

動物用医薬品等の輸入確認について(個人使用)

● 「動物用医薬品等の輸入確認について(個人使用)」添付書類

- ・手続のおおまかな流れ(P 1、2)
- ・動物用医薬品等輸入確認願の作成上の注意(P 3、4)
- ・動物用医薬品等輸入確認記入例・記入要領(P 5~10)
- ・反対う動物由来物質不使用等を確認する書面について(P 11~17)

手続のおおまかな流れ

「作成上の注意」や「記入例・記入要領」を読んだ上で必要事項を記入し、添付する書類を用意した上で、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品名、数量等を確認し、必要な要件が満たされていれば、輸入確認手続の終了後に提出された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きで必要となります。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、提出された動物用医薬品等輸入確認願等に記入の不備等がある場合には、電話等による確認又は返送させていただくことがありますので、あらかじめご承知おきください。

記入に際しご不明な点がございましたら畜水産安全管理課 薬事監視指導班へ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

○ 手続上の注意事項

- (1) 家畜伝染病予防法第5条に規定する監視伝染病の病原体及び指定検疫物である動物由来物質を含む未承認の動物用医薬品等は、動物検疫の対象となるので、輸入者は、製造原料の名称、原産国名（原料となった動物の原産国）等を明らかにし、動物検疫所に届け出て確認を受ける必要があります。
- (2) また、人体用医薬品等若しくは人体・動物共用の医薬品等を輸入する場合の手続は厚生労働省が行っています。
手続の詳細については、
厚生労働省：電話 03-5253-1111
までお問い合わせください。

動物用医薬品等輸入確認願の作成上の注意

○ 書類作成前の確認事項

個人の輸入者自身が、自己所有の動物（対象動物を除く^{※1}）に使用する目的で、動物用医薬品等^{※2}（ワクチン類などの生物学的製剤は輸入できません）を輸入する場合に限りお手続いただけます。

なお、動物用医薬品等の輸入確認手続では、反する動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面の提出が必要です。

※1：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。対象動物に使用する目的での個人使用用の動物用医薬品の輸入は禁止されています。

※2：「医薬品等」とは専ら動物用として使用される医薬品・医薬部外品・医療機器のことを指します。医薬品のうち、要指示医薬品^{※3}は獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写しが必要です。

※3：要指示医薬品とは薬事法第49条第1項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品のことです。フィラリア予防薬は要指示医薬品に該当するので獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写しが必要です。輸入される製品が要指示医薬品か不明な場合は成分等を把握した上で薬事監視指導班までお問い合わせください。

○ 農林水産省へ提出する必要書類

- (1) 動物用医薬品等輸入確認願（別記様式第1号） 2部
- (2) 誓約書（別記様式第3号） 1部
- (3) 商品説明書（別記様式第4号） 1部
- (4) 要指示医薬品等では獣医師から交付を受けた処方せん又は指示書の写し 1部
注）どのような書類になるかは別途お問い合わせください。
- (5) 税関からのお知らせ葉書の写し（ない場合は別途ご相談ください。） 1部
- (6) 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
- (7) 反する動物由来物質の不使用等を確認する書面 1部
注）必要な書面については11ページ以降にご案内していますのでご確認ください。
原則、輸入日から起算して約1ヶ月以降に発行された書面である必要があります。
- (8) 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
注）封筒は長形3号（定形サイズ）が望ましい。 A4サイズの書類を2～3枚入れてお送りします。なお、簡易書留にすると郵便事故が防げます。

○ 作成上の注意事項

- (1) 動物用医薬品等と人体用の物を一度に輸入される際は、どの商品が人体用でどの商品

が動物用になるのかを書面にて明確に示してください

- (2) 提出する書類は全て日本工業規格 A4 とします。また、書類保存の関係上、感熱紙では受理いたしかねます。普通紙でご提出ください。
- (3) 修正する際には修正液などを用いず、二重線で修正部分を消した後、訂正した上に訂正印を押してください。

動物用医薬品等輸入確認願記述例・記入要領

別記様式第1号

① 動物用 (1) 医薬品等 輸入確認願
② 平成21年 4月 1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、税関はがき等の荷物の到着先
住所・受取人と輸入者住所・輸入者氏名が同じであることを確認してください。

輸入者住所

東京都千代田区

霞ヶ関1-2-1

農林 太郎

農林

品名、数量はインボイス記載の名称、数量を記入してください。

担当者氏名

農林 太郎

TEL 03-3502-8181 (4531)

FAX 03-3502-8275

数 量

製造業者名及び国名

1本

Hogehoge inc, U.S.A.

