

事 務 連 絡
平成28年11月17日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の輸入手続について、今般、「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)」を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成27年11月30日付け事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」は廃止いたします。

また、本事務連絡の写しを関係団体あてに送付しますので、念のため申し添えます。

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A) (平成 28 年 11 月 17 日版)

1. 業としての医薬品等の輸入

Q 1

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の手続は。
(業として輸入する場合に必要な許可等について)

A 1

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)を業として輸入し、製造販売又は製造するためには、製造販売業の許可(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 12 条、第 23 条の 2、第 23 条の 20)又は製造業の許可又は登録(法第 13 条、第 23 条の 2 の 3、第 23 条の 22)(以下「許可等」という。)、及び品目ごとの製造販売承認(法第 14 条、第 23 条の 2 の 5、第 23 条の 25)、届出(法第 14 条の 9、第 23 条の 2 の 12)又は登録(法第 80 条の 6)等(以下「承認等」という。)が必要です(承認等を要しない医薬品等を除く。)

なお、商社等が他の業者へ販売する目的で医薬品等を輸入する場合にも、商社等は法に基づく上記の許可等、承認等を得るなどの手続を行う必要があります。

製造販売業又は製造業の許可等は、原則として許可等を受ける事務所や製造所の所在地の都道府県知事が取り扱いますので、許可等を受けたいとお考えの都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。

Q 2

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の輸入通関時の手続は。(実際に輸入通関を行う時の手続について)

また、日本国内での製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することは可能か。可能な場合、実際に輸入通関を行う時の手続は。

A 2

業として医薬品等の輸入を行うために製造販売業又は製造業の許可等を受け、実際に医薬品等を輸入する場合、輸入通関時に、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認等^注を受けていることを証明いただく必要があります。

また、製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することも可能ですが、この場合には、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認や認証を受けるための申請を行っていることを証明する必要があります。

具体的には、業許可等の証明として製造販売業許可証、製造業許可証又は製造業登録証(以下「業許可証等」という。)の写しを提示いただくほか、輸入しようとする品目の承認等や承認等申請の証明として以下①、②に記載するいずれかの資料(以下「製造販売承認書等」という。)の写しを税関に提示してください。

(注) 承認等とは、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認、同法80条の6の登録を指します。

① 承認や認証を受けている又は届出を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)

② 承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認申請書(写)又は同製造販売認証申請書(写)

なお、上記資料のうち、「届書(写)」や「申請書(写)」については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写し^注に限ります。

(注) 製造販売認証申請の場合で、申請書に受付印が押印されない場合には申請書(写)に加えて提出先認証機関が申請書を受理した旨を証明できる資料の写しについても提示してください。

また、これらの、輸入申告に係る通関関係書類については、これまでどおり、NACC Sの申告添付登録業務(MS X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る提出が可能です。詳細は、NACC Sホームページをご覧ください。

<http://www.naccscenter.com/system/ref/docs/2013101700012/index.html>

(注) 原薬及び中間製品の輸入については、QA 1 2及びQA 1 4をご参照ください。

Q 3

輸入通関時の税関に提示すべき資料について、具体的には資料のどの部分(頁)を提示する必要があるか。

A 3

業許可証等については全ての部分(頁)の写しを提示してください(業許可証等そのものの写しの提示のみ必要となり、業許可等申請時の資料の提示は不要です。以下、業許可証等(写)の提示については同様の取扱とします)。

次に、製造販売承認書等について、品目の名称^注、製造販売業者名がわかる部分(頁)のみを抜粋した写しを提示してください。

旧輸入届制度の届出項目であった製造販売(製造)業許可の種類、許可番号及び年月日、外国製造業者にかかる情報(認定や登録にかかる情報)の税関への提示は不要です。

但し、国内の製造業者が医薬品等を輸入する場合には、製造販売承認書等にて、輸入しようとする品目の製造業者であることを証明する必要があるため、製造販売承認書等の製造所名称に係る記載のうち当該製造業者が確認できる部分(頁)^注(以下「製造所名」という。)の写しについても税関に提示してください。

なお、必須作業として輸入者に求めるものではありませんが、提示された資料の確認作業を円滑に行うため、必要に応じて、製造販売承認書等(写)中の税関に提示する項目(「品目の名称」、「製造販売業者名」、製造業者が輸入する場合の「製造所名」)について、必要に応じて、ハイライトすることなどもご検討ください。

(注)原薬及び中間製品については、QA11及びQA14をご参照ください。

Q 4

輸入通関時の税関に提示すべき資料のうち、税関に提示すべき部分(頁)に変更が生じた場合には、どのような資料を提示することになるか。

A 4

原則として、税関に提示すべき資料及び部分(頁)については、最新の情報が記載されたものを提示いただく必要がありますが、税関に提示すべき項目のうち輸入者となる製造販売業者や製造業者の名称が変更になった場合は、下記<例>の通りの取扱いとします。

<例> 製造販売業者名又は製造業者名が変更となった場合^{*1}

① 業許可証(又は業登録証)の税関への提示について

原則として、変更内容が反映された書換え交付後の業許可証(又は業登録証)の写し及び業許可(又は業登録)の変更に係る変更届書の写しも提示してください。^{注2}

但し、輸入通関時点で、書き換え交付後の業許可証(又は業登録証)を用意できない場合には、変更前の業許可証(又は登録証)の写しに併せて、業許可変更に係る変更届書(写)も提示してください。

いずれの場合も、業許可に係る変更届書(写)については、変更前後の製造販売業者名又は製造業者名がわかる部分(頁)と、業許可(又は業登録)番号及び業許可年月日がわかる部分(頁)を提示してください。

(注1) 業許可等更新の場合も、これに準じた運用とします。

(注2) 「原則」としておりますが、輸入通関関係書類に記載される輸入者と、書換え交付後の業許可証(又は業登録証)に記載される製造販売業者名又は製造業者名、及び製造販売承認書等に記載される製造販売業者(製造業者による輸入の場合は製造業者名(製造所名))が一致する場合には、業許可に係る変更届書(写)の提示は不要です。

② 製造販売承認書等の税関への提示について

製造業者による輸入の場合は、製造販売承認書等に記載される「製造所名」の提示が必要となりますが、製造業者名が変更となった場合には、製造販売承認書等の変更手続きに基づき、変更後の製造業者名が確認できる医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、同製造販売認証事項一部変更認証書(写)、同製造販売届出事項変更届書(写)、同製造販売承認事項軽微変更届書(写)又は同製造販売認証事項軽微変更届書(写)の「製造所名」の部分(頁)を提示してください。

なお、変更の承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合は、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)又は同製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)の提示も有効です。

