

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、ご注意下さい。

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。

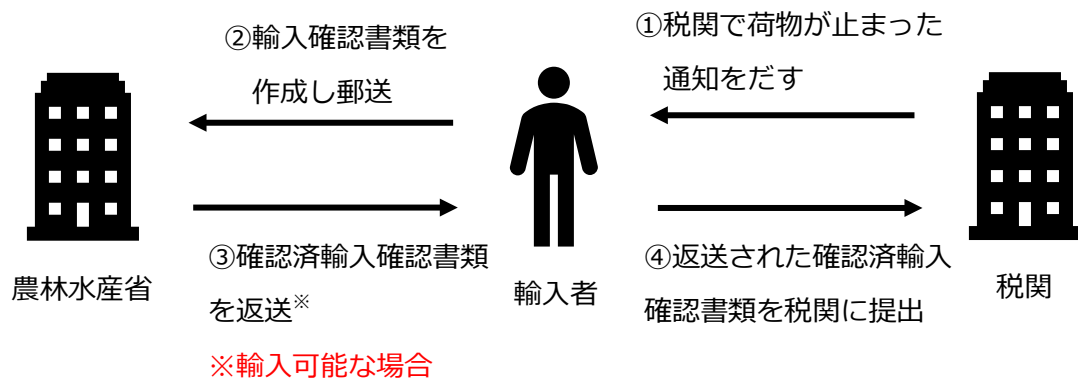
A 1.動物用医薬品等の輸入は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に基づき規制されております。個人使用の場合は、輸入確認書類一式をご提出願います。輸入確認書類の内容や必要な資料に問題が無ければ※、確認済印を押印した動物用医薬品等輸入確認書類（確認済輸入確認書類）を農林水産省から返送します。この確認済輸入確認書類をご自身で税関にご提出いただくことで通関手続を行うことができます。

※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があります。

◎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、日本の医薬品医療機器等法では、医薬品等に該当する場合があります。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、輸入ごとに毎回必要です。

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「修理」に○を付けてください。

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. 「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）」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「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
06-6942-4096
- ・ 九州厚生局沖縄：沖縄税関
098-854-2585

Q10.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。

Q11.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、概ね7～10 開庁日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.葉書の代わりに航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)をご提出いただいても差し支えありません。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。どうしたらよいのか。

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、通関手続を行うことができます。

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、診療の一環としてではなく、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ります。

Q18.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。

A18.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診療施設で使用することは、特段問題ではありません。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。

Q19.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。

A19.再発行の可否については農林水産省にご相談ください。