

医師等が治療に用いるために輸入

(輸入できる対象について)

医師又は歯科医師が自身の患者の診断又は治療に使用するために医薬品等を輸入する場合には、特例を除いて、必要な書類を関東信越厚生局へ提出する必要があります。(特例については、別に掲載している「1. 医薬品等の輸入について」を参照してください。)

獣医師が動物の診断又は治療に使用することを目的としてヒト用の医薬品等を輸入する場合も、これに準じた取り扱いになります。(動物専用の医薬品等は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課(TEL 03-3502-8111)へ問い合わせてください。)

原則として、治療上の緊急性がある場合であって国内に代替品が流通していない医薬品等が輸入の対象になります。

(薬監証明とは・・・)

関東信越厚生局では、提出された書類から総合的に判断して、輸入する医薬品等の内容・数量等が輸入目的に対して妥当なものであること、また、販売、賃貸、授与を目的とした輸入でないことが確認できた場合に、提出書類の中の輸入報告書に「厚生労働省確認済」の印等を押印のうえ、証明書として交付します。この「厚生労働省確認済印等のある輸入報告書」が薬監証明と呼ばれるものです。この薬監証明を税関に提示することにより、医薬品等の輸入が可能になります。

(注意事項について)

薬監証明は、輸入する医薬品等が薬事法に違反していないことを証明するものです。従って、違反していないことが確認できない場合や書類に不備がある場合等は、薬監証明は交付されません。また、輸入後においても、他の医師等に販売、賃貸、授与すると薬事法違反で処罰される場合があるので注意してください。

医師又は歯科医師主体の臨床試験用に輸入

(輸入できる対象について)

医薬品等の開発又は研究目的のために、医師又は歯科医師が主体となって、医薬品等が人体へ及ぼす効果・副作用等の調査を目的に臨床試験を実施する際、その臨床試験用に医薬品等を輸入する場合には、必要な書類を

関東信越厚生局へ提出する必要があります。

ただし、薬事法の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合は除きます。

(薬監証明とは・・・)

関東信越厚生局では、提出された書類から総合的に判断して、輸入する医薬品等の内容・数量等が輸入目的に対して妥当なものであること、また、販売、賃貸、授与を目的とした輸入でないことが確認できた場合に、提出書類の中の輸入報告書に「厚生労働省確認済」の印等を押印のうえ、証明書として交付します。この「厚生労働省確認済印等のある輸入報告書」が薬監証明と呼ばれるものです。この薬監証明を税関に提示することにより、医薬品等の輸入が可能になります。

(注意事項について)

薬監証明は、輸入する医薬品等が薬事法に違反していないことを証明するものです。従って、違反していないことが確認できない場合や書類に不備がある場合等は、薬監証明は交付されません。また、輸入後においても、他の医師等に販売、賃貸、授与すると薬事法違反で処罰される場合があるので注意してください。

〈 医薬品等の輸入について 〉

1. 国内で製造される医薬品等について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以後は、これらを「医薬品等」とします。）は、人の生命、健康に直接かかわるもののため、その有効性と安全性については詳細に検討を行った上で、それらが十分なものと認められたものだけを国内に流通させるように、薬事法という法律で規制されています。

ここで言う薬事法の規制とは、医薬品等を販売しようとする、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認や許可を受けることが必要になるということです。

2. 海外から輸入する医薬品等について

① (販売を目的とする場合)

従って、海外から医薬品等を輸入して販売しようとする場合も、効果がないもの、有害なものなどの不良品が国内に流通しないように、国内で製造された医薬品等と同様に、厚生労働大臣又は都道府県知事の承認や許可を受けることが必要になります。

このような医薬品等を販売目的で輸入する場合は、あなたの営業所等の所在地の都道府県庁・薬事担当部署へ、手続き等について相談してください。

② 個人で使用する場合などについて

次に、医薬品等の輸入が販売を目的としていない場合では、あなた自身が使用する目的で輸入する（ア）に該当）場合や医師が患者の治療のために輸入する場合など（イ）～コ）の目的に限って、輸入することができます。

ただし、この際には手続きが必要になります。

その概要を説明すると、まず提出書類として、あくまでも輸入するあなた自身のためだけに使用することが目的であって、友人に譲ることなどを目的としていないこと、また、医師が患者の治療のために輸入する場合でも、輸入した医師のみが使用するのであって他の医師に使用させることがない、とした、他に販売や授与などしないことを宣誓した書類と、その他にア）～コ）の目的毎に必要なとされている書類を関東信越厚生局に提出します。それらの提出された書類の内容が必要な要件を満たしている場合には、関東信越厚生局はそのことを示す証明書（薬監証明）を交付します。これを税関に提示することにより輸入することが可能になります。

