

薬生発 1126 第 4 号
平成 30 年 11 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品等及び毒劇物輸入監視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並びに毒物及び劇物の輸入監視については、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して、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)により実施されているところであるが、今般、輸入手続に関して下記のとおり一部変更を行うため、局長通知の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」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たので通知する。

また、本件の実施における「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」については、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知済みであることを申し添える。

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 3 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



医薬品等及び毒劇物輸入監視要領

(改正 平成 30 年 11 月 26 日 薬生発 1126 第 4 号)

1 監視の目的

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「医薬品医療機器等法」という。)又は毒物及び劇物取締法(昭和 25 年法律第 303 号。以下「毒劇法」という。)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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品並びに毒物及び劇物の確認を通関前に行い、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 用語の定義

(1) 本要領で「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 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。

(例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

(2) 本要領で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品をいう。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。

(例)口中清涼剤、腋臭防止剤等

(3) 本要領で「化粧品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 3 項に規定する化粧品をいう。

(例)香水、口紅、パック、ファンデーション等

(4) 本要領で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項に規定する医療機器をいう。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。

(例)手術台、聴診器、体温計、注射筒等

(5) 本要領で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 9 項に規定する再生医療等製品をいう。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。

(6) 本要領で「体外診断用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 14 項に規定する体外診断用医薬品をいう。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。

(7) 本要領で「医薬品等」とは、上記(1)から(6)に掲げるものをいう。

(8) 本要領で「毒物」とは、毒劇法別表第 1 に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品以外のものをいう。

(例)黄燐、シアン化ナトリウム、水銀、砒素等

(9) 本要領で「劇物」とは、毒劇法別表第 2 に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬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

(10) 本要領で「毒劇物」とは、上記(8)及び(9)に掲げるものをいう。

(11) 本要領で「製造販売業者」とは、医薬品医療機器等法第 12 条、第 23 条の 2 及び第 23 条の 20 に基づき、医薬品等の種類に応じ、それぞれ定められた厚生労働大臣の許可

を受けた者をいう。

- (12) 本要領で「製造業者」とは、医薬品医療機器等法第13条及び第23条の22に基づき、医薬品等(医療機器及び体外診断用医薬品を除く。)の製造業の許可を受けた者並びに同法第23条の2の3に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けた者をいう。
- (13) 本要領で「輸入者」とは、医薬品等又は毒劇物を輸入しようとする者をいう。
- (14) 本要領で「輸入業者」とは、毒劇法第4条に基づき、毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。
- (15) 本要領で「通関取扱要領」とは、「医薬品医療機器等法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」(平成27年11月30日付け薬生発1130第2号財務省関税局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」の別添)をいう。
- (16) 本要領で「臨床試験」とは、我が国においてまだ製造販売の承認又は認証(以下「承認等」という。)を受けていない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。
- (17) 本要領で「治験」(ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験」とする。以下同じ。)とは、臨床試験のうち、製造販売の承認申請に必要な試験成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。
- (18) 本要領で「治験計画届書」とは、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣に届け出ることとされているものをいう。

3 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条第1項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等及び毒劇物で通関前のもの並びに本邦に未到着の医薬品等及び毒劇物で航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行されているものとする。

ただし、陸揚げされ、保税地域に蔵置された後、通関することなく外国に輸送される医薬品等及び毒劇物については、国内に流入するものではないことから、本要領に基づく確認は不要とする。

4 担当地方厚生局、担当薬事監視専門官及び監視範囲

(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、(1)から(3)までに掲げるもののほか、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。また、薬事監視専門官に代えて、薬事監視員又は毒物劇物監視員に業務を行わせる場合がある。

5 監視事項

3で監視対象となる医薬品等又は毒劇物につき次に掲げる確認を行った結果、医薬

品医療機器等法又は毒劇法に違反すると認められるものについては、医薬品医療機器等法第70条に基づき輸入者に廃棄、積戻し等の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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けることとする。

- (1) 医薬品医療機器等法第55条第2項(第60条、第62条、第64条及び第65条の5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、第62条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6及び第68条の20の規定に違反するか否かの確認
- (2) 毒劇法第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確認
- (3) 毒劇法第11条、第16条及び第16条の2の規定に違反するか否かの確認

6 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) 5(1)に規定する確認

イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。

- (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(治験計画届書が提出されている場合を除く。)

a 企業(治験依頼者)が主体となって実施する治験に使用するために自ら輸入する場合

- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験計画書」とする。以下同じ。)(別紙第2号様式) 1部

複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)(ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験計画見込書」とする。以下同じ。)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、輸入したものの治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の中止又は終了の時点において、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。

- (c) 仕入書(invoice)(写) 1部

提出できない場合は、これに代わる書類。以下同じ。

- (d) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

国際郵便の場合は、税関が輸入者に発出する「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」(写)。以下同じ。

- b 企業が医薬品等の品質の確認、治験用である旨の表示等(以下「表示等」という。)を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合

- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

輸入及び表示等を行う企業が作成したもの。

- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2号様式) 1部

治験依頼者が作成したもの。複数の治験に使用する目的で一括して輸入

する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、輸入したものの治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の中止又は終了の時点において、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、治験依頼者に報告を行わせること。

- (c) 輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者との委受託契約書(写) 1部
輸入する企業が表示等を行う必要性が確認できるもの。
- (d) 仕入書(invoice)(写) 1部
- (e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- c 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。)
- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2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、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。
- なお、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臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。
- (c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部
- (d) 仕入書(invoice)(写) 1部
- (e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
(注) (b)及び(c)の書類については、臨床研究法第5条第1項の規定により厚生労働大臣宛てに提出する書類((b)及び(c)の書類と同一の内容を含むものに限る。)でも差し支えない。
- d 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合
- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
輸入及び表示等を行う企業が作成したもの。
- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2号様式) 1部
医師又は歯科医師が作成したもの。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、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を

示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、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臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。

