

別添参考

薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領

1 用語の定義

(1) 医薬品

本要領で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

イ 日本薬局方に収められている物

ロ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

ハ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

（例）抗生物質製剤、抗悪性腫瘍剤、解熱鎮痛剤、下剤等

(2) 医薬部外品

本要領で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。

イ 次の(イ)から(ハ)までに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて(1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物を除く。）であって機械器具等でないもの

(イ) 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

(ロ) あせも、ただれ等の防止

(ハ) 脱毛の防止、育毛又は除毛

ロ 人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前記(1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物を除く。）であって機械器具等でないもの

ハ (1)のロ又はハに規定する目的のために使用される物（イ又はロに掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

（例）口中清涼剤、腋臭防止剤等

(3) 化粧品

本要領で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前記(1)のロ又はハに規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

（例）香水、口紅、パック、ファンデーション等

(4) 医療機器

本要領で「医療機器」とは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、薬事法施行令別表第1に定めるものをいう。

（例）手術台、聴診器、体温計、注射筒等

なお、次に掲げる附属品についても医療機器として定められている。

麻酔器用マスク、医療用エックス線写真観察装置、医療用エックス線装置用蛍光

板、医療用エックス線装置用増感紙、医療用エックス線装置用透視台、医療用マイクロトーム用革砥、歯科用エンジン用ベルトアーム、歯科用エンジン用K4滑車、歯科用エンジンベルト（薬事法施行令別表第1の機械器具の項第84号及び同法施行規則第282条に規定する別表第5関係）

(5) 毒物

本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法別表第1に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例)黄燐^{りん}、シアン化ナトリウム、水銀、砒素^ひ等

(6) 劇物

本要領で「劇物」とは、毒物及び劇物取締法別表第2に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

(例)アンモニア、塩化水素、四塩化炭素、硫酸等

(7) 医薬品等

本要領で「医薬品等」とは、上記(1)から(6)までに掲げるものをいう。

(8) 製造販売業者

薬事法第12条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類・区分に応じ、それぞれに定められた次の厚生労働大臣の許可を受けた者をいう。

イ 第一種医薬品製造販売業許可

薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品）を販売・授与することが可能となる許可

ロ 第二種医薬品製造販売業許可

(8)イに該当する医薬品以外の医薬品を販売・授与することが可能となる許可

ハ 医薬部外品製造販売業許可

医薬部外品を販売・授与することが可能となる許可

ニ 化粧品製造販売業許可

化粧品を販売・授与することが可能となる許可

ホ 第一種医療機器製造販売業許可

高度管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

高度管理医療機器（例：機械式人工心臓弁、植込型心臓ペースメーカー、中心循環系人工血管、麻酔脊髄用針、成人用人工呼吸器等）

ヘ 第二種医療機器製造販売業許可

管理医療機器を販売・授与することが可能となる許可

管理医療機器（例：全身用X線CT診断装置、超音波聴診器、脳波計、軟（硬）性胃内視鏡、軟（硬）性膀胱鏡^{ぼうこう}等）

ト 第三種医療機器製造販売業許可

一般医療機器を販売・授与することが可能となる許可

一般医療機器（例：ガラス注射筒、浣腸用キット、手術台システム、分娩台、手術用照明装置等）

(9) 輸入業者

毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。

(10) 輸入者

医薬品等を輸入しようとする者（製造販売業者及び輸入業者を含む。）をいう。

(11) 製造業者

薬事法第13条に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者、毒物及び劇物取締法第4条に基づく毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者をいう。

2 税関における確認

輸入者が医薬品等の輸入申告に際して税関に提出又は提示を必要とする具体的な書類及び通関の際における取扱いは、次によるものとする。

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の場合

イ 薬事法第12条の製造販売業の許可又は同法第13条の製造業の許可を受けている場合

(イ) 輸入する場合

a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく製造販売用輸入届書（様式第50）に係る届出を行った者及び輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(1)）における変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた品目を製造するために輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第95条の規定に基づく製造用輸入届書（様式第52）に係る届出を行った者及び輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(2)）における変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

c 改正法附則第16条の規定により改正法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第22条の輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合