（必要な書類や手続きについては、別に掲載している「4. 提出書類について」に示されている該当項目を参照してください。）

ア) 個人使用のために輸入

イ) 医師等が治療に用いるために輸入

ウ) 企業主体の臨床試験用に輸入

エ) 医師又は歯科医師主体の臨床試験用に輸入

オ) 試験研究・社内見本用に輸入

カ) 社員訓練用に輸入

キ) 展示会用に輸入

ク) 輸出したものを輸入（再輸入）

ケ) 毒物・劇物又は医薬品の原料として輸入（自家消費）

コ) 自宅以外の勤務先宛又は郵便局留めにした輸入

このような輸入制度は、このような制度がない状況、つまり医薬品と称したものが国内に無造作に流入した状態を想像すれば、この制度の必要性がよく理解できると思います。

このような状態では、医薬品と称しながらも模造品や不良品といったものが含まれている可能性が考えられます。そのような不良品などを一般の方が見分けることは容易ではありません。そうすると、それを知らずに服用した人には健康被害の生じる可能性が大いにあります。

このような危険な状態を避け、皆様が有効で安全な医薬品等を使用できるように、このような制度があることをご理解ください。

③ (特例的な取扱い)

ア) 個人使用のために輸入、イ) 医師等が治療に用いるために輸入、では、特例として、輸入する医薬品等をあなた自身のために使用すること、あるいは医師が患者の治療目的に使用することが明らかであって、下記のような規定の数量以内であれば証明書(薬監証明)の交付を受けることなく、通関時に税関が、ここで示した内容のものであることを確認するだけで輸入することができます。

ア) 個人使用のために輸入

● 医薬品又は医薬部外品の場合

- 毒薬、劇薬又は処方せん薬 : 用法用量からみて1ヶ月分以内
- 上記以外の医薬品・医薬部外品 : 用法用量からみて2ヶ月分以内
- 外用剤: 標準サイズで1品目24個以内

(毒薬、劇薬及び処方せん薬、バツカル錠、トローチ剤、坐剤を除く。)

※ 外用剤とは、軟膏などの外皮用薬、点眼薬などのことです。

※ 処方せん薬とは、医師から処方せんの交付を受けなければ入手できない医薬品のことです。

※ バツカル錠とは、頬と歯茎の間にはさみ、唾液でゆっくりと溶かして口腔粘膜から吸収させる薬のことです。

注) ただし、上記のような規定の数量以内であっても、医師の診察と適切な指導のもとに服用すべきであって、個人の判断で服用すると重大な健康被害が起きるおそれがあると指定されている医薬品([数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品の一覧について](#)) (平成22年3月19日改正)については、この特例的な取扱いが適用されないために薬監証明を取得し、これを税関に提示しなければ輸入することはできません。

(例: 威哥王、蟻力神、三便宝、ピタ・マン など)

● 化粧品の場合

- 標準サイズで1品目24個以内

※ 品目については、7ページを参照してください。

※ 口紅の場合を例にすると、ブランド・色等が数種類あったとしても総量として24個以内になります。

● 医療機器の場合

- 家庭用医療機器(例えば、電気マッサージ器など) : 1セット
- コンタクトレンズ : 原則、1ペア

○使い捨てコンタクトレンズ : 2ヶ月分以内

(カラーコンタクトレンズを含む。)

※医療用の医療機器は、個人使用としての輸入はできません。

イ) 医師等が治療に用いるために輸入

○医療機器が3セット以内

(内臓機能代用器(ペースメーカー、人工心臓弁等)に該当するもの以外)

ウ) ア) に関する注意

●医師からの処方せん又は服用(使用)指示書について

ア) に示された内容・数量を超えたもの(数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品の一覧に指定されたものを含む。)は、薬監証明を取得しなければ輸入することができないことは、先に説明したとおりです。

この時に薬監証明を取得するためには、医師からの処方せん又は服用(使用)指示書を提出することが必要になります。医薬品であれば、医師の指示により長期間服用しなければならないなど、規定する数量を超えた量が必要になることもあります。この場合では、医師の指示にもとづいて服用するため、医師からの処方せん又は服用指示書が発行され、規定の数量を超えた輸入が可能になります。

しかし、化粧品は、通常は治療目的に使用されるものではないため医師が使用指示書を発行することはありません。従って、この場合では、使用指示書が入手できないために規定する数量を超えた輸入は認められないこととなります。

●自宅以外に送付した場合について

個人で使用する目的で輸入する限りにおいては、医薬品等は輸入するあなた自身の自宅に送付されることが原則となっており、それを送付先が勤務先であるとか、郵便局留めになっていると、あなた自身が使用するという目的ではなく、販売などを目的としているのではないかと思われるため、税関では、輸入を認めません。

この場合、あなた自身が使用するための輸入であることを証明するために、自宅以外に送付することになった理由を明らかにして薬監証明を取得し、これを税関に提示しなければ輸入することはできません。

