

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医薬品等の通関の際における取扱いについて】

(令和2年8月31日財閥第812号】

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
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いについて	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に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて
<p style="text-align: center;">財閥第812号 令和2年8月31日 <u>改正</u> 財閥第67号 <u>令和5年1月27日</u></p>	<p style="text-align: center;">財閥第812号 令和2年8月31日</p>
<p>標記のことについて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長から依頼があったことから、令和2年9月1日からは、これにより実施されたい。</p> <p>なお、この通達の実施に伴い「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いについて」（平成27年12月21日財閥第1361号）は廃止する。</p>	<p>標記のことについて、別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長から依頼があったことから、令和2年9月1日からは、これにより実施されたい。</p> <p>なお、この通達の実施に伴い「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いについて」（平成27年12月21日財閥第1361号）は廃止する。</p>
<p>別添</p> <p style="text-align: center;">薬生発0831第4号 令和2年8月31日 <u>改正</u> 薬生発0127第1号 <u>令和5年1月27日</u></p>	<p>別添</p> <p style="text-align: center;">薬生発0831第4号 令和2年8月31日</p>
<p>財務省関税局長 殿</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省医薬・生活衛生局長</p> <p>医薬品等輸入監視協力方依頼について</p>	<p>財務省関税局長 殿</p> <p style="text-align: center;">厚生労働省医薬・生活衛生局長</p> <p>医薬品等輸入監視協力方依頼について</p>
<p>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、従来「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</p>	<p>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、従来「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</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医薬品等の通関の際における取扱いについて】

(令和2年8月31日財閥第812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>生発 1130 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。)により協力を願いしているところです。</p> <p>今般、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号)が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることに伴い、別添のとおり「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」を定め、令和2年9月1日から実施することとしましたので、医薬品等の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。</p>	<p>生発 1130 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。)により協力を願いしているところです。</p> <p>今般、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号)が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることに伴い、別添のとおり「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」を定め、令和2年9月1日から実施することとしましたので、医薬品等の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。</p> <p>なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。</p>
別添	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	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
<p>第1 用語の定義</p> <p>1~12 (省略)</p> <p>13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「<u>医薬品等輸入確認情報システムの稼働に伴う医薬品等輸入確認要領の改正について</u>」(令和5年1月27日付け薬生監麻発0127第5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。</p> <p>14~16 (省略)</p>	<p>第1 用語の定義</p> <p>1~12 (同左)</p> <p>13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「<u>医薬品等に係る輸入確認要領について</u>」(令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第3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)の別添「医薬品等輸入確認要領」をいう。</p> <p>14~16 (同左)</p>
<p>第2 税関における確認</p> <p>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。</p> <p>(1)~(3) (省略)</p> <p>(4) 輸入確認証により通関が可能な場合</p> <p>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</p>	<p>第2 税関における確認</p> <p>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。</p> <p>(1)~(3) (同左)</p> <p>(4) 輸入確認証により通関が可能な場合</p> <p>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</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医薬品等の通関の際における取扱いについて】

(令和2年8月31日財閥第812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>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。</p> <p>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。）</p> <p>（イ）～（ロ）（省略）</p> <p>（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（<u>臨床研究提出・公開システム</u>。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<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>（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「<u>臨床試験データベース</u>」という。）に臨床試験情報が登録されている場合を除く。）</p> <p>（ニ）（省略）</p> <p>ロ～ヲ（省略）</p> <p>（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）</p> <p>イ～リ（省略）</p> <p>（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）</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。）</p> <p>（イ）～（ロ）（同左）</p> <p>（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（<u>臨床研究実施計画・研究概要公開システム</u>。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<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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「<u>臨床試験データベース</u>」という。）に臨床試験情報が登録されている場合を除く。）</p> <p>（ニ）（同左）</p> <p>ロ～ヲ（同左）</p> <p>（5）このほかの事例（施行規則第228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）</p> <p>イ～リ（同左）</p> <p>（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228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）</p> <p>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</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医薬品等の通関の際における取扱いについて】

(令和2年8月31日財関第812号)

(注) 下線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
(4) ト②のとおり。。 (イ)～(亥) (省略)	(4) ト②のとおり。。 (イ)～(亥) (同左)
第3 (省略)	第3 (同左)