

新旧対照表【毒劇物輸入確認要領】

※ 傍線を付した箇所が改正部分

改正後	改正前
<p>別添</p> <p style="text-align: center;">毒劇物輸入<u>確認要領</u></p> <p>1 監視の目的</p> <p>毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。)の規定により、輸入される毒物及び劇物の確認を通関前に行い、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的とする。</p>	<p>別添</p> <p style="text-align: center;"><u>医薬品等及び毒劇物輸入監視要領</u></p> <p style="text-align: center;">(改正 平成30年11月26日 薬生発1126第4号)</p> <p style="text-align: center;">(改正 令和2年3月18日 薬生発0318第2号)</p> <p>1 監視の目的</p> <p><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。)</u>又は毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。)の規定により、輸入される<u>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並びに毒物及び劇物の確認を通関前に行い、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的とする。</u></p>
<p>2 用語の定義 (削る)</p>	<p>2 用語の定義</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(例)抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(例)口中清涼剤、腋臭防止剤等</p>

(1) 本要領で「毒物」とは、毒劇法別表第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、シアン化ナトリウム、水銀、砒素等

(2) 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

(3) 本要領で「毒劇物」とは、上記(1)及び(2)に掲げるものをいう。

(削る)

(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、毒劇法別表第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、シアン化ナトリウム、水銀、砒素等

(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厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

(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、

<p>(4) 本要領で「輸入者」とは、毒劇物を輸入しようとする者をいう。</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6) 本要領で「通関取扱要領」とは、「毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱要領」(令和2年〇月〇日付け薬生発〇〇第〇号財務省関税局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「毒劇物輸入監視協力方依頼について」の別添)をいう。</p> <p>(削る)</p>	<p><u>医薬品等(医療機器及び体外診断用医薬品を除く。)</u>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受けた者をいう。</p> <p>(13)本要領で「輸入者」とは、<u>医薬品等又は毒劇物</u>を輸入しようとする者をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(15)本要領で「通関取扱要領」とは、「<u>医薬品医療機器等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</u>」(平成27年11月30日付け薬生発1130第2号財務省関税局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「<u>医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について</u>」の別添)をいう。</p> <p>(16)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。</p> <p>(17)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。</p> <p>(18)本要領で「治験計画届書」とは、<u>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。</u></p>
<p>3 監視対象</p> <p>監視対象は、外国から本邦に到着し、保税地域(関税法第30条第1項各号に掲げるもの及び同法第86条第1項の規定により留置されたものにあつては、保税地域以外の場所を含む。)に蔵置された毒劇物で通関前のもの及び本邦に未到着の毒劇物で<u>航空運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行されているものとする。</u></p> <p>ただし、陸揚げされ、保税地域に蔵置された後、通関することなく外国に輸送さ</p>	<p>3 監視対象</p> <p>監視対象は、外国から本邦に到着し、保税地域(関税法第30条第1項各号に掲げるもの及び同法第86条第1項の規定により留置されたものにあつては、保税地域以外の場所を含む。)に蔵置された<u>医薬品等及び毒劇物</u>で通関前のもの並びに本邦に未到着の<u>医薬品等及び毒劇物</u>で<u>航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行されているものとする。</u></p> <p>ただし、陸揚げされ、保税地域に蔵置された後、通関することなく外国に輸送さ</p>