④ ②や③とは異なる規制を受けるものについて

●麻薬及び向精神薬

医療用の麻薬又は向精神薬は、医師から服用等の指示をされた本人が、手荷物等として携帯して輸入する場合以外は、一般の方が輸入することは禁止されています。(本人が携帯せずに他の人に持ち込んでもらったり、あるいは国際郵便等によって海外から取り寄せることはできません。)

※ 医療用麻薬(モルヒネ、フェンタニル等)を携帯して輸入する場合には、数量に関わらず、薬監証明とは別の関東信越厚生局長の許可が必要です。

※ 医療用向精神薬（ジアゼパム、トリアゾラム等）を携帯して輸入する場合には、医療用麻薬のような関東信越厚生局長の許可は、特に必要ありません。

携帯する向精神薬の分量が、その向精神薬毎に決められた分量を超える場合又は数量に関わらず注射剤を携帯して輸入する場合は、医師からの処方せんの写し又は患者の氏名、住所、携帯する向精神薬の品名・数量を記載した医師の証明書を、自己の疾病の治療のために必要であることを証明する書類として、通関時に提示しなければならないので、薬剤と併せて、これらの書類を携行してください。

※ ただし、決められた分量以内でも、向精神薬は処方せん薬に該当するので、数量が1ヶ月を超える場合には、薬監証明を取得する必要があります。また、決められた分量を超え、かつ数量が1ヶ月を超えた場合も同様です。

（注：分量とは、総mg数のこと。数量とは、何日分のこと。）

●覚せい剤及び覚せい剤原料

覚せい剤（メタンフェタミン、アンフェタミン）のほか、覚せい剤原料（一定濃度を超えるエフェドリン等）も、輸入が禁止されています。

●大麻

大麻草（カンナビス・サティバ・エル）、大麻樹脂等の輸入は禁止されています。

●指定薬物

亜硝酸イソブチル（俗称「RUSH」）、5-MeO-MIPT、サルビノリンA等、一般の方は輸入することができません。

●その他

「ワシントン条約」（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約）により、以下のような動物生薬及びこれらを含む製品は輸入できません。

例）犀角（サイカク：サイの角）、麝香（ジャコウ：ジャコウジカの分泌物）、虎骨（ココツ：トラの骨）、熊胆（コウタン：クマの胆のう）等、及びこれらを成分に含むもの。

3. あなたの輸入したものは医薬品等に該当しませんか？

●医薬品に該当するもの

医薬品は、一般的に ①病院や診療所の窓口で直接もらうもの、②医師の処方せんを薬局へ持参して調剤してもらうもの、③購入者の自己判断により薬局などで買うものが該当すると言えます。

健康食品（サプリメントを含む。）として海外からインターネット等で購入したものは、日本では医薬品の成分と認識されるものが含まれていたり、医薬品的な効能効果が表記されていたりするものがあり、日本では健康食品ではなく医薬品と判断されて、通関できずに、輸入時に問題になるケースがあります。

ここでは、健康食品と医薬品の判別方法について説明します。

1. 輸入品の成分が (a) 又は (b) に該当するか

(a) [専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト](#)（平成23年1月20日一部改正）

(b) [医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト](#)（平成23年1月20日一部改正）

2. 輸入品の容器、包装、添付文書、チラシ、パンフレット、インターネットなどに、医薬品的な効能効果が表記されているか

○ 病気の治療又は予防を目的とする、医薬品的な効能効果の表現としては、

例）糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に・・・、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、がんがなおる、便秘がなおる 等々

○ 体の機能の増強、増進を目的とする、医薬品的な効能効果の表現としては、

例) 疲労回復、強壯(強精)、体力増強、食欲増進、老化防止、若返り、胃腸の
消化吸収を増す、健胃整腸、自然治癒能力が増す、心臓の働きを高める 等々

○ 名称又はキャッチフレーズが、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方 等々

○ 含有成分の表示及び説明が、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 体質改善、健胃整腸で知られる・・・を原料として 等々

○ 製法の説明が、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例)・・・等の薬草を独特の製造法(製法特許出願)により調製したものである 等々

○ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載
することが、医薬品的な効能効果を暗示するものとしては、

例) 医学博士・・・の談 「昔から赤飯に・・・をかけて食べるとがんに
かからぬといわれている。」 等々

3. 医薬品的な形状に該当するか

錠剤、丸薬、カプセル剤、アンプル剤のようなものは、一般的に医薬品的な形状と
されています。ただ、最近では、健康食品でも成分の品質管理上、錠剤、丸剤、カプ
セル剤としていることもあります。

しかし、アンプル剤は通常、健康食品としては流通しない形状と考えられるので、
この場合は医薬品として判断されます。

4. 医薬品的な用法用量に該当するか

医薬品は、安全かつ的確な治療効果を発揮するために服用量、服用間隔等の用法用
量が必ず定められています。このため「1日3回、1回2個ずつ飲んでください」と
いう記載のあるものは、医薬品的な用法用量の表記とみなされます。ただ、健康食品
でも過剰摂取を避けるために、このような表記をする場合もあります。

