

薬食発 1117 第 17 号  
平成 26 年 11 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について

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 25 年 4 月 22 日付け薬食発 0422 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）により実施されているところであるが、今般、輸入手続きの一層の明確化を図るため、別添のとおり「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」を定め、平成 26 年 11 月 25 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。

なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止する。ただし、旧様式にての提出は、平成 27 年 3 月末まで書類の提出を妨げるものではない。





医薬品等及び毒劇物輸入監視要領

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、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26年11月17日付け薬食発1117第16号財務省関税局長宛て厚生労働省医薬食品局長通知「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とする。

- (1) 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95条、第114条の56、第114条の57、第137条の56及び第137条の57の規定に基づく届出の確認
- (2) 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条及び第62条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
- (3) 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
- (4) 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、行うこと。

(イ) 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

a 製造販売用医薬品等輸入届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第50）正副2部

b 医薬品等製造販売業許可証（写）1部

c 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

d 外国製造業者認定証（写）1部（化粧品を輸入する場合を除く。原料生薬を輸入する場合、必要に応じて輸入先の国を確認できる書類を提出させること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類（製品標準書、規格書等）に代えることができる。）医療機器及び体外診断用医薬品においては、外国製造業者登録証（写）1部

(ロ) 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

a 製造用医薬品等輸入届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第52）正副2部

b 医薬品等製造業許可証（写）1部、医療機器及び体外診断用医薬品においては、製造業登録証（写）1部

c 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）又は原薬等登録原簿登録証（写）1部

d 外国製造業者認定証（写）1部（化粧品を輸入する場合を除く。原料生薬を輸入する場合、必要に応じて輸入先の国を確認できる書類を提出させること。医薬品の添加剤について、外国製造業者を確認できる書類（製品標準書、規格書等）に代えることができる。）医療機器及び体外診断用医薬品においては、外国製造業者登録証（写）1部

(ハ) 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

a 製造販売用医薬品等輸入変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第51）又は製造用医薬品等輸入変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第52の2）正副2部

b 変更した内容が確認できる書類 1部

ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した輸入届書又は輸入変更届書のうち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、当該輸入届書又は輸入変更届書を輸入者に交付すること。

(2) 5(2)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（「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415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。）

(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) 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

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

(p) 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) ・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 (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、それぞれ税関限りの確認で通関が可能な数量 (通関取扱要領第2の1(6)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

試験研究計画書に代えて商品説明書 (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。) でも可。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には試験研究計画書を提出させること。

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 社員訓練用 (承認等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ものをいう。) の場合



aと同じ。ただし、(b)の試験研究計画書に代えて訓練計画書（別紙第4号様式）を提出させること。また、承認等申請中であることを確認できる書類を提示させること。

(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6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（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)リで定める数量）を超えるもの、又は③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（医薬品の場合は別紙第5号様式、その他の場合は別紙第6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③のうち、③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③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5号様式、その他の場合は別紙第6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。

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、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

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 医薬品等製造販売業許可証 (写) 又は医薬品等製造業許可証 (写)、医療機器及び体外診断薬用医薬品においては、製造業登録証 (写) 1部

h 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・輸入届書 (写) 1部

製造販売終了に伴う承認整理後に輸入する場合は、承認整理前の製造販売承認書等 (写) に代えても可。

g 及び h の書類について、輸入者が製造販売業者又は製造業者でない場合は提出を不要とする。

(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6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、厚生労働省医薬食品局監視指導・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6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) 5(3)及び(4)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）・社内見本用の場合

- 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  
試験研究計画書に代えて商品説明書（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。）でも可。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には試験研究計画書を提出させること。

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6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6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（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6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

(ハ) その他、厚生労働省医薬食品局監視指導・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6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。

(4) (2)及び(3)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施行規則第94条、第95条、第114条の56、第114条の57、第137条の56、第137条の57、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

ロ 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であって、輸入者が許可又は登録を受けている事務所又は製造所に送付されてきたもの

ハ 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

ニ 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、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

ホ 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

ヘ 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、税関限りの確認で通関が可能な数量 (通関取扱要領第2の1(6)ニ(ロ)で定める数量) の範囲内のもの

ト 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、税関限りの確認で通関が可能な数量 (通関取扱要領第2の1(6)ホ(ロ)で定める数量) の範囲内のもの

チ 承認不要医薬品

リ 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)

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 (通関取扱要領第2の1(6)リで定める数量) の範囲内のもの

ル 登録済みの毒劇物

ヲ 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。

(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(2)イ(リ)及び6(3)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、厚生労働省医薬食品局監視指導・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、厚生労働省医薬食品局監視指導・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食品局監視指導・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。