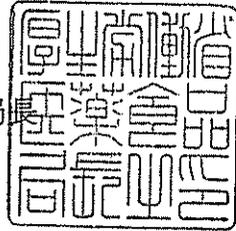


薬食発第0331003号

平成17年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等輸入監視要領の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物及び劇物の輸入監視については、医薬品等輸入監視要領（昭和57年4月8日薬発第364号厚生省薬務局長通知）に基づき、財務省関税局長及び税関当局の協力の下に監視を行ってきたところであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）の一部が改正されることに伴う輸入医薬品等に係る監視の取扱いについては、別添「医薬品等輸入監視要領」によることとし、平成17年4月1日より実施することとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本件の実施における「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」については、別添（写）のとおり財務省関税局長あて通知済みであることを申し添える。



医薬品等輸入監視要領

1 監視の目的

薬事法（昭和35年法律第145号）又は毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）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、毒物及び劇物の検査を通関前に行い、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 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、医薬部外品及び医療機器（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。）、化粧品、毒物並びに劇物（以下「医薬品等」という。）で通関前のもの、又は本邦に未到着の医薬品等で当該医薬品等に係る船荷証券若しくは航空貨物運送状が発行されているものとする。

3 担当地方厚生局及びその監視範囲

担当地方厚生局	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、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。

4 監視事項

2で監視対象となる医薬品等につき次に掲げる審査又は検査を行った結果、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反すると認められる医薬品等については、輸入者に対し積戻又は廃棄される等必要な措置をとるものとする。

- (1) 薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づく届の有無の審査及び確認、新法からのみなしを受ける旧法第22条及び同旧法第23条において準用する旧法第18条の規定に基づく許可の有無の審査及び確認
- (2) 薬事法第55条第2項（第60条、第62条及び第64条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条及び第68条の6の規定に違反するか否かの検査及び確認
- (3) 毒物及び劇物取締法第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

るか否かの審査及び確認

- (4) 毒物及び劇物取締法第11条、第16条及び第16条の2の規定に違反するか否かの審査及び確認

5 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) 監視対象となる医薬品等につき、4(1)に規定する審査及び確認は、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、審査すること。

ア 旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- (7) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第10条の規定に基づく種類を記載すること。

- (イ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

- (ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

イ 旧法輸入販売業又は旧法製造業者が、新たな品目を輸入するため製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- (7) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

旧法輸入販売業者又は旧法製造業者が提出する場合に業許可の種類については、整備政令附則第10条の規定に基づく種類を記載すること。

- (イ) 旧法輸入販売業許可書又は旧法製造業許可書の写

- (ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

ウ 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

- (7) 製造販売用医薬品等輸入届書(正副2部)

- (イ) 製造販売業許可書の写

- (ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

- (エ) 外国製造業者認定書の写

エ 製造業者が製造用医薬品等輸入届書の提出を行う場合

- (7) 製造用医薬品等輸入届書(正副2部)

- (イ) 製造業許可書の写

- (ウ) 医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の写

- (エ) 外国製造業者認定書の写

オ 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は、以下の様式により変更の届出を行う必要がある。

- (7) 製造販売用医薬品等輸入変更届書(様式51-(1))(正副2部)

- (イ) 製造用医薬品等輸入変更届書(様式51-(2))(正副2部)

審査の結果、異状を認めない場合は2部受理した輸入届の1部の余白部分に「確認済」の印を押し、地方厚生局薬事監視専門官の官職、氏名を記入し、捺印のうえ、当該輸入届を輸入者に交付し、輸入通関に際し、税関にこれを提示させること。

- (2) 監視対象となる医薬品等につき、4(2)に規定する検査及び確認、4(3)及び4(4)に規定する審査及び確認は通関前に輸入者に次の書類を提出させ審査すること。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次の書類以外

の書類を追加で提出させることを妨げるものではない。

ただし、「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」（以下「通関の際における取扱要領」という。）により税関限りで通関できるものにあってはこの限りでない。

ア 臨床試験

(ア) 原則としてわが国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を企業が主体となり、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に使用する目的の場合（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合を除く。）

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の治験計画書（別紙第4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、治験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した治験計画見込書を添付。この場合、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治験計画の変更・中止・終了等の時点で報告を行わせること。

d 仕入書（invoice）（写） 1部

（仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。）

e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
(イ) 原則としてわが国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を医師が主体となり、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に使用する目的の場合（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合を除く。）

a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部

ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療用具の場合は必要部数。

b 念書（別紙第2号様式） 1部

c 輸入品目の治験計画書（別紙第4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、治験計画書にかえて輸入数量の算出根拠等を示した治験計画見込書を添付。この場合、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治験計画の更・中止・終了等の時点で報告を行わせること。

d 仕入書（invoice）（写） 1部

仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。

e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

イ 試験研究等に使用する目的の場合

(ア) 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、市場開拓等のため、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

