

第 30 類 医療用品

注

- 1 この類には、次の物品を含まない。
 - (a) 食餌療法用の食料、強化食料、食餌補助剤、強壯飲料、鉱水その他の飲食物（静脈注射用の栄養剤を除く。）（第 4 部参照）
 - (b) ニコチンを含有する禁煙補助用の物品（例えば、錠剤、チューインガム及びパッチ（経皮投与剤））（第 24.04 項参照）
 - (c) 歯科用に特に焼き又は細かく粉碎したプラスター（第 25.20 項参照）
 - (d) 精油のアキユアスディスチレート及びアキユアスソリューションで、医薬用に適するもの（第 33.01 項参照）
 - (e) 第 33.03 項から第 33.07 項までの調製品（治療作用又は予防作用を有するものを含む。）
 - (f) 第 34.01 項のせっけんその他の物品で医薬品を加えたもの
 - (g) プラスターをもととした歯科用の調製品（第 34.07 項参照）
 - (h) 治療用又は予防用に調製していない血液アルブミン（第 35.02 項参照）
 - (ij) 第 38.22 項の診断用の試薬
- 2 第 30.02 項において「免疫産品」とは、単クローン抗体（MAB）、抗体フラグメント、抗体複合体、抗体フラグメント複合体、インターロイキン、インターフェロン（IFN）、ケモカイン、ある種の腫瘍壊死因子（TNF）、成長因子（GF）、赤血球生成促進因子、コロニー刺激因子（CSF）その他の免疫学的過程の制御に直接関与するペプチド及びたんぱく質（第 29.37 項の物品を除く。）をいう。
- 3 第 30.03 項、第 30.04 項及び 4（d）においては、次に定めるところによる。
 - (a) 混合していないものには、次の物品を含む。
 - (1) 混合していないものの水溶液
 - (2) 第 28 類又は第 29 類の全ての物品
 - (3) 第 13.02 項の一の植物性エキスで、単に標準化したもの及び溶媒に溶かしたもの
 - (b) 混合したものは、次の物品を含む。
 - (1) コロイド状の溶液及び懸濁体（コロイド硫黄を除く。）
 - (2) 植物性材料の混合物を処理して得た植物性エキス
 - (3) 天然の鉱水を蒸発させて得た塩及び濃縮物
- 4 第 30.06 項は、次の物品のみを含む。当該物品は、第 30.06 項に属するものとし、この表の他の項には属しない。
 - (a) 外科用のカットガットその他これに類する縫合材（外科用又は歯科用の吸収性糸を含むものとし、殺菌したものに限る。）及び切開創縫合の接着剤（殺菌したものに限る。）
 - (b) ラミナリア及びラミナリア栓（殺菌したものに限る。）
 - (c) 外科用又は歯科用の吸収性止血材（殺菌したものに限る。）並びに外科用又は歯科用の癒着防止材（殺菌したものに限るものとし、吸収性であるかないかを問わない。）

- (d) エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬（混合してないもので投与量にしたもの及び二以上の成分から成るもので検査用又は診断用に混合したものに限る。）
- (e) プラセボ及び盲検又は二重盲検臨床試験キットで、認可された臨床試験で使用されるもの（投与量にしたもので、活性薬剤を含有しているかいないかを問わない。）
- (f) 歯科セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント
- (g) 救急箱及び救急袋
- (h) 避妊用化学調製品（第 29.37 項のホルモンその他の物質又は殺精子剤をもととしたものに限る。）
- (i) 医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル
- (k) 薬剤廃棄物（当初に意図した使用に適しない薬剤。例えば、使用期限を過ぎたもの）
- (l) 瘻（ろう）造設術用と認められるもの（例えば、結腸造瘻（ろう）用、回腸造瘻（ろう）用又は人工尿路開設術用の特定の形状に裁断したパウチ並びにこれらの接着性のウエハー及び面板）

号注

- 1 第 3002.13 号及び第 3002.14 号においては、次に定めるところによる。
 - (a) 「混合してないもの」とは、純粋な物品（不純物を含有するかしないかを問わない。）をいう。
 - (b) 「混合したもの」とは、次の物品をいう。
 - (1) (a) の物品を水又は水以外の溶媒に溶かしたもの
 - (2) (a) 又は (b) (1) の物品で、保存又は輸送のために必要な安定剤を加えたもの
 - (3) (a)、(b) (1) 又は (b) (2) の物品で、その他の添加剤を混合したもの
- 2 第 3003.60 号及び第 3004.60 号には、経口摂取のためにその他の医薬品有効成分と結合させたアルテミシニン（INN）又は次のいずれかの有効成分（その他の医薬品有効成分と結合してあるかないかを問わない。）を含有する医薬品を含む。
 - アモジアキン（INN）、アルテリン酸及びその塩、アルテニモル（INN）、アルテモチル（INN）、アルテメテル（INN）、アルテスナート（INN）、クロロキン（INN）、ジヒドロアルテミシニン（INN）、ルメファントリン（INN）、メフロキン（INN）、ピペラキン（INN）、ピリメタミン（INN）並びにスルファドキシシン（INN）

総 説

この類には、薬剤としての有効性を改善するために、30 類の医薬品（例えば、機能性たんぱく質及びペプチド、抗体フラグメント）と結合させたポリエチレングリコール（PEG）ポリマーからなるペグ化した物品を含む。この類の各項の物品をペグ化したものは、ペグ化していないものと同一の項に属する（例えば、30.02 項のペグインターフェロン（INN））。