- (c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部
- (d) 輸入及び表示等を行う企業と医師又は歯科医師との委受託契約書(写) 1部
企業が表示等を行う必要性が確認できるもの。
- (e) 表示等を行う企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状(写) 1部
- (f) 仕入書(invoice)(写) 1部
- (g) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- (n) 治験(既に治験計画届書が提出されているもの)の際の検査等のために使用する、承認等を受けていない医薬品等(併用薬、採血管、体外診断用医薬品等。治験の対象となる医薬品等を除く。)について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合
 - a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
輸入及び表示等を行う企業が作成したもの。
 - b 受領印が付された治験計画届書(写) 1部
治験依頼者が作成したもの。治験に使用する医薬品等の名称(販売名、成分名等)、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所の記載があるもの。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。
 - c 仕入書(invoice)(写) 1部
 - d 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- (h) 試験研究等に使用する目的の場合
 - a 試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)用の場合
(製造販売承認又は認証を申請済みの医薬品等を除く。)
 - (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
 - (b) 輸入品目の試験研究計画書(別紙第3号様式) 1部
医師、大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合にはこれに加えて医師等の免許証(写)又は在職証明書を提出させること。
また、試験研究を外部委託する場合は、委託先との委受託関係が分かる資料を提出させること。
 - (c) 仕入書(invoice)(写) 1部
 - (d) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- b 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、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。以下同じ。)の場合(製造販売承認又は認証を申請済みの医薬品等、又は医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者が、社内見本用として、それぞれ通

関取扱要領第2の1(6)「このほかの事例」ニ(ロ)及びホ(ロ)で定める数量の範囲内の医薬部外品又は化粧品を輸入する場合を除く。)

(a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

(b) 輸入品目の試験研究計画書(別紙第3号様式) 1部

輸入数量が1つの場合には、試験研究計画書に代えて商品説明書(別紙第5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。)でも可。

(c) 仕入書(invoice)(写) 1部

(d) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(ニ) 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薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を展示するもの、又は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 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) 1部

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 展示主催者からの出展要請書(別紙参考様式3) 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分かる資料1部

e 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(ホ) 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3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輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)ヌで定める数量)を超えるもの

④医家向けの医療機器(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

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(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部

c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部(上記②に該当するもので、個人が自己の所有する動物に供することを目的とする場合は、獣医師の指示書

(写) 1部)

上記①から⑤のうち、⑤のみに該当する場合は提出を不要とする。

d 仕入書(invoice)(写) 1部

e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

上記⑤に該当する場合は、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(ハ) 医療従事者個人用(治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者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。医師又は歯科医師が個人輸入する医療機器(内臓機能代用器(心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等)を除く。)については3セットを超えるものをいう。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(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 医師等の免許証(写) 1部

e 必要理由書(別紙参考様式5) 1部

治療上必要な理由の説明及び使用にあたって一切の責任を輸入した医療従事者が負う旨の誓約を記したものを。

f 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

g その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

(ト) 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出(外国製造業者に返送)し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもので、製造販売業者若しくは製造業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるもの^注をいう。)の場合

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 仕入書(invoice)(写) 1部

c 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

d 輸出時の仕入書(写) 1部

e 輸出時の航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f 輸出申告書(写) 1部

(注)製造販売業者又は製造業者が、先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出し、再輸入する場合又は先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくる場合の取扱については、本通知「7 確認にあたっての留意事項」(3)ハ、通関取扱要領「第2 税関における確認」1(3)を確認されたい。

(チ) 自家消費(自社製品の原料として使用するもの及び承認等のある自社の医薬品等を製造するために使用するものをいう。「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第14条第1項の規定に基づき製造販売の

承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号)の表に掲げる医薬品(以下「承認不要医薬品」という。)を除く。)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5号様式) 1部
- c 使用説明書(別紙参考様式6) 1部
商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途及び使用工程を記したもの。
- d 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)又は医薬品等製造販売認証書(写) 1部
医薬品等を製造する場合に提出させること。
- e 仕入書(写) 1部
- f 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(リ) その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合

- 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5号様式) 1部
- c 仕入書(invoice)(写) 1部
- d 必要理由書 1部
- e 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した輸入報告書のうち1部の厚生労働省確認欄に「厚生労働省確認済」の印を押し、官職及び氏名を記入した上、当該輸入報告書を輸入者に交付すること。

なお、税関に対し説明を要する事項があれば、厚生労働省確認欄の特記事項として記載すること。

(2) 5(2)及び(3)に規定する確認

イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。

(イ) 試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)の場合

- a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
- b 輸入品目の試験研究計画書(別紙第3号様式) 1部
医師並びに大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合には、これに加えて医師等の免許証(写)又は在職証明書を提出させること。

また、試験研究を外部委託する場合は、委託先との委受託関係が分かる資料を提出させること。

- c 仕入書(invoice)(写) 1部
- d 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(ロ) 個人用(輸入者自身が個人的に使用するものをいう。)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5号様式) 1部
- c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部
- d 仕入書(invoice)(写) 1部
- e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

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、又は送付状に会社名や団体名等が記載されているものについては、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

- (ハ) 医療従事者個人用(治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者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5号様式) 1部
 - c 仕入書(invoice)(写) 1部
 - d 医師等の免許証(写) 1部
 - e 必要理由書(別紙参考様式5) 1部
治療上必要な理由の説明及び使用にあたって一切の責任を輸入した医療従事者が負う旨の誓約を記したものを。
 - f 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- (ニ) 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの、又は輸入業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。)の場合
- a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
 - b 仕入書(invoice)(写) 1部
 - c 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
 - d 輸出時の仕入書(写) 1部
 - e 輸出時の航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
 - f 輸出申告書(写) 1部
 - g 毒物劇物製造業等登録票(毒劇法施行規則別記 第3号様式)(写) 1部
登録品目書(品目登録済証)が添付されたもの。輸入者が毒劇法第3条に基づき毒劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録を受けていない場合には、提出は不要とする。
- (ホ) 自家消費用(自社製品の原料として使用するもの及び承認等のある自社の医薬品等を製造するために用いるものをいう。)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5号様式) 1部
 - c 使用説明書(別紙参考様式6) 1部
商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途及び使用工程を記したものを。
 - d 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)又は医薬品等製造販売認証書(写) 1部
医薬品等を製造する場合に提出させること。
 - e 仕入書(写) 1部
 - f 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
- (ヘ) その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合
- 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5号様式) 1部
 - c 仕入書(invoice)(写) 1部
 - d 必要理由書 1部

e 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した輸入報告書のうち1部の厚生労働省確認欄に「厚生労働省確認済」の印を押し、官職及び氏名を記入した上、当該輸入報告書を輸入者に交付すること。

