

事 務 連 絡  
平成27年3月13日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

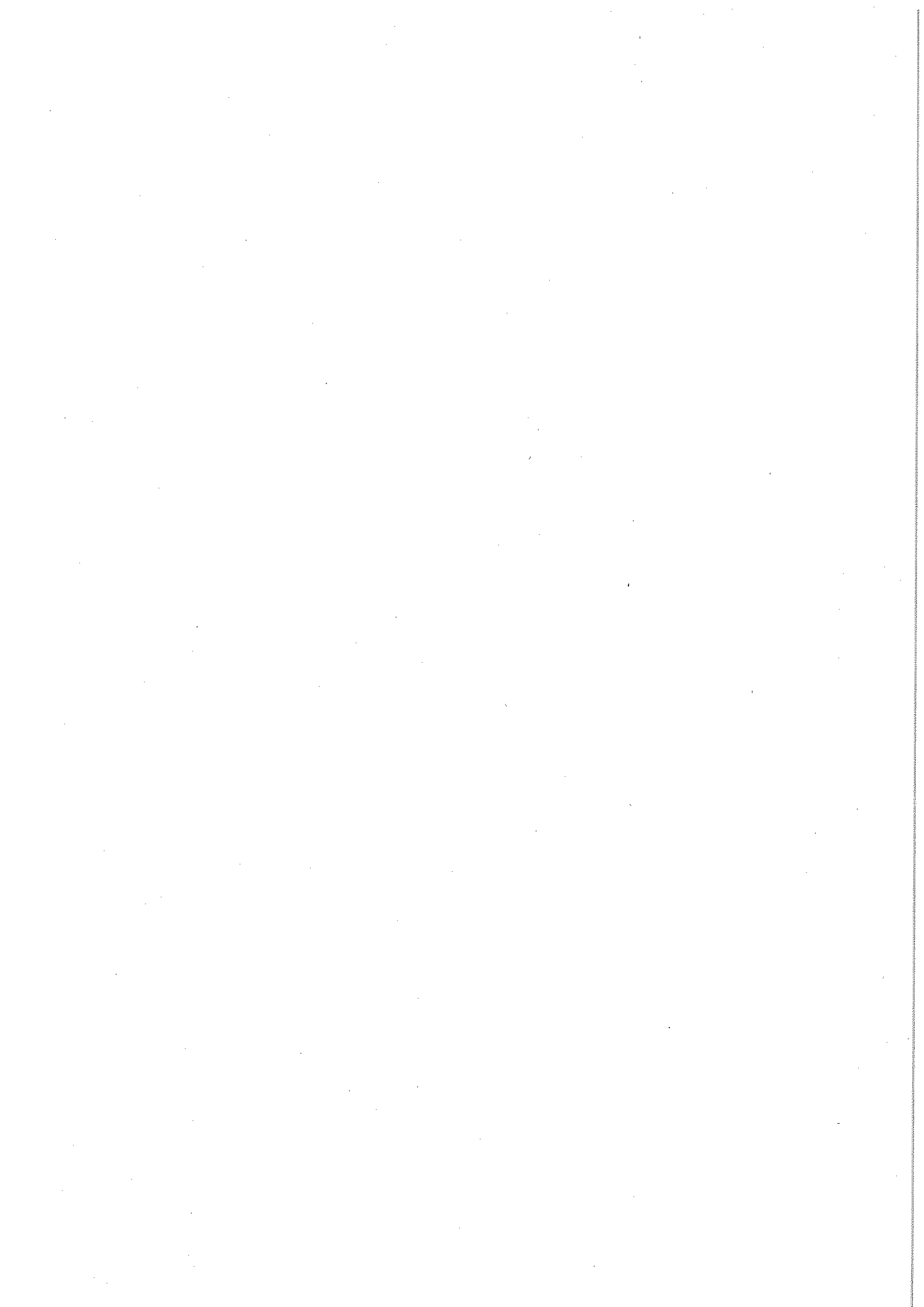
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）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。）の輸入手続について、今般、「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）」を別添のとおりとりまとめ、平成27年3月18日から実施することとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成26年12月26日付け事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」は廃止いたします。

また、本事務連絡の写しを関係団体あてに送付しますので、念のため申し添えます。



(別添)

医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) (平成 27 年 3 月 13 日版)

1. 業としての医薬品等の輸入

Q 1

業として医薬品等を輸入する場合の手続きは。

A 1

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。）を業として輸入し、販売、貸与又は授与するためには、製造販売業の許可（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「法」という。）第 12 条、第 23 条の 2、第 23 条の 20）及び品目ごとの製造販売承認（法第 14 条、第 23 条の 2 の 5、第 23 条の 25）、届出（法第 14 条の 9、第 23 条の 2 の 12）等（以下「許可等」という。）が必要です（承認等を要しない医薬品等を除く。）。

なお、商社等が他の業者へ販売、貸与又は授与する目的で医薬品等を輸入する場合にも、商社等は法に基づく上記の許可等を得るなどの手続きを行う必要があります。

また、輸入した医薬品等について国内で包装、表示、保管等を行うためには、製造業の許可（法第 13 条、第 23 条の 21）又は登録（法第 23 条 2 の 3）（以下「許可等」という。）が必要です。

