

日 薬 業 発 第 117 号
令 和 5 年 7 月 3 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

医薬品等輸入確認要領の改正に関する通知について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

承認等を受けずに行われる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等の輸入に係る確認（輸入確認）制度の創設に伴い、「医薬品等輸入確認要領」を定めることについては令和2年9月11日付け日薬業発第280号にてお知らせしたところです。

今般、製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことが可能である旨を明確化するため、所要の改正がなされました。本改正は本年7月1日より適用されるとのことです。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 5 年 6 月 3 0 日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸入確認要領の改正に関する通知について

標記について、別紙のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長、保健所設置市衛生主管部（局）長及び特別区衛生主管部（局）長宛に通知いたしましたので、御了知いただいた上、貴会会員への周知につき御配慮をよろしくお願いいたします。

薬生監麻発0630第2号
令和5年6月30日

各
〔 都道府県衛生主管部（局）長
保健所設置市衛生主管部（局）長
特別区衛生主管部（局）長 〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品等輸入確認要領の改正について

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56条の2の規定による医薬品等にかかる輸入の確認については、医薬品等輸入確認要領等により実施しているところですが、今般、下記のとおり、医薬品等輸入確認要領を別紙のとおり改正することとしたのでご了解願います。

なお、本通知の実施に伴い、「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に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」についても改正したことから、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知済みであることを申し添えます。

記

1 改正の概要

- （1）製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことが可能である旨を明確化するため、所要の改正を行うこと。

2 適用日

令和5年7月1日

医薬品等輸入確認要領

令和5年7月

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

目次

注意

第1	目的.....	1
第2	用語の定義及び解説.....	1
第3	監視範囲及び業務.....	3
第4	輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類.....	5
第5	輸入確認の申請手続における留意事項.....	11
第6	輸入確認にあたっての留意事項.....	15
第7	輸入確認を要しない場合及びその留意事項.....	17
第8	製造販売業者又は製造業者による輸入における税関への提出書類.....	18
第9	その他注意事項.....	22
	様式一覧.....	24

注 意

日本国内で正規に流通している医薬品、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。）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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づいて品質、有効性及び安全性（以下「品質等」という。）が担保されているが、承認等を受けていない医薬品等を輸入する場合（以下「個人輸入」という。）にはそのような保証がなく、保健衛生上の危険性がある。このような医薬品等の個人輸入は、輸入者の自己責任で行うこととなるため、当省や関係団体等から発信される情報に留意し、その危険性と必要性をよく考慮した上で行われるべきものである。

以下に、具体的に留意すべき点を例示する。

- ・個人輸入される医薬品等については、医薬品医療機器等法に基づく承認等による品質等の担保がなされていないこと。
- ・個人輸入される医薬品等については、期待する効果が得ることが出来なかったり、人体に有害な物質が含まれていたり、不衛生な場所や方法で製造されていたりする可能性があること。
- ・個人輸入される医薬品等については、虚偽又は誇大な効能・効果、安全性などを標ぼうして販売等されている可能性や、正規のメーカー品を偽った物の可能性があること。
- ・個人輸入される医薬品等については、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有しておらず、副作用等に迅速に対応することが困難な場合があるとともに、個人輸入された医薬品等による健康被害については救済対象とならないこと。
- ・海外から個人輸入した医薬品等の投与については、関係学会等から注意喚起が行われているものがあること。
- ・海外の規制当局により品質等が確認された医薬品等を、用法・用量等の記載内容を守って使用した場合でも、副作用等を生じることがあること。

第1 目的

医薬品等の輸入については、医薬品医療機器等法第56条の2（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。以下同じ。）の規定に基づき、同法第14条、第19条の2、第23条の2の5、第23条の2の17、第23条の25若しくは第23条の37の承認若しくは第23条の2の23の認証（以下「承認等」という。）を受けないで、又は第14条の9若しくは第23条の2の12の届出（以下「製造販売の届出」という。）をしないで医薬品等を輸入しようとする者に対し、輸入にあたって厚生労働大臣の確認を求めることで、国民の保健衛生上の危害を防止している。

本要領においては、医薬品医療機器等法第56条の2の規定に基づく医薬品等の輸入に係る厚生労働大臣の確認（以下「輸入確認」という。）及び医薬品、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。以下「施行規則」という。）第218条の2の2（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）等に規定する輸入確認に関する申請手続（以下単に「申請手続」という。）について詳しく示すこととする。

第2 用語の定義及び解説

1. 次の用語に関する本要領での定義を以下のとおりとする。

(1)「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)「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)「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)「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)「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)「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) 「治験」とは、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験をいう。
- (8) 「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。
- (9) 「臨床試験」とは、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究をいう。
- (10) 「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等の許可を受けた者をいう。
- (11) 「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及び同法第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。
- (12) 「輸入者」とは、医薬品等を輸入しようとする者をいう。
- (13) 「医療従事者」とは、医師免許、歯科医師免許、獣医師免許、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、外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律（昭和62年法律第29号）に基づく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をいう。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る。

2. 医薬品医療機器等法、施行規則等で用いられている用語の詳細な取扱いは、以下のとおりである。

- (1) 施行規則第221条の3第2項の表に規定する「24個」及び「120個」とは、類別（頭髮用化粧品類、洗髪用化粧品類、化粧水類等）ごとの数ではなく、別添の品目（シャンプー、リンス、トリートメント等）の区分ごとに輸入できる数を指す。また、同表中「1個あたり60グラム以下の化粧品又は1個あたり60ミリリットル以下の化粧品」とあるのは、輸入者が自ら使用する目的であるか否かの観点から、輸入する品目の1個あたりの容量が一般に想定されるより少量である場合を考慮したものであって、別添の品目中、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、香水類は、同項で規定する「24個」として取り扱うものとする。
- (2) 「家庭用の医療機器」とは、一般の人が家庭で使用して差し支えない医療機器をいう。なお、輸入者が家庭で使用するか否かにかかわらず、仕入書や商品説明書等から医療従事者の使用が想定されるものについては、医薬品医療機器等法に基づく輸入確認が必要となる。
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

- (3)「原薬」とは、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であって、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するものをいう。

第3 監視範囲及び業務

1. 地方厚生局の監視範囲

- (1) 関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課

函館税関、東京税関及び横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの

- (2) 近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの

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。

2. 地方厚生局における業務

- (1) 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。
- (2) 業務の円滑な遂行を期するため、常に都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに税関と緊密に連携を図り、効率的及び計画的な監視を行うこと。
- (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。
- (4) 通関前に輸入者により提出された申請書（施行規則様式第97の3の輸入確認申請書（医薬品等輸入確認情報システム（申請機能サイト（<https://impcnf.mhlw.go.jp/>）による申請の場合は、当該システムにおいて記入・作成。）を基に、医薬品医療機器等法第56条の2第1項に基づく輸入確認に係る審査を行うとともに、同条第2項に該当すると認められる場合には適切な対応を行うこと。
- (5) 輸入確認に係る審査の結果、問題等が認められない場合には、書面による申請については2通受理した申請書のうち1通に地方厚生局長の公印を押し輸入者に交付し、医薬品等輸入確認情報システムによる申請については申請書に医薬品医療機器等輸入報告番号を付して輸入者に交付すること。なお、税関に対し説明を要する事項等があれば、確認欄の特記事項として記載すること。
- (6) 書類（医薬品等輸入確認情報システムによる申請の場合は、各書類に対応する、当該システムに係る添付資料又は申請内容。以下同じ。）確認終了後、医薬品医療機器等法第69条第4項の規定に基づき、必要に応じて蔵置場所に立入り、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。

