

事 務 連 絡  
平成24年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・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（以下「医薬品等」という。）の輸入手続については、「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成22年12月27日付薬食発1227第7号厚生労働省医薬食品局長通知）により実施されているところです。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、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願ひ申し上げます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成23年3月31日付事務連絡「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。

(別添)

医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q & A) (H24.3.30 版)

(輸入届書関係)

Q 1

業として医薬品等を輸入する場合の手続は。

A 1

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下、「医薬品等」という。）を業として輸入しようとする者は、通関の時までに、関東信越厚生局又は近畿厚生局に輸入届書を提出し、薬事監視専門官の確認を受け、輸入通関に際しては、税関にこれを提示することになります。

Q 2

輸入届書の提出方法は。

A 2

輸入届書の提出は、関東信越厚生局又は近畿厚生局に切手又は信書扱いの着払い宅配伝票を貼付した返信用の封筒を同封のうえ、送付するのが原則です。なお、封筒の表書きには“輸入届在中”と記載して下さい。

Q 3

輸入届書の外国製造業者の欄には、承認書等に記載されているすべての外国製造業者を記載する必要があるか。

A 3

輸入届書に記載する外国製造業者は、日本向けに医薬品等を輸出する外国製造業者のみを記載することで差し支えありません。なお、外国製造業者の記載については、輸入通関の際に支障がないようにご留意下さい。

Q 4

旧薬事法下では、品目追加許可書の備考欄に、輸入先販売名など輸入通関を円滑に行うための情報を記載していた。新薬事法においては、輸入届書により通関を行うこととなるが、輸入通関を円滑に行うための情報を記載したい場合には、どのように記載をすれば良いか。

A 4

薬事法施行規則第94条及び第95条に定められた事項以外の、輸入通関を円滑に行うための情報を記載したい場合は、輸入届書の備考欄に記載をして下さい。

なお、備考欄に記載した情報については、届け出に際しその内容が確認出来る資料を添付して下さい。

Q 5

輸入届書に添付する外国製造業者認定証（写）の入手に時間がかかってしまう。その間に輸入届書を出すには、どうすれば良いか。

A 5

外国製造業者が認定証を紛失している場合など、外国製造業者認定証（写）の入手に時間がかかってしまう場合は、外国製造業者認定証（写）の提出が出来ない理由及び、後日、外国製造業者認定証（写）を提出する旨を記載した念書を添付の上、輸入届書を地方厚生局に提出して下さい。

また、その輸入届書の提出にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている認定外国製造業者リストから、当該外国製造所を抜粋したものを参考資料として提出して下さい。

Q 6

製造用輸入届書に製造所の名称、所在地等の許可に関する情報以外の情報を記載するには、どのようにすれば良いか。

A 6

薬事法施行規則第95条に定められた事項以外の輸入通関を円滑に行うための情報は、備考欄に記載して下さい。

なお、備考欄に記載した情報については、届け出に際しその内容が確認出来る資料を添付して下さい。

Q 7

医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、輸入届書は必要か。

A 7

当該構成部品が単体で医療機器に該当する場合は、原則として輸入届書を税関に提示していただくことになります。

ただし、その構成部品が承認書等の中で購買物品として取り扱われており、製造工程等が確認出来ない場合は、輸入届書の確認が行えないことにご留意下さい。

Q 8

輸入届書を紙媒体のみで提出することは可能か。

A 8

可能です。

Q 9

製造販売業及び製造業の許可（認定）更新等を受けた場合に、輸入変更届書の届出は必要か。

A 9

必要です。平成 22 年 2 月 26 日付事務連絡「業許可更新時等における輸入変更届書の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）」において、輸入変更届書の取扱いをまとめているので、参考にして下さい。

なお、平成 18 年 12 月 14 日付審査管理課事務連絡「医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」により、認定年月日の更新については、「記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。ただし、製造販売業者として常に最新の製造所情報を得ておくこと。」とされているため、許可等の更新に伴う輸入変更届書の届出の際には軽微変更届書の写しの添付は不要として差し支えない。