製造販売業又は製造業の許可等は、原則として許可等を受ける事務所や製造所の所在地の都道府県知事が取り扱いますので、許可等を受けたいとお考えの都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。

許可等を取得して、医薬品等を輸入する際には、関東信越厚生局又は近畿厚生局に輸入届書（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。）様式第 50 又は第 52）を提出し、薬事監視専門官の確認を受け、輸入通関に際して、税関に確認済輸入届書（写）等を提示してください。

輸入届書の内容に変更があった場合（許可等の更新を行った場合等）は、地方厚生局に輸入変更届書（施行規則 様式第 51、52 の 2）を提出し、薬事監視専門官の確認を受け、輸入通関に際して、税関に確認済輸入変更届書（写）を変更前の確認済輸入届書（写）とあわせて提示してください。

Q 2

輸入届書の地方厚生局への提出方法は。

A 2

輸入届書の提出は、関東信越厚生局又は近畿厚生局に切手又は信書扱いの着払い宅配伝票を貼付した返信用の封筒を同封の上、送付して下さい。その際、封筒の表書きには“輸入届在中”と記載して下さい。

また、平成 26 年 11 月 25 日より医薬品医療機器等輸出入オンライン手続システム（以下「NACCS システム」という。）による、輸入届の電子手続も可能となります。NACCS システムでの届出については、平成 26 年 11 月 21 日付け事務連絡「医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）」をご参照下さい。

Q 3

輸入届書を紙媒体のみで地方厚生局へ提出することは可能か。

A 3

可能です。

Q 4

輸入変更届書を地方厚生局へ提出する際、変更前の輸入届書の写しの提出を要するが、紙媒体以外で提出は可能か。

A 4

変更前の輸入届書の写しに限り、以下の条件を全て満たす場合のみ、電子媒体で提出することが可能です。

①ファイル形式は PDF のみ。

②記憶媒体は CD-R、DVD-R 又は FD のみ。

※USB メモリ等はセキュリティ上受け付けられません。

③記憶媒体のウイルスチェックは必ず行うこと。また、ウイルスチェック終了画面のハードコピーを併せて添付すること。

また、NACCS システムを利用して届出された輸入届については、その変更届出

についても NACCS システムで実施して下さい。(この場合、変更前の輸入届書の写しの提出は不要です。)

Q 5

輸入届書の外国製造業者の欄には、承認書等に記載されている全ての外国製造業者を記載する必要があるか。

A 5

輸入届書に記載する外国製造業者は、日本向けに医薬品等を輸出する外国製造業者のみを記載することで差し支えありません。なお、外国製造業者の記載については、輸入通関の際に支障がないようにご留意下さい。

なお、医療機器、体外診断用医薬品の輸入届において、登録をうけた外国製造業者（製造所）の届出を行う場合の取扱については、平成 26 年 11 月 21 日付け事務連絡「医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集（Q&A）」Q & A 3 及び Q & A 8 に記載の取扱として下さい。

Q 6

輸入届書に輸入通関を円滑に行うための情報を記載したい場合には、どのように記載すれば良いか。

A 6

施行規則第 94 条、第 95 条、第 114 条の 56、第 114 条の 57、第 137 条の 56 及び第 137 条の 57 に定められた事項以外の、輸入通関を円滑に行うための情報を記載したい場合は、輸入届書の備考欄に記載して下さい。

また、備考欄に記載した情報については、原則として届出に際しその内容が確認できる資料を添付して下さい。

Q 7

輸入届書に添付する外国製造業者認定証（写）の入手に時間がかかってしまう。その間に輸入届書を地方厚生局に提出する場合には、どうすれば良いか。

A 7

外国製造業者が認定証を紛失している場合など、外国製造業者認定証（写）の入手に時間がかかってしまう場合は、外国製造業者認定証（写）の提出ができない理由及び後日に外国製造業者認定証（写）を提出する旨を記載した念書を添付の上、輸入届書を地方厚生局に提出して下さい。

また、その輸入届書の提出にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている認定外国製造業者リストから、当該外国製造所を抜粋したものを参考資料として提出して下さい。

Q 8

医薬品承認前に商用生産用原薬を輸入する場合、輸入届出を行うために原薬等登録原簿登録証（写）等が必要であるが、原薬等の登録を行わないケースも少なくないため、医薬品承認前に原薬を輸入できないことがある。国内においては医薬品承認前であっても原薬製造を開始できることとのバランスを鑑みて、医薬品承認前の商用生産用原薬の輸入手続きを緩和できないか。

A 8

① 医薬品製造販売承認申請中の場合

医薬品製造業者が医薬品承認前の商用生産用原薬を輸入するためには、製造用医薬品輸入届書に医薬品製造業許可証（写）、原薬等登録原簿登録証（写）及び外国製造業者認定証（写）等を添付する必要があります。しかし、原薬等の登録を行わない場合、原薬等登録原簿登録証（写）に代えて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書（写）を輸入届書に添付し、輸入届書の備考欄に「承認申請中の届出」と記載してください。

