

関 係 各 位

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
に係る通関の際における取扱いについて

先般、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（以下「本法」という。）施行規則の一部改正【平成27年10月19日公布、平成28年1月1日施行】についてお知らせしたところですが、今般、厚生労働省から関税局長宛に「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 薬生発1130第2号）」が発出されましたので、当該依頼に基づく通関の際における取扱いについてお知らせします。

【主な変更点】（別添1～別添3参照）

- 製造販売業者等が本法に規定する承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を業として輸入する場合の税関における確認書類
 - ① 輸入者の製造販売業許可証等（写）
 - ② 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）のいずれか
（承認等申請中の場合は、医薬品等製造販売承認申請書（写）又は医薬品等製造販売認証申請書（写）のいずれか）

（参考） 現行の輸入届出制度が廃止され、業として輸入しようとする製造販売業者及び製造業者は、通関のときまでに輸入しようとする品目について、本法に基づく承認等が行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならないこととなります。

ただし、平成27年12月18日までに地方厚生局に提出され、同年12月28日までに確認を受けた輸入届書については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の提示書類として有効です。

- 航空機に搭載された、又は搭載することを目的とする救急セット内の医薬品等の通関の際における取扱いを新設

○ 実施日：平成28年1月1日

[添付資料]（別添1）医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について
（薬生発1130第2号）

（別添2）医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）

（別添3）医薬品等輸出入手続オンラインシステム（NACCSシステム）
質疑応答集（Q&A）（事務連絡）

【問合せ先】東京税関業務部通関総括第2部門
（電話：03-3599-6338）

薬生発 1 1 3 0 第 2 号
平成 2 7 年 1 1 月 3 0 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)

医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)並びに毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視につきましては、従来より「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成 26 年 11 月 17 日付け薬食発 1117 第 16 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。)により御協力をお願いしているところでありますが、今般、輸入手続きに関して一部変更を行うため、別添のとおり「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」を定め、平成 28 年 1 月 1 日から実施することとしましたので、輸入医薬品等又は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。

なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。

別 添

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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は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「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。)をいう。ただし、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。

(例) 抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

2 本要領で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品をいう。ただし、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。

(例) 口中清涼剤、腋臭防止剤等

3 本要領で「化粧品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 3 項に規定する化粧品をいう。

(例) 香水、口紅、パック、ファンデーション等

4 本要領で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項に規定する医療機器をいう。ただし、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。

(例) 手術台、聴診器、体温計、注射筒等

5 本要領で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 9 項に規定する再生医療等製品をいう。ただし、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。

6 本要領で「体外診断用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 14 項に規定する体外診断用医薬品をいう。ただし、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。

7 本要領で「医薬品等」とは、上記 1 から 6 に掲げるものをいう。

8 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

9 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

10 本要領で「毒劇物」とは、上記 8 及び 9 に掲げるものをいう。

11 本要領で「製造販売業者」とは、医薬品医療機器等法第 12 条、第 23 条の 2 及び第 23 条の 20 に基づき、医薬品等の種類に応じ、それぞれ定められた次の厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

(1) 第一種医薬品製造販売業許可

医薬品医療機器等法第 49 条第 1 項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(処方箋医薬品)を製造販売することが可能となる許可

(2) 第二種医薬品製造販売業許可

(1) に該当する医薬品以外の医薬品を製造販売することが可能となる許可

(3) 医薬部外品製造販売業許可

- 医薬部外品を製造販売することが可能となる許可
- (4) 化粧品製造販売業許可
化粧品を製造販売することが可能となる許可
- (5) 第一種医療機器製造販売業許可
高度管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可
「高度管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までに規定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器をいう。
- (6) 第二種医療機器製造販売業許可
管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可
「管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第6項及び第7項に規定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器をいう。
- (7) 第三種医療機器製造販売業許可
一般医療機器を製造販売することが可能となる許可
「一般医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第7項に規定する一般医療機器をいう。
- (8) 体外診断用医薬品製造販売業許可
体外診断用医薬品を製造販売することが可能となる許可
- (9) 再生医療等製品製造販売業許可
再生医療等製品を製造販売することが可能となる許可
- 12 本要領で「製造業者」とは、医薬品医療機器等法第13条及び第23条の22に基づき、医薬品等(医療機器及び体外診断用医薬品を除く。)の製造業の許可を受けた者並びに同法第23条の2の3に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をした者をいう。
- 13 本要領で「輸入者」とは、医薬品等又は毒劇物を輸入しようとする者をいう。
- 14 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。
- 15 本要領で「輸入監視要領」とは、「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「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」をいう。
- 16 本要領で「薬監証明」とは、輸入者が地方厚生局に提出する輸入報告書(「輸入監視要領」別紙第1号様式)に地方厚生局が「厚生労働省確認済」の印を押印したものをいう。
- 17 本要領で「臨床試験」とは、我が国においてまだ製造販売の承認又は認証を受けていない医薬品等を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をいう。
- 18 本要領で「治験」(ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験」とする。以下同じ。)とは、臨床試験のうち、製造販売の承認申請に必要な試験成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。
- 19 本要領で「治験計画届書」とは、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣に届け出ることとされているものをいう。

第2 税関における確認

医薬品等又は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 医薬品等の場合

(1) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合(日本国内で製造販売又は製造することを目的として輸入する場合)

イ 製造販売業者が、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認を受けた品目又は当該承認又は認証申請中の品目を輸入する場合

輸入者に医薬品、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施行規則(以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類のいずれか、及び輸入者の製造販売業許可証(写)を提示させ、承認等を受けた者又は承認等申請を行った者及び承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であることを確認されたい。

(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^注又は医薬品等製造販売認証書(写)

(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^注又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^注

なお、製造販売業者名の変更により、製造販売業許可証に記載される製造販売業者名や上記イ(イ)又は(ロ)に記載される製造販売業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者が一致しない場合には、製造販売業許可に係る変更届書(写)^注を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造販売業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者と一致していることを確認されたい。

(注) 提出先若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

ロ 製造業者が、医薬品等の製造のために、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は医薬品医療機器等法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けた原薬等を輸入する場合

輸入者に医薬品医療機器等法施行規則第95条、第114条の57及び第137条の57の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類のいずれか、及び輸入者の製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)を提示させ、製造販売する品目の製造所及び承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造業許可又は製造業登録が有効であることを確認されたい。

- (イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証書(写)又は原薬等登録原簿登録証(写)
- (ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証申請書(写)^{注1}

上記ロ(イ)又は(ロ)において、輸入者の名称は「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄、原薬等登録原簿登録証(写)においては「国内管理人の氏名」欄を確認されたい。

なお、製造業者名の変更により、製造業許可証や製造業登録証に記載される製造業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者が一致しない場合には、製造業許可又は製造業登録に係る変更届書(写)^{注1}を輸入者に提示させ、変更届書(写)に記載される変更後(又は変更前)の製造業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者と一致していることを確認されたい。

また、製造業者名の変更により上記ロ(イ)又は(ロ)に記載される製造所名(原薬等登録原簿登録においては国内管理人の氏名)の変更が行なわれている場合には、それら変更を証するものとして、以下(ハ)又は(ニ)の書類^{注2}のいずれかを提示させ、変更後の製造所名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者に一致していることを確認されたい。

- (ハ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、医薬品等製造販売認証事項一部変更認証書(写)、医薬品等製造販売届出事項変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)^{注1}又は原薬等登録原簿軽微変更届書(写)^{注1}
- (ニ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)^{注1}

(注1) 提出若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

(注2) (ハ)又は(ニ)の書類で、変更後の製造所名の他、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称も確認できる場合には、変更前の上記ロ(イ)又は(ロ)の書類を提示させることは不要とする。

- (2) 製造販売業者又は製造業者が、医薬品医療機器等法施行令第74条、第74条の2及び第74条の3の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合

イ 輸入者に医薬品医療機器等法施行規則第265条、第265条の2及び第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、届出を行った者及び届書中の製造し、又は輸入しようとする品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。

ロ イの届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第6)(写)もあわせて提示させ、イと同様に確認されたい。

- (3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合

イ 製造販売業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目(先に輸入した

外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出したものを再輸入する場合

(以下の(イ)及び(ロ)の確認、若しくは(ハ)の確認をされたい)

(イ) (1)イと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。

(ロ) 輸入者に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。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。

(ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、①薬監証明に係る輸入報告を行った者の氏名及び②住所(法人にあっては①営業所等の名称及び②所在地)並びに③薬監証明に記載された品名及び④数量が、①輸入申告書等通関関係書類に記載された輸入者の氏名、②住所、③貨物の品名及び④数量と一致していることを確認(以下「対査確認」という。)されたい。

ロ 製造業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を製造するために輸入した外国製造製品(修理等の目的で外国に輸出したものを)再輸入する場合

(以下の(イ)及び(ロ)の確認、若しくは(ハ)の確認をされたい)