なお、税関に対し説明を要する事項があれば、厚生労働省確認欄の特記事項として記載すること。

(3) (1)及び(2)の規定により確認済みの輸入報告書の交付を受けた輸入者が、当初の目的とは別の目的に転用する場合

イ 輸入者に次の書類を提出させ、確認すること。

(イ) 転用願書(別紙参考様式7) 2部

(ロ) 確認済みの輸入報告書(写) 1部

(ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 1部

ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受領した転用願書のうち1部の余白部分に「厚生労働省確認済」の印を押し、官職及び氏名を記入した上、当該転用願書を届出者に交付すること。

7 確認にあたっての留意事項

(1) 6の確認にあたり、特に必要があると認められる場合においては、追加で書類を提出させることを妨げるものではない。

(2) 6の確認にあたり、輸入者において書類を提出することのできない特段の事情がある場合は、理由書等をもって、必要な書類に代えることを妨げるものではない。

(3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の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確認を行うこと。

イ 医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認がなされたもの、当該承認又は認証申請中のもの、若しくは同法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けたもの

ロ 医薬品医療機器等法施行規則第265条、第265条の2及び第265条の3の規定に基づき厚生労働大臣に届出を行い、確認を受けたもの

ハ 製造販売業者又は製造業者が、先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出し、再輸入するもの又は先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの

ニ 医薬品医療機器等法第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

ホ 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ものであって、jCRT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もの

ヘ 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

ト 医薬部外品の製造販売業者又は製造業者が、社内見本用として輸入する医薬部外品であって、通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ニ(ロ)で定める数量の範囲内のもの

チ 化粧品の製造販売業者又は製造業者が、社内見本用として輸入する化粧品であって、通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ホ(ロ)で定める数量の範囲内のもの

リ 承認不要医薬品

ヌ 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等(自動車1台につき1セット)

ル 航空機に搭載された、又は搭載することを目的とする救急セット内の医薬品等

ヲ 「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数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ヌで定める数量)の範囲内のもの

ワ 登録済みの毒劇物

カ 輸入業者が、先に輸入した毒劇物を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入するもの又は先に輸出した毒劇物が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるものであって、輸入業者が登録している製造所(営業所又は店舗)に送付されてきたもの

(4) 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。

(5) 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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長に通報し、その指示を受けること。

(6) 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。

(7) 6(1)イ(リ)及び6(2)イ(ハ)の場合における確認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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から担当厚生局長あてに通知するので、輸入者から照会があった場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に相談させること。

8 地方厚生局薬事監視専門官のその他の業務

(1) 書類確認終了後、必要に応じ、医薬品医療機器等法第69条又は毒劇法第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。

(2) 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。

(3) 各地方厚生局は取り扱った医薬品等及び毒劇物について、別紙報告様式1及び2による月報及び年報を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長あて提出すること(月報は翌月15日までに、年報は翌年度4月末までに提出すること)。

9 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) 確認業務、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。

[別紙第1号様式]

※ () 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣殿

輸入者(受取人)氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) _____ (印)
 住所(法人にあつては主たる事務所の所在地) _____
 営業所等(貨物の送付先)の名称 _____
 同所在地 _____
 担当者名 _____ 電話() _____
 Eメール _____

品名	数量	業許可等の有無
		<input type="checkbox"/> ※ () 製造販売業 <input type="checkbox"/> ※ () 製造業 <input type="checkbox"/> 毒劇物輸入業
輸入の目的	①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、 ⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧自家消費用、 ⑨その他()	
誓約事項	<input type="checkbox"/> 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 <input type="checkbox"/> (個人用又は医療従事者個人用の場合)厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」を輸入前に確認し、輸入後も随時確認します。 <input type="checkbox"/> (試験研究・社内見本用の場合)人又は人の診断の目的には使用しません。	
製造業者名及び国名		
輸入年月日	AWB、B/L等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所
備考	(再輸入品・返送品用の場合)再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。	
厚生労働省確認欄	特記事項 厚生労働省〇〇〇厚生局 薬事監視専門官 毒物劇物監視員 (印)	

(注) 1. ※ () 欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、毒物、劇物の別を記入すること。
 2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記 載 上 の 注 意

- | | |
|-----------------|--|
| ①日 付 | ・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。郵送等により提出する場合には、送付日を記載すること。 |
| ②輸入者氏名・住所 | ・法人にあつては名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。住所は都道府県名から記入すること。 |
| ③営業所等の名称・所在地 | ・医薬品等又は毒劇物が送付されてきた所の名称及び所在地を記入すること。 |
| ④担当者名、電話及びEメール | ・輸入報告書作成責任者の氏名及び電話番号を記入すること。Eメールアドレスについて、臨床試験(医師)用、個人用及び医療従事者個人用の場合は必ず記入すること(Eメールアドレスを有していない場合を除く)。それ以外の場合は、できる限り記入すること。 |
| ⑤品名及び数量 | ・仕入書(invoice)に記載されている名称及び数量を記入し、書ききれない場合はこれらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。 |
| ⑥業許可等の有無 | ・医薬品等製造販売(製造)業許可、登録又は毒劇物輸入業登録を受けた者は、□内にチェックすること。 |
| ⑦輸入の目的 | ・該当する目的(①～⑨のいずれか1つ)に○印を付し、「⑨その他」の場合には具体的に記載すること。「再輸入品・返送品用」の場合は、備考欄に再輸入又は返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。 |
| ⑧誓約事項 | ・チェック項目を確認の上、□内にチェックすること。
※ 厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」には、海外製医薬品の副作用や偽造医薬品などの情報が掲載されている。 |
| ⑨製造業者名及び国名 | ・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。
(例：厚生薬品株式会社(日本)) |
| ⑩輸入年月日 | ・日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること(ただし、手荷物の場合は到着年月日、郵便物の場合は税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」(以下「到着通知はがき」という。)の通知年月日、未到着の場合は到着予定日を記入すること)。 |
| ⑪AWB、B/L等の番号 | ・AWB又はB/Lの番号、到着通知はがきの通知番号、便名等を記入すること。 |
| ⑫到着空港、到着港又は蔵置場所 | ・当該品が到着した空港若しくは港又は保税蔵置されている場所の名称を記入すること。
(例：成田国際空港、関西国際空港、東京税関東京外郵便出張所など) |
| ⑬その他 | 1. この報告書は必ず、正副2通作成すること。
2. 捨印は不要。
3. 誤って記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入すること。
修正液での修正は不可。
訂正印は不要。(薬事監視専門官に訂正印を受けること。)
4. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とすること。 |

