

○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)
(薬食発第0331003号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物及び劇物の輸入監視については、医薬品等輸入監視要領(昭和57年4月8日薬発第364号厚生省薬務局長通知)に基づき、財務省関税局長及び税関当局の協力の下に監視を行ってきたところであるが、薬事法(昭和35年法律第145号)の一部が改正されることに伴う輸入医薬品等に係る監視の取扱いについては、別添「医薬品等輸入監視要領」によることとし、平成17年4月1日より実施することとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、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(写)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。

別添

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 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又は検査を行った結果、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) 薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づく届の有無の審査及び確認、新法からのみなしを受ける旧法第22条及び同旧法第23条において準用する旧法第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) 監視対象となる医薬品等につき、4(1)に規定する審査及び確認は、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、審査すること。

ア 旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が、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

(ア) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法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。

(イ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

(ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

イ 旧法輸入販売業又は旧法製造業者が、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

(ア) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法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。

(イ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

(ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

ウ 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

(ア) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

(イ) 製造販売業許可書の写

(ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

(エ) 外国製造業者認定書の写

エ 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

(ア) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

(イ) 製造業許可書の写

(ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

(エ) 外国製造業者認定書の写

オ 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。

(ア) 製造販売用医薬品等輸入変更届書(様式51—(1))(正副2部)

(イ) 製造用医薬品等輸入変更届書(様式51—(2))(正副2部)

審査の結果、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)に規定する検査及び確認、4(3)及び4(4)に規定する審査及び確認は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

(ア) 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。)

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

(イ) 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医薬品等を医師が主体となり、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。
- e 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- 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、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。)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
医薬品又は医療機器を輸入する場合は、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
 - e 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(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機器を展示するもの及び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品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
 - f 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- エ 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(写) 1部
 - f 航空貨物運送状(Air Way Bill)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- オ 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医師等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(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)
 - f 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- 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 航空貨物運送状(Air Way Bill)(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(Air Way Bill)(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書(写)もしくは製造業許可証(写) 提示
 - i 医薬品等製造販売承認書もしくは製造販売品目届(写)又は輸出用医薬品等製造届書(写) 提示
- キ 自家消費用(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11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
 - f 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- ク 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(写) 1部
 - d 必要理由書 1部
 - e 航空貨物運送状(Air Way Bill)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- (3) 確認及び審査にあたっての留意事項。
- ア 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審査及び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審査及び確認を行うこと。
- (ア) 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を厚生局へ届出て確認済みの医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器
 - (イ) 登録を受けている毒物及び劇物
 - (ウ) 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
 - (エ) 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
 - (オ) 個人の輸入者自身が使用することが明らかで「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以下の数量基準内のもの
 - (カ) 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
 - (キ) 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
 - (ク) 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
- 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製造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。
- オ (2)クの場合における確認及び審査にあ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。
- (4) 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。
- (5) (3)又は(4)の審査、検査試験の結果、異状をみとめない場合は、(2)における取扱いと

同様とする。

- (6) 「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。
 - (7) (2)及び(3)の結果、輸入される医薬品等が(1)のA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。
 - (8) 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。
 - (9) 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停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、自家試験成績書等を備えるよう指導すること

別添参考

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。

- 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、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。)
 - 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、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機械器具等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、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って、薬事法施行令第一条に規定する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(薬事法施行令第一条に規定する別表第一の機械器具の項第84号及び同法施行規則第二百八十二条に規定する別表第五関係)

(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) 製造販売業者

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

ア 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

イ 第二種医薬品製造販売業許可

上記(8)ア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

ウ 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

エ 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

オ 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 など)

カ 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 など)

キ 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 など)

(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(製造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 税関への確認依頼事項

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、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