しかし、「食前、食間に服用」という表記は、過剰摂取などを防止するための表記
とは考えられないので、医薬品的な用法用量と判断されます。

5. 以上のことから総合的に判断すると

○ 1. の(a) に該当する成分が、1つでも含まれていると、

原則、医薬品と判断されます。

○ 1. の(b) に該当し、2, 3, 4, のいずれかに該当する場合は、

原則、医薬品と判断されます。

●医薬部外品に該当するもの (以下に主なものを例示)

- ・吐きけ、その他の不快感又は口臭、体臭の防止(口臭スプレー、デオドラント剤)
- ・あせも、ただれ等の防止(かみそりまけ、ただれ防止クリーム)
- ・脱毛の防止、育毛又は除毛

- ・ねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
（蚊取り線香、ハエ駆除剤、ゴキブリ退治剤）
- ・衛生用の紙綿類（ナプキン、清浄綿類）
- ・にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止剤等、皮膚・口腔殺菌洗浄剤
- ・薬用化粧品、薬用歯磨き、歯周炎の予防剤等
- ・ひび、あかぎれ、あせも、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等の改善剤
- ・染毛剤（脱色剤も含む。）、パーマネントウエブ剤 ・浴用剤
- ・ソフトコンタクトレンズ用消毒剤

●化粧品に該当するもの（品目名を例示）

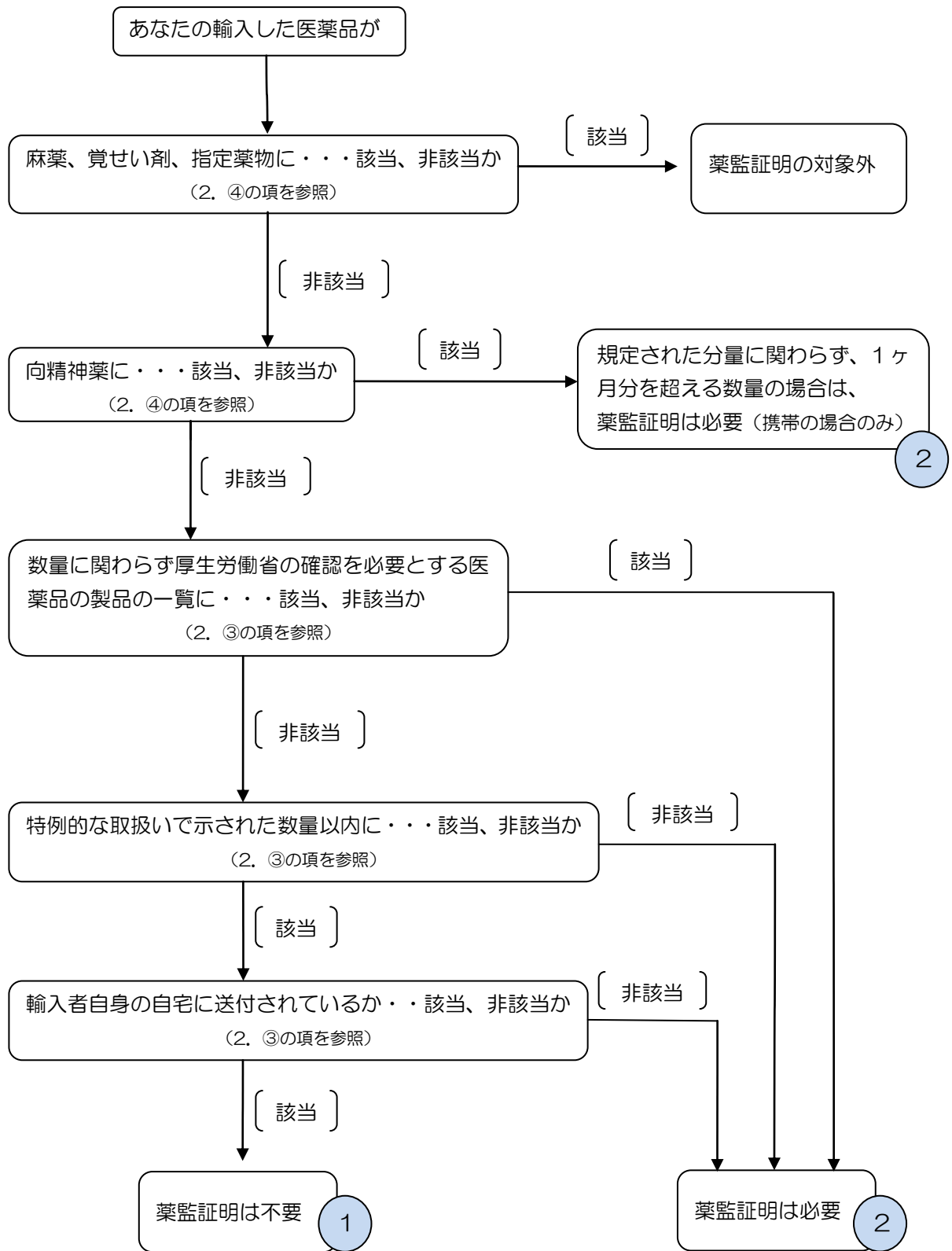
- ・化粧石鹸 ・洗顔料 ・シャンプー ・リンス ・染毛料 ・頭髪用化粧品
- ・一般クリーム／乳液 ・ひげそり用クリーム ・ひげそり用ローション
- ・日焼け／日焼け止めクリーム ・日焼け／日焼け止めローション
- ・日焼け／日焼け止めオイル ・化粧水／オーデコロン ・口紅／リップクリーム
- ・おしろい／パウダー ・ファンデーション ・香水 ・パック ・歯みがき
- ・爪クリーム／エナメル／エナメル除去液 ・ほお紅／眉墨 ・浴用化粧品
- ・アイクリーム／アイシャドウ／マスカラ ・アイライナー ・化粧油

