

- (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) 審査業務、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。
- (4) 医薬品（(5)の対象となる医薬品を除く。）については特に品質の確認が重要であるが、全品目について収去試験を実施することは事務処理が停滞するおそれがあるので、営業用として輸入したものについては、輸入販売業者に対し販売、授与に供する前に自家試験を確実に励行し、自家試験成績書等を備えるよう指導すること

別添参考

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

1 用語の定義

(1) 医薬品

本要領で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

ア 日本薬局方に収められている物

イ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

ウ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

（例）抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

(2) 医薬部外品

本要領で「医薬部外品」とは、次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。

ただし、これらの使用目的のほかに、前記（1）のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

ア 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

イ あせも、ただれ等の防止

ウ 脱毛の防止、育毛又は除毛

エ 人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

オ これらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの

（ア）衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）

（イ）次に掲げる物であって、人体に対する作用が緩和なもの

a ソフトコンタクトレンズ用消毒剤

b すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物

c 薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることもあわせて目的とされている物

- d ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- e 染毛剤
- f パーマネント・ウェーブ用剤
- g 浴用剤
- h のどの不快感を改善することが目的とされている物
- i 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- j 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- k 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
(例) 口中清涼剤、腋臭防止剤等

(3) 化粧品

本要領で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

ただし、これらの使用目的のほかに、前記(1)のイ又はウに規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

(例) 香水、口紅、パック、ファンデーション等

(4) 医療機器

本要領で「医療機器」とは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、薬事法施行令第一条に規定する別表第一に定めるものをいう。

(例) 手術台、聴診器、体温計、注射筒等

なお、次に掲げる付属品についても医療機器として定められている。

麻酔器用マスク、医療用エックス線写真観察装置、医療用エックス線装置用蛍光板、医療用エックス線装置用増感紙、医療用エックス線装置用透視台、医療用マイクローム用革砥、歯科用エンジン用ベルトアーム、歯科用エンジン用K4滑車、歯科用エンジンベルト(薬事法施行令第一条に規定する別表第一の機械器具の項第84号及び同法施行規則第二百八十二条に規定する別表第五関係)

(5) 毒物

本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法別表第一に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例) 黄燐、シアン化ナトリウム、水銀、ひ素等

(6) 劇物

本要領で「劇物」とは、毒物及び劇物取締法別表第二に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外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

(7) 医薬品等

本要領で「医薬品等」とは、上記(1)～(6)に掲げるものをいう。

(8) 製造販売業者

薬事法第12条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類・区分に応じ、それぞれに定められた厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

ア 第一種医薬品製造販売業許可

薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品）を販売・授与することが可能となる許可

イ 第二種医薬品製造販売業許可

上記（8）アに該当する医薬品以外の医薬品を販売・授与することが可能となる許可

ウ 医薬部外品製造販売業許可

医薬部外品を販売・授与することが可能となる許可

エ 化粧品製造販売業許可

化粧品を販売・授与することが可能となる許可

オ 第一種医療機器製造販売業許可

高度管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

高度管理医療機器（例：機械式人工心臓弁、植込型心臓ペースメーカー、中心循環系人工血管、麻酔脊髄用針、成人用人工呼吸器 など）

カ 第二種医療機器製造販売業許可

管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

管理医療機器（例：全身用X線CT診断装置、超音波聴診器、脳波計、軟（硬）性胃内視鏡、軟（硬）性膀胱鏡 など）

キ 第三種医療機器製造販売業許可

一般医療機器を販売・授与することが可能となる許可

一般医療機器（例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分娩台、手術用照明装置 など）

(9) 輸入業者

毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。

(10) 輸入者

医薬品等を輸入しようとする者（製造販売業者及び輸入業者を含む。）をいう。

(11) 製造業者

薬事法第13条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者、毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者をいう。

2 税関への確認依頼事項

輸入者が医薬品等の輸入申告に際し税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、次によるものとする。

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の場合

ア 新法第12条の製造販売業の許可、新法第13条の製造業の許可、旧法第22条の輸入販売業の許可又は旧法第12条の製造業の許可を受けている場合

(ア) 輸入する場合

a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認（届出）を受けた品目を輸入する場合

(a) 新法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書（様式第50）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認

- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目もしくは新法第14条の承認(届出)を受けた品目を製造するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
- c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、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
 - (b) 旧法第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
 - (c) 旧法第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
 - (d) 上記(a)~(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、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
 - (b) 旧法第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
 - (c) 旧法第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
 - (d) 上記(a)~(c)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、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
 - (b) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書(様式第50)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(1))中の変更内容等の確認
- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸入する場合
 - (a) 製造業許可証(旧法施行規則様式第9)中の氏名(法人にあつては、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
- (b) 新法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書(様式第52)中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
- (c) 前項(b)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第51(2))中の変更内容等の確認
- (イ) 輸出するために輸入する場合
- a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認(届出)を受けた品目を輸出するために輸入する場合
- (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- b 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合
- (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- c 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
- (a) 旧法施行規則第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
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- d 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可を、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
- (a) 旧法施行規則第66条に基づく輸出用製造・輸入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
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合
- (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器輸入届書(様式第114(3))中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
- (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)中の変更内容等の確認

- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法の承認・許可、届出を行っていない新たな品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）輸入届書（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品輸入届書（様式第114（2））、輸出用医療機器輸入届書（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式6）中の変更内容等の確認
- (ウ) 再輸入する場合
 - a 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認（届出）を受けた外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第94条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式50）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51（1））中の変更内容等の確認
 - (c) 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）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - b 新法第13条により製造販売業許可を受けている業者が新法第14条の承認（届出）を受けた品目を製造するために輸入した外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式52）中、届出を行った者、輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51（2））中の変更内容等の確認
 - (c) 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）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
 - c 新法第12条により製造販売業許可を受けている業者が輸出した新法第14条の承認（届出）を受けた国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造届書（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品製造届書（様式第114（2））、輸出用医療機器製造届（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認
 - (c) 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）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認

- d 新法第13条により製造業許可を受けている業者が輸出した国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 新法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造届（様式第114（1））、輸出用体外診断用医薬品製造届書（様式第114（2））輸出用医療機器製造届書（様式第114（3））中、届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称の確認
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認
 - (c) 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）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- e 旧法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧法で承認・許可、届出を行った外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 輸入販売業許可証（旧法施行規則様式第9）中の氏名（法人にあつては、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
 - (b) 旧法施行規則第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
 - (c) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書中の変更内容等の確認
 - (d) 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）の確認
 - (e) 上記(a)～(d)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- f 旧法第12条により製造業許可を受けている業者が旧法で承認・許可、届出を行った国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 旧法施行規則第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
 - (b) 前項(a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）中の変更内容等の確認
 - (c) 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）の確認
 - (d) 上記(a)～(c)により、輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済み輸入報告書の確認
- イ 上記2-(1)ア以外の場合
 - (ア) 試験研究・社内見本用、その他下記(イ)、(ウ)、(エ)、(オ)及び(カ)に掲げるもの以外の場合
医薬品等を試験研究・社内見本用に使用するため輸入する場合等において、厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官は、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたうえで、その記載内容を審査し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を交付し、輸入通関に際し、これを税関に提出させるので、当該輸入報告書の確認
 - (イ) 薬事法第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