

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（医薬品等）は、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）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（製造販売業者）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、浴用剤等の人体への作用が緩やかなものが指定されています。

上記の医薬品等を輸入しようとする場合は、税関への輸入申告の際に、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する必要があります。具体的には、税関への輸入申告の際に、「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）」の写し等を税関に提出して、その確認を受ける必要があります。

（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](#)

なお、製造販売業者が、医薬品医療機器等法における製造販売業者としての輸入の責務を果たす範囲においては、当該製造販売業者を税関への輸入申告における代理人、当該製造販売業者以外の者（販売業者等）を輸入者として、税関への輸入申告を行うことができます。ただし、上記の「輸入申告における代理人」は、税関への輸入申告における代理人欄にその名称等を記載する者であり、この「代理人」が輸入者からの依頼を受けて輸入申告の代理（通関業務）を業として行おうとする場合は、通関業法の規定に基づく通関業の許可を受けた「通関業者」である必要があります。

また、上記の「輸入申告における代理人」が医薬品医療機器等法における製造販売業者である場合においても、製造販売業者は輸入から国内への流通に際して、医薬品等製造販売承認書等の内容を遵守する必要があります。

医薬品等を個人が自ら使用するために輸入しようとする場合における手続については、コード番号1806「医薬品・化粧品等の個人輸入について」を参照してください。

（参考）・1806 医薬品・化粧品等の個人輸入について（カスタムスアンサー）

https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/imtsukan/1806_jr.htm

[医薬品医療機器等法に関する問合せ先]

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

（参考）・9103 通関業者の概要及び通関業者一覧（カスタムスアンサー）

https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/sonota/9103_jr.htm

・9105 通関業務、関連業務の範囲（カスタムスアンサー）

https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/sonota/9105_jr.htm

（関税法第70条、関税法基本通達70－3－1、通関業法第2条、第3条、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）