●医療機器に該当するもの（以下に主なものを例示）

- ・月経処理用タンポン ・コンドーム、避妊用具（ペッサリー、子宮内避妊器具）
- ・注射針、注射筒、穿刺針
- ・はり又はきゅう用器具（温きゅう器、ちょう（貼）布型接触針、はり）
- ・体温計 ・聴診器、補聴器 ・副木
- ・視力補正用眼鏡（近視・遠視・乱視・老視用眼鏡）
- ・視力補正用レンズ（ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ）
- ・非視力補正用色付コンタクトレンズ
- ・バイブレーター（家庭用電気マッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置、家庭用渦流浴装置）
- ・家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器、家庭用超短波治療器、家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用温熱治療器）

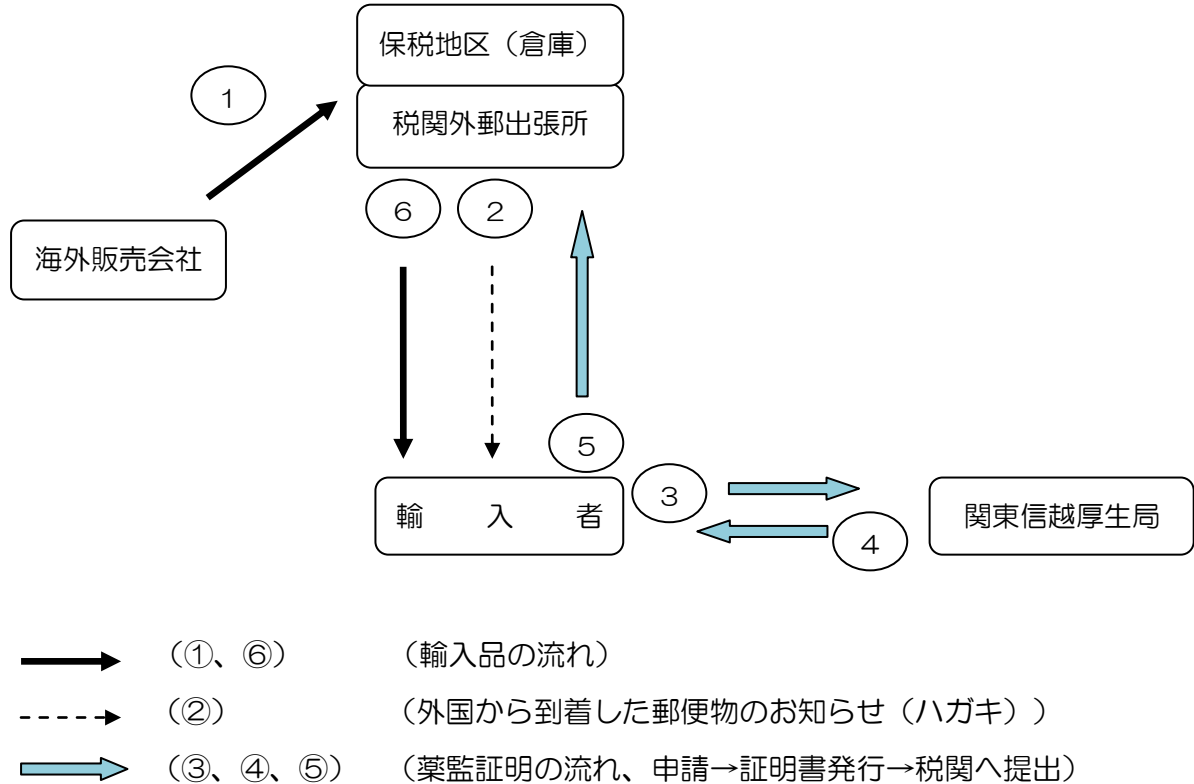
4. 薬監証明の必要性を判断すると

例) 輸入品が医薬品（医薬部外品、化粧品、医療機器ではなく）に該当した場合
（医薬品に該当するかどうかは、3. の項を参照してください。）



輸入通関手続きのフロー図

例1) 国際郵便を利用して輸入した場合



ア) 薬監証明を必要としない場合

別に掲載している「1. 医薬品等の輸入について」の中の、2. 海外から輸入する医薬品等について の ③のア) とイ) に該当する場合 又は 4. 薬監証明の必要性を判断すると の ①に該当する場合

