

動薬協会発 171 号  
令和 5 年 3 月 24 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
理事長 池田 一樹  
(公 印 省 略)

「動物用医薬品等の輸入監視について」の一部改正について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり消費・安全局長通知（4 消安第 7105 号）がありましたので、お知らせします。

4 消安第 7105 号  
令和 5 年 3 月 24 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省消費・安全局長

「動物用医薬品等の輸入監視について」の一部改正について

今般、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の関係手続きについて、農林水産省共通申請サービス（eMAFF）を利用した電子申請の受付を開始いたしました。これに伴い、税関当局における動物医薬品等の輸入時の取扱いについて規定した「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）の一部を別紙のとおり改正したので御了知の上、貴会会員へ御周知ください。

なお、本通知は令和 5 年 4 月 1 日から施行することといたします。

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) 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 案	現 行
<p>別紙</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項 動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱いは、次に定めるところによる。 (1) 法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合 輸入者は、輸入申告の際に、次のアからエまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アからエまでに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。 ア・イ (略) ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器(法第2条第5項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) 動物用管理医療機器(法第2条第6項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) 又はその構成部品たる医療機器を輸入する場合 (ア)・(イ) (略) エ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った一般医療機器又はその構成部品たる医療機器を輸入する場合 (ア) (略) (イ) 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用医療機器製造販売届出書(農林水産省共通申請サービズにより届出を行ったもの)については届出の確認番号が表示された画面を画面に出力したもの) 又はその写し オ (略) カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第</p>	<p>別紙</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 輸入申告時に必要な書類及び税関における確認依頼事項 動物用医薬品等の輸入申告の際に輸入者が税関に提出又は提示すべき書類及び通関の際における取扱い、次に定めるところによる。 (1) 法に基づく許可等を受けた者が動物用医薬品等を輸入する場合 輸入者は、輸入申告の際に、次のアからエまでに掲げる場合ごとに、それぞれ当該アからエまでに定める書類を税関に対して提出するものとする。この場合において、税関においては、提出された書類を確認し、支障のないものに限り通関を認められたい。 ア・イ (略) ウ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく製造販売の承認を受けた動物用高度管理医療機器(法第2条第5項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) 又は動物用管理医療機器(法第2条第6項に基づき農林水産大臣が指定する医療機器をいう。) を輸入する場合 (ア)・(イ) (略) エ 動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者が法第23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った一般医療機器を輸入する場合 (ア) (略) (イ) 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用医療機器製造販売届出書又はその写し オ (略) カ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた者が法第</p>

23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合

(ア) (略)

(イ) 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用体外診断用医薬品製造販売届出書(農林水産省共通申請サービスにより届出を行ったもの)については届出の確認番号が表示された画面を書面に出力したもの)又はその写し

(ウ) (略)

キ・ク (略)

ク 動物用医療機器の製造業の登録を受けた者が構成部品たる医療機器を輸入する場合

動物用医療機器製造業登録証又はその写し

コ・サ (略)

(2) 法第56条の2第1項(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入しようとする場合

ア 輸入者は、法第56条の2第1項(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。)、動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。)第179条の2(規則第179条の6において読み替えて準用する場合を含む。)

及び次の(ア)から(ウ)までの規定に基づき、農林水産大臣に対し、動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書及び必要な書類を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長(以下「畜水産安全管理課長」という。))は、農林水産大臣の確認を受けた動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書に「輸入確認済」の印(別記様式第3号)を押印し、輸入者に対し交付(農林水産省共通申請サービスによる提出の場合)は、輸入確認番号を付して、輸入者に対し交付)するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品(再生医療等製品)確認済輸入確認申請書又は輸入確認番号が表示された農林水産省共通申請サービスの画面を書面に出力したものを(以下「確認済輸入確認申請書」という。))を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていること又は輸入確認番号が表示されていることを確認した上で通関を認めらるたい。

(ア)～(ウ) (略)

23条の2の12第1項の規定に基づく製造販売の届出を行った動物用体外診断用医薬品又はその原薬たる医薬品を輸入する場合

(ア) (略)

(イ) 農林水産省動物医薬品検査所の確認済印が押印された動物用体外診断用医薬品製造販売届出書又はその写し

(ウ) (略)

キ・ク (略)

(新設)

ク・コ (略)

(2) 法第56条の2第1項(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する者が動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を輸入しようとする場合

ア 輸入者は、法第56条の2第1項(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。)、動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。)第179条の2(規則第179条の6において読み替えて準用する場合を含む。)

及び次の(ア)から(ウ)までの規定に基づき、農林水産大臣に対し、動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書及び必要な書類を提出するものとする。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長(以下「畜水産安全管理課長」という。))は、農林水産大臣の確認を受けた動物用医薬品(再生医療等製品)輸入確認申請書に「輸入確認済」の印(別記様式第3号)を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある動物用医薬品(再生医療等製品)確認済輸入確認申請書(以下「確認済輸入確認申請書」という。))を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認申請書又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認めらるたい。

(ア)～(ウ) (略)

イ (略)

(3) (1) 及び (2) 以外の場合

ア 輸入者は、次の (ア) から (ウ) までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該 (ア) から (ウ) までに定める書類を提出するものとする。当該書類の提出は、農林水産省共通申請サービスにおいて従うこととされている様式に入力し、提出することにより代えることができる。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「動物用医薬部外品 (医療機器) 輸入確認願」 (別記様式第 4 号) に「輸入確認済」の印 (別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付 (農林水産省共通申請サービスによる提出の場合) は、輸入確認番号を付して、輸入者に対し交付) するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「動物用医薬部外品 (医療機器) 輸入確認願」又は輸入確認番号が表示された農林水産省共通申請サービスの画面を書面に出力したものを (以下「確認済輸入確認願」という。) を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていること又は輸入確認番号が表示されていることを確認した上で通関を認められる。

(ア) ~ (ウ) (略)

イ・ウ (略)

エ アにかかわらず、動物用医療機器の製造販売業の許可を受けた者又は動物用医療機器の製造業の登録を受けた者が、自らが製造する製品について、修理の目的で外国に輸出して再輸入する場合 (ア) 動物用医療機器製造販売業許可証、動物用医療機器製造業登録証又はその写し

(イ) 輸出時の通関に用いられた関係書類等の再輸入であることが確認できる資料

イ (略)

(3) (1) 及び (2) 以外の場合

ア 輸入者は、次の (ア) から (ウ) までに掲げる場合ごとに、畜水産安全管理課長に対し、それぞれ当該 (ア) から (ウ) までに定める書類を提出するものとする。畜水産安全管理課長は、輸入者から提出された書類の内容を審査し、支障がない場合には、「動物用医薬部外品 (医療機器) 輸入確認願」 (別記様式第 4 号) に「輸入確認済」の印 (別記様式第 3 号) を押印し、輸入者に対し交付するものとする。輸入者は、輸入申告の際に、輸入確認済の印のある「動物用医薬部外品 (医療機器) 輸入確認願」 (以下「確認済輸入確認願」という。) を税関に提出するものとする。税関においては、輸入者から提出された確認済輸入確認願又はその写しについて、輸入確認済の印が押印されていることを確認した上で通関を認められる。

(ア) ~ (ウ) (略)

イ・ウ (略)

(新設)