

合

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

なお、前述の治験計画届書には薬事法第80条の3第4項により医薬品・医療機器総合機構が受理するものも含まれる。

(ウ) 輸入者自身が使用することが明らかな医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の場合

a 「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製品一覧」に該当する場合

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

b 「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製品一覧」に該当しない場合

個人の輸入者自身が使用することが明らかなものとして定められた数量基準内のものであることの確認

なお、個人の輸入者自身が使用することが明らかなものの「明らかな」とは、次の範囲のものをいう。

(a) 医薬品及び医薬部外品

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

(b) 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。)にあつては、標準サイズで1品目24個以内

(c) 化粧品

標準サイズで1品目24個以内

(d) 医療機器

i 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最小単位

ii 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)を除く。

(エ) 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の確認(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の確認)

この輸入の場合輸入者に対し、当該医薬品等については目的を達したのち、

全量を仕出国への積戻し、廃棄等により処分するよう指示されたい。(口頭で可)

- (オ) 製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品の場合
製造販売業許可書の確認及び医薬部外品及び化粧品の数量が、1品目につき標準サイズで36個以内であることの確認。
- (カ) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であって、他国の法令等により、その搭載が義務づけられている場合
自動車に救急セットの搭載を義務づけている国としては、ドイツがあるので当該救急セットがドイツ製自動車の付属品であることの確認
なお、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。

(2) 毒物及び劇物の場合

- (ア) 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
- (イ) 登録品目であることの確認
- (ウ) 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

3 その他

上記2の税関における確認にあたり、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より地方厚生局薬事監視専門官宛照会されたい。

なお、地方厚生局とその監視範囲は以下の通り。

- (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

ただし、上記(1)～(3)以外に、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ので留意されたい。