

薬事法に係る動物用医薬品の通関の際における取扱いについて

平成 17 年 3 月 31 日財関第 426 号

標記のことについて、別添のとおり、農林水産消費・安全局長から依頼があったので、平成 17 年 4 月 1 日からこれにより実施されたい。

なお、この通達の制定に伴い「薬事法に係る動物用医薬品等の通関の際における取扱い等について」（平成 13 年 3 月 29 日財関第 272 号）は廃止する。

別添

16 消安第 11103 号

平成 17 年 3 月 31 日

財務省関税局長 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品の輸入監視について

動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。）の輸入監視につきましては、これまで貴職の協力を得て実効を上げてきたところでありますが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条により改正された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下、改正前の同法を「旧法」、また、改正後の同法を「新法」という。）が平成 17 年 4 月 1 日から施行されることに伴い、今後の税関当局における動物用医薬品等の輸入に係る薬事法上の取扱いについては別紙によることとしたので特段の御配慮をお願いします。

また、動物用医薬品の輸入の際における確認の範囲等につき疑義等がある場合には、農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室あて問い合わせ願います。

なお、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成 13 年 3 月 26 日付け 12 生畜第 962 号農林水産省生産局長通知）については廃止します。

## 別紙

### 1 輸入監視の目的

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の規定により輸入される動物用医薬品のうち、国内において法に基づく承認・許可がない製品、不良品等が違法に輸入されることを未然に防止し、動物用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保することにより、もって保健生の向上を図ることを目的とする。

### 2 動物用医薬品の範囲

動物用医薬品とは、次に掲げる物をいう。

(1) 動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品をいう。以下同じ。）でないもの（動物用医薬部外品を除く。）

（例）抗生物質製剤、ワクチン等

(2) 動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（動物用医薬部外品を除く。）

（例）麻酔剤、催眠鎮静剤、解熱鎮痛剤、ホルモン剤、外用剤等

### 3 税関への確認依頼事項

輸入者が動物用医薬品の輸入申告に際し、税関に提出又は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、以下によることとする。

(1) 薬事法に基づく許可業者が動物用医薬品を輸入する場合

新法第 12 条第 1 項に基づく製造販売業の許可を受けた者（以下「製造販売業者」という。）、新法第 13 条第 1 項に基づく製造業の許可を受けた者（以下「新製造業者」という。）旧法第 12 条第 1 項に基づく製造業の許可を受けた者（以下「旧製造業者」という。）又は旧法第 22 条第 1 項に基づく輸入販売業の許可を受けた者（以下「輸入販売業者」という。）が動物用医薬品を輸入する場合には、関税法（昭和 29 年法律第 61 号）第 70 条に規定する他の法令の規定に基づく証明をするため、農林水産大臣が交付する以下に掲げる書類を提出させることとする。

ア 製造販売業者が新法第 14 条第 1 項の漫定に基づく製造販売承認を登けた動物用医薬品を輸入する場合

(ア) 動物用医薬品製造販売業許可証又はその写し

(イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し

イ 旧製造業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、新法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売承認を受けた動物用医薬品を輸入する場合

(ア) 旧法第 12 条第 1 項に基づく動物用医薬品製造業許可証（以下「旧製造業許可証」という。）又はその写し

(イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し

ウ 輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、旧法に基づく

輸入販売業許可を受けた動物用医薬品を輸入する場合

- (ア) 動物用医薬品輸入販売業許可証又はその写し
- (イ) 動物用医薬品輸入販売業許可指令書又はその写し

エ 輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が、新法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売承認を受けた動物用医薬品を輸入する場合

- (ア) 動物用医薬品輸入販売業許可証又はその写し
- (イ) 動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し

オ 製造販売業者又は旧製造業者若しくは輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が製造販売承認が必要ない動物用医薬品（平成 17 年 3 月 29 日農林水産省告示第 594 号（薬事法第 83 条第 1 項の規定により読み替えられる同法第 14 条第 1 項の規定に基づき、製造販売の承認を要しない医薬品を指定する等の件）において指定されている動物用医薬品をいう。）を輸入する場合

- (ア) 動物用医薬品製造販売業許可証、旧製造業許可証若しくは動物用医薬品輸入販売業許可証又はそれらの写し
- (イ) 農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長の確認済印が押捺された動物用医薬品製造販売届出書又はその写し

カ 製造販売業者又は旧製造業者若しくは輸入販売業者で、新法下において製造販売業者とみなされる者が専ら他の動物用医薬品の製造の用に供されることが目的とされている動物用医薬品（以下「原薬」という。）を輸入する場合

