

〈 医薬品等の輸入について 〉

1. 国内で製造される医薬品等について

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（以後は、これらを「医薬品等」とします。）は、人の生命、健康に直接かかわるもののため、その有効性と安全性については詳細に検討を行った上で、それらが十分なものと認められたものだけを国内に流通させるように、医薬品医療機器等法（旧薬事法）という法律で規制されています。

ここで言う医薬品医療機器等法の規制とは、医薬品等を販売しようとする、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認、許可又は登録を受けることが必要になるということです。

2. 海外から輸入する医薬品等について

① （販売を目的とする場合）

従って、海外から医薬品等を輸入して販売しようとする場合も、効果がないもの、有害なものなどの不良品が国内に流通しないように、国内で製造された医薬品等と同様に、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認、許可又は登録を受けることが必要になります。

このような医薬品等を販売目的で輸入する場合は、あなたの営業所等の所在地の都道府県庁・薬事担当部署へ、手続き等について相談してください。

② （個人で使用する場合などについて）

次に、医薬品等の輸入が販売を目的としていない場合では、あなた自身が使用する目的で輸入する（ア）に該当する場合や医師が患者の治療のために輸入する場合など（イ）～（コ）の目的に限って、輸入することができます。

ただし、この際には手続きが必要になります。

その概要を説明すると、まず提出書類として、あくまでも輸入するあなた自身のためだけに使用することが目的であって、友人に譲ることなどを目的としていないこと、また、医師が患者の治療のために輸入する場合でも、輸入した医師のみが使用するのであって他の医師に使用させることがないこと、他に販売や授与などしないことを輸入前に厚生労働省ホームページ上の「[個人輸入において注意すべき医薬品等について](#)」で確認し、輸入後も随時確認することを誓約することや、その他にア）～（コ）の目的毎に必要なとされている書類を関東信越厚生局に提出します。それらの提出された書類の内容が必要な要件を満たしている場合には、関東信越厚生局はそ

のことも確認した証明書（薬監証明）を交付します。これを税関に提示することにより輸入することが可能になります。

（必要な書類や手続きについては、別に掲載している「4. 提出書類について」に示されている該当項目を参照してください。）

- ア) 個人使用のために輸入
- イ) 医師等が治療に用いるために輸入
- ウ) 企業主体の臨床試験用に輸入
- エ) 医師又は歯科医師主体の臨床試験用に輸入
- オ) 試験研究・社内見本用に輸入
- カ) 社員訓練用に輸入
- キ) 展示会用に輸入
- ク) 輸出したものを輸入（再輸入）
- ケ) 毒物・劇物又は医薬品の原料として輸入（自家消費）
- コ) 自宅以外の勤務先宛又は郵便局留めにした輸入
- サ) その他の輸入

このような輸入制度は、このような制度がない状況、つまり医薬品と称したものが国内に無造作に流入した状態を想像すれば、この制度の必要性がよく理解できると思います。

このような状態では、医薬品と称しながらも模造品や不良品といったものが含まれている可能性が考えられます。そのような不良品などを一般の方が見分けることは容易ではありません。そうすると、それを知らずに服用した人が健康被害を生じる可能性が大いにあります。

このような危険な状況を避け、皆様が有効で安全な医薬品等を使用できるように、このような制度があることを是非ご理解ください。

③ （特例的な取扱い）

ア)個人使用のために輸入、イ)医師又は歯科医師が治療に用いるための輸入では、特例として、輸入する医薬品等をあなた自身のために使用すること、あるいは医師が患者の治療目的に使用することが明らかであって、下記のような規定の数量以内であれば証明書（薬監証明）の交付を受けることなく、通関時に税関が、ここで示した内容のものであることを確認するだけで輸入することができます。

また、ウ) 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床に使用するために自ら輸入する場合であって、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も、

特例として、証明書（薬監証明）の交付を受けることなく、通関時に税関が、ここで示した内容のものであることを確認するだけで輸入することができます。

ア) 個人使用のために輸入

●医薬品又は医薬部外品の場合

- 毒薬、劇薬又は処方せん薬 : 用法用量からみて1ヶ月分以内
- 上記以外の医薬品・医薬部外品 : 用法用量からみて2ヶ月分以内
- 外用剤: 標準サイズで1品目24個以内