また、医薬品製造販売業者が医薬品承認前の商用生産用原薬を輸入する場合は、製造販売用医薬品輸入届書に医薬品製造販売業許可証（写）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印された医薬品製造販売承認申請書（写）、外国製造業者認定証（写）等及び「通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書」を添付し、輸入届書の備考欄に「承認申請中の届出」と記載してください。

なお、医薬品製造販売承認書を手にした際は、必ず医薬品製造販売承認書（写）

を提出済みの輸入届書（写）とともに地方厚生局に提出してください。

② 医薬品製造販売承認事項一部変更（一変）承認申請中の場合

医薬品製造業者又は製造販売業者が、一変承認申請中に商用生産用原薬を輸入する場合であって、輸入変更届書を提出する場合には、輸入変更届書に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印された一変承認申請書（写）等の変更した内容が確認できる書類及び届け出済みの輸入届書（写）（輸入変更届書を提出している場合は、今までに提出した輸入変更届書（写）を含む）を添付し、輸入変更届書の備考欄に「一変承認申請中の届出」と記載してください。

新規の輸入届書を提出する場合には、製造業者は、医薬品製造業許可証（写）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印された一変承認申請書（写）等の承認内容が確認できる書類及び外国製造業者認定証（写）等を添付し、輸入届書の備考欄に「一変承認申請中の届出」と記載してください。製造販売業者は、医薬品製造販売業許可証（写）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印された一変承認申請書（写）等の承認内容が確認できる書類、外国製造業者認定証（写）等及び「通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書」を添付し、輸入届書の備考欄に「一変承認申請中の届出」と記載してください。

なお、一変承認書を入手した際は、必ず一変承認書（写）を提出済みの輸入変更届書（写）又は輸入届書（写）とともに地方厚生局に提出してください。

Q 9

製造販売承認・認証申請中又は製造販売承認・認証事項一部変更（一変）承認・認証申請中に医薬品（最終製品又は製剤中間製品）、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を輸入したいが、どうすれば良いか。

A 9

製造販売業者又は製造業者が製造販売承認・認証申請中に輸入届出をする場合、製造販売用又は製造用輸入届書に下表の①の書類を添付し、輸入届書の備考欄に「承認（又は認証）申請中の届出」と記載してください。

製造販売承認書又は認証書を入手した際は、必ず製造販売承認書（写）又は認証書（写）を提出済みの輸入届書（写）とともに地方厚生局に提出してください。

製造販売業者又は製造業者が製造販売承認・認証事項一部変更（一変）承認・認証申請中に輸入する場合であって、輸入変更届書を提出する場合には、製造販売用又は製造用輸入変更届書に下表の②の書類を添付し、輸入変更届書の備考欄

に「一変承認（又は認証）申請中の届出」と記載してください。新規の輸入届書を提出する場合には、製造販売用又は製造用輸入届書に下表の③の書類を添付し、輸入届書の備考欄に「一変承認（又は認証）申請中の届出」と記載してください。

一変承認書又は一変認証書を入手した際は、必ず一変承認書（写）又は一変認証書（写）を提出済みの輸入変更届書（写）又は輸入届書（写）とともに地方厚生局に提出してください。

添付書類（念書を除き写しで可）

医薬品	医薬部外品	再生医療等製品	医療機器	体外診断用医薬品
① 製造販売承認・認証申請中の輸入届出				
製造販売業許可証又は製造業許可証			製造販売業許可証又は製造業登録証	
製造販売承認申請書※ <sup>1</sup>			製造販売承認申請書※ <sup>1</sup> 又は製造販売認証申請書※ <sup>2</sup>	
外国製造業者認定証等			外国製造業者登録証	
（製造販売業者のみ）通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書				
② 製造販売承認・認証事項一部変更（一変）承認・認証申請中の輸入変更届出				
提出済みの輸入届書				
一変承認申請書※ <sup>1</sup> 等の変更した内容が確認できる書類			一変承認申請書※ <sup>1</sup> 、一変認証申請書※ <sup>2</sup> 等の変更した内容が確認できる書類	
③ 製造販売承認・認証事項一部変更（一変）承認・認証申請中の輸入届出				
製造販売業許可証又は製造業許可証			製造販売業許可証又は製造業登録証	
一変承認申請書※ <sup>1</sup> 等の承認内容が確認できる書類			一変承認申請書※ <sup>1</sup> 、一変認証申請書※ <sup>2</sup> 等の承認内容が確認できる書類	
外国製造業者認定証等			外国製造業者登録証	
（製造販売業者のみ）通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書				

※1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印が押印されたもの

※2 認証機関の受付印が押印されたもの



Q10

医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、輸入届書は必要か。

A10

当該構成部品が単体で医療機器（法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの）に該当する場合は、原則として輸入届書（写）を税関に提示していただくことになります。

なお、その構成部品が承認書等の中で購買物品として取り扱われており、製造工程等が確認できない場合は、輸入届書の確認が行えないことにご留意下さい。

Q11

吸収合併等により別法人となった場合、以前の法人で輸出した医療機器を、修理のため再輸入しようとする場合の受付方法は、どうすれば良いか。

A11

当該輸入は、輸出した際の法人と輸入する法人が異なっていることから、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」（平成26年11月17日付け薬食発1117第15号通知別添）の規定による再輸入にはあたりません。