(a) 輸入販売業許可証（旧薬事法施行規則様式第9）に係る氏名（法人にあっては、その名称）、営業所の名称及び所在地並びに有効期間が、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。

(b) 旧薬事法第23条において準用する旧薬事法第14条の承認に基づく輸入承認書（輸入承認事項一部変更承認書を含む。）に係る名称、成分及び分量又は本質若しくは形状、構造及び寸法等が、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。
- (c) 旧薬事法第23条において準用する旧薬事法第18条第1項の許可に基づく輸入品目追加(変更)許可書に係る営業所の名称、営業所の所在地、輸入する品目、輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称等が、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。
 - (d) (a)から(c)までの内容に変更が生じた場合の変更届書(旧薬事法施行規則様式第6)に係る変更内容等についてこれらと同様に確認されたい。
- d 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条の製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸入する場合
- (a) 製造業許可証(旧薬事法施行規則様式第9)に係る氏名(法人にあつては、その名称)、製造所の名称及び所在地並びに有効期間が、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。
 - (b) 旧薬事法第14条の承認に基づく製造承認書(製造承認事項一部変更承認書を含む。)に係る名称、成分及び分量又は本質若しくは形状、構造及び寸法等が、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。
 - (c) 旧薬事法第18条第1項の許可に基づく製造品目追加(変更)許可書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、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。
 - (d) (a)から(c)までの内容に変更が生じた場合の変更届書(旧薬事法施行規則様式第6)に係る変更内容等についてこれらと同様に確認されたい。
- (㍑) 輸出するために輸入する場合
- a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者(改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。)が輸出するために輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者(薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。)が輸出するために輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用(医薬品・医薬部外品・化粧品)製造・輸入届書(様式第114(1))、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書(様式第114(2))、輸出用医療機器製造・輸入届書(様式第114(3))に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書(様式第6)に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

- c 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第22条の輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書に係る営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等の名称が、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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- d 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条の製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った品目を輸出するために輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用製造・輸入届書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- (ハ) 再輸入する場合
 - a 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出、同法第19条の2の承認又は同法第23条の2の認証を受けた外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第94条の規定に基づく当初の輸入の際の製造販売用輸入届書（様式第50）に係る届出を行った者、輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(1)）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 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。）を確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を提示させられたい。
 - b 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出又は同法第23条の2の認証を受けた品目を製造するために輸入した外国製造製品を再輸入する場合
 - (a) 薬事法施行規則第95条の規定に基づく当初の輸入の際の製造用輸入届書（様式第52）に係る届出を行った者、輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第51(2)）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 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。）

を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を提示させられたい。

c 薬事法第12条により製造販売業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が輸出した薬事法第14条の承認、同法第14条の9の届出又は同法第23条の2の認証を受けた国内製造製品を再輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書（様式第114(1)）、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書（様式第114(2)）、輸出用医療機器製造・輸入届書（様式第114(3)）に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

(c) 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。）を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。

d 薬事法第13条により製造業許可を受けている業者（改正法附則第8条の規定により許可を受けているとみなされた者を含む。）が輸出した国内製造製品を再輸入する場合

(a) 薬事法施行規則第265条の規定に基づく輸出用（医薬品・医薬部外品・化粧品）製造・輸入届書（様式第114(1)）、輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書（様式第114(2)）、輸出用医療機器製造・輸入届書（様式第114(3)）に係る届出を行った者、製造し又は輸入しようとする品目の名称が輸入申告書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。

(b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。

(c) 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。）を確認されたい。

(d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。

e 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第22条により輸入販売業許可を受けた業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った外国製造製品を再輸入する場合

(a) 輸入販売業許可証（旧薬事法施行規則様式第9）に係る氏名（法人にあつては、その名称）、営業所の名称及び所在地並びに有効期間が、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。

(b) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用輸入届書に係る営業所の名称、営業所の所在地及び輸入する品目等が、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。