(イ) (1)ロと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。

(ロ) 輸入者に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。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。

(ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

ハ 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、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(イ)、(ロ)及び(ハ)の確認、若しくは(ニ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)、医薬品等製造販売認証書(写)又は輸出用医薬品等製造等・輸入届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、輸入しようとする貨物が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者の製品であることを確認されたい。

(ロ) (イ)の輸出用医薬品等製造・輸入届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第6)(写)もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。

(ハ) 輸入者に輸出先からの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、返送品であることを確認されたい。

(ニ) (イ)から(ハ)までに規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

(4) 薬監証明により通関が可能な場合

下記イからルの場合、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

イ 承認等を受けていない医薬品等(臨床試験の対象となる医薬品等の他、併用薬、

臨床試験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等)を含む。)を臨床試験に使用する目的で輸入する場合(以下の(イ)から(ニ)の場合。ただし、治験計画届書が提出されている場合を除く。)

(イ) 企業(治験依頼者)が主体となって実施する治験に使用するために自ら輸入する場合

(ロ) 企業が医薬品等の品質の確認、治験用である旨の表示等(以下「表示等」という。)を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合

(ハ) 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき、臨床試験情報が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。以下「臨床試験データベース」という。)に臨床試験情報が登録されている場合を除く。)

(ニ) 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合

ロ 治験(既に治験計画届書が提出されているもの)の際の検査等のために使用する、承認等を受けていない医薬品等(併用薬、採血管、体外診断用医薬品等。治験の対象となる医薬品等を除く。)について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合

ハ 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)又は社内見本用(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。)として、それぞれ医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を輸入する場合

ニ 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)又は社内見本用として、それぞれ医薬部外品又は化粧品を輸入する場合(社内見本用として(6)ニ(ロ)及びホ(ロ)に定める数量の範囲で輸入する場合を除く。)

ホ 医薬品等の製造販売業又は製造業の許可を受けていない者が試験研究又は社内見本用として医薬品等を輸入する場合

ヘ 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薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を展示するもの、又は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

ト 個人用(以下①から④)の場合

①「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」(「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追加について」(平成 22 年 3 月 19 日付け

薬食監麻発 0319 第 4 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添。以下同じ。)に該当するもの

② (6)又定める輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量を超えるもの

③ 医家向け医療機器(医療従事者ではない個人が、家庭用(家庭で自己が使用するもの)として使用するもの)

④ 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若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているもの

チ 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。医師又は歯科医師が個人輸入する医療機器(内臓機能代用器(心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等)を除く。)については3セットを超えるものをいう。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

リ 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出(外国製造業者に輸出)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^註、又は製造販売業者若しくは製造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

(注)上記(3)のイ(ハ)、ロ(ハ)及びハ(ニ)に該当する場合

ヌ 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使用するものをいう。「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第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号)の表に掲げる医薬品(以下「承認不要医薬品」という。))を除く。)の場合

ル その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、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

(5) 日本において開催される国際スポーツイベントのために来日する団体に同行する医師が入国時に医薬品等を持ち込む場合、又は日本の医師免許を有する者が団体から直接医薬品等の送付を受ける場合

「国際スポーツイベントのために来日する団体の医薬品等の取扱いについて」(平成24年11月9日付け薬食監麻発1109第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)に基づき、地方厚生局が輸入者に発給した証明書(確認書(当該通知の別紙3)の余白部分に「厚生労働省確認済」の印が押印されたもの)(写)を提示させ、当該証明書に添付された一覧表に記載された医薬品等の品目及び数量と、輸入しようとする医薬品等の品目及び数量が一致していることを確認されたい。確認の結果、異状を認めない場合は、確認書の「税関確認欄」に確認印を押印されたい。

(6) このほかの事例

イ 医薬品医療機器等法第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

輸入者に治験計画届書(写)を提示させ、届出を行った者及び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が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び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。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。

ロ 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合であって、臨床試験データベースに臨床試験情報が登録されている場合

輸入者に①臨床試験データベースに公開されている臨床試験情報を印刷したもの及び②臨床試験計画書(「輸入監視要領」別紙第2号様式。)(写)を提示させ、臨床試験依頼者、臨床試験用医薬品等名称、規格、実施期間及び交付数量が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び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。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。

ハ 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を確認されたい。なお、当該貨物を試験目的に使用した後は、全量を輸出国への積戻し又は廃棄等により処分するよう当該輸入者に指示されたい。この指示は口頭で差し支えない。

ニ 医薬部外品の製造販売業者又は製造業者が社内見本用として医薬部外品を輸入する場合(以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に医薬部外品製造販売業許可証(写)又は医薬部外品製造業許可証(写)を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。

(ロ) 輸入する数量が標準サイズ(一般家庭で使用する目的で市販されているサイズ。ドラム缶等の業務用サイズのものを除く。以下同じ。)として1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ホ 化粧品の製造販売業者又は製造業者が社内見本用として化粧品を輸入する場合(以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に化粧品製造販売業許可証(写)又は化粧品製造業許可証(写)を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。

(ロ) 輸入する数量が標準サイズとして1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ヘ 承認不要医薬品の場合

「医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成6年厚生省告示第104号)の表に掲げる医薬品であることを確認されたい。

ト 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が自動車1台につき1セットであり、医薬品等の内容が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を確認されたい。

チ 航空機に搭載された、又は搭載することを目的とする救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が各航空機に搭載されるべき数量であること及び医薬品等の内容が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を確認されたい。

リ 医療機器の製造販売業者又は製造業者が輸入する医療機器の部品について単体で医療機器か否か判断できない場合

輸入者に製造販売承認書等(医療機器本体の製造販売終了に伴う承認整理後においては承認整理前の製造販売承認書等)(写)を提示させ、当該承認書等に係る部品(単体では医療機器ではないもの)であることを確認されたい。

当該承認書等に記載のない部品については、輸入者に①当該部品が承認等のある医療機器に使用するものであること、及び②当該医療機器の修理又は補充目的以外に使用しないことを誓約した念書を提出させること。

ヌ「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」に該当しない医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量の範囲内である場合

輸入しようとする数量が、下記(イ)から(ハ)に定める、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量の範囲内であることを確認されたい。

(イ) 医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品

用法・用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬、処方箋医薬品及び処方箋体外診断用医薬品については、1か月分以内のものとする。女性(男性)が男性用(女性用)の医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品を輸入することも認めて差し支えないが、この場合、輸入者自身が使用するものに限る。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場合は当該配偶者について同等の範囲を加えて差し支えない。この確認に当たっては、最小包装単位の開封まで行わずに認めて差し支えない。

(注)明らかに滋養強壮剤と判断できるものの例

ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(ロ) 外用剤(毒薬、劇薬及び処方箋医薬品並びにバツカル、トローチ剤及び坐剤は除く。)

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの。

(例) 外皮用薬、点眼薬、点鼻薬、点耳薬、口腔薬等

(ハ) 注射剤

注射器を用いる医薬品(インシュリン等自己注射が認められているもの)を注射器と共に輸入する場合は、用法・用量からみて1か月分以内の医薬品及び当該医薬品のために用いる注射器。

(ニ) 化粧品

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(ホ) 医療機器

a 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当

該機器等に係る最小単位の数量のもの

(例) 家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器、家庭用高周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用温熱治療器、温灸器等

使い捨てコンタクトレンズ等の使い捨て医療機器の最小単位は2か月分、コンタクトレンズの最小単位は2ペアとする。

b 医療機器のうち医師又は歯科医師が個人輸入するものについては、3セット以内のもの(内臓機能代用器(心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等)を除く。)

(ハ) 再生医療等製品

用法・用量・使用方法からみて1か月分以内のもの

2 毒劇物の場合

(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)

イ 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。

ロ 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(以下のイ、ロ及びハの確認、若しくはニの確認をされたい)

イ 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。

ロ 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。

ハ 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。

ニ イからハまでに規定する確認ができない場合は、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

(3) 薬監証明により通関が可能な場合

下記のイからハに該当する場合、輸入者に薬監証明(写)を提示させ、対査確認されたい。

- イ 試験研究(品質試験、薬理試験、製剤化試験等)・社内見本用の場合
- ロ 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
- ハ 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
- ニ 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
- ホ 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をいう。)の場合
- ヘ その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が、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薬事監視専門官に照会されたい。

- 1 函館税関、東京税関又は横浜税関で通関されるもの
関東信越厚生局薬事監視専門官
- 2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関又は長崎税関で通関されるもの
近畿厚生局薬事監視専門官
- 3 沖縄地区税関で通関されるもの
九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

なお、これから輸入しようとするものの薬事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。

事務連絡
平成27年11月30日

財務省関税局業務課

御中

財務省関税局監視課

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の輸入手続について、今般、「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)」を別添のとおりとりまとめ、平成28年1月1日から実施することとしましたので、各税関に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)(平成 27 年 11 月 30 版)

1. 業としての医薬品等の輸入

Q 1

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の手続は。
(業として輸入する場合に必要な許可等について)

