

動物用医薬品等の輸入確認の方法

～試験研究の目的で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、試験研究の目的（治験、見本及び展示を含む）で使用する場合等は、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。

輸入品が国内に到着する前に輸入確認願を提出される方へ

基本的に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していただいておりますが、輸入品が国内に到着する前に、当該書類の提出（以下「事前提出」という。）を希望される者は、一部記載要領等が異なりますので、以下の動物用医薬品等輸入確認願の作成上の注意をよくお読みください。

手続の流れ

「作成上の注意」や「記入例・記入要領」をよく読んで必要事項を記入し、必要書類を添付し、下記住所まで郵送で提出してください。

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。

「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試験研究計画書 1部
- ⑦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) 牛、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。

なお、輸入した動物用医薬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場合は、この旨を誓約する書面に代えることができます。

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。

記入箇所	記入方法
①	・動物用医薬品等輸入確認願を提出した年月日を記載すること。
②	・インボイス及び税関からの通知（はがき等の写し）の荷物の到達先の住所・受取人と同じ住所・氏名を記載し、押印すること。
③	・本申請の担当者の氏名、連絡の取れる電話番号・FAX番号を記載すること。
④	<ul style="list-style-type: none"> ・輸入品名、数量はインボイスと同じ名称と数量を記載すること。 ・人用医薬品等（動物兼用品も含む）は記載せず、人用医薬品等の品目分かるよう、仕入書等の写しに追記すること。 ・輸入品目が多い場合であっても、別紙は用いずに記入欄を追加すること（様式が2枚以上になっても構いません）。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ・輸入品の製造業者及び製造所のある国名を記載すること。 ・反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面を添付する場合、この書面の製造業者及び国名と一致しているかを確認すること。
⑥	・輸入目的は、「試験研究（治験、見本及び展示も含む。）用」を○で囲むこと。
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ・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を記入すること。 ※事前提出を希望する場合は、「事前に提出するため未定」と記入すること。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ・荷物が蔵置されている場所（〇〇税関〇〇外郵出張所、△△社保税蔵置場など）を記載すること。 ※事前提出を希望する場合は、「事前に提出するため未定」と記載すること。
⑨	※事前提出を希望する場合は、「到着前に確認を依頼」と記載すること。

(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
②	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
③	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及び再生医療等製品
④	又は誓約書			

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	<ul style="list-style-type: none"> ・商品説明書、仕入書の写し、税関からの通知の写しを添付し、「添付した書類」欄に○を記載すること。 ※事前提出を希望するため仕入書（INVOICE）の写しがない際は、注文書又は請求書等の輸入品目が分かる書類を代わりに提出すること。その際、代わりに書類には、輸入者住所及び氏名の記載をすること。 ※事前提出を希望する場合は、税関からの通知（はがき等の写し）は提出の必要はありません。
②	<ul style="list-style-type: none"> ・試験研究計画書を添付し、「添付した書類」欄に○を記載すること。
③	<ul style="list-style-type: none"> ・牛、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。
④	<ul style="list-style-type: none"> ・輸入した動物用医薬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場合であって、②に代えて、この旨を誓約する書面を添付するときは、「添付した書類」欄に○を記載すること。

(3) 別記様式第3号

1 製品につき、1枚作成してください。ただし、濃度やサイズ等の規格のみが異なるなど、記載内容が重複するものは、同じ用紙にまとめて記載しても構いません。

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		①
製造業者名		
製造国名		
成分・分量 構造式/剤型/ 構造/原理/材 質]	②	
効能又は効果	}	③
用法及び用量		

2. 輸入理由及び使用の概要

輸入する理由 <small>注1</small>	④	
使用動物種 ^{注2}	⑤牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、 <u>犬、猫</u> 、その他()	
1頭、1回当 たりの使用量	}	⑥
月間使用回数		
使用予定期間	⑦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）	}	〇〇SHOP (URL : http://~)
入手方法		⑧ インターネットで注文、航空便にて
入手時期		〇年〇月〇日に注文
購入金額		\$~

(日本工業規格 A 4)

記入箇所	記入方法
①	・別記様式第1号と同じ内容を記載すること。
②	・当該製品の主成分などを具体的に記載すること。必要があれば、構造式などを記載してもよい。
③	・動物種ごとに具体的に記載すること。症例ごとに用量が異なる場合は、幅を持たせて記載してもよい。
④	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の2点の理由を具体的に記載すること。 ① 国内で流通している動物用医薬品等が使用できない理由 ② 当該製品を使用しなくてはならない理由
⑤	・当該製品を使用する全動物種を○で囲むこと。該当する動物種がない場合、「その他」の欄に具体的に記載すること。
⑥	・当該製品を使用する動物種ごとに具体的に記載すること。
⑦	・⑥で記載した用量で使用した場合、当該製品全てを使い切る期間を記載すること。使い捨てでない医療機器の場合には記載不要。
⑧	・例にならい、当該製品の入手に関する各項目について、具体的に記載すること。

(4) 別紙様式第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)	①
試験研究場所所在地 試験研究場所名称 (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	②
試験研究要旨	③
試験内容及び試験に必要な数量	④
備考	⑤

注 農林水産大臣に治験計画を届け出ている又は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。

(日本工業規格 A 4)

記入箇所	記入方法
①	・別記様式第1号と同じ内容を記載すること。
②	・試験研究を実施する施設の名称、住所及び試験実施責任者の氏名を記載すること。
③	・試験研究の目的及び概要を具体的に記入すること。
④	・輸入された動物用医薬品等を使用する試験の概要及び使用する数量について、具体的に記載すること。
⑤	・農林水産大臣に治験計画を届け出ている又は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