薬生発 0831 第 22 号
令和２年８月 31 日
改正　医薬発 0920 第 16 号
令和６年９月 20 日

各地方厚生局長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

毒劇物輸入確認要領について

「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和２年厚生労働省令第 155 号。以下「改正省令」という。）が令和２年８月 31 日に公布され、同年９月１日から施行されることとなっている。

改正省令の内容等について示した「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」（令和２年８月 31 日付け薬生発 0831 第 20 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、「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）が廃止されたところであるが、毒物及び劇物の輸入監視について、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、「毒劇物輸入確認要領」を別添のとおり定め、令和２年９月１日から実施するため、ここに通知する。

また、本件の実施に係る「毒物及び劇物取締法に係る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。

別 添

令和２年８月 31 日　制定
令和６年９月 20 日　改正

毒劇物輸入確認要領

１　監視の目的

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、輸入される毒物及び劇物の確認を通関前に行い、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「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

(2) 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

(3) 本要領で「毒劇物」とは、上記(1)及び(2)に掲げるものをいう。

(4) 本要領で「輸入者」とは、毒劇物を輸入しようとする者をいう。

(5) 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。

(6) 本要領で「通関取扱要領」とは、「毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱要領」(令和２年８月31日付け薬生発0831第24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「毒劇物輸入監視協力方依頼について」の別添)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っては、保税地域以外の場所を含む。)に蔵置された毒劇物で通関前のもの及び本邦に未到着の毒劇物で航空運送状(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　地方厚生局の監視範囲

(1) 関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課

函館税関、東京税関又は横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの

(2) 近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの

なお、上記担当範囲によらず、適宜各地方厚生局に業務を行わせる場合がある。

５　監視事項

３で監視対象となる毒劇物につき次に掲げる確認を行った結果、毒劇法に違反する

と認められるものについて、保健衛生上重大な危害の発生が予想される場合は、税関及び厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長に通報し、その指示を受けることとする。

(1) 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

(2) 毒劇法第 11 条、第 16 条及び第 17 条の規定に違反するか否かの確認

6　地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課の業務

地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課の業務は次のとおりとする。

(1) ５(1)及び(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) 試験研究(品質試験、毒性試験、製剤化試験等)の場合

a　輸入確認申請書(様式１)　２部

b　輸入品目の試験研究計画書(様式２)　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　航空運送状(ＡＷＢ)(写)又は船荷証券(Ｂ/Ｌ)(写)　１部

(ﾛ) 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

a　輸入確認申請書(様式１)　２部

b　輸入品目の試験研究計画書(様式２)　１部

ただし、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(様式３。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。)を提供することで足りることとする。

c　仕入書(invoice)(写)　１部

d　航空運送状(ＡＷＢ)(写)又は船荷証券(Ｂ/Ｌ)(写)　１部

(ﾊ) 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　輸入確認申請書(様式１)　２部

b　輸入品目の商品説明書(様式３)　１部

c　仕入書(invoice)(写)　１部

d　航空運送状(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(様式４)も提出させること。

(ﾆ) 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　輸入確認申請書(様式１)　２部

b　輸入品目の商品説明書(様式３)　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(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　航空運送状(ＡＷＢ)(写)又は船荷証券(Ｂ/Ｌ)(写)　１部

(ﾎ) 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　輸入確認申請書(様式１)　２部
b　仕入書(invoice)(写)　１部
c　航空運送状(ＡＷＢ)(写)又は船荷証券(Ｂ/Ｌ)(写)　１部
d　輸出時の仕入書(invoice)(写)　１部
e　輸出時の航空運送状(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。

(ﾍ) 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等をいう。)の場合
a　輸入確認申請書(様式１)　２部
b　輸入品目の商品説明書(様式３)　１部
c　使用説明書（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(invoice)(写)　１部
f　航空運送状(ＡＷＢ)(写)又は船荷証券(Ｂ/Ｌ)(写)　１部

(ﾄ) その他、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長が、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　輸入確認申請書(様式１)　２部
b　輸入品目の商品説明書(様式３)　１部
c　仕入書(invoice)(写)　１部
d　必要理由書　１部
e　航空運送状(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部受理した輸入確認申請書のうち１部に地方厚生局長の公印を押し、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、確認欄の特記事項として記載すること。

(2) (1)の規定により確認済みの輸入確認申請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における確認

イ　輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。
(ｲ) 転用申請書(様式７)　２部
(ﾛ) 確認済みの輸入確認申請書(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部受領した転用申請書のうち１部に「厚生労働省確認済」の印を押し、当該転用申請書を輸入者に交付すること。

