

# 動物用医薬品等の輸入確認の方法

## ～動物の所有者が当該動物に使用するために輸入する場合～

### はじめに

この輸入確認願は、動物専用の医薬品等のみを対象としています。人体用医薬品等又は人体・動物共用の医薬品等を輸入する場合は、お近くの厚生局にお問い合わせください。

動物用医薬品及び再生医療等製品については、製造販売業の許可を受けた者以外は輸入できません。ただし、例外として、**ワクチン等を除く**動物用医薬品であって、動物の所有者が当該動物（**対象動物を除く**※）に使用する場合等は、輸入できます。

また、個人で輸入された動物用医薬品等は、日本国内で承認又は登録されたものではないため、日本国内での販売又は譲渡は禁じられています。

なお、個人で輸入された動物用医薬品等は、日本国内でその効能・効果や安全性が認められたものではありません。その使用により副作用等が発生した場合であっても、一切の責任は輸入者が負うことをご留意ください。

※ 対象動物とは動物用医薬品等取締規則第24条に定められた動物のことを指し、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物が指定されています。

## 手続の流れ

「作成上の注意」をよく読んで必要書類を作成し、下記住所まで郵送で提出してください。なお、輸入確認願の書類の提出は、**税関又は通関業者からの荷物到着のお知らせ通知後に提出下さい。**

提出された書類は、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課において確認し、要件が満たされていれば、動物用医薬品等輸入確認願に「確認済」の印を押して返送します。（返送までには、**通常農林水産省に書類が到着後、1週間～10日前後**かかります。あらかじめご了承下さい。）

「確認済」の印が押された書面は税関手続で必要となります。税関手続については税関窓口にお問い合わせください。

なお、書類に記入の不備等があれば、電話確認又は返送させていただく場合があります。ご不明な点がございましたら下記にお問い合わせください。

確認願送付先	問い合わせ先
〒100-8950 東京都千代田区霞ヶ関1-2-1 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班	同左、薬事監視指導班 Tel : 03-3502-8111 (内線4531) Fax : 03-3502-8275

# 動物用医薬品等輸入確認願の作成上の注意

## 1 農林水産省へ提出する書類

(1) 全ての輸入確認申請に提出が必要な書類

- ①動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部（正・副）
- ②添付書類リスト（別記様式第1号の別添） 1部
- ③仕入書（インボイス）の写し（仕入書がない場合は、これに代わる書類。） 1部
- ④商品説明書（別記様式第3号） 1部
- ⑤税関からの通知（はがき等の写し）（ない場合は別途ご相談ください。） 1部
- ⑥返信用封筒（必要な切手を貼付し、宛先を記載したもの） 1部

※ 返信用封筒は長形3号（定形サイズ）としてください。A4の書類を2～3枚入れて返送します。なお、郵便事故防止のため、簡易書留をお勧めします。

(2) 要指示医薬品を輸入する場合

獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写し 1部

※ 要指示医薬品とは、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別表第3に掲げる医薬品のことです。フィラリア予防薬は要指示医薬品に該当するので獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写しが必要です。要指示医薬品に該当するか否か不明な場合は、成分を把握した上で薬事監視指導班までお問い合わせください。

(3) 山羊、羊等の反すう動物に使用する目的で動物用医薬品を輸入する場合

反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面 1部

※ 詳細については、別冊の「反すう動物由来物質不使用等を確認する書面に関する説明」を参照ください。

## 2 一般注意事項

(1) 提出書類（写しも含む）は、全て日本工業規格A4とします。また、感熱紙ではなく普通紙でご提出ください。

(2) 修正する際には、二重線で修正部分を消した後、訂正印を押してください。

(3) 書類はホッチキス止めしないで下さい。

### 3 各様式における注意事項

#### (1) 別記様式第1号

本様式は、2部（正・副）作成し、提出してください。  
 手続き完了後、このうち1部に「確認済」の印を押し、返却します。

別記様式第1号

### 動物用医薬品等輸入確認願

〇〇〇〇年 〇月 〇日

★本申請を当省へ提出した年月日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿

★インボイス及びAWB、B/L又は税関からの通知  
 （はがき等の写し）の荷物の到着先の氏名・住所

輸入者住所 東京都千代田区霞が関1-2-1  
 輸入者氏名 農林 太郎



★本申請の担当者の氏名及び  
 連絡の取れる電話番号・FAX番号

担当者氏名 水産 花子  
 連絡先 03-1234-5678

★押印

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A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
薬A	1000錠/本	3本	X corp.	Y国
機器B	3mm×10mm	1個	X corp.	Y国
★インボイスと同じ 名称を記載		★インボイスと同じ 数量を記載		

