

新旧対照表

【指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて（平成28年2月25日財関第252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>指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第252号 平成28年2月25日 <u>改正 財関第657号</u> <u>令和7年6月30日</u></p>	<p>指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて</p> <p style="text-align: right;">財関第252号 平成28年2月25日</p>
<p>標記のことについて、別紙のとおり、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、平成28年2月28日から、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「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（平成19年3月30日財関第409号）は廃止する。</p>	<p>標記のことについて、別紙のとおり、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、平成28年2月28日から、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「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（平成19年3月30日財関第409号）は廃止する。</p>
<p>別 紙</p> <p style="text-align: right;">薬生発0218第6号 平成28年2月18日 <u>改正 医薬発0613第1号</u> <u>令和7年6月13日</u></p>	<p>別 紙</p> <p style="text-align: right;">薬生発0218第6号 平成28年2月18日</p>
<p>財務省関税局長 殿</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局長</p> <p>指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて</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」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物については、「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第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」（平成19年2月28日厚生労働省令第14号）で規定する用途（以下「医療等の用途」とい</p>	<p>財務省関税局長 殿</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局</p> <p>指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて</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」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物については、「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第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」（平成19年2月28日厚生労働省令第14号）で規定する用途（以下「医療等の用途」とい</p>

新旧対照表
【指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて（平成28年2月25日財閥第252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>う。) 以外の用途に供するための輸入が医薬品医療機器等法第76条の4の規定で禁じられており、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際の取扱いについては、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」(薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知)別添に基づき実施してきたところですが、今般、医療等の用途に係る規定が追加されたことに伴い、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指定薬物の通関の際における取扱要領」を定め、平成28年2月28日より開始することといたしましたので、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、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」(薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止いたします。</p>	<p>う。) 以外の用途に供するための輸入が医薬品医療機器等法第76条の4の規定で禁じられており、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際の取扱いについては、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」(薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知)別添に基づき実施してきたところですが、今般、医療等の用途に係る規定が追加されたことに伴い、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指定薬物の通関の際における取扱要領」を定め、平成28年2月28日より開始することといたしましたので、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、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」(薬食発第0228010号平成19年2月28日付厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止いたします。</p>
別添	別添
<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指定薬物の通関の際における取扱要領</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指定薬物の通関の際における取扱要領</p>
<p>1 用語の定義 (1) 指定薬物</p> <p>本要領で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が<u>薬事審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>具体的な指定薬物は、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第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）（以下「省令」という。）第1条に規定されている。</p>	<p>1 用語の定義 (1) 指定薬物</p> <p>本要領で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和23年法律第124号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>具体的な指定薬物は、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第2条第15項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）</p>

新旧対照表

【指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて（平成28年2月25日財閥第252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>(2)及び(3) (省略)</p> <p>2 税関への確認依頼事項</p> <p>輸入者が指定薬物の輸入申告に際し税関への提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、厚生労働省において当該指定薬物が医療等の用途に供するためのものであることの確認がなされた輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式）により確認するものとする。</p> <p>また、指定薬物（一酸化二窒素及びこれを含有する物に限る。）が食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物の用途に供される場合は、医療等の用途に該当することから、輸入申告に際しては、輸入指定薬物用途誓約書又は食品衛生法第27条に基づく食品等輸入届書の届出済証により確認するものとする。</p> <p>3 その他</p> <p>上記2の税関における確認に当たり、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（昭和35年法律第145号）に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税関より厚生労働省<u>医薬局監視指導・麻薬対策課</u>あて照会されたい。</p>	<p>号）（以下「省令」という。）第1条に規定されている。</p> <p>(2)及び(3) (同左)</p> <p>2 税関への確認依頼事項</p> <p>輸入者が指定薬物の輸入申告に際し税関への提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、厚生労働省において当該指定薬物が医療等の用途に供するためのものであることの確認がなされた輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式）により確認するものとする。</p> <p>また、指定薬物（一酸化二窒素及びこれを含有する物に限る。）が食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物の用途に供される場合は、医療等の用途に該当することから、輸入申告に際しては、輸入指定薬物用途誓約書又は食品衛生法第27条に基づく食品等輸入届書の届出済証により確認するものとする。</p> <p><u>なお、一酸化二窒素の指定薬物への指定後における円滑な輸入通関のため、本年9月末までは、一酸化二窒素及びこれを含有する物の輸入申告に際し税關に対して、輸入指定薬物用途誓約書又は食品等輸入届書の届出済証が提示されない場合は、輸入者に対して、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡し「医療等の用途」に供するための輸入であることを確認するよう通知願いたい。</u></p> <p>3 その他</p> <p>上記2の税関における確認に当たり、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（昭和35年法律第145号）に違反する疑いがあると認められるとき又は疑義が生じたときには、その都度税關より厚生労働省<u>医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課</u>あて照会されたい。</p>