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、当該確認申請の手続を輸入者本人以外の者が代わりに行う場合は、輸入者本人に代わり本手続を行うことを委託された事実が確認できる資料（様式８）を提出させること。なお、輸入者本人に代わり行うことができる手続の範囲は、事項の記入、書類の提出等の事務手続に限ることとし、また、書類の確認にあたっては、輸入者本人が申請内容等を把握しているかを適宜確認すること。
(3)　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、理由を説明する書類等をもって、必要な書類に代えることを妨げるものではない。
(4)　以下のものについては、原則として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　登録済みの毒劇物
ロ　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
(5)　税関から照会されたものについては、地方厚生局が確認を行い処理すること。
なお、必要がある場合には、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長に通報し、その指示を受けること。
(6)　６(1)イ(ﾄ)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、厚生労働省医薬局医薬品審査管理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、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室に相談させること。

8　地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課のその他の業務
(1)　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。
(2)　各地方厚生局は取り扱った毒劇物について、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局医薬品審査管理課長宛て提出すること(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　都道府県等における業務
都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、厚生労働省及び地方厚生局の求めに応じて、毒劇法第 18 条第１項の規定に基づき蔵置場所に立入り、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。

10　執務上の注意

(1) 地方厚生局は、毒劇物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、都道府県等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。

〔様式１〕

毒物
劇物　　輸入　確認申請書

品　　名	数　　量	業登録等の有無及びその種類

輸入の目的	①試験研究･社内見本用、②個人用、③医療従事者個人用、④再輸入品･返送品用、 ⑤自家消費用、⑥その他（　　）
誓約事項	□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。 □当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 □毒劇物の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。

輸入しようとする品目の製造業者名及び国名		
（製造業者名）　　（国名）		
輸　入　年　月　日	船荷証券、航空運送状等の番号	到着空港､到着港又は蔵置場所

当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合	氏　名	
	住　所	
	連絡先	

備考	
確認欄	特記事項 厚生労働大臣（地方厚生局長） ㊞

上記により、毒物／劇物の輸入に係る確認を申請します。

住所
連絡先
氏名

年　　月　　日

（送付先の名称）
（送付先の住所）
（送付先の連絡先）

厚生労働大臣（地方厚生局長）　殿

記 載 上 の 注 意

①品名及び数量	・仕入書（invoice）に記載されている品名及び数量を記載すること。記載事項の全てを記載することができないときは、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。
②業登録等の有無及びその種類	・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がある場合には毒物劇物輸入業と記載すること。
③誓約事項	・当該誓約事項を確認の上、☑と記入すること。
④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）。
⑤到着空港、到着港又は蔵置場所	・当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。
⑥当該申請に関する手続を申請者に代わって行う者がいる場合	・当該申請に関する手続を申請者に代わって行う者の氏名、住所及び連絡先を記載すること。
⑦備考	・再輸入品・返送品用の場合には再輸入・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。
⑧住所	・法人にあっては、主たる事務所の所在地を記載すること。
⑨連絡先	・当該申請に関する者の電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。
⑩氏名	・法人にあっては、名称及び代表者の氏名を記載すること。
⑪送付先の名称及び住所	・申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。
⑫その他	１．用紙の大きさは、Ａ４とすること。 ２．この申請書は、正副２部提出すること。 ３．字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

〔様式２〕

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	
試験研究要旨	
備考	

（注）１．この用紙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Ａ４とすること。

記 載 上 の 注 意

①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すること。
②試験研究場所名称・所在地	・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	・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	・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	・一般的名称を記入すること。
⑥用途	・当該品の使用目的等を記入すること。
⑦試験研究要旨	・できる限り詳細に試験研究内容を記入すること(「品質試験」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	・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	1．訂正箇所には、二重線を引き、その上に正しい文言を記入すること。 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。

〔様式３〕

商　品　説　明　書

商　　品　　名	
化学名、一般的名称又は本質	
用　　途	
規　　格	

（注）　１．この用紙は毒劇物を試験研究・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。 ・当該品の使用目的等も記入すること。
④規　　格	・当該品の容器の材質・容量等を記載すること。
⑤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。

〔様式４〕

理　由　書

年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

会社名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所在地＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代表取締役

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

〔様式５〕

必　要　理　由　書

年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

輸入者名

１．治療上必要な理由
（国内で市販されている毒劇物が使用できない理由、輸入される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
（自己の患者に対してのみ使用し、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。）

〔様式６〕

使　用　説　明　書

年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

輸入者名

今般、輸入確認申請書により申請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

〔様式７〕

転　用　申　請　書

年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

住所
氏名

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、申請致します。

１．品　　名

２．数　　量

３．製　造　番　号

４．輸入確認年月日　　年　　月　　日

５．輸入確認番号　　第　　号

６．転用に至る経緯(理由)

７．添　付　資　料

地方厚生局　　㊞

〔様式８〕

委　任　状

年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

　　年　月　日付けで申請する輸入確認について、書類の提出等の事務手続きを下記の者に委任いたします。

所在地：
氏名又は法人名：
連絡先：

以上

輸入者名