<p>れる毒劇物については、国内に流入するものではないことから、本要領に基づく確認は不要とする。</p>	<p>れる<u>医薬品等及び毒劇物</u>については、国内に流入するものではないことから、本要領に基づく確認は不要とする。</p>
<p>4 地方厚生局の監視範囲</p> <p>(1) 関東信越厚生局<u>健康福祉部薬事監視指導課</u></p> <p>函館税関、東京税関又は横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの</p> <p>(2) 近畿厚生局<u>健康福祉部薬事監視指導課</u></p> <p>名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの</p> <p>なお、上記担当範囲によらず、適宜各地方厚生局に業務を行わせる場合がある。</p>	<p>4 <u>担当地方厚生局、担当薬事監視専門官及び監視範囲</u></p> <p>(1) 関東信越厚生局 <u>関東信越厚生局薬事監視専門官</u></p> <p>函館税関、東京税関又は横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの</p> <p>(2) 近畿厚生局 <u>近畿厚生局薬事監視専門官</u></p> <p>名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの</p> <p>なお、上記担当範囲によらず、適宜各地方厚生局<u>薬事監視専門官</u>に業務を行わせる場合がある。<u>また、薬事監視専門官に代えて、薬事監視員又は毒物劇物監視員に業務を行わせる場合がある。</u></p>
<p>5 監視事項</p> <p>3で監視対象となる毒劇物につき次に掲げる確認を行った結果、毒劇法に違反すると認められるものについて、<u>保健衛生上重大な危害の発生が予想される場合は、税関及び厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課長</u>に通報し、その指示を受けることとする。</u></p> <p>(削る)</p> <p>(1) 毒劇法第3条第2項、第3条の2第2項及び第9条の規定に違反するか否かの確認</p>	<p>5 監視事項</p> <p>3で監視対象となる<u>医薬品等又は毒劇物</u>につき次に掲げる確認を行った結果、<u>医薬品医療機器等法又は毒劇法に違反すると認められるものについては、医薬品医療機器等法第70条に基づき輸入者に廃棄、積戻し等の措置をとらせるとともに、必要がある場合は、税関及び厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課長</u>に通報し、その指示を受けることとする。</u></p> <p>(1) <u>医薬品医療機器等法第55条第2項(第60条、第62条、第64条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条(第60条、第62条及び第65条の5において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6及び第68条の20の規定に違反するか否かの確認</u></p> <p>(2) 毒劇法第3条第2項、第3条の2第2項及び第9条の規定に違反するか否かの確認</p>

<p><u>(2) 毒劇法第11条、第16条及び第17条の規定に違反するか否かの確認</u></p>	<p><u>(3) 毒劇法第11条、第16条及び第16条の2の規定に違反するか否かの確認</u></p>
<p>6 地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課の業務 地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課の業務は次のとおりとする。 (削る)</p> <p><u>(1) 5 (1)及び(2)に規定する確認</u></p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</p> <p>(イ) 試験研究(品質試験、<u>毒性試験</u>、製剤化試験等)の場合</p> <p>a <u>輸入確認申請書(様式1)</u> 2部</p> <p>b <u>輸入品目の試験研究計画書(様式2)</u> 1部</p> <p>医師並びに大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合には、これに加えて医師等の免許証(写)又は在職証明書を提出させること。</p> <p>また、試験研究を外部委託する場合は、委託先との委受託関係が分かる資料を提出させること。</p> <p>c 仕入書(invoice)(写) 1部</p> <p>d <u>航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)</u> 1部</p> <p><u>(ロ) 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>の場合</p> <p>a <u>輸入確認申請書(様式1)</u> 2部</p> <p>b <u>輸入品目の試験研究計画書(様式2)</u> 1部</p>	<p>6 地方厚生局薬事監視専門官の業務 地方厚生局薬事監視専門官の業務は次のとおりとする。</p> <p><u>(1) 5 (1)に規定する確認</u></p> <p>(略)</p> <p><u>(2) 5 (2)及び(3)に規定する確認</u></p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</p> <p>(イ) 試験研究(品質試験、<u>薬理試験</u>、製剤化試験等)の場合</p> <p>a <u>輸入報告書(別紙第1号様式)</u> 2部</p> <p>b <u>輸入品目の試験研究計画書(別紙第3号様式)</u> 1部</p> <p>医師並びに大学又は試験研究機関の研究者等が輸入する場合には、これに加えて医師等の免許証(写)又は在職証明書を提出させること。</p> <p>また、試験研究を外部委託する場合は、委託先との委受託関係が分かる資料を提出させること。</p> <p>c 仕入書(invoice)(写) 1部</p> <p>d <u>航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)</u> 1部</p> <p>(新設)</p>

ただし、輸入数量が1つの場合には、試験研究計画書に代えて商品説明書(様式3。なお、品名等からその内容を容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書、パンフレット等の写しに代えることができる。)を提供することで足りることとする。