30.01 臓器療法用の腺（せん）その他の器官（乾燥したものに限るものとし、粉状にしてあるかないかを問わない。）及び腺その他の器官又はその分泌物の抽出物で臓器療法用のもの並びにヘパリン及びその塩並びに治療用又は予防用に調製したその他の人又は動物性の物質（他の項に該当するものを除く。）

3001.20－腺（せん）その他の器官又はその分泌物の抽出物

3001.90－その他のもの

この項には、次の物品を含む。

- (A) 臓器療法用の腺（せん）その他の動物の器官（例えば、脳、せき髄、肝臓、じん臓、ひ臓、すい臓、乳腺（せん）、こう丸、卵巣）：乾燥したものに限るものとし、粉状にしてあるかないかを問わない。
- (B) 腺（せん）、その他の器官又はその分泌物の抽出物で臓器療法用のもの：これらのものは溶剤抽出、沈殿、凝集その他の方法により得られる。これらの抽出物は固体、半固体若しくは液状であるか、また保存に必要なある媒体により溶液又は懸濁液となっている。
臓器療法用の腺（せん）又は器官の分泌物の抽出物には胆汁エキス (bile extract) を含む。
- (C) ヘパリン及びその塩：ヘパリンは、哺乳動物の組織から得られる複雑な有機酸（ムコ多糖類）の混合物から成る。その組成は、哺乳動物のどの組織から得られるかにより変わってくる。ヘパリン及びその塩は、主に医薬に、特に血液凝固防止剤として使用する。これらは活性の程度を問わずこの項に属する。
- (D) 治療用又は予防用に調製したその他の人又は動物性の物質でこの表の他の項に該当しないもの
- (1) グリセリン中に保存した赤色骨髄 (red bone marrow)
 - (2) 蛇毒液又は蜂毒液の乾燥フレーク及びこれらの毒液から製造した非微生物のクリプトトキシン (crypto-toxins)
上記 (1) 及び (2) の物品で、医薬用として投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものは、30.04 項に属する。
 - (3) 骨、器官その他の人又は動物の組織で移植用に適する無菌包装（使用法等について表示される場合もある。）にしたもの（生きているかいないか又は貯蔵してあるかないかを問わない。）

この項には、次の物品を含まない。

- (a) 腺（せん）その他の動物性の器官で生鮮、冷蔵又は冷凍のもの及びその他の方法により一時的に貯蔵したもの（2類又は5類）
- (b) 胆汁（乾燥してあるかないかを問わない。）(05.10)
- (c) 腺（せん）又はその他の器官の抽出物を処理して得られるもののうち29類の化学的に単一の化合物及びその他の物品（例えば、アミノ酸(29.22)、ビタミン(29.36)、ホルモン(29.37)）
- (d) 人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血及び免疫血清（特定免疫グロブリン

を含む。) その他血液分画物 (例えば、正常血液からの血清、正常人免疫グロブリン、血漿、フィブリノーゲン、フィブリン) (30.02)

(e) 培養細胞 (30.02)

(f) 30.03 項又は 30.04 項の医薬品の性格を有する物品 (30.03 又は 30.04 の解説参照)

(g) グロブリン及びグロブリン分画物 (血液又は血清のものを除く。) で、治療用又は予防用に調製してないもの (35.04)

(h) 酵素 (35.07)

30.02 人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品(変性したものであるかないか又は生物工学的的方法によって得たものであるかないかを問わない。)、ワクチン、毒素、培養微生物(酵母を除く。) その他これらに類する物品並びに細胞培養物(変性したものであるかないかを問わない。)

—免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品(変性したものであるかないか又は生物工学的的方法によって得たものであるかないかを問わない。)

3002.12—免疫血清その他の血液分画物

3002.13—免疫産品(混合してないもので、投与量にしてなく、かつ、小売用の形状又は包装にしてないものに限る。)

3002.14—免疫産品(混合したもので、投与量にしてなく、かつ、小売用の形状又は包装にしてないものに限る。)

3002.15—免疫産品(投与量にしたもの又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限る。)

—ワクチン、毒素、培養微生物(酵母を除く。) その他これらに類する物品

3002.41—人用のワクチン

3002.42—動物用のワクチン

3002.49—その他のもの

—細胞培養物(変性したものであるかないかを問わない。)

3002.51—細胞治療製品

3002.59—その他のもの

3002.90—その他のもの

この項には、次の物品を含む。

(A) 人血 (例えば、人血をアンプルに封入したもの)

(B) 治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血

このような用途に調製していない動物の血は 05.11 項に属する。

(C) 免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品(変性したものであるかないか又は生物工学的的方法によって得たものであるかないかを問わない。)

これらには次の物品を含む。

(1) 免疫血清及び他の血液分画物(変性したものであるかないか又は生物工学的的方法によ

って得たものであるかないかを問わない。)

血清は、血液が凝固した後に分離された液体分画物である。

この項には、特に血液（血管内皮細胞を含む。）から得られる物品（正常血液からの血清、正常人免疫グロブリン、血液分画物及びその切断型変異体（部分）で酵素の特性又は活性を有するもの、血漿、トロンビン、フィブリノーゲン、フィブリン及びその他の血液凝固因子、トロンボモジュリン、血液グロブリン、血清グロブリン並びにヘモグロビン）を含む。このグループには、また、生物工学的方法によって得られた変性トロンボモジュリン（例えば、sothrombomodulin alfa (I N N)及び thrombomodulin alfa (I N N)）並びに変性ヘモグロビン（例えば、hemoglobin crosfumaril (INN)、 hemoglobin glutamer (INN) 及び hemoglobin raffimer (INN)のような架橋したヘモグロビン）を含む。