- (c) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
- (d) 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。）を確認されたい。
- (e) (a)から(d)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。
- f 改正法附則第16条の規定により、旧薬事法第12条により製造業許可を受けている業者が旧薬事法で承認・許可、届出を行った国内製造製品を再輸入する場合
 - (a) 旧薬事法施行規則第66条に基づく輸出用製造届書に係る製造所の名称、製造所の所在地及び製造する品目等が、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。
 - (b) (a)の内容に変更が生じた場合の変更届書（旧薬事法施行規則様式第6）に係る変更内容等について(a)と同様に確認されたい。
 - (c) 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。）を確認されたい。
 - (d) (a)から(c)までの規定により輸入貨物の名称や再輸入の確認ができない場合は、厚生労働省確認済輸入報告書を確認されたい。
- ロ その他の場合
 - (イ) 試験研究・社内見本用その他(ロ)、(ハ)、(ニ)、(ホ)及び(ヘ)に掲げるもの以外の場合
医薬品等を試験研究・社内見本用に使用するため輸入する場合等において、厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官が、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたい。その記載内容を確認し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を、提示させるものとする。
 - (ロ) 薬事法第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
薬事法第80条の2第2項の規定に基づく治験計画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、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
なお、当該治験計画届書には同法第80条の3第4項の規定により医薬品・医療機器総合機構が受理するものも含まれるものとする。
 - (ハ) 輸入者自身が使用することが明らかな医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の場合
 - a 「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一覧」に該当する場合
厚生労働省地方厚生局薬事監視専門官が、輸入者に医薬品等輸入監視要領別紙第1号様式の輸入報告書及び第2号又は第3号様式の念書等を提出させたい。その記載内容を確認し、支障のないものに限り当該輸入者に「確認済」の証明を行った輸入報告書を、提示させるものとする。
 - b 「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一覧」に該当しない場合
個人の輸入者自身が使用することが明らかなものとして(a)から(d)までの

規定で定める数量内のものであることを確認されたい。

(a) 医薬品及び医薬部外品

用法用量からみて2か月分以内のもの。ただし、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品については、1か月分以内のものとする。なお、明らかに滋養強壮剤と判断できるもの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)明らかに滋養強壮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

(b) 外用剤(毒薬、劇薬及び処方箋医薬品並びにバツカル、トローチ剤及び坐剤は除く。)にあつては、標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(c) 化粧品

標準サイズとして1品目につき24個以内のもの

(d) 医療機器

i 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

ii 医療機器のうち医師又は歯科医師が個人輸入するものについては、3セット以内のもの(内臓機能代用器(ペースメーカー、人工心臓弁等)を除く。)

(二) 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輸入者の会社案内又はカタログ等により確認されたい。なお、当該貨物を試験目的に使用した後は、全量を仕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。

(ホ) 製造販売業者が社内見本として輸入する医薬部外品及び化粧品の場合

製造販売業許可証の確認並びに医薬部外品及び化粧品の数量が、1品目につき標準サイズとして36個以内であることを確認されたい。

(ハ) 自動車に搭載された救急セット内の医薬品等であつて、他国の法令等により、その搭載が義務付けられている場合

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。なお、自動車に救急セットの搭載を義務付けている国としては、ドイツがある。

(2) 毒物及び劇物の場合

イ 毒物及び劇物取締法施行規則別記第3号様式による毒物劇物輸入(製造)業登録票に係る氏名(法人にあつては、その名称)、営業所(製造所)の所在地及び名称並びに有効期間が、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。

ロ 登録品目であることを確認されたい。

ハ 再輸入品にあつては、輸出の際の書類等により再輸入であることを確認されたい。

3 その他

上記2の税関における確認において、薬事法又は毒物及び劇物取締法に違反する疑

いがあると認められる場合又はその疑義が生じた場合には、その都度税関より次の地方厚生局薬事監視専門官宛照会されたい。この場合における地方厚生局とその監視範囲は以下のとおりである。

- (1) 函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
関東信越厚生局薬事監視専門官
- (2) 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの
近畿厚生局薬事監視専門官
- (3) 沖縄地区税関で通関されるもの
九州厚生局沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官

ただし、(1)から(3)までに掲げるもののほか、貨物が本邦に到着する場所を所轄する税関等に応じて、適宜他の地方厚生局薬事監視専門官に業務を行わせる場合があるので留意されたい。