品 名

Mycosis-Cure-Shampoo 1gal

薬事法に基づく許可を有する業者

許可の種類：

BSE 証明書にある製造業者及び国名と一致しているか確認してください。

許可番号：

許可の有効期間： 年 月 日～ 年 月 日

輸入目的：臨床試験用、試験研究用、商品見本用、展示用、診療用、個人使用 (2)

輸入年月日

蔵置場所

平成21年 4月 1日

○○税関○○出張所

添付した資料（該当する物に○印を付けること。）

1 誓約書 2 商品説明書 3 治験実施計画書 4 試験研究計画書 5 輸入医薬品等の使用予定表 6 念書 7 仕入書 (INVOICE)

8 その他（反芻動物由来物質不使用等の証明書、税関からのはがきコピー）

備考

輸入日から起算して1ヶ月前以降に発行された証明書を添付してください。

インボイス・税関はがきの原本は手元に保管してください。

農林水産省確認欄

ここには何も記入しないでください。

別記様式第3号

誓 約 書	①	平成21年 4月 1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	東京都千代田区 霞ヶ関1-2-1	
輸入者氏名	農林 太郎	農林

今般、別添輸入確認願を提出した下記動物用 (1) **医薬品等** は、(2) **個人使用用** として使用するものであり、薬事法上未承認かつ無許可の物であることから、上記輸入者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、他に販売・授与しないことを誓約します。

なお、本品についての受扱（使用）に関する記録を作成し、平成24年4月1日まで保存します。

申請日から3年以上保管

品 名	数 量	製造業者及び国名
Mycosis-Cure-Shampoo 1gal	1	Hogehoge inc, U.S.A.

誓約書は個人作成の文書として、また、輸入者自身が誓約する書面でもあるため、当方では訂正できません。誓約書に不備があると再提出をお願いすることになるため、作成に当たっては特に注意して作成してください。

商品説明書：1商品につき1枚作成してください。

濃度やサイズのみ違うものは、同じ用紙にまとめて構いません。

別記様式第4号

商 品 説 明 書

1 輸入動物用医薬品等概要	品名	Mycosis-Cure-Shampoo
	製造業者名 国名	Hogehoge inc, U.S.A.
	成分・分量 (構造式/剤型/構造) 原理/材質	硝酸ミコナゾール 5%、クロルヘキシジン 5%、界面活性剤 液状外用剤 1ガロン (3.78L)
	効能又は効果	皮膚真菌感染症およびその二次細菌感染症の治療
	用法及び用量	週2~3回1頭あたり10mlから30mlを用い、患部を含めて被毛全体を洗浄する。
2 輸入する理由		
①国内に同等製品が無いため輸入して用いたい ②皮膚炎の治療のために使用する ③犬2頭、猫1匹を飼育している ④皮膚炎治療中の犬1頭に使用する		
3 輸入動物用医薬品等に関する情報		
インターネットを介して、米国の〇〇という薬品販売業者を通じて70ドルで購入		

別記様式第1号記入要領

記入箇所	記入方法
①	医薬品、医薬部外品、医療機器、医薬品等の別を記載すること。 <u>医薬部外品であると思われるがちなものでも、人体に対する作用が緩和な物でないものは医薬品となる</u> ので注意すること。医薬品等とは医薬品、医薬部外品、医療機器全てを含む。
②	書類を提出した年月日を記入
輸入者住所 輸入者氏名	輸入者の住所と氏名を記入すること。インボイス、税関からのはがき、Airway bill に記載された荷物の到着先と受取人が輸入者住所・氏名と一致していることを確認すること。また、輸入者の印を押印のこと。
担当者氏名 連絡先	本申請に関する担当者を記載し、連絡の取れる電話番号・FAX番号を記載すること。
品名 数量	インボイスに記載されている製品名、輸入数量を記載すること。当該商品の一般的な名称があれば括弧付で記入すること（反芻動物由来物質不使用等の証明書に記載されている製品名と記入した製品名が一致あるいは相当しているか確認すること）。輸入製品の種類が多数に渡り、記載しきれないときは別紙を用いても良い。いくつかの製品で構成されたセット商品であれば、その内訳も記入すること。インボイスに記載されても手続き不要の製品については記入せず、様式は問わないのでその旨を別紙にて示すこと。手続き不要かどうか不明なものについては薬事監視指導班に問い合わせること。
製造業者名 及び国名	当該商品を製造している業者及び <u>当該製造所のある国名</u> を記入すること（添付されている反芻動物由来物質不使用等の証明書に記載されている製造業者及び国名と一致しているかを確認すること）。
輸入目的	輸入した目的（個人使用）を1つ囲むこと。
輸入年月日	税関からのはがきに記載されている年月日あるいは荷物が保税区内に蔵置された日を記入すること。
蔵置場所	荷物が蔵置されている場所を記載すること。
添付した資料	添付した資料を○で囲むこと。