[別紙第2号様式]

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地				
臨床試験用医薬品等 名称	商品名			
	化学名, 一般的名称又は本質等			
規格				
用途 (効能又は効果)				
臨床試験研究要旨				
実施期間				
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備考

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記 載 上 の 注 意

①臨床試験依頼者名 及び所在地	・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。医師又は歯科医師の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること(多施設共同試験の場合は、代表者(輸入者)の氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること)。
②商 品 名	・invoiceに記載されている名称を記入すること。
③化学名、一般的名称 又は本質等	・一般的名称を記入すること。
④規 格	・医薬品の剤形、医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入すること。
⑤用 途	・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑥臨床試験研究要旨	・臨床試験の目的を記入すること。 (例えば「有効性及び安全性を確認するための臨床試験」など。)
⑦実 施 期 間	・臨床試験を実施する期間を記入すること。
⑧実施予定機関の名称 及び所在地	・臨床試験実施予定機関名(病院名)及び所在地を記入すること(複数記載可)。
⑨診 療 科 名	・臨床試験を実施する診療科名を記入すること。
⑩主 任 者 氏 名	・臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。
⑪交 付 数 量	・臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。
⑫そ の 他	・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。

[別紙第3号様式]

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	
試験研究場所 名称	
所在地	
主任者氏名	
品名等	商品名
	化学名, 一般的名称又は本質等
用途 (効能又は効果)	
試験研究要旨	
備考	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|-----------------|---|
| ①試験依頼者名及び所在地 | <ul style="list-style-type: none">・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。・医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること。 |
| ②試験研究場所名称・所在地 | <ul style="list-style-type: none">・当該品の試験研究を行う場所の名称・所在地を記入すること。
(原則として、試験研究場所は自社又は公的機関である。)
(外部委託する場合には、委託先との委受託関係がわかる資料を添付すること。) |
| ③主任者氏名 | <ul style="list-style-type: none">・当該品を実際に試験研究する主任担当者の氏名及び役職を記入すること。 |
| ④商品名 | <ul style="list-style-type: none">・invoiceに記載されている名称を記入すること。 |
| ⑤化学名，一般的名称又は本質等 | <ul style="list-style-type: none">・一般的名称を記入すること。 |
| ⑥用途 | <ul style="list-style-type: none">・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。 |
| ⑦試験研究要旨 | <ul style="list-style-type: none">・できる限り詳細に試験研究内容を記入すること(「薬理試験」等の試験の種類、試験項目及び検体使用数量の内訳も記入すること)。 |
| ⑧備考 | <ul style="list-style-type: none">・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。 |
| ⑨その他 | <ol style="list-style-type: none">1. 訂正箇所には、試験依頼者の訂正印を押印すること。2. 試験研究場所が複数ある場合には、それぞれの試験研究計画書を作成すること。 |

[別紙第4号様式]

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品)

商 品 名	
化学名、一般的名称又は本質	①ヒアルロン酸、②ボツリヌス毒素、③アスコルビン酸、④歯牙漂白剤、⑤ミノキシジル、⑥ベバシズマブ、⑦サリドマイド、⑧不活化ポリオワクチン、⑨リドカイン、⑩メラトニン、⑪ヨウ化カリウム、⑫オセルタミビルリン酸塩、⑬シルデナフィル、⑭漢方、⑮その他()
用 途	①ガン治療、②強壯剤・ED薬、③うつ・気分障害・不眠治療、④栄養補充、⑤美容、⑥痩身効果、⑦避妊、⑧アレルギー治療、⑨育毛、⑩ワクチン、⑪皮膚麻酔、⑫眼科治療、⑬歯科治療、⑭特定疾病*治療、⑮震災関連、⑯動物の治療、⑰その他() ※特定疾病：介護保険法施行令第2条に規定する疾病(ガンを除く。)
具体的な用途 (効能又は効果)	
規 格	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品を個人用又は医療従事者個人用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|---------------------|---|
| ①商 品 名 | ・ invoice に記載されている名称を記入すること。 |
| ②化学名， 一般的名称
又は本質 | ・ ①から⑬のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑬その他」の
場合は一般的名称を記入すること。 |
| ③用 途 | ・ ①から⑰のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑰その他」の
場合は用途を20文字以内で簡潔に記入すること。 |
| ④具 体 的 な 用 途 | ・ 当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記載すること。
・ 当該品の一般的な効能・効果も記載すること。 |
| ⑤規 格 | ・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100カプ
セル/箱」、「100mg/タブレット、50タブレット/ボトル」) |
| ⑥そ の 他 | ・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。
・ 捨印は不要。 |

[別紙第5号様式]

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

商 品 名	
化学名、一般的 名称又は本質	
用 途 (効能・効果)	
規 格	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用、展示用、個人用(医薬品を除く。)、医療従事者個人用(医薬品を除く。)、自家消費用等の目的で輸入する場合、及び毒劇物を試験研究・社内見本用、個人用、医療従事者個人用、自家消費用等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

- | | |
|--------------------|--|
| ①商 品 名 | ・ invoice に記載されている名称を記入すること。 |
| ②化学名、一般的名称
又は本質 | ・ 一般的名称を記入すること。 |
| ③用 途 | ・ 当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記入すること。
・ 当該品の使用目的、効能・効果等も記入すること。 |
| ④規 格 | ・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100 カプセル/箱」、「100mg/タブレット、50 タブレット/ボトル」)
・ 医療機器の場合は原理及び構造の概略等を記入すること。(例：「インプラント 直径 5mm 長さ 15mm」) |
| ⑤そ の 他 | ・ 再生医療等製品の場合は製品の特性等を記載すること。
・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。
・ 捨印は不要。 |

[別紙参考様式1]

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及び所在地	④
臨床試験用医薬品等 名称	商品名
	化学名, 一般的名称又は本質等
数 量	
用 途 (効能又は効果)	
臨床試験研究要旨	
実 施 期 間	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を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に提出すること。
2. 「数量」欄には、輸入する使用(総)数量(kg、錠、カプセル等)を記載すること。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

[別紙参考様式 1 つづき (算出根拠の記載例)]

臨床試験薬 の輸入数量の算出根拠

臨床試験薬 _____ は、 _____ の効能・効果を対象にして、下記のような臨床試験を国内で計画中です。予定交付数量は、各相の規模に応じて、1例あたりの交付数量(1日投与量、予定投与期間)、1施設あたりの目標症例数、予定施設数、厚生労働省提出用、識別不能性確認用、包装見本用、品質試験用、包装ロス量、予備量を記載しました。

