

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動物用医薬品の通関の際における取扱いについて

平成26年11月19日財関第1186号

改正 平成29年3月31日財関第442号

改正 令和2年8月31日財関第811号

改正 令和2年12月28日財関第1120号

標記のことについて、別添のとおり、農林水産省消費・安全局長から依頼があったことから、平成26年11月25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）は廃止する。

別添

26消安第4019号

平成26年11月17日

改正 28消安第5773号

平成29年3月27日

改正 2消安第2424号

令和2年8月31日

財務省関税局長殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品等の輸入監視について

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、医薬部外品及び医療機器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、薬事法の一部を改正する法律（平成23年法律第84号）が平成26年11月25日から施行されることに伴い、今後の税関当局における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、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入に係る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・安全局畜水産安全管理課あて問い合わせ願います。

なお、本通知は平成26年11月25日から施行することとし、本通知の施行に伴い「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品の輸入監視について」（平成13年3月15日付け12生畜

第1329号農林水産省生産局長通知)及び「動物用医薬品の輸入監視について」(平成17年3月31日付け16消安第11103号消費・安全局長通知)は廃止します。

別紙

動物用医薬品等の輸入監視について

1 輸入監視の目的

動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)の輸入監視は、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)に基づく承認等を得ていない製品、不良医薬品等が輸入され国内において流通することを未然に防止することにより、我が国において使用される動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保し、動物の保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2 用語の定義

本通知において、用語の定義は、次に定めるところによる。

(1) 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(法第2条第1項に規定する医薬品をいう。)

(2) 生物学的製剤

動物用医薬品のうち、血清、ワクチン若しくは診断液(これらを乾燥させたものを含む。)又はこれらに類似する医薬品

(3) 動物用医薬部外品

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部外品(法第2条第2項に規定する医薬部外品をいう。)

(4) 動物用医療機器

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療機器(法第2条第4項に規定する医療機器をいう。)

(5) 動物用体外診断用医薬品

動物用医薬品のうち体外診断用医薬品(法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品をいう。)

(6) 動物用再生医療等製品

専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品(法第2条第9項に規定する再生医療等製品をいう。)

(7) 対象動物

動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号)第24条に規定する次の動物

- ア 牛、馬及び豚
- イ 鶏及びうずら
- ウ 蜜蜂
- エ 食用に供されるために養殖されている水産動物

3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項

動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。

(1) 法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合

輸入者は、輸入申告の際に、次のアからケまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アからコまでに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。

ア 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。以下ア及びクにおいて同じ。）の製造販売業の許可を受けた者が法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合

- ア 動物用医薬品製造販売業許可書又はその写し
- イ 動物用（外国製造）医薬品製造販売承認指令書又はその写し
- ウ 動物用（外国製造）医薬品製造販売承認申請書における当該医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し（原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。）

イ 動物用医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者が法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用医薬部外品を輸入する場合

- ア 動物用医薬部外品製造販売業許可証又はその写し
- イ 動物用（外国製造）医薬部外品製造販売承認指令書又はその写し

ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器（法第2条第5項に規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）又は動物用管理医療機器（法第2条第6項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。）を輸入する場合

- ア 動物用医療機器製造販売業許可証又はその写し
- イ 動物用（外国製造）医療機器製造販売承認指令書又はその写し

エ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った一般医療機器を輸入する場合

- ア 動物用医療機器製造販売業許可証又はその写し
- イ 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用医療機器製造販売届出書又はその写し

オ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項

又は第23条の2の17第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合

ア 動物用体外診断用医薬品製造販売業許可証又はその写し

イ 動物用（外国製造）体外診断用医薬品製造販売承認指令書又はその写し

ウ 動物用（外国製造）体外診断用医薬品製造販売承認申請書における当該体外診断用医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し（原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。）

カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合

ア 動物用体外診断用医薬品製造販売業許可証又はその写し

イ 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用体外診断用医薬品製造販売届出書又はその写し

ウ 動物用体外診断用医薬品製造販売届出書における当該体外診断用医薬品の販売名及び成分が記載された箇所の写し（原薬たる医薬品を輸入する場合に限る。）

キ 動物用再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用再生医療等製品又はその原料若しくは材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合

ア 動物用再生医療等製品製造販売業許可証又はその写し

イ 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認指令書又はその写し

ウ 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認申請書における当該再生医療等製品の販売名並びに構造及び構成細胞又は導入遺伝子が記載された箇所の写し（原料若しくは材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合に限る。）

ク 動物用医薬品の製造業の許可を受けた者が原料たる医薬品を輸入する場合
動物用医薬品製造業許可証又はその写し

ケ 動物用体外診断用医薬品の製造業の登録を受けた者が原薬たる医薬品（動物用体外診断用医薬品の製造に用いるものに限る。）を輸入する場合
動物用体外診断用医薬品製造業登録証又はその写し

