

第663回通関協議会（本関地区）

- 1、日 時 平成25年 5月 8日（水）12時より
- 2、場 所 第一港湾合同庁舎 2階 第一会議室
- 3、議題等（敬称略）

(1)「薬物及び銃器取締強化期間」における協力依頼について

業務部 藤原 次長

(2)北朝鮮からの輸入禁止措置の継続について

業務部 斎藤 統括審査官（通関総括第3部門）

(3)薬事法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

業務部 斎藤 統括審査官（通関総括第3部門）

4、その他・連絡事項等

.

開催予定日 平成25年 6月 11日（火） 12:00～

開催場所 第一港湾合同庁舎 2階 第一会議室

当協会に関するご質問や議題提起がありましたら、事務局あてにご連絡ください

公益財団法人日本関税協会横浜支部

TEL 045-680-1757 FAX 045-680-1758

E-mail: yokohama@kanzei.or.jp

2013年5月8日
本関地区 通関協議会資料
業務部通関総括第3部門

関係各位

北朝鮮からの輸入禁止措置の継続について

平素より、税関行政の円滑な運営に格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成18年10月14日より実施している北朝鮮からの貨物の輸入禁止措置については、その期限が本年4月13日までとされていたところですが、当該措置をさらに平成27年4月13日まで継続することを決定しました。

本輸入禁止措置の実施に伴い、中国等からの特定の水産物等の輸入に際しては、原産地確認を厳正に行う必要があることから原産地証明書を提出して頂くようお願いしているところですが、当該措置の継続に伴い、下記の品目についてこれまでと同様に、輸入申告の際に原産地証明書の提出をお願い申し上げます。

記

あさり、まつたけ、うに、しじみ、ずわいがに、けがに、赤貝、えび
うにの調製品、なまこの調製品、ひらめ、かれい、たこ、はまぐり、あわび
さるとりいばらの葉（統計番号：別添参照）

本件に関する連絡先・問い合わせ先
業務部通関総括第1部門
(TEL 045-212-6150)
業務部通関総括第3部門
(TEL 045-212-6153)

(別添)

原産地証明書の提出を求める品目

統計番号	品名 (概略)	
0307.71-320	あさり (活もの、生鮮、冷蔵)	
0709.59-011	まつたけ (生鮮、冷蔵)	
0308.21-200	うに	(生鮮、冷蔵)
0308.90-211		(活もの)
0308.21-100		(冷凍)
0308.90-110		(乾燥、塩蔵、塩水漬)
0308.29-210		
0308.90-291		
0308.29-290		
0308.90-411		
0307.91-092	しじみ (活もの、生鮮、冷蔵)	
0306.24-121	ずわいがに	べにずわいがに
0306.24-129		ずわいがに
0306.14-020		(冷凍)
0306.24-140	けがに	(活もの、生鮮、冷蔵)
0306.14-040		(冷凍)
0307.71-310	赤貝 (活もの)	
0306.26-110	えび	(活もの)
0306.27-119		
0306.16-200		(冷凍)
0306.17-200		
1605.62-000	うにの調製品	
1605.69-100		
1605.61-000	なまこの調製品	
0302.24-000	ひらめ	
0302.29-000	かれい	
0307.59-100	たこ (冷凍)	
0307.71-200	はまぐり (活もの、生鮮、冷蔵)	
0307.81-000	あわび	(活もの、生鮮、冷蔵)
0307.89-100		(冷凍)
1404.90-492	さるとりいばらの葉	

財 関 第 4 3 3 号

平成 25 年 4 月 24 日

(各) 税関長 殿
沖縄地区税関長 殿

財務省大臣官房審議官

兼関税局長心得 石原 一彦

薬事法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、厚生労働省医薬食品局長から依頼があったことから、平成 25 年 6 月 1 日から、これにより実施されたい。

なお、この通達の制定に伴い「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」（平成 22 年 12 月 27 日財関第 1345 号）は廃止する。

