

○医薬品等輸入監視について

(昭和57年4月8日)

(薬発第364号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物及び劇物(以下「医薬品等」という。)の輸入については、昭和45年10月17日薬発第918号薬務局長通知「医薬品等輸入監視要領の制定について」に基づき、大蔵省及び税関当局の協力のもとに監視を行ってきたところであるが、最近における医薬品等の輸入の増加等に鑑み、輸入監視業務と通関手続の簡素化及び効率化を図るため、今般別添1のとおり「医薬品等輸入監視要領」を改正し、別添2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」を定めたので貴都道府県におかれてもご了知のうえ、この業務の遂行に当たっては、格別の御協力をお願いする。

なお、関係業者に対しては、別途通知することとしているが貴職からも管下関係輸入(販売)業者への本件の周知方についてよろしくご配慮願いたい。

おって、本件の実施に伴い、昭和45年10月17日薬務局長通知「医薬品等輸入監視要領の制定について」及び昭和45年12月17日薬監第586号薬務局監視課長通知「輸入医薬品の検定について」はこれを廃止する。

また、本件の実施については、別添3写のとおり、大蔵省関税局長宛通知済みである。

別添1

医薬品等輸入監視要領

(平成16年4月1日)

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、医療用具、毒物及び劇物の検査を通関前に行い、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用具(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	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、上記(1)～(3)以外に、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。

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審査及び検査を行った結果、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れる等必要な措置をとるものとする。

(1) 薬事法第22条及び同法第23条において準用する第18条の規定に基づく許可の有無の審査及び確認

(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検査及び確認

(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審査及び確認

(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審査及び確認

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) 2で監視対象となる医薬品等につき、通関前に輸入者に次の書類を提出させ審査すること。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次の書類以外の書類を追加で提出させることを妨げるものではない。

ただし、「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」(以下「通関の際における取扱要領」という。)により税関限りで通関できるものにあつてはこの限りでない。

ア 臨床試験(原則としてわが国においてまだ承認許可を受けていない新医薬品等を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をいう。)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用具の場合は必要部数。)

b 念書(別紙第2号様式) 1部

c 輸入品目の治験計画書(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、治験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した治験計画見込書を添付。この場合、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治験計画の変更・中止・終了等の時点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。)

イ 試験研究等に使用する目的の場合

(ア) 試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)・社内見本(輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、市場開拓等のため、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。)

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用具の場合は必要部数。)

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

(医薬品又は医療用具を輸入する場合は、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。以下同じ。)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)に追記することで可。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(写) 1部

(イ) 社員訓練(承認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。)

(ア)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、承認申請中であることを確認できる書類を提示させること。

ウ 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療用具を展示するもの及び民間企業等が主催する見本市に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(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)

エ 個人用(原則として輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とするものをいう。)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 仕入書(写) 1部

オ 医療従事者個人用(医師等が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。)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(写) 1部

d 医師等の免許証(写) 1部

(同一医師等が数回にわたって証明を受ける場合、提出は初回限りとし、次回以降は写しの提示又は初回の厚生労働省確認済輸入報告書の写しの提出で可。)

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医師等が負うこと、販売、譲渡しないことの誓約を記したものを)

カ 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(写) 1部

d 輸出時の仕入書(写) 1部

e 輸出申告書(写) 1部

キ 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を)

e 仕入書(写) 1部

(2) 提出された書類について、当該医薬品等に関し、4に掲げる審査及び確認を行うこと。なお、審査に当たっては、次の点に留意すること。

ア 許可又は登録を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物及び劇物、輸入販売業者、輸入業者又は製造業者が再輸入する医薬品等であって、当該輸入販売業者、輸入業者又は製造業者が許可又は登録を受けているもの、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、個人の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、化粧品及び医療用具、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、輸入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並びに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については、「通関の際における取扱要領」により、原則として地方厚生局薬事監視専門官の審査及び確認が不要となっているが、これらのものであっても輸入者が必要な書類を持ってきた場合には審査及び確認を行うこと。

