

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

この輸入確認手続きは、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。

動物用医薬品等の輸入の際、農林水産省の確認を受けなければいけません。

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。

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、下記住所まで郵送又はオンライン申請にて提出してください。なお、輸入確認書類の提出は、**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書類に「確認済」の印を押して返送します。（オンライン申請の場合は、申請画面に確認番号を記載して承諾の連絡をします。返送までには、**通常農林水産省で受付後、1週間～10開庁日前後**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（オンライン申請の場合は「確認番号」の記載された申請画面を印刷したもの）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。

確認書類送付先	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 Email : yakuji_kanshi@maff.go.jp
オンライン申請提出先	問合せ先
農林水産省共通申請サービス (eMAFF) https://e.maff.go.jp/ ※「手続きを探す」機能の制度・手続き名称検索で「輸入確認」と検索	同上 ※ 問合せ前に輸入確認eMAFF申請マニュアルをよくご確認願います。

動物用医薬品等輸入確認書類の作成上の注意

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書類 2部(正・副)

医薬品・再生医療等製品の場合 → 輸入確認申請書(別記様式第84号の2)

医薬部外品・医療機器の場合 → 輸入確認願(別記様式第4号)

※「医薬品・再生医療等製品」と「医薬部外品・医療機器」はそれぞれ異なる様式となります。「医薬品・再生医療等製品」と「医薬部外品・医療機器」を同時に輸入する場合は、両方の書類をご提出ください。

②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

③商品説明書(別記様式第1号) 1部

④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)(ない場合は別途ご相談ください。) 1部

⑤試験研究計画書 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) **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。

(3) **オンライン申請**の場合

(1)及び(2)の必要書類をPDFファイルにして、申請画面の添付資料の各欄に添付してください。なお、オンライン申請の場合、(1)の①及び⑤は不要です。

2 一般注意事項

(1) 提出書類(写しも含む)は、全て日本産業規格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。

▲ 農林水産省から発行された**確認印押印済みの書類は書き換えしないでください。**

3 各様式における注意事項

※書類に不備があると申請書発送日が遅くなってしまいますので注意事項を十分ご確認の上、申請書を作成してください。黄色部分は特に修正をお願いすることが多い箇所となります。

動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

輸入者住所 **インボイス及び税関からの通知、航空貨物運送状（AWB）**
輸入者氏名 **又は船荷証券（B/L）に記載されている住所・氏名**

担当者の氏名 **本申請の担当者の氏名及び連絡の取れる電話番号・Fax**
連絡先 **番号・メールアドレス（申請書に不備があった場合等はここに記載された連絡先に連絡させていただきます。）**

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56条の2第1項（第65条の5において準用する同法第56条の2第1項）の規定により動物用医薬品（再生医療等製品）の輸入の確認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

輸入品名	容量・規格	数量	製造業者名	生産国又は地域
インボイスと同じ名称を記載してください。		インボイスと同じ数量を記載してください。		

輸入目的	試験研究用、個人用、診療用、国又は都道府県用 いずれかに○をつけてください。
輸入年月日	税関からの通知、航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）に記載された年月日、又は荷物が保税区内に蔵置された日を記載してください。
蔵置場所	申請書提出時点で輸入品がどこに蔵置されているか記載してください。 （例：○○税関○○外郵出張所、△△社保税蔵置場） 事前提出の場合は蔵置予定場所あるいは未定である旨記載してください。
製造販売業又は製造業の許可の種類	輸入者が許可を受けている場合は、許可の種類を記載してください。 許可を受けていない場合は何も記入しないでください。
送付先の名称、住所及び連絡先	輸入者住所と送付先（返信用封筒の住所）が異なる場合は記載してください。
備考	事前提出を希望する場合は「到着前に確認を依頼」と記載してください。
農水省確認欄	

（日本産業規格A4）

本申請書は2部（正・副）を作成し、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、返送いたします。

(3) 別記様式第1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1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1	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	
使用動物種 注2	牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、 <u>犬、猫</u> 、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	
使用予定期間	通関後、2~3か月間で使い切る予定。	☆複数個輸入した場合は、 その全量を使いきる期間を記入

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(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。

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)	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

(日本産業規格A4)

(4) 別記様式第2号

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 法人にあつては、名称及び代表者の氏名	①
試験研究施設所在地 試験研究施設名称 法人にあつては、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届け出る予定の場合にあつては、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 A 4)

記入箇所	記入方法
①	・別記様式第84号の2又は別記様式第4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つては、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。

輸入確認Q & A

※本Q & Aは、個人使用（獣医師の診療用、個人のペット用等）の目的で動物用医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（動物用医薬品等）を輸入（個人輸入）する際の手続きに関するものです。販売・譲渡を目的とする場合は、農林水産大臣から許可を受けた事業者しか輸入できませんので、ご注意ください。