- (7) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、あへん法（昭和 29 年法律第 71 号）、大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）及び覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）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。
- (8) 各地方厚生局は取り扱った医薬品等について、報告様式 1 及び報告様式 2 による月報及び年報を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長あて提出すること（月報は翌月 15 日までに、年報は翌年度 4 月末日までに提出すること）。
- (9) 医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 2 項の規定に基づき輸入確認を行わないこととした場合や、同項に該当するおそれがあると認められる場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡すること。
- (10) 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。
- (11) 第 4 の 1 の (11)「その他（1）から（10）までの場合に準ずる場合であって、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」に該当するか否かについては、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に相談すること。
- (12) 輸入確認を行う場合は、以下の事項に注意すること。
 - ・申請書等に記載が読み取ることができない等の不明な点があれば、輸入者に確認すること。
 - ・申請書とそれに添付する資料の記載事項を比較して、医薬品等の効能、効果等と輸入者の使用目的に明らかな齟齬がないか、不備や不明な点がないか確認すること。
- (13) 以下の場合については、(12) に加えて各事項に特に注意すること。
 - ア 施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号（第 220 条の 3、第 221 条の 3、第 228 条及び第 228 条の 9 において準用する場合を含む。）に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」の輸入が行われる場合、以下の内容を確認すること。
 - ① 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目的で輸入する場合等、個人的使用に供する目的以外で輸入する場合にあっては、当該医療従事者が患者その他の治療等の関係者に対し、輸入しようとする医薬品等の説明を行っていること。
 - ② 厚生労働省や関係団体からの通知等で当該医薬品等の使用により健康被害のおそれが指摘されている物について、その事実を把握した上でなお、個人的使用の目的で輸入を希望していること。なお、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号にいう「数量にかかわらず医

薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは、以下のとおり。

・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（令和4年2月22日付け薬生監麻発0222第18号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添に該当するもの。

・「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」（平成30年11月26日付け薬生監麻発1126第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添の成分を含有する医薬品等に該当するもの（ただし、海外からの入国者が、施行規則第218条の2の4第1項で定める数量以下を国内滞在中の自己の治療のために使用する目的とする場合にあっては、施行規則第218条の2の4第2項第3号に規定する場合として確認不要とする）。

イ 1度の申請において多量の輸入が行われる場合

- ① 他者への譲渡の有無を含め、輸入目的を詳細に確認すること。
- ② 医薬品等の1回の使用数量はどの程度なのか。
- ③ 輸入目的に対して、その使用数量が過剰となっていないか。

ウ 輸入者本人に代わり申請手続を行う者がいる場合

- ① 輸入者本人に代わり行うことのできる手続は、事務手続のみであり、輸入者本人が申請内容や手続の範囲等を把握していること。
- ② 輸入者と申請手続を行う者の間で、申請手続を代わりに行うことに関する契約等が交わされていること。
- ③ 申請手続を行う者の手元に、輸入しようとする医薬品等が届くことがないこと。

3. 都道府県等における業務

都道府県等は、厚生労働省及び地方厚生局の求めに応じて、医薬品医療機器等法第69条第4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。

第4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類

1. 輸入確認の申請手続は、施行規則第218条の2の2の規定に基づき、施行規則様式第97の3の申請書（正副2通）に、以下に示す資料（各1通）を添付して行うこととする。

ただし、医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、厚生労働大臣の確認を受けることを要しないこ

ととされる場合の取扱いは、「第7 輸入確認を要しない場合及びその留意事項」に示すとおりである。

なお、地方厚生局は、輸入の確認を適正に行う上で、他の資料を確認する必要があると判断した場合は、申請者に必要な資料を提出させること。

また、申請書に添付する資料については、原則、本要領に定めるとおりとするが、申請者から提出が困難である旨の申し出があった場合は、必要な指示をすること。

(1) 承認等を受けていない医薬品等又は製造販売の届出を行っていない医薬品等（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（施行規則第218条の2の2第3項第5号に規定する場合のうち、治験計画届書又は特定臨床研究の実施に関する計画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

- ・臨床試験計画書（ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験計画書」とする。以下同じ。）（様式1）

- ・仕入書（invoice）（写）

- ・航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）

(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

- ・臨床試験計画書（様式1）

- ・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）

- ・仕入書（invoice）（写）

- ・航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）

(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、医師等が自ら輸入する場合（臨床研究法により、厚生労働省が整備するデータベース（臨床研究提出・公開システム。以下「jRCT」という。）に臨床試験情報が登録されている場合及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置した「UMIN-CTR」、「JapicCTI」及び「JMACCT」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。）

- ・臨床試験計画書（様式1）

- ・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）

- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)

(二) 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

- ・臨床試験計画書 (様式 1)
- ・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)
- ・輸入及び表示等を行う企業と医師又は歯科医師との委受託契約書 (写)
- ・表示等を行う企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状 (写)
- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)

(2) 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 (施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 5 号に規定する場合)

- ・受領印が付された治験計画届書 (写)
- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)

(3) 試験研究用 (品質試験、薬理試験、製剤化試験等) の医薬品等を輸入する場合 (施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 5 号に規定する場合のうち、承認等を申請済みの医薬品等を使用する場合及び第 7 に掲げる場合に該当する場合を除き、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準 (治験薬 GMP) について」(平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知) に従い、参考品用、識別不能性確認用、審議会確認用等として医薬品等を輸入する場合を含む。)

- ・試験研究計画書 (様式 2)
- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)

(4) 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。) を輸入する場合 (施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 5 号に規定する場合)

- ・試験研究計画書（様式 2）
- ・仕入書（invoice）（写）
- ・航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）

（5）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、体外診断用医薬品及び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。）の医薬品等を輸入する場合（施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 6 号に規定する場合のうち、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等を除く。）

- ・輸入品目の商品説明書（様式 3 又は 4）
- ・展示主催者からの出展要請書（様式 7）
- ・輸入者が展示主催者である場合は、当該展示会等の概要が分かる資料
- ・仕入書（invoice）（写）
- ・航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）

（6）個人的使用に供する目的で医薬品等を輸入する場合のうち、以下の①から④までのいずれかに該当する場合（施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 3 号に規定する場合）

① 施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」を輸入する場合

なお、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは以下のとおり。

- ・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（令和 4 年 2 月 22 日付け薬生監麻発 0222 第 18 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添に該当するもの。
 - ・「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」（平成 30 年 11 月 26 日付け薬生監麻発 1126 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添の成分を含有する医薬品等に該当するもの（ただし、海外からの入国者が、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 1 項で定める数量以下を国内滞在中の自己の治療のために使用する目的とする場合にあっては、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 3 号に規定する場合として確認不要とする）。
- ② 施行規則第 218 条の 2 の 4 第 1 項の表に規定する使用数量を超えて医薬品等を輸入する場合（施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 3 号に該当する場合）

- ③ 医療従事者ではない個人が、家庭用の医療機器ではない医療機器を輸入する場合（施行規則第218条の2の2第3項第3号に該当する場合）
- ④ 申請者が個人的使用に供する目的で輸入する場合であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっている場合又は輸入する医薬品等の送付状に輸入者個人名ではなく会社名や団体名等が記載されている場合（施行規則第218条の2の2第3項第3号に該当する場合）
- ・ 輸入品目の商品説明書（様式3又は4）
 - ・ ①から③のいずれかに該当する場合には医師からの処方箋又は指示書（写）
（個人が自己の所有する動物に供することを目的とする場合は、獣医師の指示書（写））
 - ・ 仕入書（invoice）（写）
 - ・ 航空運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）（写）
 - ・ その他輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書
 - ・ ④に該当する場合は、理由書（様式8）

（7）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人用の医薬品等を輸入する場合もこれに準じて取り扱う。）の医薬品等を輸入する場合（施行規則第218条の2の2第3項第4号に規定する場合）

- ・ 輸入品目の商品説明書（様式3又は4）
- ・ 必要理由書（様式9）
- ・ 医師等の免許証（写）
- ・ 仕入書（invoice）（写）
- ・ 航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）
- ・ その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書

（8）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（外国製造業者に返送）したものを再度輸入する場合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自社製品に品質不良が生じていること等を理由に輸出先から返送されてくるものを輸入する場合をいう。）の場合（施行規則第218条の2の2第3項第7号に規定する場合）