薬事法に基づく許可を受けた業者、備考、特記事項については記入しないこと。

本様式（別記様式第一号）のみ、正副合わせて2部作成し、提出してください。

別記様式第3号記入要領

記入箇所	記入方法
①	別記様式第1号で記入した申請日、輸入者住所、輸入者氏名と一致していること。輸入者氏名の右に押印すること。
②	別記様式第1号で記入した輸入製品の種類別と一致していること
③	別記様式第1号で丸を囲った輸入目的（個人使用）を記入すること
④	申請日（右上に記入した年月日）から3年以上記録を保存すること。 申請日が平成21年4月1日であれば平成24年3月31日以降を記載し、記録を保存する必要がある。
品名 数量 製造業者 及び国名	別記様式第1号で記入した品名、数量、製造業者及び国名を記入すること。

別記様式第3号に関しては記入する品名が記入しきれない場合は、別記様式第3号を2枚作成するなどして対応すること。

誓約書は個人作成の文書として、また、輸入者自身が誓約する書面でもあるため、当方では訂正できません。誓約書に不備があると再提出をお願いすることになるため、作成に当たっては特に注意して作成してください。

商 品 説 明 書

別記様式第4号記入要領

記入箇所	記入方法
品名 製造業者 国名	別記様式第1号で記入した品名、製造業者・国名を記入すること。
成分・分量	当該製品の主成分などを具体的に記入すること。必要があれば構造式などを記入しても良い。
効能又は効果	具体的に記入すること。
用法及び用量	具体的に記入すること。ただし症例ごとに用量が変わらるような場合、幅を持たせて記入することは差し支えない。
輸入する理由	当該製品を輸入し使用しなくてはならない理由として、次の4点を明記すること。 <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 飼育動物の種類と頭数・ 輸入する動物用医薬品などを使用する動物の種類と頭数
輸入動物用医薬品などに関する情報	当該製品の購入方法等について記入すること。

本様式は申請している製品それぞれについて1枚ずつ作成してください。

なお、同様の製品（例：製品の主成分の濃度だけが異なるもの等）は1枚にまとめてかまいませんが、品名欄には各製品名を全て記載してください。

反芻動物由来物質不使用等を確認する書面について

輸入確認願で必要となる、「反芻動物由来物質不使用等を確認する書面」を農林水産省に提出する際にご確認いただきたい事項を以下にお示しします。また、製造業者に書面を請求する際に参考となる文面例について併せて添付しています。なお、書面の内容については例(sample)を参考にしてください。

○ 提出前の確認事項

① 証明している内容は十分かどうか。

・反芻動物 (ruminant animals) 由来物質を使用していない場合

→No Bovine, BSE free 等の記載では不十分です。記載内容が No ruminant materials are used (反芻動物由来物質は使用していない) あるいは No animal origin materials are used (一切動物由来材料を使用していない) 等の記述があるかを確認してください。

・反芻動物由来物質を使用している場合

→材料名、原材料名、原材料を採取した動物種、その動物種の原産国が記載されているかご確認ください。(原産国や原材料によっては輸入できない場合があります。)

② 明書に記載された製品名が申請している書類に記載したものと同じ物かどうか。

→製品名が異なっている場合は、同一製品であることが確認できる書面を添付してください (通関業者・税関に内容点検を依頼し、実際の製品ラベルなどを入手してください)。不明な点があればお問い合わせください。

③ ロット番号が記載されていない証明書の場合は、輸入日から起算して約1ヶ月前以降に発行された書類であるか確認してください。1ヶ月より古い証明書であれば再度取得してください。

④ 輸入日から1ヶ月前より古い証明書で、ロット番号等の記載がある場合は、到着製品のロット番号等が確認できる製品パッケージなどのコピーや画像などを添付してください (通関業者・税関に内容点検を依頼し、対応してもらう必要があります)。

⑤ 書類作成者のサイン、書類作成日、製造業者のレターへッド及び社章が入っているかどうかを確認してください。

○ 書面を請求するための文面例

書面の請求に際して、参考となる文面例を添付します。そのまま印刷し、ご利用してもかまいませんが、確実に書類入手できることを保証するものではないことをご留意ください。また、利用される際にはサンプルや、information を併せてご利用して頂いて結構です。

○ 添付する書類

(参考例) : 製造業者に当該書面を要求する際に参考になるファックスやメールの雛型

(information) : 当該書面が農林水産省から輸入に際し要求されていることを説明するもの

(sample) : 要求する当該書面のサンプル

(参考例)

Fax • Email Transmission

From _____

Phone: +81- _____ Mailing Address _____

Fax: +81- _____

Email: _____

Website: _____

No. of pages: 3, including this page.

