

関 係 各 位

関税法基本通達等の一部改正等について（他法令関連）

今般、他法令関連部分について関税法基本通達等の一部が改正されましたので、以下のとおりお知らせいたします。

【改正の概要】（別添参照）

1. 関税法第70条に基づく輸出入他法令による許可、承認等の確認が、新たに一部法令について証明書等の写しによる確認で可能となります。（別添A）

新たに写しにより他法令確認が可能となる法令	輸出	輸入
大麻取締法	○	○
覚せい剤取締法	○	○
麻薬及び向精神薬取締法	○	○
あへん法	○	○
肥料取締法	－	○
砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律	－	○
加工原料乳生産者補給金等暫定措置法	－	○
農薬取締法	－	○
高圧ガス保安法	－	○

2. 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「医薬品医療機器等法」という。）に係る関税法第70条に基づく他法令確認書類等が一部変更となります。

- ① 製造販売業者等が医薬品医療機器等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における確認書類が変更となります。（別添B、別添C、別添D）
- ② ①に伴いNACCSを利用して輸入申告を行う際の業務コード（輸入承認証等識別コード）が追加となります。

変更前		変更後		備考
コード	承認証等番号	コード	承認証等番号	
P A N O	製造販売業許可証等番号	P A N O	製造販売業許可証等番号	変更なし
		P A S N	製造販売承認書等番号	新設

【施行日】平成28年1月1日

【添付資料】（別添A）財関第1360号（抜粋）

（別添B）財関第1361号

（別添C）医薬品医療機器等法に係る通関の際における取扱いについて

（別添D）[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

【問合せ先】

輸入：東京税関業務部通関総括第2部門（電話 03-3599-6338）

輸出：東京税関業務部通関総括第4部門（電話 03-3599-6341）

財 関 第 1360 号
平成 27 年 12 月 21 日

各 税 関 長 殿
沖縄地区税関長 殿

関税局長 佐川 宣寿

関税法基本通達等の一部改正について

関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）等の一部を下記のとおり改正し、平成 28 年 1 月 1 日から実施することとしたので、了知の上、貴関職員及び関係者に周知徹底されたい。

なお、この通達の実施に併せて「関税法第 70 条の規定に基づく他法令確認において税関が当該法令に基づく許可、承認書等を写しにより確認する取扱いについて」（平成 25 年 9 月 13 日財関第 994 号）は廃止する。

記

第 1 関税法基本通達の一部を次のように改正する。

別紙 1 「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」欄に掲げるように改める。

第 2 通関業法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 105 号）の一部を次のように改正する。

別紙 2 「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」欄に掲げるように改める。

第 3 条約等基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 106 号）の一部を次のように改正する。

別紙 3 「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」欄に掲げるように改める。

第 4 税関様式関係通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 107 号）の一部を次のように改正する。

（Ⅰ 税関様式の一部改正）

1. 税関様式 C 第 1001 号-2 を別紙 4-1 のように加える。

2. 税関様式C第 1100 号を別紙 4－2 のように改める。
3. 税関様式C第 1105 号を別紙 4－3 のように改める。
4. 税関様式C第 1106 号を別紙 4－4 のように改める。
5. 税関様式C第 5291-3（1）号を別紙 4－5 のように改める。
6. 税関様式C第 5500 号を別紙 4－6 のように改める。
7. 税関様式C第 5642 号を別紙 4－7 のように改める。
8. 税関様式C第 5662 号を別紙 4－8 のように改める。
9. 税関様式C第 5842 号を別紙 4－9 のように改める。
10. 税関様式C第 5862 号を別紙 4－10 のように改める。
11. 税関様式C第 9300 号を別紙 4－11 のように改める。
12. 税関様式C第 9315 号を別紙 4－12 のように改める。

（Ⅱ 記載要領及び留意事項の一部改正）

別紙 4－13「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」に掲げるように改める。

第 5 知的財産侵害物品に係る差止申立ての審査について（平成 20 年 3 月 31 日財関第 351 号）の一部を次のように改正する。

別紙 5「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」欄に掲げるように改める。

第 6 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて（昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号）の一部を次のように改正する。

別紙 6「新旧対照表」の「改正前」欄に掲げる部分を「改正後」欄に掲げるように改める。

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
なお、保全担保に係る提供額は、担保提供命令額を下回ることではないが、担保提供者が自主的に担保提供命令額を上回る額の保全担保を提供することを妨げない。 (7) 提供しようとする保全担保が併用担保である場合は、担保提供書の「担保金額」欄のかっこ書に、保全担保に係る提供額を記載する。 この場合において、当該保全担保に係る提供額は、法第 9 条の 2 第 1 項から第 3 項までに規定する納期限延長及び法第 73 条第 1 項に規定する輸入許可前貨物引取承認に係る担保として使用しない。 (8) 保全担保を提供している者が、新たに担保を提供することなく併用担保における保全担保の提供額を変更する場合には、変更後の保全担保の提供額を記載した担保提供書に変更前の担保預り証を添えて、変更前の担保を提供した税関官署へ提出する。 (9) 担保を受理することが適当であると認めたときは、担保預り証（担保提供書の交付用）をその提供者に交付する。なお、一括担保の場合は、受理税関官署の長が担保預り証をその提供者に交付することを求める。 (10) 提供された担保が保証人の作成した保証期間自動更新用の「保証書（据置担保用）」（C—1106）である場合で当該保証期間を更新しないときは、「保証期間の非更新についての届出書」（C—1108）2 部を保証期間が満了する 1 月前までに提出する。なお、一括担保に係る保証期間の非更新についての届出書は、受理税関官署に提出する。 (11) 令第 8 条の 2 第 2 項に規定する「振替の申請」とは、振替株式等を担保として提供しようとする者が、当該振替株式等の振替口座簿を管理している口座管理機関（証券会社等）に対して行う振替の申請をいうので、担保提供者から上記(1)のイの(ロ)に該当する担保の提供の申出があった場合は、当該担保提供者に対し、当該申出書に記載された振替株式等について税関長口座（質権欄）への振替の申請を行うことを求める。	なお、保全担保に係る提供額は、担保提供命令額を下回ることではないが、担保提供者が自主的に担保提供命令額を上回る額の保全担保を提供することを妨げない。 (5) 提供しようとする保全担保が併用担保である場合は、担保提供書の「担保金額」欄のかっこ書に、保全担保に係る提供額を記載する。 この場合において、当該保全担保に係る提供額は、法第 9 条の 2 第 1 項から第 3 項までに規定する納期限延長及び法第 73 条第 1 項に規定する輸入許可前貨物引取承認に係る担保として使用しない。 (6) 保全担保を提供している者が、新たに担保を提供することなく併用担保における保全担保の提供額を変更する場合には、変更後の保全担保の提供額を記載した担保提供書に変更前の担保預り証を添えて、変更前の担保を提供した税関官署へ提出する。 (7) 担保を受理することが適当であると認めたときは、担保預り証（担保提供書の交付用）をその提供者に交付する。なお、一括担保の場合は、受理税関官署の長が担保預り証をその提供者に交付することを求める。 (8) 提供された担保が保証人の作成した保証期間自動更新用の「保証書（据置担保用）」（C—1106）である場合で当該保証期間を更新しないときは、「保証期間の非更新についての届出書」（C—1108）2 部を保証期間が満了する 1 月前までに提出する。なお、一括担保に係る保証期間の非更新についての届出書は、受理税関官署に提出する。 (9) 令第 8 条の 2 第 2 項に規定する「振替の申請」とは、振替株式等を担保として提供しようとする者が、当該振替株式等の振替口座簿を管理している口座管理機関（証券会社等）に対して行う振替の申請をいうので、担保提供者から上記(1)のイの(ロ)に該当する担保の提供の申出があった場合は、当該担保提供者に対し、当該申出書に記載された振替株式等について税関長口座（質権欄）への振替の申請を行うことを求める。
第 6 章 通 関	第 6 章 通 関
第 1 節 一般輸出通関	第 1 節 一般輸出通関
（他法令による許可、承認等の確認）	（他法令による許可、承認等の確認）

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後

改正前

70—1—1 輸出貨物についての法第 70 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用については、次による。

70—1—1 輸出貨物についての法第 70 条の規定の適用については、次による。

(1) 法第 70 条第 1 項に規定する他の法令は、別表第 1 の第 1 欄に掲げる法令であり、当該法令の規定のうち輸出の規制に係る主要な条項は、同表の第 2 欄に掲げる条項である。これらの法令については、輸出申告の際に、同表の第 3 欄に掲げる許可書又は承認書等により、同項に規定する許可、承認等を受けている旨の証明を求めるものとする。

(1) 法第 70 条第 1 項に規定する他の法令には、次のようなものがあるもので、これら他の法令の規定により必要とされる輸出に係る許可書又は承認書等を輸出申告書に添付させたいと提出させて、他の法令に規定する輸出規制の解除を確認する。

(2) 法第 70 条第 2 項に規定する他の法令は、別表第 2 の第 1 欄に掲げる法令であり、当該法令の規定のうち輸出の規制に係る主要な条項は、同表の第 2 欄に掲げる条項である。これらの法令については、税関の審査及び法第 67 条の検査の際に、同表の第 3 欄に掲げる証明書等により、同項に規定する検査の完了又は条件の具備について、その証明を求め確認するものとする。

(新規)

(3) 他の法令の規定により提出が必要とされる別表第 1 の第 3 欄に掲げる許可書又は承認書等又は別表第 2 の第 3 欄に掲げる証明書等について、輸出者より返却の申出がある場合であって、税関が返却することが適当であると認めた場合は、処理済の記載を行った上、輸出許可後に輸出者に返却して差し支えない。

(新規)

(4) 別表第 1 及び別表第 2 の第 3 欄に「その写し」と規定され、写しによる証明又は確認が可能な場合であっても、税関の審査の際に、原本により確認する必要があると判断した場合は、原本の提示を求めるものとする。

(新規)

別表第 1

法 令 名	輸出の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等
イ、 (省略)	(省略)	(省略)
ロ、輸出の制限、禁止関係 (イ)～(ニ) (省略)	(省略)	(省略)

法 令 名	適用条項	確認する許可書又は承認書等
イ、 (同左)	(同左)	(同左)
ロ、輸出の制限、禁止関係 (イ)～(ニ) (同左)	(同左)	(同左)

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(ホ) 大麻取締法 (昭和23年法律 第124号)	第4条((禁止行為 及び許可))	同法第4条の規定により厚生労働大臣が発行した輸出許可書 <u>又はその写し</u>	(ホ) 大麻取締法 (昭和23年法律 第124号)	第4条((禁止行為 及び許可))	同法第4条の規定により厚生労働大臣が発行した輸出許可書
(ハ) 覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)	第30条の6第2項 ((輸出の制限))	第30条の6第2項の規定により厚生労働大臣が発行した覚せい剤原料輸出許可書 <u>又はその写し</u>	(ハ) 覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)	第30条の6第2項 ((輸出の制限))	第30条の6第2項の規定により厚生労働大臣が発行した覚せい剤原料輸出許可書
(ト) 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和28年法律 第14号)	第17条((輸出) 第18条《輸出の許可》 第50条の11《輸出》 第50条の12((輸出の許可)) 第50条の13((特定地域の輸出の特例)) 第50条((免許)) 第50条の4((準用))	第17条ただし書の規定により厚生労働大臣が交付する携帯輸出許可書 <u>又はその写し</u> 第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 <u>又はその写し</u> 第50条の12第3項から第5項において、準用する第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 <u>又はその写し</u> 第50条の13第2項及び同条第3項において準用する第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 <u>又はその写し</u> 向精神薬輸出業者が、同法に規定する第二種向精神薬又は第三種向精神薬を輸出しようとする場合(第50条の13に規定する特定地域を仕向地とする特定向精神薬を輸出する場合を除く。)には、第50条の4の規定において準用する第4条の規定により厚生労働大臣が交付する免許証	(ト) 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和28年法律 第14号)	第17条((輸出) 第18条《輸出の許可》 第50条の11《輸出》 第50条の12((輸出の許可)) 第50条の13((特定地域の輸出の特例)) 第50条((免許)) 第50条の4((準用))	第17条ただし書の規定により厚生労働大臣が交付する携帯輸出許可書 第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 第50条の12第3項から第5項において、準用する第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 第50条の13第2項及び同条第3項において準用する第18条第4項の規定により厚生労働大臣が交付する輸出許可書 向精神薬輸出業者が、同法に規定する第二種向精神薬又は第三種向精神薬を輸出しようとする場合(第50条の13に規定する特定地域を仕向地とする特定向精神薬を輸出する場合を除く。)には、第50条の4の規定において準用する第4条の規定により厚生労働大臣が交付する免許証

