

医薬発 0628 第 4 号
令和 6 年 6 月 28 日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「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

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の輸入監視につきましては、「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」（以下「通関取扱要領」という。）により行って頂いているところですが、今般、通関取扱要領を別添のとおり改正することとしましたので、ご了知の上、特段の御配慮をお願いいたします。

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

第1 用語の定義

1. 本要領で「医薬品」とは、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。）第2条第1項に規定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）をいう。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
（例）抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等
2. 本要領で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第2条第2項に規定する医薬部外品をいう。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
（例）口中清涼剤、腋臭防止剤等
3. 本要領で「化粧品」とは、医薬品医療機器等法第2条第3項に規定する化粧品をいう。
（例）香水、口紅、パック、ファンデーション等
4. 本要領で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器をいう。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
（例）手術台、聴診器、体温計、注射筒等
5. 本要領で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品をいう。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
6. 本要領で「体外診断用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品をいう。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。
7. 本要領で「医薬品等」とは、上記1から6に掲げるものをいう。
8. 本要領で「製造販売業者」とは、医薬品医療機器等法第12条、第23条の2又は第23条の20に基づき、医薬品等の種類に応じ、次の厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。
 - (1) 第一種医薬品製造販売業許可
医薬品医療機器等法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方箋医薬品）を製造販売することが可能となる許可
 - (2) 第二種医薬品製造販売業許可
(1)に該当する医薬品以外の医薬品を製造販売することが可能となる許可
 - (3) 医薬部外品製造販売業許可
医薬部外品を製造販売することが可能となる許可
 - (4) 化粧品製造販売業許可
化粧品を製造販売することが可能となる許可
 - (5) 第一種医療機器製造販売業許可

高度管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可

「高度管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までに規定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器をいう。

(6) 第二種医療機器製造販売業許可

管理医療機器等を製造販売することが可能となる許可

「管理医療機器等」とは、医薬品医療機器等法第2条第6項及び第7項に規定する管理医療機器及び一般医療機器をいう。

(7) 第三種医療機器製造販売業許可

一般医療機器を製造販売することが可能となる許可

「一般医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第7項に規定する一般医療機器をいう。

(8) 体外診断用医薬品製造販売業許可

体外診断用医薬品を製造販売することが可能となる許可

(9) 再生医療等製品製造販売業許可

再生医療等製品を製造販売することが可能となる許可

9. 本要領で「製造業者」とは、医薬品医療機器等法第13条又は第23条の22に基づき、医薬品等（医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）の製造業許可を受けた者及び同法第23条の2の3に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録をした者をいう。

10. 本要領で「輸入者」とは、医薬品等を輸入しようとする者をいう。

11. 本要領で「輸入確認」とは、医薬品医療機器等法第56条の2（第60条、第62条、第64条及び第65条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により求めている、厚生労働大臣による輸入の確認をいう。

12. 本要領で「輸入確認証」とは、医薬品医療機器等法第56条の2第1項及び医薬品、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220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき、輸入者が地方厚生局に提出する施行規則様式第97の3の申請書等を厚生労働大臣が確認して輸入者へ交付したものをいう。

13. 本要領で「輸入確認要領」とは、「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号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。

14. 本要領で「治験」とは、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験をいう（ただし、体外診断用医薬品にあつては「臨床性能試験」とする。以下同じ。）。

15. 本要領で「治験計画届書」とは、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定に基づき厚生労働大臣に届け出ることとされているものをいう。

16. 本要領で「臨床試験」とは、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究及び治験をいう。

第2 税関における確認

医薬品等の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。

- (1) 製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合（日本国内で医薬品等を製造販売又は製造することを目的として輸入する場合）

イ 製造販売業者が、医薬品医療機器等法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認、同法第23条の2の5の承認、同法第23条の2の12の届出、同法第23条の2の17の承認、同法第23条の2の23の認証、同法第23条の25の承認又は同法第23条の37の承認を受けた品目又は当該承認又は認証申請中の品目を輸入する場合（医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第2号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

