

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて</p> <p>財関第 1186 号 平成 26 年 11 月 19 日 改正 財関第 442 号 平成 29 年 3 月 31 日 <u>改正 財関第 811 号</u> <u>令和 2 年 8 月 31 日</u></p> <p>標記のことについて、別添のとおり、農林水産省消費・安全局長から依頼があったことから、平成 26 年 11 月 25 日から、これにより実施されたい。 なお、この通達の制定に伴い「薬事法に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて」(平成 17 年 3 月 31 日財関第 426 号)は廃止する。</p> <p>別 添</p> <p>26 消安第 4019 号 平成 26 年 11 月 17 日 改正 28 消安第 5773 号 平成 29 年 3 月 27 日 <u>改正 2 消安第 2424 号</u> <u>令和 2 年 8 月 31 日</u></p> <p>財務省関税局長 殿</p> <p>農林水産省消費・安全局長</p> <p>動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を</p>	<p>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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて</p> <p>財関第 1186 号 平成 26 年 11 月 19 日 改正 財関第 442 号 平成 29 年 3 月 31 日</p> <p>標記のことについて、別添のとおり、農林水産省消費・安全局長から依頼があったことから、平成 26 年 11 月 25 日から、これにより実施されたい。 なお、この通達の制定に伴い「薬事法に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて」(平成 17 年 3 月 31 日財関第 426 号)は廃止する。</p> <p>別 添</p> <p>26 消安第 4019 号 平成 26 年 11 月 17 日 改正 28 消安第 5773 号 平成 29 年 3 月 27 日</p> <p>財務省関税局長 殿</p> <p>農林水産省消費・安全局長</p> <p>動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を</p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>上げてきたところではありますが、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が平成 26 年 11 月 25 日から施行されることに伴い、今後の税関当局における専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入時の取扱いについては、別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。</p> <p>また、動物用医薬品等の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課宛て問い合わせ願います。</p> <p>なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から施行することとし、本通知の施行に伴い、「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品の輸入監視について」（平成 13 年 3 月 15 日付け 12 生畜第 1329 号農林水産省生産局長通知）及び「動物用医薬品の輸入監視について」（平成 17 年 3 月 31 日付け 16 消安第 11103 号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。</p> <p>別紙</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>1・2 （省略）</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項</p> <p>動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。</p> <p>(1)法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合</p> <p>輸入者は、輸入申告の際に、次のアからコまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アからコまでに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。</p> <p>ア 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。以下ア及びクにおいて同じ。）の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合</p>	<p>上げてきたところではありますが、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が平成 26 年 11 月 25 日から施行されることに伴い、今後の税関当局における専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入時の取扱いについては、別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。</p> <p>また、動物用医薬品等の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課宛て問い合わせ願います。</p> <p>なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から施行することとし、本通知の施行に伴い、「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品の輸入監視について」（平成 13 年 3 月 15 日付け 12 生畜第 1329 号農林水産省生産局長通知）及び「動物用医薬品の輸入監視について」（平成 17 年 3 月 31 日付け 16 消安第 11103 号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。</p> <p>別紙</p> <p style="text-align: center;">動物用医薬品等の輸入監視について</p> <p>1・2 （同左）</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項</p> <p>動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。</p> <p>(1)法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合</p> <p>輸入者は、輸入申告の際に、次のアからコまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アからコまでに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。</p> <p>ア 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。以下ア及びクにおいて同じ。）の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬品を輸入する場合</p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 医薬品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p><u>(ウ) 動物用 (外国製造) 医薬品製造販売承認申請書における当該医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し (原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>イ 動物用医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項 <u>又は第 19 条の 2 第 1 項</u>の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬部外品を輸入する場合</p> <p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項 <u>又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項</u>の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器 (法第 2 条第 5 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) 又は動物用管理医療機器 (法第 2 条第 6 項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) を輸入する場合</p> <p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 