

1805 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

医薬品、医薬部外品^(※1)、化粧品及び医療機器等は、医薬品医療機器等法により厚生労働大臣の製造販売業又は製造業の許可や登録を受けた者でなければ、業としてこれらを輸入してはならないと定められています。

※1 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。

これら規制対象物品については、輸入申告の際、医薬品医療機器等法上の許可、承認等を受けていることを税関に証明しなければなりません。具体的には、輸入通関時に、「医薬品等製造販売業許可証（同製造業許可証又は同製造業登録証）」の写しや「医薬品等製造販売承認書（同認証書又は同届書）」の写し等が必要です。

（参考）[医薬品等製造販売業許可証（様式）](#)

[医薬品医療機器等法施行規則関係様式一覧](#)

個人が自ら使用するために輸入する場合は、一定数量以内である等、規定の範囲内であれば、医薬品医療機器等法上の許可、承認等を受けることなく、輸入することができます。

規定の範囲を超える場合に必要手続き等については、下記の地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課にご照会下さい。

[問い合わせ先]

関東信越厚生局	……………	函館、東京、横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの
Tel 048-740-0800		
近畿厚生局	……………	名古屋税関以西の税関の管轄区域内で輸入されるもの
Tel 06-6942-4096		

（参考）各地方厚生局ホームページ

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることを目的とするもの）の輸入については、医薬品医療機器等法により農林水産大臣の許可を受けた者でなければ、輸入してはならないと定められています。

これら規制対象物品については、農林水産大臣が交付する「動物用医薬品製造販売（製造）業許可証」、「動物用医薬品製造販売承認指令書」等が必要です。

試験研究目的や自己の所有する犬や猫等の動物に用いる目的等で動物用医薬品等^(※2)を輸入する場合には、「動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書」の手続きが必要となります。

※2 動物用医薬部外品（医療機器）については「動物用医薬部外品（医療機器）輸入確認願」の手続きが必要となります。

なお、現在輸入に際し、輸入しようとする動物用医薬品等について、反すう動物由来物質等を使用していないこと等を確認する書面が必要です。

詳しくは、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班にご照会下さい。

(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、第13条、第13条の3、第14条、第19条の2、第23条の2、第23条の2の3、第23条の2の5、第23条の2の12、第23条の2の17、第23条の2の23、第23条の20、第23条の22、第23条の25、第23条の37、第56条の2、第83条、第83条の2)

[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)

(参考) [農林水産省ホームページ](#)