輸入者に施行規則第94条、第114条の56又は第137条の56の規定に基づき、以下の（イ）又は（ロ）の書類及び輸入者の製造販売業許可証（写）を提示させ、承認等を受けた者又は承認等申請を行った者及び承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造販売業許可が有効であることを確認されたい。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造販売業者を代理人又は税関事務管理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人又は税関事務管理人の製造販売業許可が有効であることの確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

（イ）医薬品等製造販売承認書（写）、医薬品等製造販売届書（写）^注又は医薬品等製造販売認証書（写）

（ロ）医薬品等製造販売承認申請書（写）^注又は医薬品等製造販売認証申請書（写）^注

なお、製造販売業者名の変更により、製造販売業許可証に記載される製造販売業者名や上記イ（イ）又は（ロ）に記載される製造販売業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者（製造販売業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）が一致しない場合には、製造販売業許可に係る変更届書（写）^注を輸入者（製造販売業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）に提示させ、変更届書（写）に記載される変更後（又は変更前）の製造販売業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者（製造販売業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）と一致していることを確認されたい。

また、製造販売業者又は製造業者が承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を輸入する場合で、当該医療機器の包装・表示・保管を行う事業者へ輸入後に直接郵送することは差し支えない。

(注) 提出先若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

- ロ 製造業者が、医薬品等の製造のために、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は医薬品医療機器等法第80条の6の登録又は同法第80条の8の登録を受けた原薬等を輸入する場合（医薬品医療機器等法第56条の2第3項及び施行規則第218条の2の4（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。以下同じ。）第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

輸入者に施行規則第95条、第114条の57又は第137条の57の規定に基づく、以下の(イ)又は(ロ)の書類及び輸入者の製造業許可証（写）又は製造業登録証（写）を提示させ、製造販売する品目の製造所及び承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していること、並びに輸入者の製造業許可又は製造業登録が有効であることを確認されたい。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことが可能である。製造業者を代理人又は税関事務管理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名、及び当該代理人又は税関事務管理人の製造業許可又は製造業登録が有効であることの確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

(イ) 医薬品等製造販売承認書（写）、医薬品等製造販売届書（写）^{注1}、医薬品等製造販売認証書（写）又は原薬等登録原簿登録証（写）

(ロ) 医薬品等製造販売承認申請書（写）^{注1}又は医薬品等製造販売認証申請書（写）
注1

上記ロ(イ)又は(ロ)において、輸入者（製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）の名称は「製造販売する品目の製造所」欄、「原薬の製造所」欄、原薬等登録原簿登録証（写）においては「国内管理人の氏名」欄を確認されたい。

なお、製造業者名の変更により、製造業許可証や製造業登録証に記載される製造業者名と輸入申告書等通関関係書類に係る輸入者（製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）が一致しない場合には、製造業許可又は製造業登録に係る変更届書（写）^{注1}を輸入者（製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）に提示させ、変更届書（写）に記載される変更後（又は変更前）の製造業者名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者（製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人）と一致していることを確認されたい。

また、製造業者名の変更により上記ロ(イ)又は(ロ)に記載される製造所名（原

薬等登録原簿登録においては国内管理人の氏名)の変更が行なわれている場合には、それら変更を証するものとして、以下(ハ)又は(ニ)の書類^{注2}のいずれかを提示させ、変更後の製造所名が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者(製造業者を当該輸入申告における代理人又は税関事務管理人としている場合は当該代理人又は税関事務管理人)に一致していることを確認されたい。

(ハ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書(写)、医薬品等製造販売認証事項一部変更認証書(写)、医薬品等製造販売届出事項変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書(写)^{注1}、医薬品等製造販売認証事項軽微変更届書(写)^{注1}又は原薬等登録原簿軽微変更届書(写)^{注1}

(ニ) 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書(写)^{注1}又は医薬品等製造販売認証事項一部変更認証申請書(写)^{注1}

(注1) 提出若しくは申請先である独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証機関又は行政機関の受付印が押印されているものに限る。

(注2) (ハ)又は(ニ)の書類で、変更後の製造所名の他、承認等を受けた品目、承認等申請中の品目又は登録を受けた原薬等の名称も確認できる場合には、変更前の上記ロ(イ)又は(ロ)の書類を提示させることは不要とする。