なお、この場合において輸入者に対し、「通関の際における取扱要領」につき教示を行うこと。

イ 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。

なお、治験依頼者は中間に医薬品等輸入販売業者その他の業者を介在させることなく、直接治験依頼先に当該治験医薬品等を引き渡すこと。

ウ 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。

エ 医療用具輸入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用具を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。

(3) 書類審査終了後、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。

(4) (2)又は(3)の審査、検査試験等の結果、異状を認めない場合は、(1)において受理した輸入報告書の「厚生労働省確認欄」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。

(5) 「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。

(6) (2)及び(3)の結果、輸入される医薬品等が(1)のアからキまで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、(4)の書類を交付せず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) 各地方厚生局ごとに取扱った医薬品等について、別紙第9号様式、第10号様式の各集計表及び輸入を認めたものについては、第11号様式、又輸入を認めなかったものについては第12号様式による月報を、翌月末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) 審査業務、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。
- (4) 医薬品((5)の対象となる医薬品を除く。)については特に品質の確認が重要であるが、全品目について収去試験を実施することは事務処理が遅滞するおそれもあるので、営業用として輸入したものについては、輸入販売業者に対し販売、授与に供する前に自家試験を確実に励行し、自家試験成績書を備えるよう指導すること。
- (5) 「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年6月2日厚生省令第62号)」及び「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年6月2日厚生省令第63号)」の遵守について、医薬品又は医療用具輸入販売業者に対し指導助言を行うこと。

## 別添2

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

(平成16年4月1日)

## 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。

- ア 日本薬局方に収められている物
  - イ 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って、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品を除く。)
  - ウ 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って、器具器械でないもの(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、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。

ただし、これらの使用目的のほかに、前記(1)のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

- ア 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- イ あせも、ただれ等の防止
- ウ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- エ 人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
- オ これらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの
  - (ア) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)
  - (イ) 次に掲げる物であって、人体に対する作用が緩和なもの
    - a ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
    - b すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
    - c 薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることもあわせて目的とされている物
    - d ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
    - e 染毛剤
    - f パーマネント・ウエーブ用剤
    - g 浴用剤

- h のどの不快感を改善することが目的とされている物
- i 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- j 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- k 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物

(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)のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわ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) 医療用具

本要領で「医療用具」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器具器械であって、薬事法施行令別表第一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、次に掲げる付属品についても医療用具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一の器具器械の項第84号及び同法施行規則別表第五関係)

(5) 毒物

本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法別表第一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、シアン化ナトリウム、水銀、ひ素等

(6) 劇物

本要領で「劇物」とは、毒物及び劇物取締法別表第二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)～(6)に掲げるものをいう。

(8) 輸入販売業者

薬事法第22条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の輸入販売業の許可を受けた者をいう。

(9) 輸入業者

毒物及び劇物取締法第4条に基づく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(輸入販売業者及び輸入業者を含む。)をいう。

(11) 製造業者

薬事法第12条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具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 証明書類の提出又は提示区分

輸入者が医薬品等の通関に当たって税関に提出又は提示を必要とする証明書類の区分は、次によるものとする。

(1) 医薬品等の輸入許可又は登録を受けている場合(再輸入品については製造許可又は登録を含む。)

許可又は登録に関する証明書類の提示を必要とするもの

- (ア) 医薬品
- (イ) 医薬部外品
- (ウ) 化粧品
- (エ) 医療用具
- (オ) 毒物
- (カ) 劇物

(2) 医薬品等の輸入許可又は登録を受けていない場合

- ア 厚生労働省確認済の輸入報告書の提出を必要とするもの  
試験研究・社内見本用、その他下記イ及びウに掲げるもの以外のもの
- イ 届出済の治験計画届書の提示を必要とするもの  
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
- ウ 特段の書類の提出を必要としないもの  
(ア) 個人の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

## 用具

- (イ) 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
- (ウ) 輸入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
- (エ) 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

### 3 税関への確認依頼事項

上記の規定に従い、輸入者が医薬品等の輸入申告に際し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下記の区分によらるたい。