したがって、当該医療機器を輸入するためには、改めて新法人において輸出用医療機器輸入届出を行い、当該届書（写）を税関に提示して下さい。

Q12

製造販売業及び製造業の許可（又は登録、認定）の更新等を受けた場合に、輸入変更届書の地方厚生局への提出は必要か。

A12

必要です。平成22年2月26日付け事務連絡「業許可更新時等における輸入変更届書の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）」において、輸入変更届書の取扱いをまとめているので、参考にして下さい。

なお、平成18年12月14日付け審査管理課事務連絡「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（Q&A26）により、認定年月日の

更新については、「記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。ただし、製造販売業者として常に最新の製造所情報を得ておくこと。」とされているため、許可等の更新に伴う輸入変更届書の届出の際には軽微変更届書の写しの添付は不要として差し支えありません。

Q 1 3

医薬品製造販売承認書に外国製造業者の記載を要さない原料生薬を輸入する際の、輸入届書の記載方法は、どうすれば良いか。

A 1 3

外国製造業者欄には輸入先の国名のみ記載して下さい。

ただし、薬事監視専門官が必要と判断した場合は、輸入先の国を確認できる書類（製品標準書、規格書、手順書等のGMP関係書類等）を提出して下さい。

Q 1 4

添加剤が医薬品に該当する場合、輸入届書は必要か。

A 1 4

添加剤が、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（以下「承認不要医薬品」という。）に該当する場合は、輸入届書は不要であり、税関限りの確認で通関が可能です。

承認不要医薬品に該当しない医薬品を添加剤として輸入する場合には、輸入届書が必要です。輸入届書の添付資料として、業許可証（写）、当該添加剤を用いて製造する医薬品の製造販売承認書（写）及び外国製造業者を確認できる書類（製品標準書、規格書等）（写）を地方厚生局に提出してください。外国製造業者認定証（写）の提出は不要であり、輸入届書の外国製造業者の認定区分、認定番号及び認定年月日の欄への記載は不要です。また、備考欄に「添加剤」と記載してください。

Q 1 5

医薬品の原薬を輸入する場合、輸入届書は必要か。

A 1 5

必要です。

Q 1 6

化粧品の配合成分である個々の原料を輸入する場合、輸入届書は必要か。

A 1 6

輸入届書は必要ありません。ただし、化粧品の中間製品（化粧品製造の中間工程において作られるもので、仕掛り品、バルク及び成形されたものであって、さらに以後の製造工程を経ることにより、最終製品である化粧品になるもの）を輸入する場合は、輸入届書が必要です。

Q 1 7

輸入しようとする医薬品等が最終製品以外の原薬又は中間製品の場合、製造を行う製造業者が製造用医薬品等輸入届書の届出を行うことが一般的であるが、製造販売業の許可を持つ業者が製造販売用医薬品等輸入届書の届出を行い原薬又は中間製品を輸入し、通関後製造業者に製造委託を行うことは可能か。

A 1 7

可能です。

ただし、製造販売用医薬品等輸入届書を地方厚生局に提出する際に、添付資料として、別途「通関後直ちに製造業者に引き渡す旨の念書」の提出が必要です。

Q18

「シリーズ化粧品」（色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらないもの）は1製品として輸入届出を行えば問題ないか。

A18

「シリーズ化粧品」について、1製品として製造販売届出を行った場合は、1製品として輸入届出を行えば問題ありません。その際、輸入届書の「輸入しようとする品目の名称」欄には、製造販売届書に記載した販売名を記載してください（色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分は記載しないでください）。また、備考欄に「シリーズ」と記載してください。

2. 業以外を目的とした医薬品等の輸入

Q19

個人輸入等の業とした販売等にあたらぬ医薬品等の輸入をする場合の手続きは、どうすれば良いか。

A19

個人輸入等の業にあたらぬ医薬品等の輸入をするにあたっては、原則として、地方厚生局に輸入報告書等を提出して、当該輸入が「販売・貸与・授与」を目的としたものではないことの確認を受けていただいています（いわゆる「薬監証明」（厚生労働省確認済み輸入報告書）を取得していただきます）。

ただし、個人輸入で一定の数量以下の場合等、薬監証明の交付を受けずに、税関限りの確認で輸入をすることができる場合があります（「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」（平成26年11月17日付け薬食発1117第16号厚生労働省医薬食品局長通知）参照）。

Q 2 0

薬監証明の交付は、どこで受けられるか。

A 2 0

貨物を通関する税関の所在地ごとに、以下の地方厚生局で薬監証明の交付を行っています。

- 関東信越厚生局：函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの
- 近畿厚生局：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
- 沖縄麻薬取締支所：沖縄地区税関で通関されるもの

Q 2 1

薬監証明の交付を受けられる時点はいつか。

A 2 1

原則として、貨物が本邦に到着した時点、あるいは未到着であっても航空貨物運送状 (AWB) 又は船荷証券 (B/L) が発行された時点等、必要となる書類がそろった時点で受けられます。