- ・再輸入時の仕入書 (invoice) (写)
- ・再輸入時の航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)
- ・輸出時の仕入書 (写)
- ・輸出時の航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)
- ・輸出時の輸出申告書 (写)

(9) 原薬(当該原薬を使用した製剤に係る製造販売承認申請がなされていないもの)のサンプルを原薬等国内管理人(施行規則第280条の3に規定する原薬等国内管理人をいう。以下同じ。)となり原薬等登録原簿への登録を行っている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(施行規則第218条の2の2第3項第8号に該当する場合)

- ・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た必要理由書
- ・原薬等登録原簿登録証(写)
- ・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
- ・輸入品目の商品説明書(様式3又は4)
- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)

(10) 日本において開催される国際スポーツイベント等のために来日する団体に同行する医師等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等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(施行規則第218条の2の2第3項第4号又は第8号に該当する場合)

①同行する医師等が入国時に医薬品等を持ち込む場合

- ・必要理由書(様式9)
- ・医師等の身分を証明する書類(写)
- ・その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書

②日本の医師免許等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

- ・必要理由書(様式9)
- ・医師等の免許証(写)
- ・仕入書 (invoice) (写)
- ・航空運送状 (AWB) (写) 又は船荷証券 (B/L) (写)
- ・その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書

(11) その他(1)から(10)までの場合に準ずる場合であって、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られる場合

- ・輸入品目の商品説明書(様式3又は4)
- ・仕入書(invoice)(写)
- ・必要理由書
- ・航空運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)

2. 輸入確認の申請手続を輸入者本人以外の者が代わりに行う場合は、以下に留意しなければならない。

- ・申請書に必要な事項を記載の上、輸入者から本手続を代わりに行うことを委託された事実が確認できる資料(様式10)を添付すること。
- ・代わりに行うことができる手続の範囲は、書類の提出等の事務手続に限り、地方厚生局への提出前に、輸入者自身が書類を確認すること。
- ・医薬品等輸入確認情報システムにおいて輸入者本人以外の者(以下「代行者」という。)が申請手続を代わりに行う場合、申請機能サイト内で輸入者本人が代行者の申請内容を承認するか、代行者に対して申請手続を代わりに行うための権限を設定すること。

3. 輸入確認を受けて通関した後、申請時の目的とは別の目的に転用しようとする場合は、輸入者に下記の書類を提出させ、確認を行うこととする。確認の結果、問題等が認められない場合には、2部受領した転用申請書のうち1部に「厚生労働省確認済」の印を押し、当該転用申請書を輸入者に交付すること。

- ・転用申請書(様式11) 2通
- ・確認済みの輸入確認申請書(写)
- ・転用しようとする目的に応じた第4の1(1)から(11)にそれぞれ定める書類

4. 1(3)、(6)及び(7)の場合は、医薬品等輸入確認情報システムを用いた申請手続も可能である。

第5 輸入確認の申請手続における留意事項

地方厚生局は申請者に対して、以下の留意事項等に関する必要な指示を行うこと。

1. 全体の留意事項

- ・輸入確認の対象となる医薬品等は、商用生産用原薬、中間製品、構成部品、添加剤といった分類にかかわらず、医薬品等に該当する物全てであり、医薬品等に該

当しないと判断された物は対象とならないこと。

- ・国際郵便の場合は、航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）（写）の提出に代えて、税関が輸入者に発出する「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」（写）を添付すること。
- ・仕入書（invoice）が輸入貨物に添付されていない場合は、その代わりに書類として通関業者の証明のある内容点検確認書（写）。国際郵便の場合は、保留国際郵便物事前内容点検願書又は地方厚生局が指示する書類を添付すること。
- ・航空運送状（AWB）（写）又は船荷証券（B/L）を添付できない場合は、それらに代わるもの又は当該書類を添付できない理由書を添付すること。
- ・申請手続は、地方厚生局に提出すべき書類が整った時点で可能となること。
- ・輸入する品目数が多い場合、申請書の「品名」の欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付して申請することが可能であること。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ない。また、商品説明書の提出が必要な場合には、品目毎に作成・添付すること。
- ・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を施すことが可能である。ただし、輸入の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、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をとること。これは、輸入通関時に税関に提示する資料についても同様である。
- ・輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者等の関係があることを理由に、委受託契約書を提出する必要がある場合、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るときは、当該社内規定書（写）を添付すること。
- ・海外で治験や臨床試験を行う場合等、輸入する医薬品等を海外で使用する場合であっても、第4の1に該当する場合は、医薬品医療機器等法第56条の2第1項及び施行規則第218条2の2に基づき申請手続を行うこと。
- ・臨床試験に用いるために医薬品等を輸入しようとする場合で、輸入が複数回に分かれる場合には、申請時に輸入経過表（様式6）を添付する必要がある。また、分割輸入のスケジュールが予め決まっている場合には、まとめて申請することができること。
- ・特別の事情により日本語をもって申請することができないものがあるときは、様式12から15又は医薬品等輸入確認情報システムを用いて英語で申請することができること。

2. 「第4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類」の各場合における留意事項

(1) 1の(1)の(イ)に該当する場合

- ・輸入したものの治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治験の中止又は終了の時点において、受領印が付された治験計画届書（写）等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。
- ・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書（様式5）（ただし、体外診断用医薬品にあっては「臨床性能試験計画見込書」とする。以下同じ。）を添付すること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表（様式6）を添付すること。
- ・輸入経過表（様式6）は、輸入済みの数量を把握するためのものであるため、臨床試験を実施する機関が全国にわたる等の場合に申請を複数の地方厚生局に行う場合であっても、一括して作成することを原則とする。ただし、同日に複数の地方厚生局に申請する必要がある場合等のやむを得ない事情がある場合には、地方厚生局毎の輸入経過表を作成することも可能とするが、他の地方厚生局に提出した輸入経過表（様式6）（写）を申請する地方厚生局に提出（同日に複数の地方厚生局に申請する場合には後日でも可）すること（以下同様とする）。

（2）1の(1)の(ロ)に該当する場合

- ・申請書等は、輸入及び表示等を行う企業が作成・提出すること。
- ・輸入品目の臨床試験計画書は、治験依頼者が作成したものを添付すること。
- ・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書（様式5）を添付すること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表（様式6）を添付すること。
- ・輸入したものの治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治験の中止又は終了の時点において、受領印が付された治験計画届書（写）等を添付の上で、治験依頼者に報告すること。
- ・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）は、輸入する企業が表示等を行う必要性が確認できるものであること。

（3）1の(1)の(ハ)に該当する場合

- ・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で報告すること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書（写）等を添付の上で、報告を行うこと。
- ・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書（様式5）を添付すること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表（様式6）を添付すること。

- ・「臨床試験計画書」及び「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）」については、臨床研究法第5条第1項の規定により厚生労働大臣宛てに提出する書類（同一の内容を含むものに限る。）でも差し支えない。
- ・提出書類から、医師又は歯科医師の資格が確認できない場合には、地方厚生局の指示に応じて免許証(写)を添付すること。
- ・「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）」として、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)を添付すること。
- ・国際共同臨床試験等を行うため、当該臨床試験依頼者が海外にいる場合で、臨床試験計画書（様式1）の臨床試験依頼者名の欄に押印することが困難な場合には、当該臨床試験依頼者による自署に代えても差し支えない。自署も困難である場合には、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)等を添付すること。

(4) 1の(1)の(ニ)に該当する場合

- ・申請書は、輸入及び表示等を行う企業が作成・提出すること。
- ・「臨床試験計画書」は、医師又は歯科医師が作成したものを添付すること。
- ・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書（様式5）を添付すること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表（様式6）を添付すること。
- ・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で報告を行うこと。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書（写）は、企業が表示等を行う必要性が確認できるものであること。