この項は、更に、血液アルブミン（例えば、人間の全血の血漿を分画して得られたヒトアルブミン）で、治療用又は予防用に調製したものを含む。

免疫血清は病原性のバクテリア及びビールス、毒素又はアレルギー現象等の原因により病気 (diseases or ailments) に対し免疫となり又は免疫になっている人血又は動物の血液から得られるものである。免疫血清はジフテリア、赤痢、え疽、髄膜炎、肺炎、破傷風、ぶどう状球菌又は連鎖状球菌の感染、蛇のかみ傷、植物毒、アレルギー性疾患等の際に使用する。免疫血清は診断（試験管内のテスト (in vitro test) を含む。）のためにも使用する。特定免疫グロブリンは、免疫血清を精製した製品である。

この項には治療用又は予防用に調製してない血液アルブミン (35.02) 又はグロブリン（血液グロブリン及び血清グロブリンを除く。）(35.04) を含まない。また、この項には、ある国では「血清」又は「人造血清」と呼ばれるもので血液から分離したものでない医薬品（塩化ナトリウムその他の化学品をもととした等張液及びアレルギー性疾患に対して使用する花粉の懸濁液を含む。）を含まない。

(2) 免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない。)

診断用、治療用あるいは免疫学的試験に使用する物品はこのグループに属するものとみなす。これらは次のように定義される。

- (a) 単クローン抗体 (MAB) : 特定免疫グロブリンで、選択され、クローニングしたハイブリドーマ細胞を培地あるいは腹水中で培養して得られる。
- (b) 抗体フラグメント : 抗体たんぱく質の活性部分で、例えば特定の酵素切断の方法によって得られる。この種の物品には、一本鎖 (s c F v) 抗体を含む。
- (c) 抗体複合体及び抗体フラグメント複合体 : 少なくとも1つの抗体又は抗体フラグメントを含む複合体であり、最も簡単なものは以下の組合せである。
 - (i) 抗体-抗体
 - (ii) 抗体フラグメント-抗体フラグメント
 - (iii) 抗体-抗体フラグメント
 - (iv) 抗体-他の物質

(v) 抗体フラグメントー他の物質

(iv) 及び (v) の複合体には、例えば、たんぱく質の構造に酵素（例えば、アルカリフォスファターゼ、ペルオキシダーゼ又はベータガラクトシターゼ）又は染料（フルオレセイン）を共有結合させたものが含まれ、これらは直接的な検出反応に使用される。

この項には、また、インターロイキン、インターフェロン（IFN）、ケモカイン、ある種の腫瘍壊死因子（TNF）、成長因子（GF）、赤血球生成促進因子及びコロニー刺激因子（CSF）を含む。

(D) ワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く。）及びこれらに類する物品

これらの物品には、次の物品を含む。

(1) ワクチン

最も典型的なワクチンは、ウイルス又はバクテリアを生理食塩水、油（lipovaccines）その他の媒体に懸濁した微生物起源の予防用調製剤で、これらの調製剤は普通免疫性を破壊することなく、その毒性のみを弱めたものである。

その他のワクチンには、組み換えワクチン、ペプチドワクチン、糖質ワクチンが含まれる。これらのワクチンは、通常、抗原、抗原認識部位または抗原（ペプチド、組み換え体又はたんぱく質又はその他からなる複合体）の認識部位をコードする遺伝子を含む。「抗原認識部位」は、生体における免疫反応を誘発する抗原の一部である。これらのワクチンの多くは、特定のウイルスまたはバクテリアを対象としている。これらのワクチンは、予防用又は治療用に使用される。

さらに、この項には、核酸ワクチンを含む。例としては、DNA プラスミドワクチン及びメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンがある。DNA プラスミドワクチンは、対象となる病原体由来のたんぱく質をコードする遺伝子を有し、また、mRNA は病原体の特定のたんぱく質をコードする。DNA プラスミド及び mRNA はいずれも所望の抗原を産生するように体内で複製もしくは身体に信号を与え、免疫応答を引き起こす。

この項にはまた、ワクチン又はトキシイドから成る混合物（例えば、ジフテリア、破傷風及び百日ぜきワクチン（DPT ワクチン））を含む。

この項には、認可された臨床試験用キットに取りそろえられたワクチンを含まない（30.06）。当該キットにおいてワクチンは、試験用のものであるか又は他の試験用ワクチンに対するコントロール用のもの（時として「プラセボ」と呼ばれる。）であるかを問わない。

(2) 毒素（toxin）（毒）：トキシイド（toxoid）、クリプトトキシシン（crypto-toxin）、プロトキシシン（例えば、topsalysin（INN））及び抗毒素（anti-toxin）

この項の毒素は、ペプチド又はたんぱく質である。これらの毒素には、アルカロイドを含まない（29.39）。

(3) 培養微生物（酵母を除く。）：これらには、乳製品（ケフィア、ヨーグルト、乳酸）の調製に使われる乳酸発酵菌、酢の製造用の酢酸発酵菌、ペニシリンその他の抗生物質を製造するためのかび及び技術的用途（例えば、植物成長助剤）の培養微生物を含む。

乳酸発酵菌を少量含むミルク又はホエイは、4類に属する。

(4) 人、動物又は植物に対するウイルス (virus) 及び抗ウイルス (anti-virus)

(5) バクテリオファージ (bacteriophage)

この項には、また微生物を起源とする診断用試薬 (この類の注4 (d) に規定する物品を除く。30.06 項参照) を含む。酵素 (レンネット、アミラーゼ等) 及び微生物を起源とする酵素 (streptokinase、streptodornase 等) (35.07) 並びに生きていない単細胞微生物 (ワクチンを除く。) (21.02) を含まない。

