

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
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
財関第812号 令和2年8月31日 改正 財関第67号 令和5年1月27日 改正 財関第594号 令和5年6月30日 改正 <u>財関第601号</u> <u>令和6年6月28日</u>	財関第812号 令和2年8月31日 改正 財関第67号 令和5年1月27日 改正 財関第594号 令和5年6月30日
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。 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日財関第1361号）は廃止する。	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。 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日財関第1361号）は廃止する。
別添 薬生発0831第4号 令和2年8月31日 改正 薬生発0127第1号 令和5年1月27日 改正 薬生発0630第1号 令和5年6月30日 改正 <u>医薬発0628第4号</u> <u>令和6年6月28日</u>	別添 薬生発0831第4号 令和2年8月31日 改正 薬生発0127第1号 令和5年1月27日 改正 薬生発0630第1号 令和5年6月30日

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
財務省関税局長 殿 厚生労働省医薬・生活衛生局長 医薬品等輸入監視協力方依頼について	財務省関税局長 殿 厚生労働省医薬・生活衛生局長 医薬品等輸入監視協力方依頼について
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、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。）により協力をお願いしているところです。	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。）により協力をお願いしているところです。
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。	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。
なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。	なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。
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
第1 用語の定義 1～10 (省略) 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4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	第1 用語の定義 1～10 (同左) 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

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
をいう。	をいう。
12 (省略)	12 (同左)
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6年6月28日付け医薬監麻発0628第3号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。 <u>(削除)</u>	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 (省略)	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 (省略)	15 (同左)
16. 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及び治験をいう。	16 (同左) (新設)
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	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

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
<p>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又は税関事務管理人として、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又は税関事務管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、及び当該代理人又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p> <p>(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）</p> <p>(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</p> <p>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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）と一致していることを確認されたい。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p>	<p>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。</p> <p>(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）</p> <p>(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</p> <p>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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）と一致していることを確認されたい。</p> <p>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。</p> <p>（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。</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
<p>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。</p> <p>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）</p> <p>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又は税関事務管理人として、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。製造業者を代理人又は税関事務管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、及び当該代理人又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p> <p>（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）</p> <p>（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</p>	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>（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）</p> <p>（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</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
<p>上記口 (イ) 又は (ロ) において、<u>輸入者（製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）</u>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。</p> <p>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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）と一致していることを確認されたい。</p> <p>また、製造業者名の変更により上記口 (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又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）に一致していることを確認されたい。</p> <p>(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}</p> <p>(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}</p>	<p>上記口 (イ) 又は (ロ) において、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>また、製造業者名の変更により上記口 (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。</p> <p>(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}</p> <p>(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}</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
<p>(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。</p> <p>(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□(イ)又は□(ロ)の書類を提示させることは不要とする。</p>	<p>(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。</p> <p>(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□(イ)又は□(ロ)の書類を提示させることは不要とする。</p>
<p>(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）</p> <p>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又は税関事務管理人として、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又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p> <p>ロ (省略)</p>	<p>(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）</p> <p>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。</p> <p>ロ (同左)</p>
(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合	(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合

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>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）</p> <p>（以下の（イ）及び（ロ）の確認又は（ハ）の確認をされたい）</p> <p>（イ）及び（ロ）（省略）</p> <p>（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又は税関事務管理人として、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又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p>	<p>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）</p> <p>（以下の（イ）及び（ロ）の確認、<u>若しくは</u>（ハ）の確認をされたい）</p> <p>（イ）及び（ロ）（同左）</p> <p>（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。</p>
<p>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）</p> <p>（以下の（イ）及び（ロ）の確認又は（ハ）の確認をされたい）</p> <p>（イ）及び（ロ）（省略）</p> <p>（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</p>	<p>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）</p> <p>（以下の（イ）及び（ロ）の確認、<u>若しくは</u>（ハ）の確認をされたい）</p> <p>（イ）及び（ロ）（同左）</p> <p>（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</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
<p>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又は税関事務管理人として、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。製造業者を代理人又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p>	<p>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。</p>
<p>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) の確認又は (ニ) の確認をされたい)</p>	<p>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)</p>
<p>(イ) ~ (ハ) (省略) (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又は税関事務管理人として、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又は税関事務管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又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p>	<p>(イ) ~ (ハ) (同左) (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。</p>
<p>(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</p>	<p>(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</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>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。</p> <p>イ（省略）</p> <p>(イ) 企業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</p> <p>(ロ) 企業が医薬品等の品質の確認、臨床試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、臨床試験を主体となって実施する別の企業（試験主体企業）に供給する場合</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（臨床研究等提出・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が設置した「UMIN-CTR」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。）</p> <p>(ニ)（省略）</p> <p>ロ～ホ（省略）</p> <p>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）注</p> <p><u>(注) 輸入確認証を取得した者が当該輸入医薬品等を受け取ることを確認できる範囲においては、当該輸入確認証取得者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、海外企業（国内</u></p>	<p>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。</p> <p>イ（同左）</p> <p>(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</p> <p>(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</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（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。）</p> <p>(ニ)（同左）</p> <p>ロ～ホ（同左）</p> <p>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）</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
<p>非居住者) 等の輸入確認証取得者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。輸入確認証取得者を代理人又は税関事務管理人とした当該輸入確認証取得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、当該輸入確認証取得者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。</p> <p>ト及びチ (省略)</p> <p>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^注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)</p> <p>(注) 上記(3)のイ(ハ)、ロ(ハ)及びハ(ニ)に該当する場合</p> <p>ヌ (省略)</p> <p>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</p> <p>ヲ その他、厚生労働省医薬局監視指導・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</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 (省略)</p> <p>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(イの場合を除く。)</p> <p>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</p>	<p>ト及びチ (同左)</p> <p>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^注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)</p> <p>(注) 上記(3)のイ(ハ)、ロ(ハ)及びハ(ニ)に該当する場合</p> <p>ヌ (同左)</p> <p>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^注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</p> <p>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</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 (同左)</p> <p>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</p> <p>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</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
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>ハ～ト（省略）</p>	<p>ハ～ト（同左）</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>リ（省略）</p>	<p>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>(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（亥）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。）。</p>	<p>輸入しようとする数量が、下記（イ）から（亥）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。）。</p>
<p>（イ）医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品</p>	<p>（イ）医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品</p>
<p>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</p>	<p>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</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
<p>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。</p> <p>(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</p> <p>(ロ) ~ (ニ) (省略)</p> <p>(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。</p> <p>(注) <u>一定の使用期間が設定されたコンタクトレンズ製品については、当該使用期間からみて2か月分の数量が上限（2週間使用することを標ぼうする製品については、4回分、1か月使用することを標ぼうする製品については2回分）。</u></p> <p>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</p> <p>(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</p> <p><u>CPAP装置については、海外からの入国者が当該装置を携帯して輸入する場合に限り、医師からの指示書等で輸入者自身が自己の治療のために当該措置を日常で使用していることが確認できる場合は、1セット（最小単位）までとする。</u></p> <p>(ヘ) (省略)</p>	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>(ロ) ~ (ニ) (同左)</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>(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</p>
第3 (省略)	第3 (同左)