下記の臨床試験及び臨床試験に係る目的以外には使用しません。

つきましては、本品の輸入手続に関し、よろしくお取り計らい願います。

臨床試験	第Ⅰ相		第Ⅱ相		第Ⅲ相	
	5mg	10mg	5mg	10mg	5mg	10mg
予定投与期間	7日間		2ヶ月		1年	
投与方法	毎食後 経口		毎食後 経口		毎食後 経口	
交付数量	12	12				
1例使用量	1	1				
1施設の目標症例数	12	12				
予定施設数	1	1				
厚生労働省提出用	1	1				
識別不能性確認用	1	1				
包装見本用	1	1				
品質試験用	200	200				
包装ロス量	20	20				
予備量	15	15				
計	250	250				

合計錠数 5mg 錠、 10mg 錠

[別紙参考様式2]

輸入経過表(例1)

交付先	回数				
	交付 計画数量	1回目	2回目
〇〇病院	10	3	2		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	3	3		
計	40	10	11		
(年月日・薬監番号)					
(厚生労働省確認印)					

輸入経過表(例2)

試験項目	回数				
	輸入 計画数量	1回目	2回目
〇〇試験	30	10	5		
〇〇試験	15	10			
〇〇試験	15	5			
〇〇試験	20	5	5		
計	80	30	10		
(年月日・薬監番号)					
(厚生労働省確認印)					

[別紙参考様式3]

出 展 要 請 書

平成 年 月 日

(出展者名) 殿

展示主催者名

代表者名

印

_____展示会への出展依頼

貴社より出展要請のありました下記(1)の医薬品医療機器等法未承認品については、当会で十分検討した結果、当会の趣意に合致していると判断致しましたので、下記(2)及び(3)を条件に標記展示会に出展をしていただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1)出展依頼品目(注1)

(品名)

(数量)

(2)出展場所及び期間

出展場所 : (出展会場名)

出展期間 : 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

(3)出展条件(注2)

- ① 未承認品であり、販売、貸与、授与できない旨を明示すること。
- ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。(ただし、学術展示は本条件の記載不要。)
- ③ 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは精密かつ客観的に行われた実験のデータ等の事実に基づいたもの以外は行わないこと。(ただし、デザイン展等はこれらを標ぼうしてはならない。)
- ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
- ⑤ 展示終了後は、販売、貸与、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

(注1)出展依頼品目が複数の場合は、列記すること。

(注2)出展条件は、ガイドラインの主旨にそって展示会の種類により内容を決定し、不要な条件を削除して作成すること。

[別紙参考様式4]

理 由 書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

会社名 _____

住所 _____

代表取締役

代表者印

今般、当社宛になっている下記の品目については、当社とは全く関係がなく、
当社社員 _____ が自分自身で使用するために輸入したものに相違
ありません。

記

品名 : _____ 個

[別紙参考様式5]

必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 印

1. 治療上必要な理由

(国内で市販されている医薬品等又は毒劇物が使用できない理由、輸入される医薬品等又は毒劇物を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について記載すること。)

2. 医師の責任

(医師の責任のもとに使用され、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

[別紙参考様式6]

使用説明書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

印

今般、輸入報告書により報告致しました商品は下記のとおり、自家消費致します。

記

1. 商品名
2. 使用場所
3. 使用期間
4. 使用数量
5. 用途
6. 使用工程

[別紙参考様式7]

転用願書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所
氏名 印

先般、_____目的で輸入した下記の品目_____について
は、使用目的を_____用に変更したいので、届出を致します。

1. 品 名

2. 数 量

3. 製 造 番 号

4. 薬監証明年月日 平成 年 月 日

5. 薬 監 番 号 第 号

6. 転用に至る経緯(理由)

7. 添 付 資 料

[別紙報告様式1]

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長 様

〇〇厚生局薬事監視専門官

医薬品等及び毒劇物輸入監視状況について

標記について平成 年 月分(又は平成 年度分)を次のとおり報告します。

	薬監証明を発行したもの		備 考
	件 数	品 目 数	
医 薬 品			
医 薬 部 外 品			
化 粧 品			
医 療 機 器			
体外診断用医薬品			
再生医療等製品			
毒 物 劇 物			
合 計			

[別紙報告様式2]

平成 年 月分(又は平成 年度分)(〇〇厚生局)

1. 薬監証明輸入目的別内訳

	治験(企業)		臨床試験(医師)		試験・見本		展 示		個 人 用		医療従事者個人用		再輸入・返送		自家消費		合 計	
	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数
医薬品																		
医薬部外品																		
化粧品																		
医療機器																		
体外診断用医薬品																		
再生医療等製品																		
毒物・劇物	—	—	—	—			—	—										
計																		

2. 薬監証明を発行したもののうち、厚生労働省への登録を必要とする医薬品等の内訳

	件数	品目数	備考
個人用			
医療従事者個人用			
合計			

※備考欄には品目と件数の内訳を記載すること。

3. 転用願書の受理件数

	件数	品目数
医薬品		
医薬部外品		
化粧品		
医療機器		
体外診断用医薬品		
再生医療等製品		
毒物・劇物		
合計		

4. 相談件数

件

5. 来訪者数(のべ)

名

(別添)

新旧対照表【医薬品等及び毒劇物輸入監視要領】

※ 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>医薬品等及び毒劇物輸入監視要領 (改正 平成30年11月26日 薬生発1126第4号)</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 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。</p> <p>(1) 5 (1)に規定する確認</p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</p> <p>(4) 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(治験計画届書が提出されている場合を除く。)</p> <p>a～b (略)</p> <p>c 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。</p>	<p>別添</p> <p>医薬品等及び毒劇物輸入監視要領</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 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。</p> <p>(1) 5 (1)に規定する確認</p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</p> <p>(4) 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(治験計画届書が提出されている場合を除く。)</p> <p>a～b (略)</p> <p>c 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。)</p>

れている場合を除く。)

- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2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、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。
なお、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臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。
- (c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部
- (d) 仕入書(invoice)(写) 1部
- (e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(注) (b)及び(c)の書類については、臨床研究法第5条第1項の規定により厚生労働大臣宛てに提出する書類 (b)及び(c)の書類と同一の内容を含むものに限る。)でも差し支えない。