(E) 細胞培養物 (変性したものであるかないかを問わない。)

細胞培養物は、一般的に自然環境下ではなくコントロールされた条件下で培養される。この場合において細胞培養物は、多細胞の組織 (特に人間や動物のもの) 由来のものである。微生物 (酵母を除く。) を培養した細胞は 3002.49 号に分類される。

細胞治療製品は、患者に注射、移植又は埋込みするために変性した細胞である。

細胞治療は、多数の病気の治療に用いられる。最も重要なものは、神経及び癌の治療である。また、例えば、心疾患 (心筋梗塞又は心不全)、糖尿病、骨又は関節の病気、遺伝性疾患及び肌又は皮膚の怪我の治療にも用いられる。

細胞治療製品は、幹細胞及びその変性物 (例えば、造血細胞、間葉細胞、胚細胞又は臍帯血から得たもの。)、癌ワクチン及び免疫療法用のもの (例えば、樹状細胞ワクチン、活性化 T リンパ球、活性化 B リンパ球、単球、癌細胞 (変性してあるかないかを問わない。))、同種異形の膵臓島細胞、軟骨再生用の軟骨細胞、角化細胞、線維芽細胞並びに肝細胞を含む。

この項の物品は投与量にしたもの又は小売用にしたものであるかないかを問わず、ばら荷のもの (bulk) 又は小さな包装にしたものであるかないかを問わずこの項に属する。

号の解説

3002.13

3002.13 号の混合してない免疫産物は、不純物を含有していてもよい。「不純物」とは、物品中に存在し、専ら製造工程 (精製工程を含む。) に直接起因する物質をいう。不純物は、製造工程中の種々の要因から生じ、主として次のようなものである。

- (a) 未反応の出発原料
- (b) 出発原料中に存在した不純物
- (c) 製造工程 (精製工程を含む。) で使用した試薬
- (d) 副産物

3002.51

3002.51 号に規定する「細胞治療製品」は、生体外での操作 (選択的除去、濃縮、拡張又は機能変更) によりその生物学的特性が実質的に変更された生きた細胞であり、受容者に治療的効果又は予防的効果を与える目的で使用される。細胞治療製品には、人間又は動物由来の細胞を含む。

3002.51 号には、操作されていない細胞又はその細胞に関連する生物学的特徴を変更しない最

小限の操作をされた細胞を含まない。

30.03 医薬品（治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしてなく、かつ、小売用の形状又は包装にしてないものに限るものとし、第 30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く。）

3003.10－ペニシリン若しくはその誘導体（ペニシラン酸構造を有するものに限る。）又はストレプトマイシン若しくはその誘導体を含有するもの

3003.20－その他のもの（抗生物質を含有するものに限る。）

－その他のもの（第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するものに限る。）

3003.31－インスリンを含有するもの

3003.39－その他のもの

－その他のもの（アルカロイド又はその誘導体を含有するものに限る。）

3003.41－エフェドリン又はその塩を含有するもの

3003.42－プソイドエフェドリン（INN）又はその塩を含有するもの

3003.43－ノルエフェドリン又はその塩を含有するもの

3003.49－その他のもの

3003.60－その他のもの（この類の号注 2 の抗マラリア有効成分を含有するものに限る。）

3003.90－その他のもの

この項には、人又は動物の疾病の治療又は予防に内用又は外用として使用するための医薬調製品を含む。これらの調製品は、二以上の物質を混合して得られる。

ただし、当該調製品を投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものは、30.04 項に属する。

この項には、次の物品を含む。

(1) 公定の薬局方等に収載されているもの、特許売薬（proprietary medicines）等で混合した医薬製剤（うがい剤、点眼剤、軟こう剤、塗布剤、注射剤、表面刺激剤その他の調製剤の形状にしたものを含むものとし、30.02 項、30.05 項又は 30.06 項に属するものを除く。）

ただし、薬局方に収載されている製剤、特許売薬等が常に 30.03 項に属することを意味するものではない。例えば、抗にきび製剤で主として皮膚を清潔にするために作られ、有効成分の濃度がにきびに対する治療又は予防に十分な効果があると考えられるほど高くないものは、33.04 項に属する。

(2) 単独の医薬物質と賦形剤、甘味剤、凝結剤、支持物質等から成る製剤

(3) 注射又は点滴により静脈投与する栄養剤

(4) 医薬用のコロイド溶液及びコロイド懸濁液（例えば、コロイドセレン）。ただし、コロイド硫黄及び単一のコロイド状貴金属はこの項に含まない。コロイド硫黄は、治療又は予防を目的として投与量にし又は小売用の包装にした場合は 30.04 項に属し、その他の場合には 28.02 項に属する。また、単一のコロイド状貴金属は、医薬用の状態にしてあるかないかを問わず 28.43 項に属する。ただし、コロイド状貴金属の混合物又は一以上のコロイド状貴金属とそ

- 他のものとの混合物で、治療又は予防を目的としているものは、この項に属する。
- (5) 医薬用の複合植物エキス（植物の混合物を処理して得たものを含む。）
 - (6) 12.11 項の植物又は植物の部分の医薬用混合物
 - (7) 天然の鉱水を蒸発して得た薬用塩及びこれに類する人造調製品
 - (8) 塩泉水を濃縮した水（例えば、Kreuznach 水）で治療用のもの及び薬湯（例えば、硫黄ぶろ、よう素ぶろ等）用に調製した混合塩（芳香を付けてあるかないかを問わない。）
 - (9) Health salt（例えば、炭酸水素ナトリウム、酒石酸、硫酸マグネシウム及び砂糖の混合物）及びこれに類する混合した発砲塩で医薬用のもの
 - (10) しょう脳添加油、石炭酸添加油等
 - (11) 抗ぜんそく用の物品で、例えば、紙及び粉の形状にしたもの
 - (12) 遅効性医薬品で、例えば、高分子イオン交換体に医薬成分を固定させたもの
 - (13) 人又は家畜の臨床若しくは手術に使用する麻酔薬

