

○「医薬品等輸入監視協力方依頼について」の別添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」の細部の取扱いについて

(昭和57年4月8日)

(薬監第28号)

(大蔵省関税局輸入課長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

医薬品等輸入監視については、昭和57年4月8日薬発第363号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により、協力方依頼したところでありますが局長通知中の別添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」(以下「通関の際における取扱要領」という。)の細部の取扱いにつきましては下記によられたくお願いいたします。

なお、あわせて、通関時のトラブルを回避するため、個人の医薬品等の持込み又は送付を受けることは数量に制限がある旨の周知につき、ご協力をお願いします。

記

- 1 通関の際における取扱要領2—(1)の(ア)、(イ)、(ウ)及び(エ)の輸入許可の場合の確認項目
  - (1) 薬事法施行規則様式第九による輸入販売業許可証中の氏名(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の確認
  - (2) 薬事法第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
  - (3) 薬事法第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
  - (4) 薬事法施行規則第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
  - (5) 薬事法施行規則第26条の17に基づく変更届書中の変更内容等の確認
  - (6) 再輸入品にあっては、輸出の際の書類等による再輸入であることの確認ただし、1—(3)中の輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称の確認は不要
- 2 通関の際における取扱要領2—(1)の(ア)、(イ)、(ウ)及び(エ)の製造許可の場合の確認項目
  - (1) 薬事法施行規則様式第九による製造業許可証中の氏名(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の確認
  - (2) 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。)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
  - (3) 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
  - (4) 薬事法施行規則第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
  - (5) 薬事法施行規則第26条に基づく変更届書中の変更内容等の確認
  - (6) 輸出の際の書類等による再輸入であることの確認
- 3 通関の際における取扱要領2—(1)の(オ)及び(カ)の場合の確認項目
  - (1) 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(法人にあっては、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
  - (2) 登録品目であることの確認
  - (3) 再輸入品にあっては、輸出の際の書類等による再輸入であることの確認
- 4 通関の際における取扱要領2—(2)—イの場合の確認項目  
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
- 5 通関の際における取扱要領2—(2)—ウの場合の確認にあたって留意されたい事項
  - (1) 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。
    - ア 医薬品及び医薬部外品
      - (ア) 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
      - (イ) 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。)にあっては、標準サイズで1品目24個以内
    - イ 化粧品  
標準サイズで1品目24個以内
    - ウ 医療用具
      - (ア) 家庭用医療用具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

- (イ) 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)及び同一医師によって反復して輸入されるものを除く。
- (2) 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により確認されたいこと。  
なお、薬品包装機械等には、錠剤選別機械、注射用アンプル異物検査機械等を含めて差し支えないこと。
- (3) 輸入販売業者が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もの「妥当な数量範囲」とは、1品目につき36個以内とすること。
- (4) 自動車に付属する救急セットの輸入に当たっては、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。