- 上記の図の ①、⑥ の順になります。
- 税関(外郵出張所)で「2. 海外から輸入する医薬品等について」の ③のア) とイ) などに該当することが確認できた場合は、輸入品は輸入者へ郵送されます。

イ) 薬監証明を必要とする場合

別に掲載している「1. 医薬品等の輸入について」の中の、2. 海外から輸入する医薬品等について の ②に該当する場合 又は 4. 薬監証明の必要性を判断すると の ②に該当する場合

- 上記の図の ① → ② → ③ → ④ → ⑤ → ⑥ の順になります。
- 税関(外郵出張所)で「2. 海外から輸入する医薬品等について」の ② などに該当すると判断された場合は、

○輸入品は、保税地区（倉庫）に留め置かれて、税関（外郵出張所）から「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」というハガキが輸入者に送付されます。

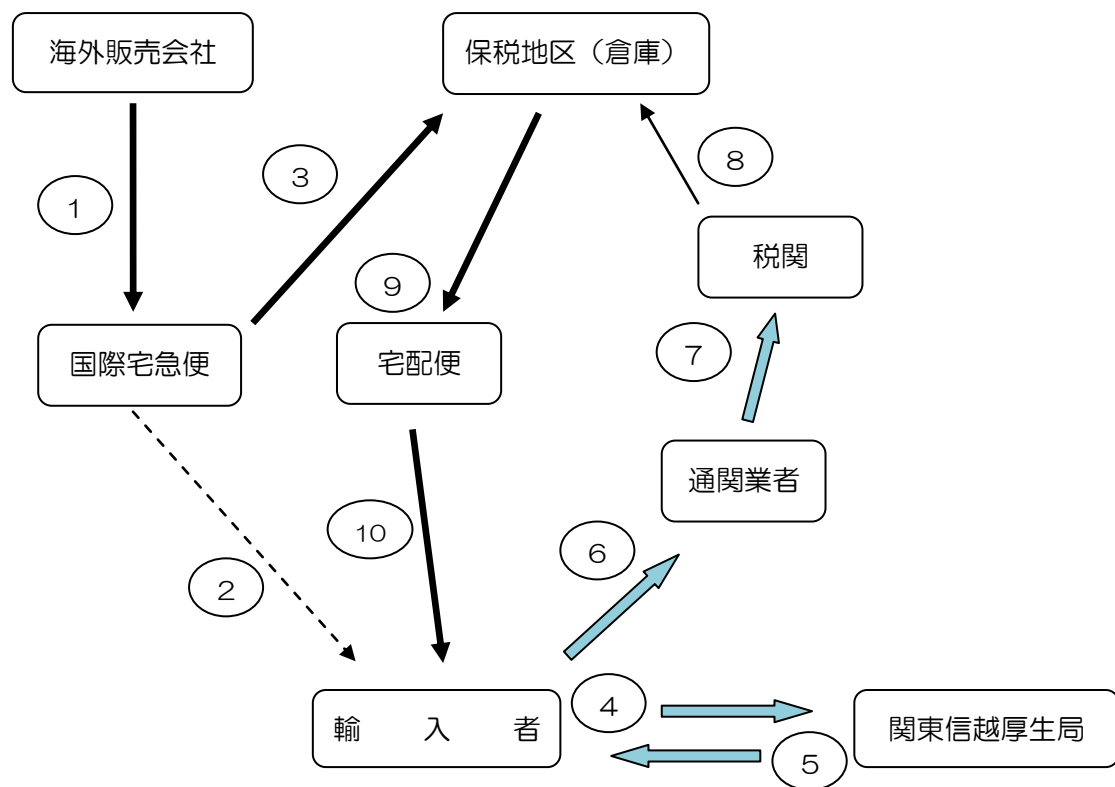
○そこには「あなたの郵便物には、薬事法に該当すると思われる物品がありますので、必要な書類を提出してください。」などの連絡事項が記載されています。

○そのハガキの意味するところは、薬監証明を取得するなどの対応がなければ、輸入品を通関させることができないということです。

○輸入者は、関東信越厚生局に薬監証明の申請をし、薬監証明の交付を受けます。

○輸入者は、税関（外郵出張所）に薬監証明を提出し、受理された後、輸入者に輸入品が郵送されます。

例2) 国際宅配便、通関業者を利用して輸入した場合



- (①、③、⑨、⑩) (輸入品の流れ)
- - - (②) (薬監証明の取得に関する連絡)
→ (④、⑤、⑥、⑦) (薬監証明の流れ、申請→証明書発行→税関へ提出)