(毒薬、劇薬及び処方せん薬、バツカル錠、トローチ剤、坐剤を除く。)

※ 外用剤とは、軟膏などの外皮用薬、点眼薬などのことです。

※ 処方せん薬とは、医師から処方せんの交付を受けなければ入手できない医薬品のことです。

※ バツカル錠とは、頬と歯茎の間にはさみ、唾液でゆっくりと溶かして口腔粘膜から吸収させる薬のことです。

注) ただし、上記のような規定の数量以内であっても、医師の診察と適切な指導のもとに服用すべきであって、個人の判断で服用すると重大な健康被害が起きるおそれがあると指定されている医薬品（[数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品の一覧について](#)）（平成22年3月19日改正）については、この特例的な取扱いが適用されないために薬監証明を取得し、これを税関に提示しなければ輸入することはできません。

(例: 威哥王、蟻力神、三便宝、ビタ・マン など)

●化粧品の場合

- 標準サイズで1品目24個以内

※品目については、8ページを参照してください。

※口紅の場合を例にすると、ブランド・色等が数種類あったとしても総量として24個以内になります。

- 少量の製品（内容量が60g又は60ml以下の製品）で1品目120個以内
- ※ただし、以下に該当する類別を除きます。

ファンデーション類、白粉打粉類、口紅類、眉目類化粧品類、爪化粧品類、香水類（品目については、8ページを参照）

●医療機器の場合

- 家庭用医療機器（例えば、電気マッサージ器など） : 1セット
- コンタクトレンズ : 2ペア

○使い捨てコンタクトレンズ : 2ヶ月分以内
(カラーコンタクトレンズを含む。)

※医療用の医療機器は、個人使用としての輸入はできません。

●注射剤

○医薬品（インシュリン等自己注射が認められているもの）と当該医薬品の
ために用いる注射器

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

イ) 医師等又は歯科医師が治療に用いるために輸入

○医療機器が3セット以内

(内臓機能代用器(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)に該当するもの以外)

ウ) 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床に使用するために自ら輸入する場合 であって、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

以下の書類を税関に提示することにより、税関限りの確認のみで通関できます。

- ①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
- ②臨床試験計画書(写)(「輸入監視要領」別紙第2号様式。)
- ③分割して輸入する場合には、輸入経過表(「輸入監視要領」別紙参考様式2。)

エ) ア) に関する注意

●医師からの処方せん又は服用(使用)指示書について

ア) に示された内容・数量を超えたもの(数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品の一覧に指定されたものを含む。)は、薬監証明を取得しなければ輸入することができないことは、先に説明したとおりです。

この時に薬監証明を取得するためには、医師からの処方せん又は服用(使用)指示書を提出することが必要になります。医薬品であれば、医師の指示により長期間服用しなければならないなど、規定する数量を超えた量が必要になることもあります。この場合では、医師の指示にもとづいて服用するため、医師からの処方せん又は服用指示書が発行され、規定の数量を超えた輸入が可能になります。

しかし、化粧品は、通常は治療目的に使用されるものではないため医師が使用指示書を発行することはありません。従って、この場合では、使用指示書が入手できないために規定する数量を超えた輸入は認められないこととなります。

●自宅以外に送付した場合について

個人で使用する目的で輸入する限りにおいては、医薬品等は輸入するあなた自身の自宅に送付されることが原則となっており、それを送付先が勤務先であるとか、郵便局留めになっていると、あなた自身が使用するという目的ではなく、販売などを目的としているのではないかと思われるため、税関では、輸入を認めません。

この場合、あなた自身が使用するための輸入であることを証明するために、自宅以外に送付することになった理由を明らかにして薬監証明を取得し、これを税関に提示しなければ輸入することはできません。

④ ②や③とは異なる規制を受けるものについて

●麻薬及び向精神薬

医療用の麻薬又は向精神薬は、医師から服用等の指示をされた本人が、手荷物等として携帯して輸入する場合以外は、一般の方が輸入することは禁止されています。（本人が携帯せず他人に持ち込ませたり、あるいは国際郵便等によって海外から取り寄せることはできません。）

