

薬生発 1126 第 4 号  
平成 30 年 11 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品並びに毒物及び劇物の輸入監視については、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)により実施されているところであるが、今般、輸入手続に関して下記のとおり一部変更を行うため、局長通知の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」を別添のとおり改正し、平成 31 年 1 月 1 日から実施することとしたので通知する。

また、本件の実施における「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」については、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知済みであることを申し添える。

記

1. 「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」(平成 30 年 11 月 26 日付け薬生監麻発 1126 第 3 号)に基づき、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするもの
2. 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する医薬品等に関して、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「jRCT」という。)に臨床試験情報があらかじめ登録されている場合の取扱いを変更するもの