Date: _____ To: _____

Fax: _____ Phone: _____

.....

Subject: Request for TSE free certification of your product(s).

To whom it may concern,

I am (_____), (veterinarian • pet keeper) in Japan. I got to know this (Fax number • Email address) at (Internet • label of your product). I am going to import your product(s) listed below for (veterinary medical use • private use). The product(s) is regarded as pharmaceutical product(s) under the Pharmaceutical Affairs Law of Japan. To import the product(s), I have to submit document, which certifies free from Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), issued by manufacturer (see following papers). I would like to ask you to send me the certification. Please send me the certification by (Fax • Email attachment • letter).

Your prompt reply will be greatly appreciated.

Please (FAX • Email) me your reply.

Truthfully,

Name: _____

The product(s) I'm going to import:

(Information)

**Animal Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forest and Fisheries (MAFF), Japan**

Phone: +81-03-3502-8111

Mailing address:

Fax: +81-03-3502-8275

1-2-1 Kasumigaseki

E-mail: yakuji_kanshi@nm.maff.go.jp

Chiyoda-ku, Tokyo

Website: <http://www.maff.go.jp>

Japan 〒100-8511

To Whom It May Concern

This document is to explain what is demanded the private importer to submit for his/her import. In Japan, private importing veterinary products (including pharmaceutical products and medical devices) are permitted after documentary examination. In documentary examination, we demand importer to submit document issued by manufacturer, which certifies no ruminant materials are used in whole process of the veterinary products, for the sake of further communicable disease control of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE). When ruminant materials are used, like lactose, we demand to clarify what ingredients are derived from ruminant animal used in the product, the original raw material, the species of ruminant animal and where the ruminant animal is produced in (Ex: Lactose from milk, derived from cow in Australia). In addition, please certificate no ruminant materials are used in the products except for mentioned ingredients. We would evaluate the risk of BSE according to our criteria. See following our requesting certification sample.

If it is possible to issue certification, please send the certificates to importer for his attainment of import.

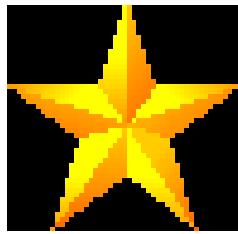
Very truthfully yours,

(Reference)

“Concerning Surveillance of the Import of Veterinary Drugs, etc., Manufactured From Ruminant-Derived Substances” (Notification 12 sei-chiku No. 1329 of the Director-General, Agricultural Production Bureau, MAFF, March 15th, 2000 - Extract)

“(Part omitted) To further ensure the efficacy of BSE quarantine measures, all veterinary drugs, etc. (part omitted) imported by individuals shall, for the indefinite future, be subject to import confirmation, whereby the importer shall be required to submit documents confirming that said drugs, etc., do not use ruminant-derived substances originally produced in the EU and elsewhere, among other matters, and import shall only be permitted when such measures have been confirmed (rest omitted).”

(Sample)



Hogehoge Inc.

Hogehoge street Tokyo Japan

Letter head and corporate logo of the company is required.

To whom it may concern,

TSE free certification

When ruminant materials are used, like lactose, please write its information like following example (Ex: Lactose from milk, derived from cow in Australia). In addition, please certificate no ruminant materials are used in the products except for mentioned ingredients.

We certify that no ruminant materials are used in the whole process of manufacture for the product(s) listed below.

Products:

Please clarify the products, which you certificate.

Hogehoge CancerCure

Hogehoge Surgical Instruments Tools

Hogehoge AbscessCure

• Hogehoge Scissors

Hogehoge MycosisCureShampoo

• Hogehoge Forceps

Hogehoge DiarrheaStopper

• Hogehoge Special Needles

Manufacturer: Hogehoge Inc., Japan

The name and country of manufacturer is required.

(Signature)

(Print Name)

Quality Control Manager

(Position)

Date: DD/MM/YY

Hand written signature, day signed and signer's position are required.