(2) 製造販売業者又は製造業者が、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施行令(昭和36年政令第11号)第74条、第74条の2又は第74条の3の規定により医薬品等を輸出するために輸入する場合(各条第2項の規定により医薬医療機器等法第56条の2が適用されないため、厚生労働大臣による輸入確認は不要)

イ 輸入者に施行規則第265条、第265条の2又は第265条の3の規定に基づく輸出用医薬品等製造等・輸入届書(施行規則様式第114、第114の2(1)、第114の2(2)及び第114の3)(写)を提示させ、届出を行った者及び届書中の製造し、又は輸入しようとする品目の名称が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物の品名と一致していることを確認されたい。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人又は税関事務管理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入しようとする貨物の品名の確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

ロ イの届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書(施行規則様式第6)(写)もあわせて提示させ、イと同様に確認されたい。

(3) 製造販売業者又は製造業者が再輸入する場合

イ 製造販売業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目(先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出したもの)を再輸入する場合(医薬品

医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)

(以下の(イ)及び(ロ)の確認又は(ハ)の確認をされたい)

- (イ) (1) イと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。
- (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。
- (ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、①輸入確認の申請者の氏名及び②住所(法人にあっては①営業所等の名称及び②所在地)並びに③輸入確認証に記載された品名及び④数量が、①輸入申告書等通関関係書類に記載された輸入者の氏名、②住所、③貨物の品名及び④数量と一致していることを確認(以下「対査確認」という。)されたい。なお、当該製造販売業者が医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造販売業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者を代理人又は税関事務管理人とした当該製造販売業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造販売業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

ロ 製造業者が、承認等を受けた品目又は承認等申請中の品目を製造するために輸入した外国製造製品(修理等の目的で外国に輸出したもの)を再輸入する場合(医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号及び施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要)

(以下の(イ)及び(ロ)の確認又は(ハ)の確認をされたい)

- (イ) (1) ロと同様に確認されたい。ただし、製造販売終了に伴う承認等整理後に輸入する場合は、業許可証(写)と併せて承認等整理前の医薬品等製造販売承認書等(写)を提示させることでも可とする。
- (ロ) 輸入者に再輸入であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入であることを確認されたい。
- (ハ) (イ)及び(ロ)に規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造業者が医薬品医療機器等法における製造業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造業者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造業者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造業者を代理人又は税関事務管理人とした当該製造業者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証(写)の対査確認に加え、当該製造業者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

ハ 製造販売業者又は製造業者が先に輸出した自社の医薬品等が、品質不良等の理

由により輸出先から返送されてきた場合（修理等の目的で外国に輸出したものを再輸入する場合）（医薬品医療機器等法第56条の2又は施行規則第218条の2の4第2項第3号の規定により、厚生労働大臣による輸入確認は不要）

（以下の（イ）、（ロ）及び（ハ）の確認又は（ニ）の確認をされたい）

- （イ） 輸入者に医薬品等製造販売承認書（写）、医薬品等製造販売届書（写）、医薬品等製造販売認証書（写）又は輸出用医薬品等製造等・輸入届書（施行規則様式第114、第114の2（1）、第114の2（2）及び第114の3）（写）を提示させ、輸入しようとする貨物が輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者の製品であることを確認されたい。
- （ロ） （イ）の輸出用医薬品等製造・輸入届書の内容に変更がある場合には、輸入者に変更届書（施行規則様式第6）（写）もあわせて提示させ、（イ）と同様に確認されたい。
- （ハ） 輸入者に輸出先からの返送品であることが確認できる書類（輸出時の通関関係書類を含む。）を提示させ、返送品であることを確認されたい。
- （ニ） （イ）から（ハ）までに規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証（写）を提示させ、対査確認されたい。なお、当該製造販売業者等が医薬品医療機器等法における製造販売業者等としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者等を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、販売業者等の当該製造販売業者等以外の者が輸入申告を行うことも可能である。製造販売業者等を代理人又は税関事務管理人とした当該製造販売業者等以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証（写）の対査確認に加え、当該製造販売業者等と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。

（4） 輸入確認証により通関が可能な場合

下記イからフまでの場合については医薬品医療機器等法第56条の2及び施行規則第218条の2の2の規定に基づき、厚生労働大臣による輸入の確認を求めているため、輸入者に輸入確認証（写）を提示させ、対査確認されたい。