*

* *

この項の表題の規定は、食餌療法用の食料、強化食料、強壮飲料、天然又は人工の鉱水等の飲食物には適用しない。これらの物品は、本来、栄養物質のみを含有する調製食料品とみなされる場合それぞれに適合した各項に属する。食品中の主要栄養物質は、たんぱく質、炭水化物及び脂肪である。ビタミン及び無機塩も栄養上役割を果たす。

また、同様に、医薬物質を含有する飲食物は、これらの医薬物質が単に食餌療法上のバランスを改善するため、その物質のエネルギー賦与上若しくは栄養上の価値を高めるため、又はその風味を改善するために添加されたものであれば、その物品が本来の飲食物の性格を有している限り、この項から除かれる。

更に、植物又はその部分の混合物から成る物品及び植物又はその部分とその他の物質との混合物から成る物品で、ハーブの煎じ液又はハーブ茶（例えば、緩下、瀉下、利尿又は駆風の効能がある。）を作るために使用され、かつ、病気の症状を緩和し、又は一般的な健康に寄与すると称されているものもこの項から除かれる（21.06）。

更に、この項には、しばしばビタミン類又はミネラル類を含有する食餌補助剤と称される調製品で、通常、健康全般の維持、運動能力の改善、栄養不足の予防又は最適水準以下の栄養素の適正化を目的として作られたものを含まない。これらの物品は、液状、粉状その他これらに類する形状の場合もあり、通常、21.06 項又は 22 類に属する。

他方、この項には、中に入っている飲食物が単に医薬物質のための支持物、賦形剤（ビヒクル）、甘味料若しくは加工助剤又は技術的な補助剤としての役割（例えば、摂取を容易にするため）を果たすに過ぎない調製品を含む。

飲食物のほか、この項には次の物品を含まない。

- (a) 30.02 項、30.05 項又は 30.06 項の物品
- (b) 精油のアキュアスディスチレート又はアキュアスソリューション並びに 33.03 項から 33.07

項までの調製品（治療用又は予防用のものを含む。）（33 類）

（c）薬用せっけん（34.01）

（d）38.08 項の殺虫剤、消毒剤等

30.04 医薬品（混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にしたもの（経皮投与剤の形状にしたものを含む。）又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第 30.02 項、第 30.05 項又は第 30.06 項の物品を除く。）

3004.10ーペニシリン若しくはその誘導体（ペニシラン酸構造を有するものに限る。）又はストレプトマイシン若しくはその誘導体を含有するもの

3004.20ーその他のもの（抗生物質を含有するものに限る。）

ーその他のもの（第 29.37 項のホルモンその他の物質を含有するものに限る。）

3004.31ーインスリンを含有するもの

3004.32ーコルチコステロイドホルモン又はその誘導体若しくは構造類似物を含有するもの

3004.39ーその他のもの

ーその他のもの（アルカロイド又はその誘導体を含有するものに限る。）

3004.41ーエフェドリン又はその塩を含有するもの

3004.42ープソイドエフェドリン（INN）又はその塩を含有するもの

3004.43ーノルエフェドリン又はその塩を含有するもの

3004.49ーその他のもの

3004.50ーその他のもの（第 29.36 項のビタミンその他の物質を含有するものに限る。）

3004.60ーその他のもの（この類の号注 2 の抗マラリア有効成分を含有するものに限る。）

3004.90ーその他のもの

この項には、混合した物品又は混合してない物品から成る医薬品で、次の（a）又は（b）に該当する物品を含む。

（a）投与量又は投与量の形にしたもの：治療用又は予防用に、あらかじめそのまま投薬し得る分量に小分けしてあるもの。これらは、タブレット剤、アンプル剤（例えば、1.25～10 ミリリットルのアンプルに入った再蒸留水で、ある種の病気（例えばアルコール中毒、糖尿病昏睡）の治療に直接使用するもの又は注射液の調製のために溶剤として使用するもの）、カプセル剤、カシエ剤、ドロップ剤若しくは香剤、経皮投与剤又は少量の粉剤の形にしてある。

この項にはまた経皮投与剤で、一般に、患者の皮膚に直接貼る接着性のパッチ（通常長方形又は円形）の形状に成っているものも含む。有効物質は、皮膚と接触する面が、多孔性のメンブレンによって覆われている保留剤中に含まれている。保留剤から放出された有効物質は、分子拡散によって皮膚を通して吸収され、直に血流中に送られることとなる。この経皮投与剤は、30.05 項の医療用のばんそうこうと混同してはならない。

この項には、1 回の投与量にしたものを含む（ばら荷のもの小売用の包装にしたもの等であるかないかを問わない。）。

(b) 治療又は予防を目的として小売用の包装にしたもの：ここには再包装することなく、治療又は予防を目的として使用者（個人、病院等）にそのまま販売するものであることが、その包装状態及び、特に、それにふさわしい表示（適応症、使用条件、用法、用量等の記載）の存在によって明らかに確認し得るもの（例えば、重炭酸ソーダ及びタマリンドの粉）を含む。

上記の表示（言語のいかんを問わない。）は、ラベル、説明書その他の方法により行っていることが多い。ただし、単に医薬の表示又は他に純度が表示されているということだけでは、この項に分類することにはならない。