(Remarks)

1. When certifying all products without specifying product lot numbers, the document should have been issued no more than about one month before the date of import.
2. When certifying specific product lot numbers, it must also be confirmed that the veterinary drugs, etc., that are to be imported correspond to those numbers.

(参考使用例)

Fax • Email Transmission

From Taro NOURIN

Phone: +81-03-3502-8111
Fax: +81-03-3502-8275
Email: yakuji@maff.go.jp
Website: www.maff.go.jp

Mailing Address
1-2-1 Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo,
JAPAN 〒100-8511

No. of pages: 3, including this page.

Date: 1, April, 2008
Fax: 12-345-6789

To: Hogehoge Inc.
Phone: 98-765-4321

Subject: Request for TSE free certification of your product(s).

To whom it may concern,

I am (Taro NOURIN), (veterinarian • pet keeper) in Japan. I am going to import your product(s) listed below for (veterinary medical use • private use). The product(s) is regarded as pharmaceutical product(s) under the Pharmaceutical Affairs Law of Japan. To import the product(s), I have to submit document, which certifies free from Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), issued by manufacturer (see following papers). I would like to ask you to send me the certification. Please send me the certification by (Fax • Email attachment • letter).

Your prompt reply will be greatly appreciated.

Please (FAX • Email) me your reply.

Sincerely,

Name: **Taro NOURIN**

The product(s) I'm going to import: **Hogehoge CancerCure**

(参考例和訳)

ファックス・Eメール送信票

送信元_____

電話: +81-_____

住所

ファックス: +81-_____

Eメール: _____

ウェブサイト: _____

枚数: 本票を含み3枚

日付: _____

宛先: _____

宛先ファックス: _____

宛先電話: _____

件名: 貴社製品のTSE原因物質を含まない事の証明書発行のお願い

担当者の方へ、

私は(_____)という名前の日本の(獣医師・動物飼育者)です。私はこの(ファックス番号・Eメールアドレス)を(インターネット・製品のラベル)から知りました。私は下記貴社製品を(診療用・個人使用用)のために輸入しようとしています。この製品は日本国薬事法により、医薬品等に分類されています。輸入するためには、私は伝達性海綿状脳症(TSE)リスクを含んでいないことの製造業者が発行する証明書(詳しくは添付書類をご覧ください)を提出しなければなりません。私はその書類を発行してもらえるようお願いします。証明書を(ファックス・Eメール添付・郵送)で送ってください。

あなたから適切なお返事がいただけるならば感謝します。

(ファックス・Eメール)で返事をください。

真心をこめて、

名前: _____

私が輸入しようとしている製品:

(Information 和訳)

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

Phone: +81-03-3502-8111

Mailing address:

Fax: +81-03-3502-8275

1-2-1 Kasumigaseki

E-mail: yakuji_kanshi@nm.maff.go.jp

Chiyoda-ku, Tokyo

Website: <http://www.maff.go.jp>

Japan 〒100-8511

担当者の方へ

この書類は個人輸入を行う者が何を要求されているか説明するものです。日本では医薬品や医療機器などの個人輸入は書類審査の後に許可されます。書類審査の中で、我々農林水産省は製造業者によって発行された証明書を要求しています。この証明書は反芻動物由来物質を含んでいない事を証明する書類で、伝達性海綿状脳症の防疫に万全を期するために要求しているものです。もし反芻動物由来物質を使用しているのであれば、たとえばラクトースのような材料を使用している場合、その成分が何であるか、成分の原材料何か、原材料を採取した動物種は何か、そしてその動物の原産国かを明らかにしてください。(例: ミルク由来ラクトース、オーストラリア産牛)。また、記載された成分以外には反芻動物由来は使用していないことを明記してください。その情報をもとに我々の基準に従ってリスクを評価します。私たちが輸入者に要求している書類が実際どのようなものになるかは、以下のサンプルをご覧になってください。

もし、証明書を発行することができるならば、輸入者にその個人輸入のために証明書を送つてあげてください。

(参考条文)

「反すう動物由来物質を使用した動物用医薬品等の輸入監視について」(平成 12 年 3 月 15 日付け 12 生畜第 1329 号農林水産省生産局長通知: 抜粋)

「(前略) BSE 防疫に更に万全を期すとの観点から、今後当分の間、個人輸入されるすべての動物用医薬品等(略)を輸入確認の対象とし、原則として、EU 等を原産国とする反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面も提出させ、当該措置が確認できたものに限り、その輸入を認める(以下略)」