コ 動物用再生医療等製品の製造業の許可を受けた者が原料又は材料となる動物用再生医療等製品を輸入する場合
動物用再生医療等製品製造業許可証又はその写し

(2) 法第56条の2第1項（法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入しようとする場合

ア 輸入者は、法第56条の2第1項（法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。）、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179条の2（規則第179条の6において読み替えて準用する場合を含む。以下ア

において同じ。)及び次の(ア)から(ウ)までの規定に基づき、農林水産大臣に対し、動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書及び必要な書類を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長(以下「畜水産安全管理課長」という。)は、農林水産大臣の確認を受けた動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書に「輸入確認済」の印(別記様式第3号)を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品(再生医療等製品)確認済輸入確認申請書(以下「確認済輸入確認申請書」という。)を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。

(ア) 規則第179条の2第3項第1号イの商品説明書は、別記様式第1号によること。

(イ) 規則第179条の2第3項第1号ハの航空貨物運送状の写し又はこれに準ずる書類は、次の各号に定める書類とする。

- i 航空貨物運送状(AWB)の写し
- ii 船荷証券(B/L)の写し
- iii 税関が輸入者に発出する「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」の写し

(ウ) 規則第179条の2第3項第1号ホの試験研究計画書は、別記様式第2号によること。

イ アにかかわらず、法第56条の2第3項各号(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。)に掲げる場合にあっては、農林水産大臣の確認を受けることを要しない。税関においては、法第56条の2第3項第2号に規定する場合に該当するかを判断するに当たっては、次に掲げる事項を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。なお、輸入者は、規則第179条の4第2項第1号(規則第179条の6において読み替えて準用する場合を含む。以下イにおいて同じ。)に該当する場合にあっては、輸入申告の際に、(イ)のiからiiiまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該iからiiiまでに掲げる書類を税関に対して提出するものとする。

(ア) 規則第179条の4第1項各号(規則第179条の6において読み替えて準用する場合を含む。)における輸入の確認を要しない数量であるかを確認する場合にあっては、仕入書に記載されている数量

なお、規則第179条の4第1項第1号及び第2号に規定する「その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原体に対して耐性を生じやすいもの」は、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いう。

(イ) 規則第179条の4第2項第1号における法第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認の申請をした者が、当該承認の申請に係る医薬品を輸入する

場合にあつては、次の i から iii までに掲げる場合ごとに、それぞれ当該 i から iii までに掲げる書類

- i 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。以下 i において同じ。）の製造販売業の許可を受けた者が法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用医薬品を輸入する場合
 - (i) 動物用医薬品製造販売業許可証又はその写し
 - (ii) 動物用（外国製造）医薬品製造販売承認申請書の写し
- ii 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用体外診断用医薬品を輸入する場合
 - (i) 動物用体外診断用医薬品製造販売業許可証又はその写し
 - (ii) 動物用（外国製造）体外診断用医薬品製造販売承認申請書の写し
- iii 動物用再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定に基づく製造販売の承認を申請した動物用再生医療等製品を輸入する場合
 - (i) 動物用再生医療等製品製造販売業許可証又はその写し
 - (ii) 動物用（外国製造）再生医療等製品製造販売承認申請書の写し

(3) (1)及び(2)以外の場合

ア 輸入者は、次の（ア）から（ウ）までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該（ア）から（ウ）までに定める書類を提出するものとする。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願」（別記様式第4号）に「輸入確認済」の印（別記様式第3号）を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願」（以下「確認済輸入確認願」という。）を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められたい。

（ア）試験研究（治験、見本及び展示を含む。）の目的で使用するために動物用医薬部外品又は動物用医療機器を輸入する場合

- i 動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願（別記様式第4号） 2部
- ii 商品説明書（別記様式第1号） 1部
- iii 仕入れ（INVOICE）（仕入書がない場合は、これに代わる書類。）の写し 1部
- iv 航空貨物運送状（AWB）の写し又は船荷証券（B/L）の写し（国際郵便の場合は、税関が輸入者に発出する「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」の写し） 1部
- v 試験研究計画書（別記様式第4号。動物用医薬部外品及び動物用医療機器を輸

入する場合は不要とする。) 1部

(イ) 動物の所有者が当該動物に使用するため動物用医薬部外品又は動物用医療機器を輸入する場合

(ア)の i から iv までに掲げる書類

(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第2条第2項に規定する診療施設をいう。以下同じ。)の開設者が動物用医薬部外品又は動物用医療機器を輸入する場合

(ア)の i から iv までに掲げる書類

イ アの(イ)又は(ウ)の場合において、次の(ア)、(イ)又は(ウ)に該当するときは、輸入者は、アにかかわらず、輸入申告時にアの(イ)又は(ウ)に定める書類の提出を要しない。税関においては、輸入された動物用医薬部外品又は動物用医療機器が当該(ア)、(イ)又は(ウ)に該当することを確認し支障のないものに限り通関を認められたい