※ 医療用麻薬（モルヒネ、フェンタニル等）を携帯して輸入する場合には、数量に関わらず、薬監証明とは別の関東信越厚生局長の許可が必要です。

※ 医療用向精神薬（ジアゼパム、トリアゾラム等）を携帯して輸入する場合には、医療用麻薬のような関東信越厚生局長の許可は、特に必要ありません。

携帯する向精神薬の分量が、その向精神薬毎に決められた分量を超える場合又は数量に関わらず注射剤を携帯して輸入する場合は、医師からの処方せんの写し又は患者の氏名、住所、携帯する向精神薬の品名・数量を記載した医師の証明書を、自己の疾病の治療のために必要であることを証明する書類として、通関時に提示しなければならないので、薬剤と併せて、これらの書類を携行してください。

※ ただし、決められた分量以内でも、向精神薬は処方せん薬に該当するので、数量が1ヶ月を超える場合には、薬監証明を取得する必要があります。また、決められた分量を超え、かつ数量が1ヶ月を超えた場合も同様です。

（注：分量とは、総mg数のこと。数量とは、何日分のこと。）

●覚せい剤及び覚せい剤原料

覚せい剤（メタンフェタミン、アンフェタミン）のほか、覚せい剤原料（一定濃度を超えるエフェドリン等）も、輸入が禁止されています。

●大麻

大麻草（カンナビス・サティバ・エル）、大麻樹脂等の輸入は禁止されています。

●指定薬物

亜硝酸イソブチル（俗称「RUSH」）、5-MeO-MIPT、サルビノリンA等、一般の方は輸入することができません。

●その他

「ワシントン条約」（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約）により、以下のような動物生薬及びこれらを含む製品は輸入できません。

例）犀角（サイカク：サイの角）、麝香（ジャコウ：ジャコウジカの分泌物）、虎骨（ココツ：トラの骨）、熊胆（ユウタン：クマの胆のう）等、及びこれらを成分に含むもの。

3. あなたの輸入したものは医薬品等に該当しませんか？

●医薬品に該当するもの

医薬品は、一般的に ①病院や診療所の窓口で直接もらうもの、②医師の処方せんを薬局へ持参して調剤してもらうもの、③購入者の自己判断により薬局などで買うものが該当すると言えます。

健康食品（サプリメントを含む。）として海外からインターネット等で購入したもののには、日本では医薬品の成分と認識されるものが含まれていたり、医薬品的な効能効果が表記されていたりするものがあり、日本では健康食品ではなく医薬品と判断されて、通関できずに、輸入時に問題になるケースがあります。

ここでは、健康食品と医薬品の判別方法について説明します。

1. 輸入品の成分が（a）又は（b）に該当するか

（a）専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（平成27年12月28日一部改正）

（b）医薬品的な効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（平成27年12月28日一部改正）

2. 輸入品の容器、包装、添付文書、チラシ、パンフレット、インターネットなどに、医薬品的な効能効果が表記されているか

○ 病気の治療又は予防を目的とする、医薬品的な効能効果の表現としては、

例）糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に・・・、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、がんがなおる、便秘がなおる 等々

○ 体の機能の増強、増進を目的とする、医薬品的な効能効果の表現としては、

例）疲労回復、強壯（強精）、体力増強、食欲増進、老化防止、若返り、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、自然治癒能力が増す、心臓の働きを高める 等々

○ 名称又はキャッチフレーズが、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方 等々

○ 含有成分の表示及び説明が、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 体質改善、健胃整腸で知られる・・・を原料として 等々

○ 製法の説明が、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例)・・・等の薬草を独特の製造法(製法特許出願)により調製したものである 等々

○ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することが、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 医学博士・・・の談 「昔から赤飯に・・・をかけて食べるとがんにかからぬといわれている。」 等々

3. 医薬品的な形状に該当するか

錠剤、丸薬、カプセル剤、アンプル剤のようなものは、一般的に医薬品的な形状とされています。ただ、最近では、健康食品でも成分の品質管理上、錠剤、丸剤、カプセル剤としていることもあります。