薬食発0422第2号
平成25年4月22日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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（以下「医薬品等」という。）、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「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成22年12月27日付け薬食発1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）により御協力をお願いしているところでありますが、今般、輸入手続きの一層の明確化を図るため、別添のとおり「薬事法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25年6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、「医療用具の通関手続について」（昭和62年6月10日付け薬監第38号厚生省薬務局監視指導課長通知）及び「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3号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）は廃止いたします。

別添

薬事法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、薬事法第2条第1項に規定する医薬品をいう。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。
(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、薬事法第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、薬事法第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、薬事法第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「医薬品等」とは、上記1から4に掲げるものをいう。
- 6 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、医薬品及び医薬部外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
- 7 本要領で「劇物」とは、毒劇法別表第2に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外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
- 8 本要領で「毒劇物」とは、上記6及び7に掲げるものをいう。
- 9 本要領で「製造販売業者」とは、薬事法第12条に基づき、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
薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品）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、「薬事法第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高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」別表第1に掲げるものをいう。
(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)
 - (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、「薬事法第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高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」別表第2に掲げるものをいう。

(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）性膀胱鏡等)

(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、「薬事法第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高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」別表第3に掲げるものをいう。

(例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分娩台、手術用照明装置等)

10 本要領で「製造業者」とは、薬事法第13条に基づき、医薬品等の製造業の許可を受けた者をいう。

11 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。

12 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。

13 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25年4月22日付け薬食発0422第1号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」をいう。

14 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。

15 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（以下「承認等」という。）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。

16 本要領で「治験」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。

17 本要領で「治験計画届書」とは、薬事法第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（日本国内で販売、賃貸又は授与することを目的として輸入する場合）

イ 製造販売業者が、薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を輸入する場合

(イ) 輸入者に薬事法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用医薬品等輸入届書（薬事法施行規則 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

りたい。

(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（薬事法施行規則 様式第51(1)）（写）もあわせて提示させ、(イ)と同様に確認されたい。

ロ 製造業者が、薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を製造するために輸入する場合

(イ) 輸入者に薬事法施行規則第95条の規定に基づく製造用医薬品等輸入届書（薬事法施行規則 様式第52）（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、輸入者に製造用医薬品等輸入変更届書（薬事法施行規則 様式第51(2)）（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、薬事法施行令第74条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 輸入者に薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用医薬品等製造・輸入届書（薬事法施行規則 様式第114）（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（薬事法施行規則 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、薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた医薬品等（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

(イ) 輸入者に薬事法施行規則第94条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用医薬品等輸入届書（薬事法施行規則 様式第50）（写）を提示させ、届出を行った者及び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、輸入者に製造販売用医薬品等輸入変更届書（薬事法施行規則 様式第51(1)）（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。

(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、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、薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、又は同法第23条の

2の認証を受けた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

- (イ) 輸入者に薬事法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造用医薬品等輸入届書（薬事法施行規則 様式第52）（写）を提示させ、届出を行った者及び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、輸入者に製造用医薬品等輸入変更届書（薬事法施行規則 様式第51(2)）（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。
- (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。

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

- (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・輸入届書（薬事法施行規則 様式第114）（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（薬事法施行規則 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（「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）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 医薬品又は医療機器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。）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。）として、それぞれ医薬品又は医療機器を輸入する場合
- 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）・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・社内見本用又は社員訓練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又は医療機器を展示するもの、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（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)り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。）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（内臓機能代替器（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、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。「薬事法第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(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

(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) 税関限りの確認により通関が可能な場合

イ 薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合
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

- (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

「薬事法第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 医療機器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。

リ 「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(ホ)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) 医薬品及び医薬部外品

用法・用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬及び処方せん医薬品については、1か月分以内のものとする。女性（男性）が男性用（女性用）の医薬品又は医薬部外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、劇薬及び処方せん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。)

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。また、登録票と登録品目書について、割印する等の方法で書面としての一体性が確保され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(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。また、登録票と登録品目書について、割印する等の方法で書面としての一体性が確保され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 イからハマ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

