

医薬監麻発 0630 第 2 号
令和 7 年 6 月 30 日

各
〔 都道府県衛生主管部（局）長
保健所設置市衛生主管部（局）長
特別区衛生主管部（局）長 〕 殿

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「医薬品等輸入確認要領」の改正について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 56 条の 2 の規定による医薬品等に係る輸入の確認については、「医薬品等輸入確認要領の改正について」（令和 6 年 6 月 28 日付け医薬監麻発 0628 第 3 号厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」（以下「医薬品等輸入確認要領」という。）等により実施しているところです。

今般、政府において、行政手続のデジタル化・ペーパーレス化が進められていることはもとより、医薬品等輸入確認情報システムによるオンライン申請の更なる利用促進を図るとともに、手続件数が急激な増加傾向にあっても迅速かつ厳正に輸入の確認を実施する必要があることから、特段の理由がない場合は原則として医薬品等輸入確認情報システムによって輸入の確認を申請すること等、医薬品等輸入確認要領の一部を別紙のとおり改正し、令和 7 年 7 月 1 日から適用することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮をお願いします。

なお、本通知による医薬品等輸入確認要領の改正に伴い、「「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」の改正について」（令和 6 年 6 月 28 日付け医薬発 0628 第 4 号厚生労働省医薬局長通知）の別添「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」についても改正することとしましたので、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知することを申し添えます。