しかし、アンプル剤は通常、健康食品としては流通しない形状と考えられるので、この場合は医薬品として判断されます。

4. 医薬品的な用法用量に該当するか

医薬品は、安全かつ的確な治療効果を発揮するために服用量、服用間隔等の用法用量が必ず定められています。このため「1日3回、1回2個ずつ飲んでください」という記載のあるものは、医薬品的な用法用量の表記とみなされます。ただ、健康食品でも過剰摂取を避けるために、このような表記をする場合もあります。

しかし、「食前、食間に服用」という表記は、過剰摂取などを防止するための表記とは考えられないので、医薬品的な用法用量と判断されます。

5. 以上のことから総合的に判断すると

○ 1. の (a) に該当する成分が、1つでも含まれていると、

原則、医薬品と判断されます。

○ 1. の (b) に該当し、2, 3, 4, のいずれかに該当する場合は、

原則、医薬品と判断されます。

●医薬部外品に該当するもの (以下に主なものを例示)

- ・吐きけ、その他の不快感又は口臭、体臭の防止(口臭スプレー、デオドラント剤)
- ・あせも、ただれ等の防止(かみそりまけ、ただれ防止クリーム)
- ・脱毛の防止、育毛又は除毛
- ・ねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

(蚊取り線香、ハエ駆除剤、ゴキブリ退治剤)

- 衛生用の紙綿類 (ナブキン、清浄綿類)
- にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止剤等、皮膚・口腔殺菌洗浄剤
- 薬用化粧品、薬用歯磨き、歯周炎の予防剤等
- ひび、あかぎれ、あせも、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等の改善剤
- 染毛剤 (脱色剤も含む。)、パーマネントウェーブ剤 ・浴用剤
- ソフトコンタクトレンズ用消毒剤

●化粧品に該当するもの (品目名を例示)

類 別	品 目 名
• 頭髪用化粧品類	髪油、染毛料、スキ油、セットローション、チック、びん付油、ヘアクリーム、ヘアトニック、ヘアリキッド、ヘアスプレー、ポマード
• 洗髪用化粧品類	髪洗い粉、シャンプー、リンス、トリートメント
• 化粧水類	アフターシェービングローション、一般化粧水、オーデコロン、シェービングローション、ハンドローション、日焼けローション、日焼け止めローション
• クリーム類	アフターシェービングクリーム、クレンジングクリーム、コールドクリーム、シェービングクリーム、乳液、バニシングクリーム、ハンドクリーム、日焼けクリーム、日焼け止めクリーム
• パック類	パック用化粧料
• ファンデーション類	クリーム状ファンデーション、液状ファンデーション、固形ファンデーション
• 白粉打粉類	クリームおしろい、固形おしろい、粉おしろい、タルカムパウダー、練おしろい、ベビーパウダー、ボディパウダー、水おしろい
• 口紅類	口紅、リップクリーム
• 眉目類化粧品類	アイクリーム、アイシャドー、アイライナー、頬紅、マスカラ、眉墨
• 爪化粧品類	美爪エナメル、美爪エナメル除去液
• 香水類	一般香水、練香水、粉末香水
• 浴用化粧品類	バスオイル、バスソルト
• 化粧用油類	化粧用油、ベビーオイル
• 洗顔料類	洗顔クリーム、肌洗い粉、洗顔フォーム
• 石けん類	化粧石けん
• 歯みがき類	歯みがき粉

●医療機器に該当するもの（以下に主なものを例示）

- ・月経処理用タンポン ・コンドーム、避妊用具（ペッサリー、子宮内避妊器具）
- ・注射針、注射筒、穿刺針
- ・はり又はきゅう用器具（温きゅう器、ちょう（貼）布型接触針、はり）
- ・体温計 ・聴診器、補聴器 ・副木
- ・視力補正用眼鏡（近視・遠視・乱視・老視用眼鏡）
- ・視力補正用レンズ（ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ）
- ・非視力補正用色付コンタクトレンズ
- ・バイブレーター（家庭用電気マッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用渦流浴装置）
- ・家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器、家庭用超短波治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用温熱治療器）

4. 薬監証明の必要性を判断すると

例) 輸入品が医薬品（医薬部外品、化粧品、医療機器ではなく）に該当した場合

（医薬品に該当するかどうかは、3. の項を参照してください。）