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(フ) あへん法 (昭和29年法律 第71号)	第6条((輸入及び 輸出の禁止))	の写し 第6条第1項の規定により厚生労働大臣が発行したあへん輸出委託証明書 <u>又はその写し</u> 又は同条第2項の規定により厚生労働大臣が発行したけしから輸出許可書 <u>又はその写し</u>	(フ) あへん法 (昭和29年法律 第71号)	第6条((輸入及び 輸出の禁止))	の写し 第6条第1項の規定により厚生労働大臣が発行したあへん輸出委託証明書又は同条第2項の規定により厚生労働大臣が発行したけしから輸出許可書
ハ、検疫関係 (イ) 植物防疫法 (昭和25年法律 第151号)	第10条((輸出植物 の検査))	第10条第1項の規定による検査を必要とする植物及びその容器包装については、植物防疫法施行規則（昭和25年農林水産省令第73号）第30条((合格証明書等の交付))第1項の規定により、植物防疫官が当該植物又はその容器包装に押印した「合格証印」（同規則第18号様式）又は当該申請者に交付した「植物検査合格証明書」（同規則第18号様式。当該植物及びその容器包装が再輸出されるものである場合にあっては同規則第18号の二様式） <u>又はその写し</u>	ハ、検疫関係 (イ) 植物防疫法 (昭和25年法律 第151号)	第10条((輸出植物 の検査))	第10条第1項の規定による検査を必要とする植物及びその容器包装については、植物防疫法施行規則（昭和25年農林水産省令第73号）第30条((合格証明書等の交付))第1項の規定により、植物防疫官が当該植物又はその容器包装に押印した「合格証印」（同規則第18号様式）又は当該申請者に交付した「植物検査合格証明書」（同規則第18号様式。当該植物及びその容器包装が再輸出されるものである場合にあっては同規則第18号の二様式）
(ロ) (省略)	(省略)	(省略)	(ロ) (同左)	(同左)	(同左)
(ハ) 家畜伝染病 予防法(昭和26 年法律第166号)	第45条((輸出検査))	同法第45条第1項の規定により家畜防疫官が発行した輸出検疫証明書 <u>又はその写し</u>	(ハ) 家畜伝染病 予防法(昭和26 年法律第166号)	第45条((輸出検査))	同法第45条第1項の規定により家畜防疫官が発行した輸出検疫証明書

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
<u>（削除）</u>			<u>（2） 法第 70 条第 2 項（（検査の完了又は条件の具備の確認）に規定する審査の完了又は条件の具備を必要としている他の法令には、次のようなものがあるので、これら他の法令の規定により必要とされる検査の完了又は条件の具備を証する書類を便宜輸出申告の際に提出させて確認する。</u>		
別表第 2					
法 令 名	輸出の規制に関する条項	確認する証明書等	法 令 名	適用条項	確認する許可書又は承認書等
イ. 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）	第 50 条の 11（（輸出）） 第 50 条の 27（（業務の届出）） 第 50 条の 30（（麻薬等原料輸出業者の輸出の届出）） 第 50 条の 32（（麻薬等原料輸出業者以外の者の輸出の届出）） 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 14 号）第 30 条第 2 号（（携帯輸出））	(1) 自己の疾病の治療を目的として向精神薬を携帯して輸出する場合には、規則第 30 条第 2 号に掲げる自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類（具体的には処方せんの写し又は患者の氏名、住所、向精神薬の品名、数量を記載した医師の証明書） <u>又はその写し</u> (2) 麻薬等原料輸出業者が、第 50 条の 30 の規定により、麻薬及び向精神薬取締法試行令（昭和 28 年政令第 57 号）第 8 条の 2（（第 50 条の 29 の政令で定める麻薬向精神薬原料））に規定する麻薬向精神薬原料を厚生労働大臣に届け出て輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第 45 条の 4（（輸入又は輸出の届出））に規定する「麻薬向精神薬原料輸出届」 <u>又はその写し</u> (3) 麻薬等原料輸出業者が、法	イ. 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）	第 50 条の 11（（輸出）） 第 50 条の 27（（業務の届出）） 第 50 条の 30（（麻薬等原料輸出業者の輸出の届出）） 第 50 条の 32（（麻薬等原料輸出業者以外の者の輸出の届出）） 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 14 号）第 30 条第 2 号（（携帯輸出））	(1) 自己の疾病の治療を目的として向精神薬を携帯して輸出する場合には、規則第 30 条第 2 号に掲げる自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類（具体的には処方せんの写し又は患者の氏名、住所、向精神薬の品名、数量を記載した医師の証明書） (2) 麻薬等原料輸出業者が、第 50 条の 30 の規定により、麻薬及び向精神薬取締法試行令（昭和 28 年政令第 57 号）第 8 条の 2（（第 50 条の 29 の政令で定める麻薬向精神薬原料））に規定する麻薬向精神薬原料を厚生労働大臣に届け出て輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第 45 条の 4（（輸入又は輸出の届出））に規定する「麻薬向精神薬原料輸出届」 (3) 麻薬等原料輸出業者が、法

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
ロ. （省略）	（省略）	別表第 4 に掲げる麻薬向精神薬原料のうち同令第 8 条の 2 に規定する特定麻薬向精神薬原料以外のものを輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部長が発行する法第 50 条の 27 に規定する業務の届出が行われている者であることを証明する「麻薬等原料輸出業者業務届受理証明書」の写し (4) 麻薬等原料輸出業者以外の者が、規則第 45 条の 5 に定める量を超える麻薬向精神薬原料を第 50 条の 32 の規定により厚生労働大臣に届け出て輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた同法施行規則第 45 条の 4 に規定する「麻薬向精神薬原料輸出届」 <u>又はその写し</u>	ロ. （同左）	（同左）	別表第 4 に掲げる麻薬向精神薬原料のうち同令第 8 条の 2 に規定する特定麻薬向精神薬原料以外のものを輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部長が発行する法第 50 条の 27 に規定する業務の届出が行われている者であることを証明する「麻薬等原料輸出業者業務届受理証明書」の写し。 (4) 麻薬等原料輸出業者以外の者が、規則第 45 条の 5 に定める量を超える麻薬向精神薬原料を第 50 条の 32 の規定により厚生労働大臣に届け出て輸出する場合には、厚生労働省地方（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた同法施行規則第 45 条の 4 に規定する「麻薬向精神薬原料輸出届」
<u>（削除）</u>			<u>（3） 他の法令の規定により必要とされる輸出に係る許可書若しくは承認書又は検査の完了若しくは条件の具備を証する書類については、再使用されないよう処理した上、輸出許可後輸出申告者を通じ輸出者に返還するものとする。なお、他の法令の規定により必要とされる輸出に係る許可書等の税関における処理について、他の法令の主務官庁から特に要請がある場合には、当該要請に係る要領により処理するものとする。</u>		
第 3 節 一般輸入通関			第 3 節 一般輸入通関		

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
（他法令による許可、承認等の確認） 70—3—1 輸入貨物についての法第 70 条第 1 項又は第 2 項の規定の適用については、次による。 (1) <u>法第 70 条第 1 項に規定する他の法令は、別表第 1 の第 1 欄に掲げる法令であり、当該法令の規定のうち輸入の規制に係る主要な条項は、同表の第 2 欄に掲げる条項である。これらの法令については、輸入申告の際に、同表第 3 欄に掲げる許可書又は承認書等により、同項に規定する許可、承認等を受けている旨の証明を求めるものとする。</u> (2) <u>法第 70 条第 2 項に規定する他の法令は、別表第 2 の第 1 欄に掲げる法令であり、当該法令の規定のうち輸入の規制に係る主要な条項は、同表の第 2 欄に掲げる条項である。これらの法令については、税関の審査及び法第 67 条の検査の際に、同表第 3 欄に掲げる証明書等により、同項に規定する検査の完了又は条件の具備について、その証明を求め確認するものとする。</u> (3) <u>他の法令の規定により提出が必要とされる別表第 1 の第 3 欄に掲げる許可書又は承認書等又は別表第 2 の第 3 欄に掲げる証明書等について、輸入者より返却の申出がある場合であって、税関が返却することが適当であると認めた場合は、処理済の記載を行った上、輸入許可後に輸入者に返却して差し支えない。</u> (4) <u>別表第 1 及び別表第 2 の第 3 欄に「その写し」と規定され、写しによる証明又は確認が可能な場合であっても、税関の審査の際に、原本により確認する必要があると判断した場合は、原本の提示を求めるものとする。</u>			（他法令による許可、承認等の確認） 70—3—1 輸入貨物についての法第 70 条第 1 項又は第 2 項の規定の適用については、次による。 (1) <u>別表第 1 の第 1 欄に掲げる法令は、同条第 1 項に規定する法令であり、それらの法令の規定のうち輸入の規制に係る主要なものは同表の第 2 欄に掲げる条項の規定である。これらの法令については、輸入申告の際に同表第 3 欄に掲げる許可書等により、同項に規定する許可、承認等を受けている旨を証明させることとする。</u> <u>なお、内取通関の場合その他輸入申告者において必要があるため許可、承認書原本の返還の申出がある場合には、処理済の記載を行った上、返還して差し支えない。</u> (2) <u>別表第 2 の第 1 欄に掲げる法令は、同条第 2 項に規定する法令であり、それらの法令の規定のうち輸入の規制に係る主要なものは同表の第 2 欄に掲げる条項の規定である。これらの法令については、法第 67 条（（輸出又は輸入の許可））の検査（輸入貨物についての審査のため通関部門が行う貨物確認を含む。）その他輸入申告に係る税関の審査の際に同表第 3 欄に掲げる許可書等により、同項に規定する検査の完了又は条件の具備を証明させることとする。</u> <u>（新規）</u>		
別表第 1			別表第 1		
法 令 名	輸入の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等	法 令 名	輸入の規制に関する条項	確認する許可書又は承認書等
イ.			イ.		

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(省略)	(省略)	(省略)	(同左)	(同左)	(同左)
ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ) ～ (ハ) (省略)	(省略)	(省略)	ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ) ～ (ハ) (同左)	(同左)	(同左)
(ニ) 大麻取締法 (昭和 23 年法律第 124 号)	第 4 条（（輸入等の禁止））	第 4 条の規定により厚生労働大臣が交付する「大麻輸入許可書」 <u>又はその写し</u>	(ニ) 大麻取締法 (昭和 23 年法律第 124 号)	第 4 条（（輸入等の禁止））	第 4 条の規定により厚生労働大臣が交付する「大麻輸入許可書」
(ホ) (省略)	(省略)	(省略)	(ホ) (同左)	(同左)	(同左)
(ヘ) 覚せい剤取締法 (昭和 26 年法律第 252 号)	第 30 条の 6 第 1 項（（輸入の制限））	第 30 条の 6 第 1 項の規定により厚生労働大臣が交付する「覚せい剤原料輸入許可書」 <u>又はその写し</u>	(ヘ) 覚せい剤取締法 (昭和 26 年法律第 252 号)	第 30 条の 6 第 1 項（（輸入の制限））	第 30 条の 6 第 1 項の規定により厚生労働大臣が交付する「覚せい剤原料輸入許可書」
(ト) 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和 28 年法律第 14 号)	第 13 条（（輸入）） 第 14 条（（輸入の許可）） 第 50 条（（免許）） 第 50 条の 4（（準用）） 第 50 条の 8（（輸入）） 第 50 条の 9（（輸入の許可）） 第 50 条の 27（（業務の届出）） 第 50 条の 29（（麻薬等原料輸入業者の	(1) 第 13 条第 1 項ただし書の規定により厚生労働大臣が交付する「携帯輸入許可書」 <u>又はその写し</u> (2) 第 14 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が交付する「麻薬輸入許可書」 <u>又はその写し</u> (3) 第 50 条の 9 第 3 項から第 5 項までにおいて準用する第 14 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が交付する「向精神薬輸入許可書」 <u>又はその写し</u> (4) 向精神薬輸入業者が、第二種向精神薬又は第三種向精神薬	(ト) 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和 28 年法律第 14 号)	第 13 条（（輸入）） 第 14 条（（輸入の許可）） 第 50 条（（免許）） 第 50 条の 4（（準用）） 第 50 条の 8（（輸入）） 第 50 条の 9（（輸入の許可）） 第 50 条の 27（（業務の届出）） 第 50 条の 29（（麻薬等原料輸入業者の輸入の届	(1) 第 13 条第 1 項ただし書の規定により厚生労働大臣が交付する「携帯輸入許可書」 (2) 第 14 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が交付する「麻薬輸入許可書」 (3) 第 50 条の 9 第 3 項から第 5 項までにおいて準用する第 14 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が交付する「向精神薬輸入許可書」 (4) 向精神薬輸入業者が、第二種向精神薬又は第三種向精神薬

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
	輸入の届出)) 第50条の31((麻薬等原料輸入業者以外の者の輸入の届出)) 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号） 第27条（携帯輸入）	を輸入しようとする場合には、第50条の4において準用する第4条((免許証))の規定により厚生労働大臣が交付する「免許証の写し」 (5) 規則別表第一の中欄に掲げる向精神薬であって、その成分たる向精神薬の分量を超えるもの又は同表の中欄に掲げる向精神薬であって注射剤であるものを携帯して輸入する者である場合は、厚生労働省薬事監視員により「確認済」の印が押なつされた「医薬品等輸入報告書」が輸入者から輸入通関の際に提出されることとなっているので、その確認をもって、規則第27条第2項に規定する書類の確認に代える。 (6) 麻薬等原料輸入業者が、第50条29の規定により、麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和28年政令第57号）第8条の2に規定する麻薬向精神薬原料を厚生労働大臣に届け出て輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第45条の4（（輸入及び輸出の届出））に規定する「麻薬向精神薬原料輸入届」又はその写し (7) 麻薬等原料輸入業者が、別表第4に掲げる麻薬向精神薬原		出)) 第50条の31((麻薬等原料輸入業者以外の者の輸入の届出)) 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号） 第27条（携帯輸入）	を輸入しようとする場合には、第50条の4において準用する第4条((免許証))の規定により厚生労働大臣が交付する「免許証の写し」 (5) 規則別表第一の中欄に掲げる向精神薬であって、その成分たる向精神薬の分量を超えるもの又は同表の中欄に掲げる向精神薬であって注射剤であるものを携帯して輸入する者である場合は、厚生労働省薬事監視員により「確認済」の印が押なつされた「医薬品等輸入報告書」が輸入者から輸入通関の際に提出されることとなっているので、その確認をもって、規則第27条第2項に規定する書類の確認に代える。 (6) 麻薬等原料輸入業者が、第50条29の規定により、麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和28年政令第57号）第8条の2に規定する麻薬向精神薬原料を厚生労働大臣に届け出て輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第45条の4（（輸入及び輸出の届出））に規定する「麻薬向精神薬原料輸入届」 (7) 麻薬等原料輸入業者が、別表第4に掲げる麻薬向精神薬原

