

薬生発 1126 第 5 号  
平成 30 年 11 月 26 日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)並びに毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「依頼通知」という。)により御協力をお願いしているところです。

今般、輸入手続きに関して下記のとおり一部変更を行うため、依頼通知の別添「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」を別添のとおり改正し、平成 31 年 1 月 1 日から実施することとしましたので、医薬品等又は毒劇物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。

## 記

1. 「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」(平成 30 年 11 月 26 日付け薬生監麻発 1126 第 1 号)に基づき、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするもの
2. 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する医薬品等に関して、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「jRCT」という。)に臨床試験情報があらかじめ登録されている場合の取扱いを変更するもの

## 新旧対照表【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領</p> <p style="text-align: center;">(平成 30 年 11 月 26 日一部改正)</p> <p>第 1 用語の定義</p> <p>1 本要領で「医薬品」とは、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> (以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。) 第 2 条第 1 項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。)をいう。ただし、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。</p> <p>(例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等</p> <p>2～19 (略)</p> <p>第 2 税関における確認</p> <p>医薬品等又は毒劇物の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。</p> <p>1 医薬品等の場合</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 薬監証明により通関が可能な場合</p> <p>下記イからルの場合、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。</p> <p>イ 承認等を受けていない医薬品等(臨床試験の対象となる医薬品等の他、併用薬、臨床試験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等)を含む。)を臨床試験に使用する目的で輸入する場合(以下の(イ)から(ニ)の</p>	<p>別添</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。)又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領</p> <p>第 1 用語の定義</p> <p>1 本要領で「医薬品」とは、<u>医薬品医療機器等法</u>第 2 条第 1 項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。)をいう。ただし、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。</p> <p>(例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等</p> <p>2～19 (略)</p> <p>第 2 税関における確認</p> <p>医薬品等又は毒劇物の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。</p> <p>1 医薬品等の場合</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 薬監証明により通関が可能な場合</p> <p>下記イからルの場合、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。</p> <p>イ 承認等を受けていない医薬品等(臨床試験の対象となる医薬品等の他、併用薬、臨床試験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等)を含む。)を臨床試験に使用する目的で輸入する場合(以下の(イ)から(ニ)の</p>

場合。ただし、治験計画届書が提出されている場合を除く。)

(イ)、(ロ) (略)

(ハ) 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合(臨床研究法(平成29年法律第16号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「JRCT」という。)に臨床試験情報が登録されている場合及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき、臨床試験情報が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。以下「臨床試験データベース」という。)に臨床試験情報が登録されている場合を除く。)

(ニ) (略)

ロ～ヘ (略)

ト 個人用(以下①から⑤)の場合

①「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」(「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追加について」(平成22年3月19日付け薬食監麻発0319第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添。以下同じ。)に該当するもの

②「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」(「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」(平成30年11月26日付け薬生監麻発1126第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添の成分を含有する医薬品等。以下同じ。)に該当するもの(ただし、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除く。)

③ (6)又々に定める輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量を超えるもの

場合。ただし、治験計画届書が提出されている場合を除く。)

(イ)、(ロ) (略)

(ハ) 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき、臨床試験情報が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。以下「臨床試験データベース」という。)に臨床試験情報が登録されている場合を除く。)

(ニ) (略)

ロ～ヘ (略)

ト 個人用(以下①から④)の場合

①「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」(「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追加について」(平成22年3月19日付け薬食監麻発0319第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添。以下同じ。)に該当するもの

(新設)

② (6)又々に定める輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量を超えるもの

④ 医家向け医療機器(医療従事者ではない個人が、家庭用(家庭で自己が使用するもの)として使用するもの)

⑤ 個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているもの

チ～ル (略)

(5) (略)

(6) このほかの事例

イ (略)

ロ 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合であって、jRCT 又は臨床試験データベースに臨床試験情報が登録されている場合

輸入者に①jRCT 又は臨床試験データベースに公開されている臨床試験情報を印刷したもの及び②臨床試験計画書(「輸入監視要領」別紙第2号様式。ただし、jRCT に臨床試験情報が登録されている場合は臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)様式第一でも差し支えない。) (写)を提示させ、臨床試験依頼者、臨床試験用医薬品等名称、規格、実施期間及び交付数量が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び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。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。

ハ～リ (略)

ヌ 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」及び「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当しない医薬品等又は「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当し、かつ、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな

③ 医家向け医療機器(医療従事者ではない個人が、家庭用(家庭で自己が使用するもの)として使用するもの)

④ 個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているもの

チ～ル (略)

(5) (略)

(6) このほかの事例

イ (略)

ロ 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合であって、臨床試験データベースに臨床試験情報が登録されている場合

輸入者に①臨床試験データベースに公開されている臨床試験情報を印刷したもの及び②臨床試験計画書(「輸入監視要領」別紙第2号様式。) (写)を提示させ、臨床試験依頼者、臨床試験用医薬品等名称、規格、実施期間及び交付数量が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び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。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。

ハ～リ (略)

ヌ 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」に該当しない医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量の範囲内である場合

輸入しようとする数量が、下記(イ)から(ハ)に定める、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量の範囲内であることを確認されたい。

数量の範囲内である場合

輸入しようとする数量が、下記(イ)から(ハ)に定める、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量の範囲内であることを確認されたい。

(イ)～(ハ) (略)

2 (略)

第3 (略)

(イ)～(ハ) (略)

2 (略)

第3 (略)