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
ただし、一定の条件の範囲内で分割輸入される医療機器の場合は必要部数。
- b 念書（別紙第2号様式） 1部
- c 輸入品目の試験研究計画書（別紙第5号様式） 1部
医薬品又は医療機器を輸入する場合は、試験研究計画書にかえて商品説明書（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。以下同じ。）でも可。）この場合、人又は人の診断の目的には使用しない旨を念書（別紙第2号様式）に追記することで可。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を除く。
- d 仕入書（写） 1部
- e 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- (イ) 社員訓練（承認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場合。毒物、劇物を除く。）（ア）と同じ。ただし、cの様式を訓練計画書として提出させること。また、承認申請中であることを確認できる書類を提示させること。
- ウ 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療機器を展示するもの及び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 念書（別紙第2号様式） 1部
 - c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
 - d 仕入書（写） 1部
 - e 展示主催者からの出展要請書 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わかる資料 1部
 - f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- エ 個人用（「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、又は原則として輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが目的で妥当な輸入数量を超える）の場合
 - a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
 - b 念書（別紙第2号様式） 1部
 - c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
 - d 医師からの処方箋又は指示書（写） 1部
 - e 仕入書（写） 1部
 - f 航空貨物運送状（Air Way Bill）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- オ 医療従事者個人用（治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合であって医師又は歯科医師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（別紙第6号様式） 1部
- c 仕入書（写） 1部
- d 医師等の免許証（写） 1部
- e 必要理由書 1部
治療上必要な理由の説明及び使用に当たって一切の責任を医師等が負うこと、販売、譲渡しないことの誓約を記したもの）
- f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

カ 再輸入品（先に外国へ輸出した医薬品等が品質不良等の理由により返送されてきた場合の当該医薬品等をいう。）の場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
- b 念書（別紙第3号様式） 1部
- c 仕入書（写） 1部
- d 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- e 輸出時の仕入書（写） 1部
- f 輸出時の航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部
- g 輸出申告書（写） 1部
- h 医薬品等製造販売業許可書（写）もしくは製造業許可証（写） 提示
- i 医薬品等製造販売承認書もしくは製造販売品目届（写）又は輸出用医薬品等製造届書（写） 提示

キ 自家消費（毒物又は劇物を自社製品の原料とするもの、製造承認のある医薬品の原料とするものをいう。）の場合

- a 輸入報告書（別紙第1号様式） 2部
- b 念書（別紙第2号様式） 1部
- c 輸入品目の商品説明書（別紙第6号様式） 1部
- d 使用説明書 1部
（商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途、使用工程を記したもの。）
- e 仕入書（写） 1部
- f 航空貨物運送状（Air Way Bill）（写）又は船荷証券（B/L）（写） 1部

（3）確認及び審査にあたっての留意事項。

ア 以下の場合においては原則として地方厚生局薬事監視専門官の審査及び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審査及び確認を行うこと。

（ア）薬事法施行規則第94条及び第95条の規定に基づき様式第50、第51、第52を厚生局へ届出て確認済みの医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器

（イ）登録を受けている毒物及び劇物

（ウ）製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が再輸入する医薬品等であって、製造販売業者、製造業者、みなし業者又は輸入業者が許可又は登録等を受けているもの

（エ）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もの

（オ）個人の輸入者自身が使用することが明らかで「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」に該当しない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器で以下の数量基準内のもの

(カ) 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

(キ) 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で社内見本として妥当な数量範囲内のもの

(ク) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であつて、他国の法令等により、その搭載が義務づけられているもの

イ 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。

なお、治験依頼者は中間に医薬品等製造販売業者その他の業者を介在させることなく、直接治験依頼先に当該治験医薬品等を引き渡すこと。

ウ 個人用として医薬品等を輸入する場合、通常税関限りで必要な確認を行い処理されるが、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個人用である旨の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。

エ 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。

(4) 書類審査終了後、必要に応じ、薬事法第69条、毒物及び劇物取締法第17条の規定により、蔵置場所に立ち入り、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。

(5) (3) 又は(4)の審査、検査試験の結果、異状をみとめない場合は、(2)における取扱いと同様とする。

(6) 「厚生労働省確認欄」の特記事項には、税関に対し説明を要する事項があれば記載すること。

(7) (2) 及び(3)の結果、輸入される医薬品等が(1)のアからキまでに該当しない無許可又は無登録品であるとき、又は、不良品等の違反品があると認めた場合は、(4)の書類を交付せず輸入者に対し薬事法第70条に基づく廃棄、積戻し、その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る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。

(8) 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。

(9) 各地方厚生局ごとに取扱った医薬品等について、別紙第9号様式、第10号様式の各集計表及び輸入を認めたものについては、第11号様式、又輸入を認めなかったものについては第12号様式による月報を、翌月末日までに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。

6 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。