イ 承認等を受けていない医薬品等（臨床試験の対象となる医薬品等の他、併用薬、臨床試験の際の検査等のために使用する医薬品等（採血管、体外診断用医薬品等）を含む。）を臨床試験に使用する目的で輸入する場合（施行規則第218条の2の2第3項第5号に規定する場合のうち、以下（イ）から（ニ）に該当する場合。ただし、治験計画届書又は特定臨床研究の実施に関する計画が提出されている場合を除く。）

- （イ） 企業が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合
- （ロ） 企業が医薬品等の品質の確認、臨床試験用である旨の表示等（以下「表示等」という。）を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する別の企業（試験主体企業）に供給する場合
- （ハ） 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合（臨床研究法により、厚生労働省が整備するデータベース（臨床研究等提出・公開システム。以下「jRCT」という。）に臨床試験情報が登録され

ている場合及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき、臨床試験情報が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議が設置した「UMIN-CTR」に限る。以下「臨床試験データベース」という。）に臨床試験情報が登録されている場合を除く。）

- (二) 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合
 - ロ 治験（既に治験計画届書が提出されているもの）の際の検査等のために使用する承認等を受けていない医薬品等（併用薬、採血管、体外診断用医薬品等。治験の対象となる医薬品等を除く。）について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業（治験依頼者）に供給する場合（施行規則第218条の2の2第3項第5号に該当する場合）
 - ハ 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究（品質試験、薬理試験、製剤化試験等）又は社内見本用（輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。以下同じ。）として、それぞれ医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を輸入する場合（施行規則第218条の2の2第3項第5号又は第6号に該当する場合）
 - ニ 医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業者又は製造業者が、試験研究（品質試験、薬理試験、製剤化試験等）又は社内見本用として、それぞれ医薬部外品又は化粧品を輸入する場合（社内見本用として（5）ニ（ロ）及びホ（ロ）に定める数量の範囲で輸入する場合を除く。）
 - ホ 医薬品等の製造販売業又は製造業の許可を受けていない者が試験研究又は社内見本用として医薬品等を輸入する場合（施行規則第218条の2の2第3項第5号又は第6号に該当する場合）
 - ヘ 展示用（学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上、発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を展示するもの又は民間企業等が主催する見本市に広告宣伝を目的としない医薬部外品又は化粧品を展示するものをいう。）の場合（施行規則第218条の2の2第3項第6号に該当する場合）^注
- （注）輸入確認証を取得した者が当該輸入医薬品等を受け取ることを確認できる範囲においては、当該輸入確認証取得者を輸入申告における代理人又は税関事務管理人として、海外企業（国内非居住者）等の輸入確認証取得者以外の者が輸入申告を行うことも可能である。輸入確認証取得者を代理人又は税関事務管理人とした当該輸入確認証取得者以外の者による輸入申告の場合においては、輸入確認証（写）の対査確認に加え、当該輸入確認証取得者と輸入申告書等通関関係書類における代理人又は税関事務管理人が一致していることを確認されたい。
- ト 個人的使用に供する目的で輸入する場合のうち、①から④までのいずれかに該

当する場合（施行規則第218条の2の2第3項第3号に該当する場合）

- ① 施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」を輸入する場合

なお、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは、以下のとおり。

- ・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（平成 30 年 6 月 11 日付け薬生監麻発 0611 第 1 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）の別添に該当するものをいう。
- ・「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」（平成 30 年 11 月 26 日付け薬生監麻発 1126 第 1 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）の別添の成分を含有する医薬品等に該当するものをいう（ただし、海外からの入国者が、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 1 項で定める数量以下を国内滞在中の自己の治療のために使用する目的とする場合にあつては、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 3 号に規定する場合として確認不要とする）。

- ② 輸入者自身が自ら使用することが明らかな使用数量（医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 3 項第 2 号の規定に基づき、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 1 項で定める数量。すなわち本通知中(6)に規定する数量）を超えるものを輸入する場合

