

## 新旧対照表【医薬品等及び毒劇物輸入監視要領】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	改正前
<p>別添</p> <p style="text-align: center;">医薬品等及び毒劇物輸入監視要領 <u>(改正 平成30年11月26日 薬生発1126第4号)</u></p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 地方厚生局薬事監視専門官の業務 地方厚生局薬事監視専門官の業務は次のとおりとする。</p> <p>(1) 5(1)に規定する確認</p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</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(治験計画届書が提出されている場合を除く。)</p> <p>a～b (略)</p> <p>c 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(<u>臨床研究法(平成29年法律第16号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「jRCT」という。)</u>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医学系研究に関する倫理指針(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、<u>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ものに限る。以下「臨床試験データベース」という。)</u>に臨床試験情報が登録さ</p>	<p>別添</p> <p style="text-align: center;">医薬品等及び毒劇物輸入監視要領</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 地方厚生局薬事監視専門官の業務 地方厚生局薬事監視専門官の業務は次のとおりとする。</p> <p>(1) 5(1)に規定する確認</p> <p>イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。</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(治験計画届書が提出されている場合を除く。)</p> <p>a～b (略)</p> <p>c 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(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(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、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。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>

れている場合を除く。)

(a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

(b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2号様式) 1部

複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。

(c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部

(d) 仕入書(invoice)(写) 1部

(e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(注) (b)及び(c)の書類については、臨床研究法第5条第1項の規定により厚生労働大臣宛てに提出する書類((b)及び(c)の書類と同一の内容を含むものに限る。)でも差し支えない。

d (略)

(ロ)～(ニ) (略)

(ホ) 個人用(以下①から⑤)の場合

①「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」(「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について」(平成22年3月19日付け薬食監麻発0319第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添。以下同じ。)に該当するもの

②「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」(「脳

(a) 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

(b) 輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2号様式) 1部

複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書に代えて輸入数量の算出根拠等を示した臨床試験計画見込書(別紙参考様式1)を添付させること。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表(別紙参考様式2)を提出させること。

なお、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行わせること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、報告を行わせること。

(c) 臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類(写) 1部

(d) 仕入書(invoice)(写) 1部

(e) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

(新設)

d (略)

(ロ)～(ニ) (略)

(ホ) 個人用(以下①から④)の場合

①「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」(「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について」(平成22年3月19日付け薬食監麻発0319第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添。以下同じ。)に該当するもの

(新設)

機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」  
(平成30年11月26日付け薬生監麻発1126第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添の成分を含有する医薬品等。以下同じ。)に該当するもの(ただし、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除く。)

③輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)又で定める数量)を超えるもの

④医家向けの医療機器(医療従事者ではない個人が、家庭用(家庭で自己が使用するもの)として使用するもの)

⑤個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているもの

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 輸入品目の商品説明書(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部

c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部 (上記②に該当するもので、個人が自己の所有する動物に供することを目的とする場合は、獣医師の指示書(写) 1部)

上記①から⑤のうち、⑤のみに該当する場合は提出を不要とする。

d 仕入書(invoice)(写) 1部

e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

上記⑤に該当する場合は、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(ハ)～(リ) (略)

ロ (略)

(2)～(3) (略)

7 確認にあたっての留意事項

②輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)又で定める数量)を超えるもの

③医家向けの医療機器(医療従事者ではない個人が、家庭用(家庭で自己が使用するもの)として使用するもの)

④個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているもの

a 輸入報告書(別紙第1号様式) 2部

b 輸入品目の商品説明書(医薬品の場合は別紙第4号様式、その他の場合は別紙第5号様式) 1部

c 医師からの処方箋又は指示書(写) 1部

上記①から④のうち、④のみに該当する場合は提出を不要とする。

d 仕入書(invoice)(写) 1部

e 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写) 1部

f その他、輸入にあたって厚生労働省への登録を必要とする医薬品等については、その定める文書 1部

上記④に該当する場合は、理由書(別紙参考様式4)も提出させること。

(ハ)～(リ) (略)

ロ (略)

(2)～(3) (略)

7 確認にあたっての留意事項

(1)～(2) (略)

(3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には確認を行うこと。

イ～ニ (略)

ホ 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ものであって、jCRT 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もの

へ～ル (略)

ヲ 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」及び「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当しない医薬品等又は「海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品等」に該当し、かつ、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ヌで定める数量)の範囲内のもの

ワ～カ (略)

(4)～(7) (略)

8～9 (略)

別紙様式 (略)

(1)～(2) (略)

(3) 以下のものについては、原則として地方厚生局薬事監視専門官の6の確認が不要となっているが、輸入者が必要な書類を持ってきた場合には確認を行うこと。

イ～ニ (略)

ホ 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ものであって、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もの

へ～ル (略)

ヲ 「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」に該当しない医薬品等であって、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量(通関取扱要領第2の1(6)このほかの事例ヌで定める数量)の範囲内のもの

ワ～カ (略)

(4)～(7) (略)

8～9 (略)

別紙様式 (略)