

令和2年9月1日

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、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。（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) 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。

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

(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「動物用医療機器医薬部外品（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、診療用	国又は都道府県用
輸入年月日	〇〇〇〇年 〇月 〇日	☆通関業者などの保管庫にある場合は、 「△△社保税蔵置場」などと記載
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	☆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	
農水省確認欄	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

印

☆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 診療用 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。