

(別添3)

薬生監麻発0331第1号
平成29年3月31日
(令和2年8月31日改正)

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)

輸入確認申請書の確認の徹底について

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第218条の2の2第3項第4号に規定する医療従事者個人用の医薬品等の輸入確認について、よりいっそう運用の適正化を図るため、「医薬品等に係る輸入確認要領について」（令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づくほか、別紙のとおり取り扱われたい。

1. 全般的注意事項

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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 4 号に定める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

輸入確認申請書の作成・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確認申請書が提出された場合
- ② 輸入確認証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確認申請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「医薬品医療機器等法」という。）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）、その他薬事に関する法令で政令で定めるものに違反する行為に関与したと認められた場合には、以降、輸入の確認を行わないこと。

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、輸入確認証の発給に際して、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、当該物に関する輸入確認証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、改めて輸入確認申請が必要であること。

(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、医薬品医療機器等法第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、輸入の確認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.(2)、2.(3)に関する違反行為等を認知した場合は、当課宛連絡すること。