

## 輸入検査手続等（99事例）の処理方針

凡 例

A——改善措置を講ずるもの。

○措置済のもの（全部又は一部）

○措置を講ずるもの（全部又は一部）

○今後の検討結果が適当であれば措置を講ずる予定のもの等

B——引き続き検討を行うもの

C——誤解に基づくもの

○事実無根のものを対象としているもの

○我が国の規格・基準が国際規格・基準等に準拠しているもの等

D——現行通りとするもの

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
( 関 税 法 )		
1. 事後審査制の導入	A	<p>輸入申告に係る審査を総て輸入の許可前に完了するという現行の処理方式を改め、他法令の確認等引取りにかかる事項の審査が終了すれば、特別の場合を除き、輸入の許可を行い、納税に関する事項の審査は許可後に行う方式(事後審査制)の導入を図る。</p>
2. 包括審査制の新設	A	<p>初回の輸入申告時に適用税番、他法令確認の要否等について包括的に審査を行い、これを経た貨物については、その後、輸入の都度の審査・検査を大幅に簡素化するシステムを新設する。</p>
3. 輸入申告書添付書類の簡素・合理化	A	<p>輸入申告の際税関が提出を要求している各種の添付書類を必要最小限の範囲内にとどめるべく、提出基準を設ける等所要の手当てを行う。</p>
4. 検査体制の改善	A	<p>経常的に輸入される貨物、申告書に十分な資料が添付されている貨物等については原則として検査を省略する等、一層、重点的効果的な検査体制を確立する。</p>
5. 分類の不統一の防止	A	<p>東京税関に分類センターを設置し、各税関で問題となっている事例の集中的な処理を通じて、なお一層の品目分類の全国的な統一を図るほか、分類の不統一防止のための各種の措置を整備する。</p>

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
( 酒 税 法 ) 6. 米国产清酒の級別格付審査の受入れ	A	外国産清酒の級別認定は、酒税法上排除されているものでない。級別認定を受けるための手続上の各種の要件（サンプルを採取した容器ごとの受払が記帳、記録されていること等が相手国の然るべき当局の確認を受けていること等）が整えば認定を受けられることになる。

文 部 省

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
7. 競技団体のスポーツ用品公認制度における外国用品の受入れ	A	スポーツ用品の公認を行う各競技団体に対し、外国用品を受け入れるよう指導した。問題のあったテニスボール及び軟式野球用金属バットについては、競技団体において受け入れる措置を講じた。

厚 生 省

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容												
( 薬 事 法 ) 8. 医薬品、化粧品の外資実施の動物試験データの受入れ	A	医薬品の安全性試験の実施に関する基準（GLP）の実施を検討中であり、この実施にあわせて外国のデータの受入れ措置を講ずる予定である。化粧品も同様。（通知）												
9. 外国実施の医薬品及び医療機器の臨床試験データ、一部の動物実験データの受入れ	A	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">医 薬 品</td> <td style="text-align: center;">医 療 用 具</td> </tr> <tr> <td>動物試験データ</td> <td style="text-align: center;">(A) (通知)</td> <td style="text-align: center;">(A) (通知)</td> </tr> <tr> <td>臨床試験データ</td> <td style="text-align: center;">(D)</td> <td style="text-align: center;">(D)</td> </tr> <tr> <td>(在外日本人対象の第1相臨床試験データ</td> <td style="text-align: center;">(A)</td> <td style="text-align: center;">- )</td> </tr> </table>		医 薬 品	医 療 用 具	動物試験データ	(A) (通知)	(A) (通知)	臨床試験データ	(D)	(D)	(在外日本人対象の第1相臨床試験データ	(A)	- )
	医 薬 品	医 療 用 具												
動物試験データ	(A) (通知)	(A) (通知)												
臨床試験データ	(D)	(D)												
(在外日本人対象の第1相臨床試験データ	(A)	- )												

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
<p>( 薬 事 法 )</p> <p>10. 医薬品について、急性・悉急性毒性試験及び在欧日本人対象の第一相臨床試験に関し、それぞれ外国実施試験データの受入れ、安定性試験に関し加速試験の導入、慢性毒性試験基準の明確化</p>	A	<p>急性・悉急性毒性試験データについてGLPの実施にあわせて受入れを行う。(A)(通知)</p> <p>在外日本人を対象とする第一相の臨床試験データの受入れを行う。(A)</p> <p>長期保存試験に代わる加速試験の導入は、新医薬品については有効成分等に未知の要素が多く、取り入れ難い。(D)</p> <p>慢性毒性試験基準については、明確化すべく措置を講ずる予定である。(A)(通知)</p>
<p>11. 化粧品外国作成データにつき安全性試験以外も受入れ</p>	A	<p>既に外国実施の試験データを受け入れている。</p>
<p>12. 医療機器の電気的安全性に関するデータについて国内メーカー並みの外国メーカーの自社データの受入れ</p>	B	<p>国内メーカーは自社データのみで良いとの指摘は誤解であるが、本件については電気製品一般の取扱いを考慮し、検討を行う。</p>
<p>13. 化粧品原料基準の追加策定</p>	A	<p>繁用されているものについては、3年を目途に基準化を図る。(告示)</p>
<p>14. インボイスと許可証等の照合の際の単純ミスの弾力的運用</p>	A	<p>各港駐在薬事専門官に文書で通知を行う。(通知)</p>
<p>15. 化粧品について製品名称、包装の変更、製品のわずかな成分変更の際の登録手続の簡素化</p>	A	<p>色調、粘度の変更等わずかな変更について、変更許可手続を省略する方向で措置を講ずる。(通知)</p>
<p>16. 化粧品の認可手続のスピードアップ</p>	A	<p>手続の簡素化を図り、期間の短縮をする。</p>