製造販売業者による輸入の場合で、輸入者の氏名が製造販売承認書等に記載の製造販売業者名から変更となっている場合には、上記<例>①に記載の通り、業許可の変更に係る変更届書(写)に記載される変更前後の製造販売業者名を基に、輸入者と製造販売承認書等に記載の製造販売業者の一致を確認します。

「品目の名称」については、販売名に変更が生じた場合、新規品目として承認等手続きを行った際の医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)をもって、必要な提示項目を税関に提示してください。

なお、上記資料のうち、「届書(写)」、「申請書(写)」と記載している書類については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写しに限ります。

(注) 医薬品等製造販売の承認を承継した場合の輸入通関手続きについてはQ A 5をご参照ください。

Q 5

医薬品等製造販売の承認等を承継した場合、輸入通関時に税関に提示すべき資料は。

A 5

承継する者が取得している業許可証の写し、承継する品目にかかる製造販売承認書の写し(「品目の名称」及び、このケースの場合、被承継者に該当する「製造販売業者名」が確認できる部分(頁)の抜粋)に加えて、承継した品目に係る製造販売承認承継届書(提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているもの)の写しを税関に提示してください。

Q 6

輸入通関時に税関に提示する資料について、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については機密の関係からマスキング等の加工は可能か。

A 6

可能です。

例えば通関手続を通関事業者などの第三者へ委託する場合は、税関へ提示する書類において、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については黒塗り等でマスキングすることは可能です。

この場合、税関による確認に支障を来すことのないよう、マスキングする箇所は必要最小限度にとどめてください。また、必要に応じて、輸入者と通関手続の委託先との間で秘密保持契約を締結するなどの措置も有効と考えます。

Q 7

製造販売承認書等(写)で確認できる品目の名称とインボイス等の輸入申告にかかる資料に記載される輸入貨物の名称の表示が異なる場合などに、その同一性について税関での確認を容易にし、輸入通関を円滑にすることを目的として、輸入する製造販売業者や製造業者、又はこれらの者の委任を受けて通関申告業務を行う通関事業者において品目の名称の突き合わせのために一覧表などの独自資料を作成し、税関に提示することは可能か。

A 7

可能です。

ただし、当該資料の内容の正当性について行政機関が事前に確認するものではなく、内容に誤りがあった場合の責任は輸入者側にあることを十分に認識の上で、正確な資料の作成と提示をお願いします。

Q 8

手続方法が改正された後も、これまでに地方厚生局に届出して確認を受けた輸入届に記載の品目と同一の品目を輸入する場合、地方厚生局確認済の輸入届書を税関に提示することでの輸入通関は可能か。

A 8

平成 27 年 12 月 18 日^{注1}までに地方厚生局に届出され、同年 12 月 28 日までに確認を受けた輸入届書については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成 28 年 3 月末日までは、輸入通関時の提示書類として有効です。

なお、平成 28 年 4 月以降^{注2}、輸入届書による輸入通関は不可となるほか、平成 27 年 12 月 19 日以降は、原則、地方厚生局での新たな輸入届出の確認業務は行いませんのでご注意ください。

(注 1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成 27 年 12 月 18 日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合を含みます。

Q9

手続方法が改正された後も、医薬品医療機器等輸出入オンライン手続システム(NACCS)を使用しての輸入届出は可能か。

A9

平成27年12月18日^{注1}までにNACCSを通じて地方厚生局に届出され同年12月28日までに確認を受けた輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成28年3月末日までは、輸入通関時の申告において有効です。

なお、平成28年4月以降^{注2}、NACCSでの輸入届出情報の申告による輸入通関は不可となるほか、平成27年12月19日以降は、NACCSを通じての新たな輸入届出や輸入変更届出を行うことはできなくなりますのでご注意ください。

なお、輸入報告(薬監証明)業務及び輸出用輸入届出業務については、平成28年1月1日以降も引き続きNACCSを使用した届出が可能です。

また、製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の輸入申告に係る通関関係書類については、これまでどおり、NACCS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る提出が可能です。詳細は、NACCSホームページをご覧ください。

<http://www.naccscenter.com/system/ref/docs/2013101700012/index.html>

(注1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成27年12月18日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合を含みます。

Q 1 0

一度でも製造販売承認書等(写)と業許可証等(写)を提示して輸入したことのある品目と同一の品目を反復継続的に輸入する場合、輸入者又は輸入者から輸入通関申告業務の委託を受ける通関業者は、輸入通関の都度、当品目にかかる製造販売承認書等(写)と業許可証等(写)を税関に提示する必要があるか。

A 1 0

これまでの輸入届書による輸入通関業務と同様に、輸入通関の都度、税関への提示が必要です。

Q 1 1

医薬品の商用生産用原薬や中間製品を輸入する場合、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)の提示は必要か。

A 1 1

必要です。

なお、国内の医薬品製造業者が原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿への登録を行っている場合で、当該製造業者が当該原薬を輸入する場合には、製造販売承認書等(写)に代えて、原薬等登録原簿登録証(写)及び業許可証(写)の提示による輸入も可能です。

製造販売承認書等(写)を税関に提示して輸入する場合に、税関へ提示すべき項目は、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」です。ただし、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いします。

また、原薬や中間製品を使用して医薬品を製造する製造業者が輸入する場合は、これら項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目も提示してください。

なお、承認前の医薬品を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合の手続についてはQ&A14をご参照ください。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原薬や中間製品の名称を指し、これら名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 2

医薬品製造販売承認書に外国製造業者の記載を要さない原料生薬を輸入する場合でも製造販売承認書(写)の税関への提示での輸入通関が可能か。

A 1 2

可能です。

旧輸入届制度の届出項目であった外国製造業者にかかる情報(認定や登録にかかる情報)については製造販売承認書(写)への記載の有無にかかわらず税関への提示は不要です。

原料生薬の輸入の場合にも、製造販売承認書等(写)については、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」、製造業者が輸入する場合は、これらの項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目を抜粋したものを提示してください。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原料生薬の名称を指し、原料生薬の名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 3

輸入しようとする医薬品等が最終製品以外の原薬又は中間製品の場合、製造を行う製造業者が税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示を行うことが一般的であるが、製造販売業の許可を持つ業者が税関への提示を行って原薬又は中間製品を輸入し、通関後製造業者に製造委託を行うことは可能か。

A 1 3

可能です。

但し、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いいたします。

Q 1 4

医薬品の製造業者や製造販売業者が、承認前の医薬品を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合の手続は。