ア) 薬監証明を必要としない場合

別に掲載している「1. 医薬品等の輸入について」の中の、2. 海外から輸入する医薬品等について の ③のア) とイ) に該当する場合 又は 4. 薬監証明の必要性を判断すると の ①に該当する場合

- 上記の図の ① → ③ → ⑨ → ⑩ の順になります。
- 輸入品が「2. 海外から輸入する医薬品等について」の ③のイ) とイ) などに該当する場合は、輸入品は輸入者へ配送されます。

イ) 薬監証明を必要とする場合

別に掲載している「1. 医薬品等の輸入について」の中の、2. 海外から輸入する医薬品等について の ②に該当する場合 又は 4. 薬監証明の必要性を判断すると の ②に該当する場合

- 上記の図の ① → ②③ → ④ → ⑤ → ⑥ → ⑦ → ⑧ → ⑨ → ⑩ の順になります。
- 輸入品が「2. 海外から輸入する医薬品等について」の ② などに該当する場合は、
 - 輸入品は、保税地区（倉庫）に留め置かれて、国際宅配便業者は輸入者に薬監証明の手続きをするように連絡します。
 - その連絡を受けて、輸入者は関東信越厚生局に薬監証明の申請をし、証明書が交付されたのち、その薬監証明を通関業者に提出します。通関業者は、薬監証明を含む書類を輸入申告書として税関に提出します。
 - 税関では、輸入申告書の内容等を確認後、輸入の許可をします。
 - 許可後、輸入品は、宅配便で輸入者へ配送されます。

薬監証明の交付できるエリア

- 関東信越厚生局：函館税関、東京税関、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、長崎税関で通関されるもの
- 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

〈 医薬品等を個人輸入する際の注意事項について 〉

1. 国内で販売されている医薬品等について

- 国内で販売されている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以後は、これらを「医薬品等」とします。）は、国内で製造されたものだけでなく、海外から輸入されたものも販売されています。
- 医薬品等は、人の生命、健康に直接かかわるものであるため、その有効性と安全性について十分に検討され確認されたものだけを国内に流通させるように、薬事法という法律で規制されています。この薬事法の規制とは、医薬品等を販売しようとする厚生労働大臣又は都道府県知事の承認や許可を受けることが必要になるということです。もう少し具体的に、医薬品を例に説明すると、
 - ア) 医薬品を販売しようとする場合には、通常、開発の初期段階に、品質の安定性などの試験や動物に投与してみて期待できる効果があるのかどうか、また、安全性に問題がないかどうかを確認します。その動物試験で効果と安全性が確認できたならば、次の段階では臨床試験（治験）を実施することによって、人に実際に投与した場合の効果と安全性を確認します。さらに、医薬品の品質という観点からは、医薬品を製造する工場において、原料の調達から製品になるまでの製造工程全般にわたる品質管理方法などについて確認します。このように医薬品が国内に流通するまでには、これらの工程を長い年月をかけて確認することになります。
 - イ) それらの結果に対して国の審査担当部門では、その医薬品の品質、安全性、有効性が十分なものかを審査し、そこで認められた医薬品のみが販売できるということです。
- 販売後は、副作用などの情報収集・分析・評価を行うことが義務づけられており、また、服用者への情報提供という観点から、服用方法や服用時の注意などの内容を製品の容器等へ記載しなければならない事項として規定されています。
- このように国内で販売されている医薬品等は、品質、有効性、安全性について十分に確認されたものが国内に流通しており、販売後においても品質、有効性、安全性について管理された状態にあると言えます。
- もし、このような医薬品を適正に使用したにも関わらず重大な健康被害が生じた場合は、その救済を図る公的制度（[医薬品副作用被害救済制度](#)）があります。

2. 個人的に輸入しようとする医薬品等について

このような国内で販売されている医薬品等に対して、海外からインターネット等を利用して輸入したり、又は外国の旅行先で購入して持ち帰った医薬品等は、

輸入先の国内でも日本と同様なシステムで品質、有効性、安全性について確認され、販売されている医薬品等かもしれませんが、もしかすると、医薬品等といいながらも偽造品であったり不良品であるかもしれません。

もし、後者であったら、次に示すように期待するような効果がなかったり、体に有害な作用をもたらしたりすることが考えられます。

- 品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。

例えば、海外では健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品でも、医薬品成分が含まれていたために、健康被害を引き起こした例があります。[（健康被害情報・無承認無許可医薬品情報）](#) [（医薬品成分が検出された健康食品について）](#)

- 海外の規制当局により品質等が確認された製品を輸入したつもりでも、それと偽った物品（偽造医薬品等）や劣化品が送られてくる場合があります。[（個人輸入において、注意が必要な医薬品等について）](#)