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
( 薬 事 法 )		
17. 医薬品、化粧品、医療用具等の輸入販売業の許可に当たって担当部門以外の役員の診断書の免除	A	法人については、担当部門以外の役員の診断書の提出が不要となるよう措置する。(通知)
18. 未承認医療用具の展示会への出展の範囲の拡大	A	未承認のME機器等について学会の研究発表用以外への展示の拡大を図る。
19. 薬品包装機械用のサンプル医薬品の輸入について特例制度の導入	A	輸入手続の簡素化を図る。(通知)
20. 試験用サンプル輸入につき種々の制約の緩和	D	数量チェック等の手続は廃止できないが、輸入数量については弾力的運用を図る。
21. 製造・輸入承認の業者間移譲	D	製造又は輸入承認は、一身専属的に申請者に与えられるものであり、他の者に移譲することはできない。
22. メリュー社の「静脈注射用ガンマグロブリン」に対する輸入承認の促進	A	中央薬事審議会の結論を得て承認する見込みである。(個別案件)
23. 「人間胎盤アルブミン」の再評価の終了の見通し	A	中央薬事審議会の結論は、57年夏頃に得られる見通しであり、これをもとに措置を講ずる。(個別案件)
24. 保存剤 Germall-115 含有の化粧品の輸入許可の促進	A	データが提出され次第、中央薬事審議会の審議を再開する。(個別案件)
25. 診断用聴力測定器に関する国際基準適合のためのJIS改正、その審議の迅速化、審議への参加と公表	A	近くJISを改正し、国際基準に合わせる。JIS審議への参加及び公表については事前の公告、意見聴取等により既に対応している。(個別案件)

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
<p>( 薬 事 法 )</p> <p>26. 補聴器の新型モデルの許可(6ヶ月)の迅速化、性能に影響を与えないモデルチェンジに関するテストの廃止及びテスト用貨物の再輸出前の販売用貨物の通関と販売の許可</p>	A	<p>J I S 適合品については、現在は2ヶ月程度で許可している。性能に影響を及ぼさない軽微なモデルチェンジについては、データは不要である。テスト用貨物の再輸出の有無にかかわらず、販売用貨物の通関と販売を認めている。(個別案件)</p>
<p>27. Beckman 社のタンパク質測定機器 Electrolyte II と免疫化学分析装置 ICS 及び ICS 試薬の輸入承認の迅速化及び米国での試験データの受入れ</p>	A	<p>Electrolyte II と ICS は承認済み。ICS 試薬は資料提出があり次第、中央薬事審議会で審議を行う予定である。</p> <p>なお、ICS 試薬に係る外国実施の試験データの受入れについては、他の医薬品と同様である。(個別案件)</p>
<p>28. 米国、国際機関等で使用されている予防接種器の承認</p>	A	<p>現在まで、輸入申請がなされていないが、既に同種のを輸入承認した実績があり、申請があれば承認されるものと思われる。(個別案件)</p>
<p>( 毒 物 及 び 劇 物 取 締 法 )</p> <p>29. インボイスと登録票の照合の際の単純ミスの弾力的運用</p>	A	<p>各港駐在薬事専門官に文書で通知を行う。(通知)</p>
<p>( 食 品 衛 生 法 )</p> <p>30. 食品添加物の指定及び使用基準(ソルビン酸等)の欧米等との調和</p>	B	<p>今後個別事例毎に人体への総摂取量等を総合的に勘案し、国際化を図る方向で検討を行う。ソルビン酸についてはデータ入手次第早急に検討する。(省令及び告示)</p>
<p>31. 冷凍エビのSO<sub>2</sub>許容濃度の米国との調和</p>	C	<p>我が国の基準値は、FAO/WHO が勧告している国際規格に合致している。</p>

事 例 名	処 理 区 分	処 理 内 容
<p>(食品衛生法)</p> <p>32. 安息香酸ナトリウム、アピエチン酸グリセリンエステル及び臭素化植物油の清涼飲料水への使用許可</p>	B	<p>安息香酸ナトリウム：データ入手次第検討し、結論を出す。</p> <p>アピエチン酸グリセリンエステル：データ入手次第検討を行う。</p> <p>臭素化植物油：安全性に疑義があり認められない。(FAO/WHOも同意見)(省令及び告示)</p>
33. ミネラル・ウォーターの加熱殺菌義務の免除	A	57年2月を目途として加熱殺菌と同等の効果を有する方法も認めるよう基準を改める。(告示)
34. 輸出者の分析表の受入れ	A	<p>輸出国政府が公的に認定している検査機関等の分析表があれば原則として検査を実施しない。(通達)</p>
35. ワイン、シャンペンの添加物(SO <sub>2</sub> , サルチン酸, ソルビン酸)についての輸出国政府機関の分析表の受入れ	A	
36. 貨物の分析項目の明確化	A	不必要な検査をなくすよう指示の徹底を図る。(通達)
37. ドライビーフのと殺場表示基準の明確化	C	ドライビーフは食肉製品なので、と畜場名を記載する必要はない。
38. ティーバック用タグの蛍光染料使用基準の明確化	C	タグは食品と直接接触するものでないので検査対象としてない。
39. チョコレート包装紙の蛍光物質使用基準の明確化	C	溶出しなければ、輸入を認めているが、溶出する場合は統一的に違反として処理している。
40. 同一貨物の継続的輸入についての分析の免除	A	製造工程等からみて、成分・内容等がほぼ同一と考えられる貨物の継続的輸入は原則として、書類審査とする。(通達)