A 1 4

医薬品製造業者が承認前の医薬品(ただし、承認申請を行っている場合に限る。)を製造するために商用生産用原薬を輸入する場合、国内の医薬品製造業者が原薬等国内管理人となって原薬等登録原簿への登録を行い、当該製造業者が当該原薬を輸入する場合には、輸入通関時に、税関に製造業許可証(写)及び原薬等登録原簿登録証(写)を税関に提示することも可能です。

原薬等の登録を行わない場合には、輸入通関時に、製造業許可証(写)及び原薬等登録原簿登録証(写)に代えて、製造業許可証(写)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は行政機関の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書(写)により当該承認申請書において自らが製造業者として明記されていることを税関に提示してください。

また、医薬品製造販売業者が承認前の医薬品(ただし、承認のための申請を行っている場合に限る。)を製造業者に委託して製造するために商用生産用原薬を輸入することも可能ですが、この場合は、輸入通関時に、製造販売業許可証(写)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は行政機関の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書(写)を税関に提示してください。

ただし、この場合、通関後速やかに製造委託を行う製造業者に輸入品を引き渡すようお願いいたします。

なお、上記の医薬品製造販売承認申請書(写)の税関への提示により輸入通関する場合に提示すべき項目は、「品目の名称」^{注1}、「製造販売業者名」です。

また、原薬や中間製品を使用して医薬品を製造する製造業者が輸入する場合は、これら項目に加えて「製造所名」^{注2}の項目も提示が必要です。

(注1) この場合の「品目の名称」とは輸入する原薬や中間製品の名称を指し、これら名称の確認が可能な部分(頁)を提示してください。

(注2) 製造販売承認書等(写)の「製造販売する品目の製造所」欄又は「原薬の製造所」欄を提示してください。

Q 1 5

平成 26 年 11 月 25 日に「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 26 年法律第 84 号。)が施行されたことに伴い、医療機器及び体外診断用医薬品(放射性体外診断用医薬品を除く)(以下「医療機器等」という。)の製造業は、許可制・認定制から登録制へ移行したが、これら製造業のうち、医療機器等の包装・表示・保管(最終製品の保管を除く。以下同じ。)のみを行う事業者は登録不要となった。この包装・表示・保管のみを行う事業者は、国内向けの包装・表示を行うために医療機器等を輸入することができるか。また、輸入することができる場合、輸入通関時、税関に何を提示すれば良いか。

A 1 5

業として医療機器等を製造するための法に基づく登録を受けていない製造業者(又は製造所)が、包装・表示・保管を行うために医療機器等を輸入することはできません。

この場合、輸入する医療機器等の製造工程に関与しかつ法に基づく登録を受けた製造業者又は輸入する医療機器等の製造販売業者が輸入者となり、輸入通関時に、輸入者の業許可証等(写)及び製造販売承認書等(写)を税関に提示してください。

この場合、通関後速やかに包装・表示・保管を行う事業者に輸入品である医療機器等を引き渡すようお願いします。

Q 1 6

医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等の提示は必要か。

A 1 6

当該構成部品が単体で医療機器(法第 2 条第 5 項から第 7 項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当する場合は、原則として製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等を税関に提示していただくことになります。

Q 1 7

法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「承認不要医薬品」という。)に該当する場合は、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示は不要であり、税関における「医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能か。

A 1 7

「承認不要医薬品」に該当する場合は、「厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能です。

Q 1 8

医薬品を添加剤として輸入する場合に、当該添加剤が日本薬局方に収載されているものである場合、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)の提示は必要か。

A 1 8

当該添加剤が、「承認不要医薬品」に該当する場合は、「厚生労働大臣の指定する医薬品等」(平成 6 年厚生省告示第 104 号)の表に掲げる医薬品であることの確認で通関が可能です。

ただし、日本薬局方に収載されているものであって、承認不要医薬品に該当しないものとして輸入する場合には、業許可証等(写)及び当該添加剤を用いて製造する医薬品の製造販売承認書(写)を税関に提示してください。

Q 1 9

医薬品を添加剤として輸入する場合、A 1 8に「日本薬局方に収載されているものであって、承認不要医薬品に該当しないものとして輸入する場合には、業許可証等(写)及び当該添加剤等を用いて製造する医薬品の製造販売承認書(写)を税関に提示」が必要とあるが、製造販売承認書(写)のどの部分(頁)の提示が必要か。

A 1 9

製造販売承認書(写)のうち、製造販売業者名及び輸入する添加剤の名称が記載されている部分(頁)を抜粋して税関に提示してください。

製造業者が輸入する場合には、これら部分(頁)と併せて輸入者が添加剤等を使用して医薬品を製造する製造業者(製造所)であることがわかる部分(頁)を抜粋して税関に提示して下さい。

製造販売承認書に添加剤の名称や製造業者(製造所)の名称が記載されない場合には、製造販売承認書(写)に代えて、製造販売承認申請時の「製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料」のうち添加剤の名称や製造業者(製造所)の記載がある部分(頁)を抜粋して税関に提示することも可能です。

Q 2 0

化粧品の配合成分である個々の原料を輸入する場合、税関への製造販売届書(承認を要する品目の場合には承認書)の写しや業許可証等の写しの提示は必要か。

A 2 0

必要ありません。ただし、化粧品の中間製品(化粧品製造の中間工程において作られるもので、仕掛り品、バルク及び成形されたものであって、さらに以後の製造工程を経ることにより、最終製品である化粧品になるもの)を輸入する場合は、税関への製造販売届書等(写)や業許可証等(写)の提示が必要です。

Q 2 1

再輸入品・返送品(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出(外国製造業者に返送)し再輸入するもの、若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの)である医薬品等を、それらの製造販売業者若しくは製造業者が輸入する場合の手続は。

A 2 1

再輸入品・返送品として、それら製品の製造販売業者若しくは製造業者が輸入する場合には、輸入通関時にQ&A 2、Q&A 4に記載する資料及び再輸入であることがわかる資料の写し^注を税関に提示してください。

なお、Q&A 2、Q&A 4に記載する資料のうち、製造販売等承認書等(写)に関し、再輸入品・返送品が輸入通関時点で既に製造販売終了に伴い承認整理されている場合には、承認整理前の製造販売承認書等(写)の提示で差し支えありません。

Q&A 2、Q&A 4に記載する資料を用意できない場合や、再輸入品・返送品の製造販売業者若しくは製造業者以外の者が、それら製品を輸入する場合には、地方厚生局で薬監証明の発給を受け、税関に提示してください。

(注)「再輸入品・返送品であることがわかる資料」として、以下の資料の写しを提示して下さい。なお、以下の資料で確認できる海外の輸出先(送り先)と、再輸入時の輸入通関書類(インボイス等)で確認できる輸出先(送り元)が同一でない場合も、当Q&Aに記載の手続きで通関が可能です。