下記のイからへに該当する場合、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。

財 関 第 4 3 4 号

平成 25 年 4 月 24 日

(各) 税関長 殿
沖縄地区税関長 殿

財務省大臣官房審議官

兼税関局長心得 石原 一彦

関税法基本通達の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物の通関手続について、厚生労働省医薬食品局長からの依頼通知に伴い、関税法基本通達（昭和 47 年 3 月 1 日蔵関第 100 号）の一部を下記のとおり改正し、平成 25 年 6 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。

記

関税法基本通達の一部を次のように改正する。

別紙「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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p data-bbox="535 288 701 316">第6章 通関</p> <p data-bbox="483 355 752 383">第3節 一般輸入通関</p> <p data-bbox="150 422 568 450">（他法令による許可、承認等の確認）</p> <p data-bbox="132 458 1104 520">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。</p> <p data-bbox="159 528 358 555">(1)～(3) (省略)</p>	<p data-bbox="1532 288 1697 316">第6章 通関</p> <p data-bbox="1480 355 1749 383">第3節 一般輸入通関</p> <p data-bbox="1144 422 1563 450">（他法令による許可、承認等の確認）</p> <p data-bbox="1126 458 2098 520">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。</p> <p data-bbox="1153 528 1352 555">(1)～(3) (同左)</p>

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
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. (省略)	(省略)	(省略)	イ. (同左)	(同左)	(同左)
ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ)~(ニ) (省略)	(省略)	(省略)	ロ. 輸入制限、禁止関係 (イ)~(ニ) (同左)	(同左)	(同左)
(ホ)毒物及び劇物取締法 (昭和 25 年法律第 303 号)	第 3 条第 2 項及び第 3 条の 2 第 2 項 第 4 条《営業の登録》	<u>(1) 第 4 条に基づき、輸入業者が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</u> <u>「毒物劇物輸入業登録票」(規則別記第 3 号様式。登録品目書が添付されたもの。以下「登録票」という。)の写し</u> <u>(2) 輸入業者が先に輸入した毒物及び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> <u>登録票の写し及び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。）</u>	(ホ)毒物及び劇物取締法 (昭和 25 年法律第 303 号)	第 3 条第 2 項及び第 3 条の 2 第 2 項 第 4 条《営業の登録》	第 4 条の規定により厚生労働大臣又は都道府県知事が交付する <u>「毒物劇物輸入業登録票」(規則別記第 3 号様式に定める様式のもの)及び第 6 条第 2 号《登録事項》に規定する登録品目書</u> (厚生労働省等が照合済印を押なつしたもの) <u>ただし、毒物劇物製造業者が、第 6 条第 2 号の規定に基づく登録を行った毒劇物を再輸入する場合には「毒物劇物製造業登録票」及び登録品目書</u>
(ハ)~(ニ) (省略)	(省略)	(省略)	(ハ)~(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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
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～ヘ。 （省略） ト．薬事法 （昭和 35 年 法律第 145 号）	（省略） 第 12 条《製造販売業の許可》 第 13 条《製造業の許可》 <u>薬事法施行令第 74 条《輸出用医薬品等に関する特例》</u> 薬事法施行規則（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等の輸入に係る届出》 第 95 条《製造のための医薬品等の輸入に係る届出》 第 265 条《輸出品に関する届出》	（省略） 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。） イ．第 12 条に <u>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。）</u> が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基づく「製造販売用 <u>医薬品等</u> 輸入届書」（ <u>規則</u> 様式第 50） <u>の写し</u> 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</u> 輸入変更届書」（ <u>規則</u> 様式第 51(1)) <u>の写し</u> ロ．第 13 条に <u>基づき、製造許可を受けた業者（以下「製造業者」という。）</u> が製造するために輸入する場合 規則第 95 条の規定に基づく「製造用 <u>医薬品等</u> 輸入届書」（ <u>規則</u> 様式第 52） <u>の写し</u> 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</u> 輸入変更届書」（ <u>規則</u> 様式第 51(2)) <u>の写し</u>	イ～ヘ。 （同左） ト．薬事法 （昭和 35 年 法律第 145 号）	（同左） 第 12 条《製造販売業の許可》 第 13 条《製造業の許可》 薬事法施行規則（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等の輸入に係る届出》 第 95 条《製造のための医薬品等の輸入に係る届出》 第 265 条《輸出品に関する届出》	（同左） 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。） イ．第 12 条に <u>より製造販売業許可を受けている業者</u> が製造販売のために医薬品等を輸入する場合 規則第 94 条の規定に基づく「製造販売用輸入届書」（様式第 50）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 51(1)) ロ．第 13 条に <u>より製造許可を受けている業者</u> が製造するために輸入する場合 規則第 95 条の規定に基づく「製造用輸入届書」（様式第 52）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 51(2))