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(ハ) 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

a 輸入確認申請書(様式1) 2部

b 輸入品目の商品説明書(様式3) 1部

(削る)

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 航空運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

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、又は送付状に会社名や団体名等が記載されているものについては、理由書(様式4)も提出させること。

(ニ) 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

a 輸入確認申請書(様式1) 2部

b 輸入品目の商品説明書(様式3) 1部

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 医師等の免許証(写) 1部

e 必要理由書(様式5) 1部

(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

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) 1部

c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部

d 仕入書(invoice)(写) 1部

e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

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、又は送付状に会社名や団体名等が記載されているものについては、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(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

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) 1部

c 仕入書(invoice)(写) 1部

d 医師等の免許証(写) 1部

e 必要理由書(別紙参考様式5) 1部

治療上必要な理由の説明及び使用にあたって一切の責任を輸入した医療従事者が負う旨の誓約を記したものを。

f 航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(ホ) 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

a 輸入確認申請書(様式1) 2部

b 仕入書(invoice)(写) 1部

c 航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

d 輸出時の仕入書(invoice)(写) 1部

e 輸出時の航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f 輸出申告書(写) 1部

g 毒物劇物製造業等登録票(毒劇法施行規則別記 第3号様式)(写) 1部

登録品目書(品目登録済証)が添付されたもの。輸入者が毒劇法第3条に基づき毒劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録を受けていない場合には、提出は不要とする。

(ハ) 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等をいう。)の場合

a 輸入確認申請書(様式1) 2部

b 輸入品目の商品説明書(様式3) 1部

c 使用説明書(様式6) 1部

商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途及び使用工程を記したものを。

d 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

治療上必要な理由の説明及び使用にあたって一切の責任を輸入した医療従事者が負う旨の誓約を記したものを。

f 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(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

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 仕入書(invoice)(写) 1部

c 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

d 輸出時の仕入書(写) 1部

e 輸出時の航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f 輸出申告書(写) 1部

g 毒物劇物製造業等登録票(毒劇法施行規則別記 第3号様式)(写) 1部

登録品目書(品目登録済証)が添付されたもの。輸入者が毒劇法第3条に基づき毒劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録を受けていない場合には、提出は不要とする。

(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

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) 1部

c 使用説明書(別紙参考様式6) 1部

商品名、使用場所、使用期間、使用数量、用途及び使用工程を記したものを。

d 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

<p>製造販売認証書(写) 1部 医薬品等を製造する場合に提出させること。</p> <p>e 仕入書(invoice) (写) 1部</p> <p>f <u>航空運送状(AWB)</u> (写)又は船荷証券(B/L) (写) 1部</p> <p>(ト) その他、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課長</u>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</p> <p>a <u>輸入確認申請書(様式1)</u> 2部</p> <p>b 輸入品目の商品説明書(様式3) 1部</p> <p>c 仕入書(invoice) (写) 1部</p> <p>d 必要理由書 1部</p> <p>e <u>航空運送状(AWB)</u> (写)又は船荷証券(B/L) (写) 1部</p> <p>ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した<u>輸入確認申請書</u>のうち1部に<u>地方厚生局長の公印</u>を押し、輸入者に交付すること。</p> <p>なお、税関に対し説明を要する事項があれば、確認欄の特記事項として記載すること。</p> <p>(2) (1)の規定により確認済みの<u>輸入確認申請書</u>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における<u>確認</u></p> <p>イ 輸入者に次の書類を提出させ、<u>行う</u>こと。</p> <p>(イ) <u>転用申請書(様式7)</u> 2部</p> <p>(ロ) 確認済みの<u>輸入確認申請書</u>(写) 1部</p> <p>(ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 1部</p> <p>ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受領した<u>転用申請書</u>のうち1部に「<u>厚生労働省確認済</u>」の印を押し、当該<u>転用申請書</u>を輸入者に交付すること。</p>	<p>製造販売認証書(写) 1部 医薬品等を製造する場合に提出させること。</p> <p>e 仕入書(写) 1部</p> <p>f <u>航空貨物運送状(AWB)</u> (写)又は船荷証券(B/L) (写) 1部</p> <p>(ハ) その他、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課長</u>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</p> <p>a <u>輸入報告書(別紙第1号様式)</u> 2部</p> <p>b 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) 1部</p> <p>c 仕入書(invoice) (写) 1部</p> <p>d 必要理由書 1部</p> <p>e <u>航空貨物運送状(AWB)</u> (写)又は船荷証券(B/L) (写) 1部</p> <p>ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受理した<u>輸入報告書</u>のうち1部の<u>厚生労働省確認欄</u>に「<u>厚生労働省確認済</u>」の印を押し、<u>官職及び氏名</u>を記入した上、当該<u>輸入報告書</u>を輸入者に交付すること。</p> <p>なお、税関に対し説明を要する事項があれば、<u>厚生労働省確認欄</u>の特記事項として記載すること。</p> <p>(3) (1)及び(2)の規定により確認済みの<u>輸入報告書</u>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</p> <p>イ 輸入者に次の書類を提出させ、<u>確認</u>すること。</p> <p>(イ) <u>転用願書(別紙参考様式7)</u> 2部</p> <p>(ロ) 確認済みの<u>輸入報告書</u>(写) 1部</p> <p>(ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 1部</p> <p>ロ 確認の結果、異状を認めない場合は、2部受領した<u>転用願書</u>のうち1部の<u>余白部分</u>に「<u>厚生労働省確認済</u>」の印を押し、<u>官職及び氏名</u>を記入した上、当該<u>転用願書</u>を届出者に交付すること。</p>
---	--

