

平成 28 年 2 月
東京税関業務部

関係各位

指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて（通達改正）

今般、指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて（財関第 252 号）が改正されましたのでお知らせします。

○改正概要

一酸化二窒素及びこれを含有する物が指定薬物に指定されたことに伴う改正

○通関の際における取扱い

指定薬物の輸入通関に際しては、厚生労働省において確認がなされた「輸入指定薬物用途誓約書（原本）」を提示することとなりますが、一酸化二窒素及びこれを含有する物については、厚生労働省において確認がなされた「輸入指定薬物用途誓約書（原本）」又は食品衛生法第 27 条に基づく「食品等輸入届書の届出済証（原本又はその写し）」を提示することとなります。

○添付資料

- （別添 1）財関第 252 号
- （別添 2）新旧対照表

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

財 関 第 252 号
平成 28 年 2 月 25 日

各 税 関 長 殿
沖縄地区税関長 殿

関税局長 佐川 宣寿

指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて

標記のことについて、別紙のとおり、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 2 月 28 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「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」(平成 19 年 3 月 30 日財関第 409 号) は廃止する。

薬生発 0218 第 6 号
平成 28 年 2 月 18 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)

指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて

「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。）第 2 条第 15 項に規定する指定薬物については、「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 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令」（平成 19 年 2 月 28 日厚生労働省令第 14 号）で規定する用途（以下「医療等の用途」という。）以外の用途に供するための輸入が医薬品医療機器等法第 76 条の 4 の規定で禁じられており、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際の取扱いについては、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（薬食発第 0228010 号平成 19 年 2 月 28 日付厚生労働省医薬食品局長通知）別添に基づき実施してきたところですが、今般、医療等の用途に係る規定が追加されたことに伴い、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に係る指定薬物の通関の際における取扱要領」を定め、平成 28 年 2 月 28 日より開始することといたしましたので、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、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（薬食発第 0228010 号平成 19 年 2 月 28 日付厚生労働省医薬食品局長通知）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に係る指定薬物の通関の際における取扱要領

1 用語の定義

(1) 指定薬物

本要領で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和 29 年法律第 71 号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

具体的な指定薬物は、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 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）（以下「省令」という。）第 1 条に規定されている。

(2) 医療等の用途

本要領で「医療等の用途」とは、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるものをいう。

具体的な医療等の用途は、省令第 2 条に規定されている。

(3) 輸入者

本要領で「輸入者」とは、指定薬物を輸入しようとする者をいう。

2 税関への確認依頼事項

輸入者が指定薬物の輸入申告に際し税関への提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、厚生労働省において当該指定薬物が医療等の用途に供するためのものであることの確認がなされた輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式）により確認するものとする。

また、指定薬物（一酸化二窒素及びこれを含有する物に限る。）が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項に規定する添加物の用途に供される場合は、医療等の用途に該当することから、輸入申告に際しては、輸入指定薬物用途誓約書又は食品衛生法第 27 条に基づく食品等輸入届書の届出済証により確認するものとする。

なお、一酸化二窒素の指定薬物への指定後における円滑な輸入通関のため、本年 9 月末までは、一酸化二窒素及びこれを含有する物の輸入申告に際し税関に対して、輸入指定薬物用途誓約書又は食品等輸入届書の届出済証が提示されない場合は、輸入者に対して、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡し「医療等の用途」に供するための輸入であることを確認するよう通知願いたい。

3 その他

上記 2 の税関における確認に当たり、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（昭和 35 年法律第 145 号）に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課あて照会されたい。

輸入指定薬物用途誓約書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者氏名（法人にあつて
は名称及び代表者の氏名）

印

住所（法人にあつては
主たる事務所の所在地）

営業所の名称

同所在地

担当者名

電話（ ）

今般、輸入する指定薬物については以下のとおりであり、これ以外の用途に供することがないことを誓約いたします。

品名	数量	指定薬物の名称	指定薬物としての 数量
指定薬物の用途			
輸入する理由			
製造業者名及び国名			
輸入予定期間			
厚生労働省 確認欄	特記事項 。 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 印		

- (注) 1. 「品名」「数量」「指定薬物名称」「指定薬物としての数量」の各欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。
2. この誓約書は正副2通作成すること。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