(5) 1の(2)に該当する場合

- ・申請書は、輸入及び表示等を行う企業が作成・提出すること。
- ・「受領印が付された治験計画届書(写)」は、治験依頼者が作成したものであり、治験に使用する医薬品等の名称（販売名、成分名等）、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所が記載されていること。
- ・分割して輸入する場合には、輸入経過表（様式6）を添付すること。

(6) 1の(3)に該当する場合

- ・医師、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）又は在職証明書を添付すること。
- ・試験研究を外部委託する場合には、委託先との委受託関係が分かる資料を添付すること。

- (7) 1の(4)に該当する場合
- ・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4)の提出でも差し支えない。
 - ・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も差し支えない。
- (8) 1の(5)に該当する場合
- ・この場合には、日本の法人ではない海外の企業が日本で開催される展示会のために申請をすることは含まれないが、展示会の主催者が輸入者となって申請することは差し支えない。
- (9) 1の(6)に該当する場合
- ・医療従事者であっても、個人的使用の目的で輸入する場合には、「医療従事者個人用」には該当しない。
- (10) 1の(7)に該当する場合
- ・「必要理由書(様式9)」については、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であること。
- (11) 1の(8)に該当する場合
- ・「輸出時の仕入書(写)」等、輸出時の書類が提出できない場合には、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すること。
- (12) 1の(10)に該当する場合
- ・日本において開催される国際スポーツイベント等のために来日する団体に同行する医師等又は日本の医師免許等を有する者は、団体が来日する前に、国際スポーツイベント等の主催者を通じて申請書等を提出すること。
 - ・国際スポーツイベント等の主催者は、医薬品等の個人輸入制度を理解し、責任をもって対応すること。
 - ・国際スポーツイベント等の主催者は、提出された申請書等について、麻薬等の有無を確認し、麻薬等が含まれていた場合には、医療用麻薬等を携帯により輸入・輸出する場合には、別途手続きを行う必要がある旨を申請者に説明すること。
 - ・国際スポーツイベント等の主催者は、申請者が輸入した医薬品等のうち使用せずに残余となった医薬品等については、全て本国へ持ち帰る等、適切に取り扱うよう申請者に説明すること。

第6 輸入確認にあたっての留意事項

1. 申請手続のなされた輸入が、医薬品医療機器等法第56条の2第2項に該当する場合、地方厚生局は必要に応じて、同法第70条の規定に基づき廃棄、積戻し等の措置を命ずること。なお、地方厚生局は輸入確認に当たって以下の規定に違反しないか

否かの確認も行うこと。

- ・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 55 条の 2（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 2 項（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
2. 治験、臨床試験に使用する目的で医薬品等を輸入する場合、輸入数量はその治験、臨床試験に必要な範囲の量でなければならないこと（包装ロス等のために予備量を必要とする場合には交付予定数量の 3 割までは必要な範囲と認める。ただし医療機器においてはディスポーザブル製品に限る）。治験計画届書等の提出されている計画に記載されている数量を超えて輸入する場合、その超過分は、第 7 の 11 又は 12 に該当せず、輸入確認が必要となる。
 3. 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、初回の申請書の提出時に 2 回目以降の申請書も同時に提出できること。
 4. 第 7 の 8 に該当する場合で、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には、医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 1 項に基づく確認を受けることなく輸入可能である個数は、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 グラム又は 60 ミリリットル以下の製品）である。
例：標準サイズの一般化粧水 10 個を輸入する場合、少量の一般化粧水は 70 個（(24 個－10 個)×5）まで
 5. 医薬品等の数量については箱や瓶等の包装単位で扱われないため、例えば、2 か月分 60 錠までであれば輸入確認を要しないとされた医薬品が 1 瓶 40 錠入りであった場合、2 瓶（80 錠）を輸入しようとする際は、2 か月分 60 錠を超える数量となるため、同項に基づく輸入確認が必要となる。
 6. 体外診断用医薬品について、第 7 の 8 に該当する場合の数量とは、用法及び用量からみて 2 か月分の使用数量となるが、例えば、当該輸入品目の性質上、1 回の使用で目的を達成できるものは、1 個となる。
 7. 第 7 の 9 に該当する場合には、輸入通関時に税関に提示する資料のうち、仕入書（invoice）に、医療機関名だけではなく当該医師又は歯科医師の氏名が記載されている必要がある（輸入確認申請を行う際に添付する場合も同様）。
 8. 化粧品の配合成分である個々の原料を輸入する場合には、原則として医薬品等には該当しないものとして輸入確認を受けることを要しないが、化粧品の中間製品（化粧品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)を輸入しようとする場合には、輸入確認が必要となる。

9. 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(いわゆる「薬用化粧品」)は、化粧品ではなく医薬部外品に分類される商品が含まれている製品があること。
10. 輸入確認を受けた者が法人である場合には、輸入通関時に税関に提出する輸入申告書(旅具通関の場合は携帯品・別送品申告書)について、輸入申告者が当該法人に属している等の事実が認められたときに輸入通関が可能となる。

第7 輸入確認を要しない場合及びその留意事項

医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4の規定により、医薬品等を輸入する場合であっても、下の1から14までに該当する場合については、厚生労働大臣による輸入の確認を要しないこととしている。輸入確認を要しない具体的な場合及び留意点は以下のとおりである。

なお、輸入確認を要しない場合として本要領で記載する場合においても、確認が不要となるのは医薬品医療機器等法第56条の2第1項に規定する輸入の確認に限られ、同項以外の医薬品医療機器等法の条項及び他法令等に基づき求められる輸入に係る確認等については、各条項、各法令等の規定に従うべきものであること。

また、下の1から14までに該当する場合であっても、輸入者が地方厚生局に輸入確認の申請手続を行った場合には、医薬品医療機器等法第56条の2第1項の確認を行うこととする。輸入者が輸入確認の要否を判断できず、申請手続を行う前に地方厚生局に相談があった場合、地方厚生局は必要な指示をすること。

1. 製造販売業者が、承認等を受け、医薬品医療機器等法第80条の6若しくは第80条の8の登録を受け、又は製造販売の届出をして医薬品等の輸入を行う場合(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も含む)。なお、承認等を申請している段階(承認等の受け付け機関の受理が確認できる場合に限る。)もこの場合に含まれる。
2. 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(承認等を申請している段階を含む。)又は法第80条の6若しくは第80条の8の登録を受け、又は届出をした原薬等を輸入する場合
3. 製造販売業者又は製造業者が、それぞれ第7の1又は2の場合に該当するものとして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て再輸入する場合
4. 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(承認等を受け、又は施行規則第265条、第265条の2又は第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書を提出した品目に限る。)
5. 施行規則第265条、第265条の2又は第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品

- 等製造等・輸入届書を提出し、確認を受けたものを輸入する場合
6. 医薬品の包装機械等を製造する業者が、その業務の一環として機械の試験のために使用する目的で医薬品等の見本を輸入する場合
 7. 覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 1 項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第 13 条第 1 項ただし書の規定に基づき医薬品等を輸入する場合
 - ・通関前に、輸入確認を受けることは要しないが、覚醒剤取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の輸入に係る規定を遵守すること。
 8. 施行規則第 218 条の 2 の 4 の要件を満たす医薬品等を輸入する場合
 - ・同項の規定により、以下の 3 点を満たさない場合、医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 1 項及び施行規則第 218 条の 2 の 2 の規定に基づき、申請書及び必要な資料を添付して、通関前に輸入確認を受けなければならない。
 - ① 輸入の方法は、携帯での輸入、申請者の住所地での受け取りに限る。
 - ② 数量は、施行規則第 218 条の 2 の 4 に規定する数量以下とする。
 - ③ 販売又は授与の目的ではなく、申請者の自己の疾病の治療等が目的であること。無償であったとしても、輸入した医薬品等を申請者以外の者に譲り渡し、その者が使用することは認められない。
 9. 医師又は歯科医師が 3 セット以下の医療機器（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。）を疾病の状況又は種類、輸入しようとする医療機器の生産又は流通等を勘案して、自己の患者の診断、治療又は予防等に使用する目的で輸入する場合
 10. 医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業者又は製造業者が、販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、当該製造販売業者又は製造業者に限った製品の開発に係る見本として 36 個以下の医薬部外品又は化粧品を輸入する場合
 11. 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を提出した上で当該計画に基づき医薬品等を輸入する場合
 12. 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、jRCT 又は臨床試験データベースに臨床試験情報が登録した上でその登録情報に従って医薬品等を輸入する場合
 13. 承認不要医薬品を食品等の医薬品以外の物として取り扱う目的で輸入する場合
 14. 自動車又は航空機に設備の一つとして救急セット内の医薬品等をその自動車又は航空機に搭載されて輸入する場合。なお、自動車については、1 台につき 1 セットとする。また、航空機については、搭載することを目的として輸入する場合もこの場合に含まれる。