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
		料のうち同令第8条の2（（第50条の29の政令で定める麻薬向精神薬原料））に規定する麻薬向精神薬原料以外のものを輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部長が発行する第50条の27に規定する業務の届出が行われている者であることを証明する「麻薬等原料輸入業者業務届受理証明書」の写し (8) 麻薬等原料輸入業者以外の者が、規則第45条の5（（輸入及び輸出の届出を要しない麻薬向精神薬原料の量））に定める量を超える麻薬向精神薬原料を第50条の31の規定により厚生労働大臣に届け出て輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第45条の4に規定する「麻薬向精神薬原料輸入届」又はその写し			料のうち同令第8条の2（（第50条の29の政令で定める麻薬向精神薬原料））に規定する麻薬向精神薬原料以外のものを輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部長が発行する第50条の27に規定する業務の届出が行われている者であることを証明する「麻薬等原料輸入業者業務届受理証明書」の写し (8) 麻薬等原料輸入業者以外の者が、規則第45条の5（（輸入及び輸出の届出を要しない麻薬向精神薬原料の量））に定める量を超える麻薬向精神薬原料を第50条の31の規定により厚生労働大臣に届け出て輸入する場合には、厚生労働省地方厚生（支）局麻薬取締部により「受理印」が押なつされた規則第45条の4に規定する「麻薬向精神薬原料輸入届」
(f) あへん法（昭和29年法律第71号）	第6条（（輸入及び輸出の禁止））	第6条第1項ただし書に規定する国の委託をうけた者に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が交付する「あへん輸入委託証明書」又はその写し又は同条第2項の規定により厚生労働大臣が交付する「けしから輸入許可書」又はその写し	(f) あへん法（昭和29年法律第71号）	第6条（（輸入及び輸出の禁止））	第6条第1項ただし書に規定する国の委託をうけた者に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長が交付する「あへん輸入委託証明書」又は同条第2項の規定により厚生労働大臣が交付する「けしから輸入許可書」

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(リ) (省略)	(省略)	(省略)	(リ) (同左)	(同左)	(同左)
(ヌ) 肥料取締法 (昭和25年法律 第127号)	第4条第3項((登録を受ける義務)) 第5条((仮登録を受ける義務)) 第16条の2((指定配合肥料の生産業者及びその輸入業者の届出)) 第22条((特殊肥料の輸入業者の届出)) 第33条の2((外国生産肥料の登録及び仮登録)) 第35条((適用の除外))	(1) 輸入物品が第2条第2項((定義))に規定する「普通肥料」である場合には、申請者の別に応じ、次に掲げる書類 イ. 輸入業者の申請に係るもの「登録証」又はその写し又は「仮登録証」又はその写し若しくは登録等を受けた肥料である旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」又はその写し（以下「登録証等」という。） ロ. 外国生産業者の申請に係るもの （イ）外国生産業者自らが輸入する場合「登録証等」又はその写し （ロ）国内管理人又は輸入業者が輸入する場合その旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」又はその写し (2) 輸入物品が第4条第1項に規定する「指定配合肥料」である場合は、当該指定配合肥料の輸入業者である旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」又はその写し (3) 輸入物品が第2条第2項に規定する「特殊肥料」である場合は、当該特殊肥料の輸入業者	(ヌ) 肥料取締法 (昭和25年法律 第127号)	第4条第3項((登録を受ける義務)) 第5条((仮登録を受ける義務)) 第16条の2((指定配合肥料の生産業者及びその輸入業者の届出)) 第22条((特殊肥料の輸入業者の届出)) 第33条の2((外国生産肥料の登録及び仮登録)) 第35条((適用の除外))	(1) 輸入物品が第2条第2項((定義))に規定する「普通肥料」である場合には、申請者の別に応じ、次に掲げる書類 イ. 輸入業者の申請に係るもの「登録証」又は「仮登録証」若しくは登録等を受けた肥料である旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」（以下「登録証等」という。） ロ. 外国生産業者の申請に係るもの （イ）外国生産業者自らが輸入する場合「登録証等」 （ロ）国内管理人又は輸入業者が輸入する場合その旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」 (2) 輸入物品が第4条第1項に規定する「指定配合肥料」である場合は、当該指定配合肥料の輸入業者である旨の農林水産省消費・安全局長の「証明書」 (3) 輸入物品が第2条第2項に規定する「特殊肥料」である場合は、当該特殊肥料の輸入業者である旨の都道府県知事の「証

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(ル) (省略)	(省略)	(省略)	(ル) (同左)	(同左)	(同左)
(7) 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律 (昭和40年法律 第109号)	第5条第3項((輸入に係る指定糖の機構への売渡し)) (第11条第12項及び第27条第2項において準用する場合を含む。)	である旨の都道府県知事の「証明書」又はその写し	(7) 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律 (昭和40年法律 第109号)	第5条第3項((輸入に係る指定糖の機構への売渡し)) (第11条第12項及び第27条第2項において準用する場合を含む。)	明書」
(7) 加工原料乳生産者補給金等暫定措置法 (昭和40年法律 第112号)	第13条((指定乳製品等の輸入)) 第14条((輸入に係る指定乳製品等の機構への売渡し))	(1) 機構の委託を受けた者が指定乳製品等を輸入する場合には、機構理事長の印が押なつされた「指定乳製品等輸入業務委託証明書」又はその写し (2) 第14条第1項の規定により機構に売渡しをする者が指定乳製品等を輸入する場合には、機構理事長の印が押なつされた「指定乳製品等の買入・売戻承諾書」又はその写し (3) 第14条第2項の規定により機構と契約を締結する者が指定	(7) 加工原料乳生産者補給金等暫定措置法 (昭和40年法律 第112号)	第13条((指定乳製品等の輸入)) 第14条((輸入に係る指定乳製品等の機構への売渡し))	(1) 独立行政法人農畜産業振興機構（以下「機構」という。） の委託を受けた者が指定乳製品等を輸入する場合には、機構理事長の印が押なつされた「指定乳製品等輸入業務委託証明書」 (2) 第14条第1項の規定により機構に売渡しをする者が指定乳製品等を輸入する場合には、機構理事長の印が押なつされた「指定乳製品等の買入・売戻承諾書」 (3) 第14条第2項の規定により機構と契約を締結する者が指定

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(カ)～(ツ) (省略)	(省略)	乳製品等を輸入する場合には、 機構理事長の印が押なつされた 「用途外使用に係る指定乳製品 等の取扱いに関する契約締結承 諾書」 <u>又はその写し</u> (省略)	(カ)～(ツ) (同左)	(同左)	乳製品等を輸入する場合には、 機構理事長の印が押なつされた 「用途外使用に係る指定乳製品 等の取扱いに関する契約締結承 諾書」 (同左)
(ネ) 農薬取締法 (昭和23年法律 第82号)	第2条第1項((農 薬の登録))	(1) 輸入物品が第1条の2((定 義))に規定する農薬である場合 には、第2条第3項の規定によ り農林水産大臣が交付する「登 録票」 <u>又はその写し</u> 、又は農林 水産省消費・安全局農産安全 管理課において証明した登録票の <u>写し</u> に原本の記載と相違ない旨 を証明した <u>もの又はその写し</u> (2) 輸入物品が第15条の2((外 国製造農薬の登録))に規定する 農林水産大臣の登録を受けた外 国製造農薬である場合には、同 条第6項において準用する第7 条((製造者及び輸入者の農薬の 表示))に規定する表示がされて いることを当該輸入物品に明示 されていることの確認 (3) 輸入物品が「農薬取締法第 2条第1項の登録を要しない場 合を定める省令」（平成15年農 林水産省・環境省令第2号）で 定める物品である場合には、農 林水産省消費・安全局農産安全	(ネ) 農薬取締法 (昭和23年法律 第82号)	第2条第1項((農 薬の登録))	(1) 輸入物品が第1条の2((定義)に規定する農薬である場合に は、第2条第3項の規定により 農林水産大臣が交付する「登録 票」の <u>原本</u> 又は農林水産省消費 ・安全局農産安全管理課におい て証明した登録票の原本の記載 と相違ない旨を証明した <u>当該登 録票の写し</u> (2) 輸入物品が第15条の2((外 国製造農薬の登録))に規定する 農林水産大臣の登録を受けた外 国製造農薬である場合には、同 条第6項において準用する第7 条((製造者及び輸入者の農薬の 表示))に規定する表示がされて いることを当該輸入物品に明示 されていることの確認 (3) 輸入物品が「農薬取締法第 2条第1項の登録を要しない場 合を定める省令」（平成15年農 林水産省・環境省令第2号）で 定める物品である場合には、農 林水産省消費・安全局農産安全

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
(ナ)～(ム) (省略)	(省略)	管理課の確認済印が押印された 「農薬輸入願」又はその写し (省略)	(ナ)～(ム) (同左)	(同左)	管理課の確認済印が押印された 「農薬輸入願」又はその写し (同左)
別表第2			別表第2		
法 令 名	輸入の規制に 関する条項	確認する <u>証明書</u> 等	法 令 名	輸入の規制に 関する条項	確認する <u>許可書又は承認書</u> 等
イ、食品衛生法 (昭和22年法律 第233号)	第6条((不衛生食 品等の販売等の禁 止)) 第9条第2項((輸 出国の証明)) 第10条((化学的合 成品等の販売等の 制限)) 第11条第2項((食 品等の規格及び基 準)) 第16条((有毒器具 等の販売等の禁止) 第18条第2項((器 具等の規格及び基 準)) 第26条((食品等の 検査命令)) 第27条((食品等の 輸入の届出)) 第28条((報告・臨 検検査・収去)) 第62条((おもちゃ	(1) 第27条の規定により厚生労 働省食品衛生監視員が交付する 「食品等輸入届書」の届出済証 <u>又はその写し</u> （当該届書に「輸 入食品等届出済」印が押なつさ れたもの。ただし、第26条又は 第28条の規定により検査が実施 されたものについては、「輸入 食品等届出済」印のほか「合格 証」印が押なつされる） (2) 規則の別表第12に掲げる食 品等については、「食品等輸入 届書の写し」	イ、食品衛生法 (昭和22年法律 第233号)	第6条((不衛生食 品等の販売等の禁 止)) 第9条第2項((輸 出国の証明)) 第10条((化学的合 成品等の販売等の 制限)) 第11条第2項((食 品等の規格及び基 準)) 第16条((有毒器具 等の販売等の禁止) 第18条第2項((器 具等の規格及び基 準)) 第26条((食品等の 検査命令)) 第27条((食品等の 輸入の届出)) 第28条((報告・臨 検検査・収去)) 第62条((おもちゃ	(1) 第27条の規定により厚生労 働省食品衛生監視員が交付する 「食品等輸入届書」の届出済証 （当該届書に「輸入食品等届出 済」印が押なつされたもの。た だし、第26条又は第28条の規定 により検査が実施されたものに ついては、「輸入食品等届出済 」印のほか「合格証」印が押な つされる） (2) 規則の別表第12に掲げる食 品等については、「食品等輸入 届書の写し」

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
	についての準用)) 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第32条第1項及び第2項((輸入の届出))			についての準用)) 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第32条第1項及び第2項((輸入の届出))	
ロ. 植物防疫法(昭和25年法律第151号)	第6条((輸入の制限)) 第7条第1項((輸入の禁止)) 第8条((輸入植物等の検査))	(1) 輸入物品が次に掲げる物品である場合には、植物防疫法施行規則（昭和25年農林省令第73号）第19条(（証明書の交付）)第1項又は第2項の規定により農林水産省植物防疫所が当該輸入物品に押印した「植物輸入認可証印」（同規則別記第8号様式(イ)に定めるもの）若しくは添付した「植物輸入認可証票」（同規則別記第8号様式(ロ)に定めるもの）又は当該輸入者に交付した「植物輸入認可証明書」（同規則別記第8号様式(ハ)に定めるもの） <u>又はその写し</u> イ 第8条第1項の規定により農林水産大臣が指定した有害動物又は有害植物のみがいる植物（注）及びその容器包装 ロ 第7条第1項に規定する輸入禁止品 ハ 同規則第14条に規定する種苗で同規則第16条の規定により隔離栽培のために送付されるものの （注）農林水産大臣が指定した	ロ. 植物防疫法(昭和25年法律第151号)	第6条((輸入の制限)) 第7条第1項((輸入の禁止)) 第8条((輸入植物等の検査))	(1)輸入物品が次に掲げる物品である場合には、植物防疫法施行規則（昭和25年農林省令第73号）第19条(（証明書の交付）)第1項又は第2項の規定により農林水産省植物防疫所が当該輸入物品に押印した「植物輸入認可証印」（同規則別記第8号様式(イ)に定めるもの）若しくは添付した「植物輸入認可証票」（同規則別記第8号様式(ロ)に定めるもの）又は当該輸入者に交付した「植物輸入認可証明書」（同規則別記第8号様式(ハ)に定めるもの） イ 第8条第1項の規定により農林水産大臣が指定した有害動物又は有害植物のみがいる植物（注）及びその容器包装 ロ 第7条第1項に規定する輸入禁止品 ハ 同規則第14条に規定する種苗で同規則第16条の規定により隔離栽培のために送付されるものの （注）農林水産大臣が指定した