厚生労働省医薬・生活衛生局長から関税局長への通知の新旧対照表

改正後	改正前
指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて <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」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物については、「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2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」（平成19年2月28日厚生労働省令第14号）で規定する用途（以下「医療等の用途」という。）以外の用途に供するための輸入が医薬品医療機器等法第76条の4の規定で禁じられており、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際の取扱いについては、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知）別添に基づき実施してきたところですが、今般、医療等の用途に係る規定が追加されたことに伴い、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に係る指定薬物の通関の際における取扱要領」を定め、平成28年一月一日より開始することといたしましたので、特段の御配慮をお願いいたします。</u> なお、本通知の実施に伴い、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知）は廃止いたします。 別添 <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>に係る指定薬物の通関の際における取扱要領 1 用語の定義 (1) 指定薬物 本要領で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。)を有する蓋然性が高く、	指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて <u>薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行により、薬事法の一部を改正する法律による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第14項に規定する指定薬物については、同法第76条の4に規定する医療等の用途以外の用途に供するための輸入が禁止されることとなります。このため、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際における取扱いについて、別添「薬事法に係る指定薬物の通関の際における取扱要領」によることとし、平成19年4月1日から実施することとしましたので、特段の御配慮をお願いします。</u> 別添 <u>薬事法</u>に係る指定薬物の通関の際における取扱要領 1 用語の定義 (1) 指定薬物 本要領で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高

1

厚生労働省医薬・生活衛生局長から関税局長への通知の新旧対照表

改正後	改正前
かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和23年法律第124号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 具体的な指定薬物は、<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2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）（以下、「省令」という。）第1条に規定されている。 (2) 医療等の用途 本要領で「医療等の用途」とは、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるものをいう。 具体的な医療等の用途は、省令第2条に規定されている。 (3) 輸入者 本要領で「輸入者」とは、指定薬物を輸入しようとする者をいう。 2 税関への確認依頼事項 輸入者が指定薬物の輸入申告に際し税関への提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱い、厚生労働省において当該指定薬物が医療等の用途に供するためのものであることの確認がなされた輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式）により確認するものとする。 <u>また、指定薬物（一酸化二窒素及びこれを含有する物に限る。）が食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物の用途に供される場合は、医療等の用途に該当することから、輸入申告に際しては、輸入指定薬物用途誓約書、又は食品衛生法第27条に基づく食品等輸入届書の届出済証により確認するものとする。</u> なお、一酸化二窒素の指定薬物への指定後における円滑な輸入通関のため、	く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和23年法律第124号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 具体的な指定薬物は、<u>薬事法</u>第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）第1条に規定されている。 (2) 医療等の用途 本要領で「医療等の用途」とは、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるものをいう。 具体的な医療等の用途は、<u>薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）</u>第2条に規定されている。 (3) 輸入者 本要領で「輸入者」とは、指定薬物を輸入しようとする者をいう。 2 税関への確認依頼事項 輸入者が指定薬物の輸入申告に際し税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、厚生労働省において当該指定薬物が医療等の用途に供するためのものであることの確認がなされた輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式）<u>の確認による</u>ものとする。

厚生労働省医薬・生活衛生局長から関税局長への通知の新旧対照表

改正後	改正前
め、本年9月末までは、一酸化二窒素及びこれを含有する物の輸入申告に際し税関に対して、輸入指定薬物用途誓約書又は食品等輸入届書の届出済証が提示されない場合は、輸入者に対して、<u>厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡し「医療等の用途」に供するための輸入であることを確認するよう通知願いたい。</u> 3 その他 上記2の税関における確認に当たり、<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（昭和35年法律第145号）</u>に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より厚生労働省<u>医薬・生活衛生局</u>監視指導・麻薬対策課あて照会されたい。 別紙様式	3 その他 上記2の税関における確認に当たり、<u>薬事法</u>に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より厚生労働省<u>医薬食品局</u>監視指導・麻薬対策課あて照会されたい。 別紙様式

厚生労働省医薬・生活衛生局長から関税局長への通知の新旧対照表

改正後

別紙様式

査号

輸入指定薬物用途誓約書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） _____ 印

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） _____

営業所の名称 _____

同所在地 _____

担当者名 _____ 電話（ ） _____

今般、輸入する指定薬物については以下のとおりであり、これ以外の用途に供することがないことを誓約いたします。

品名	数量	指定薬物の名称	指定薬物としての数量
指定薬物の用途			
輸入する理由			
製造業者名及び国名			
輸入予定期間			

厚生労働省

特記事項

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

印

(注) 1. 「品名」「数量」「指定薬物名称」「指定薬物としての数量」の各欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。
2. この誓約書は正副2通作成すること。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

改正前

別紙様式

輸入指定薬物用途誓約書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） _____ 印

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） _____

営業所の名称 _____

同所在地 _____

担当者名 _____ 電話（ ） _____

今般、輸入する指定薬物については以下のとおりであり、これ以外の用途に供することがないことを誓約いたします。

品名	数量	指定薬物の名称	指定薬物としての数量
指定薬物の用途			
輸入する理由			
製造業者名及び国名			
輸入予定期間			

厚生労働省

特記事項

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

印

(注) 1. 「品名」「数量」「指定薬物名称」「指定薬物としての数量」の各欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。
2. この誓約書は正副2通作成すること。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。