26 日獣発第 238 号
平成 26 年 12 月 3 日

地方獣医師会会長　各 位

公益社団法人　日 本 獣 医 師 会
会　長　　藏　内　勇　夫
（公印及び契印の押印は省略）

動物用医薬品等の輸入監視について

このことについて、平成 26 年 11 月 17 日付け 26 消安第 4019 号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 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、医療機器及び再生医療等製品の輸入時の取り扱いについては、別紙「動物用医薬品等の輸入監視について」によることとし、また、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から施行し、その施行に伴い、「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 号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止する旨、連絡されたものです。

本件内容の問合せ先
公益社団法人
日本獣医師会：事業担当　駒田
TEL　03－3475－1601

２６消安第４０１９号
平成２６年１１月１７日

公益社団法人　日本獣医師会会長　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

日頃より動物薬事行政に対しまして多大な御理解御協力いただきありがとうございます。

薬事法等の一部を改正する法律（平成２５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、医療機器及び再生医療等製品の輸入時の取扱いについては、別紙によることとしたので御了知の上、貴管下の関係業者等に対する監視業務の参考としてください。

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号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.11.20
第 476 号

２６消安第４０１９号
平成２６年１１月１７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、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５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、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の輸入時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、動物用医薬品等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宛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号農林水産省消費・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

動物用医薬品等の輸入監視は、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

専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、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動物用医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするもの

（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

専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品（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。）

2　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、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

該アからケ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　動物用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第14条第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　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項の規定に基づく製造販売の承認を受けた体外診断用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）動物用体外診断用医薬品製造販売承認指令書又はその写し

カ　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）動物用再生医療等製品製造販売承認指令書又はその写し

キ　動物用医薬品の製造業の許可を受けた者が原薬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

ク　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

ケ　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）（１）以外の場合

ア　輸入者は、次の（ア）から（エ）までに掲げる場合ごとに、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。）に対し、そ

れぞれ当該（ア）から（エ）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、「動物用医薬品等輸入確認願」（別記様式第１号）に「輸入確認済」の印（別記様式第２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「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品等を輸入する場合

ⅰ　動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第１号）　２部

ⅱ　商品説明書（別記様式第３号）　１部

ⅲ　仕入書(INVOICE)（仕入書がない場合は、これに代わる書類。）の写し　１部

ⅳ　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（動物用医薬品を輸入する場合にあっては、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条各号に掲げる動物をいう。以下同じ。）を除く。）の所有者が当該動物に使用するため動物用医薬品（生物学的製剤であって、動物用体外診断用医薬品でないものを除く。）、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　（ア）のⅰからⅲまでに掲げる書類

ⅱ　輸入する動物用医薬品が要指示医薬品（法第83条第１項の規定により読み替えて適用する法第49条第１項に規定する農林水産大臣が指定する医薬品をいう。）である場合にあっては、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写し　１部

（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品等（生物学的製剤であって、動物用体外診断用医薬品でないものを除く。）を輸入する場合（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を輸入する場合にあっては、輸入した動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合に限る。）

ⅰ　（ア）のⅰからⅲまでに掲げる書類

ⅱ　獣医師免許証（法人の場合にあっては、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（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

（エ）国又は都道府県が家畜伝染病（家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第２条第１項に規定する家畜伝染病をいう。）の診断若しく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（法第14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項又は第23条の２の17第１項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。）又は動物用再生医療等製品（法第23条の25第１項又は第23条の37第１項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がなされていないものに限る。）を輸入する場合

（ア）のｉからⅲ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）又は（イ）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品等が当該（ア）又は（イ）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（ただし、反すう動物に使用する動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入する場合は、ウに定める書面を確認されたい。）。

（ア）動物（動物用医薬品を輸入する場合にあっては、対象動物を除く。）の所有者が、当該動物に使用するため動物用医薬品等（生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの、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並びに動物用再生医療等製品を除く。）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　動物用医薬品又は動物用医薬部外品　１品目当たり２箱（小売事業者が通常店頭等において販売する箱を単位として２単位とし、税関においては仕入書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個（台・対）以内

（イ）獣医師が、自己の診療に使用するために動物用医薬品等（生物学的製剤であって動物用体外診断用医薬品でないもの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。）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　アの（ア）から（エ）までの場合であって、反すう動物に使用する動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。）又は動物用再生医療等製品を輸入する場合に該当するときは、輸入者は、畜水産安全管理課長（イに定める場合に該当しアの（ア）から（エ）までにおいてそれぞれ定める書類を畜水産安全管理課長に提出することを要しないときは、税関）に対して、次の書類を提出するものとする。

当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと等を確認する書面（アの（ア）の場合であって、輸入した動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却するときはその旨の誓約書に代えることができる。）　一部

別記様式第１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　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

担当者氏名

連　絡　先

下記の動物用医薬品等の輸入に当たって、「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２の（２）のアに基づき動物用医薬品等確認願を提出します。

今回輸入する動物用医薬品等については、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、当該動物用医薬品等を他者に販売・授与は行いません。

なお、当該動物用医薬品等に係る受払（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

輸入目的	試験研究（治験、見本及び展示も含む。）用　個人使用　診療用　修理 その他（　　）
輸入年月日	年　　月　　日
蔵置場所	
添付書類	別添「添付書類リスト」を参照
農水省確認欄	

（日本工業規格Ａ４）

別添

添付書類リスト

輸入目的や輸入品目に応じて必要書類を添付し、該当する書類の欄に○印を記載し、提出してください。

1．全ての輸入確認申請に添付が必要な書類

添付した書類に○印を記入	添付書類名	添付に関する留意事項
	商品説明書	輸入品目毎に作成してください。
	仕入書（INVOICE）	仕入書がない場合は、これに代わる書類とします。
	税関からの通知（はがき等の写し）	当該通知がない場合は、御相談ください。

2．輸入目的及び輸入品目により添付が必要な書類

添付した書類に○印を記入	添付書類名	添付が必要な場合		
		輸入者	目的	輸入品目
	試験研究計画書	全ての輸入者	試験研究に使用	全ての医薬品及び再生医療等製品
	獣医師免許証の写し	獣医師・診療施設開設者	診療等に使用	全ての医薬品及び再生医療等製品
	獣医師から交付を受けた処方箋・指示書の写し	動物の所有者	自己所有の動物に使用	要指示医薬品[注1]
	反すう動物由来物質不使用等証明書	全ての輸入者	全ての目的	反すう動物に使用する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品
	又は誓約書[注2]			

注１　「要指示医薬品」とは、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49条第１項に基づき、農林水産大臣が指定するものです。例えば、フィラリア予防薬が該当します。

注２　「反すう動物由来不使用等証明書」は、試験研究に使用する場合に限り、試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する旨の誓約書に代えることができます。

注３　提出する書類のサイズは、全て日本工業規格Ａ４としてください。

別記様式第２号

「輸入確認済」の印

別記様式第３号

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	
使用動物種	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　「輸入する理由」の欄には、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を、具体的に記載すること。

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	

（日本工業規格Ａ４）

別記様式第４号

試験研究計画書

試験依頼者住所 試験依頼者氏名 （法人にあっては、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 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 試験実施責任者氏名	
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っては、当該届出をした日又は予定日を「備考」の欄に記載すること。

（日本工業規格Ａ４）