なお、品物が未到着の場合は、輸入報告書の「輸入年月日」の欄には到着予定年月日を記載して下さい。

Q 2 2

薬監証明の交付には、どの位の時間がかかるのか。

A 2 2

原則として、書類上不備がなければ、その場で薬監証明が交付されます。

ただし、臨床試験計画書等の確認に時間をいただくことがあり、当日発給できない場合があることをご留意下さい。

Q 2 3

輸入する品目数が多い場合、どのように輸入報告書を書けばよいか。

A 2 3

「品名」の欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付してください。ただし、仕入書をそのまま別紙として添付することはできません。

なお、商品説明書の提出が必要な場合には、商品説明書を品目毎に作成し、提出してください。

Q 2 4

輸入貨物にインボイスが添付されていない場合は、どうすればよいか。

A 2 4

インボイスの代わりに通関業者の証明のある内容点検確認書（写）を添付して下さい。郵便の場合は、地方厚生局の薬事監視専門官に相談してください。

Q 2 5

輸出時の航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）及び輸出申告書の写しが添付できない場合は、どうすればよいか。

A 2 5

手荷物で持ち出したため等の理由で、航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）及び輸出申告書の写しが提出できない場合は、それらに代わるもの又は当該書類が添付できない理由書を提出して下さい。

Q 2 6

薬監証明が必要な品物が手元に届いてしまった場合、どうすればよいか。

A 2 6

速やかに、輸入報告書等を所管の地方厚生局に提出して薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その際には、輸入報告書の「到着空港、到着港又は蔵置場所欄」には「流れ通関」と記載して下さい。

Q 2 7

治験を速やかに実施するために、治験計画届書の提出前に、治験のための医薬品等を輸入するためには、どうすれば良いか。

A 2 7

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

なお、その場合、治験計画届書を提出した時点及び当該治験の中止又は終了の時点で、速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

Q 2 8

治験用の併用薬、治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。）を輸入する場合の手続きはどうすれば良いか。

A 2 8

治験用の併用薬、治験の際の検査等のために使用する医薬品等（以下「併用薬等」という。）について、法第80条の2第2項の規定に基づき、治験計画届書を既に提出している場合又は治験の対象となる医薬品等の治験計画届書の備考欄等に併用薬等について記載がある場合には、税関へ受領印が付された治験計画届書（写）又は治験計画変更届書（写）の提示をすることにより通関可能です。

これらに該当しない場合には、臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。この場合、併用薬等を治

験のために使用すること及び数量等が分かる資料（治験実施計画書（写）又は治験計画届書（写）等）を添付して下さい。

※治験届出前に輸入を行う場合については、Q&A 27をご参照下さい。

Q 2 9

海外の企業が、日本で開催される学会等の展示会に未承認等の医薬品等を展示する場合、当該企業が当該製品を輸入できるか。

A 2 9

できません。

ただし、学会等の展示会主催者が海外の企業に代わり輸入者となり、薬監証明（展示用）を取得して輸入することは可能です。また、海外の企業でも、日本に法人がある場合は、当該法人が輸入することは可能です。

Q 3 0

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合、医師又は歯科医師の免許証（写）の提出は必要か。

A 3 0

原則不要です。

ただし、輸入報告書に添付する「臨床試験計画書」又は「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類（写）」において、医師又は歯科医師の資格が確認できない場合は、医師又は歯科医師の免許証（写）を提出して下さい。



Q 3 1

「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けたいが、「臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会の承認を得たことを証明する書類」とは具体的にどのような書類か。

A 3 1

当該臨床試験を実施する機関の倫理審査委員会又は治験審査委員会が当該臨床試験について審査を行った際の審査結果を通知する書類（写）が該当します。

この通知書以外の、当該機関が証明する書類をもって申請する場合は、事前に薬事監視専門官までご相談下さい。

Q 3 2

国際共同臨床試験等を行うため、「医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験」の目的で、薬監証明の交付を受けようとする場合に、当該臨床試験依頼者が海外にいて、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合があるが、必ず押印は必要か。

A 3 2

臨床試験依頼者が海外にいるため、別紙第2号様式「臨床試験計画書」に押印をすることが困難な場合は、臨床試験依頼者の自署により押印に代えることで構いません。

また、自署も困難な場合は、臨床試験依頼者と当該医薬品等の輸入者との取り決め書（写）等を提出して下さい。

Q 3 3

臨床試験を行う医療機関が全国にわたり、輸入報告書を提出する地方厚生局が数カ所になる場合、一つの臨床試験計画書に対して地方厚生局毎の輸入経過表を作成しても差し支えないか。

A 3 3

輸入経過表は輸入済み数量を把握するためのものなので、地方厚生局毎ではな

く、一括して作成していることが望ましいが、同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する必要がある場合など、やむを得ない理由がある場合には、地方厚生局毎の輸入経過表を作成することで差し支えありません。

なお、地方厚生局毎の輸入経過表を作成する場合には、他の地方厚生局に提出した輸入経過表（写）を提出（同日に複数の地方厚生局に輸入報告書を提出する場合においては後日）して下さい。