A 1

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)を業として輸入し、製造販売又は製造するためには、製造販売業の許可(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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 12 条、第 23 条の 2、第 23 条の 20)又は製造業の許可又は登録(法第 13 条、第 23 条の 2 の 3、第 23 条の 22)(以下「許可等」という。)、及び品目ごとの製造販売承認(法第 14 条、第 23 条の 2 の 5、第 23 条の 25)、届出(法第 14 条の 9、第 23 条の 2 の 12)又は登録(法第 80 条の 6)等(以下「承認等」という。)が必要です(承認等を要しない医薬品等を除く。)

なお、商社等が他の業者へ販売する目的で医薬品等を輸入する場合にも、商社等は法に基づく上記の許可等、承認等を得るなどの手続を行う必要があります。

製造販売業又は製造業の許可等は、原則として許可等を受ける事務所や製造所の所在地の都道府県知事が取り扱いますので、許可等を受けたいとお考えの都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。

Q 2

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の輸入通関時の手続は。(実際に輸入通関を行う時の手続について)

また、日本国内での製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することは可能か。可能な場合、実際に輸入通関を行う時の手続は。

A 2

業として医薬品等の輸入を行うために製造販売業又は製造業の許可等を受け、実際に医薬品等を輸入する場合、輸入通関時に、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認等^注を受けていることを証明いただく必要があります。

また、製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することも可能ですが、この場合には、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認や認証を受けるための申請を行っていることを証明する必要があります。

具体的には、業許可等の証明として製造販売業許可証、製造業許可証又は製造業登録証(以下「業許可証等」という。)の写しを提示いただくほか、輸入しようとする品目の承認等や承認等申請の証明として以下①、②に記載するいずれかの資料(以下「製造販売承認書等」という。)の写しを税関に提示してください。

(注) 承認等とは、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認、同法80条の6の登録を指します。

① 承認や認証を受けている又は届出を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)

② 承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認申請書(写)又は同製造販売認証申請書(写)

なお、上記資料のうち、「届書(写)」や「申請書(写)」については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写し^注に限ります。

(注) 製造販売認証申請の場合で、申請書に受付印が押印されない場合には申請書(写)に加えて提出先認証機関が申請書を受理した旨を証明できる資料の写しについても提示してください。

(注) 原薬及び中間製品の輸入については、QA12及びQA14をご参照ください。

Q 3

輸入通関時の税関に提示すべき資料について、具体的には資料のどの部分(頁)を提示する必要があるか。

A 3

業許可証等については全ての部分(頁)の写しを提示してください(業許可証等そのものの写しの提示のみ必要となり、業許可等申請時の資料の提示は不要です。以下、業許可証等(写)の提示については同様の取扱とします)。

次に、製造販売承認書等について、品目の名称^注、製造販売業者名がわかる部分(頁)のみを抜粋した写しを提示してください。

旧輸入届制度の届出項目であった製造販売(製造)業許可の種類、許可番号及び年月日、外国製造業者にかかる情報(認定や登録にかかる情報)の税関への提示は不要です。

但し、国内の製造業者が医薬品等を輸入する場合には、製造販売承認書等にて、輸入しようとする品目の製造業者であることを証明する必要があるため、製造販売承認書等の製造所名称に係る記載のうち当該製造業者が確認できる部分(頁)^注(以下「製造所名」という。)の写しについても税関に提示してください。

なお、必須作業として輸入者に求めるものではありませんが、提示された資料の確認作業を円滑に行うため、必要に応じて、製造販売承認書等(写)中の税

関に提示する項目(「品目の名称」、「製造販売業者名」、製造業者が輸入する場合の「製造所名」)について、必要に応じて、ハイライトすることなどもご検討ください。

(注)原薬及び中間製品については、QA11及びQA14をご参照ください。

Q4

輸入通関時の税関に提示すべき資料のうち、税関に提示すべき部分(頁)に変更が生じた場合には、どのような資料を提示することになるか。

A4

原則として、税関に提示すべき資料及び部分(頁)については、最新の情報が記載されたものを提示いただく必要がありますが、税関に提示すべき項目のうち輸入者となる製造販売業者や製造業者の名称が変更になった場合は、下記<例>の通りの取扱いとします。

<例> 製造販売業者名又は製造業者名が変更となった場合^{*1}

① 業許可証(又は業登録証)の税関への提示について

原則として、変更内容が反映された書換え交付後の業許可証(又は業登録証)の写し及び業許可(又は業登録)の変更に係る変更届書の写しも提示してください。^{注2}

但し、輸入通関時点で、書き換え交付後の業許可証(又は業登録証)を用意できない場合には、変更前の業許可証(又は登録証)の写しに併せて、業許可変更に係る変更届書(写)も提示してください。

いずれの場合も、業許可に係る変更届書(写)については、変更前後の製造販売業者名又は製造業者名がわかる部分(頁)と、業許可(又は業登録)番号及び業許可年月日がわかる部分(頁)を提示してください。

(注1) 業許可等更新の場合も、これに準じた運用とします。

(注2) 「原則」としておりますが、輸入通関関係書類に記載される輸入者と、書換え交付後の業許可証(又は業登録証)に記載される製造販売業者名又は製造業者名、及び製造販売承認書等に記載される製造販売業

者(製造業者による輸入の場合は製造業者名(製造所名))が一致する場合には、業許可に係る変更届書(写)の提示は不要です。

② 製造販売承認書等の税関への提示について

製造業者による輸入の場合は、製造販売承認書等に記載される「製造所名」の提示が必要となりますが、製造業者名が変更となった場合には、製造販売承認書等の変更手続きに基づき、変更後の製造業者名が確認できる医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、同製造販売認証事項一部変更認証書(写)、同製造販売届出事項変更届書(写)、同製造販売承認事項軽微変更届書(写)又は同製造販売認証事項軽微変更届書(写)の「製造所名」の部分(頁)を提示してください。

なお、変更の承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合は、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)又は同製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)の提示も有効です。

製造販売業者による輸入の場合で、輸入者の氏名が製造販売承認書等に記載の製造販売業者名から変更となっている場合には、上記<例>①に記載の通り、業許可の変更に係る変更届書(写)に記載される変更前後の製造販売業者名を基に、輸入者と製造販売承認書等に記載の製造販売業者の一致を確認します。

「品目の名称」については、販売名に変更が生じた場合、新規品目として承認等手続きを行った際の医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)をもって、必要な提示項目を税関に提示してください。

なお、上記資料のうち、「届書(写)」、「申請書(写)」と記載している書類については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写しに限ります。

(注) 医薬品等製造販売の承認を承継した場合の輸入通関手続きについてはQA 5をご参照ください。

Q 5

医薬品等製造販売の承認等を承継した場合、輸入通関時に税関に提示すべき資料は。

A 5

承継する者が取得している業許可証の写し、承継する品目にかかる製造販売承認書の写し（「品目の名称」及び、このケースの場合、被承継者に該当する「製造販売業者名」が確認できる部分（頁）の抜粋）に加えて、承継した品目に係る製造販売承認承継届書（提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているもの）の写しを税関に提示してください。

Q 6

輸入通関時に税関に提示する資料について、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については機密の関係からマスキング等の加工は可能か。

A 6

可能です。

例えば通関手続を通関事業者などの第三者へ委託する場合は、税関へ提示する書類において、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については黒塗り等でマスキングすることは可能です。

この場合、税関による確認に支障を来すことのないよう、マスキングする箇所は必要最小限度にとどめてください。また、必要に応じて、輸入者と通関手続の委託先との間で秘密保持契約を締結するなどの措置も有効と考えます。

Q 7

製造販売承認書等(写)で確認できる品目の名称とインボイス等の輸入申告にかかる資料に記載される輸入貨物の名称の表示が異なる場合などに、その同一性について税関での確認を容易にし、輸入通関を円滑にすることを目的として、輸入する製造販売業者や製造業者、又はこれらの者の委任を受けて通関申告業務を行う通関事業者において品目の名称の突き合わせのために一覧表などの独自資料を作成し、税関に提示することは可能か。

A 7

可能です。

ただし、当該資料の内容の正当性について行政機関が事前に確認するものではなく、内容に誤りがあった場合の責任は輸入者側にあることを十分に認識の上で、正確な資料の作成と提示をお願いします。

Q 8

手続方法が改正された後も、これまでに地方厚生局に届出して確認を受けた輸入届に記載の品目と同一の品目を輸入する場合、地方厚生局確認済の輸入届書を税関に提示することでの輸入通関は可能か。

A 8

平成 27 年 12 月 18 日^{注1}までに地方厚生局に届出され、同年 12 月 28 日までに確認を受けた輸入届書については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成 28 年 3 月末日までは、輸入通関時の提示書類として有効です。

なお、平成 28 年 4 月以降^{注2}、輸入届書による輸入通関は不可となるほか、平成 27 年 12 月 19 日以降は、原則、地方厚生局での新たな輸入届出の確認業務は行いませんのでご注意ください。