- (ア) 動物用医薬品製造販売業許可証、旧製造業許可証若しくは動物用医薬品輸入販売業許可証又はそれらの写し
- (イ) 動物用医薬品輸入販売業許可指令書又はその写し（旧法に基づく輸入販売業許可を受けた原薬の場合）

キ 新製造業者、又は輸入販売業者で、新法下において製造業者とみなされる者が麻薬を輸入する場合

- (ア) 動物用医薬品製造業許可証若しくは輸入販売業許可証又はそれらの写し
- (イ) 動物用医薬品輸入販売業許可指令書又はその写し（旧法に基づく輸入販売業許可を受けた麻薬の場合）

(2) (1)以外の場合

ア 農林水産省の確認願の提出を必要としないもの

動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）第 213 条第 2 号から第 4 号までに掲げられた場合に該当する次に掲げる場合において、それぞれに掲げた基準内のものについては、輸入者は、反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面を税関に提出することとする。税関においては輸入された動物用医薬品が基準内のものであることを確認し、かつ、当該書面の内容を審査し、支障のないものに限り通関を認められたい。

- (ア) 獣医師が自己の診療に使用するために動物用医薬品（動物用生物学的製剤並びに日本で承認されていない成分を含有するホルモン剤及び抗菌性物質製剤を除く。3の(2)のアの(イ)において同じ。）を携帯品（別送品を含む。以下同じ。）として輸入する場合
- ・ 動物用医薬品輸入総額が10万円以内
- (イ) 個人の輸入者自身が自己所有の対象動物（規則第24条に規定する牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養植されている水産動物をいう。以下同じ。）以外の動物に使用する目的で動物用医薬品を当該動物とともに携帯品として輸入する場合
- ・ 動物用医薬品1品目当たり2箱以内又は2か月分の使用量以内
- イ 農林水産省の確認願の提出を必要とするもの
- 規則第213条第1号から第4号までの規定に掲げられた場合のうち、3の(2)のアに該当しない場合であって、次の(ア)から(オ)までに掲げる場合にあっては、農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長は、輸入者に「動物用医薬品輸入確認願」（別記様式第1号）等の必要な書類を提出させ、その内容を審査し、支障のないものに限り当該確認願に「輸入確認済」の印（別記様式第2号）を押捺したものを輸入者に交付することとする。また、輸入通関に際しては、当該輸入確認済の印のある「輸入確認願」を税関に提出させることとする。
- (ア) 動物用医薬品等を陸床試験（法第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）用を含む。以下同じ。）用、試験研究（品質試験・薬理試験・製剤化試験等に係る試験研究等をいう。以下同じ。）用又は商品見本（輸入者自身が商品価値等を検討するためのものであり、市場開拓等のため、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。以下同じ。）用として輸入する場合
- (イ) 大学等の試験研究機関が試験研究用として動物用医薬品（家畜の伝染病の病原体等を使用した動物用生物学的製剤については、原則として、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第3条第3号に基づき農林水産大臣の指定を受けた学術研究機関に限る。）を輸入する場合
- (ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設を開設している法人が自己の診療に使用するために動物用医薬品（動物用生物学的製剤を除く。ただし、病原体を含まない等の理由により支障のないことが確認された体外診断薬については、この限りでない。）を輸入する場合
- (エ) 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用する目的で動物用医薬品（動物用生物学的製剤並びに法第49条第1項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品（要指示医薬品）に該当する成分及びホルモン剤、抗菌性物質製剤等のうち

日本で承認されていない成分を含有するもの（以下「要指示医薬品等」という。）であって、獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写しのないものを除く。）を輸入する場合

(オ) 規則第 213 条第 4 号に規定する国又は都道府県が家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号。以下「家伝法」という。）第 2 条第 1 項に規定する家畜伝染病の診断又は予防に使用されることが目的とされている生物学的製剤を輸入する場合

#### 4 農林水産省へ提出する動物用医薬品輸入確認願等の書類

3 の(2)のイに基づき、輸入者が農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長に提出する「動物用医薬品輸入確認願」等の審査に必要な書類は、次に掲げる書類とする。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次に掲げる書類以外の必要な書類を提出させることができるものとする。

##### (1) 3 の(2)のイの(ア)の場合

ア	動物用医薬品輸入確認願（別記様式第 1 号）	2 部
イ	誓約書（別記様式第 3 号）	1 部
ウ	商品説明書（別記様式第 4 号）	1 部
エ	治験実施計画書（治験を実施する場合に限る。）（別記様式第 5 号）	1 部
オ	試験研究計画書（陸床試験用（治験を除く。）及び試験研究用の場合に限る。）（別記様式第 6 号）	1 部
カ	仕入書（Invoice）（仕入書がない場合は、これに代わる書類。以下同じ。）の写し	1 部
キ	反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面	

