

Q 2 8

輸入貨物にインボイスが添付されていない場合は、どうすれば良いか。

A 2 8

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下さい。

Q 2 9

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、どうすれば良いか。

A 2 9

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 3 0

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 3 0

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 3 1

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 3 1

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 3 2

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はどうすれば良いか。

A 3 2

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 3 1をご参照下さい。

Q 3 3

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 3 3

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 4

「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 4

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 5

「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 5

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 6

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 6

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 7

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 7

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 8

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 8

速やかに報告して下さい。

Q 3 9

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 9

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 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号通知別添)参照)。

Q 4 0

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 4 0

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 4 1

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 4 1

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 4 2

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はどうすれば良いか。

A 4 2

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 4 3

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はどうすれば良いか。

A 4 3

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 4

「医療従事者個人用」の医療従事者の範囲は。

A 4 4

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に輸入する場合に限りです。

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 5

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

A 4 5

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 6

薬監証明を複数回使うことは可能か。

A 4 6

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 8 参照)。

Q 4 7

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、どのような手続が必要か。

A 4 7

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 8

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 8

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 9

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 9

必要です。

Q 5 0

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 5 0

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能な化粧品の数は下記のとおりです。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(頭髪用化粧品類、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】

- ・(頭髪用化粧品類)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
- ・(化粧用油類)化粧用油、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 60g 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 5 1

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 5 1

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 個-10 個)×5)まで輸入可能です。

Q 5 2

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 5 2

美容目的の化粧品と同様の個数制限(Q&A 5 0 参照)があります。

Q 5 3

薬監証明を取得せずに、個人輸入が可能となる体外診断用医薬品の数量は。

A 5 3

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 4

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 4

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 5 3の体外診断用医薬品と同様に、2か月分までの数量^{*}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、腔洗浄器、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。

なお、月経カップ(生理用カップ)については42個(枚)までとします。

Q 5 5

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 5

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 54の取扱いのとおりです。

Q 5 6

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 6

薬監証明を取得する必要があります。

Q 5 7

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 7

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 8

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けば問題ないか。

A 5 8

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 9

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 9

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 6 0

ミノキシジルを含有した育毛剤の個人輸入手続は、どのようなものか。

A 6 0

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 6 1

原薬(当該原薬を使用した製剤にかかる製造販売承認申請がなされていないもの)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は。

A 6 1

薬監証明(その他)を取得してください。ただし、輸入者が、原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿への登録を行っている場合に限りです。したがって、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。

なお、譲渡する原薬には、サンプル品であることの表示等が必要です。

Q 6 2

製造販売承認や製造販売認証の申請がなされていない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 6 2

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 6 3

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 6 3

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むもの。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、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証(写)等の提示が必要となります。

Q 6 4

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 4

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、それ以外のもの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 5

美容機器は法の規制対象に該当するか。

A 6 5

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、それ以外のもの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 6

原薬とは何か。

A 6 6

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 7

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 7

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 8

薬用化粧品とは何か。

A 6 8

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 9

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 9

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 7 0

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 7 0

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 7 1

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 7 1

輸入前の事前相談については、原則として各都道府県等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 2 4参照)にお問い合わせください。