2 日獣発第 121 号
令和 2 年 9 月 10 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」の一部改正について

このことについて、令和 2 年 8 月 31 日付け 2 消安第 2424 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。

このたびの通知は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の一部が令和 2 年 9 月 1 日から施行されたことに伴い、「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）の一部を改正した旨の周知を依頼されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件のお問合せ先
公益社団法人　日本獣医師会
事業担当：蓑島
TEL　03-3475-1601

２消安第２４２４号
令和２年８月３１日

公益社団法人　日本獣医師会　会長

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」の一部改正について

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。

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（令和元年法律第63号）の一部が令和２年９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規定した「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）の一部を別紙のとおり改正したので御了知の上、貴会会員にも御周知ください。

なお、本通知は令和２年９月１日から施行することといたします。

公益社団法人 日本獣医師会 受付
2.9.-2
第 230 号

（別紙）

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）新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改　正　案	現　行
別紙 動物用医薬品等の輸入監視について １・２　（略） 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、次のアからコ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）　（略） （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）　（略） （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	別紙 動物用医薬品等の輸入監視について １・２　（略） 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、次のアからコ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）　（略） （イ）動物用医薬品製造販売承認指令書又はその写し （新設） 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）　（略） （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項の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）　（略）

（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　（略）

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）　（略）

（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）・（イ）　（略）

（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）　（略）

（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

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項の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）　（略）

（イ）動物用医療機器製造販売承認指令書又はその写し

エ　（略）

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動物用体外診断用医薬品を輸入する場合

（ア）　（略）

（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

（新設）

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を輸入する場合

（ア）・（イ）　（略）

（新設）

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）　（略）

（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

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。）	（新設）
ク～コ　（略）	ク～コ　（略）
（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	（新設）
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っては、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　動物用医療機器（医薬部外品）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　（略）

（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「動物用医薬品等輸入確認願」（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　（略）

ⅳ　（略）
（削る）

（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
（削る）

（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
（削る）

（削る）

ⅳ　（略）
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（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及び動物用再生医療等製品を除く。）を輸入する場合
ｉ　（ア）のｉからⅳ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される法第49条第１項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）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自ら使用する場合に限る。）
ｉ　（ア）のｉからⅳ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

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、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　（略）

（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

なされていないものに限る。）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、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）、（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（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　（略）

（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基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年6月30日農林水産省令第70号）の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。）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　動物用医薬部外品　１品目当たり２箱以内又は２か月分の使用量以内

ⅱ　（略）

（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部外品又は動物用医療機器を、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っては、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

（削る）

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　（略）

（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（生物学的製剤であっ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

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

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。）　１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３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（該当するものに○）	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）

（削る）

別記様式第２号

「輸入確認済」の印

別記様式第１号

商品説明書

（略）

（日本産業規格Ａ４）

別記様式第２号

試験研究計画書

（略）

（日本産業規格Ａ４）

別記様式第３号

別記様式第３号

商品説明書

（略）

（日本工業規格Ａ４）

別記様式第４号

試験研究計画書

（略）

（日本工業規格Ａ４）

（新設）

「輸入確認済」の印

別記様式第４号

（新設）

動物用医薬部外品（医療機器）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）のア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	
農林水産省確認欄	

（日本産業規格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っては、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。

4　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

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、次のアからコ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証又はその写し

（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項の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

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。）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っては、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　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

（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、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　動物用医薬部外品　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単位（個、台、対又は組）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部外品又は動物用医療機器を、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っては、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

別記様式第１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[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	

（日本産業規格Ａ４）

別記様式第２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」の欄に記載してください。

（日本産業規格Ａ４）

別記様式第３号

「輸入確認済」の印

別記様式第４号

動物用医薬部外品（医療機器）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）のア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	
農林水産省確認欄	

（日本産業規格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っては、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。

4　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。