(ア) 動物の所有者が、当該動物に使用するため動物用医薬部外品又は動物用医療機器を携帯品(別送品を含む。以下同じ。)として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合

i 動物用医薬部外品 1品目当たり2箱(販売包装単位(店舗等において販売される最小の包装単位をいう。)として2単位とし、税関においては仕入簿に記載されている数量により判断する。以下同じ。)以内又は2か月分の使用量(通常の使用において2か月間で使用する程度の量をいう。以下同じ。)以内

ii 動物用医療機器 1品目当たり2単位(個、台、対又は組)以内

(イ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療(対象動物に対するものに限る。)に使用するために動物用医薬部外品又は動物用医療機器を携帯品として、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合

i 動物用医薬品、動物用医薬部外品又は動物用再生医療等製品 1品目当たり2箱以内又は2か月分の使用量以内

ii 動物用医療機器 1品目当たり2個(台・対)以内

(ウ) 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、自己の診療(対象動物に対するものを除く。)に使用するために動物用医薬品等(生物学的製剤であつて動物用体外診断用医薬品でないものを除く。)を、次の i 又は ii の区分に応じ、当該 i 又は ii に定める量の範囲内で輸入する場合

i 動物用医薬部外品 1品目当たり6箱以内

ii 動物用医療機器 1品目当たり6単位(個、台、対又は組)以内

ウ アにかかわらず、法第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認の申請をした者が、当該承認の申請に係る動物用医薬部外品又は動物用医療機器を輸入する場合にあつては、輸入申告の際に次の(ア)又は(イ)に掲げる場合ごと

に、それぞれ当該（ア）又は（イ）に定める書類を税関に対して提出するものとする。税関においては、当該承認の申請に係る動物用医薬部外品又は動物用医療機器に該当するかを判断するに当たっては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。

（ア）動物用医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者が法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を申請した動物用医薬部外品を輸入する場合

- i 動物用医薬部外品製造販売業許可証又はその写し
- ii 動物用（外国製造）医薬部外品製造販売承認申請書の写し

（イ）動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の承認を申請した動物用医療機器を輸入する場合

- i 動物用医療機器製造販売業許可証又はその写し
- ii 動物用（外国製造）医療機器製造販売承認申請書の写し

商品説明書

1. 輸入動物用医薬品等の概要

輸入品名	
容量・規格	
製造業者名	
製造国名	
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. 輸入理由及び使用の概要

輸入する理由 注1	
使用動物種注2	牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、犬、猫、その他()
1 頭、1 回当 たりの使用量	
月間使用回数	
使用予定期間	通関後、 か月間で使い切る予定。

注1 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、具体的に記載してください。

注2 該当する動物種に○をつけてください。

3. 輸入動物用医薬品等の入手に関する情報

入手先（販売 店名等）	
入手方法	
入手時期	
購入金額	

試験研究計画書

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 〕	
試験研究施設所在地 試験研究施設名称 〔 法人にあつては、名 称及び代表者の氏名 〕	
試験研究要旨	
試験内容及び試験に必要な数量	
備考	

注 農林水産大臣に治験計画を届け出ている又は届け出る予定の場合にあつては 当該届出をした日又は予定日を「備考」の欄に記載してください。

別記様式第3号

「輸入確認済」の印



別記様式第4号

動物用医薬品等輸入確認願

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿

輸入者住所

輸入者氏名

法人にあつては、名称
及び代表者の氏名

担当者氏名

連絡先

下記の動物用医薬部外品（医療機器）の輸入に当たって、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成26年11月17日付け26消安第4019号農林水産省消費・安全局長通知）別紙3の（3）のAに基づき動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願を提出します。

今回輸入する動物用医薬部外品（医療機器）については、下記の輸入目的のみに使用するとともに、使用に係る一切の責任は輸入者が負うこととします。また、当該動物用医薬部外品（医療機器）を他者に販売・授与は行いません。

なお、当該動物用医薬部外品（医療機器）に係る受払（使用）に関する記録を作成し、この輸入確認願を提出した日から3年間保存します。

記

輸入品名	容量・規格	数量	製造業者名	生産国名又は地域

輸入の目的	試験研究用 個人使用 診療用 その他（ ）
輸入年月日	年 月 日
蔵置場所	
送付先の名称、住所及び連絡先	
備考	
農水省確認欄	

（日本工業規格A4）

備考

- 1 輸入の目的の欄には、該当するものに○をすること。
- 2 輸入者の住所と当該動物用医薬部外品（医療機器）の送付先が異なる場合にあつては、送付先の名称、住所及び連絡先の欄に、その記載をすること。
- 3 輸入確認願は、正副2通を提出すること。