- ・輸出時の仕入書(インボイス)(写)
- ・輸出申告書(写)
- ・輸出時のAWB(航空貨物運送状)又はB/L(船荷証券)(写)

Q 2 2

業として医薬品等を輸入する場合に、当Q&Aなどで示されていない資料の提示による輸入通関の可否など手続きで不明点があった場合に、輸入通関事前に相談することは可能か。

A 2 2

可能です。ご相談にあたっては、各地方厚生局(担当厚生局についてはQ&A 2 4 参照)にお問い合わせください。

2. 業以外を目的とした医薬品等の輸入

Q 2 3

個人輸入等、販売等を目的としない(医薬品等)輸入の手続は、どうすれば良いか。

A 2 3

個人輸入等の業にあたらぬ医薬品等の輸入をするにあたっては、原則として、地方厚生局に輸入報告書等を提出して、当該輸入が「販売・貸与・授与」を目的としたものではないことの確認を受けていただいています(いわゆる「薬監証明」(厚生労働省確認済み輸入報告書)を取得していただきます)。

ただし、個人輸入で一定の数量以下の場合等、薬監証明の交付を受けずに、税関限りの確認で輸入をすることができる場合があります(「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)参照)。

Q 2 4

薬監証明の交付は、どこで受けられるか。

A 2 4

貨物を通関する税関の所在地ごとに、以下の地方厚生局で薬監証明の交付を行っています。

- 関東信越厚生局^注：函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
- 近畿厚生局^注：名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの
- 沖縄麻薬取締支所：沖縄地区税関で通関されるもの

(注)NACCSにて薬監証明交付の手続を行うことが可能です。

Q 2 5

薬監証明の交付を受けられる時点はいつか。

A 2 5

原則として、貨物が本邦に到着した時点、あるいは未到着であっても航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行された時点等、必要となる書類がそろった時点で受けられます。

なお、品物が未到着の場合は、輸入報告書の「輸入年月日」の欄には到着予定年月日を記載して下さい。

Q 2 6

薬監証明の交付には、どの位の時間がかかるのか。

A 2 6

原則として、書類上不備がなければ、その場で薬監証明が交付されます。

ただし、臨床試験計画書等の確認に時間をいただくことがあり、当日発給できない場合があることをご留意下さい。

Q 2 7

輸入する品目数が多い場合、どのように輸入報告書を書けばよいか。

A 2 7

「品名」の欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付してください。ただし、仕入書をそのまま別紙として添付することはできません。

なお、商品説明書の提出が必要な場合には、商品説明書を品目毎に作成し、提出してください。

Q 2 8

輸入貨物にインボイスが添付されていない場合は、どうすれば良いか。

A 2 8

インボイスの代わりに通関業者の証明のある内容点検確認書(写)を添付して下さい。郵便の場合は、地方厚生局の薬事監視専門官に相談して下さい。

Q 2 9

輸出時の航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)及び輸出申告書の写しが添付できない場合は、どうすれば良いか。

A 2 9

手荷物で持ち出したため等の理由で、航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)及び輸出申告書の写しが提出できない場合は、それらに代わるもの又は当該書類が添付できない理由書を提出して下さい。

Q 3 0

薬監証明が必要な品物が手元に届いてしまった場合、どうすればよいか。

A 3 0

速やかに、輸入報告書等を所管の地方厚生局に提出して薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その際には、輸入報告書の「到着空港、到着港又は蔵置場所欄」には「流れ通関」と記載して下さい。

Q 3 1

治験を速やかに実施するために、治験計画届書の提出前に、治験のための医薬品等を輸入するためには、どうすれば良いか。

A 3 1

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その場合、治験計画届書を提出した時点及び当該治験の中止又は終了の時点で、速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

Q 3 2

治験用の併用薬、治験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等を含む。)を輸入する場合の手続はどうすれば良いか。

A 3 2

治験用の併用薬、治験の際の検査等のために使用する医薬品等(以下「併用薬等」という。)について、法第80条の2第2項の規定に基づき、治験計画届書を既に提出している場合又は治験の対象となる医薬品等の治験計画届書の備考欄等に併用薬等について記載がある場合には、税関へ受領印が付された治験計画届書(写)又は治験計画変更届書(写)の提示をすることにより通関可能です。

これらに該当しない場合には、臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。この場合、併用薬等を治験のために使用すること及び数量等が分かる資料(治験実施計画書(写)又は治験計画届書(写)等)を添付して下さい。

※ 治験届出前に輸入を行う場合については、Q&A 3 1をご参照下さい。

Q 3 3

海外の企業が、日本で開催される学会等の展示会に未承認等の医薬品等を展示する場合、当該企業が当該製品を輸入できるか。

A 3 3

できません。

ただし、学会等の展示会主催者が海外の企業に代わり輸入者となり、薬監証明(展示用)を取得して輸入することは可能です。また、海外の企業でも、日本に法人がある場合は、当該法人が輸入することは可能です。

Q 3 4

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合、医師又は歯科医師の免許証(写)の提出は必要か。

A 3 4

原則不要です。

ただし、輸入報告書に添付する「臨床試験計画書」又は「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写)」において、医師又は歯科医師の資格が確認できない場合は、医師又は歯科医師の免許証(写)を提出して下さい。

Q 3 5

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けたいが、「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類」とは具体的にどのような書類か。

A 3 5

当該臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会が当該臨床試験について審査を行った際の審査結果を通知する書類(写)が該当します。

この通知書以外の、当該機関が証明する書類をもって申請する場合は、事前に薬事監視専門官までご相談下さい。

Q 3 6

国際共同臨床試験等を行うため、「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合に、当該臨床試験依頼者が海外にいて、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合があるが、必ず押印は必要か。

A 3 6

臨床試験依頼者が海外にいるため、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合は、臨床試験依頼者の自署により押印に代えることで構いません。

また、自署も困難な場合は、臨床試験依頼者と当該医薬品等の輸入者との取り決め書(写)等を提出して下さい。

Q 3 7

臨床試験を行う医療機関が全国にわたり、輸入報告書を提出する地方厚生局が数カ所になる場合、一つの臨床試験計画書に対して地方厚生局毎の輸入経過表を作成しても差し支えないか。

A 3 7

輸入経過表は輸入済み数量を把握するためのものなので、地方厚生局毎ではなく、一括して作成していることが望ましいが、同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する必要がある場合など、やむを得ない理由がある場合には、地方厚生局毎の輸入経過表を作成することで差し支えありません。

なお、地方厚生局毎の輸入経過表を作成する場合には、他の地方厚生局に提出した輸入経過表(写)を提出(同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する場合においては後日)して下さい。