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 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">個人使用</span> 診療用 修理 その他（
輸入年月日	〇〇〇〇年 〇月 〇日
蔵置場所	〇〇税関〇〇外郵出張所
添付書類	別添「添付書類リスト」を参照
農水省確認欄	

★税関からの通知（はがき等の写し）に記載されている年月日、又は荷物が保税区内に蔵置された日

★通関業者などの保管庫にある場合は、「△△社保税蔵置場」と記載

(日本工業規格A4)

(2) 別記様式第1号の別添

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。

### 添付書類リスト

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）の写し	仕入書がない場合は、これに代わる書類とします。
①	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）	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
<del>○</del>	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
<del>○</del>	獣医師免許の写し	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
②	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
③	反すう動物由来物質不使用等証明書 又は誓約書	全ての輸入者	全ての目的	反すう動物に使用する医薬品及び再生医療等製品

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 「反すう動物由来物質不使用等証明書」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。

記入箇所	記入方法
①	・商品説明書、仕入書の写し、税関からの通知の写し等を添付し、「添付した書類」欄に○を記載すること。
②	・要指示医薬品を輸入する場合は、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写しを添付し、「添付した書類」欄に○を記載すること。
③	・山羊、羊等の反すう動物に使用する目的で動物用医薬品を輸入する場合は、反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面を添付し、「添付した書類」欄に○を記載すること。

(3) 別記様式第3号

基本的に、1製品につき1枚作成してください。

別記様式第3号

医薬品

商品説明書

1. 輸入動物用医薬品等の概要

輸入品名	薬 A	★別記様式第1号と同じ内容を記載 ★規格違いなど記載内容が重複するものは、 同じ用紙にまとめて記載可
容量・規格	1000錠/本×3本	
製造業者名	X corp.	
製造国名	Y国	
成分・分量 構造式/剤型/ 構造/原理/材 質	主成分：a (0.5mg/錠) その他：b、c、…	★動物種ごとに具体的に記入 ★投与経路を明確に記載
効能又は効果	〇〇を改善する	
用法及び用量	犬：0.2mg/kg・1日2回、猫：0.1mg/kg・1日2回	経口投与

2. 輸入理由及び使用の概要

輸入する理由 注	国内では同規格の製品が入手できない…① 本製品は国内で入手できる薬Cより治療効果が高い…②	★該当する動物種 に○をつけてく ださい。
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	犬：0.2mg/kg×平均体重5kg (2錠) 猫：0.1mg/kg×平均体重5kg (1錠)	
月間使用回数	平均2錠/日×10頭程度/月	★複数個輸入した場合は、 その全量を使いきる期間を記入
使用予定期間	通関後、2～3か月間で使い切る予定。	

注 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(①)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(②)を、具体的に記載してください。

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)	Z shop (URL:http://~)
入手方法	インターネットで注文、航空便にて
入手時期	2017年4月5日に注文
購入金額	50ドル

(日本工業規格A4)

(3) 別記様式第3号

基本的に、1製品につき1枚作成してください。

別記様式第3号

医療機器

商品説明書

1. 輸入動物用医薬品等の概要

輸入品名	機器 B	★別記様式第1号と同じ内容を記載 ★規格違いなど記載内容が重複するものは、 同じ用紙にまとめて記載可
容量・規格	3mm×10mm	
製造業者名	X corp.	
製造国名	Y国	
成分・分量 構造式/剤型/ 構造/原理/材 質	ステンレス	
効能又は効果	〇〇の手術時に使用	
用法及び用量	対象動物の体格に合わせて選択	

2. 輸入理由及び使用の概要

輸入する理由 注	国内では同規格の製品が入手できない…① 本製品は国内で入手できる機器 D より治療効果が高い…②	★該当する動物種に ○をつけてくださ い。
使用動物種	牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、 <b>犬、猫</b> 、その他( )	
1頭、1回当た りの使用量	症例により適宜選択	★複数個輸入した場合は、 その全量を使いきる期間を記入 ★使い捨てでない機器の場合は、 「随時使用」と記載
月間使用回数	1回	
使用予定期間	通関後、10~12か月間で使い切る予定。	

注 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(①)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(②)を、具体的に記載してください。

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)	Z shop (URL:http://~)
入手方法	インターネットで注文、航空便にて
入手時期	2017年4月5日に注文
購入金額	50ドル

(日本工業規格 A 4)