(注 1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成 27 年 12 月 18 日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合を含みます。

Q9

手続方法が改正された後も、医薬品医療機器等輸出入オンライン手続システム(NACCS)を使用しての輸入届出は可能か。

A9

平成27年12月18日^{注1}までにNACCSを通じて地方厚生局に届出され同年12月28日までに確認を受けた輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の申告において有効です。

なお、平成28年4月以降^{注2}、NACCSでの輸入届出情報の申告による輸入通関は不可となるほか、平成27年12月19日以降は、NACCSを通じての新たな輸入届出や輸入変更届出を行うことはできなくなりますのでご注意ください。

なお、輸入報告(薬監証明)業務及び輸出用輸入届出業務については、平成28年1月1日以降も引き続きNACCSを使用した届出が可能です。

(注1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成27年12月18日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合を含みます。

Q 1 0

一度でも製造販売承認書等(写)と業許可証等(写)を提示して輸入したことのある品目と同一の品目を反復継続的に輸入する場合、輸入者又は輸入者から輸入通関申告業務の委託を受ける通関業者は、輸入通関の都度、当品目にかかる製造販売承認書等(写)と業許可証等(写)を税関に提示する必要があるか。

A 1 0

これまでの輸入届書による輸入通関業務と同様に、輸入通関の都度、税関への提示が必要です。

Q 1 1

医薬品の商用生産用原薬や中間製品を輸入する場合、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)の提示は必要か。

A 1 1

必要です。

なお、国内の医薬品製造業者が原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿への登録を行っている場合で、当該製造業者が当該原薬を輸入する場合には、製造販売承認書等(写)に代えて、原薬等登録原簿登録証(写)及び業許可証(写)の提示による輸入も可能です。

製造販売承認書等(写)を税関に提示して輸入する場合に、税関へ提示すべき項目は、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」です。ただし、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いします。

また、原薬や中間製品を使用して医薬品を製造する製造業者が輸入する場合は、これら項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目も提示してください。

なお、承認前の医薬品を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合の手続についてはQ&A14をご参照ください。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原薬や中間製品の名称を指し、これら名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 2

医薬品製造販売承認書に外国製造業者の記載を要さない原料生薬を輸入する場合でも製造販売承認書(写)の税関への提示での輸入通関が可能か。

A 1 2

可能です。

旧輸入届制度の届出項目であった外国製造業者にかかる情報(認定や登録にかかる情報)については製造販売承認書(写)への記載の有無にかかわらず税関への提示は不要です。

原料生薬の輸入の場合にも、製造販売承認書等(写)については、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」、製造業者が輸入する場合は、これらの項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目を抜粋したものを提示してください。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原料生薬の名称を指し、原料生薬の名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 3

輸入しようとする医薬品等が最終製品以外の原薬又は中間製品の場合、製造を行う製造業者が税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示を行うことが一般的であるが、製造販売業の許可を持つ業者が税関への提示を行って原薬又は中間製品を輸入し、通関後製造業者に製造委託を行うことは可能か。

A 1 3

可能です。

但し、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いいたします。

Q 1 4

医薬品の製造業者や製造販売業者が、承認前の医薬品を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合の手続は。

A 1 4

医薬品製造業者が承認前の医薬品(ただし、承認申請を行っている場合に限る。)を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合、国内の医薬品製造業者が原薬等国内管理人となって原薬等登録原簿への登録を行い、当該製造業者が当該原薬を輸入する場合には、輸入通関時に、税関に製造業許可証(写)及び原薬等登録原簿登録証(写)を税関に提示することも可能です。

原薬等の登録を行わない場合には、輸入通関時に、製造業許可証(写)及び原薬等登録原簿登録証(写)に代えて、製造業許可証(写)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は行政機関の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書(写)により当該承認申請書において自らが製造業者として明記されていることを税関に提示してください。

また、医薬品製造販売業者が承認前の医薬品(ただし、承認のための申請を行っている場合に限る。)を製造業者に委託して製造するために商用生産用原薬を輸入することも可能ですが、この場合は、輸入通関時に、製造販売業許可証(写)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は行政機関の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書(写)を税関に提示してください。

ただし、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いいたします。

なお、上記の医薬品製造販売承認申請書(写)の税関への提示により輸入通関する場合に提示すべき項目は、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」です。

また、原薬や中間製品を使用して医薬品を製造する製造業者が輸入する場合は、これら項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目も提示が必要です。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原薬や中間製品の名称を指し、これら名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 5

平成 26 年 11 月 25 日に「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 26 年法律第 84 号。)が施行されたことに伴い、医療機器及び体外診断用医薬品(放射性体外診断用医薬品を除く)(以下「医療機器等」という。)の製造業は、許可制・認定制から登録制へ移行したが、これら製造業のうち、医療機器等の包装・表示・保管(最終製品の保管を除く。以下同じ。)のみを行う事業者は登録不要となった。この包装・表示・保管のみを行う事業者は、国内向けの包装・表示を行うために医療機器等を輸入することができるか。また、輸入することができる場合、輸入通関時、税関に何を提示すれば良いか。

A 1 5

業として医療機器等を製造するための法に基づく登録を受けていない製造業者(又は製造所)が、包装・表示・保管を行うために医療機器等を輸入することはできません。

この場合、輸入する医療機器等の製造工程に関与しかつ法に基づく登録を受けた製造業者又は輸入する医療機器等の製造販売業者が輸入者となり、輸入通関時に、輸入者の業許可証等(写)及び製造販売承認書等(写)を税関に提示してください。

この場合、通関後速やかに包装・表示・保管を行う事業者に輸入品である医療機器等を引き渡すようお願いします。

Q 1 6

医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等の提示は必要か。

A 1 6

当該構成部品が単体で医療機器(法第 2 条第 5 項から第 7 項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当する場合は、原則として製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等を税関に提示していただくこととなります。

Q 1 7

法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「承認不要医薬品」という。)に該当する場合は、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示は不要であり、税関における「医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能か。

A 1 7

「承認不要医薬品」に該当する場合は、「厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能です。

Q 1 8

医薬品を添加剤として輸入する場合に、当該添加剤が日本薬局方に収載されているものである場合、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)の提示は必要か。

A 1 8

当該添加剤が、「承認不要医薬品」に該当する場合は、「厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能です。

ただし、日本薬局方に収載されているものであって、承認不要医薬品に該当しないものとして輸入する場合には、業許可証等(写)及び当該添加剤を用いて製造する医薬品の製造販売承認書(写)を税関に提示してください。

Q 1 9

医薬品を添加剤として輸入する場合、A 1 8に「日本薬局方に収載されているものであって、承認不要医薬品に該当しないものとして輸入する場合には、業許可証等(写)及び当該添加剤等を用いて製造する医薬品の製造販売承認書(写)を税関に提示」が必要とあるが、製造販売承認書(写)のどの部分(頁)の提示が必要か。

A 1 9

製造販売承認書(写)のうち、製造販売業者名及び輸入する添加剤の名称が記載されている部分(頁)を抜粋して税関に提示してください。

製造業者が輸入する場合には、これら部分(頁)と併せて輸入者が添加剤等を使用して医薬品を製造する製造業者(製造所)であることがわかる部分(頁)を抜粋して税関に提示して下さい。

製造販売承認書に添加剤の名称や製造業者(製造所)の名称が記載されない場合には、製造販売承認書(写)に代えて、申請製造販売承認申請時の「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」のうち添加剤の名称や製造業者(製造所)の記載がある部分(頁)を抜粋して税関に提示することも可能です。

Q 2 0

化粧品の配合成分である個々の原料を輸入する場合、税関への製造販売届書(承認を要する品目の場合には承認書)の写しや業許可証等の写しの提示は必要か。

A 2 0

必要ありません。ただし、化粧品の中間製品(化粧品製造の中間工程において作られるもので、仕掛り品、バルク及び成形されたものであって、さらに以後の製造工程を経ることにより、最終製品である化粧品になるもの)を輸入する場合は、税関への製造販売届書等(写)や業許可証等(写)の提示が必要です。

Q 2 1

再輸入品・返送品(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出(外国製造業者に返送)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)である医薬品等を、それらの製造販売業者若しくは製造業者が輸入する場合の手続は。

A 2 1

再輸入品・返送品として、それら製品の製造販売業者若しくは製造業者が輸入する場合には、輸入通関時にQ&A 2、Q&A 4に記載する資料及び再輸入であることがわかる資料の写し^注を税関に提示してください。

なお、Q&A 2、Q&A 4に記載する資料のうち、製造販売等承認書等(写)に関し、再輸入品・返送品が輸入通関時点で既に製造販売終了に伴い承認整理されている場合には、承認整理前の製造販売承認書等(写)の提示で差し支えありません。