#### Q 3 4

臨床試験に使用する目的で、薬監証明の交付を受けたが、輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点における報告は、いつまでに行うのか。

#### A 3 4

速やかに報告して下さい。

#### Q 3 5

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認等の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

#### A 3 5

原則として、臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入する必要がありますが、企業が品質の確認、臨床試験である旨の表示等を行う必要がある場合には、当該企業が薬監証明を取得することにより輸入することができます。薬監証明を取得するためには、当該企業と医師又は歯科医師との委受託契約書、当該企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状等が必要です（「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」（平成 26 年 11 月 17 日付け薬食発 1117 第 15 号通知別添）参照）。

Q 3 6

試験研究目的で薬監証明の交付を受けたいが、当該試験研究を外部に委託している場合に、提出する資料はあるか。

A 3 6

委託先との関係が分かるように、委受託契約書（写）を提出して下さい。

Q 3 7

外部に試験研究を委託する際に提出する委受託契約書（写）について、社内規定により代表権者から当該契約に関する権限が委譲されている者が当該契約の締結者となっても差し支えないか。

A 3 7

差し支えありません。ただし、代表権者からの委任状又は当該契約に関する権限が委譲されていることを示す社内規定書（写）を添付して下さい。

Q 3 8

治験薬GMP規定による参考品用、識別不能性確認用、審議会確認用のサンプル品を輸入するための手続きはどうすれば良いか。

A 3 8

試験研究目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 3 9

海外で治験を行うために医薬品等を輸入するための手続きはどうすれば良いか。

A 3 9

臨床試験目的として、輸入報告書等を作成の上、所管の地方厚生局から薬監証

明の交付を受けて下さい。

輸出先国における治験届書等の提出がなされる前に輸入を行う場合、輸出先国において治験届書等が提出・受理された段階で速やかに地方厚生局に報告を行って下さい。

なお、当該医薬品等が法施行令第 74 条の規定による輸出用医薬品輸入届書を要するものであれば、輸出用医薬品輸入届書を税関に提示することで差し支えありません。

Q 4 0

「医療従事者個人用」の医療従事者の範囲は。

A 4 0

医師免許、歯科医師免許、獣医師免許を持つ者に加えて、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許、きゅう師免許及び柔道整復師免許を持つ者も含まれます。

また、外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律に制定されている臨床修練制度を利用し、厚生労働省の審査及び厚生労働大臣の許可を受け、日本国内で医療行為を行う者についても医療従事者の範囲に含まれます。

ただし、輸入者が自己の免許の範囲として認められる施術を自己の患者に供するため輸入する場合に限ります。

なお、医療従事者であっても自己使用の目的で輸入する場合には、「医療従事者個人用」には該当しません。

Q 4 1

個人で使用するための貨物の送付先が、会社宛ての場合、どのような手続きが必要か。

A 4 1

個人使用の目的であっても、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若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているものは、数量に関わらず地方厚生局から薬監証明の交付を受けて下さい。

Q 4 2

薬監証明を複数回使うことは可能か。

A 4 2

薬監証明を複数回使用することはできません。ただし、臨床試験用に複数回分まとめて薬監証明を取得した場合を除きます（Q&A 4 4 参照）。

Q 4 3

薬監証明に記載された数量よりも現品の数量（実際の貨物の内容量）の方が多かった場合、どのような手続きが必要か。

A 4 3

数量を超えた分を廃棄するか、薬監証明を改めて取得する必要があります。

Q 4 4

臨床試験用に医薬品等を輸入する際、輸入が複数回に分かれる場合はどうすれば良いか。

A 4 4

輸入報告書に輸入経過表を添付してください。分割輸入のスケジュールが予め分かっている場合は、複数回分まとめて輸入報告書を出すことも可能です。スケジュールが予め分からない場合は、輸入の都度輸入報告書を提出してください。

Q 4 5

業許可を取得していない者が、海外での展示会出展等のために医薬品等を輸出し、国内に再輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 4 5

必要です。

Q 4 6

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数ほどのくらいか。

A 4 6

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数下記のとおりです。この数を超えた場合は、①薬監証明を取得するか、②下記の数のみ取り出して輸入し、残りを返品又は廃棄とするか、③全てを返品又は廃棄とすることになります。

個人輸入した化粧品については、輸入者個人の使用のみに限定され、販売・授与は一切認められません。

a. 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。）の製品

1品目につき24個以内のもの。（「品目」とは、類別（頭髮用化粧品類、洗髪用化粧品類、化粧水類等）ではなく、品目（シャンプー、リンス、トリートメント等）を指します。）

【品目例】

- ・（頭髮用化粧品類）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

- ・(化粧品用油類) 化粧品用油、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
- b. 少量の製品 (内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品)
- 1 品目につき 120 個以内のもの。また、1 回分を個包装してあるものについては 1 回分を 1 個とします。
- ただし、以下に該当する品目を除きます。
- 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