Q 3 8

臨床試験に使用する目的で、薬監証明の交付を受けたが、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点における報告は、いつまでに行うのか。

A 3 8

速やかに報告して下さい。

Q 3 9

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認等の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

A 3 9

原則として、臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入する必要がありますが、企業が品質の確認、臨床試験である旨の表示等を行う必要がある場合には、当該企業が薬監証明を取得することにより輸入することができます。薬監証明を取得するためには、当該企業と医師又は歯科医師との委受託契約書、当該企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状等が必要です(「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号通知別添)参照)。

Q 4 0

試験研究目的で薬監証明の交付を受けたいが、当該試験研究を外部に委託している場合に、提出する資料はあるか。

A 4 0

委託先との関係が分かるように、委受託契約書(写)を提出して下さい。

Q 4 1

外部に試験研究を委託する際に提出する委受託契約書(写)について、社内規定により代表権者から当該契約に関する権限が委譲されている者が当該契約の締結者となっても差し支えないか。

A 4 1

差し支えありません。ただし、代表権者からの委任状又は当該契約に関する権限が委譲されていることを示す社内規定書(写)を添付して下さい。

Q 4 2

治験薬GMP規定による参考品用、識別不能性確認用、審議会確認用のサンプル品を輸入するための手続はどうすれば良いか。

A 4 2

試験研究目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 4 3

海外で治験を行うために医薬品等を輸入するための手続はどうすれば良いか。

A 4 3

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

輸出先国における治験届書等の提出がなされる前に輸入を行う場合、輸出先国において治験届書等が提出・受理された段階で速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

なお、当該医薬品等が法施行令第 74 条の規定による輸出用医薬品輸入届書を要するものであれば、輸出用医薬品輸入届書を税関に提示することで差し支えありません。

Q 4 4

「医療従事者個人用」の医療従事者の範囲は。

A 4 4

医師免許、歯科医師免許、獣医師免許を持つ者に加えて、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許、きゅう師免許及び柔道整復師免許を持つ者も含まれます。

また、外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律に制定されている臨床修練制度を利用し、厚生労働省の審査及び厚生労働大臣の許可を受け、日本国内で医療行為を行う者についても医療従事者の範囲に含まれます。

ただし、輸入者が自己の免許の範囲として認められる施術を自己の患者に供するために輸入する場合に限りです。

なお、医療従事者であっても自己使用の目的で輸入する場合には、「医療従事者個人用」には該当しません。

Q 4 5

個人で使用するための貨物の送付先が、会社宛ての場合、どのような手続が必要か。

A 4 5

個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているものは、数量に関わらず地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 4 6

薬監証明を複数回使うことは可能か。

A 4 6

薬監証明を複数回使用することはできません。ただし、臨床試験用に複数回分まとめて薬監証明を取得した場合を除きます(Q & A 4 8 参照)。

Q 4 7

薬監証明に記載された数量よりも現品の数量(実際の貨物の内容量)の方が多かった場合、どのような手続が必要か。

A 4 7

数量を超えた分を廃棄するか、薬監証明を改めて取得する必要があります。

Q 4 8

臨床試験用に医薬品等を輸入する際、輸入が複数回に分かれる場合はどうすれば良いか。

A 4 8

輸入報告書に輸入経過表を添付してください。分割輸入のスケジュールが予め分かっている場合は、複数回分まとめて輸入報告書を出すことも可能です。スケジュールが予め分からない場合は、輸入の都度輸入報告書を提出してください。

Q 4 9

業許可を取得していない者が、海外での展示会出展等のために医薬品等を輸出し、国内に再輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 4 9

必要です。

Q 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数ほどのくらいか。

A 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数は下記のとおりです。この数を超えた場合は、①薬監証明を取得するか、②下記の数のみ取り出して輸入し、残りを返品又は廃棄とするか、③全てを返品又は廃棄とすることになります。

個人輸入した化粧品については、輸入者個人の使用のみに限定され、販売・授与は一切認められません。

a. 標準サイズ(一般家庭で使用する目的で市販されているサイズ。ドラム缶等の業務用サイズのものを除く。)の製品

1 品目につき 24 個以内のもの。(「品目」とは、類別(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、化粧水類等)ではなく、品目(シャンプー、リンス、トリートメント等)を指します。)

【品目例】

- ・(頭髪用化粧品類)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
- b. 少量の製品(内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品)
- 1 品目につき 120 個以内のもの。また、1 回分を個包装してあるものについては 1 回分を 1 個とします。
- ただし、以下に該当する品目を除きます。
- ファンデーション類、白粉打粉類、口紅類、眉目類化粧品類、爪化粧品類、香水類

Q 5 1

化粧品 1 品目につき、標準サイズの製品と少量の製品が混在していた場合、薬監証明を取得せずにどの程度個人輸入が可能か。

A 5 1

薬監証明なしで輸入可能である 24 個(標準サイズの製品)から輸入しようとする標準サイズの製品の個数を差し引き、5 をかけた個数以内の少量の製品(内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品)は薬監証明なしで輸入可能です。

例えば、標準サイズの一般化粧水 10 個を輸入する場合、少量の一般化粧水は 70 個((24 個-10 個)×5)まで輸入可能です。

Q 5 2

マネキン用等美容目的以外の目的で化粧品を個人輸入する場合は、個数制限があるか。

A 5 2

美容目的の化粧品と同様の個数制限(Q & A 5 0 参照)があります。

Q 5 3

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な体外診断用医薬品の数量は。

A 5 3

体外診断用医薬品には、1 回の使用で目的を達成することのできるものから、毎日使用しなければ目的が達成できないものまで様々な製品があり、一概に薬監証明を取得せずに個人輸入が可能となる数量を定めることはできません。

1 回の使用で目的を達成することのできる製品については、薬監証明を取得せずに輸入できる製品の数量は 1 個となりますが、複数回使用しなければ、使

用の目的を達成することのできない製品については、用法・用量(使用方法)からみて2か月分までの数量について薬監証明は不要です。

なお、排卵検査薬については、2か月分(1日1回使用する物であれば60個)までの個数については、薬監証明が不要です。

Q 5 4

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な使い捨て医療機器(使い捨てコンタクトレンズ、生理用タンポンなど)の数量は。

A 5 4

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器(家庭で使用される医療機器)の数量は1セット(最小単位)です。

ただし、使い捨て医療機器については反復して使用することができないこと、1回の使用で目的を達成することができない製品もあることから、Q&A 5 3の体外診断用医薬品と同様に、2か月分までの数量^{*}を最小単位とします。