Q 1 0

輸入変更届書を提出する際、変更前の輸入届書の写しの提出を要するが、紙媒体以外で提出は可能か。

A 1 0

変更前の輸入届書の写しに限り、以下の条件をすべて満たす場合のみ、電子媒体で提出することが可能です。

- ①ファイル形式は PDF のみ。
- ②記憶媒体は CD-R、DVD-R 又は FD のみ。

※USB メモリ等はセキュリティ上受け付けられません。

③記憶媒体のウィルスチェックは必ず行うこと。また、ウィルスチェック終了画面のハードコピーを併せて添付すること。

Q11

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生薬原料を輸入する際の、輸入届書の記載方法は。

A11

外国製造業者欄には輸入先国名のみ記載して下さい。

ただし、薬事監視専門官が必要と判断した場合は、輸入先国を確認できる書類（製品標準書・規格書・手順書などのGMP関係書類など）を提出して下さい。

Q12

輸入しようとする医薬品等が最終製品以外の原薬及び中間製品の場合、製造を行う製造業者が製造用医薬品等輸入届書の届出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製造販売用医薬品等輸入届書の届出を行い原薬及び中間製品を輸入し、製造業者に製造委託を行うことは可能か。

A12

可能です。

ただし、製造販売用医薬品等輸入届書の添付資料として、別途「製造販売業者が原薬を輸入する理由書」及び「通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書」の提出が必要です。

(薬監証明関係)

Q13

個人輸入等の業とした販売等にあたらぬ医薬品等の輸入をする場合の手続は。

A13

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・賃貸・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」)

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出来る場合があります。

Q14

薬監証明の交付は、どこで受けられるか。

A14

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：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：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

Q15

薬監証明の交付を受けられる時点はいつか。

A15

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。

Q16

薬監証明の交付には、どの位の時間がかかるのか。

A16

原則として、書類上不備がなければ、その場で証明書が交付されます。

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。

Q17

輸入貨物にインボイスが添付されていない場合どのようにすればよいか。

A17

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、保留国際郵便物事前内容点検願（写）を添付して下さい。

Q18

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どのようにすればよいか。

A18

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。

Q19

薬監証明が必要な品物が手元に届いてしまった場合どのようにすればよいか。

A19

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、輸入報告書の蔵置場所欄には「流れ通関」と記載して下さい。

Q20

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、どのようにすればよいか。

A20

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、治験計画届書を提出した時点及び当該臨床試験の変更・中止・終了等の時点で、速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

Q21

医薬品等の治験に際して行う検査のため、未承認等の医療機器（採血管等）を輸入する場合の手続き方法は。

A21

薬事法施行規則第 274 条及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 24 年 2 月 21 日付薬食機発 0221 第 1 号）に基づき、輸入

しようとする未承認の医療機器（機械器具等）が治験の計画の届出が必要な機械器具等に該当する場合、又は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合でも、医薬品の治験計画届書の備考欄に当該機械器具等の記載が必要なものの輸入に関しては、「医薬品等輸入監視要領」（平成22年12月27日付薬食発1227第7号通知別添）に規定するとおり、税関へ受領印が付された治験計画届書（写）あるいは治験計画変更届書が提出されている場合は、その（写）の提示をもって通関可能となるため、薬監証明の交付は不要です。

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。

また、当該医療機器を治験に際して行う検査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、Q20参照

#### Q22

「医師又は歯科医師が主体となって行う臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合の手続き方法は、医師又は歯科医師の免許証（写）の提出は必要か。

#### A22

「医薬品等輸入監視要領」（平成22年12月27日付薬食発1227第7号通知別添）で定めるとおり、「医薬品等輸入報告書（別紙第1号様式）」、「念書（別紙第2号様式）」、「臨床試験計画書（別紙第4号様式）」、「当該臨床試験に係る審査委員会で承認を得たことを証明する書類（写）」、「仕入書（invoice）（写）」及び「航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）（写）」を作成の上、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。

「臨床試験計画書又は臨床試験に係る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出来ない場合は、医師又は歯科医師の免許証（写）を提出して下さい。

#### Q23

「医師または歯科医師が主体となって行う臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けたいが、「当該臨床試験に係る審査委員会で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 2 3

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。

この通知書以外の医療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 2 4

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行う臨床試験」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4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 2 4

臨床試験依頼者が海外にいるため、別紙第4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 2 5

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 2 5

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 2 6

臨床試験に使用する目的で、薬監証明の交付を受けたが、試験計画に変更等が生じた場合や、治験計画届書等を提出した際における報告は、いつまでに行

うのか。

A 2 6

速やかに提出して下さい。

Q 2 7

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 2 7

臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入をしなければならず、企業が未承認の医薬品等を輸入し、医師又は歯科医師へ提供することは出来ません。