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
		場合には、別に連絡する。 (2) 輸入物品が次に掲げる物品である場合には、農林水産省植物防疫所が交付したそれぞれに掲げる証明書等 <u>又はその写し</u> 、又は「植物、輸入禁止品等輸入検査申請書」（同規則別記第4号様式に定めるもの）の写しで「植物輸入認可証印」を押印したものの <u>又はその写し</u> イ 木材「木材輸入認可証明書」 ロ 穀類等「穀類等輸入認可証明書」 ハ 種苗「種苗輸入認可証明書」 ニ 青果物「青果物輸入認可証明書」 ホ 木材こん包材（検査の対象とならない木材こん包材を除く。）「木材こん包材輸入認可証明書」並びに「消毒（廃棄）計画書」又は「輸送後消毒（廃棄）申請書」 ヘ アメリカ合衆国産ばれいしょ生塊茎「ばれいしょ生塊茎輸入認可証明書」 (3) 輸入物品が第2条((定義))第1項に規定する植物及びそれらの容器包装であって、前記(1)から(2)までに掲げる物品以外である場合には、第9条第4項及び同規則第19条第1項の規定に			場合には、別に連絡する。 (2) 輸入物品が次に掲げる物品である場合には、農林水産省植物防疫所が交付したそれぞれに掲げる証明書等、又は「植物、輸入禁止品等輸入検査申請書」（同規則別記第4号様式に定めるもの）の写しで「植物輸入認可証印」を押印したものの イ 木材「木材輸入認可証明書」 ロ 穀類等「穀類等輸入認可証明書」 ハ 種苗「種苗輸入認可証明書」 ニ 青果物「青果物輸入認可証明書」 ホ 木材こん包材（検査の対象とならない木材こん包材を除く。）「木材こん包材輸入認可証明書」並びに「消毒（廃棄）計画書」又は「輸送後消毒（廃棄）申請書」 ヘ アメリカ合衆国産ばれいしょ生塊茎「ばれいしょ生塊茎輸入認可証明書」 (3) 輸入物品が第2条((定義))第1項に規定する植物及びそれらの容器包装であって、前記(1)から(2)までに掲げる物品以外である場合には、第9条第4項及び同規則第19条第1項の規定に

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
ハ、 （省略）	（省略）	（省略）	ハ、 （同左）	（同左）	（同左）
ニ、家畜伝染病 予防法(昭和26 年法律第166号)	第36条((輸入禁止) 第37条((輸入のた めの検査証明書の 添付)) 第40条((輸入検査) 第42条((郵便物と しての輸入))	より農林水産省植物防疫所が当 該輸入物品に押印した「植物検 査合格証印」(同規則別記第 7 号様式(イ)に定めるもの)若し くは添付した「植物検査合格証 票」(同規則別記第 7 号様式(ロ)に定めるもの)又は当該輸入 者に交付した「植物検査合格証 明書」(同規則別記第 7 号様式 (ハ)に定めるもの) <u>又はその写 し</u>	ニ、家畜伝染病 予防法(昭和26 年法律第166号)	第36条((輸入禁止) 第37条((輸入のた めの検査証明書の 添付)) 第40条((輸入検査) 第42条((郵便物と しての輸入))	より農林水産省植物防疫所が当 該輸入物品に押印した「植物検 査合格証印」(同規則別記第 7 号様式(イ)に定めるもの)若し くは添付した「植物検査合格証 票」(同規則別記第 7 号様式(ロ)に定めるもの)又は当該輸入 者に交付した「植物検査合格証 明書」(同規則別記第 7 号様式 (ハ)に定めるもの)
		(1) 輸入物品が第36条第 1 項各 号に掲げる物品である場合に は、第40条第 2 項に規定する検 査の結果、第44条第 2 項((輸入 検査証明書の交付等))及び家畜 伝染病予防法施行規則(昭和26 年農林省令第35号)第51条((輸 入検査証明書等))の規定により 農林水産省動物防疫所が交付す る「輸入検査証明書」(同規則 別記様式第24号に定めるもの) <u>又はその写し</u> が輸入者から輸入 通関の際に提出されることとな っている、その確認をもっ て、第36条第 1 項ただし書に規 定する許可の確認に代える。 (2) 輸入物品が、第37条に規定 する指定検査物である場合に			(1) 輸入物品が第36条第 1 項各 号に掲げる物品である場合に は、第40条第 2 項に規定する検 査の結果、第44条第 2 項((輸入 検査証明書の交付等))及び家畜 伝染病予防法施行規則(昭和26 年農林省令第35号)第51条((輸 入検査証明書等))の規定により 農林水産省動物防疫所が交付す る「輸入検査証明書」(同規則 別記様式第24号に定めるもの) が輸入者から輸入通関の際に提 出されることとなっているの で、その確認をもっ、第36条 第 1 項ただし書に規定する許可 の確認に代える。 (2) 輸入物品が、第37条に規定 する指定検査物である場合に

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
ホ、 （省略）	（省略）	（省略）	ホ、 （同左）	（同左）	（同左）
ヘ、高圧ガス保 安法(昭和26年 法律第204号)	第 3 条((適用除外) 第22条((輸入検査)	は、第44条第 1 項及び同規則第 51条の規定により農林水産省動 物防疫所が交付する「輸入検査 証明書」 <u>又はその写し</u> (同規則 別記様式第24号に定めるもの、 指定検査物が郵便物又は携帯品 として輸入される場合には、当 該輸入物品の容器包装に押なつ された「検査済」(同規則別記 様式第28号の 1 に定めるもの) のスタンプ)を確認することと し、第37条本文に規定する輸出 国の検査証明書又はその写しの 確認を要しない。	ヘ、高圧ガス保 安法(昭和26年 法律第204号)	第 3 条((適用除外) 第22条((輸入検査)	は、第44条第 1 項及び同規則第 51条の規定により農林水産省動 物防疫所が交付する「輸入検査 証明書」(同規則別記様式第24 号に定めるもの、指定検査物が 郵便物又は携帯品として輸入さ れる場合には、当該輸入物品の 容器包装に押なつされた「検査 済」(同規則別記様式第28号の 1 に定めるもの)のスタンプ) を確認することとし、第37条本 文に規定する輸出国の検査証明 書又はその写しの確認を要しな い。
		(1) 第22条第 1 項及び一般高圧 ガス保安規則(昭和41年通商産 業省令第53号)第45条第 3 項 ((輸入検査の申請等))若しくは 同規則第45条の 2 第 1 項((協会 等が行なう輸入検査の申請等)) 若しくは同条第 3 項の規定によ り都道府県知事若しくは高圧ガ ス保安協会若しくは指定輸入検 査機関が交付する「輸入検査合 格証」 <u>又はその写し</u> 又は第22条 第 1 項及び同規則第45条第 1 項 に規定する「輸入検査申請書」 の検査職員確認印欄に都道府県 の受付印と検査職員名が押印さ			(1) 第22条第 1 項及び一般高圧 ガス保安規則(昭和41年通商産 業省令第53号)第45条第 3 項 ((輸入検査の申請等))若しくは 同規則第45条の 2 第 1 項((協会 等が行なう輸入検査の申請等)) 若しくは同条第 3 項の規定によ り都道府県知事若しくは高圧ガ ス保安協会若しくは指定輸入検 査機関が交付する「輸入検査合 格証」又は第22条第 1 項及び同 規則第45条第 1 項に規定する 「輸入検査申請書」の検査職員 確認印欄に都道府県の受付印と 検査職員名が押印された当該申

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
		れた当該申請書 <u>又はその写し</u> （当該申請書は、都道府県知事が輸入検査合格証の発行前に通関を認めても差し支えないと判断した場合に発行されるものである）ので留意する。） (2) 輸入物品が同規則第46条第1項((検査を要しない輸入高压ガス))に規定する緩衝装置内における高压ガスである場合又は同条第2項第1号に規定する自動車用エアバッグガス発生器内における高压ガスである場合、同条第2項第2号に規定する自動車と一体として設計され、かつ、自動車又は自動車用部品に組み込まれている消火器内における高压ガスである場合（自動車に設置される当該消火器の交換品として自動車又はその部品に組み込むためのものである場合を含む。）は、前記(1)にかかわらず、各々同条第1項、第2項第1号又は第2号に規定する要件に合致していることを輸入者が確認した「緩衝装置輸入規制適用除外確認証明書」 <u>又はその写し</u>、「自動車用エアバッグガス発生器輸入規制適用除外確認証明書」 <u>又はその写し</u>又は「自動車用消火器輸入規制適用除外確認証明書」等 <u>又はその写し</u> (3) 輸入物品が第3条第1項第			請書（当該申請書は、都道府県知事が輸入検査合格証の発行前に通関を認めても差し支えないと判断した場合に発行されるものである）ので留意する。） (2) 輸入物品が同規則第46条第1項((検査を要しない輸入高压ガス))に規定する緩衝装置内における高压ガスである場合又は同条第2項第1号に規定する自動車用エアバッグガス発生器内における高压ガスである場合、同条第2項第2号に規定する自動車と一体として設計され、かつ、自動車又は自動車用部品に組み込まれている消火器内における高压ガスである場合（自動車に設置される当該消火器の交換品として自動車又はその部品に組み込むためのものである場合を含む。）は、前記(1)にかかわらず、各々同条第1項、第2項第1号又は第2号に規定する要件に合致していることを輸入者が確認した「緩衝装置輸入規制適用除外確認証明書」、「自動車用エアバッグガス発生器輸入規制適用除外確認証明書」又は「自動車用消火器輸入規制適用除外確認証明書」等 (3) 輸入物品が第3条第1項第

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
		8号及び高压ガス保安法施行令（平成9年政令第20号）第2条第3項第8号((適用除外))の規定に基づくエアゾール製品等である場合には、前記(1)にかかわらず、輸入者が平成9年3月通商産業省告示第139号第4条に定める要件に合致していることの確認を行った本邦若しくは外国の検査機関、輸入されるエアゾール製品等の製造者（当該製造者の検査員を含む。）又は輸入者の作成した「試験成績書」 <u>又はその写し</u> （注）前記(2)において緩衝装置輸入規制適用除外確認証明書、自動車用エアバッグガス発生器輸入規制適用除外確認証明書又は自動車用消火器輸入規制適用除外確認証明書が提出されない場合は、第22条第1項に基づく都道府県知事の検査を受けなければならない可能性があるので留意する。また、前記(3)において試験成績書が提出されない場合は、第22条第1項に基づく都道府県知事の検査を受けなければならないので留意する。			8号及び高压ガス保安法施行令（平成9年政令第20号）第2条第3項第8号((適用除外))の規定に基づくエアゾール製品等である場合には、前記(1)にかかわらず、輸入者が平成9年3月通商産業省告示第139号第4条に定める要件に合致していることの確認を行った本邦若しくは外国の検査機関、輸入されるエアゾール製品等の製造者（当該製造者の検査員を含む。）又は輸入者の作成した「試験成績書」 （注）前記(2)において緩衝装置輸入規制適用除外確認証明書、自動車用エアバッグガス発生器輸入規制適用除外確認証明書又は自動車用消火器輸入規制適用除外確認証明書が提出されない場合は、第22条第1項に基づく都道府県知事の検査を受けなければならない可能性があるので留意する。また、前記(3)において試験成績書が提出されない場合は、第22条第1項に基づく都道府県知事の検査を受けなければならないので留意する。
ト、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保	第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》	輸入物品が動物用医薬品等以外の医薬品等である場合 (1) 輸入する場合（下記の(2)及び(3)を除く。）	ト、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保	第12条《製造販売業の許可》 第13条《製造業の許可》	輸入物品が動物用医薬品等以外の医薬品等である場合 (1) 輸入する場合（下記の(2)及び(3)を除く。）