Q&A 2、Q&A 4に記載する資料を用意できない場合や、再輸入品・返送品の製造販売業者若しくは製造業者以外の者が、それら製品を輸入する場合には、地方厚生局で薬監証明の発給を受け、税関に提示してください。

(注)「再輸入品・返送品であることがわかる資料」として、以下の資料の写しを提示して下さい。なお、以下の資料で確認できる海外の輸出先(送り先)と、再輸入時の輸入通関書類(インボイス等)で確認できる輸出先(送り元)が同一でない場合も、当Q&Aに記載の手続きで通関が可能です。

- ・輸出時の仕入書(インボイス)(写)
- ・輸出申告書(写)
- ・輸出時のAWB(航空貨物運送状)又はB/L(船荷証券)(写)

Q 2 2

業として医薬品等を輸入する場合に、当Q&Aなどで示されていない資料の提示による輸入通関の可否など手続きで不明点があった場合に、輸入通関事前に相談することは可能か。

A 2 2

可能です。ご相談にあたっては、各地方厚生局(担当厚生局についてはQ&A 2 4 参照)にお問い合わせください。

2. 業以外を目的とした医薬品等の輸入

Q 2 3

個人輸入等、販売等を目的としない(医薬品等)輸入の手続は、どうすれば良いか。

A 2 3

個人輸入等の業にあたらぬ医薬品等の輸入をするにあたっては、原則として、地方厚生局に輸入報告書等を提出して、当該輸入が「販売・貸与・授与」を目的としたものではないことの確認を受けていただいています(いわゆる「薬監証明」(厚生労働省確認済み輸入報告書)を取得していただきます)。

ただし、個人輸入で一定の数量以下の場合等、薬監証明の交付を受けずに、税関限りの確認で輸入をすることができる場合があります(「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)参照)。

Q 2 4

薬監証明の交付は、どこで受けられるか。

A 2 4

貨物を通関する税関の所在地ごとに、以下の地方厚生局で薬監証明の交付を行っています。

- 関東信越厚生局^注：函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
- 近畿厚生局^注：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
- 沖縄麻薬取締支所：沖縄地区税関で通関されるもの

(注)NACCSにて薬監証明交付の手続を行うことが可能です。

Q 2 5

薬監証明の交付を受けられる時点はいつか。

A 2 5

原則として、貨物が本邦に到着した時点、あるいは未到着であっても航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行された時点等、必要となる書類がそろった時点で受けられます。

なお、品物が未到着の場合は、輸入報告書の「輸入年月日」の欄には到着予定年月日を記載して下さい。

Q 2 6

薬監証明の交付には、どの位の時間がかかるのか。

A 2 6

原則として、書類上不備がなければ、その場で薬監証明が交付されます。

ただし、臨床試験計画書等の確認に時間をいただくことがあり、当日発給できない場合があることをご留意下さい。

Q 2 7

輸入する品目数が多い場合、どのように輸入報告書を書けばよいか。

A 2 7

「品名」の欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付してください。ただし、仕入書をそのまま別紙として添付することはできません。

なお、商品説明書の提出が必要な場合には、商品説明書を品目毎に作成し、提出してください。

Q 2 8

輸入貨物にインボイスが添付されていない場合は、どうすれば良いか。

A 2 8

インボイスの代わりに通関業者の証明のある内容点検確認書(写)を添付して下さい。郵便の場合は、地方厚生局の薬事監視専門官に相談して下さい。

Q 2 9

輸出時の航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)及び輸出申告書の写しが添付できない場合は、どうすれば良いか。

A 2 9

手荷物で持ち出したため等の理由で、航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)及び輸出申告書の写しが提出できない場合は、それらに代わるもの又は当該書類が添付できない理由書を提出して下さい。

Q 3 0

薬監証明が必要な品物が手元に届いてしまった場合、どうすればよいか。

A 3 0

速やかに、輸入報告書等を所管の地方厚生局に提出して薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その際には、輸入報告書の「到着空港、到着港又は蔵置場所欄」には「流れ通関」と記載して下さい。

Q 3 1

治験を速やかに実施するために、治験計画届書の提出前に、治験のための医薬品等を輸入するためには、どうすれば良いか。

A 3 1

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その場合、治験計画届書を提出した時点及び当該治験の中止又は終了の時点で、速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

Q 3 2

治験用の併用薬、治験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等を含む。)を輸入する場合の手続はどうすれば良いか。

A 3 2

治験用の併用薬、治験の際の検査等のために使用する医薬品等(以下「併用薬等」という。)について、法第80条の2第2項の規定に基づき、治験計画届書を既に提出している場合又は治験の対象となる医薬品等の治験計画届書の備考欄等に併用薬等について記載がある場合には、税関へ受領印が付された治験計画届書(写)又は治験計画変更届書(写)の提示をすることにより通関可能です。

これらに該当しない場合には、臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。この場合、併用薬等を治験のために使用すること及び数量等が分かる資料(治験実施計画書(写)又は治験計画届書(写)等)を添付して下さい。

※ 治験届出前に輸入を行う場合については、Q&A 3 1をご参照下さい。

Q 3 3

海外の企業が、日本で開催される学会等の展示会に未承認等の医薬品等を展示する場合、当該企業が当該製品を輸入できるか。

A 3 3

できません。

ただし、学会等の展示会主催者が海外の企業に代わり輸入者となり、薬監証明(展示用)を取得して輸入することは可能です。また、海外の企業でも、日本に法人がある場合は、当該法人が輸入することは可能です。

Q 3 4

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合、医師又は歯科医師の免許証(写)の提出は必要か。

A 3 4

原則不要です。

ただし、輸入報告書に添付する「臨床試験計画書」又は「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写)」において、医師又は歯科医師の資格が確認できない場合は、医師又は歯科医師の免許証(写)を提出して下さい。

Q 3 5

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けたいが、「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類」とは具体的にどのような書類か。

A 3 5

当該臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会が当該臨床試験について審査を行った際の審査結果を通知する書類(写)が該当します。

この通知書以外の、当該機関が証明する書類をもって申請する場合は、事前に薬事監視専門官までご相談下さい。

Q 3 6

国際共同臨床試験等を行うため、「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合に、当該臨床試験依頼者が海外にいて、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合があるが、必ず押印は必要か。

A 3 6

臨床試験依頼者が海外にいるため、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合は、臨床試験依頼者の自署により押印に代えることで構いません。

また、自署も困難な場合は、臨床試験依頼者と当該医薬品等の輸入者との取り決め書(写)等を提出して下さい。

Q 3 7

臨床試験を行う医療機関が全国にわたり、輸入報告書を提出する地方厚生局が数カ所になる場合、一つの臨床試験計画書に対して地方厚生局毎の輸入経過表を作成しても差し支えないか。

A 3 7

輸入経過表は輸入済み数量を把握するためのものなので、地方厚生局毎ではなく、一括して作成していることが望ましいが、同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する必要がある場合など、やむを得ない理由がある場合には、地方厚生局毎の輸入経過表を作成することで差し支えありません。

なお、地方厚生局毎の輸入経過表を作成する場合には、他の地方厚生局に提出した輸入経過表(写)を提出(同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する場合においては後日)して下さい。

Q 3 8

臨床試験に使用する目的で、薬監証明の交付を受けたが、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臨床試験計画の中止又は終了の時点における報告は、いつまでに行うのか。

A 3 8

速やかに報告して下さい。

Q 3 9

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認等の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

A 3 9

原則として、臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入する必要がありますが、企業が品質の確認、臨床試験である旨の表示等を行う必要がある場合には、当該企業が薬監証明を取得することにより輸入することができます。薬監証明を取得するためには、当該企業と医師又は歯科医師との委受託契約書、当該企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状等が必要です(「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号通知別添)参照)。

Q 4 0

試験研究目的で薬監証明の交付を受けたいが、当該試験研究を外部に委託している場合に、提出する資料はあるか。

A 4 0

委託先との関係が分かるように、委受託契約書(写)を提出して下さい。

Q 4 1

外部に試験研究を委託する際に提出する委受託契約書(写)について、社内規定により代表権者から当該契約に関する権限が委譲されている者が当該契約の締結者となっても差し支えないか。

A 4 1

差し支えありません。ただし、代表権者からの委任状又は当該契約に関する権限が委譲されていることを示す社内規定書(写)を添付して下さい。

Q 4 2

治験薬GMP規定による参考品用、識別不能性確認用、審議会確認用のサンプル品を輸入するための手続はどうすれば良いか。

A 4 2

試験研究目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 4 3

海外で治験を行うために医薬品等を輸入するための手続はどうすれば良いか。

A 4 3

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

輸出先国における治験届書等の提出がなされる前に輸入を行う場合、輸出先国において治験届書等が提出・受理された段階で速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

なお、当該医薬品等が法施行令第 74 条の規定による輸出用医薬品輸入届書を要するものであれば、輸出用医薬品輸入届書を税関に提示することで差し支えありません。

Q 4 4

「医療従事者個人用」の医療従事者の範囲は。

A 4 4

医師免許、歯科医師免許、獣医師免許を持つ者に加えて、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許、きゅう師免許及び柔道整復師免許を持つ者も含まれます。