第 8 製造販売業者又は製造業者による輸入における税関への提出書類

第 7 の 1 から 5 までに該当する場合については、上述のとおり、厚生労働大臣による

輸入確認を要しないこととしている。この場合における税関への提出書類等及び留意事項は以下のとおりである。

1. 税関に提出すべき資料

(1) 第7の1に該当する場合

輸入者の製造販売許可証(写)及び施行規則第94条、第114条の56又は第137条の56の規定に基づく下記ア又はイの資料

ア 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)

イ 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)

(2) 第7の2に該当する場合

輸入者の製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)及び施行規則第95条、第114条の57又は第137条の57の規定に基づく下記ア又はイの資料

ア 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)又は原薬等登録原簿登録証(写)

イ 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)

(3) 第7の3に該当する場合

第8の1(1)又は(2)と同様の資料(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)とあわせて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)でも可)、並びに輸出時の通関に用いられた関係書類等の再輸入であることが確認できる資料

(4) 第7の4に該当する場合

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(写)、並びに輸出時の通関に用いられた関係書類等の返送品であることが確認できる資料

(5) 第7の5に該当する場合

輸出用医薬品等製造等・輸入届書(写)

2. 留意事項

(1) 製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)については、すべての部分(頁)を提示すること。なお、許可申請時の添付資料の提示は不要である。

(2) 医薬品等製造販売承認書(写)等の資料は、当該資料に記載されている品目名や業者名が、輸入申告書等通関関係書類の輸入品目や輸入者名と同一性を有することを確認する目的で使用するため、それらの記載部分を抜粋した資料で差し支えない。

(3) 税関への提示資料は、円滑な手続きに資するため、必要に応じて、業者や品目の名称に関する箇所に下線を引く等すること。

(4) 資料には最新の情報が記載されていること。ただし、輸入通関時点で、業許

可証等の変更又は更新に係る申請中である場合には、変更前の業許可証等の写しに併せて、変更又は更新に係る届書の写しを提出すること。

- (5) 医薬品等製造販売届書(写)、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)などの「届書」及び「申請書」については、当該書類の提出先又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こと。
- (6) 承認等を受け、若しくは製造販売の届出をした者、品目の名称等が提出すべき書類と税関にて求められる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、輸入者の製造販売業等の許可が有効であること等を確認すること。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造販売業者等を代理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人の製造販売業等の許可が有効であることの確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認すること。
- (7) 製造販売業者又は製造業者の名称が変更されたことにより、製造販売業許可証(写)、製造業許可証(写)又は製造業登録証(写)に記載されている製造販売業者名又は製造業者名が輸入者（製造販売業者又は製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）の名称と一致しない場合には、製造販売業許可、製造業許可又は製造業登録の変更に係る変更届書を税関に提示し、輸入者（製造販売業者又は製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）の名称と一致することの確認を受けること。
- (8) 第8の1（1）について、製造販売業者又は製造業者が承認を受けた品目又は承認申請中の品目を輸入する場合で、当該医療機器の包装・表示・保管を行う事業者へ輸入後に直接郵送することは差し支えない。
- (9) 第8の1（2）ア又はイの資料については、税関にて「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄又は「国内管理人の氏名」欄が輸入者（製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）の名称と一致していることの確認を受けること。また、製造業者の名称が変更されたことにより、当該欄の記載と一致しない場合には、当該資料に加えて、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)、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)、原薬等登録原簿軽微変更届書(写)、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)を税関に提示し、変更後の名称と一

致していることの確認を受けること。

- (10) 第7の3又は4に該当するか否かの確認ができない場合は、第4の1の(8)の輸入確認を受け、税関にて「当該輸入確認を行った者の氏名(法人にあつては営業所等の名称)」、「住所(法人にあつては営業所等の所在地)」、「確認を受けた申請書に記載された品名及び数量」等が、「税関にて求められる書類に記載された輸入者の氏名、住所、貨物の品名及び数量」と一致していることの確認を受けること。
- (11) 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、変更届書(写)も添付して同様に確認を受けること。
- (12) 医薬品等製造販売の承認等を承継した場合、承継する者が取得している医薬品等の製造販売業の許可証の写し、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すること。
- (13) 税関での確認を容易にし、輸入通関を円滑にする目的で一覧表等の独自資料を作成し、税関に提示することは可能であるが、内容に誤りがあった場合の責任は輸入者側にあること。
- (14) 医薬品製造業者が承認申請中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又は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ついて
- ・第7の1から4までの場合と同様に輸入確認を受けなくてもよい。
 - ・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示すこと。
 - ・医薬品製造販売業者が承認申請中の医薬品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が可能であるが、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)を税関に示すこと。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こと。
- (15) 医薬品を添加物として輸入する場合、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ついて
- ・当該添加物を用いて製造する医薬品の製造販売承認書(写)のうち、製造販売業者名及び輸入する医薬品の名称が記載されている部分を税関に示すこと。
 - ・製造業者が輸入する場合には、これら部分(頁)と併せて輸入者が当該医薬

品を使用して医薬品等を製造する製造業者（製造所）であることが分かる部分も示すこと。

- ・製造販売承認書に当該医薬品の名称や製造業者（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、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）を抜粋して税関に示すこと。
- ・承認不要医薬品に該当する場合には、「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を提示し、税関で確認ができればそれをもって通関が可能である。

第9 その他注意事項

1. 輸入確認を受けた、内容と異なる数量、内容で輸入する場合、申請数量を超えた分の医薬品等を廃棄するか、改めて輸入の確認を受ける等適切に対応すること。
2. 輸入申告に係る通関関係書類については、NACCS（Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System）の申告添付登録業務（MSX業務）を利用することにより、PDFファイル等の電磁的記録によって提出することが可能であること。
3. 医薬品等の輸入にあたっては、当省ホームページ（「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」）等を十分に確認すること。
4. 当省のホームページ上にて医薬品等輸入確認情報システムの操作手順書やよくあるご質問等を掲載しているため、当システムを用いた申請に当たっては参照すること。

別添 品目の区分の例

・頭髪用化粧品類

髪油、染毛料、スキ油、セットローション、チック、びん付油、ヘアクリーム、ヘアトニック、ヘアリキッド、ヘアスプレー、ポマード

・洗髪用化粧品類

髪洗い粉、シャンプー、リンス、トリートメント

・化粧水類

アフターシェービングローション、一般化粧水、オーデコロン、シェービングローション、ハンドローション、日焼けローション、日焼け止めローション

・クリーム類

アフターシェービングクリーム、クレンジングクリーム、コールドクリーム、シェービングクリーム、乳液、バニシングクリーム、ハンドクリーム、日焼けクリーム、日焼け止めクリーム

