

薬生監麻発 0831 第 3 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医薬品等に係る輸入確認要領について

「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 8 月 31 日に公布され、同年 9 月 1 日から施行されることとなっている。

今般、改正省令の内容等について示した「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 20 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、「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 日薬生発第 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が廃止されたところであるが、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の輸入監視について、無許可、無登録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、別添のとおり「医薬品等輸入確認要領」を定め、令和 2 年 9 月 1 日から実施することとしたので通知する。

なお、本通知の実施に伴い、「国際スポーツイベントのために来日する団体の医薬品等の取扱いについて」（平成 24 年 11 月 9 日付け薬食監麻発第 1109 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）は廃止する。

また、「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係る医薬品等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。