Q 1.動物用医薬品を海外から購入したところ、税関から「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該当するため、農林水産省に連絡するように」との葉書（「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」等）が送付されてきた。どうすればよいか。

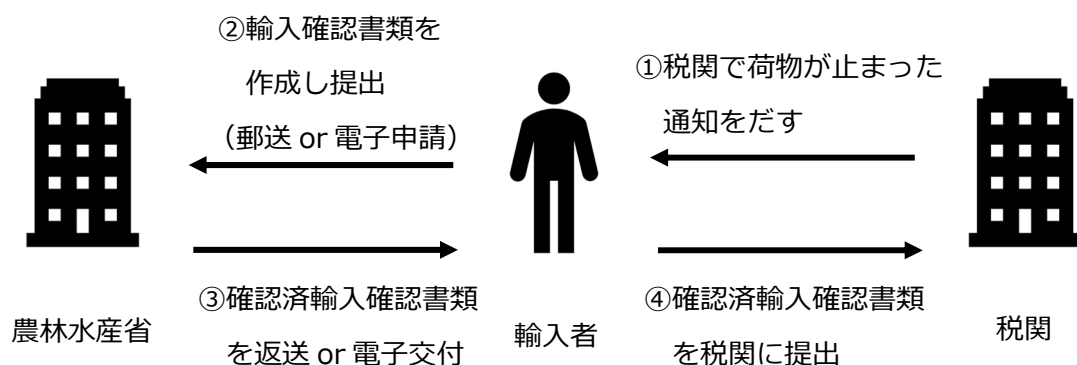
A 1.動物用医薬品等の輸入は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に基づき規制されております。個人使用の場合は、輸入確認書類一式をご提出願います。輸入確認書類の内容や必要な資料に問題が無ければ※、確認済印を押印した書類（電子申請の場合は確認年月日、確認番号が記載された画面）を農林水産省からお返しします。この確認済書類をご自身で税関にご提出いただくことで通関手続を進めることができます。

※動物用医薬品等の種類や対象動物によっては、輸入が認められない場合もあります。

◎輸入確認書類の種類

動物用医薬品・再生医療等製品の場合 ➡ 輸入確認申請書

動物用医薬部外品・医療機器の場合 ➡ 輸入確認願



Q 2.自分の経営する農場の牛に使用するために動物用医薬品を輸入することは可能か。

A 2. 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（対象動物）の所有者が所有する動物に使用する目的で、動物用医薬品又は再生医療等製品を個人輸入することは出来ません。なお、獣医師の診療目的の輸入であれば、対象動物へ使用する場合であっても輸入可能です。

Q 3.動物用ワクチンを個人輸入することは可能か。

A 3.個人のペットに使用する目的や獣医師の診療目的で、ワクチンなどの生物学的製剤（動物用体外診断用医薬品を除く。）を輸入することは出来ません。

Q 4.要指示医薬品とは何か。要指示医薬品を輸入するために必要な指示書はどこで入手できるのか。

A 4.要指示医薬品とは、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とする医薬品であって、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、強い副作用の恐れのあるものや不適切な使用により耐性菌が生じる可能性のあるものなど、その使用に当たり、獣医師の特別な指導を必要として定められる医薬品です。具体的にはフィラリア薬や抗生物質などの製剤[※]です。個人のペットである犬や猫に使用するために、要指示医薬品を輸入するためには、獣医師の指示書（処方箋）が必要です。獣医師の診察を受けた上で指示書を交付してもらい、輸入確認申請書を提出する際に併せてご提出ください。

※：具体的な成分等は「動物用医薬品等取締規則」別表第3」を参照して下さい。

Q 5. 医薬品ではなくサプリメントを輸入したのに、税関から医薬品等の輸入に関する葉書が届いた。手続きをする必要があるのか。

A 5. 海外でサプリメントとして販売されているものであっても、日本の法律では、医薬品等の扱いになる場合があります。医薬品等に該当するものかどうかご不明な場合は、農林水産省までお問い合わせください。

Q 6. 過去に同一製品を輸入し、輸入確認手続を行ったことがある。輸入確認手続は毎回必要なのか。

A 6. 輸入確認手続は、輸入の度に毎回必要です。

Q 7. 修理のために海外の修理業者に送った動物用医療機器が海外から戻ってくる。輸入確認手続は必要か。

A 7. 必要です。その場合、輸入確認願の輸入目的の欄にある「その他」に「修理」と記入ください。

Q 8. 獣医師が自身の診療目的で動物用医薬品等を輸入する場合、輸入確認書類の提出が不要となる「6つ以下」とは、どのように数えれば良いか。

A 8. 「小売業者が通常店頭等において販売する最小単位で」6つ以下かつ、獣医師が対象動物（A 2 参照）以外の診療に使用する目的のための輸入であれば、輸入確認書類の提出は不要としています。この「小売業者が通常店頭等において販売する最小単位で」とは、通常流通される形態を指します。例えば、「○錠入りのボトル」や「○mL 入りバイアル」等です。インボイスに記載される数量をご確認下さい。なお、同一製品の規格違い（サイズ違いや容量違い等）の場合はそれぞれ6つ以下であれば輸入確認書類の提出は不要です。