- 個人輸入される医薬品等は、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が外国語で記載されているため、一般に、記載内容を正確に理解することが困難です。

記載内容を正確に理解できたとしても、海外の規制当局では認められていない効能・効果、用法・用量等が記載されていることがあります。また、その製品を服用することによって、起こるかもしれない望ましくない作用（副作用）のことなどが、正確に記載されていないこともあります。

- 海外の規制当局により品質等が確認された医薬品等を、記載されている用法・用量等を守って服用した場合でも、副作用等の生じることがあります。

そうした場合、個人輸入された医薬品等は、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や副作用等に関する十分な情報をもっていないため、副作用等に迅速に対応することが困難な場合があります。

- 医薬品には、安全に使用されるように、医師による診察、処方及び経過観察が必要とされるものがあります。

そのような医薬品を、医療機関も受診せずに安易に個人の判断で使用した場合、安全性が著しく損なわれます。

以上のことから、医薬品等の個人輸入については、通常、メリットよりも危険性（リスク）のほうが大きい場合が多いと考えられます。

そうした外国製品によって不利益を被るのは、それを購入・使用するあなた自身であることに留意してください。

医薬品輸入にあたっての紹介事例

① 輸入手続きについて

薬監証明を取得するためには、「5. 提出書類」に掲載している輸入目的に応じた書類を

関東信越厚生局へ提出します。提出された書類の内容等が必要事項を満たしていることが確認できた場合には、薬監証明を発行します。その薬監証明を税関に提出することにより輸入品の通関ができます。

なお、別掲の「2. 輸入通関手続きのフロー図」も参照してください。

② 「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」というハガキが送付されてきたが、どうしたらよいのか

郵送されてきたハガキは、輸入したもの（海外の知人から送付されたもの）が薬事法に抵触する等の理由により、通関できずに税関で留め置かれていること等をお知らせするためのものです。

このハガキが郵送されてきた場合は、品名・数量と、なぜ通関できないのか、その具体的な理由（※1、2）を税関に確認してから関東信越厚生局へ問い合わせてください。

※1 ハガキには「薬事法に該当する物品がありますので・・・」という記載になっている場合が多く、「薬事法」というだけの理由では具体性に欠けるため、※2の確認が必要です。

※2 具体的な理由（例）

- ・健康食品を輸入したつもりが日本では医薬品と判断されるため
- ・数量が規定数量を超えているため
（医薬品が1ヶ月又は2ヶ月分を超えている、あるいは、化粧品が24個を超えている など）
- ・送付先が自宅以外の勤務先又は郵便局留めになっているため

③ 返信用封筒に貼付する切手について

薬監証明として発行する書類は、薬監証明の申請の際に提出される輸入報告書2通のうちの1通（A4版）に厚生労働省確認済み印等を押印したものになります。この輸入報告書1通を返送する方法（普通郵便、速達等）に応じた金額の切手を貼付してください。

なお、宅配便による書類の提出や薬監証明の返送（着払い）も可能です。

④ 薬監証明を取得するための書類の提出は、どの時点で行えるのか

輸入したものが日本に到着した時点、あるいは未到着でも INVOICE（仕入書）、AWB（航空貨物輸送状）又は B/L（船荷証券）の書類がそろった時点であれば書類の提出は可能です。

⑤ 薬監証明を取得するために必要な日数は

薬監証明は、関東信越厚生局の窓口に直接、書類を持参して申請することも可能です。その際に提出された書類が必要な事項を満たしていることが確認できた場合には、その場で薬監証明を発行します。

また、郵送で申請した場合でも書類に不備等がない場合であれば、通常は書類の受理日に薬監証明の発行手続きを行い、申請者への薬監証明の返送は受理日の当日又は翌日には行われることになります。

⑥ 住所変更後に製品が送付されてきたため、INVOICE や AWB に記入されている住所が

旧住所になっている場合の手続きをどうしたらよいのか

輸入報告書に記載された住所（新住所）と INVOICE、AWB に記入されている送付先の住所は同じであることが必要です。従って、この場合は、INVOICE、AWB の発行元に修正又は再発行をしてもらうことになります。

⑦ 税関と関東信越厚生局の関係について

「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」のハガキを受け取った輸入者からは、照会②のようにハガキに記載されている内容等について問い合わせを受けます。その際、税関と関東信越厚生局が同じ組織だと思われて問い合わせを受けることがありますが、別掲「2. 輸入通関手続きのフロー図」にも示しているように税関と関東信越厚生局は別組織で所在地も違います。

薬事法に抵触する輸入品は税関に留め置かれ、そのことを知らせるハガキは税関から郵送されます。関東信越厚生局ではそのことについての情報を持ち得ていませんので、輸入者からの問い合わせではじめて事情を知ることになります。

従って、照会②の回答のように輸入者自身が留め置かれた具体的な理由を税関に確認してから関東信越厚生局へ問い合わせをする必要があります。