医療機器製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>エ (省略)</p> <p>オ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項 <u>又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項</u>の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用体外診断用医薬品 <u>又はその原薬たる医薬品</u>を輸入する場合</p> <p>(ア) (省略)</p> <p>(イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 体外診断用医薬品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p><u>(ウ) 動物用 (外国製造) 体外診断用医薬品製造販売承認申請書における当該体外診断用医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し (原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診</p>	<p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>(新設)</p> <p>イ 動物用医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬部外品を輸入する場合</p> <p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 動物用医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器 (法第 2 条第 5 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) 又は動物用管理医療機器 (法第 2 条第 6 項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) を輸入する場合</p> <p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 動物用医療機器製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>エ (同左)</p> <p>オ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用体外診断用医薬品を輸入する場合</p> <p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 動物用体外診断用医薬品製造販売承認指令書又はその写し</p> <p>(新設)</p> <p>カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診</p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>断用医薬品 <u>又はその原薬たる医薬品</u> を輸入する場合 (ア)・(イ) (省略) <u>(ウ) 動物用体外診断用医薬品製造販売届出書における当該体外診断用 医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し (原薬たる医薬品 を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>キ 動物用再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 25 <u>第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項</u>の規定に基づく製造販売の承認を受 けた動物用再生医療等製品 <u>又はその原料若しくは材料となる動物用再 生医療等製品</u> を輸入する場合 (ア) (省略) (イ) 動物用 <u>(外国製造)</u> 再生医療等製品製造販売承認指令書又はその 写し <u>(ウ) 動物用 (外国製造) 再生医療等製品製造販売承認申請書における 当該再生医療等製品の販売名並びに構造及び構成細胞又は導入遺伝 子が記載された箇所の写し (原料若しくは材料となる動物用再生医 療等製品を輸入する場合に限る。)</u></p> <p>ク～コ (省略) <u>(2)法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合 を含む。)</u> に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入し ようとする場合 <u>ア 輸入者は、法第 56 条の 2 第 1 項 (法第 65 条の 5 において読み替え て準用する場合を含む。)、動物用医薬品等取締規則 (平成 16 年農林水 産省令第 107 号。以下「規則」という。) 第 179 条の 2 (規則第 179 条 の 6 において読み替えて準用する場合を含む。以下アにおいて同じ。) 及び次の (ア) から (ウ) までの規定に基づき、農林水産大臣に対 し、動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書及び必要な書類 を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 (以下「畜水産安全管理課長」という。) は、農林水産大臣の確認を受 けた動物用医薬品 (再生医療等製品) 輸入確認申請書に「輸入確認済 」の印 (別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付するものとし る。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品</u></p>	<p>断用医薬品を輸入する場合 (ア)・(イ) (同左) (新設)</p> <p>キ 動物用再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 25 の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用再生医療等製品を輸 入する場合 (ア) (同左) (イ) 動物用再生医療等製品製造販売承認指令書又はその写し  (新設)</p> <p>ク～コ (同左) (新設)</p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
（平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号）】  
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p><u>（再生医療等製品）確認済輸入確認申請書（以下「確認済輸入確認申請書」という。）を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。</u></p> <p><u>（ア）規則第 179 条の 2 第 3 項第 1 号イの商品説明書は、別記様式第 1 号によること。</u></p> <p><u>（イ）規則第 179 条の 2 第 3 項第 1 号ハの航空貨物運送状の写し又はこれに準ずる書類は、次の各号に定める書類とする。</u></p> <p><u>i 航空貨物運送状（AWB）の写し</u></p> <p><u>ii 船荷証券（B/L）の写し</u></p> <p><u>iii 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きのお知らせ」の写し</u></p> <p><u>（ウ）規則第 179 条の 2 第 3 項第 1 号ホの試験研究計画書は、別記様式第 2 号によること。</u></p> <p><u>イ アにかかわらず、法第 56 条の 2 第 3 項各号（法第 65 条の 5 において読み替えて準用する場合を含む。）に掲げる場合にあっては、農林水産大臣の確認を受けることを要しない。税関においては、法第 56 条の 2 第 3 項第 2 号に規定する場合に該当するかを判断するに当たっては、次に掲げる事項を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。なお、輸入者は、規則第 179 条の 4 第 2 項第 1 号（規則第 179 条の 6 において読み替えて準用する場合を含む。以下イにおいて同じ。）に該当する場合にあっては、輸入申告の際に、（イ）の i から iii までに掲げる場合ごとに、それぞれ当該 i から iii までに掲げる書類を税関に対して提出するものとする。</u></p> <p><u>（ア）規則第 179 条の 4 第 1 項各号（規則第 179 条の 6 において読み替えて準用する場合を含む。）における輸入の確認を要しない数量であるかを確認する場合にあっては、仕入書に記載されている数量</u></p> <p><u>なお、規則第 179 条の 4 第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する「その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原体に対して耐性を生じやすいもの」は、日本で承認されていない成分を含有するホルモン剤及び抗菌性物質</u></p>	