#### (1) 上記2—(1)の(ア)、(イ)、(ウ)及び(エ)の場合

ア 輸入許可にあつては、当該輸入販売業者から提示される薬事法第22条に基づく輸入販売業許可証、同法第23条において準用する第18条の規定に基づく輸入品目変更(追加)許可書、同法第23条において準用する第14条の規定に基づく輸入承認書、平成7年6月26日薬発第600号薬務局長通知に規定する輸入製品届書、平成13年3月6日医薬審発第160号医薬局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知に規定する化粧品輸入販売名届書、薬事法施行規則第66条の規定に基づく輸出用輸入届書及び薬事法施行規則第26条の17の規定に基づく変更届書の副本をもって関税法第70条に規定された他法令の証明とされたいこと。

また、再輸入品にあつては、再輸入であることの確認を行われたいこと。

イ 製造許可の再輸入品にあつては、当該製造業者から提示される薬事法第12条に基づく製造業許可証、同法第18条の規定に基づく製造品目変更(追加)許可書、同法第14条の規定に基づく製造承認書、平成7年6月26日薬発第600号薬務局長通知に規定する製造製品届書、平成13年3月6日医薬審発第160号医薬局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知に規定する輸出用化粧品製造届書、薬事法施行規則第66条の規定に基づく輸出用製造届書及び薬事法施行規則第26条の規定に基づく変更届書の副本をもって関税法第70条に規定された他法令の証明とされたいこと。

#### (2) 上記2—(1)の(オ)及び(カ)の場合

税関において、当該輸入(製造)業者から提示される毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物劇物輸入(製造)業登録票をもって関税法第70条に規定された他法令の証明とするとともに、その登録品目の確認を行われたいこと。

また、再輸入品にあつては、再輸入であることの確認を行われたいこと。

#### (3) 上記2—(2)一アの場合

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は、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うえで、その記載内容を審査し、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交付し、輸入通関に際し、これを税関に提出させるので、当該輸入報告書をもって関税法第70条に規定された他法令の証明とされたいこと。

#### (4) 上記2—(2)一イの場合

当該輸入者から提示される薬事法第80条の2第2項の規定に基づく治験計画届書の副本をもって関税法第70条に規定された他法令証明とされたいこと。

#### (5) 上記2—(2)一ウの(ア)の場合

税関において、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定められた数量基準内のものであることの確認を行われたいこと。

#### (6) 上記2—(2)一ウの(イ)の場合

税関において、輸入者が薬品包装機械等の製造又は販売を業としていることの確認を行われたいこと。

この場合輸入者に対し、当該医薬品等については目的を達したのち、全量を仕出国への積戻し、廃棄等により処分するよう指示されたいこと。

#### (7) 上記2—(2)一ウの(ウ)の場合

税関において、医薬部外品及び化粧品の社内見本として「妥当な数量範囲」であることの確認を行われたいこと。

#### (8) 上記2—(2)一ウの(エ)の場合

税関において、自動車に救急セットの搭載を義務づけている国としては、ドイツがあるので当該救急セットがドイツ製自動車の付属品であることの確認を行われたいこと。

### 4 その他

上記3の税関における確認に当たり、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とき又は疑義が生じたときには、その都度税関より地方厚生局薬事監視専門官宛照会されたいこと。

[別紙第1号様式]

※( )輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人  
にあっては名称及び代表者の  
氏名) \_\_\_\_\_ 印  
住所(法人にあっては主たる  
事務所の所在地)

営業所の名称

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
輸入(販売)業許可, 登録番号, 有効期間			
※( )第 号 平成 年 月 日~平成 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, 治験、試験計画書 4, 商品説明書 5, 仕入書(Invoice) 6, その他 ( )		
厚	特記事項		

生  
労  
働  
省  
確  
認  
欄

厚生労働省

厚生局

薬事監視員

毒物劇物監視員

印

注 1. ※( )欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、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。

[別紙第2号様式]

念書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

印

同住所(法人にあっ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、医療用具、化粧品、毒物、劇物は( )として使用するもので、他に販売、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。

上述のとおり、後日のため念書差し入れます。

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。)

[別紙第3号様式]

念書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

\_\_\_\_\_ 印

同住所(法人にあっ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、医療用具、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、通関手続きに関しよろしくお取り計らい願います。

上述のとおり、後日のため念書差し入れます。

記

品名	数量