- ③ 医療従事者ではない個人が、「家庭用の医療機器」（一般の人が家庭で使用して差し支えない医療機器であり、輸入者が家庭で使用するかどうかにかかわらず、仕入書や商品説明書等から医療従事者の使用が想定されるものを除く。）ではない医療機器を輸入する場合

- ④ 申請者が個人的使用に供する目的で輸入する場合であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの又は送付状に会社名や団体名等が記載されているものを輸入する場合

チ 医療従事者個人用（治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であつて、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とするものをいう。医師又は歯科医師が個人輸入する医療機器（内臓機能代替器（心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等）を除く。）については3セットを超えるものをいう。獣医師が自己の責任のもと、自己のみる動物の診断又は治療に供することを目的としてヒト用の医薬品等を輸入する場合もこれに準じて取り扱う。）の場合（施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 4 号に該当する場合）

リ 再輸入品・返送品用（先に輸入した外国製造製品を修理等の目的で外国に輸出（外国製造業者に輸出）し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの[※]又は製造販売業者若しくは製造業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。）の場合（施行規則第 218 条の 2 の 2 第 3 項第 7 号に該当する場合）

（注）上記（3）のイ（ハ）、ロ（ハ）及びハ（ニ）に該当する場合

- ヌ 原薬（当該原薬を使用した製剤に係る製造販売承認申請がなされていないもの）のサンプルを原薬等国内管理人（施行規則第 280 条の 3 に規定する原薬等国内管理人をいう。）となり原薬等登録原簿への登録を行っている原薬製造業者が輸入し、サンプル品である旨の表示等を行った上、当該原薬を使用した製剤の品質評価を行う製造販売業者又は製造業者に譲渡する場合
 - ル 日本において開催される国際スポーツイベントのために来日する団体に同行する医師等が入国時に医薬品等を持ち込む場合又は日本の医師免許等を有する者が団体から直接医薬品等の送付を受ける場合
 - ヲ その他、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合
- (5) このほかの事例（施行規則第218条の 2 の 4 第 2 項第 3 号等に該当し、医薬品医療機器等法に規定する輸入確認を要しない場合）
- イ 医薬品医療機器等法第80条の 2 第 2 項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合

輸入者に治験計画届書（写）を提示させ、届出を行った者及び届書中の成分及び分量又は形状、構造及び寸法、実施期間及び交付数量等が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。
 - ロ 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合であって、jRCT又は臨床試験データベースに臨床試験情報が登録されている場合（イの場合を除く。）

輸入者に①jRCT又は臨床試験データベースに公開されている臨床試験情報を印刷したもの及び②臨床試験計画書（「輸入確認要領」様式 1。ただし、jRCTに臨床試験情報が登録されている場合は臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）様式第一でも差し支えない。）（写）を提示させ、臨床試験依頼者、臨床試験用医薬品等名称、規格、実施期間及び交付数量が、輸入申告書等通関関係書類に係る輸入しようとする者及び輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。また、分割して輸入する場合には、輸入経過表もあわせて提示させ、同様に確認されたい。
 - ハ 薬品包装機械等の試験のために使用する医薬品等のサンプルの場合

輸入者が薬品包装機械等（錠剤選別機械、注射用アンプル異物検査機械等を含む。）の製造又は販売を業としていることを確認されたい。なお、当該貨物を試験目的に使用した後は、全量を輸出国への積戻し又は廃棄等により処分するよう当該輸入者に指示されたい。この指示は口頭で差し支えない。
 - ニ 医薬部外品の製造販売業者又は製造業者が社内見本用として医薬部外品を輸入する場合（以下の（イ）及び（ロ）の確認をされたい）
 - （イ）輸入者に医薬部外品製造販売業許可証（写）又は医薬部外品製造業許可証（写）を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。
 - （ロ）輸入する数量が標準サイズ（一般家庭で使用する目的で市販されているサイ

ズ。ドラム缶等の業務用サイズのものを除く。以下同じ。)として1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ホ 化粧品の製造販売業者又は製造業者が社内見本用として化粧品を輸入する場合(以下の(イ)及び(ロ)の確認をされたい)