- d (略)
- (ロ)～(ニ) (略)
- (ホ) 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」(「

- (a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部
- (b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2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、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、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臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。

- (c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部
- (d) 仕入書(invoice)(写) 1部
- (e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(新設)

- d (略)
- (ロ)～(ニ) (略)
- (ホ) 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)

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3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輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)ヌで定める数量)を超えるもの

④医家向けの医療機器(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

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(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部
 c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部(上記②に該当するもので、個人が自己の所有する動物に供することを目的とする場合は、獣医師の指示書(写) 1部)

上記①から⑤のうち、⑤のみに該当する場合は提出を不要とする。

d 仕入書(invoice)(写) 1部
 e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
 f その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

上記⑤に該当する場合は、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(ハ)～(リ) (略)
 ロ (略)
 (2)～(3) (略)

7 確認にあたっての留意事項

②輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)ヌで定める数量)を超えるもの

③医家向けの医療機器(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

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(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部
 c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部

上記①から④のうち、④のみに該当する場合は提出を不要とする。

d 仕入書(invoice)(写) 1部
 e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部
 f その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

上記④に該当する場合は、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(ハ)～(リ) (略)
 ロ (略)
 (2)～(3) (略)

7 確認にあたっての留意事項

<p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の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確認を行うこと。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>ホ 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ものであって、jCIRT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もの</p> <p>ハ～ル (略)</p> <p>ヲ 「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数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例又で定める数量)の範囲内のもの</p>	<p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の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確認を行うこと。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>ホ 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ものであって、jCIRT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もの</p> <p>ハ～ル (略)</p> <p>ヲ 「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数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例又で定める数量)の範囲内のもの</p>
<p>ワ～カ (略)</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>8～9 (略)</p> <p>別紙様式 (略)</p>	<p>ワ～カ (略)</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>8～9 (略)</p> <p>別紙様式 (略)</p>

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

(平成30年11月26日一部改正)

第1 用語の定義

- 1 本要領で「医薬品」とは、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（以下「医薬品医療機器等法」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。
(例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等
- 2 本要領で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第2条第2項に規定する医薬部外品をいう。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。
(例)口中清涼剤、腋臭防止剤等
- 3 本要領で「化粧品」とは、医薬品医療機器等法第2条第3項に規定する化粧品をいう。
(例)香水、口紅、パック、ファンデーション等
- 4 本要領で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器をいう。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。
(例)手術台、聴診器、体温計、注射筒等
- 5 本要領で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品をいう。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。
- 6 本要領で「体外診断用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品をいう。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。
- 7 本要領で「医薬品等」とは、上記1から6に掲げるものをいう。
- 8 本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法（以下「毒劇法」という。）別表第1に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品以外のものをいう。
(例)黄燐^{りん}、シアン化ナトリウム、水銀、砒素^び等
- 9 本要領で「劇物」とは、毒劇法別表第2に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬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
- 10 本要領で「毒劇物」とは、上記8及び9に掲げるものをいう。
- 11 本要領で「製造販売業者」とは、医薬品医療機器等法第12条、第23条の2及び第23条の20に基づき、医薬品等の種類に応じ、それぞれ定められた次の厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。
 - (1) 第一種医薬品製造販売業許可
医薬品医療機器等法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方箋医薬品）を製造販売することが可能となる許可
 - (2) 第二種医薬品製造販売業許可

- (1)に該当する医薬品以外の医薬品を製造販売することが可能となる許可
- (3) 医薬部外品製造販売業許可
医薬部外品を製造販売することが可能となる許可
- (4) 化粧品製造販売業許可
化粧品を製造販売することが可能となる許可
- (5) 第一種医療機器製造販売業許可
高度管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可
「高度管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までに規定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器をいう。
- (6) 第二種医療機器製造販売業許可
管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可
「管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第6項及び第7項に規定する管理医療機器及び一般医療機器をいう。
- (7) 第三種医療機器製造販売業許可
一般医療機器を製造販売することが可能となる許可
「一般医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第7項に規定する一般医療機器をいう。
- (8) 体外診断用医薬品製造販売業許可
体外診断用医薬品を製造販売することが可能となる許可
- (9) 再生医療等製品製造販売業許可
再生医療等製品を製造販売することが可能となる許可
- 12 本要領で「製造業者」とは、医薬品医療機器等法第13条及び第23条の22に基づき、医薬品等(医療機器及び体外診断用医薬品を除く。)の製造業の許可を受けた者並びに同法第23条の2の3に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をした者をいう。
- 13 本要領で「輸入者」とは、医薬品等又は毒劇物を輸入しようとする者をいう。
- 14 本要領で「輸入業者」とは、毒劇法第4条に基づき、毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。
- 15 本要領で「輸入監視要領」とは、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第1号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」をいう。
- 16 本要領で「薬監証明」とは、輸入者が地方厚生局に提出する輸入報告書(「輸入監視要領」別紙第1号様式)に地方厚生局が「厚生労働省確認済」の印を押印したものをいう。
- 17 本要領で「臨床試験」とは、我が国においてまだ製造販売の承認又は認証を受けていない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。
- 18 本要領で「治験」(ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験」とする。以下同じ。)とは、臨床試験のうち、製造販売の承認申請に必要な試験成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。

19 本要領で「治験計画届書」とは、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣に届け出ることとされているものをいう。

第2 税関における確認

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。

1 医薬品等の場合

(1) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合(日本国内で製造販売又は製造することを目的として輸入する場合)

イ 製造販売業者が、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認を受けた品目又は当該承認又は認証申請中の品目を輸入する場合

輸入者に医薬品、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施行規則(以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類のいずれか、及び輸入者の製造販売業許可証(写)を提示させ、承認等を受けた者又は承認等申請を行った者及び承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目の名称が、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の品名と一致していること、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であることを確認されたい。

(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^註又は医薬品等製造販売認証書(写)

(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^註又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^註

なお、製造販売業者名の変更により、製造販売業許可証に記載される製造販売業者名や上記イ(イ)又は(ロ)に記載される製造販売業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者が一致しない場合には、製造販売業許可に係る変更届書(写)^註を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造販売業者名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と一致していることを確認されたい。

(注) 提出先若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

ロ 製造業者が、医薬品等の製造のために、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は医薬品医療機器等法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けた原薬等を輸入する場合