**Q 4 7**

化粧品 1 品目につき、標準サイズの製品と少量の製品が混在していた場合、薬監証明を取得せずにどの程度個人輸入が可能か。

**A 4 7**

薬監証明なしで輸入可能である 24 個 (標準サイズの製品) から輸入しようとする標準サイズの製品の個数を差し引き、5 をかけた個数以内の少量の製品 (内容量が 60 g 又は 60ml 以下の製品) は薬監証明なしで輸入可能です。

例えば、標準サイズの一般化粧水 10 個を輸入する場合、少量の一般化粧水は 70 個  $((24 \text{ 個} - 10 \text{ 個}) \times 5)$  まで輸入可能です。

**Q 4 8**

マネキン用等美容目的以外の目的で化粧品を個人輸入する場合は、個数制限があるか。

**A 4 8**

美容目的の化粧品と同様の個数制限 (Q&A 4 6 参照) があります。

Q 4 9

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な体外診断用医薬品の数量は。

A 4 9

体外診断用医薬品には、1回の使用で目的を達成することのできるものから、毎日使用しなければ目的が達成できないものまで様々な製品があり、一概に薬監証明を取得せずに個人輸入が可能となる数量を定めることはできません。

1回の使用で目的を達成することのできる製品については、薬監証明を取得せずに輸入できる製品の数量は1個となりますが、複数回使用しなければ、使用の目的を達成することのできない製品については、用法・用量（使用方法）からみて2か月分までの数量について薬監証明は不要です。

なお、排卵検査薬については、2か月分（1日1回使用する物であれば60個）までの個数については、薬監証明が不要です。

Q 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な使い捨て医療機器（使い捨てコンタクトレンズ、生理用タンポンなど）の数量は。

A 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器（家庭で使用される医療機器）の数量は1セット（最小単位）です。

ただし、使い捨て医療機器については反復して使用することができないこと、1回の使用で目的を達成することができない製品もあることから、Q&A 4 9の体外診断用医薬品と同様に、2か月分までの数量<sup>\*</sup>を最小単位とします。

※1日使い捨てコンタクトレンズ、入れ歯安定剤、膿洗浄器、コンドーム及び単回使用温熱パックは60回分まで、家庭用衛生用品（創傷パッド、生理用タンポン、救急絆創膏及び液体包帯）並びに鍼用器具及び家庭用貼付型接触粒については360個（枚）までとします。



Q 5 1

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能なコンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む）の数量は。

A 5 1

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な家庭用医療機器（家庭で使用される医療機器）の数量は1セット（最小単位）です。

したがって、コンタクトレンズについても最小単位の数量について、薬監証明を必要としていませんが、コンタクトレンズは、他の医療機器と比較して破損しやすいことから、予備を含めて2ペアーを最小単位としても差し支えありません。

使い捨てのコンタクトレンズについては、Q&A 5 0の取扱いのとおりです。

Q 5 2

医療従事者ではない個人が、仕入書等に「Medical」と記載された、医療従事者用の医療機器を家庭用（家庭で自己が使用するもの）として1セット輸入する場合、薬監証明を取得する必要があるか。

A 5 2

薬監証明を取得する必要があります。

Q 5 3

用法・用量が1日1錠の医薬品（毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの）の場合、2か月分（60錠）まで税関限りの通関が認められるが、1瓶40錠入り2瓶（80錠）の輸入は認められるか。

A 5 3

認められません。2か月分を超える医薬品（毒薬、劇薬又は処方せん医薬品ではないもの）を輸入する場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 5 4

医師又は歯科医師が医療機器を個人輸入する際、3セットまでであれば税関限りの確認で通関が認められるが、仕入書（インボイス）には病院名が記載されていれば問題ないか。

A 5 4

インボイスには病院名ではなく、医師個人の氏名を記載する必要があります。

Q 5 5

治験計画届書に記載された交付予定数量を超えて輸入することは可能か。

A 5 5

原則として、医薬品又は医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量を超えて輸入することはできませんが、包装ロス等のため予備量を必要とする場合には、交付予定数量の3割までは予備として認めます（医療機器はディスプレイ製品に限る）。交付予定数量の3割を超えて輸入する場合には、薬監証明（臨床試験用）を取得して輸入することになります。

ディスプレイ製品ではない医療機器については、予備は認められないため、破損等により、医療機器の治験計画届書に記載がある交付予定数量が不足した場合には、薬監証明（臨床試験用）を取得して輸入することになります。

薬監証明を取得して輸入する場合、薬監証明の申請書類には、不足した理由を記した書類を添付する必要があります。

Q 5 6

ミノキシジルを含有した育毛剤の個人輸入手続きは、どのようなものか。

A 5 6

ミノキシジルの含有量が5%を超えるもの（劇薬）は用法・用量からみて1か月分以内、また、含有量が5%以下のものは用法・用量からみて2か月分以内であれば、税関限りの確認で通関可能です。この範囲を超える場合は、薬監証明の取得が必要です。

Q 5 7

原薬（当該原薬を使用した製剤の承認がないもの）のサンプルを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の輸入手続きは。