他方、上記の表示がなくても、混合してない物品は、治療用又は予防用に供するため特殊な形状にしていることが明らかな場合には、その治療又は予防を目的として小売用にしたものと認める。

治療用又は予防用に混合した物品から成る医薬品で、投与量にしてないもの又は小売用の形状若しくは包装にしてないものは、30.03 項に属する（30.03 の解説参照。）。

類注3の規定により、次の物品は混合してないものとみなす。

(1) 混合してないものの水溶液

(2) 28 類又は 29 類のすべての物品。これらの物品には、コロイド硫黄及び過酸化水素の安定化溶液を含む。

(3) 13.02 項の単一の植物性エキスで、単に標準化したもの及び溶媒に溶かしたもの（13.02 の解説参照）

ただし、28.43 項から 28.46 項及び 28.52 項の混合してない物品は、たとえ上記 (a) 又は (b) の要件を満たした場合であっても、常に 30.04 項からは除外されることに注意する必要がある。例えば、コロイド銀は、投与量にし又は包装して医薬品として指示された場合であっても、なお 28.43 項に属する。

*

* *

この項には、医療の目的のみに適する香剤、タブレット剤、ドロップ剤等（例えば、硫黄、木炭、四ほう酸ナトリウム、安息香酸ナトリウム、塩素酸カリウム又はマグネシウムを主薬とするもの）を含む。

ただし、のど用香剤又はせき止めドロップ剤として作られている調製品で、砂糖（ゼラチン、でん粉、小麦粉その他の食品を含有するかしないかを問わない。）と芳香剤（ベンジルアルコール、メントール、1,8-シネオール、トルーバルサム等の医薬の性質をあわせもつ物質を含む。）とを主体とするものは、17.04 項に属する。のど用香剤又はせき止めドロップ剤で芳香剤以外の医薬の性質を持っている物質を含有しているものは、投与量又は小売用の形態若しくは包装になっている場合には、各香剤又はドロップ剤中のこれらの物質の割合が治療又は予防の用途に適する程度のものである場合に限りこの項に属する。

上記 (a) 又は (b) の要件を満たしている限り、次の物品もこの項に含む。

(1) カチオン活性を有する有機界面活性剤及びその調製品（例えば、第四アンモニウム塩）で、防腐、消毒又は殺菌の性能を有するもの

(2) ポリ(ビニルピロリドン)よう素 (Poly (vinyl pyrrolidone) -iodine) (よう素とポリ(ビニルピロリドン)の反応生成物)

(3) 医療用硫酸カルシウムから成るような、折れた骨の空洞に注入され、自然に吸収され、骨の組織に置き換えられる移植用骨片代用品 (bone graft substitute); これらの物品は、新しい骨が成長するにつれて吸収される結晶性の基質を供給する。

しかし、この項には、通常硬化剤 (curing agent) 及び活性化剤を含有し、例えば、歯科用インプラントを残存する骨に取り付けるために使用される接骨用セメントを含まない (30.06 項)。

*

* *

この項の表題の規定は、食餌療法用の食料、強化食料、強壮飲料、天然又は人工の鉱水その他の飲食物には適用しない。これらの物品は、本来、栄養物質のみを含有する調製食料品とみなされる場合それぞれに適合した各項に属する。

食品中の主要栄養物質は、たんぱく質、炭水化物及び脂肪である。ビタミン及び無機塩も一部栄養上役割を果たす。

また、同様に、医薬物質を含有する飲食物は、これらの医薬物質が単に食餌療法上のバランスを改善するため、その物品のエネルギー賦与上若しくは栄養上の価値を高めるため、又はその風味を改良するために添加されたものであれば、その物品が本来の飲食物の性格を保有している限り、この項から除く。

更に、植物又はその部分の混合物から成る物品及び植物又はその部分とその他の物質との混合物から成る物品で、ハーブの煎じ液又はハーブ茶 (例えば、緩下、瀉下、利尿又は駆風の効能がある。) を作るために使用され、かつ、病気の症状を緩和し、又は一般的な健康に寄与すると称されているものもこの項から除かれる (21.06)。

更に、この項には、しばしばビタミン類又はミネラル類を含有する食餌補助剤と称される調製品で、通常、健康全般の維持、運動能力の改善、栄養不足の予防又は最適水準以下の栄養素の適正化を目的として作られたものを含まない。これらの物品は、液状、粉状、カプセル状、タブレット状その他これらに類する形状の場合もあり、通常、21.06 項又は 22 類に属する。

他方、この項には、中に入っている飲食物が単に医薬物質のための支持物、賦形剤 (ビヒクル)、甘味料若しくは加工助剤又は技術的な補助剤としての役割 (例えば、摂取を容易にするため) を果たすに過ぎない調製品を含む。

この項には、次の物品を含まない。

(a) ニコチンを含有する禁煙補助用の物品 (例えば、錠剤、チューインガム及びパッチ (経皮投与剤)) (24.04)

(b) 蛇又は蜂の毒液で、医薬品の状態にしてないもの (30.01)

(c) 30.02 項、30.05 項又は 30.06 項の物品 (医薬品の状態にしたものを含む。)

(d) 精油のアキュアスディスチレート又はアキュアスソリューション並びに 33.03 項から 33.07

- 項までの調製品（治療用又は予防用のものを含む。）（33 類）
- （e）薬用せっけん（医薬品の状態にしたものを含む。）（34.01）
- （f）38.08 項の殺虫剤、消毒剤等で、医薬品として内用又は外用するのに適した状態にしてないもの

30.05 脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品（例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤）で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの

3005.10－接着性を有する被覆材その他の接着層を有する製品

3005.90－その他のもの

この項には、紡織用繊維製、紙製、プラスチック製等の脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品で医療用又は獣医用として医薬（表面刺激剤・防腐剤等を含む。）を染み込ませ若しくは塗布したものを含む。

これらの製品には、よう素又はサリチル酸メチル等を染み込ませた脱脂綿各種の調製被覆材、調製パップ剤（例えば、あまにパップ剤又はからしパップ剤）又は薬用のばんそうこう等を含む。これらは、片状、円盤状その他どのような形状のものであってもよい。

被覆用の脱脂綿及びガーゼ（通常、吸収性の綿製）並びに包帯等で、医薬を染み込ませ又は塗布してないものは、再包装されることなく、個人、診療所、病院等に直接小売される形状又は包装にしたもので、かつ、その特徴（ロール状又は折り畳んだ状態での提示、保護包装、ラベル表示等）から、医療用又は獣医用としての使用を専ら意図していることが識別できる場合に限り、この項に属する。

この項には、更に次のような被覆材を含む。

- （1）皮膚の被覆材：動物皮膚組織（通常、豚）の切片を凍結又は凍結乾燥して調製したもので、皮膚の損失した部分、傷口の開いたけが、外科感染等の患部に対して直接あてがう一時的な生物被覆材である。これらは、種々の大きさのものがああり、使用方法を記載したラベルを貼った殺菌済の小売容器に入れてある。
- （2）液状の被覆材：小売用のスプレー缶に入っており、透明の保護用フィルムで傷面を覆って使用する。これらは、プラスチック（例えば、変性したビニル共重合物又はメタクリル樹脂）を酢酸エチルのような揮発性の有機溶剤に溶解した殺菌済の溶液に噴射剤を加えたものである（医薬（特に防腐剤）を加えてあるかないかを問わない。）。

この項には、亜鉛華を含有する包帯及びばんそうこう並びに石膏を塗布したギプス包帯で、医療用又は獣医用として小売用の形状又は包装にしてないものを含まない。

この項には、また、次の物品を含まない。

- （a）歯科用に特に焼き又は細かく粉碎したプラスター及びプラスターをもととした歯科用の調製品（それぞれ 25.20 及び 34.07）

- (b) 経皮投与剤の形状になっている医薬品 (30.04)
- (c) この類の注4に規定する物品 (30.06)
- (d) 96.19 項の生理用のナプキン (パッド) 及びタンポン、おむつ及びおむつ中敷きその他これらに類する物品

30.06 この類の注4の医療用品

- 3006.10—外科用のカットガットその他これに類する縫合材 (外科用又は歯科用の吸収性糸を含む。)、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血及び外科用又は歯科用の癒着防止材 (吸収性があるかないかを問わない。)(殺菌したものに限る。)
- 3006.30—エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬
- 3006.40—歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント
- 3006.50—救急箱及び救急袋
- 3006.60—避妊用化学調製品 (第29.37項のホルモンその他の物質又は殺精子剤をもととしたものに限る。)
- 3006.70—医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル
 - その他のもの
- 3006.91—一瘻 (ろう) 造設術用と認められるもの
- 3006.92—薬剤廃棄物 (当初に意図した使用に適しない薬剤。例えば、使用期限を過ぎたもの)
- 3006.93—プラセボ及び盲検又は二重盲検臨床試験キットで、認可された臨床試験で使用されるもの (投与量にしたものに限る。)

この項には、次の物品のみを含む。

- (1) 外科用のカットガットその他これに類する縫合材及び切開創縫合用接着剤 (殺菌したものに限る。)

この項には、外科縫合用のすべての種類の縫合糸 (殺菌したものに限る。) を含む。これらの縫合糸は通常防腐液中又は密閉した殺菌容器中に入れてある。

このような縫合糸として使用する材料には次のものがある。

- (a) カットガット (牛、羊その他の動物の腸より得られる加工されたコラーゲン)
- (b) 天然繊維 (綿、絹、亜麻)
- (c) ポリアミド (ナイロン)、ポリエステルその他の合成高分子繊維
- (d) 金属 (ステンレスチール、タンタル、銀、青銅)

この項には、例えば、ブチルシアノアクリレートと染料から成る縫合用接着剤を含む。

これらの物品は、使用後、単量体が重合することにより人体の内部又は外部の創傷を閉じるため従来の縫合材の代わりに使用する。

殺菌していない縫合材はこの項には属さない。これらは構成材料の種類にしたがって分類される（例えば、カットガット（42.06）、天然てぐす、紡織用繊維の糸等（11 部）、金属糸（71 類又は 15 部））。

- (2) ラミナリア及びラミナリア栓（殺菌したものに限る。）：これらは、殺菌したラミナリア及び殺菌したラミナリア栓に限られる。これらは、長さの短い海藻で、時には、かつ色を呈し、粗でみぞのある表面を有している。湿気に接すると著しく膨潤し、平滑になり、また柔軟性がでてくる。

したがってこれらは外科用に拡張の手段として使用する。

この項には、殺菌していないラミナリア及びラミナリア栓は含まれない（12.12）。

- (3) 外科用又は歯科用の吸収性止血材（殺菌したものに限る。）：外科又は歯科において出血を止めるために使用し、体液により吸収される性質を有するものを含む。酸化セルロース製（一般にガーゼ又は繊維（ウール）、パッド、ストリップ等の形状のもの）、ゼラチン製のスポンジ又はフォーム、アルギン酸カルシウム製のガーゼ（ウール又はフィルム）を含む。
- (4) 外科用又は歯科用の癒着防止材（吸収性であるかないかを問わない。）（殺菌したものに限る。）