ただし、医療機器については、品質の確認を行う必要がある場合など、輸入者である医師と企業の当該臨床研究における契約内容から企業が受取を行う必要性が確認できること、企業が受領することについての輸入者である医師等の委任状があることを条件に、企業が受取を行うことが認められます。

Q 2 8

体外診断用医薬品の臨床性能試験を行うために薬監証明の交付を受ける場合に、別紙第4号様式「臨床試験計画書」は「臨床性能試験計画書」と読み替えてもよいか。

A 2 8

差し支えありません。

Q 2 9

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 2 9

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 3 0

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場合は、委受託契約の締結者は、権限が委譲された者でも差し支えないか。

A 3 0

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 3 1

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方法は。

A 3 1

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 3 2

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方法は。

A 3 2

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、Q 2 0と同様に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、当該医薬品等が薬事法施行令第74条の規定による輸出用医薬品輸入届書を要する物であれば、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 3 3

医師個人輸入の対象となる医療従事者の範囲は。

A 3 3

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についても含まれます。

ただし、輸入者が自己の患者の施術に供するため輸入する場合に限り、薬監証明の申請にあたって、免許証（写）等とともに、国内で市販されている医療機器では使用できない理由、輸入される医療機器を使用しなくてはならない理由、輸入数量の必要性について、必要理由書に明記する必要があります。

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 3 4

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 3 4

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出来るものから、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出来ません。

1回の使用で目的を達成することの出来る製品については、薬監証明を取得せずに輸入出来る製品の数量は1個となりますが、複数回の使用を行わなければ、使用の目的を達成することの出来ない製品については、用法・用量（使用方法）からみて2ヶ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ヶ月分（一日1回使用する物であれば60個）までの数量については、薬監証明が不要です。

Q 3 5

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 3 5

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な医療機器の数量は家庭用医療機器1セットとなっています。

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出来ないこと、1回の使用で目的を達成することが出来ない製品もあることから、Q 3 4の体外診断用医薬品と同様に、2ヶ月分までの数量を最小単位としても差し支えありません。

Q 3 6

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 3 6

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な医療機器の数量は最小単位となっています。

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、Q35の取扱いのとおりです。

Q37

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の商品の取扱いについて。

A37

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数量は標準サイズで1品目24個以内となっています。

ここでの品目とは、化粧品の種類ごとに同一品目として取り扱われることとなります。

例えば、口紅であれば、それが色違いであっても同一品目として取り扱われることとなります。

Q38

薬監証明を取得せずに、個人輸入等が可能な化粧品等の標準サイズの取扱いについて。

A38

製品毎に用法・用量等が異なることから、一律に標準サイズを示すことは出来ませんが、一般的に、家庭向けに市販されている製品がこれにあたり、1製品の容量がいわゆるドラム缶等業務用とされるようなものを標準サイズとは見なしません。

なお、少量のパックに小分けされている製品については、独立して使用出来る小分け製品ごとに1個として取り扱います。

Q39

個人で使用するための貨物の送付先が、会社宛の場合、どのような手続が必要か。

A39

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場合又は送付状に会社名や団体名が記載されている場合は、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。

Q40

吸収合併等により別法人となった場合、以前の法人で輸出した医療機器を、修理のため再輸入しようとする場合の手続方法は。

A40

当該輸入は、輸出した際の法人と輸入する法人が異なっていることから、「医薬品等輸入監視要領」（平成22年12月27日付薬食発1227第7号通知別添）の規定による再輸入には当たりません。

したがって、当該医療機器を輸入するためには、改めて新法人において提出した輸出用医療機器輸入届を提出し、当該届を税関に提示して下さい。

Q41

医薬品等を輸入して販売したい。

A41

医薬品等を輸入して、販売・賃貸・授与するためには製造販売業の許可及び品目についての承認等が必要です。また、輸入した医薬品等を国内で包装・表示・保管等を行うためには、製造業の許可が必要です。

これらの許可等は、原則として許可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。

なお、許可等を取得して、医薬品等を輸入する際には、関東信越厚生局又は近畿厚生局に輸入届書を提出していただくことになります。

また、商社等が他の業者へ販売・賃貸・授与する目的で医薬品等を輸入する場合にも、商社等は許可等を得るなどの手続きを行う必要があります。

Q42

これから輸入しようとする品物が、薬事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。

A42

輸入前の事前相談については、原則として各都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。