

## 1806 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器等の個人輸入について

医薬品、医薬部外品<sup>(※)</sup>、化粧品及び医療機器等は、医薬品医療機器等法の規定により、厚生労働大臣の製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として輸入してはならないと定められています。

※医薬部外品には、養毛剤、浴用剤等、人体への作用が緩やかなものが指定されています。

個人が自ら使用するために輸入する場合、または医師・歯科医師が自己の責任の下、自己の患者の診断や治療に使用するために輸入する場合は、事前に地方厚生局に輸入報告書等を提出し、当該輸入が販売等を目的としないことの確認を受けた証明書（薬監証明）の交付を受け、税関への輸入申告の際に提示する必要があります。

ただし、特例的な取扱いとして、輸入する医薬品等を個人が自ら使用すること、または医師・歯科医師が自己の患者の治療等の目的に使用することが明らかであれば、「規定の数量」以内であることを税関が確認できる場合は、証明書（薬監証明）の交付を受けることなく、輸入することができます。

「規定の数量」については、厚生労働省のHP等で公表されており、主な内容は以下の通りです。

### ○医薬品及び医薬部外品

- 1) 外用剤（毒薬、劇薬及び処方せん医薬品を除く）
  - ・ 標準サイズで一品目につき 24 個以内
- 2) 毒薬、劇薬及び処方せん薬
  - ・ 用法用量からみて 1 か月分以内
- 3) 上記以外の医薬品
  - ・ 用法用量からみて 2 か月分以内

なお、自己判断で使用すると重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品は、数量にかかわらず医師による処方の確認できない限り、一般の個人による輸入は認められません。

### ○化粧品

標準サイズで一品目につき 24 個以内

### ○医療機器

- 1) 家庭用医療機器等（例：家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器）に限り最小単位（1 セット）。なお、医家向け医療機器は、一般の個人による輸入は認められません。
- 2) 使い捨てコンタクトレンズ：2 か月分以内

人体を洗浄するための石けんや、シャンプー、歯磨き類、染毛剤、浴用剤等も医薬部外品や化粧品に該当します。また動物用医薬品等も医薬品医療機器等法の規制の対象になります。

医薬品医療機器等法の概要を知りたい方は、コード番号 1805 番「医薬品医療機器等法に基づく輸入規制の税関における確認内容」を参照してください。

なお、より詳細な情報は、以下、厚生労働省ホームページで公開しています。

（医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000143174.pdf>

必要な手続きについて詳しく知りたい方は、以下の地方厚生局薬事監視専門官にご照会下さい。

(関税法第 70 条、関税法基本通達 70-3-1、医薬品医療機器等法第 12 条)

[問い合わせ先]

関東信越厚生局（函館、東京、横浜税関で通関されるもの）

Tel 048-740-0800

近畿厚生局（名古屋税関以西の税関（沖縄地区税関を除く。）で通関されるもの）

Tel 06-6942-4096

九州厚生局沖縄麻薬取締支所（沖縄地区税関で通関されるもの）

Tel 098-854-2584

(参考) 各地方厚生局ホームページ <http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/>

[動物用医薬品等の問い合わせ先]

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

Tel 03-3502-8111（内線4531）