

○医療用具の通関手続について

(昭和六二年六月一〇日)

(薬監第三八号)

(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)

医薬品等の輸入監視につきましては、昭和五七年四月八日薬発第三六三号薬務局長通知により協力方お願いしてきたところでありますが、今般、医療用具の通関手続きの効率化を図るため、左記により取り扱うこととし、昭和六二年六月一五日から実施しますので、よろしく願います。

記

一 医療用具の部品等の通関リストについて

(一) 医療用具又は医療用具の付属品若しくは部品(以下「付属品等」という。)を輸入する場合には、輸入業者がその医療用具又はその付属品等がどの承認書に係るものであるかを示す「医療用具の部品等の通関リスト」(別紙)を輸入の都度作成し、税関において輸入申告の手続きをする際に「医薬品等輸入報告票」に添付して税関に提出する。

ただし、医療用具のみを輸入する場合又は付属品等の輸入数量が少ない場合であつて、「医療用具の部品等の通関リスト」を作成しなくても輸入しようとする製品がどの承認書に係るものであるか容易に説明できるときは、この限りでない。

(二) 体内に埋め込んで使用する心臓ペースメーカー等次のア～オに掲げる医療用具については、保護衛生上の観点から、従来どおりの取扱いとする。

ア 麻酔器並びに麻酔器用呼吸のう及びガス吸収かん

イ 呼吸補助器

ウ 内臓機能代用器(透析用監視装置などの大型装置を除く。)

エ 視力補正用レンズ

オ 整形用品

(三) 「医療用具の部品等の通関リスト」によつて通関手続きを行う場合であつても、当該リストに記載された医療用具又は付属品等に係る承認書及び許可書等の写しを税関に提示するとともに、当該リスト中の医療用具又は付属品等で承認書との照合を必要とするものについては、税関の確認を受けることとする。

二 包括証明の発行について

(一) 医療用具の承認書の形状・構造及び寸法欄にその医療用具の図画等のみが記載され、その医療用具の主要部品及び付属品の名称、内容等が記載されていない場合であつて、その特定が困難なときは、輸入業者が品目ごとに当該医療用具の本体並びに主要部品及び付属品の名称、内容等の一覧表を作成し、通関前に厚生省薬務局監視指導課の確認(東薬監の捺印)を受けるとし、確認された一覧表を承認書の末尾に添付し、一、(一)により通関手続きを行うこととする。

三 その他

(一) 輸入される医療用具又は医療用具の付属品等のカタログ番号等が承認書に記載されている場合であつて、そのカタログ番号等を輸入先製造業者が変更したときは、輸入業者が通関前にその変更内容を示す書類を輸入先製造業者から取り寄せ、これを通関時に税関に提示する。

(二) 本通知の付属品には、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)別表第一器具機械の項第八四に規定するものは含まないものとし、本通知の適用にあつては、医療用具の本体と同様な取扱いとする。

別紙

医療用具の部品等の通関リスト

昭和年月日

輸入業者名 _____ 印

住所 _____

作成責任者氏名 _____

電話番号 _____

AWB又はB/L NO _____

ケース数

インボイス		インボイス	輸入数量	輸入品の	承認書		
NO		の品名		分類	販売名	承認番号	承認書のページ

注)1 輸入品の分類欄は、本体、付属品及び部品のいずれかの区分を記入すること。

2 承認書のページ欄は、輸入する製品の名称等が承認書に明記されている場合に、承認書のページ(別紙ページを含む)を記入すること。

3 用紙の大きさは、折上り日本工業規格B5とすること。