

薬生発 0831 第 24 号
令和 2 年 8 月 31 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)

毒劇物輸入監視協力方依頼について

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「旧通知」という。)により協力をお願いしているところです。

「医薬品等輸入監視協力方依頼について」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 4 号厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知)により旧通知が廃止されることに伴い、別添のとおり「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」を定め、令和 2 年 9 月 1 日から実施することとしましたので、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。

別 添

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

第1 用語の定義

- 1 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^{りん}燐、シアン化ナトリウム、水銀、砒^ひ素等
- 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「輸入確認要領」とは、「毒劇物輸入確認要領について」(令和2年8月31日付け薬生発0831第22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「毒劇物輸入確認要領」をいう。
- 7 本要領で「輸入確認証」とは、輸入者が地方厚生局に提出する輸入確認申請書(「輸入確認要領」様式1)等を厚生労働大臣(地方厚生局長)が確認して輸入者へ交付したものをいう。

第2 税関における確認

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 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)
 - (1) 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。
 - (2) 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(1)、(2)及び(3)の確認、若しくは(4)の確認をされたい)
 - (1) 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。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) (1)から(3)までに規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。

3 輸入確認証により通関が可能な場合

下記の(1)から(6)に該当する場合、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。

- (1) 試験研究(品質試験、毒性試験、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。)の場合
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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等をいう。)の場合
- (6) その他、厚生労働省医薬・生活衛生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

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健康福祉部薬事監視指導課に照会されたい。

- 1 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
関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課
- 2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの
近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

なお、これから輸入しようとするものの毒劇物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。