- (5) エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬（混合してないもののうち投与量にしたもの及び二以上の成分からなるもののうち検査用又は診断用に混合したものに限る。）

造影剤は、体内器官、動脈、静脈、尿道、胆管等のエックス線検査に使用する。これらの物品は、硫酸バリウムその他 X 線の造影物質をもととしたものであり注射用又は経口投与用にしたものでもよい（例えば、barium meal）。

この項に属する診断用試薬（微生物診断用試薬を含む。）は、注射又は経口等により投与するものである。

この項には、患者に投与しない診断用試薬（例えば、患者から採取した血液、尿等の検査を行うための診断用試薬又は実験室用試薬として使用するもの）を含まない。これらは構成材料にしたがってそれぞれの項に属する（例えば、28 類、29 類又は 30.02 項若しくは 38.22 項）。

- (6) 歯科用セメント及び歯科用充てん材料並びに接骨用セメント

歯科用セメント及び歯科用充てん材料は、一般に金属塩（塩化亜鉛、りん酸亜鉛等）、金属酸化物、グタペルカ又はプラスチック物質をもととしている。更に、歯科用充てん材料として特に調製した金属合金（貴金属合金を含む。）から成るものがある。このような合金は、水銀を含有しないにもかかわらず、アマルガムと呼ばれることがある。この項には、一時的又は永久的な歯科用充てん材料を含み、また医薬品を含有しているセメント及び充てん材料で予防用の性質を有しているものも含まれる。

これらの形状は、通常、粉末又は錠剤で、時にはその調製用液剤を伴い、包装には歯科用と記載されている。

ポイント（point）（例えば、銀製、グタペルカ製、紙製）で歯根の穴の充てん用のものはこの項に属する。

この項には、通常硬化剤（curing agent）及び活性化剤を含有し、例えば、歯科用インプ

ラントを残存する骨に取り付けるために使用される接骨用セメントを含む。これらの物品は、通常、体温で硬化する。

歯科用に特に焼き又は細かく粉碎したプラスター及びプラスターをもととした歯科用調製品は、この項には属さない（それぞれ 25.20 及び 34.07）。

この項には、医療用の硫酸カルシウムからなるような、新しい骨が成長するにつれて吸収される結晶性の基質を供給する移植用骨片代用品を含まない（30.04 項）。

- (7) 救急箱及び救急袋：これらのものは、少量の一般の医薬品（過酸化水素、ヨードチンキ、マーキュロクロム、アルニカチンキ等）及び若干の被覆材、包帯、ばんそうこう等および時には少数のはさみ、ピンセット等の器具とを収めたものである。

この項には、医師用の精巧な医療キットを含まない。

- (8) 避妊用化学調製品（第 29.37 項のホルモンその他の物質又は殺精子剤をもととしたものに限るものとし、小売用の包装にしたものであるかないかを問わない。）

- (9) 医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の部分に潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル

これらの調製品は、通常、多価アルコール（グリセリン、プロピレングリコール等）、水及び増粘剤を含有しており、主として医学又は獣医学において診療の際に人若しくは動物の身体の部分の間（例えば、腔潤滑剤）又は人若しくは動物の身体の部分と外科医の手、手袋若しくは診療用機器との間の潤滑剤として使用される。また、人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品として使用されることもある（例えば、心電図計、超音波走査器）。

- (10) 瘻（ろう）造設術用と認められるもの（例えば、結腸造瘻（ろう）用、回腸造瘻（ろう）用又は人工尿路開設術用の特定の形状に裁断したパウチ並びにこれらの接着性のウエハー及び面板）

- (11) 薬剤廃棄物

この項には、当初に意図した使用に適しない薬剤（例えば、使用期限を過ぎたもの）を含む。

- (12) プラセボ

この項に含まれるプラセボは、医薬品と同様の外観で、認可された臨床試験に用いられる。プラセボは、一般的に薬理作用不活性の物品であり、通常医薬品に使用されている成分から有効成分を差し引いた成分で構成されている。この項には、また、他のワクチンに対する対照（コントロール）としての使用が承認された臨床試験用のワクチンを含む。プラセボには、錠剤、液剤、注射及びパッチ（経皮投与剤）等の様々な形状のものがある。プラセボの成分は、原則的に人体に無害の物質が用いられる。

- (13) 盲検又は二重盲検臨床試験キット

盲検又は二重盲検臨床試験キットは、単一の効能に対する盲検を行うためのもので、臨床試験用の医薬品又はそのプラセボ若しくはそのいずれもを含有する。新薬の臨床試験には、無作為な二重盲検が採用されるのが一般的である。二重盲検臨床試験キットの成分に関する正確な情報（例えば、臨床試験用の医薬品又はそのプラセボ若しくはそのいずれもを含有す

るかしないか) はキットには付されておらず、通関時には把握できない。

キットには安全な輸送や保管のために、温度記録計、異物検出器又は冷却パッド等及び必要とされる関連書類（紙媒体又は電子媒体）が含まれることがある。

この項のプラセボ及び盲検又は二重盲検臨床試験キットは、臨床試験の投与量に調製されていなければならない。

臨床試験は、調査対象物質を活性成分として薬剤形状にしたもの又はプラセボを用いた人間又は動物への薬剤の試験である。臨床試験の活性成分は、治療又は予防効果を有する薬草であっても良い。

臨床試験キットは、輸入国の関連法令の条件を満たす場合に臨床試験用と認められる。プラセボ及び盲検又は二重盲検臨床試験キットで輸入国の関連法令の条件を満たさないものは、その成分や形状により分類される（17.04、21.06 等）