※ 1日使い捨てコンタクトレンズ、入れ歯安定剤、陰洗浄器、コンドーム及び単回使用温熱パックは60回分まで、家庭用衛生用品(創傷パッド、生理用タンポン、救急絆創膏及び液体包帯)並びに鍼用器具及び家庭用貼付型接触粒については360個(枚)までとします。

なお、月経カップ(生理用カップ)については42個(枚)までとします。

Q 5 5

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能なコンタクトレンズ(カラーコンタクトレンズを含む)の数量は。

A 5 5

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器(家庭で使用される医療機器)の数量は1セット(最小単位)です。

したがって、コンタクトレンズについても最小単位の数量について、薬監証明を必要としていませんが、コンタクトレンズは、他の医療機器と比較して破損しやすいことから、予備を含めて2ペアーを最小単位としても差し支えありません。

使い捨てのコンタクトレンズについては、Q&A 5 4 の取扱いのとおりです。

Q 5 6

医療従事者ではない個人が、仕入書等に「Medical」と記載された、医療従事者用の医療機器を家庭用(家庭で自己が使用するもの)として1セット輸入する場合、薬監証明を取得する必要があるか。

A 5 6

薬監証明を取得する必要があります。

Q 5 7

用法・用量が1日1錠の医薬品(毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの)の場合、2か月分(60錠)まで税関限りの通関が認められるが、1瓶40錠入り2瓶(80錠)の輸入は認められるか。

A 5 7

認められません。2か月分を超える医薬品(毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの)を輸入する場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 5 8

医師又は歯科医師が医療機器を個人輸入する際、3セットまでであれば税関限りの確認で通関が認められるが、仕入書(インボイス)には病院名が記載されていけば問題ないか。

A 5 8

インボイスには病院名ではなく、医師個人の氏名を記載する必要があります。

Q 5 9

治験計画届書に記載された交付予定数量を超えて輸入することは可能か。

A 5 9

原則として、医薬品又は医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量を超えて輸入することはできませんが、包装ロス等のため予備量を必要とする場合には、交付予定数量の3割までは予備として認めます(医療機器はディスプレイ製品に限る)。交付予定数量の3割を超えて輸入する場合には、薬監証明(臨床試験用)を取得して輸入することになります。

ディスプレイ製品ではない医療機器については、予備は認められないため、破損等により、医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量が不足した場合には、薬監証明(臨床試験用)を取得して輸入することになります。

薬監証明を取得して輸入する場合、薬監証明の申請書類には、不足した理由を記した書類を添付する必要があります。

Q 6 0

ミノキシジルを含有した育毛剤の個人輸入手続は、どのようなものか。

A 6 0

ミノキシジルの含有量が5%を超えるもの(劇薬)は用法・用量からみて1か月分以内、また、含有量が5%以下のものは用法・用量からみて2か月分以内であれば、税関限りの確認で通関可能です。この範囲を超える場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 6 1

原薬(当該原薬を使用した製剤にかかる製造販売承認申請がなされていないもの)のサンプルを原薬製造業者が輸入し、サンプル品である旨の表示等を行った上、当該原薬を使用した製剤の品質評価を行う製造販売業者又は製造業者に譲渡する場合の輸入手続は。

A 6 1

薬監証明(その他)を取得してください。ただし、輸入者が、原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿への登録を行っている場合に限りです。したがって、添付資料として必要理由書等に加えて原薬等登録原簿登録証(写)を提出してください。必要理由書には、使用目的及び譲渡先の製造販売業者又は製造業者の住所及び名称を明記してください。また、他に販売、貸与又は授与するものではない旨の念書(誓約)に代えて、必要理由書に記した使用目的以外には使用しないこと及び必要理由書に記した製造販売業者又は製造業者以外には譲渡しない旨の念書を提出してください。

なお、譲渡する原薬には、サンプル品であることの表示等が必要です。

Q 6 2

製造販売承認や製造販売認証の申請がなされていない医療機器の構成部品を輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 6 2

当該構成部品が単体で医療機器(法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当しない場合、薬監証明は不要です。

3. 法の規制対象の該当性

Q 6 3

電子たばこは法の規制対象に該当するのか。また、輸入する方法は。

A 6 3

法律上、電子たばこ用のカートリッジ及びリキッド(いずれもニコチンを含むもの。以下同じ。)は医薬品に該当します。税関限りの確認で通関が可能な数量は、用法用量からみて1ヶ月分(タバコ1,200本分又は吸入回数12,000回分。カートリッジの場合は60個、リキッドの場合は120ml。)とし、1ヶ月分を超えてカートリッジやリキッドを個人輸入する場合は、薬監証明の取得が必要です。同一の貨物の中に、カートリッジとリキッドが混在している場合には、それらを合算した数量を基準とします。

また、電子たばこ用のカートリッジやリキッドを霧化させること(気化又は蒸気化させることも同意)を目的とする装置は医療機器に該当します。これらを輸入する場合、1個(スペアが必要な場合にはさらに1個)までを税関限りの確認で通関可能とします。この霧化装置の数量については、原則として、霧化機能を有する部位(いわゆるアトマイザー、カートマイザー等)の数量をもって判断します。

ただし、内部に霧化機能があらかじめ組み込まれているカートリッジの場合は、霧化装置としての数量ではなく、カートリッジとしての数量で判断します。ここで示す数量を超えて霧化装置を個人輸入する場合は薬監証明の取得が必要です。

なお、カートリッジやリキッド及びそれらを霧化させることを目的とする装置を業として輸入する場合は、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示が必要となります。

Q 6 4

ヨモギタバコは法の規制対象に該当するか。また、輸入する方法は。

A 6 4

禁煙補助、婦人病、貧血、冷え性、更年期障害、腰痛、気管支炎、高血圧等の効能・効果を標榜したものは医薬品であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のものは雑品であり法の規制対象には該当しません。法に該当する場合、税関限りの確認で2か月分(2,400本)まで個人輸入が可能です。2か月分を超える数量を個人輸入する場合、薬監証明の取得が必要です。

Q 6 5

美容機器は法の規制対象に該当するか。

A 6 5

疾病の診断、治療若しくは予防、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするもの(製品説明等にそのような標榜があるもの)は医療機器であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のものは雑品であり法の規制対象には該当しません。

4. 用語の定義

Q 6 6

原薬とは何か。

A 6 6

医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるものを指します。そのような物質は、疾患の診断、治療、緩和、手当又は予防において直接の効果又は薬理活性を示すこと、又は身体の構造及び機能に影響を与えることを目的としています。

Q 6 7

医薬部外品の定義のうち、「厚生労働大臣が指定するもの」(法第2条第2項第3号)とは何か。

A 6 7

法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成21年2月6日付け厚生労働省告示第25号)に掲げるものを指します。