(イ) 輸入者に化粧品製造販売業許可証(写)又は化粧品製造業許可証(写)を提示させ、許可証が有効であることを確認されたい。

(ロ) 輸入する数量が標準サイズとして1品目につき36個以内であることを確認されたい。

ヘ 承認不要医薬品の場合

「医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」の表に掲げる医薬品であることを確認されたい。

ト 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が自動車1台につき1セットであり、医薬品等の内容が一般の人が使用して差し支えない救急絆創膏等であることを確認されたい。

チ 航空機に搭載された又は搭載することを目的とする救急セット内の医薬品等の場合

救急セットの数量が各航空機に搭載されるべき数量であること及び医薬品等の内容が一般の人が使用して差し支えない救急絆創膏等であることを確認されたい。

リ 医療機器の製造販売業者又は製造業者が輸入する医療機器の部品について単体で医療機器か否か判断できない場合

輸入者に製造販売承認書等(医療機器本体の製造販売終了に伴う承認整理後においては承認整理前の製造販売承認書等)(写)を提示させ、当該承認書等に係る部品(単体では医療機器ではないもの)であることを確認されたい。

当該承認書等に記載のない部品については、輸入者に①当該部品が承認等のある医療機器に使用するものであること、及び②当該医療機器の修理又は補充目的以外に使用しないことを誓約した念書を提出させること。

(6) 輸入者が自ら使用する目的で輸入する場合(施行規則第218条の2の4第2項第1号に該当し、医薬品医療機器等法に規定する輸入確認を要しない場合)

輸入しようとする数量が、下記(イ)から(ハ)までに定める数量(医薬品医療機器等法第56条の2第3項第2号の規定に基づき、施行規則第218条の2の4に定める使用数量)の範囲内であることを確認されたい(当該数量を超える数量の医薬品等を輸入する場合の取扱いについては(4)ト②のとおり。)

(イ) 医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品

用法・用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬、処方箋医薬品及び処方箋体外診断用医薬品については、1か月分以内のものとする。女性(男性)が男性用(女性用)の医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品を輸入することも認めて差し支えないが、この場合、輸入者自身が使用するものに限る。なお、明らかに滋養強壯剤と判断できるもの^注及び医薬部外品については、配偶者

とともに服用する場合は当該配偶者について同等の範囲を加えて差し支えない。この確認に当たっては、最小包装単位の開封まで行わずに認めて差し支えない。

(注) 明らかに滋養強壯剤と判断できるものの例

ローヤルゼリー、高麗人参、ビタミン剤等

(ロ) 外用剤（毒薬、劇薬、処方箋医薬品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、膣錠、膣用坐剤及びバツカル錠を除く。）

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの。

(例) 外皮用薬、点眼薬、点鼻薬、点耳薬、口腔薬等

(ハ) 注射剤

注射器を用いる医薬品（インシュリン等自己注射が認められているもの）を注射器と共に輸入する場合は、用法・用量からみて1か月分以内の医薬品及び当該医薬品のために用いる注射器。

(ニ) 化粧品

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(ホ) 医療機器

使い捨てコンタクトレンズ^注等の使い捨て医療機器の最小単位は2か月分、コンタクトレンズの最小単位は2ペアとする。

(注) 一定の使用期間が設定されたコンタクトレンズ製品については、当該使用期間からみて2か月分の数量が上限（2週間使用することを標ぼうする製品については、4回分、1か月使用することを標ぼうする製品については2回分）。

家庭用医療機器等一般の人が使用して差し支えないものについては当該機器等に係る最小単位の数量のもの

(例) 家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器、家庭用高周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用温熱治療器、温灸器等

C P A P装置については、海外からの入国者が当該装置を携帯して輸入する場合に限り、医師からの指示書等で輸入者自身が自己の治療のために当該装置を日常で使用していることが確認できる場合は、1セット(最小単位)までとする。

(ハ) 再生医療等製品

用法・用量・使用方法からみて1か月分以内のもの

第3 その他

第2の税関における確認において疑義が生じた場合には、その都度次の地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課に照会されたい。

1. 函館税関、東京税関又は横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの

関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課

2. 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

なお、これから輸入しようとするものの薬事該当性等に係る事前相談を受けた場合には、輸入を考えている企業等が所在する都道府県等の薬務主管課を紹介されたい。