ 人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前記(1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

ハ (1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物（イ又はロに掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

（例）口中清涼剤、腋臭防止剤等

(3) 化粧品

本要領で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前記(1)のロ又はハに規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

（例）香水、口紅、パック、ファンデーション等

(4) 医療機器

本要領で「医療機器」とは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、薬事法施行令別表第1に定めるものをいう。

（例）手術台、聴診器、体温計、注射筒等

なお、次に掲げる附属品についても医療機器として定められている。

麻酔器用マスク、医療用エックス線写真観察装置、医療用エックス線装置用蛍光

板、医療用エックス線装置用増感紙、医療用エックス線装置用透視台、医療用マイクローム用革砥、歯科用エンジン用ベルトアーム、歯科用エンジン用K4滑車、歯科用エンジンベルト（薬事法施行令別表第1の機械器具の項第84号及び同法施行規則第282条に規定する別表第5関係）

(5) 毒物

本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法別表第1に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例)黄燐^{りん}、シアン化ナトリウム、水銀、砒素^び等

(6) 劇物

本要領で「劇物」とは、毒物及び劇物取締法別表第2に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例)アンモニア、塩化水素、四塩化炭素、硫酸等

(7) 医薬品等

本要領で「医薬品等」とは、上記(1)から(6)までに掲げるものをいう。

(8) 製造販売業者

薬事法第12条に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類・区分に応じ、それぞれに定められた次の厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

イ 第一種医薬品製造販売業許可

薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品）を販売・授与することが可能となる許可

ロ 第二種医薬品製造販売業許可

(8)イに該当する医薬品以外の医薬品を販売・授与することが可能となる許可

ハ 医薬部外品製造販売業許可

医薬部外品を販売・授与することが可能となる許可

ニ 化粧品製造販売業許可

化粧品を販売・授与することが可能となる許可

ホ 第一種医療機器製造販売業許可

高度管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

高度管理医療機器（例：機械式人工心臓弁、植込型心臓ペースメーカー、中心循環系人工血管、麻酔脊髄用針、成人用人工呼吸器等）

ヘ 第二種医療機器製造販売業許可

管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

管理医療機器（例：全身用X線CT診断装置、超音波聴診器、脳波計、軟（硬）

性胃内視鏡、軟（硬）性膀胱鏡^{ぼうこう}等）

ト 第三種医療機器製造販売業許可

一般医療機器を販売・授与することが可能となる許可

一般医療機器（例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分娩台、手術用照明装置等）

(9) 輸入業者

毒物及び劇物取締法第4条に基づき毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。

(10) 輸入者

医薬品等を輸入しようとする者（製造販売業者及び輸入業者を含む。）をいう。

(1) 製造業者

薬事法第13条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者、毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者をいう。

2 税関における確認

輸入者が医薬品等の輸入申告に際して税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、次によるものとする。

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の場合

イ 薬事法第12条の製造販売業の許可又は同法第13条の製造業の許可を受けている場合

(イ) 輸入する場合

a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書（様式第50）に係る届出を行った者及び輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(1)）における変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を製造するために輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書（様式第52）に係る届出を行った者及び輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(2)）における変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

c 改正法附則第16条の規定により改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第22条の輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合

(a) 輸入販売業許可証（旧薬事法施行規則様式第9）に係る氏名（法人にあつては、その名称）、営業所の名称及び所在地並びに有効期間が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

(b) 旧薬事法第23条において準用する旧薬事法第14条の承認に基づく輸入承認書（輸入承認事項一部変更承認書を含む。）に係る名称、成分及び分量又は本質若しくは形状、構造及び寸法等が、輸入しようとする貨物と一致

- していることを確認されたい。
- (c) 旧薬事法第23条において準用する旧薬事法第18条第1項の許可に基づく輸入品目追加(変更)許可書に係る営業所の名称、営業所の所在地、輸入する品目、輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの内容に変更が生じた場合の変更届書(旧薬事法施行規則様式第6)に係る変更内容等についてこれらと同様に確認されたい。
- d 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条の製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
- (a) 製造業許可証(旧薬事法施行規則様式第9)に係る氏名(法人にあっては、その名称)、製造所の名称及び所在地並びに有効期間が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (b) 旧薬事法第14条の承認に基づく製造承認書(製造承認事項一部変更承認書を含む。)に係る名称、成分及び分量又は本質若しくは形状、構造及び寸法等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (c) 旧薬事法第18条第1項の許可に基づく製造品目追加(変更)許可書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの内容に変更が生じた場合の変更届書(旧薬事法施行規則様式第6)に係る変更内容等についてこれらと同様に確認されたい。
- (e) 輸出するために輸入する場合
- a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者(改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。)が輸出するために輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者(薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。)が輸出するために輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