輸入者に医薬品医療機器等法施行規則第95条、第114条の57及び第137条の57の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類のいずれか、及び輸入者の製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)を提示させ、製造販売する品目の製造所及び承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称が、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の品名

と一致していること、並びに輸入者の製造業許可又は製造業登録が有効であることを確認されたい。

(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証書(写)又は原薬等登録原簿登録証(写)

(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^{注1}

上記ロ(イ)又は(ロ)において、輸入者の名称は「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄、原薬等登録原簿登録証(写)においては「国内管理人の氏名」欄を確認されたい。

なお、製造業者名の変更により、製造業許可証や製造業登録証に記載される製造業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者が一致しない場合には、製造業許可又は製造業登録に係る変更届書(写)^{注1}を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造業者名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と一致していることを確認されたい。

また、製造業者名の変更により上記ロ(イ)又は(ロ)に記載される製造所名(原薬等登録原簿登録においては国内管理人の氏名)の変更が行なわれている場合には、それら変更を証するものとして、以下(ハ)又は(ニ)の書類^{注2}のいずれかを提示させ、変更後の製造所名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に一致していることを確認されたい。

(ハ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、医薬品等製造販売認証事項一部変更認証書(写)、医薬品等製造販売届出事項変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)^{注1}又は原薬等登録原簿軽微変更届書(写)^{注1}

(ニ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)^{注1}

(注1) 提出若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

(注2) (ハ)又は(ニ)の書類で、変更後の製造所名の他、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称も確認できる場合には、変更前の上記ロ(イ)又は(ロ)の書類を提示させることは不要とする。

(2) 製造販売業者又は製造業者が、医薬品医療機器等法施行令第74条、第74条の2及び第74条の3の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合

イ 輸入者に医薬品医療機器等法施行規則第265条、第265条の2及び第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、届出を行った者及び届書中の製造し、又は輸入しようとする品目の名称が、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の品名と一致していることを確認されたい。

ロ イの届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第6)(写)もあわせて提示させ、イと同様に確認されたい。

(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合

- イ 製造販売業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出したものを)を再輸入する場合
(以下の(イ)及び(ロ)の確認、若しくは(ハ)の確認をされたい)
- (イ) (1)イと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。
- (ロ) 輸入者に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。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。
- (ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、①薬監証明に係る輸入報告を行った者の氏名及び②住所(法人にあっては①営業所等の名称及び②所在地)並びに③薬監証明に記載された品名及び④数量が、①輸入申告書等通関関係書類に記載された輸入者の氏名、②住所、③貨物の品名及び④数量と一致していることを確認(以下「対査確認」という。)されたい。
- ロ 製造業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を製造するために輸入した外国製造製品(修理等の目的で外国に輸出したものを)を再輸入する場合
(以下の(イ)及び(ロ)の確認、若しくは(ハ)の確認をされたい)
- (イ) (1)ロと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。
- (ロ) 輸入者に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。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。
- (ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。
- ハ 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、品質不良等の理由により輸出先から返送されてきた場合
(以下の(イ)、(ロ)及び(ハ)の確認、若しくは(ニ)の確認をされたい)
- (イ) 輸入者に医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)、医薬品等製造販売認証書(写)又は輸出用医薬品等製造等・輸入届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、輸入しようとする貨物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の製品であることを確認されたい。
- (ロ) (イ)の輸出用医薬品等製造・輸入届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第6)(写)もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。
- (ハ) 輸入者に輸出先からの返送品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。)を提示させ、返送品であることを確認されたい。
- (ニ) (イ)から(ハ)までに規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。
- (4) 薬監証明により通関が可能な場合
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。

- 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) 企業(治験依頼者)が主体となって実施する治験に使用するために自ら輸入する場合
- (ロ) 企業が医薬品等の品質の確認、治験用である旨の表示等(以下「表示等」という。)を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合
- (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) 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合
- ロ 治験(既に治験計画届書が提出されているもの)の際の検査等のために使用する、承認等を受けていない医薬品等(併用薬、採血管、体外診断用医薬品等。治験の対象となる医薬品等を除く。)について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合
- ハ 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)又は社内見本用(輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、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。以下同じ。)として、それぞれ医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を輸入する場合
- ニ 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)又は社内見本用として、それぞれ医薬部外品又は化粧品を輸入する場合(社内見本用として(6)ニ(ロ)及びホ(ロ)に定める数量の範囲で輸入する場合を除く。)
- ホ 医薬品等の製造販売業又は製造業の許可を受けていない者が試験研究又は社内見本用として医薬品等を輸入する場合
- ヘ 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薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を展示するもの、又は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部外品又は化粧品を展示するものをいう。)の場

合

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
- 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 医療従事者個人用(治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者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。医師又は歯科医師が個人輸入する医療機器(内臓機能代用器(心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等)を除く。))については3セットを超えるものをいう。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

リ 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出(外国製造業者に輸出)し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの^註、又は製造販売業者若しくは製造業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。)の場合

(注)上記(3)のイ(ハ)、ロ(ハ)及びハ(ニ)に該当する場合

ヌ 自家消費用(自社製品の原料として使用するもの及び承認等のある自社の医薬品等を製造するために使用するものをいう。「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第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品(以下「承認不要医薬品」という。)を除く。))の場合

ル その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合

(5) 日本において開催される国際スポーツイベントのために来日する団体に同行す

る医師が入国時に医薬品等を持ち込む場合、又は日本の医師免許を有する者が団体から直接医薬品等の送付を受ける場合

「国際スポーツイベントのために来日する団体の医薬品等の取扱いについて」(平成24年11月9日付け薬食監麻発1109第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)に基づき、地方厚生局が輸入者に発給した証明書(確認書(当該通知の別紙3)の余白部分に「厚生労働省確認済」の印が押印されたもの)(写)を提示させ、当該証明書に添付された一覧表に記載された医薬品等の品目及び数量と、輸入しようとする医薬品等の品目及び数量が一致していることを確認されたい。確認の結果、異状を認めない場合は、確認書の「税関確認欄」に確認印を押印されたい。

(6) このほかの事例

イ 医薬品医療機器等法第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

輸入者に治験計画届書(写)を提示させ、届出を行った者及び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。

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 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を確認されたい。なお、当該貨物を試験目的に使用した後は、全量を輸出国への積戻し又は廃棄等により処分するよう当該輸入者に指示されたい。この指示は口頭で差し支えない。