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p><u>製剤をいう。</u></p> <p><u>(イ) 規則第 179 条の 4 第 2 項第 1 号における法第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5 又は第 23 条の 2 の 17 の承認の申請をした者が、当該承認の申請に係る医薬品を輸入する場合にあっては、次の i から iii までに掲げる場合ごとに、それぞれ当該 i から iii までに掲げる書類</u></p> <p><u>i 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。以下 i において同じ。）の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用医薬品を輸入する場合</u></p> <p><u>(i) 動物用医薬品製造販売業許可証又はその写し</u></p> <p><u>(ii) 動物用（外国製造）医薬品製造販売承認申請書の写し</u></p> <p><u>ii 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用体外診断用医薬品を輸入する場合</u></p> <p><u>(i) 動物用体外診断用医薬品製造販売業許可証又はその写し</u></p> <p><u>(ii) 動物用（外国製造）体外診断用医薬品製造販売承認申請書の写し</u></p> <p><u>iii 動物用再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 25 第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用再生医療等製品を輸入する場合</u></p> <p><u>(i) 動物用再生医療等製品製造販売業許可証又はその写し</u></p> <p><u>(ii) 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認申請書の写し</u></p> <p><u>(3)(1)及び(2)以外の場合</u></p> <p>ア 輸入者は、次の（ア）から（ウ）までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該（ア）から（ウ）までに定める書類を提出するものとする。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「<u>動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願</u>」（別記様式第 4 号）に「輸入確認済」の印</p>	<p><u>(2)(1)以外の場合</u></p> <p>ア 輸入者は、次の（ア）から（エ）までに掲げる場合ごとに、<u>農林水産省消費・安全局</u>畜水産安全管理課長（以下「<u>畜水産安全管理課長</u>」という。）に対し、それぞれ当該（ア）から（エ）までに定める書類を提出するものとする。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「<u>動物用医薬品等輸入確認</u></p>



## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「<u>動物用医薬部外品(医療機器) 輸入確認願</u>」(以下「確認済輸入確認願」という。)を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。</p> <p>(ア) 試験研究(治験、見本及び展示を含む。)の目的で使用するために<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を輸入する場合</p> <p>i <u>動物用医薬部外品(医療機器) 輸入確認願</u> (別記様式第 4 号) 2 部</p> <p>ii 商品説明書 (別記様式第 1 号) 1 部</p> <p>iii・iv (省略)</p> <p>(削除)</p> <p>(イ) 動物の所有者が当該動物に使用するため<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を輸入する場合</p> <p>(ア) の i から iv までに掲げる書類</p> <p>(削除)</p> <p>(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成 4 年法律第 46 号)第 2 条第 2 項に規定する診療施設をいう。以下同じ。)の開設者が<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を輸入する場合</p>	<p><u>願</u> (別記様式第 1 号) に「輸入確認済」の印 (別記様式第 2 号) を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「<u>動物用医薬品等輸入確認願</u>」(以下「確認済輸入確認願」という。)を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。</p> <p>(ア) 試験研究(治験、見本及び展示を含む。)の目的で使用するために<u>動物用医薬品等</u>を輸入する場合</p> <p>i <u>動物用医薬品等輸入確認願</u> (別記様式第 1 号) 2 部</p> <p>ii 商品説明書 (別記様式第 3 号) 1 部</p> <p>iii・iv (同左)</p> <p><u>v 試験研究計画書(別記様式第 4 号。動物用医薬部外品及び動物用医療機器を輸入する場合は不要とする。)</u> 1 部</p> <p>(イ) 動物 (<u>動物用医薬品を輸入する場合にあっては、対象動物を除く。</u>) の所有者が当該動物に使用するため<u>動物用医薬品等(生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの及び動物用再生医療等製品を除く。)</u>を輸入する場合</p> <p><u>i (ア) の i から iv までに掲げる書類</u></p> <p><u>ii 輸入する動物用医薬品が要指示医薬品(法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 49 条第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。)である場合にあっては、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写し</u> 1 部</p> <p>(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成 4 年法律第 46 号)第 2 条第 2 項に規定する診療施設をいう。以下同じ。)の開設者が<u>動物用医薬品等(生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないものを除く。)</u>を輸入する場合 (<u>動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を輸入する場合にあっては、輸入した動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用する場合に限る。)</u></p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>(ア) の i から iv までに掲げる書類 (削除)</p> <p>(削除)</p> <p>イ アの(イ)又は(ウ)の場合において、次の(ア)、(イ)又は(ウ)に該当するときは、輸入者は、輸入申告時にアの(イ)又は(ウ)に定める書類の提出を要しない。税関においては、輸入された<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>が当該(ア)、(イ)又は(ウ)に該当することを確認し支障のないものに限り通関を認められたい。</p> <p>(ア) 動物の所有者が、当該動物に使用するため<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を携帯品(別送品を含む。以下同じ。)として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i 動物用医薬部外品 1 品目当たり 2 箱 (<u>販売包装単位(店舗等において販売される最小の包装単位をいう。)</u>)として 2 単位とし、税関においては仕入書に記載されている数量により判断する。以</p>	<p><u>i (ア) の i から iv までに掲げる書類</u></p> <p><u>ii 獣医師免許証(法人の場合にあっては、飼育動物診療施設の開設者又は管理者の獣医師免許証)の写し(動物用医薬部外品及び動物用医療機器を輸入する場合は不要とする。)</u> 1 部</p> <p><u>(エ) 国又は都道府県が家畜伝染病(家畜伝染病予防法(昭和 26 年法律第 166 号)第 2 条第 1 項に規定する家畜伝染病をいう。)の診断若しくは予防に使用されることが目的とされている生物学的製剤(法第 14 条第 1 項、第 19 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。)</u>又は動物用再生医療等製品(法第 23 条の 25 第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がなされていないものに限る。)を輸入する場合</p> <p><u>(ア) の i から iv までに掲げる書類</u></p> <p>イ アの(イ)又は(ウ)の場合において、次の(ア)、(イ)又は(ウ)に該当するときは、輸入者は、輸入申告時にアの(イ)又は(ウ)に定める書類の提出を要しない。税関においては、輸入された<u>動物用医薬品等</u>が当該(ア)、(イ)又は(ウ)に該当することを確認し支障のないものに限り通関を認められたい。<u>(ただし、反すう動物に使用する動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入する場合は、ウに定める書面を確認されたい。)</u>。</p> <p>(ア) 動物 <u>(動物用医薬品を輸入する場合にあっては、対象動物を除く。)</u>の所有者が、当該動物に使用するため<u>動物用医薬品等(生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの、日本で承認されていない成分を含有するホルモン剤及び抗菌性物質製剤並びに動物用再生医療等製品を除く。)</u>を携帯品(別送品を含む。以下同じ。)として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i <u>動物用医薬品又は動物用医薬部外品</u> 1 品目当たり 2 箱 (<u>小売事業者が通常店頭等において販売する箱を単位</u>)として 2 単位とし、税関においては仕入書に記載されている数量により判断す</p>



## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>下同じ。) 以内又は 2 か月分の使用量 (通常の使用において 2 か月間で使用する程度の量をいう。以下同じ。) 以内</p> <p>ii (省略)</p> <p>(イ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療 (対象動物に対するものに限る。) に使用するために<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を携帯品として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i 動物用医薬部外品 1 品目当たり 2 箱以内又は 2 か月分の使用量以内</p> <p>ii (省略)</p> <p>(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療 (対象動物に対するものを除く。) に使用するために<u>動物用医薬部外品又は動物用医療機器</u>を、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i 動物用医薬部外品 1 品目当たり <u>6</u> 箱以内</p> <p>ii 動物用医療機器 1 品目当たり <u>6</u> 単位 (個、台、対又は組) 以内</p> <p><u>ウ アにかかわらず、法第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5 又は第 23 条の 2 の 17 の承認の申請をした者が、当該承認の申請に係る動物用医薬部外品又は動物用医療機器を輸入する場合にあっては、輸入申告の際に次の (ア) 又は (イ) に掲げる場合ごとに、それぞれ当該 (ア) 又は (イ) に定める書類を税関に対して提出するものとする。税関においては、当該承認の申請に係る動物用医薬部外品又は動物用医療</u></p>	<p>る。以下同じ。) 以内又は 2 か月分の使用量 (通常の使用において 2 か月間で使用する程度の量をいう。以下同じ。) 以内</p> <p>ii (同左)</p> <p>(イ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療 (対象動物に対するものに限る。) に使用するために<u>動物用医薬品等 (生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの、日本で承認されていない成分を含有するホルモン剤及び抗菌性物質製剤並びに医薬品、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基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令 (平成 15 年農林水産省令第 70 号) の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。)</u>を携帯品として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i <u>動物用医薬品、動物用医薬部外品又は動物用再生医療等製品</u> 1 品目当たり 2 箱以内又は 2 か月分の使用量以内</p> <p>ii (同左)</p> <p>(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療 (対象動物に対するものを除く。) に使用するために<u>動物用医薬品等 (生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないものを除く。)</u>を、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合</p> <p>i <u>動物用医薬品、動物用医薬部外品又は動物用再生医療等製品</u> 1 品目当たり <u>2</u> 箱以内</p> <p>ii 動物用医療機器 1 品目当たり <u>2</u> 単位 (個、台、対又は組) 以内</p> <p><u>ウ アの (ア) から (エ) までの場合であって、反すう動物に使用する動物用医薬品 (動物用体外診断用医薬品を除く。) 又は動物用再生医療等製品を輸入する場合に該当するときは、輸入者は、畜水産安全管理課長 (イに定める場合に該当シアの (ア) から (エ) までにおいてそれぞれ定める書類を畜水産安全管理課長に提出することを要しないときは、税関) に対して、次の書類を提出するものとする。</u></p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p><u>機器に該当するかを判断するに当たっては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。</u></p> <p><u>(ア) 動物用医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者が法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認を申請した動物用医薬部外品を輸入する場合</u></p> <p><u>i 動物用医薬部外品製造販売業許可証又はその写し</u></p> <p><u>ii 動物用 (外国製造) 医薬部外品製造販売承認申請書の写し</u></p> <p><u>(イ) 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認を申請した動物用医療機器を輸入する場合</u></p> <p><u>i 動物用医療機器製造販売業許可証又はその写し</u></p> <p><u>ii 動物用 (外国製造) 医療機器製造販売承認申請書の写し</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p><u>別記様式第 1 号</u></p> <p>(省略)</p> <p>商品説明書</p> <p>(日本産業規格 A 4)</p> <p><u>別記様式第 2 号</u></p> <p>(省略)</p> <p>試験研究計画書</p> <p>(日本産業規格 A 4)</p>	<p><u>当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと等を確認する書面 (アの (ア) の場合であって、輸入した動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却するときはその旨の誓約書に代えることができる。)</u> 一部</p> <p><u>別記様式第 1 号</u> (省略)</p> <p><u>別記様式第 2 号</u> (省略)</p> <p><u>別記様式第 3 号</u></p> <p>(同左)</p> <p>商品説明書</p> <p>(日本工業規格 A 4)</p> <p><u>別記様式第 4 号</u></p> <p>(同左)</p> <p>試験研究計画書</p> <p>(日本工業規格 A 4)</p>

