



事 務 連 絡

平成28年3月30日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

### 医薬品添加剤や原料生薬の輸入手続きについて

医薬品等を海外から輸入する場合の手続きについては、平成27年11月30日付け事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について」(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)で示しているとおります。平成28年4月1日からの取扱いについて、医薬品に該当するものを医薬品製造の為に使用される添加剤(以下「医薬品添加剤」という。)として輸入する場合や、漢方製剤等の製造の為に使用される原料生薬(抽出物及びエキスを除く。以下「原料生薬」という。)を輸入する場合であって、それらを用いて製造される医薬品の製造販売承認書(又は承認申請書)に記載されない商社等が輸入する際は、輸入申告時に下記の書類を税関へ提示することで通関を可能とすることと致しますので、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

### 記

#### <税関に提示する書類>

以下①及び②に記載する書類を輸入申告時に税関へ提示すること

- ① 輸入者が取得する医薬品製造業許可証(写)
- ② 輸入する医薬品添加剤又は原料生薬を使用して製造される医薬品の製造販売承認書(又は製造販売承認申請書)(写)

※ 当該医薬品の品目名称、製造販売業者名及び医薬品添加剤又は原料生薬の名称が確認できる部分(頁)の抜粋

※ 医薬品添加剤については、製造販売承認書(写)の提示が困難な場合であって、輸入する医薬品添加剤を使用して製造される医薬品の添付文書中に、輸入する医薬品添加剤の名称が記載されている場合には、添付文書の提示でも可(この場合には、該当部分の抜粋ではなく、当該添付文書の全頁を提示すること)