Q 9.人用として販売されている医薬品を動物に使用する目的で輸入する場合も農林水産省に輸入確認書類を提出すれば良いのか。

A 9.動物に使用する目的であっても、人用又は人と動物兼用として販売されている医薬品等を輸入する場合は、農林水産省の輸入確認ではなく厚生労働省から薬監証明を受ける必要があります。詳しくは、各税関を担当する以下の地方厚生局にお問い合わせ下さい。

- ・ 関東信越厚生局：函館税関、東京税関、横浜税関
048-740-0800
- ・ 近畿厚生局：名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、
沖縄地区税関
06-6942-4096

Q 10.輸入確認書類はいつ提出すれば良いのか。

A 10.原則として、貨物が日本に到着以降、手続きが可能です。到着前であっても、航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)が発行され、必要な書類が揃っていればご提出いただけます。

Q 11.輸入確認手続にはどれくらいの日数がかかるのか。

A 11.あくまで目安となりますが、農林水産省に輸入確認書類が到着後、2週間後に確認済輸入確認書類を返送します。書類の内容に不備がある場合や、年末年始、夏休み期間等の混み合う時期は、更に日数を要する場合があります。余裕を持って手続きをお願いします。

Q12.税関からの葉書が手元にない。どうしたらよいのか。

A12.税関からの葉書は郵便の場合に発行されます。通関業者を介した貨物等で輸入を行った場合は発行されませんので、航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)をご提出ください。いずれもお手元にない場合は、農林水産省までご相談ください。

Q13.インボイス (Invoice) とはどのようなものか。

A13.インボイスとは、商品を発送する際に発送元（販売会社等）が発行する書類で、貨物の中身や届け先を証明する資料となります。受け取っていない場合は、商品を購入した会社にお問い合わせください。

なお、輸入確認手続では、インボイス上の商品名、数量、届け先氏名・住所等が輸入確認書類と一致することを確認します。輸入確認書類を記入する際は、インボイスと齟齬がないよう、よくご確認ください。

Q14.「反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面」は動物用医薬品等の輸入の際に必ず必要なのか。

A14.「反すう動物由来物質の不使用等を確認する書面」は牛、めん羊、山羊等の反すう動物に使用する目的で動物用医薬品や再生医療等製品を輸入する場合に必要な書類です。反すう動物に使用しない場合は必要ありません。また、動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品の場合は、反すう動物に使用する場合であっても必要ありません。

Q15.確認済輸入確認書類が届いたのに、商品が手元に届かない。どうしたらよいか。

A15.確認済輸入確認書類がお手元に届いただけでは通関手続は進みません。確認済輸入確認書類をご自身で税関にご提出いただくことで、通関手続を進めることができます。

Q16.個人輸入した動物用医薬品等を友人に譲っても良いか。

A16.国内で承認等のない動物用医薬品等を、販売・譲渡することは禁止されています。

なお、動物用医薬品等の個人輸入が認められているのは、自己責任の下、輸入者自身が使用する場合に限りされています。

Q17.獣医師が診療した動物に個人輸入した医薬品を処方することは、未承認医薬品の販売・譲渡に当たるのか。

A17.輸入した未承認動物用医薬品等を、獣医師の責任の下、診療に基づいて処方することは販売・譲渡には該当しません。

なお、輸入した未承認動物用医薬品等を獣医師間で融通したり、販売・譲渡したりする行為は、未承認動物用医薬品等の販売・譲渡に当たり、医薬品医療機器等法違反となる可能性があります。

Q 18.動物病院の院長が診療目的で輸入した動物用医薬品等を、同じ動物病院に勤務する別の獣医師が診療目的で使用することは可能か。

A 18.飼育動物診療施設開設者の責任の下、診療目的のために輸入した動物用医薬品等を、開設者が同一である当該診療施設内で別の獣医師が使用することは可能です。開設者が異なる別の診療施設等で使用することはできません。

Q 19.確認済輸入確認書類を紛失したので再発行してほしい。どうすればよいか。

A 19.再発行については農林水産省にご相談ください。

Q 20.輸入確認が必要な品物が手元に届いてしまった場合、どうすればよいか。

A 20.速やかに、輸入確認申請書等を農林水産省に提出してください。

なお、その際には、輸入確認申請書類の「蔵置場所」欄には「流れ通関」と記載ください。