ア 新法第12条の製造販売業の許可、新法第13条の製造業の許可、旧法第22条の輸入販売業の許可又は旧法第12条の製造業の許可を受けている場合

(ア) 輸入する場合

- a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認(届出)を受けた品目を輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書(様式第50)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認(届出)を受けた品目を製造するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
- c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・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(旧法施行規則様式第9)中の氏名(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の確認
 - (b) 旧法第23条において準用する第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。)中名称、成分及び分量又は本質(又は「形状、構造及び寸法」)等の確認
 - (c) 旧法第23条において準用する第18条第1項の許可に基づく輸入品目追加(変更)許可書中の営業所の名称、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の確認
 - (d) 上記(a)～(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、その名称)、製造所の名称及び所在地並びに有効期間の確認
 - (b) 旧法第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。)中名称、成分及び分量又は本質(又は「形状、構造及び寸法」)等の確認
 - (c) 旧法第18条第1項の許可に基づく製造品目追加(変更)許可書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認
 - (d) 上記(a)～(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(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の確認
 - (b) 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)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(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の確認
 - (b) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認

- (c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
- (イ) 輸出するために輸入する場合
 - a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認(届出)を受けた品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、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の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第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))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・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) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書中の営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可を、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用製造・輸入届書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- (ウ) 再輸入する場合
 - a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認(届出)を受けた外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第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50)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
 - (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)の確認
 - (d) 上記(a)～(c)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - b 新法第13条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認(届出)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) 新法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書(様式52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
 - (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)の確認
 - (d) 上記(a)～(c)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - c 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が輸出した新法第14条の承認(届出)を受けた国内製造製品を再輸入する場合

- (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造届(様式第114(3))中、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の確認
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- (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)の確認
- (d) 上記(a)～(c)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- d 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出した国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造届(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造届書(様式第114(2))輸出用医療機器製造届書(様式第114(3))中、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の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - (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)の確認
 - (d) 上記(a)～(c)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・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(旧法施行規則様式第9)中の氏名(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の確認
 - (b) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書中の営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の確認
 - (c) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書中の変更内容等の確認
 - (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)の確認
 - (e) 上記(a)～(d)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用製造届書中の製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
 - (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)の確認
 - (d) 上記(a)～(c)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、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- イ 上記2—(1)ア以外の場合
 - (ア) 試験研究・社内見本用、その他下記(イ)、(ウ)、(エ)、(オ)及び(カ)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、当該輸入報告書の確認
 - (イ) 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の確認

なお、前述の治験計画届書には薬事法第80条の3第4項により医薬品・医療機器総合機構が受理するものも含まれる。
 - (ウ) 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、当該輸入報告書の確認
 - 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定められた数量基準内のもの

のであることの確認

なお、個人の輸入者自身が使用することが明らかなものの「明らか」とは、次の範囲のものをいう。

(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。

ただし、毒薬、劇薬及び要指示医薬品は1か月分以内。

なお、明らかに滋養強壮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ものはその分を含めて差し支えないこと。この場合最小包装単位の開封までは要せず認めて差し支えないこと。

(注) 明らかに滋養強壮剤と判断できるもの

例 ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(b) 外用剤(毒薬、劇薬及び要指示医薬品並びにバツカル、トローチ剤及び座剤は除く。)にあつては、標準サイズで1品目24個以内

(c) 化粧品

標準サイズで1品目24個以内

(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最小単位

ii 医療用具で、医師が個人輸入するものについては、3セット以内。ただし、内臓機能代用器(ペースメーカー、人工心臓弁等)を除く。

(エ) 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の確認(薬品包装機械等に使用する医薬品等サンプルの輸入に当たっては、輸入者の会社案内又はカタログ等の確認)

この輸入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。(口頭で可)

(オ) 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

製造販売業許可書の確認及び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で36個以内であることの確認。

(カ) 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、その搭載が義務づけられている場合

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

なお、救急セットの数量は自動車1台につき1セットであり、これに含まれるものは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。

(2) 毒物及び劇物の場合

(ア) 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)業登録票中の氏名(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の確認

(イ) 登録品目であることの確認

(ウ) 再輸入品にあつては、輸出の際の書類等による再輸入であることの確認

3 その他

上記2の税関における確認にあたり、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。

なお、地方厚生局とその監視範囲は以下の通り。

(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

ただし、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ので留意されたい。

[別紙第1号様式]

※()輸入報告書

平成 年 月 日

厚生大臣 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 ~ 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 () | | |
| 厚生省確認済 | 特記事項 | | |
| | | | |
| | 厚生省医薬安全局監視指導課 薬事監視員 | | |

毒物劇物監視員

印