【例】胃の不快感を改善することが目的とされているもの、いびき防止剤、含嗽薬、健胃薬、口腔咽喉薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ・あかぎれ用薬、瀉下薬、消化薬、滋養強壮等が目的とされているもの、傷の消毒又は保護に使用されることが目的とされているもの、整腸薬、染毛剤、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、のどの不快感を改善することが目的とされているもの

Q 6 8

薬用化粧品とは何か。

A 6 8

薬用効果(ニキビ予防、皮膚の殺菌等の効果)を持ったものとして販売される化粧品類似の製品のことであり、法上は化粧品ではなく、医薬部外品となります。

5. その他

Q 6 9

製造販売業許可を受けていない企業が医薬品等の輸入手続を行い、製造販売業許可を受けている企業に保税転売することは可能か。

A 6 9

法は陸揚げ時から適用されるため、製造販売業の許可を持たない企業が保税地域で販売することは認められません(法第12条、法第23条の2及び第23条の20において、製造販売業の許可を受けたものでなければ製造販売してはならないこととされています)。

Q 7 0

薬監証明を法人名で取得している場合、輸入申告書(旅具通関の場合は携帯品・別送品申告書)について個人名(当該法人に属している者)で申告を行ったとしても通関は可能か。

A 7 0

輸入申告者が当該法人に属している者であるという事実関係が認められれば通関は認められます。

Q 7 1

これから輸入しようとする品物が、法による規制をうけるものかどうか事前に相談をしたい場合の問い合わせ先は。

A 7 1

輸入前の事前相談については、原則として各都道府県等の薬務主管課にお問い合わせ下さい。なお、通関時の相談については、各地方厚生局(担当厚生局についてはQ&A 2 4参照)にお問い合わせください。

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)(平成 年 月 日版)

1. 業としての医薬品等の輸入

Q 1

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の手続は。
(業として輸入する場合に必要な許可等について)

A 1

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)を業として輸入し、製造販売又は製造するためには、製造販売業の許可(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 12 条、第 23 条の 2、第 23 条の 20)又は製造業の許可又は登録(法第 13 条、第 23 条の 2 の 3、第 23 条の 22)(以下「許可等」という。)、及び品目ごとの製造販売承認(法第 14 条、第 23 条の 2 の 5、第 23 条の 25)、届出(法第 14 条の 9、第 23 条の 2 の 12)又は登録(法第 80 条の 6)等(以下「承認等」という。)が必要です(承認等を要しない医薬品等を除く。)

なお、商社等が他の業者へ販売する目的で医薬品等を輸入する場合にも、商社等は法に基づく上記の許可等、承認等を得るなどの手続を行う必要があります。

製造販売業又は製造業の許可等は、原則として許可等を受ける事務所や製造所の所在地の都道府県知事が取り扱いますので、許可等を受けたいとお考えの都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。

Q 2

製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の輸入通関時の手続は。(実際に輸入通関を行う時の手続について)

また、日本国内での製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することは可能か。可能な場合、実際に輸入通関を行う時の手続は。

A 2

業として医薬品等の輸入を行うために製造販売業又は製造業の許可等を受け、実際に医薬品等を輸入する場合、輸入通関時に、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認等^注を受けていることを証明いただく必要があります。

また、製造販売のための承認や認証を取得する前の医薬品等を輸入することも可能ですが、この場合には、税関に対して、法に基づく製造販売業や製造業の許可等を受けていること及び輸入しようとする品目が法に基づく承認や認証を受けるための申請を行っていることを証明する必要があります。

具体的には、業許可等の証明として製造販売業許可証、製造業許可証又は製造業登録証(以下「業許可証等」という。)の写しを提示いただくほか、輸入しようとする品目の承認等や承認等申請の証明として以下①、②に記載するいずれかの資料(以下「製造販売承認書等」という。)の写しを税関に提示してください。

(注) 承認等とは、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認、同法80条の6の登録を指します。

① 承認や認証を受けている又は届出を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)

② 承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合

医薬品等製造販売承認申請書(写)又は同製造販売認証申請書(写)

なお、上記資料のうち、「届書(写)」や「申請書(写)」については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写し^注に限ります。

(注) 製造販売認証申請の場合で、申請書に受付印が押印されない場合には申請書(写)に加えて提出先認証機関が申請書を受理した旨を証明できる資料の写しについても提示してください。

また、これらの、輸入申告に係る通関関係書類については、これまでどおり、NACCS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る提出が可能です。詳細は、NACCSホームページをご覧ください。

<http://www.naccscenter.com/system/ref/docs/2013101700012/index.html>

(注) 原薬及び中間製品の輸入については、QA12及びQA14をご参照ください。

Q3

輸入通関時の税関に提示すべき資料について、具体的には資料のどの部分(頁)を提示する必要があるか。

A3

業許可証等については全ての部分(頁)の写しを提示してください(業許可証等そのものの写しの提示のみ必要となり、業許可等申請時の資料の提示は不要です。以下、業許可証等(写)の提示については同様の取扱とします)。

次に、製造販売承認書等について、品目の名称^注、製造販売業者名がわかる部分(頁)のみを抜粋した写しを提示してください。

旧輸入届制度の届出項目であった製造販売(製造)業許可の種類、許可番号及び年月日、外国製造業者にかかる情報(認定や登録にかかる情報)の税関への提示は不要です。

但し、国内の製造業者が医薬品等を輸入する場合には、製造販売承認書等にて、輸入しようとする品目の製造業者であることを証明する必要があるため、製造販売承認書等の製造所名称に係る記載のうち当該製造業者が確認できる部分(頁)^注(以下「製造所名」という。)の写しについても税関に提示してください。

なお、必須作業として輸入者に求めるものではありませんが、提示された資料の確認作業を円滑に行うため、必要に応じて、製造販売承認書等(写)中の税関に提示する項目(「品目の名称」、「製造販売業者名」、製造業者が輸入する場合の「製造所名」)について、必要に応じて、ハイライトすることなどもご検討ください。

(注)原薬及び中間製品については、QA11及びQA14をご参照ください。

Q 4

輸入通関時の税関に提示すべき資料のうち、税関に提示すべき部分(頁)に変更が生じた場合には、どのような資料を提示することになるか。

A 4

原則として、税関に提示すべき資料及び部分(頁)については、最新の情報が記載されたものを提示いただく必要がありますが、税関に提示すべき項目のうち輸入者となる製造販売業者や製造業者の名称が変更になった場合は、下記<例>の通りの取扱いとします。