##### (2) 3 の(2)のイの(イ)の場合

ア	動物用医薬品輸入確認願（別記様式第 1 号）	2 部
イ	誓約書（別記様式第 3 号）	1 部
ウ	商品説明書（別記様式第 4 号）	1 部
エ	試験研究計画書（別記様式第 6 号）	1 部
オ	動物用生物学的製剤にあつては、輸入及び使用の妥当性を裏付ける資料	1 部
カ	仕入書の写し	1 部
キ	反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面	

##### (3) 3 の(2)のイの(ウ)の場合

ア	動物用医薬品輸入確認願（別記様式第 1 号）	2 部
イ	誓約書（別記様式第 3 号）	1 部
ウ	商品説明書（別記様式第 4 号）	1 部
エ	輸入動物用医薬品の使用予定表（別記様式第 7 号）	1 部
オ	法第 14 条第 1 項又は同法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていない体外診断薬にあつては、家伝法第 50 条の規定による都道府県知事の許可に係る書面の写し	1 部

- カ 体外診断薬にあつては、微生物が不活化され、かつ、迷入していないこと等を証する書面又はその写し 1部
- キ 獣医師免許証（法人の場合にあつては、飼育動物診療施設の開設者又は管理者の獣医師免許証）の写し 1部
- ク 仕入書の写し 1部
- ケ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面（体外診断薬を除く。）
- (4) 3の(2)のイの(エ)の場合
- ア 動物用医薬品輸入確認頼（別記様式第1号） 2部
- イ 誓約書（別記様式第3号） 1部
- ウ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- エ 要指示医薬品等について獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写し 1部
- オ 仕入書の写し 1部
- カ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面
- (5) 3の(2)のイの(オ)の場合
- ア 動物用医薬品輸入確認頼（別記様式第1号） 2部
- イ 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- ウ 輸入動物用生物学的製剤の使用計画表（別記様式第8号） 1部
- エ 仕入書の写し 1部
- オ 反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面

## 5 注意事項

- (1) 「箱」とは、標準サイズの小売形態のもので、錠剤は100錠入り、液剤は100mL入り、また、粉剤は100g入りのものをいう。
- (2) 「2か月分」とは、通常の使用量で2か月間使用するものをいい、例えば1回1錠（g、mL）で1日3回投与した場合には、2か月分で180錠（g、mL）となる。
- (3) 家伝法第5条に規定する監視伝染病の病原体及び指定検疫物である動物由来物質を含む未承認の動物用医薬品は、動物検疫の対象となるので、輸入者は、製造原料の名称、原産国名（原料となった動物の原産国等）等を明らかにし、動物検疫所に届け出て確認を受ける必要がある。
- (4) 4の(1)から(5)までに掲げる書類その他必要な書類を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とする。

別記様式第 1 号

動物用医薬品輸入確認願

年月日

農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長 殿

輸入者住所

輸入者氏名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕<sup>㊞</sup>

担当者氏名

連絡先

品名	数量	製造業者名及び国名
薬事法に基づく許可を有する業者 許可の種類： 許可番号： 許可の有効期間： 年 月 日～ 年 月 日		
輸入目的：臨床試験用、試験研究用、商品見本用、展示用、診療用、個人使用		
輸入年月日	蔵置場所	
年 月 日		
添付した資料（該当する物に○印を付けること。） 1 誓約書    2 商品説明書    3 治験実施計画書    4 試験研究計画書 5 輸入医薬品等の使用予定表    6 念書    7 仕入書 (INVOICE) 8 その他		
備考		
農林水産省確認欄	特記事項	

- 注 1 「連絡先」には、電話番号、FAX番号等を記載すること。  
 2 「品名」の欄で記載しきれない場合には、別紙（日本工業規格A4版に限る。）に記載の上、納付すること。  
 3 「輸入目的」については、該当する目的に○印を付けること。  
 4 「輸入年月日」の欄には、輸入する動物用医薬品等が日本に到着した年月日を記載すること。  
 5 「蔵置場所」の欄には、現在輸入する動物用医薬品等が保税蔵置されている場所を記載すること。  
 6 「その他」の欄には、添付した資料を具体的に記載すること。  
 7 獣医師にあっては飼育動物診療施設名及び獣医師名簿登録番号を、家畜使用者等にあっては農場等の名称を「備考」の欄に記載すること。  
 8 この確認願は正副2通を作成すること。  
 9 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第2号  
「輸入確認済」の印