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日関蔵第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
保等に関する法律 （昭和35年法律第145号）	第14条《医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売の承認》 第14条の9《製造販売の届出》 第19条の2《外国製造医薬品等の製造販売の承認》 第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製造業の登録》 第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》 第23条の2の12《製造販売の届出》 第23条の2の17《外国製造医療機器等の製造販売の承認》 第23条の2の23《指定高度管理医療機器等の製造販売の認証》 第23条の20《製造販売業の許可》 第23条の22《製造業の許可》 第23条の25《再生	イ. 第12条、第23条の2又は第23条の20に基づき、製造販売業許可を受けた業者（以下「製造販売業者」という。）が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく「 <u>医薬品等製造販売承認書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売認証書</u> 」の写し、又は「 <u>医薬品等製造販売届書</u> 」の写し、及び「 <u>製造販売業許可証</u> 」の写し 当該書類の内容に変更が生じた場合には変更後の「 <u>医薬品等製造販売承認書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売認証書</u> 」の写し、又は「 <u>医薬品等製造販売届書</u> 」の写し、及び「 <u>製造販売業許可証</u> 」の写し ロ. 第13条、第23条の2の3又は第23条の22に基づき、製造許可又は登録を受けた業者（以下「製造業者」という。）が製造するために輸入する場合 規則第95条、第114条の57及び第137条の57の規定に基づく「 <u>医薬品等製造販売承認書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売認証書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売届書</u> 」の写し、又は「 <u>原薬等登録原簿登録証</u> 」の写し、及び「 <u>製造業許可証</u> 」の写し	保等に関する法律 （昭和 35 年法律第 145 号）	第14条《医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売の承認》 第14条の9《製造販売の届出》 第19条の2《外国製造医薬品等の製造販売の承認》 第23条の2《製造販売業の許可》 第23条の2の3《製造業の登録》 第23条の2の5《医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認》 第23条の2の12《製造販売の届出》 第23条の2の17《外国製造医療機器等の製造販売の承認》 第23条の2の23《指定高度管理医療機器等の製造販売の認証》 第23条の20《製造販売業の許可》 第23条の22《製造業の許可》 第23条の25《再生	イ. 第12条、第23条の2又は第23条の20に基づき、製造販売業許可を受けた業者（以下「製造販売業者」という。）が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく「 <u>製造販売用医薬品等輸入届書</u> 」（規則様式第50）の写し及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>製造販売用医薬品等輸入変更届書（規則様式第51）の写し</u> 」 ロ. 第13条、第23条の2の3又は第23条の22に基づき、製造許可又は登録を受けた業者（以下「製造業者」という。）が製造するために輸入する場合 規則第95条、第114条の57及び第137条の57の規定に基づく「 <u>製造用医薬品等輸入届書</u> 」（規則様式第52）の写し及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>製造用医薬品等輸入変更届書</u> 」（規則様式第52の2）の写し

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日関蔵第 100 号）】
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
	医療等製品の製造販売の承認》 第23条の37《外国製造再生医療等製品の製造販売の承認》 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令（昭和36年政令第11号） 第74条《輸出用医薬品等に関する特例》 第74条の2《輸出用医療機器等に関する特例》 第74条の3《輸出用再生医療等製品に関する特例》 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（昭和36年厚生省令第1号） 第94条《製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る	当該書類の内容に変更が生じた場合には変更後の「 <u>医薬品等製造販売承認書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売認証書</u> 」の写し、「 <u>医薬品等製造販売届書</u> 」の写し、又は「 <u>原薬等登録原簿登録証</u> 」の写し、及び「 <u>製造業許可証</u> 」の写し (2) 製造販売業者又は製造業者が、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 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・輸入届書」（規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3）の写し、及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>変更届書</u> 」（規則様式第6）の写し (3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合 イ. 製造販売業者が先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 当初の輸入の際の規則第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく「 <u>(1)イ.と同様の書類</u> 及び再輸入であることが確認できる書類（輸出時の通関		医療等製品の製造販売の承認》 第23条の37《外国製造再生医療等製品の製造販売の承認》 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令（昭和36年政令第11号） 第74条《輸出用医薬品等に関する特例》 第74条の2《輸出用医療機器等に関する特例》 第74条の3《輸出用再生医療等製品に関する特例》 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（昭和36年厚生省令第1号） 第94条《製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る	(2) 製造販売業者又は製造業者が、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 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・輸入届書」（規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3）の写し、及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「 <u>変更届書</u> 」（規則様式第6）の写し (3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合 イ. 製造販売業者が先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 当初の輸入の際の規則第94条、第114条の56及び第137条の56の規定に基づく「 <u>製造販売用医薬品等輸入届書</u> 」（規則様式第50）の写し、当該届書の内容

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
<u>手続</u>》 第 95 条《製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品 の輸入に係る<u>手続</u>》 第 114 条の 56《製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る<u>手続</u>》 第 114 条の 57《製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る<u>手続</u>》 第 137 条の 56《製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る<u>手続</u>》 第 137 条の 57《製造のための再生医療等製品の輸入に係る<u>手続</u>》 第 265 条《輸出用医薬品等に関する届出》 第 265 条の 2《輸出用医療機器等に関する届出》 第 265 条の 3《輸出用再生医療等製品に関する届出》	関係書類を含む。） ロ．製造業者が医薬品等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 当初の輸入の際の規則第 95 条、第 114 条の 57 及び第 137 条の 57 の規定に基づく <u>（1）ロ．と同様の書類</u> 及び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。） 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 「医薬品等製造販売承認書」の写し、「医薬品等製造販売承認証書」の写し又は「輸出用医薬品等製造・輸入届出書」（規則様式第 114）の写し、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 6）の写し及び返送品であること	<u>届出</u>》 第 95 条《製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品 の輸入に係る<u>届出</u>》 第 114 条の 56《製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る<u>届出</u>》 第 114 条の 57《製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る<u>届出</u>》 第 137 条の 56《製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る<u>届出</u>》 第 137 条の 57《製造のための再生医療等製品の輸入に係る<u>届出</u>》 第 265 条《輸出用医薬品等に関する届出》 第 265 条の 2《輸出用医療機器等に関する届出》 第 265 条の 3《輸出用再生医療等製品に関する届出》	に変更が生じた場合には「<u>製造販売用医薬品等輸入変更届書</u>」（規則様式第 51）の写し及び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。） ロ．製造業者が医薬品等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 当初の輸入の際の規則第 95 条、第 114 条の 57 及び第 137 条の 57 の規定に基づく「<u>製造用医薬品等輸入届書</u>」（規則様式第 52）の写し、当該届書の内容に変更が生じた場合には「<u>製造用医薬品等輸入変更届書</u>」（規則様式第 52 の 2）の写し及び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。） 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 「医薬品等製造販売承認書」の写し、「医薬品等製造販売承認証書」の写し又は「輸出用医薬品等製造・輸入届出書」（規則様式第 114）の写し、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（規則様式第 6）の写し及び返送品であること

26

新旧対照表

【関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）】

（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
	が確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）		が確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）
第 4 節 特殊輸入通関 （輸入郵便物の包有品の一部について輸入が認められない場合の取扱い） 76—4—7 輸入郵便物の包有品の一部について輸入が認められない場合の取扱いについては、次による。 （1）（省略） （2） 輸入郵便物が法第 69 条の 11 第 1 項第 7 号に規定する公安若しくは風俗を害すべき物品、同項第 8 号に規定する児童ポルノ、同項第 9 号に規定する特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、著作隣接権、回路配置利用権若しくは育成者権を侵害する物品又は同項第 10 号に規定する不正競争防止法第 2 条第 1 項第 1 号から第 3 号まで、<u>第 11 号</u>若しくは<u>第 12 号</u>に掲げる行為を組成する物品（以下この項において「該当物品等」という。）に該当する物品とそれ以外の物品とを包有している場合において名宛人が当該該当物品等以外の物品のみを受け取りたい旨を申し出たときは、当該該当物品等について任意放棄又は異議の申立てを行った場合に限り、それ以外の物品とを仕分けさせた上、当該該当物品等以外の物品について通関を認める。 第 7 節 知的財産侵害物品（輸出） （用語の定義） 69 の 2～69 の 10—1 この節において使用する次の用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。 （1）（省略） （2）「知的財産」 知的財産権及び不正競争防止法（平成 5 年法律第 47 号）第 2 条第 1 項第 1 号若しくは第 2 号（（定義））に規定する商品等表示、同項第 3 号に規定する商品の形態又は同項<u>第 11 号</u>若しくは<u>第 12 号</u>に規定する技術的制限手段であって不正競争差止請求権者（法第 69 条の 3（（輸出してはならない貨物に係る認定手続））に規定する不正競争差止請求権者をいう。以下同じ。）に係るもの（以下「保護対象商品等表示等」という。）をいう。 （3）～（18）（省略）		第 4 節 特殊輸入通関 （輸入郵便物の包有品の一部について輸入が認められない場合の取扱い） 76—4—7 輸入郵便物の包有品の一部について輸入が認められない場合の取扱いについては、次による。 （1）（同左） （2） 輸入郵便物が法第 69 条の 11 第 1 項第 7 号に規定する公安若しくは風俗を害すべき物品、同項第 8 号に規定する児童ポルノ、同項第 9 号に規定する特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、著作隣接権、回路配置利用権若しくは育成者権を侵害する物品又は同項第 10 号に規定する不正競争防止法第 2 条第 1 項第 1 号から第 3 号まで、<u>第 10 号</u>若しくは<u>第 11 号</u>に掲げる行為を組成する物品（以下この項において「該当物品等」という。）に該当する物品とそれ以外の物品とを包有している場合において名宛人が当該該当物品等以外の物品のみを受け取りたい旨を申し出たときは、当該該当物品等について任意放棄又は異議の申立てを行った場合に限り、それ以外の物品とを仕分けさせた上、当該該当物品等以外の物品について通関を認める。 第 7 節 知的財産侵害物品（輸出） （用語の定義） 69 の 2～69 の 10—1 この節において使用する次の用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。 （1）（同左） （2）「知的財産」 知的財産権及び不正競争防止法（平成 5 年法律第 47 号）第 2 条第 1 項第 1 号若しくは第 2 号（（定義））に規定する商品等表示、同項第 3 号に規定する商品の形態又は同項<u>第 10 号</u>若しくは<u>第 11 号</u>に規定する技術的制限手段であって不正競争差止請求権者（法第 69 条の 3（（輸出してはならない貨物に係る認定手続））に規定する不正競争差止請求権者をいう。以下同じ。）に係るもの（以下「保護対象商品等表示等」という。）をいう。 （3）～（18）（同左）	

27

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて 標記のことについて、別添のとおり農林水産省生産局長から通知があったので、平成 19 年 10 月 1 日からこれにより実施されたい。 19 生産第 3871 号 平成 19 年 9 月 20 日 別 添 財務省関税局長 殿 農林水産省生産局長 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて 昨年 6 月に改正された「砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律」(昭和 40 年法律第 109 号)(以下「法」という。)に新設された、法第 3 章第 1 節(輸入に係るでん粉等の価格調整に関する措置)が平成 19 年 10 月 1 日から適用されることに伴い、同日以後に輸入申告される法第 27 条第 1 項に規定する指定でん粉等の取扱いについては、下記に従って処理していただきたく、御協力をお願いします。 なお、法第 5 条第 1 項に規定する指定糖及び法第 11 条第 2 項に規定する異性化糖等の取扱いに変更ありませんが、従来税関に提出されている買入れ及び売戻し承諾書は、独立行政法人農畜産業振興機構(以下「機構」という。)本部が発給することとなるので、念のため申し添えます。 記 (証明を必要とする指定糖)	砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて 標記のことについて、別添のとおり農林水産省生産局長から通知があったので、平成 19 年 10 月 1 日からこれにより実施されたい。 19 生産第 3871 号 平成 19 年 9 月 20 日 別 添 財務省関税局長 殿 農林水産省生産局長 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて 昨年 6 月に改正された「砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律」(昭和 40 年法律第 109 号)(以下「法」という。)に新設された、法第 3 章第 1 節(輸入に係るでん粉等の価格調整に関する措置)が平成 19 年 10 月 1 日から適用されることに伴い、同日以後に輸入申告される法第 27 条第 1 項に規定する指定でん粉等の取扱いについては、下記に従って処理していただきたく、御協力をお願いします。 なお、法第 5 条第 1 項に規定する指定糖及び法第 11 条第 2 項に規定する異性化糖等の取扱いに変更ありませんが、従来税関に提出されている買入れ及び売戻し承諾書は、独立行政法人農畜産業振興機構(以下「機構」という。)本部が発給することとなるので、念のため申し添えます。 記 (証明を必要とする指定糖)