・パック類

パック用化粧料

・ファンデーション類

クリーム状ファンデーション、液状ファンデーション、固形ファンデーション

・白粉打粉類

クリームおしろい、固形おしろい、粉おしろい、タルカムパウダー、練おしろい、ベビーパウダー、ボディパウダー、水おしろい

・口紅類

口紅、リップクリーム

・眉目類化粧品類

アイクリーム、アイシャドー、アイライナー、頬紅、マスカラ、眉墨

・爪化粧品類

美爪エナメル、美爪エナメル除去液

・香水類

一般香水、練香水、粉末香水

・浴用化粧品類

バスオイル、バスソルト

・化粧用油類

化粧用油、ベビーオイル

・洗顔料類

洗顔クリーム、肌洗い粉、洗顔フォーム

・石けん類

化粧石けん

・歯みがき類

歯みがき粉

様式一覧

- 様式 1 臨床試験計画書
- 様式 2 試験研究計画書
- 様式 3 商品説明書（個人・医療従事者用医薬品）
- 様式 4 商品説明書（個人・医療従事者用医薬品以外）
- 様式 5 臨床試験計画見込書
- 様式 6 輸入経過表
- 様式 7 出展要請書
- 様式 8 理由書
- 様式 9 必要理由書
- 様式 10 委任状
- 様式 11 転用申請書
- 様式 12 輸入確認申請書 (Import Confirmation Application Form)
- 様式 13 商品説明書 (Explanation of Pharmaceutical Product)
(Purpose of Import: For personal use or for treatment of patients)
- 様式 14 商品説明書 (Explanation of Product)
(Pharmaceutical Products are excluded)
- 様式 15 理由書 (Statement of the reasons)
- 報告様式 1
- 報告様式 2

[様式1]

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地				
臨床試験用医薬品等 名称	商品名			
	化学名，一般的名称又は本質等			
規格				
用途 (効能又は効果)				
臨床試験研究要旨				
実施期間				
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備考

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさはA4とすること。

記載上の注意

①臨床試験依頼者名 及び所在地	・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。医師又は歯科医師の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること（多施設共同試験の場合は、代表者（輸入者）の氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること）。
②商 品 名	・invoiceに記載されている名称を記入すること。
③化学名、一般的名称 又は本質等	・一般的名称を記入すること。
④規 格	・医薬品の剤形、医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入すること。
⑤用 途	・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑥臨床試験研究要旨	・臨床試験の目的を記入すること。 (例えば「有効性及び安全性を確認するための臨床試験」など。)
⑦実 施 期 間	・臨床試験を実施する期間を記入すること。
⑧実施予定機関の名称 及び所在地	・臨床試験実施予定機関名(病院名)及び所在地を記入すること(複数記載可)。
⑨診 療 科 名	・臨床試験を実施する診療科名を記入すること。
⑩主 任 者 氏 名	・臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。
⑪交 付 数 量	・臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。
⑫そ の 他	・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。

[様式2]

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	㊟
試験研究場所 名 称	
所 在 地	
主任者氏名	
品 名 等	商品名
	化学名, 一般的名称又は本質等
用 途 (効能又は効果)	
試験研究要旨	
備 考	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさはA4とすること。

記載上の注意

- | | |
|-----------------|---|
| ①試験依頼者名及び所在地 | <ul style="list-style-type: none">・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。・医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること。 |
| ②試験研究場所名称・所在地 | <ul style="list-style-type: none">・当該品の試験研究を行う場所の名称・所在地を記入すること。
(原則として、試験研究場所は自社又は公的機関である。)
(外部委託する場合には、委託先との委受託関係がわかる資料を添付すること。) |
| ③主任者氏名 | <ul style="list-style-type: none">・当該品を実際に試験研究する主任担当者の氏名及び役職を記入すること。 |
| ④商品名 | <ul style="list-style-type: none">・invoiceに記載されている名称を記入すること。 |
| ⑤化学名、一般的名称又は本質等 | <ul style="list-style-type: none">・一般的名称を記入すること。 |
| ⑥用途 | <ul style="list-style-type: none">・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。 |
| ⑦試験研究要旨 | <ul style="list-style-type: none">・できる限り詳細に試験研究内容を記入すること(「薬理試験」等の試験の種類、試験項目及び検体使用数量の内訳も記入すること)。 |
| ⑧備考 | <ul style="list-style-type: none">・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。 |
| ⑨その他 | <ol style="list-style-type: none">1. 訂正箇所には、試験依頼者の訂正印を押印すること。2. 試験研究場所が複数ある場合には、それぞれの試験研究計画書を作成すること。 |

[様式3]

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品)

商 品 名	
化学名、一般的名称又は本質	①ヒアルロン酸、②ボツリヌス毒素、③アスコルビン酸、 ④歯牙漂白剤、⑤ミノキシジル、⑥ベバシズマブ、⑦サリドマイド、 ⑧不活化ポリオワクチン、⑨リドカイン、⑩メラトニン、 ⑪オセルタミビルリン酸塩、⑫シルデナフィル、⑬漢方、 ⑭その他()
用 途	①ガン治療、②強壮剤・ED薬、③うつ・気分障害・不眠治療、 ④栄養補充、⑤美容、⑥痩身効果、⑦避妊、⑧アレルギー治療、 ⑨育毛、⑩ワクチン、⑪皮膚麻酔、⑫眼科治療、⑬歯科治療、 ⑭特定疾病*治療、⑮動物の治療、 ⑯その他() ※特定疾病：介護保険法施行令第2条に規定する疾病(ガンを除く。)
具体的な用途 (効能又は効果)	
規 格	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品を個人用又は医療従事者個人用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさはA4とすること。

記載上の注意

①商 品 名	・ invoice に記載されている名称を記入すること。
②化学名， 一般的名称 又は本質	・ ①から⑭のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑭その他」の 場合は一般的名称を記入すること。
③用 途	・ ①から⑯のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑯その他」の 場合は用途を20文字以内で簡潔に記入すること。
④具 体 的 な 用 途	・ 当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記載すること。 ・ 当該品の一般的な効能・効果も記載すること。
⑤規 格	・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100カプ セル/箱」、「100mg/タブレット、50タブレット/ボトル」)
⑥そ の 他	・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。 ・ 捨印は不要。

[様式4]

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

商 品 名	
化学名、一般的 名称又は本質	
用 途 (効能・効果)	
規 格	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用、展示用、個人用(医薬品を除く。)、医療従事者個人用(医薬品を除く。)等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさはA4とすること。

記載上の注意

①商 品 名	・ invoice に記載されている名称を記入すること。
②化学名、一般的名称 又は本質	・ 一般的名称を記入すること。
③用 途	・ 当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記入すること。 ・ 当該品の使用目的、効能・効果等も記入すること。
④規 格	・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100 カプセル/箱」、「100mg/タブレット、50 タブレット/ボトル」) ・ 医療機器の場合は原理及び構造の概略等を記入すること。(例：「インプラント 直径 5mm 長さ 15mm」) ・ 再生医療等製品の場合は製品の特性等を記載すること。
⑤そ の 他	・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。 ・ 捨印は不要。

[様式5]

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及び所在地	㊟
臨床試験用医薬品等 名 称	商品名
	化学名, 一般的名称又は本質等
数 量	
用 途 (効能又は効果)	
臨床試験研究要旨	
実 施 期 間	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合に提出すること。
2. 「数量」欄には、輸入する使用(総)数量(kg、錠、カプセル等)を記載すること。
3. この様式の大きさはA4とすること。

[様式5つづき(算出根拠の記載例)]

臨床試験薬 _____ の輸入数量の算出根拠

臨床試験薬 _____ は、 _____ の効能・効果を対象にして、下記のような臨床試験を国内で計画中です。予定交付数量は、各相の規模に応じて、1例あたりの交付数量(1日投与量、予定投与期間)、1施設あたりの目標症例数、予定施設数、厚生労働省提出用、識別不能性確認用、包装見本用、品質試験用、包装ロス量、予備量を記載しました。