### 新旧对照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】  
(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>別記様式第 3 号</p> <p>「輸入確認済」の印</p> 	<p>(新設)</p>
<p>別記様式第 4 号</p> <p>動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願</p> <p>年 月 日</p> <p>農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿</p> <p>輸入者住所</p> <p>輸入者氏名</p> <p>（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）</p> <p>印</p>	<p>(新設)</p>

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
（平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号）】  
（注）下線を付した箇所が改正部分である。

改正後					改正前																																									
<p><u>担当者氏名</u> <u>連 絡 先</u></p> <p>下記の動物用医薬部外品（医療機器）の輸入に当たって、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成 26 年 11 月 17 日付け 26 消安第 4019 号農林水産省消費・安全局長通知）別紙 3 の（3）のアに基づき動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願を提出します。</p> <p>今回輸入する動物用医薬部外品（医療機器）については、下記の輸入目的のみに使用するとともに、使用に係る一切の責任は輸入者が負うこととします。また、当該動物用医薬部外品（医療機器）を他者に販売・授与は行いません。</p> <p>なお、当該動物用医薬部外品（医療機器）に係る受払（使用）に関する記録を作成し、この輸入確認願を提出した日から 3 年間保存します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>輸入品名</u></th> <th><u>容量・規格</u></th> <th><u>数量</u></th> <th><u>製造業者名</u></th> <th><u>生産国名又は地域</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tr> <td><u>輸入の目的</u></td> <td><u>試験研究用</u> <u>個人用</u> <u>診療用</u> <u>その他（ ）</u></td> </tr> <tr> <td><u>輸入年月日</u></td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td><u>蔵置場所</u></td> <td> </td> </tr> </table>					<u>輸入品名</u>	<u>容量・規格</u>	<u>数量</u>	<u>製造業者名</u>	<u>生産国名又は地域</u>																															<u>輸入の目的</u>	<u>試験研究用</u> <u>個人用</u> <u>診療用</u> <u>その他（ ）</u>	<u>輸入年月日</u>	年 月 日	<u>蔵置場所</u>		
<u>輸入品名</u>	<u>容量・規格</u>	<u>数量</u>	<u>製造業者名</u>	<u>生産国名又は地域</u>																																										
<u>輸入の目的</u>	<u>試験研究用</u> <u>個人用</u> <u>診療用</u> <u>その他（ ）</u>																																													
<u>輸入年月日</u>	年 月 日																																													
<u>蔵置場所</u>																																														

## 新旧対照表

【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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて  
(平成 26 年 11 月 19 日財関第 1186 号)】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後			改正前
<u>送付先の名称、住所及び連絡先</u>			
<u>備考</u>			
<u>農林水産省確認欄</u>			
<u>(日本産業規格A4)</u>			
<u>備考</u>			
<u>1 輸入の目的の欄には、該当するものに○をすること。</u>			
<u>2 輸入者の住所と当該動物用医薬部外品（医療機器）の送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先の欄に、その記載をすること。</u>			
<u>3 輸入確認願は、正副2通を提出すること。</u>			
<u>4 氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。</u>			

(日本産業規格 A 4)

備考

- 1 輸入の目的の欄には、該当するものに○をすること。
- 2 輸入者の住所と当該動物用医薬部外品（医療機器）の送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先の欄に、その記載をすること。
- 3 輸入確認願は、正副 2 通を提出すること。
- 4 氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。