

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～

書類作成の前にご確認下さい

以下の3つの事項全てに該当する場合には輸入確認書類の提出は不要ですので、通関手続き時に税関よりお知らせがあった際には直接税関担当へその旨ご連絡下さい。

- ①獣医師による自己の診療のための輸入であること
- ②使用する動物が対象動物*以外の動物（犬、猫等）であること
- ③輸入する動物用医薬品等の数量が各品目につき6つ（販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位）として6つ）以下であること

※ 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。

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（厚生局の連絡先はHP参照）。

動物用医薬品等を輸入する際に、農林水産省の確認を受ける必要があります。ただし、例外として、**対象動物*の所有者が当該動物に使用するために動物用医薬品（再生医療等製品）を輸入すること及びワクチン等を輸入することはできません。**また、輸入された動物用医薬品等について、以下の点に十分ご注意ください。

1. 日本国内での販売又は譲渡は禁じられています。
違反した場合、**3年以下の懲役** もしくは **300万円以下の罰金** 又はその両方に科される可能性がございます。なお、輸入医薬品等の不適切な使用や流通の恐れがある場合は、診療所を所管する都道府県の動物薬事担当に情報提供することがございますので、あらかじめご了承下さい。
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医薬品が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 16 成分を含む医薬品は、対象動物*への使用が禁止されています

違反した場合、**3 年以下の懲役** もしくは **300 万円以下の罰金** 又はその両方に処される可能性があります。

- | | |
|----------------|------------|
| ①イプロニダゾール | ⑨ジメトリダゾール |
| ②オラキンドックス | ⑩ニトロフラゾン |
| ③カルバドックス | ⑪ニトロフラントイン |
| ④クマホス | ⑫フロゾリドン |
| ⑤クロラムフェニコール | ⑬フラルタドン |
| ⑥クロルスロン | ⑭マラカイトグリーン |
| ⑦クロルプロマジン | ⑮メトロニダゾール |
| ⑧ジエチルスチルベストロール | ⑯ロニダゾール |

上記の医薬品が人用であり厚生局宛てに輸入確認書類を提出する場合でも、インボイスに記載がある場合は使用する動物種についてインボイスに記載をお願いします。

※ 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。

▲ 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。**

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、輸入確認書類に「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 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書類の作成上の注意

1 農林水産省へ提出する書類

(1) すべての輸入確認で提出が必要な書類

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3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獣医師免許の写し 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、書留郵便等をお勧めします。

(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。

3 各様式における注意事項

(1) 別記様式第 84 号の 2

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。

動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書

☆医薬部外品（医療機器）については、別途「動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願」を提出してください。

〇〇〇〇年 〇月 〇日

農林水産大臣 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

担当者の氏名 水産 花子
連絡先 03-1234-5678

☆押印

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
薬 A	1000錠/本	3本	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		

☆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

輸入目的	試験研究用、個人用、 <u>診療用</u> 、国又は都道府県用
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
製造販売業又は製造業の許可の種類	☆輸入者が製造販売業又は製造業の許可を受けている場合は、その許可の種類を記載
送付先の名称、住所及び連絡先 備考	☆輸入者の住所と送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先を記載
農水省確認欄	☆事前提出を希望する場合は、「到着前に確認を依頼」と記載 その際、輸入年月日および蔵置場所には、予定あるいは未定である旨記載

（日本産業規格 A 4）

3 各様式における注意事項

(2) 別記様式第4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4号

動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願

☆医薬品（再生医療等製品）については、別途「動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書」を提出してください。

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

下記の動物用医薬部外品（医療機器）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（3）のアに基づき動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願を提出します。

今回輸入する動物用医薬部外品（医療機器）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、当該動物用医薬部外品（医療機器）を他者に販売・授与は行いません。

なお、当該動物用医薬部外品（医療機器）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	生産国又は地域
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		

☆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

輸入の目的	試験研究用 個人使用 <u>診療用</u> 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
送付先の名称、住所及び連絡先	☆輸入者の住所と送付先が異なる場合にあっては、送付先の名称、住所及び連絡先を記載
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 その際、輸入年月日および蔵置場所には、予定あるいは未定である旨記載
農水省確認欄	

（日本産業規格A4）

(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)

(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機器D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	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 A 4)