また、外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律に制定されている臨床修練制度を利用し、厚生労働省の審査及び厚生労働大臣の許可を受け、日本国内で医療行為を行う者についても医療従事者の範囲に含まれます。

ただし、輸入者が自己の免許の範囲として認められる施術を自己の患者に供するために輸入する場合に限りです。

なお、医療従事者であっても自己使用の目的で輸入する場合には、「医療従事者個人用」には該当しません。

Q 4 5

個人で使用するための貨物の送付先が、会社宛ての場合、どのような手続が必要か。

A 4 5

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若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているものは、数量に関わらず地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 4 6

薬監証明を複数回使うことは可能か。

A 4 6

薬監証明を複数回使用することはできません。ただし、臨床試験用に複数回分まとめて薬監証明を取得した場合を除きます(Q & A 4 8 参照)。

Q 4 7

薬監証明に記載された数量よりも現品の数量(実際の貨物の内容量)の方が多かった場合、どのような手続が必要か。

A 4 7

数量を超えた分を廃棄するか、薬監証明を改めて取得する必要があります。

Q 4 8

臨床試験用に医薬品等を輸入する際、輸入が複数回に分かれる場合はどうすれば良いか。

A 4 8

輸入報告書に輸入経過表を添付してください。分割輸入のスケジュールが予め分かっている場合は、複数回分まとめて輸入報告書を出すことも可能です。スケジュールが予め分からない場合は、輸入の都度輸入報告書を提出してください。

Q 4 9

業許可を取得していない者が、海外での展示会出展等のために医薬品等を輸出し、国内に再輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 4 9

必要です。

Q 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数ほどのくらいか。

A 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数は下記のとおりです。この数を超えた場合は、①薬監証明を取得するか、②下記の数のみ取り出して輸入し、残りを返品又は廃棄とするか、③全てを返品又は廃棄とすることになります。

個人輸入した化粧品については、輸入者個人の使用のみに限定され、販売・授与は一切認められません。

a. 標準サイズ(一般家庭で使用する目的で市販されているサイズ。ドラム缶等の業務用サイズのものを除く。)の製品

1 品目につき 24 個以内のもの。(「品目」とは、類別(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、化粧水類等)ではなく、品目(シャンプー、リンス、トリートメント等)を指します。)

【品目例】

- ・(頭髪用化粧品類)髪油、染毛料、スキ油、セットローション、チック、びん付油、ヘアクリーム、ヘアトニック、ヘアリキッド、ヘアスプレー、ポマード
 - ・(洗髪用化粧品類)髪洗い粉、シャンプー、リンス、トリートメント
 - ・(化粧水類)アフターシェービングローション、一般化粧水、オーデコロン、シェービングローション、ハンドローション、日焼けローション、日焼け止めローション
 - ・(クリーム類)アフターシェービングクリーム、クレンジングクリーム、コールドクリーム、シェービングクリーム、乳液、バニシングクリーム、ハンドクリーム、日焼けクリーム、日焼け止めクリーム
 - ・(パック類)パック用化粧料
 - ・(ファンデーション類)クリーム状ファンデーション、液状ファンデーション、固形ファンデーション
 - ・(白粉打粉類)クリームおしろい、固形おしろい、粉おしろい、タルカムパウダー、練おしろい、ベビーパウダー、ボディパウダー、水おしろい
 - ・(口紅類)口紅、リップクリーム
 - ・(眉目類化粧品類)アイクリーム、アイシャドー、アイライナー、頬紅、マスカラ、眉墨
 - ・(爪化粧品類)美爪エナメル、美爪エナメル除去液
 - ・(香水類)一般香水、練香水、粉末香水
 - ・(浴用化粧品類)バスオイル、バスソルト
 - ・(化粧用油類)化粧用油、ベビーオイル
 - ・(洗顔料類)洗顔クリーム、肌洗い粉、洗顔フォーム
 - ・(石けん類)化粧石けん
 - ・(歯みがき類)歯みがき粉
- b. 少量の製品(内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品)
- 1 品目につき 120 個以内のもの。また、1 回分を個包装してあるものについては 1 回分を 1 個とします。
- ただし、以下に該当する品目を除きます。
- ファンデーション類、白粉打粉類、口紅類、眉目類化粧品類、爪化粧品類、香水類

Q 5 1

化粧品 1 品目につき、標準サイズの製品と少量の製品が混在していた場合、薬監証明を取得せずにどの程度個人輸入が可能か。

A 5 1

薬監証明なしで輸入可能である 24 個(標準サイズの製品)から輸入しようとする標準サイズの製品の個数を差し引き、5 をかけた個数以内の少量の製品(内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品)は薬監証明なしで輸入可能です。

例えば、標準サイズの一般化粧水 10 個を輸入する場合、少量の一般化粧水は 70 個((24 個-10 個)×5)まで輸入可能です。

Q 5 2

マネキン用等美容目的以外の目的で化粧品を個人輸入する場合は、個数制限があるか。

A 5 2

美容目的の化粧品と同様の個数制限(Q & A 5 0 参照)があります。

Q 5 3

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な体外診断用医薬品の数量は。

A 5 3

体外診断用医薬品には、1 回の使用で目的を達成することのできるものから、毎日使用しなければ目的が達成できないものまで様々な製品があり、一概に薬監証明を取得せずに個人輸入が可能となる数量を定めることはできません。

1 回の使用で目的を達成することのできる製品については、薬監証明を取得せずに輸入できる製品の数量は 1 個となりますが、複数回使用しなければ、使用の目的を達成することのできない製品については、用法・用量(使用方法)からみて 2 か月分までの数量について薬監証明は不要です。

なお、排卵検査薬については、2か月分(1日1回使用する物であれば60個)までの個数については、薬監証明が不要です。

Q 5 4

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な使い捨て医療機器(使い捨てコンタクトレンズ、生理用タンポンなど)の数量は。

A 5 4

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器(家庭で使用される医療機器)の数量は1セット(最小単位)です。

ただし、使い捨て医療機器については反復して使用することができないこと、1回の使用で目的を達成することができない製品もあることから、Q&A 5 3の体外診断用医薬品と同様に、2か月分までの数量^{*}を最小単位とします。

※ 1日使い捨てコンタクトレンズ、入れ歯安定剤、膣洗浄器、コンドーム及び単回使用温熱パックは60回分まで、家庭用衛生用品(創傷パッド、生理用タンポン、救急絆創膏及び液体包帯)並びに鍼用器具及び家庭用貼付型接触粒については360個(枚)までとします。

なお、月経カップ(生理用カップ)については42個(枚)までとします。

Q 5 5

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能なコンタクトレンズ(カラーコンタクトレンズを含む)の数量は。

A 5 5

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器(家庭で使用される医療機器)の数量は1セット(最小単位)です。

したがって、コンタクトレンズについても最小単位の数量について、薬監証明を必要としていませんが、コンタクトレンズは、他の医療機器と比較して破

損しやすいことから、予備を含めて2ペアを最小単位としても差し支えありません。

使い捨てのコンタクトレンズについては、Q&A 54の取扱いのとおりです。

Q 5 6

医療従事者ではない個人が、仕入書等に「Medical」と記載された、医療従事者用の医療機器を家庭用(家庭で自己が使用するもの)として1セット輸入する場合、薬監証明を取得する必要があるか。

A 5 6

薬監証明を取得する必要があります。

Q 5 7

用法・用量が1日1錠の医薬品(毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの)の場合、2か月分(60錠)まで税関限りの通関が認められるが、1瓶40錠入り2瓶(80錠)の輸入は認められるか。

A 5 7

認められません。2か月分を超える医薬品(毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの)を輸入する場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 5 8

医師又は歯科医師が医療機器を個人輸入する際、3セットまでであれば税関限りの確認で通関が認められるが、仕入書(インボイス)には病院名が記載されていけば問題ないか。

A 5 8

インボイスには病院名ではなく、医師個人の氏名を記載する必要があります。

Q 5 9

治験計画届書に記載された交付予定数量を超えて輸入することは可能か。

A 5 9

原則として、医薬品又は医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量を超えて輸入することはできませんが、包装ロス等のため予備量を必要とする場合には、交付予定数量の3割までは予備として認めます(医療機器はディスプレイ製品に限る)。交付予定数量の3割を超えて輸入する場合には、薬監証明(臨床試験用)を取得して輸入することになります。

ディスプレイ製品ではない医療機器については、予備は認められないため、破損等により、医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量が不足した場合には、薬監証明(臨床試験用)を取得して輸入することになります。