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
		<p>(2) <u>製造販売業者又は製造業者が、令第 74 条の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合</u></p> <p>規則第 265 条の規定に基づく「輸出用 <u>医薬品等</u> 製造・輸入届書」（規則様式第 114）<u>の写し</u>、及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（<u>規則</u>様式第 6）<u>の写し</u></p> <p><u>(削除)</u></p>			<p>(2) 輸出するために輸入する場合</p> <p>イ. <u>第 12 条により製造販売業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合</u> 規則第 265 条の規定に基づく「輸出用 <u>(医薬品・医薬部外品・化粧品)</u> 製造・輸入届書」（様式第 114(1)）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114(2)）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114(3)）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6）</p> <p>ロ. <u>第 13 条により製造業許可を受けている業者が輸出するために輸入する場合</u> 規則第 265 条の規定に基づく「輸出用 <u>(医薬品・医薬部外品・化粧品)</u> 製造・輸入届書」（様式第 114(1)）、「<u>輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書</u>」（様式第 114(2)）、「<u>輸出用医療機器製造・輸入届書</u>」（様式第 114(3)）及び当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第 6）</p>

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
	<p>(3) <u>製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合</u></p> <p>イ. <u>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）</u>を再輸入する場合</p> <p>当初の輸入の際の規則第94条の規定に基づく「製造販売用<u>医薬品等</u>輸入届書」（<u>規則</u>様式第50）の<u>写し</u>、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</u>」（<u>規則</u>様式第51(1)）の<u>写し</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。）</p> <p>ロ. <u>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）</u>を再輸入する場合</p> <p>当初の輸入の際の規則第95条の規定に基づく「製造用<u>医薬品等</u>輸入届書」（<u>規則</u>様式第52）の<u>写し</u>、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>」（<u>規則</u>様式第51(2)）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。）</p>		<p>(3) 再輸入する場合</p> <p>イ. <u>第12条により製造販売業許可を受けている</u>業者が外国製造製品を再輸入する場合</p> <p>当初の輸入の際の規則第94条の規定に基づく「製造販売用輸入届書」（様式第50）、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第51(1)）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。）</p> <p>ロ. <u>第13条により製造業許可を受けている</u>業者が外国製造製品を再輸入する場合</p> <p>当初の輸入の際の規則第95条の規定に基づく「製造用輸入届書」（様式第52）、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第51(2)）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。）</p>

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後		改正前	
	<p>ハ. <u>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</u></p> <p><u>「医薬品等製造販売承認書」の写し、「医薬品等製造販売届書」の写し、「医薬品等製造販売認証書」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）</u>、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）及び<u>返送品</u>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。）</p> <p><u>(削除)</u></p>		<p>ハ. <u>第12条により製造販売業許可を受けている業者が国内製造製品を再輸入する場合</u></p> <p><u>規則第265条の規定に基づく「輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書」（様式第114(1)）、「輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書」（様式第114(2)）、「輸出用医療機器製造・輸入届書」（様式第114(3)）</u>、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変更届書」（様式第6）及び<u>再輸入</u>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。）</p> <p>ニ. <u>第13条により製造業許可を受けている業者が輸出した国内製造製品を再輸入する場合</u></p> <p><u>規則第265条の規定に基づく「輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書」（様式第114(1)）、「輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書」（様式第114(2)）、「輸出用医療機器製造・輸入届書」（様式第114(3)）</u>、当該届書の内容に変更が生じた場合には「変</p>

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）傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前		
					<u>更届書（様式第6）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。）</u>