

②

薬生発 0318 第 3 号  
令和 2 年 3 月 18 日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)並びに毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「依頼通知」という。)により協力をお願いしているところです。

今般、輸入手続に関して下記のとおり一部変更を行うため、依頼通知の別添「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」を別添のとおり改正し、令和 2 年 4 月 1 日から実施することとしましたので、医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。

記

依頼通知の別添「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」の第 3 において規定している地方厚生局薬事監視専門官の担当について、各税関の管轄区域内で輸入されるものに応じた担当とし、また、九州厚生局沖縄麻薬取締支所が担当していた当該業務を近畿厚生局の担当とするもの。

## 新旧対照表【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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領】

※ 傍線を付した箇所が改正部分

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領</p> <p style="text-align: right;">(平成 30 年 11 月 26 日一部改正)</p> <p style="text-align: right;"><u>(令和 2 年 3 月 18 日一部改正)</u></p> <p>第 1～第 2 (略)</p> <p>第 3 その他</p> <p>第 2 の税関における確認において疑義が生じた場合には、その都度次の地方厚生局薬事監視専門官に照会されたい。</p> <p>1 函館税関、東京税関又は横浜税関の<u>管轄区域内で輸入されるもの</u> 関東信越厚生局薬事監視専門官</p> <p>2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、<u>長崎税関又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの</u> 近畿厚生局薬事監視専門官</p> <p><u>(削る)</u></p> <p>なお、これから輸入しようとするものの薬事該当性等に係る事前相談を受けた場合には、輸入を考えている企業等が所在する都道府県等の薬務主管課を紹介されたい。</p>	<p>別添</p> <p>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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領</p> <p style="text-align: right;">(平成 30 年 11 月 26 日一部改正)</p> <p>第 1～第 2 (略)</p> <p>第 3 その他</p> <p>第 2 の税関における確認において疑義が生じた場合には、その都度次の地方厚生局薬事監視専門官に照会されたい。</p> <p>1 函館税関、東京税関又は横浜税関で<u>通関されるもの</u> 関東信越厚生局薬事監視専門官</p> <p>2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関<u>又は長崎税関で通関されるもの</u> 近畿厚生局薬事監視専門官</p> <p><u>3 沖縄地区税関で通関されるもの</u> <u>九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官</u></p> <p>なお、これから輸入しようとするものの薬事該当性等に係る事前相談を受けた場合には、輸入を考えている企業等が所在する都道府県等の薬務主管課を紹介されたい。</p>