薬監証明を取得して輸入する場合、薬監証明の申請書類には、不足した理由を記した書類を添付する必要があります。

Q 6 0

ミノキシジルを含有した育毛剤の個人輸入手続は、どのようなものか。

A 6 0

ミノキシジルの含有量が5%を超えるもの(劇薬)は用法・用量からみて1か月分以内、また、含有量が5%以下のものは用法・用量からみて2か月分以内であれば、税関限りの確認で通関可能です。この範囲を超える場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 6 1

原薬(当該原薬を使用した製剤にかかる製造販売承認申請がなされていないもの)のサンプルを原薬製造業者が輸入し、サンプル品である旨の表示等を行った上、当該原薬を使用した製剤の品質評価を行う製造販売業者又は製造業者に譲渡する場合の輸入手続は。

A 6 1

薬監証明(その他)を取得してください。ただし、輸入者が、原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿への登録を行っている場合に限りです。したがって、添付資料として必要理由書等に加えて原薬等登録原簿登録証(写)を提出してください。必要理由書には、使用目的及び譲渡先の製造販売業者又は製造業者の住所及び名称を明記してください。また、他に販売、貸与又は授与するものではない旨の念書(誓約)に代えて、必要理由書に記した使用目的以外には使用しないこと及び必要理由書に記した製造販売業者又は製造業者以外には譲渡しない旨の念書を提出してください。

なお、譲渡する原薬には、サンプル品であることの表示等が必要です。

Q 6 2

製造販売承認や製造販売認証の申請がなされていない医療機器の構成部品を輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 6 2

当該構成部品が単体で医療機器(法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当しない場合、薬監証明は不要です。

3. 法の規制対象の該当性

Q 6 3

電子たばこは法の規制対象に該当するのか。また、輸入する場合の方法は。

A 6 3

法律上、電子たばこ用のカートリッジ及びリキッド(いずれもニコチンを含むもの。以下同じ。)は医薬品に該当します。税関限りの確認で通関が可能な数量は、用法用量からみて1ヶ月分(タバコ1,200本分又は吸入回数12,000回分。カートリッジの場合は60個、リキッドの場合は120ml。)とし、1ヶ月分を超えてカートリッジやリキッドを個人輸入する場合は、薬監証明の取得が必要です。同一の貨物の中に、カートリッジとリキッドが混在している場合には、それらを合算した数量を基準とします。

また、電子たばこ用のカートリッジやリキッドを霧化させること(気化又は蒸気化させることも同意)を目的とする装置は医療機器に該当します。これらを輸入する場合、1個(スペアが必要な場合にはさらに1個)までを税関限りの確認で通関可能とします。この霧化装置の数量については、原則として、霧化機能を有する部位(いわゆるアトマイザー、カートマイザー等)の数量をもって判断します。

ただし、内部に霧化機能があらかじめ組み込まれているカートリッジの場合は、霧化装置としての数量ではなく、カートリッジとしての数量で判断します。ここで示す数量を超えて霧化装置を個人輸入する場合は薬監証明の取得が必要です。

なお、カートリッジやリキッド及びそれらを霧化させることを目的とする装置を業として輸入する場合は、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示が必要となります。

Q 6 4

ヨモギタバコは法の規制対象に該当するか。また、輸入する場合の方法は。

A 6 4

禁煙補助、婦人病、貧血、冷え性、更年期障害、腰痛、気管支炎、高血圧等の効能・効果を標榜したものは医薬品であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のものは雑品であり法の規制対象には該当しません。法に該当する場合、税関限りの確認で2か月分(2,400本)まで個人輸入が可能です。2か月分を超える数量を個人輸入する場合、薬監証明の取得が必要です。

Q 6 5

美容機器は法の規制対象に該当するか。

A 6 5

疾病の診断、治療若しくは予防、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするもの(製品説明等にそのような標榜があるもの)は医療機器であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のものは雑品であり法の規制対象には該当しません。

4. 用語の定義

Q 6 6

原薬とは何か。

A 6 6

医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるものを指します。そのような物質は、疾患の診断、治療、緩和、手当又は予防において直接の効果又は薬理活性を示すこと、又は身体の構造及び機能に影響を与えることを目的としています。

Q 6 7

医薬部外品の定義のうち、「厚生労働大臣が指定するもの」(法第2条第2項第3号)とは何か。

A 6 7

法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成21年2月6日付け厚生労働省告示第25号)に掲げるものを指します。

【例】胃の不快感を改善することが目的とされているもの、いびき防止剤、含嗽薬、健胃薬、口腔咽喉薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ・あかぎれ用薬、瀉下薬、消化薬、滋養強壮等が目的とされているもの、傷の消毒又は保護に使用されることが目的とされているもの、整腸薬、染毛剤、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、のどの不快感を改善することが目的とされているもの

Q 6 8

薬用化粧品とは何か。

A 6 8

薬用効果(ニキビ予防、皮膚の殺菌等の効果)を持ったものとして販売される化粧品類似の製品のことであり、法上は化粧品ではなく、医薬部外品となります。

5. その他

Q 6 9

製造販売業許可を受けていない企業が医薬品等の輸入手続を行い、製造販売業許可を受けている企業に保税転売することは可能か。

A 6 9

法は陸揚げ時から適用されるため、製造販売業の許可を持たない企業が保税地域で販売することは認められません(法第12条、法第23条の2及び第23条の20において、製造販売業の許可を受けたものでなければ製造販売してはならないこととされています)。

Q 7 0

薬監証明を法人名で取得している場合、輸入申告書(旅具通関の場合は携帯品・別送品申告書)について個人名(当該法人に属している者)で申告を行ったとしても通関は可能か。

A 7 0

輸入申告者が当該法人に属している者であるという事実関係が認められれば通関は認められます。

Q 7 1

これから輸入しようとする品物が、法による規制をうけるものかどうか事前に相談をしたい場合の問い合わせ先は。

A 7 1

輸入前の事前相談については、原則として各都道府県等の薬務主管課にお問い合わせ下さい。なお、通関時の相談については、各地方厚生局(担当厚生局についてはQ&A 2 4参照)にお問い合わせください。

事務連絡
平成27年11月30日

財務省関税局業務課

御中

財務省関税局監視課

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸出入手続オンラインシステム(NACCSシステム)
質疑応答集(Q&A)について

平成27年10月19日付けで医薬品、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施行規則の一部を改正する省令(以下「改正省令」という。)が公布されたところですが、平成28年1月1日の改正省令施行後の医薬品等輸出入手続オンラインシステムの取扱いに関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおりとりまとめましたので、先の通知に関する質疑応答集(Q&A)と併せて、各税関への周知方お願い致します。

なお、本事務連絡の実施に伴い、「医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集(Q&A)及び医薬品等輸出入手続オンラインシステム質疑応答集(Q&A)」(平成26年11月25日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)は廃止します。

医薬品等輸入手続オンラインシステム質疑応答集(Q & A)

(平成 27 年 11 月 30 日版)

1 システム全般について

Q 1

平成 28 年 1 月 1 日付「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施行規則の一部を改正する省令」(以下「改正省令」という。)の施行に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の輸入手続が改正されて以降も、医薬品等輸入手続オンラインシステム(以下「NACCS システム」という。)で実施できる手続は。

A 1

医薬品等の輸出用医薬品等製造・輸入届出(以下「輸出届出」という。)手続、輸入報告(薬監証明)手続は、改正省令施行後も引き続き NACCS システムで実施することができます。輸入報告(薬監証明)手続については毒物及び劇物も対象となります。

Q 2

改正省令施行以降も、輸出届出や輸入報告(薬監証明)の利用の為に新たに NACCS システムの利用を申し込むことは可能か。また既に NACCS システムを利用している場合、今回の改正省令施行に併せて何か特別な手続きは必要か。

A 2

改正省令施行以降も NACCS システムの新たな利用申し込みは可能です。
また、既に NACCS システムを利用している場合でも、今回の改正省令の施行に伴う特別な手続きは発生しません。

Q 3

改正省令施行以降、新たに NACCS システムの利用を申し込む場合、具体的な手続きを実施する事前の利用者情報登録作業は必要となるのか。利用者情報登録が必要となる場合、登録時に医薬品等製造販売業や医薬品等製造に係る業許可証や業登録証(以下「業許可等証」という。)の添付は必要となるのか。

A 3

改正省令施行以降も、新たにNACCSシステムの利用申し込みを行った場合には、利用者情報登録は必要です。

なお、輸入報告(薬監証明)業務のみ使用する場合には、利用者情報登録画面の「業許可または登録情報」への入力及び業許可証や業登録証の添付は不要ですが、輸出届業務を使用する場合には、業許可または業登録情報の入力と業許可証や業登録証の写しを添付した上で利用者登録を行ってください。

Q 4

NACCSシステムでの利用者情報登録業務の際に、利用者が法人の場合、利用者情報登録業務画面の「事務所または製造所情報」項目の「所在地」欄には、どこの所在地を入力すればよいか。

A 4

利用者情報登録画面の「事務所または製造所情報」項目の「所在地」欄には、法人登記上の「主たる事務所(本店)」の所在地を入力してください。法人登記簿等の確認資料の添付は不要です。