<例> 製造販売業者名又は製造業者名が変更となった場合^{*1}

① 業許可証(又は業登録証)の税関への提示について

原則として、変更内容が反映された書換え交付後の業許可証(又は業登録証)の写し及び業許可(又は業登録)の変更に係る変更届書の写しも提示してください。^{注2}

但し、輸入通関時点で、書き換え交付後の業許可証(又は業登録証)を用意できない場合には、変更前の業許可証(又は登録証)の写しに併せて、業許可変更に係る変更届書(写)も提示してください。

いずれの場合も、業許可に係る変更届書(写)については、変更前後の製造販売業者名又は製造業者名がわかる部分(頁)と、業許可(又は業登録)番号及び業許可年月日がわかる部分(頁)を提示してください。

(注1) 業許可等更新の場合も、これに準じた運用とします。

(注2) 「原則」としておりますが、輸入通関関係書類に記載される輸入者と、書換え交付後の業許可証(又は業登録証)に記載される製造販売業者名又は製造業者名、及び製造販売承認書等に記載される製造販売業者(製造業者による輸入の場合は製造業者名(製造所名))が一致する場合には、業許可に係る変更届書(写)の提示は不要です。

② 製造販売承認書等の税関への提示について

製造業者による輸入の場合は、製造販売承認書等に記載される「製造所名」の提示が必要となりますが、製造業者名が変更となった場合には、製造販売承認書等の変更手続きに基づき、変更後の製造業者名が確認できる医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、同製造販売認証事項一部変更認証書(写)、同製造販売届出事項変更届書(写)、同製造販売承認事項軽微変更届書(写)又は同製造販売認証事項軽微変更届書(写)の「製造所名」の部分(頁)を提示してください。

なお、変更の承認や認証を受けるための申請を行っている医薬品等の場合は、医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)又は同製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)の提示も有効です。

製造販売業者による輸入の場合で、輸入者の氏名が製造販売承認書等に記載の製造販売業者名から変更となっている場合には、上記<例>①に記載の通り、業許可の変更に係る変更届書(写)に記載される変更前後の製造販売業者名を基に、輸入者と製造販売承認書等に記載の製造販売業者の一致を確認します。

「品目の名称」については、販売名に変更が生じた場合、新規品目として承認等手続きを行った際の医薬品等製造販売承認書(写)、同製造販売届書(写)又は同製造販売認証書(写)をもって、必要な提示項目を税関に提示してください。

なお、上記資料のうち、「届書(写)」、「申請書(写)」と記載している書類については、提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものの写しに限ります。

(注) 医薬品等製造販売の承認を承継した場合の輸入通関手続きについてはQA5をご参照ください。

Q 5

医薬品等製造販売の承認等を承継した場合、輸入通関時に税関に提示すべき資料は。

A 5

承継する者が取得している業許可証の写し、承継する品目にかかる製造販売承認書の写し(「品目の名称」及び、このケースの場合、被承継者に該当する「製造販売業者名」が確認できる部分(頁)の抜粋)に加えて、承継した品目に係る製造販売承認承継届書(提出先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているもの)の写しを税関に提示してください。

Q 6

輸入通関時に税関に提示する資料について、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については機密の関係からマスキング等の加工は可能か。

A 6

可能です。

例えば通関手続を通関事業者などの第三者へ委託する場合などは、税関へ提示する書類において、税関へ提示すべき情報以外の記載情報については黒塗り等でマスキングすることは可能です。

この場合、税関による確認に支障を来すことのないよう、マスキングする箇所は必要最小限度にとどめてください。また、必要に応じて、輸入者と通関手続の委託先との間で秘密保持契約を締結するなどの措置も有効と考えます。

Q 7

製造販売承認書等(写)で確認できる品目の名称とインボイス等の輸入申告にかかる資料に記載される輸入貨物の名称の表示が異なる場合などに、その同一性について税関での確認を容易にし、輸入通関を円滑にすることを目的として、輸入する製造販売業者や製造業者、又はこれらの者の委任を受けて通関申告業務を行う通関事業者において品目の名称の突き合わせのために一覧表などの独自資料を作成し、税関に提示することは可能か。

A 7

可能です。

ただし、当該資料の内容の正当性について行政機関が事前に確認するものではなく、内容に誤りがあった場合の責任は輸入者側にあることを十分に認識の上で、正確な資料の作成と提示をお願いします。

Q 8

手続方法が改正された後も、これまでに地方厚生局に届出して確認を受けた輸入届に記載の品目と同一の品目を輸入する場合、地方厚生局確認済の輸入届書を税関に提示することでの輸入通関は可能か。

A 8

平成 27 年 12 月 18 日^{注1}までに地方厚生局に届出され、同年 12 月 28 日までに確認を受けた輸入届書については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成 28 年 3 月末日までは、輸入通関時の提示書類として有効です。

なお、平成 28 年 4 月以降^{注2}、輸入届書による輸入通関は不可となるほか、平成 27 年 12 月 19 日以降は、原則、地方厚生局での新たな輸入届出の確認業務は行いませんのでご注意ください。

(注 1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成 27 年 12 月 18 日までとします。

(注 2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成 28 年 3 月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成 28 年 4 月 1 日以降となる場合を含みます。

Q 9

手続方法が改正された後も、医薬品医療機器等輸出入オンライン手続システム(NACCS)を使用しての輸入届出は可能か。

A 9

平成 27 年 12 月 18 日^{注1}までに NACCS を通じて地方厚生局に届出され同年 12 月 28 日までに確認を受けた輸入届出情報については、届出内容に変更が生じていない限りにおいては、経過措置として平成 28 年 3 月末日までは、輸入通関時の申告において有効です。

ただし、平成 28 年 4 月以降^{注2}、NACCS での輸入届出情報の申告による輸入通関は不可となるほか、平成 27 年 12 月 19 日以降は、NACCS を通じての新たな輸入届出や輸入変更届出を行うことはできなくなりますのでご注意ください。

なお、輸入報告(薬監証明)業務及び輸出用輸入届出業務については、平成 28 年 1 月 1 日以降も引き続き NACCS を使用した届出が可能です。

また、製造販売や製造のために業として医薬品等を輸入する場合の輸入申告に係る通関関係書類については、これまでどおり、NACCS 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る提出が可能です。詳細は、NACCS ホームページをご覧ください。

<http://www.naccscenter.com/system/ref/docs/2013101700012/index.html>

(注1) 地方厚生局で輸入届出の内容確認を実施する時間を考慮し、輸入(変更)届出が行える期日を平成27年12月18日までとします。

(注2) 輸入日(輸入しようとする品目が陸揚げされた日を指します)が平成28年3月末日以前で、輸入通関を実施する日が平成28年4月1日以降となる場合を含みます。