ニ 医薬部外品の製造販売業者又は製造業者が社内見本用として医薬部外品を輸入する場合(以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に医薬部外品製造販売業許可証(写)又は医薬部外品製造業許可証(写)を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。

(ロ) 輸入する数量が標準サイズ(一般家庭で使用する目的で市販されているサイズ。ドラム缶等の業務用サイズのものを除く。以下同じ。)として1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ホ 化粧品製造販売業者又は製造業者が社内見本用として化粧品を輸入する場合(以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に化粧品製造販売業許可証(写)又は化粧品製造業許可証(写)を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。

(ロ) 輸入する数量が標準サイズとして1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ヘ 承認不要医薬品の場合

「医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号)の表に掲げる医薬品であることを確認されたい。

ト 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が自動車1台につき1セットであり、医薬品等の内容が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を確認されたい。

チ 航空機に搭載された、又は搭載することを目的とする救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が各航空機に搭載されるべき数量であること及び医薬品等の内容が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を確認されたい。

リ 医療機器の製造販売業者又は製造業者が輸入する医療機器の部品について単体で医療機器か否か判断できない場合

輸入者に製造販売承認書等(医療機器本体の製造販売終了に伴う承認整理後においては承認整理前の製造販売承認書等)(写)を提示させ、当該承認書等に係る部品(単体では医療機器ではないもの)であることを確認されたい。

当該承認書等に記載のない部品については、輸入者に①当該部品が承認等のある医療機器に使用するものであること、及び②当該医療機器の修理又は補充目的以外に使用しないことを誓約した念書を提出させること。

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) 医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品

用法・用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬、処方箋医薬品及び処方箋体外診断用医薬品については、1か月分以内のものとする。女性(男性)が男性用(女性用)の医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品を輸入することも認めて差し支えないが、この場合、輸入者自身が使用するも

のに限る。なお、明らかに滋養強壯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場合は当該配偶者について同等の範囲を加えて差し支えない。この確認に当たっては、最小包装単位の開封まで行わずに認めて差し支えない。

(注)明らかに滋養強壯剤と判断できるものの例

ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(ロ) 外用剤(毒薬、劇薬及び処方箋医薬品並びにバツカル、トローチ剤及び坐剤は除く。)

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの。

(例)外皮用薬、点眼薬、点鼻薬、点耳薬、口腔薬等

(ハ) 注射剤

注射器を用いる医薬品(インシュリン等自己注射が認められているもの)を注射器と共に輸入する場合は、用法・用量からみて1か月分以内の医薬品及び当該医薬品のために用いる注射器。

(ニ) 化粧品

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(ホ) 医療機器

a 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当該機器等に係る最小単位の数量のもの

(例)家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器、家庭用高周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用温熱治療器、温灸器等

使い捨てコンタクトレンズ等の使い捨て医療機器の最小単位は2か月分、コンタクトレンズの最小単位は2ペアとする。

b 医療機器のうち医師又は歯科医師が個人輸入するものについては、3セット以内のもの(内臓機能代用器(心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等)を除く。)

(ヘ) 再生医療等製品

用法・用量・使用方法からみて1か月分以内のもの

2 毒劇物の場合

(1) 輸入業者が業として輸入する場合(日本国内で販売又は授与することを目的として輸入する場合)

イ 輸入業者に毒物劇物輸入業登録票(毒劇法施行規則 別記第3号様式。登録品目書(品目登録済証)が添付されたもの。以下「登録票」という。)(写)を提示させ、輸入申告を行った日付が、登録票に記載された有効期間内であることを確認されたい。ただし、有効期間が過ぎている場合であっても、受領日が記載され、受領印が押された毒物劇物輸入業登録更新申請書(写)を提示させ、輸入申告日が当該受領日から3か月以内であれば通関させて差し支えない。

ロ 登録票に記載された輸入業者の製造所(営業所又は店舗)の所在地及び名称並びに登録票に添付された登録品目書(品目登録済証)に記載された品名が、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。

(2) 輸入業者が、先に輸入した毒劇物を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入する場合又は先に輸出した毒劇物が品質不良等の理由により輸出先から返送されてきた場合(以下のイ、ロ及びハの確認、若しくはニの確認をされたい)

イ 輸入業者に登録票(写)を提示させ、輸入申告を行った日付が、登録票に記載された有効期間内であることを確認されたい。ただし、有効期間が過ぎている場合であっても、受領日が記載され、受領印が押された毒物劇物輸入業登録更新申請書(写)を提示させ、輸入申告日が当該受領日から3か月以内であれば通関させて差し支えない。

ロ 登録票に記載された輸入業者の製造所(営業所又は店舗)の所在地及び名称並びに登録票に添付された登録品目書(品目登録済証)に記載された品名が、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。

ハ 輸入業者に再輸入又は返送品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。)を提示させ、再輸入又は返送品であることを確認されたい。

ニ イからハマまでに規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

(3) 薬監証明により通関が可能な場合

下記のイからへに該当する場合、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

イ 試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)・社内見本用の場合

ロ 個人用(輸入者自身が個人的に使用するものをいう。)の場合

ハ 医療従事者個人用(治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者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輸入する場合もこれに準じて取り扱う。)の場合

ニ 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの、又は輸入業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。)の場合

ホ 自家消費用(自社製品の原料として使用するもの及び承認等のある自社の医薬品等を製造するために用いるものをいう。)の場合

へ その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合

第3 その他

第2の税関における確認において疑義が生じた場合には、その都度次の地方厚生局薬事監視専門官に照会されたい。

1 函館税関、東京税関又は横浜税関で通関されるもの
関東信越厚生局薬事監視専門官

2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関又は長崎税関で通関されるもの
近畿厚生局薬事監視専門官

3 沖縄地区税関で通関されるもの

九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

なお、これから輸入しようとするものの薬事該当性等に係る事前相談を受けた場合には、輸入を考えている企業等が所在する都道府県等の薬務主管課を紹介されたい。



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

(別添)

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 (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（以下「医薬品医療機器等法」という。）</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。 (例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等 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 (1)～(3) (略)</p> <p>(4) 薬監証明により通関が可能な場合 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。 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。)</u>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。 (例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等 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 (1)～(3) (略)</p> <p>(4) 薬監証明により通関が可能な場合 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。 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「IRCT」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③)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)ヌ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)ヌ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

チヘル (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

チヘル (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)

