

<医薬品等の輸入について>

1. 国内に流通する医薬品等について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（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であるため、その有効性と安全性が十分に認められたものだけを国内に流通させるように、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）で規制されています。

2. 海外から輸入する医薬品等について（販売・譲渡等を目的とする場合を除く）

（1）個人で使用する場合について

個人が使用する目的で輸入する場合、荷物は個人宛である必要があります（会社宛等とした場合は個人の荷物とはみなされません）。また、以下で示す数量以内であれば、税関限りの確認で輸入をすることができます。

●医薬品（注射剤を除く）又は医薬部外品の場合

○毒薬、劇薬又は処方箋医薬品：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、処方箋医薬品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、膣錠、膣用坐剤及びバツカル錠を除く。）

※ 外用剤とは、外皮用薬、点眼薬、点鼻薬等のことです。

※ 処方箋医薬品とは、医師から処方箋の交付を受けなければ入手できない医薬品のことです。

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（「数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について」令和3年8月4日付け薬生監麻発0804第8号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び脳機能の向上等を標ぼうして海外で販売されている医薬品等に含まれる一部の成分（「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて」平成30年11月26日（令和2年8月31日改正）付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）については、この特例的な取扱いが適用されないため、輸入確認証を取得し税関に提示しなければ輸入することはできません。

●注射剤

○自己注射が認められている医薬品（インシュリン等）と当該医薬品のために用いる注射器：用法・用量からみて1か月分以内

●化粧品の場合

○標準サイズ：1品目 24個以内

※ 口紅を例にすると、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。

○少量の製品（内容量が60g又は60mL以下の製品）：1品目 120個以内

※ ただし、以下に該当する類別を除きます。

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

【化粧品の品目】

類 別	品 目 名
・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

●医療機器の場合

- 家庭用医療機器（例えば、電気マッサージ器等）：1 セット
- コンタクトレンズ：2 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。）

※ 医療従事者用の医療機器は、個人使用としての輸入はできません。

なお、上記で説明した数量を超えて輸入する場合や宛先を会社や郵便局留め等とされた場合には、輸入確認証を取得する必要があります。

輸入確認証の取得に際して必要な書類や手続きについては、近畿厚生局ホームページに掲載している「1-1. 輸入確認の申請の提出書類等」をご確認ください。

- 医薬品等の輸入関係 【1-1. 輸入確認の申請の提出書類等→1-1-1. 個人使用のために輸入する場合】

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/kojinyunyu.html>

（2）医師等が治療に用いるために輸入する場合

医師等が患者の治療に用いるために医薬品等を個人輸入できるのは、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者（獣医師の場合は患獣、患畜）の診断又は治療に供すること」を目的とする場合に限られます。また、輸入に際して輸入確認証を取得する必要があります。

輸入確認証の取得に際して必要な書類や手続きについては、近畿厚生局ホームページに掲載している「1-1. 輸入確認の申請の提出書類等」をご確認ください。

- 医薬品等の輸入関係 【1-1. 輸入確認の申請の提出書類等→1-1-2. 医師等が治療に用いるために輸入する場合】

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/ishitou.html>

なお、医師又は歯科医師については、下記の数量以内であれば輸入確認証の交付を受けることなく、医師免許証又は歯科医師免許証を税関へ提示することにより、税関限りの確認で通関ができます。

- 医療機器：3 セット

（内臓機能代替器（心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等）に該当するもの以外）

（3）輸入が規制されている薬物等

●麻薬及び向精神薬、医薬品覚醒剤原料

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。

（本人が携帯せず他に人に持ち込ませたり、あるいは国際郵便等によって海外から取り寄せたりす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）又は医薬品覚醒剤原料を携帯して輸入する場合

数量に関わらず、地方厚生局長（麻薬取締部）の輸入許可が必要です。

なお、数量が用法・用量からみて1ヶ月分を超える場合には、輸入確認証を取得する必要があります。

※ 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

医療用麻薬のような輸入許可は必要ありませんが、数量が用法・用量からみて1ヶ月分を超える場合には、輸入確認証を取得する必要があります。

なお、数量が1か月分を超えない場合であっても、向精神薬の分量が、その向精神薬ごとに決められた規定分量を超える場合は、医師からの処方せんの写し又は医師の証明書（患者の氏名、住所、携帯する向精神薬の品名・数量が記載されているもの）を通関時に提示してください。

（注：分量とは、総mg数のこと。数量とは、何日分のこと。）

●**覚醒剤**

覚醒剤（メタンフェタミン、アンフェタミン）は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（ユウタン：クマの胆のう）等、及びこれらを成分に含むもの。

（4）その他、企業等が試験研究等に用いるために輸入する場合

販売・譲渡等を目的とせず、企業等が試験研究等のために輸入する場合、輸入確認証を取得する必要があります。

輸入確認証の取得に際して必要な書類や手続きについては、近畿厚生局ホームページに掲載している「1-1. 輸入確認の申請の提出書類等」をご確認ください。

- 医薬品等の輸入関係 【1-1. 輸入確認の申請の提出書類等→1-1-4. 試験研究等を目的に輸入する場合】

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/sikenkenkyu.html>

3. あなたの輸入したものは医薬品等に該当しませんか？

医薬品は、一般的に①病院や診療所で処方されるもの、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等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の中には、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ます。その場合、日本では健康食品ではなく医薬品と判断され、通関できずに輸入時に問題になるケースがあります。

健康食品と医薬品の判断方法については、近畿厚生局ホームページに掲載している「1-6. 医薬品の範囲について」の内容をご確認ください。

➤ 医薬品等の輸入関係 【1-6. 医薬品の範囲について】

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/yakkan/index.html#A1-6>