下記の臨床試験及び臨床試験に係る目的以外には使用しません。

つきましては、本品の輸入手続に関し、よろしくお取り計らい願います。

臨床試験	第Ⅰ相		第Ⅱ相		第Ⅲ相	
	5mg	10mg	5mg	10mg	5mg	10mg
予定投与期間	7日間		2ヶ月		1年	
投与方法	毎食後 経口		毎食後 経口		毎食後 経口	
交付数量	12	12				
1例使用量	1	1				
1施設の目標症例数	12	12				
予定施設数	1	1				
厚生労働省提出用	1	1				
識別不能性確認用	1	1				
包装見本用	1	1				
品質試験用	200	200				
包装ロス量	20	20				
予備量	15	15				
計	250	250				

合計錠数 _____ 5mg _____ 錠、 _____ 10mg _____ 錠 _____

[様式6]

輸入経過表(例1)

交付先	回数	1回目	2回目
	交付 計画数量				
〇〇病院	10	3	2		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	3	3		
計	40	10	11		
(年月日・輸入確認番号)					

輸入経過表(例2)

試験項目	回数	1回目	2回目
	輸入 計画数量				
〇〇試験	30	10	5		
〇〇試験	15	10			
〇〇試験	15	5			
〇〇試験	20	5	5		
計	80	30	10		
(年月日・輸入確認番号)					

[様式7]

出 展 要 請 書

年 月 日

(出展者名) 殿

展示主催者名

代表者名

印

_____展示会への出展依頼

貴社より出展要請のありました下記(1)の医薬品医療機器等法未承認品については、当会で十分検討した結果、当会の趣意に合致していると判断致しましたので、下記(2)及び(3)を条件に標記展示会に出展をしていただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1) 出展依頼品目(注1)

(品名)

(数量)

(2) 出展場所及び期間

出展場所 : (出展会場名)

出展期間 : 年 月 日 ~ 年 月 日

(3) 出展条件(注2)

- ① 未承認品であり、販売、貸与、授与できない旨を明示すること。
- ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。
- ③ 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは精密かつ客観的に行われた実験のデータ等の事実に基づいたもの以外は行わないこと。(ただし、デザイン展等はこれらを標ぼうしてはならない。)
- ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
- ⑤ 展示終了後は、販売、貸与、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

(注1) 出展依頼品目が複数の場合は、列記すること。

(注2) 出展条件は、ガイドラインの主旨にそって展示会の種類により内容を決定し、不要な条件を削除して作成すること。

[様式8]

理 由 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

会社名 _____

所在地 _____

代表取締役

代表者印

今般、当社宛になっている下記の品目については、当社とは全く関係がなく、
当社社員_____が自分自身で使用するために輸入したものに相違
ありません。

記

品名 : _____ 個

[様式9]

必要理由書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

印

1. 治療上必要な理由

(治療の緊急性、国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について、それぞれ記載すること。)

2. 医師の責任

(自己の患者に対してのみ使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

[様式 10]

委任状

年 月 日

厚生労働大臣 殿

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 56 条の 2 に
基づき 年 月 日付けで申請する輸入確認について、書類の提出等の事務手続き
を下記の者に委任いたします。

所在地：

氏名又は法人名：

連絡先：

以上

輸入者名

印

[様式 11]

転 用 申 請 書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所
氏名

印

先般、_____目的で輸入した下記の品目_____については、使用目的を_____用に変更したいので、申請を致します。

1. 品 名

2. 数 量

3. 製 造 番 号

4. 輸 入 確 認 年 月 日 年 月 日

5. 輸 入 確 認 番 号 第 号

6. 転用に至る経緯(理由)

7. 添 付 資 料

地方厚生局

印

[様式 12] [FORM 12]

() 輸入 確認申請書 (Import Confirmation Application Form)

品 名 (Name and Size of the Import Products)		数 量 (Quantity)	
輸入の目的 (Purpose of Import)	5. For Personal Use 8. Other Purpose ()		
誓約事項 (Oath)	<input type="checkbox"/> The import products above are solely for the purpose of import above, not for commercial use and /or gift for others.		
確認事項 (Confirmation matter)	<input type="checkbox"/> Within the past two years, I have not violated the laws and regulations related to pharmaceutical affairs stipulated by Cabinet Order or the disposition based thereon.		
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 (Name of manufacturer and Country Origin of Import Products)			
輸入年月日 (Import Date / Arrival Date)	船荷証券、航空運送状等の番号 (AWB No., B/L No. or Flight No.)	到着空港、到着港又は蔵置場所 (Arrival Place (Airport, port or Storage place))	
/ /			
(Year) (Month) (Date)			
備考 (Note)			
確認欄 (For Official Use)	特記事項 厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞		

I apply for confirmation which affects import by the above.

/ /
(Year) (Month) (Date)

Name of Importer _____

Importer's Signature _____

Address of Importer _____

Phone Number _____

E-mail _____@_____

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

[様式 13] [FORM 13]

商 品 説 明 書 (Explanation of Pharmaceutical Product)

(Purpose of Import : For personal use or for treatment of patients)

<p>商 品 名 (Name of product)</p>	
<p>化学名、一般的 名称又は本質 (Chemical Name or Active Ingredients Name)</p>	<p>1.ヒアルロン酸(Hyaluronic acid) 2.ボツリヌス毒素(Botulinum toxin) 3.アスコルビン酸(Ascorbic acid) 4.歯牙漂白剤(Dental bleach) 5.ミノキシジル(Minoxidil) 6.ベバシズマブ(Bevacizumab) 7.サリドマイド(Thalidomide) 8.不活化ポリオワクチン(Inactivated Poliovirus Vaccine) 9.リドカイン(Lidocaine) 10.メラトニン(Melatonin) 11.オセルタミビルリン酸塩(Oseltamivir Phosphate) 12.シルデナフィル(Sildenafil) 13.漢方(Kampo products) 14.その他(Other) ()</p>
<p>用 途 (Intended purpose)</p>	<p>1.ガン治療(Cancer treatment) 2.強壮剤・ED薬(Tonic medicine, ED medicine) 3.うつ・気分障害・不眠治療(Treatment for Depression, Anxiety Disorder, Insomnia) 4.栄養補充(Supplement) 5.美容(Beauty) 6.痩身効果(Slim figure, Weight Reduction) 7.避妊(Birth control) 8.アレルギー治療(Allergy treatment) 9.育毛(Hair Restoration) 10.ワクチン(Vaccine) 11.皮膚麻酔(Topical anesthesia) 12.眼科治療(Ophthalmology treatment) 13.歯科治療(Dental treatment) 14.特定疾病*治療(Specific disease treatment) 15.動物の治療(Animal treatment) 16.その他(Other)() ※特定疾病：介護保険法施行令第2条に規定する疾病（ガンを除く。） (※Specific disease; Disease prescribed in Nursing Care Insurance Law enforcement order Article 2. (Cancer is excluded.))</p>
<p>具体的な用途 (効能・効果、用法) (Efficacy, Dosage)</p>	
<p>規 格 (Specifications)</p>	

[様式 14] [FORM 14]

商 品 説 明 書 (Explanation of Product)

(Pharmaceutical Products are excluded)

商 品 名 (Name of product)	
化学名、一般的 名称又は本質 (Chemical Name or Active Ingredients Name)	
用 途 (効能・効果) (Efficacy)	
規 格 (Specifications)	

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣 殿

理 由 書 (Statement of the reasons)

会社名・学校名・施設名

Name of (Company・School・Facility) _____ (印)

所在地

Address _____

代表者名

Name of Representative and Signature _____

The items I describe below which was sent to our (Company・School・Facility) has no relation to us and it was imported by () (name of importer) for (his・her) personal use.
我々（会社・学校・施設）宛になっている以下の品目については、我々とは関係がなく、
（ ） (name of importer)が個人輸入したものです。

【輸入品】

(Imported items)

品名

(Name of Imported Items)

数量

(Quantity)

_____ Pieces

_____ Pieces

_____ Pieces

[報告様式1]

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課長 様

〇〇厚生局薬事監視指導課長

医薬品等輸入監視状況について

標記について 年 月分(又は 年度分)を次のとおり報告します。

	輸入確認証を発行したもの		備 考
	件 数	品 目 数	
医 薬 品			
医 薬 部 外 品			
化 粧 品			
医 療 機 器			
体外診断用医薬品			
再生医療等製品			
合 計			

