

## 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>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> <p style="text-align: center;">財閥第812号 令和2年8月31日 改正 財閥第67号 令和5年1月27日 改正 財閥第594号 令和5年6月30日 改正 財閥第601号 令和6年6月28日 <u>改正 財閥第657号</u> 令和7年6月30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><u>別添</u></p> <p style="text-align: center;">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 医薬発0628第4号 令和6年6月28日</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医薬品等の通関の際における取扱いについて</p> <p style="text-align: center;">財閥第812号 令和2年8月31日 改正 財閥第67号 令和5年1月27日 改正 財閥第594号 令和5年6月30日 改正 財閥第601号 令和6年6月28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><u>別添</u></p> <p style="text-align: center;">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 医薬発0628第4号 令和6年6月28日</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
<u>改正 医薬発0630第1号</u> <u>令和7年6月30日</u>	
財務省關稅局長 殿	財務省關稅局長 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局長	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	医薬品等輸入監視協力方依頼について
<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。</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>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。</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
第1 用語の定義 1. ~12. (省略)	第1 用語の定義 1. ~12. (同左)

## 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>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7年6月30日付け医薬監麻発0630第1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。</p> <p>14. ~16. (省略)</p> <p>第2及び第3 (省略)</p>	<p>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。</p> <p>14. ~16. (同左)</p> <p>第2及び第3 (同左)</p>