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖等及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
1 <u>砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律(昭和 40 年法律第 109 号)(以下「法」という。)</u>法第 5 条第 3 項の規定により、関税法(<u>昭和 29 年法律第 61 号</u>)第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とする糖は、輸入される粗糖、<u>高糖度原料糖</u>、精製糖、氷砂糖、角砂糖及び特殊糖(<u>分蜜</u>をした砂糖で、粗糖、<u>高糖度原料糖</u>、精製糖、氷砂糖及び角砂糖以外のものをいう。))並びにこれらの砂糖とぶどう糖その他の砂糖以外の糖とを混合した糖のうち、香料を加えたもの及び着色したもの以外のもの(以下「指定糖」という。))で、当該指定糖の輸入申告の時に適用される粗糖の平均輸入価格が、砂糖調整基準価格に満たないものに限られる。 ただし、次の各号の一に該当する指定糖については、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明は必要としない。 (1) 関税定率法(明治 43 年法律第 54 号)第 14 条、第 15 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定によりその関税が免除されるもの(関税が課されるものとした場合にその関税が免除されるべき粗糖を含む。下記(2)において同じ。) (2) 日本国とアメリカ合衆国との間の相互協力及び安全保障条約第 6 条に基づく施設及び区域並びに日本国における合衆国軍隊の地位に関する協定の実施に伴う関税法等の臨時特例に関する法律(昭和 27 年法律第 112 号。以下「地位協定特例法」という。))第 6 条(日本国における国際連合の軍隊の地位に関する協定の実施に伴う所得税法等の臨時特例に関する法律(昭和 29 年法律第 149 号。以下「国連軍協定特例法」という。))第 4 条において準用する場合を含む。))の規定によりその関税が免除されるもの (証明を必要とする異性化糖等) 2 法第 11 条第 12 項において準用する第 5 条第 3 項の規定により、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とする糖は、異性化糖(法第 2 条第 4 項に規定する異性化糖をいう。以下同じ。))及び混合異性化糖(異性化糖と砂糖その他の異性化糖以外の糖とを混合した糖のうち、香料を加えたもの及び着色したもの以外のものをいう。)(以下「異性化糖等」という。))で、当該異性化糖等の輸入申告の時に適用される異性化糖の平均供給価格が異性化糖調整基準価格に満たないものに限られる。ただし、	1 <u>関税法(昭和 29 年法律第 61 号)第 70 条の規定において準用する</u>法第 5 条第 3 項の規定により、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とする糖は、輸入される粗糖、精製糖、氷砂糖、角砂糖及び特殊糖(<u>分みつ</u>をした砂糖で、粗糖、精製糖、氷砂糖及び角砂糖以外のものをいう。))並びにこれらの砂糖とぶどう糖その他の砂糖以外の糖とを混合した糖のうち、香料を加えたもの及び着色したもの以外のもの(以下「指定糖」という。))で、当該指定糖の輸入申告の時に適用される粗糖の平均輸入価格が、砂糖調整基準価格に満たないものに限られる。 ただし、次の各号の一に該当する指定糖については、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明は必要としない。 (1) 関税定率法(明治 43 年法律第 54 号)第 14 条、第 15 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定によりその関税が免除されるもの(関税が課されるものとした場合にその関税が免除されるべき粗糖を含む。下記(2)において同じ。) (2) 日本国とアメリカ合衆国との間の相互協力及び安全保障条約第 6 条に基づく施設及び区域並びに日本国における合衆国軍隊の地位に関する協定の実施に伴う関税法等の臨時特例に関する法律(昭和 27 年法律第 112 号。以下「地位協定特例法」という。))第 6 条(日本国における国際連合の軍隊の地位に関する協定の実施に伴う所得税法等の臨時特例に関する法律(昭和 29 年法律第 149 号。以下「国連軍協定特例法」という。))第 4 条において準用する場合を含む。))の規定によりその関税が免除されるもの (証明を必要とする異性化糖等) 2 法第 11 条第 12 項において準用する第 5 条第 3 項の規定により、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とする糖は、異性化糖(法第 2 条第 3 項に規定する異性化糖をいう。以下同じ。))及び混合異性化糖(異性化糖と砂糖その他の異性化糖以外の糖とを混合した糖のうち、香料を加えたもの及び着色したもの以外のものをいう。)(以下「異性化糖等」という。))で、当該異性化糖等の輸入申告の時に適用される異性化糖の平均供給価格が異性化糖調整基準価格に満たないものに限られる。ただし、

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
次の各号の一に該当する異性化糖等については、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明は必要としない。 (1) 関税法第 14 条、第 15 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定によりその関税が免除されるもの (2) 地位協定特例法第 6 条（国連軍協定特例法第 4 条において準用する場合を含む。）の規定によりその関税が免除されるもの (3) 当該異性化糖等の輸入申告の時に適用される粗糖の平均輸入価格が砂糖調整基準価格に満たないものであり、かつ、当該輸入申告の時に適用される異性化糖の平均供給価格が当該輸入申告の時に適用される異性化糖標準価格を超えるもの (証明を必要とする指定でん粉等) 3 法第 27 条第 2 項において準用する法第 5 条第 3 項の規定により、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とするでん粉又はでん粉原料用輸入農産物（以下「指定でん粉等」という。）は、以下のものに限られる。 (1) でん粉については、でん粉糖、デキストリン、デキストリングルー、可溶性でん粉、ばい焼でん粉又はスターチグルーの製造に使用するものとして関税暫定措置法（昭和 35 年法律第 36 号）第 8 条の 5 第 2 項において準用する関税法第 9 条の 2 第 1 項の割当てを受けて輸入されるでん粉で、輸入申告の時に適用されるでん粉の平均輸入価格が、でん粉調整基準価格に満たないもの (2) でん粉原料用輸入農産物については、コーンスターチの製造に使用するものとして関税暫定措置法第 8 条の 5 第 2 項において準用する関税法第 9 条の 2 第 1 項の割当てを受けて輸入されようとするもので、輸入申告の時に適用されるでん粉の平均輸入価格が、でん粉調整基準価格に満たないもの (平均輸入価格等の税関への連絡) 4 粗糖の平均輸入価格、砂糖調整基準価格、異性化糖の平均供給価格、異性化糖調整基準価格及び異性化糖標準価格、でん粉の平均輸入価格及びでん粉調整基準価格（以下「粗糖の平均輸入価格等」という。）並びにこれらの適用期間については、それぞれの価格の決定の都度、直ちに独立行政法	次の各号の一に該当する異性化糖等については、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明は必要としない。 (1) 関税法第 14 条、第 15 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定によりその関税が免除されるもの (2) 地位協定特例法第 6 条（国連軍協定特例法第 4 条において準用する場合を含む。）の規定によりその関税が免除されるもの (3) 当該異性化糖等の輸入申告の時に適用される粗糖の平均輸入価格が砂糖調整基準価格に満たないものであり、かつ、当該輸入申告の時に適用される異性化糖の平均供給価格が当該輸入申告の時に適用される異性化糖標準価格を超えるもの (証明を必要とする指定でん粉等) 3 法第 27 条第 2 項において準用する法第 5 条第 3 項の規定により、関税法第 70 条第 1 項の規定に基づく証明を必要とするでん粉又はでん粉原料用輸入農産物（以下「指定でん粉等」という。）は、以下のものに限られる。 (1) でん粉については、でん粉糖、デキストリン、デキストリングルー、可溶性でん粉、ばい焼でん粉又はスターチグルーの製造に使用するものとして関税暫定措置法（昭和 35 年法律第 36 号）第 8 条の 5 第 2 項において準用する関税法第 9 条の 2 第 1 項の割当てを受けて輸入されるでん粉で、輸入申告の時に適用されるでん粉の平均輸入価格が、でん粉調整基準価格に満たないもの (2) でん粉原料用輸入農産物については、コーンスターチの製造に使用するものとして関税暫定措置法第 8 条の 5 第 2 項において準用する関税法第 9 条の 2 第 1 項の割当てを受けて輸入されようとするもので、輸入申告の時に適用されるでん粉の平均輸入価格が、でん粉調整基準価格に満たないもの (平均輸入価格等の税関への連絡) 4 粗糖の平均輸入価格、砂糖調整基準価格、異性化糖の平均供給価格、異性化糖調整基準価格及び異性化糖標準価格、でん粉の平均輸入価格及びでん粉調整基準価格（以下「粗糖の平均輸入価格等」という。）並びにこれらの適用期間については、それぞれの価格の決定の都度、直ちに独立行政法

3

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
人農畜産業振興機構（以下「機構」という。）から直接税関（本関）に連絡されることとする。 (指定糖等に関する証明) 5 前記 1、前記 2 及び前記 3 に係る指定糖、異性化糖等又は指定でん粉等（以下「指定糖等」という。）に関する証明は、次によるものとする。 (1) 機構に売り渡された指定糖等の輸入申告に際しては、機構本部が発給する法第 5 条第 3 項（法第 11 条第 12 項及び第 27 条第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する機構の承諾に係る買入れ承諾書（指定糖については別紙様式 1、異性化糖等については別紙様式 2、指定でん粉等については別紙様式 3。以下「買入れ承諾書」という。）（<u>写し</u>）を税関に提出させること。<u>ただし、税関において、買入れ承諾書の原本により、確認を行う必要があると判断された場合には、原本を提示させること。</u> (2) 指定糖等に係る買入れ承諾書は、当該買入れ承諾書に記載されている粗糖の平均輸入価格等の適用期間内に輸入申告が行われる場合に限り有効であるので留意すること。 (輸入申告の数量が買入れ承諾書記載数量を超える場合の取扱い) 6 輸入検査の結果、輸入申告の数量が買入れ承諾書の数量を超えると認められる場合には、買入れ承諾書（原本）の補正を受けさせた上、輸入を許可することとなるが、この場合の取扱いは次によるものとする。 (1) 輸入許可を保留し、別紙様式 4 の連絡票に税関に提出された買入れ承諾書（<u>写し</u>）を添付して、機構本部宛て適宜の方法により送付すること。 (2) 輸入申告者から買入れ承諾書（<u>写し</u>）の再提出があった場合は、機構本部の買入れ承諾数量の補正を確認の上輸入を許可すること。 (関税の払戻し又は徴収が行われた場合の機構への通知) 7 法第 5 条第 1 項又は第 11 条第 2 項の規定により機構に売り渡された粗糖	人農畜産業振興機構（以下「機構」という。）から直接税関（本関）に連絡されることとする。 (指定糖等に関する証明) 5 前記 1、前記 2 及び前記 3 <u>及び前記 2</u>に係る指定糖、異性化糖等又は指定でん粉等（以下「指定糖等」という。）に関する証明は、次によるものとする。 (1) 機構に売り渡された指定糖等の輸入申告に際しては、機構本部が発給する法第 5 条第 3 項（法第 11 条第 12 項及び第 27 条第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する機構の承諾に係る買入れ承諾書（指定糖については別紙様式 1、異性化糖等については別紙様式 2、指定でん粉等については別紙様式 3。以下「買入れ承諾書」という。）（<u>原本</u>）を税関に提出させること。 (2) 指定糖等に係る買入れ承諾書は、当該買入れ承諾書に記載されている粗糖の平均輸入価格等の適用期間内に輸入申告が行われる場合に限り有効であるので留意すること。 (輸入申告の数量が買入れ承諾書記載数量を超える場合の取扱い) 6 輸入検査の結果、輸入申告の数量が買入れ承諾書の数量を超えると認められる場合には、買入れ承諾書（原本）の補正を受けさせた上、輸入を許可することとなるが、この場合の取扱いは次によるものとする。 (1) 輸入許可を保留し、別紙様式 4 の連絡票に税関に提出された買入れ承諾書（<u>原本</u>）を添付して、<u>機構本部あて当該買入れ承諾書（原本）を發給した機構の事務所又は出張所（以下「事務所等」という。）あて適宜（例えば、託送）の方法により送付すること。</u> (2) 輸入申告者から買入れ承諾書（<u>原本</u>）の再提出があった場合は、機構本部の買入れ承諾数量の補正を確認の上輸入を許可すること。 (関税の払戻し又は徴収が行われた場合の機構への通知) 7 法第 5 条第 1 項又は第 11 条第 2 項の規定により機構に売り渡された粗糖

4

新旧対照表

【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和40年10月1日蔵関第1095号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
以外の指定糖又は異性化糖等については、当該指定糖について、関税定率法第19条第1項の規定によりその関税の払戻しが行われたとき及び<u>同法第13条第1項又は第19条第1項の規定によりその関税が軽減され、又は免除される場合であって、同法第13条第7項又は第19条第4項の規定による関税の徴収が行われないことが明らかとなったとき並びに当該異性化糖等について、関税定率法第19条第1項の規定によりその関税が軽減され、又は免除される場合であって、同条第4項の規定による関税の徴収が行われないことが明らかとなったときは、当該指定糖又は異性化糖等に</u>係る機構の買入契約が解除されることとなっており（砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律施行令（昭和40年政令第282号）第4条及び第17条）、機構においてその事実を確認する必要があるため、税関においては次により処理するものとする。 (1) 指定糖について関税の払戻しを行った場合には、別紙様式5の輸入指定糖に係る関税の払戻し通知書を作成し、その都度これを機構本部宛て送付すること。 (2) 指定糖等又は異性化糖等について、関税の徴収が行われることとなった場合には、納税告知書を発給する際に、別紙様式6の輸入指定糖等に係る関税の徴収原因発生通知書を作成し、その都度、これを機構本部宛て送付すること。 (通関時又は通関後に疑義が生じた場合の対応) <u>8 通関時又は通関後に関税法第70条第1項の規定に基づく証明に係る手続に疑義が生じた場合、税関と機構が協議の上処理することとする。</u>	以外の指定糖等又は異性化糖等については、当該指定糖について、関税定率法第19条第1項の規定によりその関税の払戻しが行われたとき及び<u>関税定率法第13条第7項又は第19条第4項の規定による関税の徴収が行われないことが明らかとなったとき並びに当該異性化糖等について関税定率法第19条第1項の規定によりその関税が免除される場合であって、同条第4項の規定による関税の徴収が行われないことが明らかとなったときは、当該指定糖等</u>に又は異性化糖等に係る機構の買入契約が解除されることとなっており（砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律施行令（昭和40年政令第282号）第5条及び第18条）、機構においてその事実を確認する必要があるため、税関においては次により処理するものとする。 (1) 指定糖について関税の払戻しを行った場合には、別紙様式5の輸入指定糖に係る関税の払戻し通知書を作成し、その都度これを機構本部宛て送付すること。 (2) 指定糖等又は異性化糖等について、関税の徴収が行われることとなった場合には、納税告知書を発給する際に、別紙様式6の輸入指定糖等に係る関税の徴収原因発生通知書を作成し、その都度、これを機構本部宛て送付すること。 (新規)

新旧対照表

【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和40年10月1日蔵関第1095号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後

別紙様式1

指定糖義務売渡し及び買戻し申込書

平成 年 月 日

独立行政法人農畜産業振興機構
理事長 殿

通知書 住所 (又は所在地) 申込書 住所 (又は所在地)
氏名 氏名 (印)
(又は名称) (又は名称)

砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律の規定に基づき、下記により、輸入に係る指定糖を売渡し、かつ、買戻したく、独立行政法人農畜産業振興機構義務売渡し及び義務売戻しに係る指定糖の買入れ及び売戻しの数量を下記のとおり記載して提出します。

平均輸入価格	円	左の価格の適用期間	月 日 から 月 日 まで	関税定率 減額率
種類	包装	適合糖の砂糖含有率	%	定買数量 (輸入申告数量)
適合糖の砂糖以外の糖の種類		適合糖に占める砂糖以外の糖の割合	%	数量 (砂糖含有率)
数量	金額	数量	金額	数量
単価	金額	単価	金額	数量
輸入申告をする税関名 (支店又は出所)		輸入申告 年 月 日	平成 年 月 日	
産 場 所 (倉庫名)		保税地域 輸入年 月 日	平成 年 月 日	
原産地		輸入申告 年 月 日		
所 定 時 期		輸入申告 住所氏名		

備 考 (記載注意) ① 数量は、小数点M/T以下3位まで記入のこと。
② %は定買数量の全体に占める割合を記入し、小数点以下第2位を四捨五入すること。
③ 砂糖の付着量の記載は、四捨五入し、金額の付着量の記載は切り捨てること。
④ 輸入申告書住所氏名は、申込者が輸入申告をする者でない場合は記載すること。
⑤ 通知書は、申込者が農林水産大臣が定める数量の通知を受けた者と異なる場合に当該通知を受けた者を記載すること。

義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻し承諾書

申込書 住所 (又は所在地) 承諾書 年 月 日 殿
氏名 氏名
(又は名称) (又は名称)

独立行政法人農畜産業振興機構
理事長 (印)

上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を送付することにより義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻しの数量の定めるところによる義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻しの契約が成立しました。

改正前

別紙様式1

指定糖義務売渡し及び買戻し申込書

平成 年 月 日

独立行政法人農畜産業振興機構
理事長 殿

通知書 住所 (又は所在地) 申込書 住所 (又は所在地)
氏名 氏名 (印)
(又は名称) (又は名称)

砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律の規定に基づき、下記により、輸入に係る指定糖を売渡し、かつ、買戻したく、独立行政法人農畜産業振興機構義務売渡し及び義務売戻しに係る指定糖の買入れ及び売戻しの数量を下記のとおり記載して提出します。

平均輸入価格	円	左の価格の適用期間	月 日 から 月 日 まで	関税定率 減額率
種類	包装	適合糖の砂糖含有率	%	定買数量 (輸入申告数量)
適合糖の砂糖以外の糖の種類		適合糖に占める砂糖以外の糖の割合	%	数量 (砂糖含有率)
数量	金額	数量	金額	数量
単価	金額	単価	金額	数量
輸入申告をする税関名 (支店又は出所)		輸入申告 年 月 日	平成 年 月 日	
産 場 所 (倉庫名)		保税地域 輸入年 月 日	平成 年 月 日	
原産地		輸入申告 年 月 日		
所 定 時 期		輸入申告 住所氏名		

備 考 (記載注意) ① 数量は、小数点M/T以下3位まで記入のこと。
② %は定買数量の全体に占める割合を記入し、小数点以下第2位を四捨五入すること。
③ 砂糖の付着量の記載は、四捨五入し、金額の付着量の記載は切り捨てること。
④ 輸入申告書住所氏名は、申込者が輸入申告をする者でない場合は記載すること。
⑤ 通知書は、申込者が農林水産大臣が定める数量の通知を受けた者と異なる場合に当該通知を受けた者を記載すること。

義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻し承諾書

申込書 住所 (又は所在地) 承諾書 年 月 日 殿
氏名 氏名
(又は名称) (又は名称)

独立行政法人農畜産業振興機構
理事長 (印)

上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を送付することにより義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻しの数量の定めるところによる義務売渡しに係る指定糖の買入れ及び買戻しの契約が成立しました。

新旧対照表

【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和40年10月1日蔵関第1095号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前																																																																																																												
別紙様式2 輸入異性化糖等売渡し及び買戻し申込書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 殿 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 記 <table><thead><tr><th>異性化糖平均供給価格</th><th>円</th><th>左の価格の適用期間</th><th>月 日から 月 日まで</th><th>輸入申告数量 (実数量)</th><th>見/丁</th></tr></thead><tbody><tr><td>異性化糖標準価格</td><td>円</td><td>左の価格の適用期間</td><td>月 日から 月 日まで</td><td></td><td></td></tr><tr><td>種 別</td><td>包 装</td><td>*混合異性化糖の含有率</td><td>%</td><td>実数量 (算出数量)</td><td>見/丁</td></tr><tr><td>混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類</td><td></td><td>*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合</td><td>%</td><td>標準異性化糖換算数量</td><td>見/丁</td></tr><tr><td>売 渡 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>買 戻 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>売 買 差 額</td><td>円</td></tr><tr><td>輸入申告をする税関名 (支署または出所)</td><td></td><td>輸入申告年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td></tr><tr><td>蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)</td><td></td><td>保税地域 輸入年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td></tr><tr><td>原産地</td><td></td><td>輸入申告 番 号</td><td></td><td>輸入申告者 住 所 氏 名</td><td></td></tr><tr><td>所 有 権 移 転 予 定 時 期</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> 備 考 (記載注意) この申込書は2通を提出すること。 ① 種類は、輸入異性化糖又は混合異性化糖の別を記載すること。 ② 数量は、小数点M/T以下3位まで記入すること。 ③ *欄は計算数量に占める%を記入すること。 ④ 単価の円未満の端数は四捨五入し、金額の円未満の端数は切り捨てること。 ⑤ 輸入申告者住所氏名は、売渡申込者が輸入申告をする者でない場合のみ記載すること。 輸入異性化糖等の買入れ及び売戻し承諾書 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 承諾番号 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 (印) 上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を交付することにより輸入異性化糖等の買入れ及び売戻し約款の定めるところによる輸入異性化糖等の買入れ及び売戻しの契約が成立しました。 </tbody></table>	異性化糖平均供給価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	輸入申告数量 (実数量)	見/丁	異性化糖標準価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで			種 別	包 装	*混合異性化糖の含有率	%	実数量 (算出数量)	見/丁	混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類		*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合	%	標準異性化糖換算数量	見/丁	売 渡 価 格	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	売 買 差 額	円	輸入申告をする税関名 (支署または出所)		輸入申告年月日	平成 年 月 日			蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日			原産地		輸入申告 番 号		輸入申告者 住 所 氏 名		所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日					別紙様式2 輸入異性化糖等売渡し及び買戻し申込書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 殿 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 記 <table><thead><tr><th>異性化糖平均供給価格</th><th>円</th><th>左の価格の適用期間</th><th>月 日から 月 日まで</th><th>輸入申告数量 (実数量)</th><th>見/丁</th></tr></thead><tbody><tr><td>異性化糖標準価格</td><td>円<td>左の価格の適用期間</td><td>月 日から 月 日まで</td><td></td><td></td></td></tr><tr><td>種 別</td><td>包 装</td><td>*混合異性化糖の含有率</td><td>%</td><td>実数量 (算出数量)</td><td>見/丁</td></tr><tr><td>混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類</td><td></td><td>*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合</td><td>%</td><td>標準異性化糖換算数量</td><td>見/丁</td></tr><tr><td>売 渡 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>買 戻 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>売 買 差 額</td><td>円</td></tr><tr><td>輸入申告をする税関名 (支署または出所)</td><td></td><td>輸入申告年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td></tr><tr><td>蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)</td><td></td><td>保税地域 輸入年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td></tr><tr><td>原産地</td><td></td><td>輸入申告 番 号</td><td></td><td>輸入申告者 住 所 氏 名</td><td></td></tr><tr><td>所 有 権 移 転 予 定 時 期</td><td>平成 年 月 日</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> 備 考 (記載注意) この申込書は2通を提出すること。 ① 種類は、輸入異性化糖又は混合異性化糖の別を記載すること。 ② 数量は、小数点M/T以下3位まで記入すること。 ③ *欄は計算数量に占める%を記入すること。 ④ 単価の円未満の端数は四捨五入し、金額の円未満の端数は切り捨てること。 ⑤ 輸入申告者住所氏名は、売渡申込者が輸入申告をする者でない場合のみ記載すること。 輸入異性化糖等の買入れ及び売戻し承諾書 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 承諾番号 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 (印) 上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を交付することにより輸入異性化糖等の買入れ及び売戻し約款の定めるところによる輸入異性化糖等の買入れ及び売戻しの契約が成立しました。 </tbody></table>	異性化糖平均供給価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	輸入申告数量 (実数量)	見/丁	異性化糖標準価格	円 <td>左の価格の適用期間</td> <td>月 日から 月 日まで</td> <td></td> <td></td>	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで			種 別	包 装	*混合異性化糖の含有率	%	実数量 (算出数量)	見/丁	混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類		*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合	%	標準異性化糖換算数量	見/丁	売 渡 価 格	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	売 買 差 額	円	輸入申告をする税関名 (支署または出所)		輸入申告年月日	平成 年 月 日			蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日			原産地		輸入申告 番 号		輸入申告者 住 所 氏 名		所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日				
異性化糖平均供給価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	輸入申告数量 (実数量)	見/丁																																																																																																								
異性化糖標準価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで																																																																																																										
種 別	包 装	*混合異性化糖の含有率	%	実数量 (算出数量)	見/丁																																																																																																								
混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類		*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合	%	標準異性化糖換算数量	見/丁																																																																																																								
売 渡 価 格	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	売 買 差 額	円																																																																																																								
輸入申告をする税関名 (支署または出所)		輸入申告年月日	平成 年 月 日																																																																																																										
蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日																																																																																																										
原産地		輸入申告 番 号		輸入申告者 住 所 氏 名																																																																																																									
所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日																																																																																																												
異性化糖平均供給価格	円	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	輸入申告数量 (実数量)	見/丁																																																																																																								
異性化糖標準価格	円 <td>左の価格の適用期間</td> <td>月 日から 月 日まで</td> <td></td> <td></td>	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで																																																																																																										
種 別	包 装	*混合異性化糖の含有率	%	実数量 (算出数量)	見/丁																																																																																																								
混合異性化糖の異性化糖以外の糖の種類		*混合異性化糖に占める異性化糖以外の糖の割合	%	標準異性化糖換算数量	見/丁																																																																																																								
売 渡 価 格	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	売 買 差 額	円																																																																																																								
輸入申告をする税関名 (支署または出所)		輸入申告年月日	平成 年 月 日																																																																																																										
蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日																																																																																																										
原産地		輸入申告 番 号		輸入申告者 住 所 氏 名																																																																																																									
所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日																																																																																																												

新旧対照表

【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和40年10月1日蔵関第1095号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前																																																																
別紙様式3 指定でん粉等義務売渡し及び買戻し申込書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 殿 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 記 <table><thead><tr><th>関税割当 証明番号-1</th><th>関税割当 証明番号-2</th><th>関税率 番 号</th><th>用 途</th></tr></thead><tbody><tr><td>品 名</td><td>平均輸入 単 価</td><td>左の価格の適用期間</td><td>月 日から 月 日まで</td></tr><tr><td>実 質 数 量 (輸入申告数量)</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>買 戻 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td></tr><tr><td>M/T</td><td>円</td><td>円</td><td>円</td></tr><tr><td>輸入申告をする税関名 (支署又は出所)</td><td></td><td>輸入申告 予定年月日</td><td>平成 年 月 日</td></tr><tr><td>蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)</td><td></td><td>保税地域 輸入年月日</td><td>平成 年 月 日</td></tr><tr><td>原産地</td><td></td><td>輸入申告 番 号</td><td></td></tr><tr><td>所 有 権 移 転 予 定 時 期</td><td>平成 年 月 日</td><td>関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称</td><td></td></tr> 備 考 (記載注意) この申込書は2通を提出すること。 ① 数量は、小数点M/T以下3位まで記入のこと。 ② 単価の円未満の端数は、四捨五入し、金額の円未満の端数は切り捨てること。 ③ 関税割当を受けた者(指定輸入申告者)及び当該物品の使用者の名称は、申込者が関税割当の証明を受けていない場合のみ記載すること。 義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻し承諾書 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 承諾番号 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 (印) 上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を交付することにより義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻し約款の定めるところによる義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻しの契約が成立しました。 </tbody></table>	関税割当 証明番号-1	関税割当 証明番号-2	関税率 番 号	用 途	品 名	平均輸入 単 価	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	実 質 数 量 (輸入申告数量)	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	M/T	円	円	円	輸入申告をする税関名 (支署又は出所)		輸入申告 予定年月日	平成 年 月 日	蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日	原産地		輸入申告 番 号		所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日	関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称		別紙様式3 指定でん粉等義務売渡し及び買戻し申込書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 殿 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 記 <table><thead><tr><th>関税割当 証明番号-1</th><th>関税割当 証明番号-2</th><th>関税率 番 号</th><th>用 途</th></tr></thead><tbody><tr><td>品 名</td><td>平均輸入 単 価</td><td>左の価格の適用期間</td><td>月 日から 月 日まで</td></tr><tr><td>実 質 数 量 (輸入申告数量)</td><td>単 価 円 金 額 円</td><td>買 戻 価 格</td><td>単 価 円 金 額 円</td></tr><tr><td>M/T</td><td>円</td><td>円</td><td>円</td></tr><tr><td>輸入申告をする税関名 (支署又は出所)</td><td></td><td>輸入申告 予定年月日</td><td>平成 年 月 日</td></tr><tr><td>蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)</td><td></td><td>保税地域 輸入年月日</td><td>平成 年 月 日</td></tr><tr><td>原産地</td><td></td><td>輸入申告 番 号</td><td></td></tr><tr><td>所 有 権 移 転 予 定 時 期</td><td>平成 年 月 日</td><td>関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称</td><td></td></tr> 備 考 (記載注意) この申込書は2通を提出すること。 ① 数量は、小数点M/T以下3位まで記入のこと。 ② 単価の円未満の端数は、四捨五入し、金額の円未満の端数は切り捨てること。 ③ 関税割当を受けた者(指定輸入申告者)及び当該物品の使用者の名称は、申込者が関税割当の証明を受けていない場合のみ記載すること。 義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻し承諾書 申込者 住 所 (又は所在地) 氏 名 (又は名称) 承諾番号 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 理事長 (印) 上記申込書のとおり承諾します。この承諾書を交付することにより義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻し約款の定めるところによる義務売渡しに係る指定でん粉等の買入れ及び売戻しの契約が成立しました。 </tbody></table>	関税割当 証明番号-1	関税割当 証明番号-2	関税率 番 号	用 途	品 名	平均輸入 単 価	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで	実 質 数 量 (輸入申告数量)	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円	M/T	円	円	円	輸入申告をする税関名 (支署又は出所)		輸入申告 予定年月日	平成 年 月 日	蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日	原産地		輸入申告 番 号		所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日	関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称	
関税割当 証明番号-1	関税割当 証明番号-2	関税率 番 号	用 途																																																														
品 名	平均輸入 単 価	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで																																																														
実 質 数 量 (輸入申告数量)	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円																																																														
M/T	円	円	円																																																														
輸入申告をする税関名 (支署又は出所)		輸入申告 予定年月日	平成 年 月 日																																																														
蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日																																																														
原産地		輸入申告 番 号																																																															
所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日	関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称																																																															
関税割当 証明番号-1	関税割当 証明番号-2	関税率 番 号	用 途																																																														
品 名	平均輸入 単 価	左の価格の適用期間	月 日から 月 日まで																																																														
実 質 数 量 (輸入申告数量)	単 価 円 金 額 円	買 戻 価 格	単 価 円 金 額 円																																																														
M/T	円	円	円																																																														
輸入申告をする税関名 (支署又は出所)		輸入申告 予定年月日	平成 年 月 日																																																														
蔵 置 場 所 (所在地、倉庫名)		保税地域 輸入年月日	平成 年 月 日																																																														
原産地		輸入申告 番 号																																																															
所 有 権 移 転 予 定 時 期	平成 年 月 日	関税割当を受けた者 (指定輸入申告者)及び当該物品の 使用者の名称																																																															

