

薬生監麻発0331第1号

平成29年 3月31日

関東信越 厚生局長 殿

近畿 厚生局長 殿

九州 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)

輸入報告書の確認の徹底について

今般、大阪市の医療機器販売業者が国内無承認の美容用医療機器を輸入する際、医師免許証の写しを当該医師本人に無断で使用し、医師による個人輸入を装って近畿厚生局から薬監証明を受給していた事案が発覚した。本事案は、医療従事者の責任の下、治療上の必要性等から医薬品等の輸入を限定的に認める現行制度を悪用したものであり、国民の保健衛生上の危害の発生及び拡大を招きかねない、極めて悪質な行為である。

本事案を重要なひとつの契機とし、また、これまでの個人輸入に関する運用の実態を改めて見直した結果として、医療従事者個人用の医薬品等の輸入に係る輸入報告書の確認について、より一層運用の適正化を図るため、「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）及び「輸入報告書の確認について」（平成28年7月6日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づくほか、下記により取り扱われたい。

記

1. 全般的注意事項

医療従事者個人用の医薬品等の輸入に際し、以下の項目について対応すること。

(1) 医療従事者本人の確認

輸入報告書の作成・提出に際し、第三者によるなりすましを防止するため、以下の①及び②のいずれにも該当する場合は、輸入者である医療従事者本人に対し、なりすまし防止の目的に鑑みて、美容用医療機器については、原則全例で、それ以外については抜き打ちで、電話等による本人確認を、実効性が確保される方法・頻度で実施すること。

- ① 同一の医療従事者と輸入代行業者又は通関業者の組み合わせで反復継続して輸入報告書が提出された場合
- ② 薬監証明の返送先が輸入代行業者、通関業者など輸入者本人以外の者である輸入報告書が提出された場合

(2) 輸入品の数量及び特定情報の取得

医療従事者による美容用医療機器の輸入に関し、他者への譲渡又は販売を防止するため、輸入品の受領後に、「輸入通関後受領・管理報告書」（別紙様式）及び海外発送元が発行する納品書の提出を求めること。

(3) 違反行為を認知した場合の対応

医療従事者又は輸入代行業者が、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に違反する行為に関与したと認められた場合には、以降、新たな薬監証明の発給を行わないこと。

2. 国内無承認の医療機器の輸入に対する追加注意事項

国内無承認の医療機器については、1. の対応に加え、薬監証明の発給に

際して、輸入者に対して以下の注意事項を説明し、十分に理解させること。

(1) 医療機器の構成部品の中には、単独で医療機器に相当する物もあり、こうした医療機器の構成部品のみを輸入する場合であっても、当該物に関する薬監証明を別途取得する必要があること。

(2) 輸入した国内無承認の医療機器を国内において修理する場合は、当該医療機器を輸入した医療従事者本人が修理する必要があること。

また、当該医療機器を輸出元の海外製造元で修理し、これを再輸入する場合には、薬監証明の発給を改めて受ける必要があること。

(3) 国内無承認の医療機器について、転売、修理、改造等を行った場合、法第64条において準用する第55条第2項、第23条の2の3等の規定に違反するおそれがあること。

なお、医療従事者又は輸入代行業者が、これらの違反行為に関与したと認められた場合には、1.(3)のとおり、以降、新たな薬監証明の発給を行わないことに加え、医療従事者名又は輸入代行業者名を公表することがあること。

各地方厚生局において、1.(3)、2.(3)の違反行為、2.(2)に反する法違反行為等を認知した場合は、当課宛連絡すること。

[別紙様式]

医療従事者個人用 美容用医療機器 輸入通関後 受領・管理 報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者(受取人)氏名 ㊟
住 所
所属医療機関の名称
同 所 在 地
担 当 者 名
E メ ー ル

私は、以下に記載する美容用医療機器を、輸入報告書によって申し出たとおり受領し、管理・使用していることを報告します。

品 名		数 量	製品特定情報 (シリアル no. 等)
薬監証明発給日	年 月 日		
薬監証明番号			
薬事監視専門官 又は 毒物劇物監視員の氏名			
製 造 業 者 名 及 び 国 名			
輸 入 年 月 日	AWB、B/L等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所	
備 考			

- (注) 1. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 輸入者に関する本人確認及び内容に関する確認のため、薬事監視専門官又は毒物劇物監視員から輸入者へ照会を行うことがある。
3. 海外発送元が発行する納品書を添付すること。

記載上の注意

- | | |
|-----------------|--|
| ①日付 | ・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。郵送等により提出する場合には、送付日を記載すること。 |
| ②輸入者氏名・住所 | ・住所は都道府県名から記入すること。 |
| ③担当者名、電話及びEメール | ・輸入報告書作成責任者の氏名及び電話番号を記入すること。Eメールアドレスは、これを有していない場合を除き、必ず記入すること。 |
| ④品名及び数量 | ・受領、管理、使用しているものの名称及び数量を記入し、書ききれない場合はこれらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。 |
| ⑤製品特定情報 | ・受領した美容用医療機器を識別するために、独自に付与されている番号を記入すること。 |
| ⑥製造業者名及び国名 | ・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。
(例：ABC Medical Inc. (米国)) |
| ⑦輸入年月日 | ・日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること(ただし、手荷物の場合は到着年月日、郵便物の場合は税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」(以下「到着通知はがき」という。)の通知年月日を記入すること)。 |
| ⑧AWB、B/L等の番号 | ・AWB又はB/Lの番号、到着通知はがきの通知番号、便名等を記入すること。 |
| ⑨到着空港、到着港又は蔵置場所 | ・当該品が到着した空港若しくは港又は保税蔵置されていた場所の名称を記入すること。
(例：成田国際空港、関西国際空港、東京税関東京外郵便出張所など) |
| ⑩その他 | 1. 捨印は不要。
2. 誤って記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入すること。
修正液での修正は不可。
訂正印は不要(薬事監視専門官に訂正印を受けること)。
3. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とすること。 |