- c 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第22条の輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書に係る営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の名称が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- d 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条の製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用製造・輸入届書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- (ハ) 再輸入する場合
 - a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式第50）に係る届出を行った者、輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(1)）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を提示させられたい。
 - b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出又は同法第23条の2の認証を受けた品目を製造するために輸入した外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造用輸入届書（様式第52）に係る届出を行った者、輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(2)）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）

を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を提示させられたい。

c 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が輸出した薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出又は同法第23条の2の認証を受けた国内製造製品を再輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書（様式第114(1)）、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書（様式第114(2)）、輸出用医療機器製造・輸入届書（様式第114(3)）に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

(c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。

d 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が輸出した国内製造製品を再輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書（様式第114(1)）、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書（様式第114(2)）、輸出用医療機器製造・輸入届書（様式第114(3)）に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

(c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。

e 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った外国製造製品を再輸入する場合

(a) 輸入販売業許可証（旧薬事法施行規則様式第9）に係る氏名（法人にあっては、その名称）、営業所の名称及び所在地並びに有効期間が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

(b) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書に係る営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

- (c) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- (d) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を確認されたい。
- (e) (a)から(d)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。
- f 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条により製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用製造届書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。
- ロ その他の場合
 - (イ) 試験研究・社内見本用その他(ロ)、(ハ)、(ニ)、(ホ)及び(ヘ)に掲げるもの以外の場合

医薬品等を試験研究・社内見本用に使用するため輸入する場合等において、厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官が、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたい。その記載内容を確認し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を、提示させるものとする。
 - (ロ) 薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合

薬事法第80条の2第2項の規定に基づく治験計画届書中の成分及び分量又は形状、構造及び寸法、実施期間及び交付数量等が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

なお、当該治験計画届書には同法第80条の3第4項の規定により医薬品・医療機器総合機構が受理するものも含まれるものとする。
 - (ハ) 輸入者自身が使用することが明らかな医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の場合
 - a 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当する場合

厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官が、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたい。その記載内容を確認し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を、提示させるものとする。
 - b 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧」に該当しない場合

個人の輸入者自身が使用することが明らかなものとして(a)から(d)までの

規定で定める数量内のものであることを確認されたい。

(a) 医薬品及び医薬部外品

用法用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品については、1か月分以内のものとする。なお、明らかに滋養強壯剤と判断できるもの及び医薬部外品については、配偶者とともに服用する場合は当該配偶者について同等の範囲を加えて差し支えない。この確認に当たっては、最小包装単位の開封まで行わずに認めて差し支えない。

(注) 明らかに滋養強壯剤と判断できるものの例

ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(b) 外用剤(毒薬、劇薬及び処方箋医薬品並びにバツカル、トローチ剤及び坐剤は除く。)にあつては、標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(c) 化粧品

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(d) 医療機器

i 家庭用医療機器等一般の人が使用して差し支えないものについては当該機器等に係る最小単位の数量のもの

ii 医療機器のうち医師又は歯科医師が個人輸入するものについては、3セット以内のもの(内臓機能代用器(ペースメーカー、人工心臓弁等)を除く。)

(二) 薬品包装機械等の試験のために使用する医薬品等のサンプルの場合

輸入者が薬品包装機械等(錠剤選別機械、注射用アンプル異物検査機械等を含む。)の製造又は販売を業としていることを輸入者の会社案内又はカタログ等により確認されたい。なお、当該貨物を試験目的に使用した後は、全量を仕出国への積戻し又は廃棄等により処分するよう当該輸入者に指示されたい。この指示は口頭で差し支えない。

(ホ) 製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品の場合

製造販売業許可証の確認並びに医薬部外品及び化粧品の数量が、1品目につき標準サイズとして36個以内であることを確認されたい。

(ハ) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であつて、他国の法令等により、その搭載が義務付けられている場合

救急セットの数量が自動車1台につき1セットであり、医薬品等の内容が一般の人が使用して差し支えない救急絆創膏等であることを確認されたい。なお、自動車に救急セットの搭載を義務付けている国としては、ドイツがある。

(2) 毒物及び劇物の場合

イ 毒物及び劇物取締法施行規則別記第3号様式による毒物劇物輸入(製造)業登録票に係る氏名(法人にあつては、その名称)、営業所(製造所)の所在地及び名称並びに有効期間が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

ロ 登録品目であることを確認されたい。

ハ 再輸入品にあつては、輸出の際の書類等により再輸入であることを確認されたい。

3 その他

上記2の税関における確認において、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反する疑

いがあると認められる場合又はその疑義が生じた場合には、その都度税関より次の地方厚生局薬事監視専門官宛照会されたい。この場合における地方厚生局とその監視範囲は以下のとおりである。

- (1) 函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
関東信越厚生局薬事監視専門官
- (2) 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの
近畿厚生局薬事監視専門官
- (3) 沖縄地区税関で通関されるもの
九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

ただし、(1)から(3)までに掲げるもののほか、貨物が本邦に到着する場所を所轄する税関等に応じて、適宜他の地方厚生局薬事監視専門官に業務を行わせる場合があるので留意されたい。