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
別紙様式 4 連絡票 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 <u>理事長</u> 殿 税 関 下記買入れ承諾書に係る指定糖等について、当関で輸入の検査を行ったところ、その輸入量が買入れ承諾書に記載された買入れ承諾数量を超過することが判明しましたので、連絡します。 記 1 買入れ承諾書の番号 2 買入れ承諾数量 3 輸入申告番号 4 税関検査により確認された輸入数量 5 超過数量	別紙様式 4 連絡票 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 <u>所長</u> 殿 税 関 下記買入れ承諾書に係る指定糖等について、当関で輸入の検査を行ったところ、その輸入量が買入れ承諾書に記載された買入れ承諾数量を超過することが判明しましたので、連絡します。 記 1 買入れ承諾書の番号 2 買入れ承諾数量 3 輸入申告番号 4 税関検査により確認された輸入数量 5 超過数量

新旧対照表
【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後

別紙様式 5

輸入指定糖に係る関税の払戻し通知書

平成 年 月 日

独立行政法人農畜産業振興機構理事長殿

税 関

下記輸入指定糖について、関税定率法第 19 条第 1 項の規定により、関税の払戻しが行われることとなったので、通知する。

記

輸入許可書の番号	輸入許可の年月日	関税の払戻しが行われる輸入指定糖の数量(kg)	輸 入 者	買入承諾書番号	関税の払戻し先

改正前

別紙様式 5

輸入指定糖に係る関税の払戻し通知書

平成 年 月 日

独立行政法人農畜産業振興機構所長殿

税 関

下記輸入指定糖について、関税定率法第 19 条第 1 項の規定により、関税の払戻しが行われることとなったので、通知する。

記

輸入許可書の番号	輸入許可の年月日	関税の払戻しが行われる輸入指定糖の数量(kg)	輸 入 者	買入承諾書番号	関税の払戻し先

新旧対照表

【砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律に基づく指定糖、異性化糖及び指定でん粉等の輸入通関における取扱いについて
(昭和 40 年 10 月 1 日蔵関第 1095 号)】
(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
別紙様式 6 輸入指定糖等糖等に係る関税の徴収原因発生通知書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 <u>理事長</u> 殿 税 関 下記輸入指定糖等について、関税定率法第 12 条 7 項等の規定により、当該指定糖等の輸入の際に軽減又は免除を受けた関税の徴収が行われることとなったので通知する。 記 1 輸入許可書の番号及び輸入許可の年月日 2 用途外使用等があった年月日 3 関税の徴収が行われる根拠規定 4 関税の徴収が行われた指定糖等の数量 5 買入れ承諾書の番号	別紙様式 6 輸入指定糖等糖等に係る関税の徴収原因発生通知書 平成 年 月 日 独立行政法人農畜産業振興機構 <u>所長</u> 殿 税 関 下記輸入指定糖等について、関税定率法第 12 条 7 項等の規定により、当該指定糖等の輸入の際に軽減又は免除を受けた関税の徴収が行われることとなったので通知する。 記 1 輸入許可書の番号及び輸入許可の年月日 2 用途外使用等があった年月日 3 関税の徴収が行われる根拠規定 4 関税の徴収が行われた指定糖等の数量 5 買入れ承諾書の番号

財 関 第 1361 号
平成 27 年 12 月 21 日

各 税 関 長 殿
沖縄地区税関長 殿

関税局長 佐川 宣寿

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いについて

標記のことについて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長から依頼があったことから、平成 28 年 1 月 1 日から、これにより実施されたい。

なお、この通達の実施に伴い「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いについて」（平成 26 年 11 月 19 日財関第 1185 号）は廃止する。

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

改 正（案）	改 正 前
別添	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(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	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「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	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	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	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	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	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

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

く。 (例)手術台、聴診器、体温計、注射筒等	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。	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。	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。	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)黄燐(りん)、シアン化ナトリウム、水銀、砒(ひ)素等	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)黄燐(りん)、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	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。	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	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

【参考】

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>に規定する</u> 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 <u>6 項 及び</u> 第 7 項 <u>に規定する</u> 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	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」とは、<u>「医薬品医療機器等法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する</u> 高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器 <u>」別表第 1 に掲げるもの</u> をいう。 <u>（例：機械式人工心臓弁、植込型心臓ペースメーカー、中心循環系人工血管、麻酔脊髄用針、成人用人工呼吸器等）</u> (6) 第二種医療機器製造販売業許可 管理医療機器を製造販売することが可能となる許可 「管理医療機器」とは、<u>「医薬品医療機器等法第 2 条第 5 項 から</u> 第 7 項 <u>までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、</u>管理医療機器及び一般医療機器 <u>」別表第 2 に掲げるもの</u> をいう。 <u>（例：全身用 X 線 CT 診断装置、超音波聴診器、脳波計、軟（硬）性胃内視鏡、軟（硬）性膀胱（ぼうこう）鏡等）</u> (7) 第三種医療機器製造販売業許可
---	--

3

【参考】

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>に規定する</u> 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」(<u>平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号</u> 各地方厚生局長宛て厚生労働省 <u>医薬・生活衛生局長</u> 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。	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、<u>「医薬品医療機器等法第 2 条 第 5 項から</u> 第 7 項 <u>までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び</u> 一般医療機器 <u>」別表第 3 に掲げるもの</u> をいう。 <u>（例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分焼台、手術用照明装置等）</u> (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」(<u>平成 26 年 11 月 17 日付け薬食発 1117 第 15 号</u> 各地方厚生局長宛て厚生労働省 <u>医薬食品局長</u> 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
--	--

4

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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っては「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 <u>製造販売又は製造する</u>）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 <u>又は当該承認又は認証申請中の品目</u> 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	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 <u>（以下「承認等」という。）</u>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っては「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 <u>販売、貸与又は授与する</u>）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 <u>（以下「承認等を受けた品目」という。）</u> を輸入する場合 <u>(1) 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</u>
---	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>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</u> 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 <u>、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であること</u> を確認されたい。 <u>(イ) 医薬品等製造販売承認書(写)、医薬品等製造販売届書(写)並又は医薬品等製造販売認証書(写)</u> <u>(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書(写)並又は医薬品等製造販売認証申請書(写)並</u> 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)並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。 <u>(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。</u> ロ 製造業者が、<u>医薬品等の製造の</u> ために、<u>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</u> 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	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 <u>く製造販売用医薬品等輸入届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第 50）(写)を提示させ、届出を行った者及び届書中の輸入しようとする</u> 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。 <u>(ロ) (イ)の届書の内容に変更がある場合には、輸入者に製造販売用医薬品等輸入変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第 51）(写)もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。</u> ロ 製造業者が、<u>承認等を受けた品目を製造する</u> ために輸入する場合 <u>(イ) 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</u>
--	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

57 の規定に基づ <u>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</u> 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、<u>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</u>を確認されたい。 <u>(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)</u> <u>(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}</u> <u>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。</u> <u>なお、製造業者名の変更ににより、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。</u> <u>また、製造業者名の変更ににより上記ロ(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</u>	57 の規定に基づ <u>く製造用医薬品等輸入届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第 52) (写)</u>を提示させ、<u>届出を行った者及び届書中の輸入しようとする品目</u>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。 <u>(ロ) (イ)の届書の内容に変更がある場合には、輸入者に製造用医薬品等輸入変更届書(医薬品医療機器等法施行規則 様式第 52 の 2) (写) もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。</u>
---	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

<u>者に一致していることを確認されたい。</u> <u>(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}</u> <u>(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}</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> (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・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。	(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・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。
---	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>(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。)</u> (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 <u>(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))</u>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	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(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 <u>(「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号))</u>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
--	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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等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 <u>又は</u> 社内	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)・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。)<u>又は社員訓練用(承認等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ものをいう。以下同じ。)</u>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等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)・社内見本用又は社員訓練用として、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 <u>、</u> 社内見本
---	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

見本用として医薬品等を輸入する場合 へ 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 <u>（以下①から④）</u> の場合 <u>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</u> <u>②（6）ヌ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を超えるもの</u> <u>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）</u> <u>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</u> 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	用 <u>又は社員訓練用</u> として医薬品等を輸入する場合 へ 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 <u>（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）リ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を超えるもの、又は③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をいう。）</u> の場合 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
--	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>注</u>、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 <u>（注）上記（3）のイ（ハ）、ロ（ハ）及びハ（ニ）に該当する場合</u> ヌ 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使用するものをいう。「<u>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</u>」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 <u>医薬・生活衛生局</u> 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。	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、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 ヌ 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使用するものをいう。「<u>医薬品医療機器等法</u>」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 <u>医薬食品局</u> 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
--	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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) <u>このほかの事例</u> 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と及び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	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) <u>税関限りの確認により通関が可能な場合</u> 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と及び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
---	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>（以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい）</u> (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 <u>（以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい）</u> (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。 <u>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</u>	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 (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 (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。 <u>（新設）</u>
--	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

<u>場合</u> <u>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。</u> ㊦ 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の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。 ㊧ 「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 <u>が、この場合、輸入者自身が使用するものに限る。</u> 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	㊦ 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の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。 ㊦ 「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。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
---	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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パッカ、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	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パッカ、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
---	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

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 <u>（以下のイ、ロ及びハの確認、若しくはニの確認をされたい）</u> 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	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 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
--	--

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
（注）傍線を付した箇所が改正部分である

(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	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
--	---

新旧対照表

【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いについて（平成 27 年 12 月 21 日財関第 1361 号）】
 （注）傍線を付した箇所が改正部分である

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。	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をいう。)の場合 ヘ その他、厚生労働省医薬食品局監視指導・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の薬務主管課を紹介されたい。
---	---

平成 27 年 12 月
東京税関業務部

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はありますが、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)ヌ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^注、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、Q A 1 2 及びQ A 1 4 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、Q A 1 1 及びQ A 1 4 をご参照ください。

Q 4

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。

A 4

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」としてありますが、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Q A 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などは、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。

Q 9

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。

A 9

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になります。

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、仕掛け品、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ない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)N A C C S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ください。

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順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ます。

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はいくつくらいか。

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】

- ・(頭髮用化粧品類)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 $((24 \text{ 個} - 10 \text{ 個}) \times 5)$ 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、腔洗浄器、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・あかざれ用薬、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きを行い、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。

医薬品等輸出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、医薬品等輸出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)手続の委任に関しての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)	【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】 ○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) (・医薬品等製造販売承認書(写)・・・(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))
		【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】 ○製造販売業許可証(写) ・・・(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) ・・・(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)	【承認、届出又は認証済の品目を輸入する場合の提示資料】 ○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) (・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))
		【承認又は認証申請中の品目を輸入する場合の提示資料】 ○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) ○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) ・・・(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。