輸出届出業務の利用を意図した利用者情報登録の場合は、当該欄の所在地と、業許可証や業登録証に記載されている「主たる機能を有する事務所の所在地」又は「製造所の所在地」が一致しなくても、これらが同一の法人であれば利用者情報登録の届出を受理します。

なお、輸入報告(薬監証明)業務を実施する場合には、利用者情報登録画面の「営業所等情報」項目に入力した内容が、輸入報告書(別紙第1号様式)の「営業所等(貨物の送付先)の名称」、「同所在地」に該当する情報となりますので、「営業所情報」項目については、実際に輸入報告(薬監証明)業務を実施する営業所の名称及び所在地を入力してください。

Q 5

NACCSシステムで登録した利用者情報登録のうち、事務所名称や代表者名、所在地等の情報に変更が生じた場合には、登録済みの利用者情報の変更手続きは必要か。必要な場合、変更を証する資料の添付は必要か。

A 5

まず、利用者情報登録の変更手続きは必要となりますが、その際、変更を証する資料の添付は不要です。

なお、利用者情報登録時に医薬品等製造販売業や医薬品等製造に係る業許可や業登録に関する事項について届出を行っている場合には、業許可の更新等により内容に変更が生じた際に利用者情報登録の変更手続きが必要ですが、この場合には業許可や業登録の変更後の内容がわかる資料として、業許可証や業登録証の写しを添付してください。

Q 6

改正省令施行以降も、それまでにNACCSシステムを使用して、地方厚生局に届出を行い受理された輸入届出情報の利用は可能か。

A 6

平成 27 年 12 月 18 日^{注1}までにNACCSシステムを通じて地方厚生局に届出され確認を受けた輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限り、経過措置として平成 28 年 3 月末日までは、輸入通関時の申告において有効^{注2}です。

なお、平成 27 年 12 月 19 日以降は、原則、NACCSシステムを通じての新たな輸入届出や受理済みの届出の変更届出を行うことはできなくなりますのでご注意ください。

(注 1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入届出が行える期日を平成 27 年 12 月 18 日までとします。

(注 2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成 28 年 3 月末日以前であっても、輸入通関を実施する日が平成 28 年 4 月 1 日以降となる場合は無効となりますのでご注意ください。

2 輸入報告(薬監証明) 手続について

Q 7

NACCSシステムで輸入報告(薬監証明)手続を行う場合も資料の添付は可能か。また、可能な場合で添付容量を超過する場合には、郵送での提出は可能か。

A 7

資料を添付する際の容量に制限があるので(1添付ファイルにつき 500 キロバイト、1 度の届出での最大添付ファイル数は 10 ファイル、最大添付可能容量は 3 メガバイト、

圧縮ファイル形式での添付は不可。))、容量の制限を超過し、資料を添付できない場合については、別途届出先の厚生局へ郵送でご提出ください。

この場合、郵送先の地方厚生局において郵送される資料がどの届出情報に伴うものかわかるように、必ず資料中にNACCSシステム上の輸入報告番号を追記するなどの対応をお願いします。

Q 8

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明) 手続を実施する場合、代理申請者による届出項目の入力の他に、必要となる添付資料は何か。

A 8

NACCSシステムで輸入報告(薬監証明) 手続を実施する場合、別紙第1号様式から別紙第5号様式までがNACCSシステム上の入力項目になっています。代理申請の場合、代理申請者によりこれら項目を入力することは差し支えありませんが、項目への入力とは別に、別紙第2号様式から別紙第5号様式までのうち申請内容に該当する様式及び別紙参考様式について、原則として委任した輸入者自身が作成したものを添付の上で届出してください。この場合、添付する様式への輸入者の捺印は不要です。

※ なお、輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明手続) 手続を実施する場合、添付資料として輸入者からの委任状の提出も必要です(Q10参照)。

また、輸入者自身による輸入報告(薬監証明) の場合でも、別紙参考様式の提出が必要な場合や、入力項目の文字数制限により、全ての内容を入力できない場合には、その項目に係る様式を添付してください。この場合、添付する様式への捺印は不要です。

代理申請、輸入者自身による申請いずれの場合も、各様式とは別に、輸入報告(薬監証明) の目的の別に提出が必要となる資料(例えば、輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者との委受託契約書(写)、受領印のある治験計画届書(写)、医師等の免許証(写)、仕入書(invoice)(写)、航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)等)がある場合には、その資料の添付も必要となりますのでご注意ください。

Q 9

NACCSシステムで実施した輸入報告(薬監証明) の転用願手続を行う場合に提出する書類は。

A 9

厚生局確認済みの輸入報告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の手続(転用願手続)をNACCSシステムで実施することはできませんので、転用願手続を行う場合は、従来通り所定の書類を厚生局に提出してください。

なお、NACCSシステムで実施した輸入報告(薬監証明)の転用願手続を行う場合の書類について、転用願書(別紙参考様式7)及び新しい使用目的に係る必要書類は従来通りの取扱いとなりますが、確認済みの輸入報告書(写)は、その代替書類として、NACCSシステムで輸入報告(薬監証明)を行った際に、地方厚生局での確認後に輸入者に対してオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」を印刷出力して提出ください。

なお、転用願書(別紙参考様式7)の作成にあたって、薬監証明年月日及び薬監番号は「医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報」に記載される「輸入報告番号」及び「確認年月日」を記載してください。

Q 1 0

輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者がNACCSシステムで輸入報告(薬監証明)手続を実施する場合、輸入者からの委任状の提出は必要か。必要な場合、委任状を紙媒体で提出する必要があるか。

A 1 0

委任状の提出が必要です。委任状の提出にあたっては、紙媒体の提出ではなく、輸入報告(薬監証明)手続の際にPDFファイル等の形式で添付してください。

なお、委任状における委任者は、法人の場合には代表権を有する者としてください。代表権を有しない方が委任者となる場合には、委任状と合わせ、代表権を有する方からその委任者に対して、輸入報告(薬監証明)手続の委任に関する権限委任が実施されていることが分かる資料(代表者印がある資料に限ります。)の添付もお願いします。

Q 1 1

NACCSシステムで体外診断用医薬品の輸入報告(薬監証明)を行う場合に、品目は何を選択すれば良いか。

A 1 1

輸入報告(薬監証明)については、システム仕様上、品目の選択欄に「体外診断用医薬品」がありません。体外診断用医薬品を対象とした輸入報告(薬監証明)を行う場合

には、品目は「医薬品」を選択し、備考欄に「品目：体外診断用医薬品」と入力してください。

3 輸出届出手続について

Q 1 2

輸出用医薬品の適合性調査申請や輸出用医薬品等の証明書の発給申請の場合に提出が必要な輸出用医薬品製造(輸入)届書について、NACCSシステムで輸出届の届出を行った場合には、どの書類を提出することになるのか。

A 1 2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で確認した後に、届出者に対しNACCSシステムオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸出用届出確認結果情報」を印刷出力して提出してください。

[参考] 医薬品医療機器等法に基づく輸入届書廃止後の輸入通関時の提示書類

平成27年12月10日現在
東京税関業務部通関総括第2部門

項目	【改定前】税関提示書類 ()内は税関による確認項目	【改定後】税関提示書類 ()内は税関による確認項目
製造販売のための輸入	製造販売用医薬品等 輸入届書 (品目の名称、輸入者)	<p>【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○製造販売業許可証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○以下のいずれかの(写) <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等製造販売承認書・・・(品目名称、承認取得者(製造販売業者)名称) ・医薬品等製造販売届書(写)・・・(品目名称、届出者(製造販売業者)名称、受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書(写)・・・(品目名称、認証取得者(製造販売業者)名称) <p>【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○製造販売業許可証(写) <ul style="list-style-type: none"> ・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○医薬品等製造販売承認申請書(写)または医薬品等製造販売認証申請書(写) <ul style="list-style-type: none"> ・・・(品目名称、申請者(製造販売業者)名称、受理印の有無)
製造のための輸入	製造用医薬品等 輸入届書 (品目の名称、輸入者)	<p>【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○製造業許可証(写)または製造業登録証(写)・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○下記のいずれかの(写) <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等製造販売承認書(写)・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・医薬品等製造販売届書(写)・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称、受理印の有無) ・医薬品等製造販売認証書(写)・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称) ・原薬等登録原簿登録証(写)・・・(原薬名称、国内管理人の名称) <p>【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○製造業許可証(写)または製造業登録証(写) <ul style="list-style-type: none"> ・・・(業許可取得者名称、許可有効期間) ○医薬品等製造販売承認申請書(写)または医薬品等製造販売認証申請書(写) <ul style="list-style-type: none"> ・・・(品目名称、製造業者(製造所)名称、受理印の有無)

※当資料は、基本的な提示資料を示したものであり、このほかのケースについては、「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)」をご覧ください。