誓約書

年 月 日

農林水産省消費・安全局衛生管理課薬事・飼料安全室長 殿

輸入者住所

輸入者氏名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕<sup>㊞</sup>

今般、別添輸入確認願を提出した下記動物用医薬品は、<sup>(1)</sup>\_\_\_\_\_用として使用するものであり、薬事法上未承認かつ無許可の物であることから、上記輸入者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、他に販売・授与しないことを誓約します。

なお、本品についての受払（使用）に関する記録を作成し、年月日まで保存します。

品 名	数 量	製造業者名及び国名

- 注1 (1)には、臨床試験用（治験の場合にあっては「治験用」）、試験研究用、商品見本用、展示用、診療用又は個人用の別を記入すること。
- 2 受払（使用）に関する記録の保存期間は、当該輸入確認願の提出の日から3年間以上とすること。
  - 3 「品名」の欄に記載しきれない場合には、別紙（日本工業規格 A4 版に限る。）に記載の上、添付すること。
  - 4 数量は、個々の製品ごとに総数が分かるよう記載すること。  
(例:100錠入りボトル×2本、10mL入りアンプル10本人り×2箱)
  - 5 この様式の大きさは日本工業規格 A4 版とすること。

商 品 説 明 書

1 輸入動物用医薬品等概要	品 名	
	製造業者名 国 名	
	成分・分量 構造式／剤型／構造／ 原理/材質	
	効能又は効果	
	用法及び用量	
2 輸入する理由		
3 輸入動物用医薬品等に関する情報		

- 注 1 「輸入する理由」の欄には、臨床試験用、試験研究用、商品見本用又は展示用の場合にあってはその旨を、診療用の場合にあっては診療を行う」上で獣医学的に国内で市販されている動物用医薬品等が使用できない理由及び輸入する動物用医薬品等を使用しなくてはならない理由を、個人使用の場合にあっては国内で市販されている動物用医薬品等が使用できない理由及び輸入する動物用医薬品等を使用しなくてはならない理由、飼育動物の種類及び頭羽数並びに当該動物用医薬品等を使用する動物の種類及び頭羽数を記載すること。
- 2 「輸入動物用医薬品等に関する情報」の欄には、今回輸入する動物用医薬品等について海外での入手方法、入手時期、購入金額等を記載すること。
- 3 この様式の大きさは日本工業規格 A4 版とすること。

治 験 実 施 計 画 書

年 月 日

治 験 依 頼 者 住 所			
治 験 依 頼 者 氏 名 〔法人にあつては、名 称及び代表者の氏名〕			
治 験 薬 等 名 称 化学名又は識別番号			
製 造 業 者 名 称 ・ 国 名			
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果			
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量			
治 験 研 究 要 旨			
(予定される) 使用時期			
依 頼 先 名 称 ・ 所 在 地	実 施 責 任 者	配 布 数 量	備 考

注1 農林水産大臣に治験の計画を届け出ている場合にあつては、当該届出をした日を「(予定される) 使用時期」の欄に記載すること。

2 この様式の大きさは日本工業規格 A4 版とすること。

試 験 研 究 計 画

年 月 日

試験依頼者住所
試験依頼者氏名
〔法人にあつては、名 称及び代表者の氏名〕
試験研究場所所在地
試験研究場所名称
〔法人にあつては、名 称及び代表者の氏名〕
試験実施責任者氏名
品 名 数 量
試験研究要旨
試験内容及び試験に必要な数量
備 考

注 この様式の大さは日本工業規格 A4 版とすること。

別記様式第7号

輸入動物用医薬品等の使用予定表

年 月 日

輸入者住所  
 輸入者氏名  
 飼育動物診療施設名  
 及び開設者の氏名

輸入する動物用医薬品等の使用予定は、これまでの診療実態から想定して以下のとおりです。

輸入動物用医薬品等名	使用予定対象動物種	対象動物1頭、1回当たりの処方用法・用量	処方対象動物1頭当たりの当該動物用医薬品等を用いる延べ治療期間	1年間に当該動物用医薬品等を処方する動物の頭数	年間使用量	輸入量	現在診療中の対象動物の有無及び頭数
		A	B	C	A×B×C		
記載例 ○○錠	犬	1錠/日	21回(日)	2頭/年	63錠	50錠×1本	無し
△△注	猫	1バイアル/週	12回(週)	5頭/年	60バイアル	60バイアル×1本	1頭治療中
××錠	牛	2錠/週	慢性病のため連続使用(年)	2頭/年	208錠	100錠×2本	2頭治療中

注 この様式の大きさは日本工業規格A4版(横書き)とすること。

別記様式第 8 号

輸入動物用生物学的製剤の使用計画表

年 月 日

輸入者住所 輸入者氏名
品名
輸入数量
使用計画（使用時期、使用場所、使用数量、使用目的）

注 この様式の大きさは日本工業規格 A4 版とすること。