〔報告様式2〕

年 月分(又は 年度分)(〇〇厚生局)

1. 輸入確認証輸入目的別内訳

	治験(企業)		臨床試験(医師)		試験・見本		展 示		個 人 用		医療従事者個人用		再輸入・返送		その他		合 計	
	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数
医薬品																		
医薬部外品																		
化粧品																		
医療機器																		
体外診断用医薬品																		
再生医療等製品																		
計																		

2. 輸入確認証を発行したもののうち、厚生労働省への登録を必要とする医薬品等の内訳

	件数	品目数	備考
個人用			
医療従事者個人用			
合計			

※備考欄には品目と件数の内訳を記載すること。

3. 転用願書の受理件数

	件数	品目数
医薬品		
医薬部外品		
化粧品		
医療機器		
体外診断用医薬品		
再生医療等製品		
合計		

4. 相談件数

件

5. 来訪者数(のべ)

件

薬生発第0630第1号
令和5年6月30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、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医薬品等の通関の際における取扱要領」の改正について

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。）の輸入監視につきましては、「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に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」（以下「通関取扱要領」という。）により行って頂いているところですが、今般、通関取扱要領を別添のとおり改正することとしましたので、ご了知の上、特段の御配慮をお願いいたします。

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医薬品等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「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又は第23条の20に基づき、医薬品等の種類に応じ、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

9. 本要領で「製造業者」とは、医薬品医療機器等法第13条又は第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。）の製造業許可を受けた者及び同法第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。

10. 本要領で「輸入者」とは、医薬品等を輸入しようとする者をいう。

11. 本要領で「輸入確認」とは、医薬品医療機器等法第56条の2（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。以下同じ。）の規定により求めている、厚生労働大臣による輸入の確認をいう。

12. 本要領で「輸入確認証」とは、医薬品医療機器等法第56条の2第1項及び医薬品、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。以下「施行規則」という。）第218条の2の2（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき、輸入者が地方厚生局に提出する施行規則様式第97の3の申請書等を厚生労働大臣が確認して輸入者へ交付したものをいう。

13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「医薬品等輸入確認要領の改正について」（令和5年6月30日付け薬生監麻発0630第1号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。

14. 本要領で「臨床試験」とは、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究をいう。

15. 本要領で「治験」とは、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験をいう（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。）。

16. 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) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合（日本国内で医薬品等を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（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第2号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

輸入者に施行規則第94条、第114条の56又は第137条の56の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類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。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造販売業者を代理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人の製造販売業許可が有効であることの確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致してい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(製造販売業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)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(製造販売業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)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(製造販売業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人)と一致していることを確認されたい。

また、製造販売業者又は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輸入する場合で、当該医療機器の包装・表示・保管を行う事業者へ輸入後に直接郵送することは差し支えない。

(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（医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

輸入者に施行規則第95条、第114条の57又は第137条の57の規定に基づく、以下の（イ）又は（ロ）の書類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。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造業者を代理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人の製造業許可又は製造業登録が有効であることの確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致してい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（製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）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（製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）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（製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）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（製造業者を当該輸入申告における代理人としている場合は当該代理人）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、第74条の2又は第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（各条第2項の規定により医薬医療機器等法第56条の2が適用されないため、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

イ 輸入者に施行規則第265条、第265条の2又は第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（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。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名の確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人が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（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（医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

（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、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、①輸入確認の申請者の氏名及び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輸入確認証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。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者を代理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。

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(医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)

(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、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造業者を代理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。

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(修理等の目的で外国に輸出したものを再輸入する場合)(医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)

(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(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（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、輸入者に輸入確認証（写）を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証（写）の対査確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人が一致していることを確認されたい。

(4) 輸入確認証により通関が可能な場合

下記イからヲまでの場合については医薬品医療機器等法第56条の2及び施行規則第218条の2の2の規定に基づき、厚生労働大臣による輸入の確認を求めているため、輸入者に輸入確認証（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（施行規則第218条の2の2第3項第5号に規定する場合のうち、以下(イ)から(ニ)に該当する場合。ただし、治験計画届書又は特定臨床研究の実施に関する計画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（臨床研究法により、厚生労働省が整備するデータベース（臨床研究提出・公開システム。以下「JRCT」という。）に臨床試験情報が登録されている場合及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置した「UMIN-CTR」、「JapicCTI」及び「JMACCT」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（施行規則第218条の2の2第3項第5号に該当する場合）
- ハ 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しく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（施行規則第218条の2の2第3項第5号又は第6号に該当する場合）
- ニ 医薬部外品若しく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（5）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（施行規則第218条の2の2第3項第5号又は第6号に該当する場合）
- 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（施行規則第218条の2の2第3項第6号に該当する場合）
- ト 個人的使用に供する目的で輸入する場合のうち、①から④までのいずれかに該当する場合（施行規則第218条の2の2第3項第3号に該当する場合）
- ① 施行規則第218条の2の4第2項第1号に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」を輸入する場合
- なお、施行規則第218条の2の4第2項第1号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは、以下のとおり。
- ・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（平成30年6月11日付け薬生監麻発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添に該当するものをいう。
 - ・「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」（平成30年11月26日付け薬生監麻発1126第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添の成分を含有する医薬品等に該当するものをいう（ただし、海外からの入国者が、施行規則第218条の2の4第1項で定める数量以下を国内滞在中の自己の治療のために使用する目的とする場合にあっては、施行規則第218条の2の4第2項第3号に規

定する場合として確認不要とする)。

- ② 輸入者自身が自ら使用することが明らかな使用数量（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号の規定に基づき、施行規則第218条の2の4第1項で定める数量。すなわち本通知中(6)に規定する数量)を超えるものを輸入する場合
- ③ 医療従事者ではない個人が、「家庭用の医療機器」（一般の人が家庭で使用して差し支えない医療機器であり、輸入者が家庭で使用するかどうかにかかわらず、仕入書や商品説明書等から医療従事者の使用が想定されるものを除く。）ではない医療機器を輸入する場合
- ④ 申請者が個人的使用に供する目的で輸入する場合であっても、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を輸入する場合

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（施行規則第218条の2の2第3項第4号に該当する場合）

リ 再輸入品・返送品用（先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出（外国製造業者に輸出）し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの^註、又は製造販売業者若しくは製造業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。）の場合（施行規則第218条の2の2第3項第7号に該当する場合）

（注）上記（3）のイ（ハ）、ロ（ハ）及びハ（ニ）に該当する場合

ヌ 原薬（当該原薬を使用した製剤に係る製造販売承認申請がなされていないもの）のサンプルを原薬等国内管理人（施行規則第280条の3に規定する原薬等国内管理人をいう。）となり原薬等登録原簿への登録を行っている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

ル 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等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等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

ヲ 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）このほかの事例（施行規則第218条の2の4第2項第3号等に該当し、医薬品医療機器等法に規定する輸入確認を要しない場合）

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、jRCT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場合

輸入者に①jRCT又は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（「輸入確認要領」様式1。ただし、jRCTに臨床試験情報が登録されている場合は臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）様式第一でも差し支えない。）（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」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。

(6) 輸入者が自ら使用する目的で輸入する場合（施行規則第218条の2の4第2項第1号に該当し、医薬品医療機器等法に規定する輸入確認を要しない場合）

輸入しようとする数量が、下記（イ）から（ハ）までに定める数量（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号の規定に基づき、施行規則第218条の2の4に定める使用数量）の範囲内であることを確認されたい（当該数量を超える数量の医薬品等を輸入する場合の取扱いについては（4）ト②のとおり。）。

（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、処方箋医薬品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、膣錠、膣用坐剤及びバツカル錠を除く。）

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

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。

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

(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

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健康福祉部薬事監視指導課に照会されたい。

1. 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

関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課

2. 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

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

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。