A 5 7

薬監証明（その他）を取得してください。添付資料として必要理由書等に加えて原薬等登録原簿登録証（写）を提出してください。必要理由書には、使用目的及び譲渡先の製造販売業者又は製造業者の住所及び名称を明記してください。また、他に販売、貸与又は授与するものではない旨の念書（誓約）に代えて、必要理由書に記した使用目的以外には使用しないこと及び必要理由書に記した製造販売業者又は製造業者以外には譲渡しない旨の念書を提出してください。

Q 5 8

未承認等の医療機器の構成部品を輸入する場合、薬監証明は必要か。

A 5 8

当該構成部品が単体で医療機器（法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの）に該当しない場合、薬監証明は不要です。

### 3. 法の規制対象の該当性

Q 5 9

電子たばこは法の規制対象に該当するのか。また、輸入する方法は。

A 5 9

法律上、電子たばこ用のカートリッジ及びリキッド（いずれもニコチンを含有するもの。以下同じ。）は医薬品に該当します。税関限りの確認で通関が可能な数量は、用法用量からみて1ヶ月分（タバコ1,200本分又は吸入回数12,000回分。カートリッジの場合は60個、リキッドの場合は120ml.）とし、1ヶ月分を超えてカートリッジやリキッドを個人輸入する場合は、薬監証明の取得が必要で

す。同一の貨物の中に、カートリッジとリキッドが混在している場合には、それらを合算した数量を基準とします。

また、電子たばこ用のカートリッジやリキッドを霧化させること（気化又は蒸気化させることも同意）を目的とする装置は医療機器に該当します。これらを輸入する場合、1個（スペアが必要な場合にはさらに1個）までを税関限りの確認で通関可能とします。この霧化装置の数量については、原則として、霧化機能を有する部位（いわゆるアトマイザー、カートマイザー等）の数量をもって判断します。

ただし、内部に霧化機能があらかじめ組み込まれているカートリッジの場合は、霧化装置としての数量ではなく、カートリッジとしての数量で判断します。ここで示す数量を超えて霧化装置を個人輸入する場合は薬監証明の取得が必要です。

なお、カートリッジやリキッド及びそれらを霧化させることを目的とする装置を業として輸入する場合は、地方厚生局への輸入届出が必要となります。

Q 6 0

ヨモギタバコは法の規制対象に該当するか。また、輸入する方法は。

A 6 0

禁煙補助、婦人病、貧血、冷え性、更年期障害、腰痛、気管支炎、高血圧等の効能・効果を標榜したものは医薬品であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のもは雑品であり法の規制対象には該当しません。法に該当する場合、税関限りの確認で2か月分（2,400本）まで個人輸入が可能です。2か月分を超える数量を個人輸入する場合、薬監証明の取得が必要です。

Q 6 1

美容機器は法の規制対象に該当するか。

A 6 1

疾病の診断、治療若しくは予防、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするもの（製品説明等にそのような標榜があるもの）は医療機器であり法の規制対象に該当しますが、それ以外のもは雑品であり法の規制対象には該当しません。

#### 4. 用語の定義

Q 6 2

原薬とは何か。

A 6 2

医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるものを指します。そのような物質は、疾患の診断、治療、緩和、手当又は予防において直接の効果又は薬理活性を示すこと、又は身体の構造及び機能に影響を与えることを目的としています。

Q 6 3

医薬部外品の定義のうち、「厚生労働大臣が指定するもの」（法第2条第2項第3号）とは何か。

A 6 3

法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成21年2月6日付け厚生労働省告示第25号）に掲げるものを指します。

【例】胃の不快感を改善することが目的とされているもの、いびき防止剤、含嗽薬、健胃薬、口腔咽喉薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ・あかぎれ用薬、瀉下薬、消化薬、滋養強壮等が目的とされているもの、傷の消毒又は保護に使用されることが目的とされているもの、整腸薬、染毛剤、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、のどの不快感を改善することが目的とされているもの

Q 6 4

薬用化粧品とは何か。

A 6 4

薬用効果（ニキビ予防、皮膚の殺菌等の効果）を持ったものとして販売される化粧品類似の製品のことであり、法上は化粧品ではなく、医薬部外品となります。

## 5. その他

### Q 6 5

製造販売業許可を受けていない企業が医薬品等の輸入手続きを行い、製造販売業許可を受けている企業に保税転売することは可能か。

### A 6 5

法は陸揚げ時から適用されるため、製造販売業の許可を持たない企業が保税地域で販売することは認められません（法第12条、法第23条の2及び第23条の20において、製造販売業の許可を受けたものでなければ製造販売してはならないこととされています）。

### Q 6 6

施行規則の規定に基づく輸入届書等及び薬監証明を法人名で取得している場合、輸入申告書（旅具通関の場合は携帯品・別送品申告書）について個人名（当該法人に属している者）で申告を行ったとしても通関は可能か。

### A 6 6

輸入申告者が当該法人に属している者であるという事実関係が認められれば通関は認められます。

### Q 6 7

これから輸入しようとする品物が、法による規制をうけるものかどうか事前に相談をしたい場合の問い合わせ先は。

### A 6 7

輸入前の事前相談については、原則として各都道府県の薬務主管課にお問い合わせ下さい。なお、通関時の相談については、各地方厚生局（担当厚生局についてはQ&A 20参照）にお問い合わせください。