7 確認にあたっての留意事項

- (1) 6の確認にあたり、特に必要があると認められる場合においては、追加で書類を提出させることを妨げるものではない。
- (2) 6の確認にあたり、当該確認申請の手続を輸入者本人以外の者が代わりに行う場合は、輸入者本人に代わり本手続を行うことを委託された事実が確認できる資料（様式8）を提出させること。なお、輸入者本人に代わり行うことができる手続の範囲は、事項の記入、書類の提出等の事務手続に限ることとし、また、書類の確認にあたっては、輸入者本人が申請内容等を把握しているかを適宜確認すること。
- (3) 6の確認にあたり、輸入者において書類を提出することのできない特段の事情がある場合は、理由を説明する書類等をもって、必要な書類に代えることを妨げるものではない。
- (4) 以下のものについては、原則として6の確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には確認を行うこと。

7 確認にあたっての留意事項

- (1) 6の確認にあたり、特に必要があると認められる場合においては、追加で書類を提出させることを妨げるものではない。
- (2) 6の確認にあたり、輸入者において書類を提出することのできない特段の事情がある場合は、理由書等をもって、必要な書類に代えることを妨げるものではない。
- (3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には確認を行うこと。
- イ 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の承認がなされたもの、当該承認又は認証申請中のもの、若しくは同法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けたもの
- ロ 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の規定に基づき厚生労働大臣に届出を行い、確認を受けたもの
- ハ 製造販売業者又は製造業者が、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、再輸入するもの又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
- ニ 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

イ 登録済みの毒劇物

されているもの

ホ 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ものであって、jCRT又は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もの

ヘ 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

ト 医薬部外品の製造販売業者又は製造業者が、社内見本用として輸入する医薬部外品であって、通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ニ(ロ)で定める数量の範囲内のもの

チ 化粧品の製造販売業者又は製造業者が、社内見本用として輸入する化粧品であって、通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ホ(ロ)で定める数量の範囲内のもの

リ 承認不要医薬品

ヌ 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等(自動車1台につき1セット)

ル 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

ヲ 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」及び「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当しない医薬品等又は「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当し、かつ、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ヌで定める数量)の範囲内のもの

