

動物用医薬品等の輸入確認の方法

～獣医師が診断、治療、予防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、厚生労働省（TEL：03-5253-1111）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、動物用医薬品（ワクチン等を除く）及び再生医療等製品については、獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合は、輸入できます。

ただし、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、くれぐれも以下の点に留意ください。

1. 日本国内での販売又は譲渡は禁じられていますので、販売又は譲渡を目的として輸入しないでください。
 2. 日本国内で安全性が認められたものではありませんので、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となります。
 3. 個人で輸入された医薬品を対象動物[※]の所有者又は管理者へ処方する場合、以下の事項を文書により具体的に指示し、指示を遵守するよう指導してください。
 - (1) 用法及び用量
 - (2) 成分が食品衛生法に基づく残留基準を超えて畜水産物に残留しないよう、十分な出荷禁止期間（当該医薬品を投与した動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない期間）
 - (3) その他適正な使用及び取扱い上必要な注意。
 4. 以下の15成分を含む個人で輸入された医薬品は、対象動物[※]への使用が禁止されます。対象動物への使用を目的として、当該成分を含む医薬品を輸入しないでください。
 - ①オラキンドックス、②カルバドックス、③クマホス、④クロラムフェニコール、⑤クロルスロン、⑥クロルプロマジン、⑦ジエチルスチルベストロール、⑧ジメトリダゾール、⑨ニトロフラゾン、⑩ニトロフアントイン、⑪フロゾリドン、⑫フラルタドン、⑬マラカイトグリーン、⑭メトロニダゾール、⑮ロニダゾール
- ※ 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。

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) すべ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
- 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獣医師免許の写し 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及び再生医療等製品を輸入する場合

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 各様式における注意事項

(1) 別記様式第1号

本様式は、2部作成し提出してください。手続完了後、このうち1部に「確認済」の印を押し、返却します。

動物用医薬品等輸入確認願

① 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 ②

輸入者氏名

印

担当者氏名 ③

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
	④		⑤	

輸入目的 ⑥	試験研究（治験、見本及び展示も含む。）用 個人使用 ⑧ 診療用 ⑨ 修理 その他（ ）
輸入年月日 ⑦	年 月 日
蔵置場所 ⑧	
添付書類	別添「添付書類リスト」を参照
農水省確認欄 ⑨	

（日本工業規格 A 4）

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、「診療用」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。
①	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。
	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
②	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 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

(日本工業規格 A 4)

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や数量が分かる書類を代わりに提出すること。 その際、代替りの書類には、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"> 獣医師免許の写しを添付し、「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及び再生医療等製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

1製品につき、1枚作成してください。ただし、濃度やサイズのみが異なるなど、記載内容が同じなものは、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		④
使用動物種		⑤牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、犬、猫、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 「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		⑧
入手時期		
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。
⑧	・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。