ヅ 登録済みの毒劇物

<p>ロ 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、再輸入するもの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くるものであって、輸入業者が登録している製造所(営業所又は店舗)に送付されてきたもの</p> <p>(5) 税関から照会されたものについては、地方厚生局が確認を行い処理すること。</p> <p>なお、必要がある場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課長</u>に通報し、その指示を受けること。</p> <p>(6) 6 (1)イ(ト)の場合における確認にあたっての留意事項については、個別に、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課長</u>から担当厚生局長あてに通知するので、輸入者から照会があった場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課</u>化学物質安全対策室に相談させること。</p>	<p>カ 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、再輸入するもの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くるものであって、輸入業者が登録している製造所(営業所又は店舗)に送付されてきたもの</p> <p>(4) <u>臨床試験に使用する目的で医薬品等を輸入する場合、輸入数量はその臨床試験に必要な範囲の量でなければならないこと。</u></p> <p>(5) 税関から照会されたものについては、地方厚生局<u>薬事監視専門官</u>自らが確認を行い処理すること。</p> <p>なお、必要がある場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課長</u>に通報し、その指示を受けること。</p> <p>(6) <u>医療機器製造販売業者が臨床試験又は試験研究等に使用する目的の医療機器を6か月以内に3台までを分割して輸入する場合で、初回の仕入書(invoice)等に2回目以降のものが記載されているものについては、初回の輸入報告書(別紙第1号様式)提出時に2回目以降の輸入報告書も同時に提出できること。</u></p> <p>(7) 6 (1)イ(リ)及び6 (2)イ(ハ)の場合における確認にあたっての留意事項については、個別に、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課長</u>から担当厚生局長あてに通知するので、輸入者から照会があった場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課</u>に相談させること。</p>
<p>8 地方厚生局<u>健康福祉部薬事監視指導課</u>のその他の業務</p> <p>(1) <u>麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻取締法及び覚せい剤取締法に抵触する疑いがある輸入品を発見した場合には、当該地区を管轄する地方厚生局麻薬取締部及び税関に連絡すること。</u></p>	<p>8 地方厚生局<u>薬事監視専門官</u>のその他の業務</p> <p>(1) <u>書類確認終了後、必要に応じ、医薬品医療機器等法第69条又は毒劇法第17条の規定により、蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い、不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。</u></p> <p>(2) <u>麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻取締法及び覚せい剤取締法に抵触する疑いがある輸入品を発見した場合には、当該地区を管轄する地方厚生局麻薬取締部及び税関に連絡すること。</u></p>

<p>(2) 各地方厚生局は取り扱った毒劇物について、報告様式1及び2による月報及び年報を厚生労働省医薬・生活衛生局<u>医薬品審査管理課長</u>あて提出すること(月報は翌月15日までに、年報は翌年度4月末までに提出すること)。</p>	<p>(3) 各地方厚生局は取り扱った<u>医薬品等及び毒劇物</u>について、<u>別紙報告様式1</u>及び2による月報及び年報を厚生労働省医薬・生活衛生局<u>監視指導・麻薬対策課長</u>あて提出すること(月報は翌月15日までに、年報は翌年度4月末までに提出すること)。</p>
<p><u>9 都道府県等における業務</u>  <u>都道府県、保健所設置市及び特別区(以下、「都道府県等」という。)は、厚生労働省及び地方厚生局の求めに応じて、毒劇法第18条第1項の規定に基づき蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い、不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>10 執務上の注意</u>  (1) 地方厚生局は、<u>毒劇物輸入監視の重要性に鑑み、厳正で、かつ公平に業務を行うこと。</u>  (2) 業務の円滑な遂行を期するため、常に税関、都道府県等<u>その他関係機関と密接な連絡を保つこと。</u>  (3) 確認業務、検査業務等事務処理は迅速に行い、理由なく遅延することのないよう心掛けること。  別紙様式 (略)  別紙参考様式 (略)  別紙報告様式 (略)</p>	<p><u>9 執務上の注意</u>  (1) 地方厚生局<u>薬事監視専門官</u>は、<u>医薬品等輸入監視の重要性に鑑み、厳正で、かつ公平に業務を行うこと。</u>  (2) 業務の円滑な遂行を期するため、常に税関、都道府県<u>その他関係機関と密接な連絡を保つこと。</u>  (3) 確認業務、検査業務等事務処理は迅速に行い、理由なく遅延することのないよう心掛けること。  別紙様式 (略)  別紙参考様式 (略)  別紙報告様式 (略)</p>