

【輸入通関】-法規制：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 FedEx での取り扱い

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は、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする法律です。（以下薬機法といいます。）

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器等を輸入する場合は、お客様自身で手続きをしていただき必要書類を揃えた上で、通関前に弊社へご提出していただくこととなります。

【会社・企業の輸入】

弊社へ通関依頼をする際の必要書類

- 商業用
 - 医療機器・医薬品・医薬部外品・化粧品の種類にかかわらず、各種業許可証及び品目に対する承認書等の必要書類。
- 社内検討用サンプル
 - 医療機器及び医薬品：厚生局確認印が押印された輸入確認申請書。
 - 医薬部外品：医薬部外品製造販売業許可証にて1品目36個まで税関確認のみで輸入可能。医薬部外品製造販売業許可証がなければ厚生局確認印が押印された輸入確認申請書。
 - 化粧品：化粧品製造販売業許可証にて1品目36個まで税関確認のみで輸入可能。化粧品製造販売業許可証がなければ厚生局確認印が押印された輸入確認申請書。

【個人使用のために輸入】

税関確認のみで輸入可能な数量

- 家庭用医療機器（体温計、家庭用マッサージ機、補聴器等）：1個。使い捨てでは無いコンタクトレンズは2ペア（基本1ペア、予備としてもう1ペア）
- 使い捨て医療機器（使い捨てコンタクトレンズ、生理用品等）：2か月分
- 医薬品
 - 毒薬、劇薬、処方箋医薬品：1か月分
 - 市販薬：2か月分
 - 外用薬：24個
- 医薬部外品：2か月分
- 化粧品（業務用サイズではなく家庭用標準サイズのもの）：ブランド・色等にかかわらず1品目24個（個数の品目分類については厚生労働省へのご確認をお願い致します）

以上の数量を超える場合、厚生局確認印が押印された輸入確認申請書が必要となります。数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とするもの（C-PAP等）、もしくは輸入申告時に

税関より求められた場合には、各厚生局へ輸入確認申請書の手続きをお願い致します。
一般の個人の方が医家用の医療機器を輸入することは出来ませんのでご注意ください。

【医師等が治療に用いるために輸入】

弊社へ通関依頼をする際の必要書類

- 医療機器：医師免許・歯科医師免許の写しがあれば、3個まで税関確認のみで輸入可能、3個を超えた場合は厚生局確認印が押印された輸入確認申請書。
- 医薬品、医薬部外品及び化粧品：厚生局確認印が押印された輸入確認申請書。

【注意事項】

- 厚生局への手続き及び書類提出を希望される貨物については、貨物到着の一営業日前までに弊社へ申請希望である事をご連絡下さい。(運送状番号が必要となります)
- 個人が商業用に輸入をされる場合は、会社・企業と同様の扱いになります。
- 輸入確認申請書の手続き先は貨物の到着空港により以下の通りになります。
 - 成田空港到着：関東信越厚生局
 - 関西空港到着：近畿厚生局
- 弊社では薬機法に基づく通関時必要書類の取得代行は行っておりません。
- 海外では法規制のない商品として扱われていても、日本では薬機法の対象となる場合がございますので、事前に省庁へご確認いただきますようお願い致します。
- 輸入する商品が薬機法に該当するか、またはどの品目に該当するか判断がつかない場合は、各省庁へご確認いただきますようお願い致します。
- 医薬品に係るその他の法令（覚醒剤取締法・大麻取締法・麻薬及び向精神薬取締り法）等にもご留意いただき事前に各省庁へご確認いただきますようお願い致します。

参考資料・情報リンク

税関ホームページ

<https://www.customs.go.jp/>

関東信越厚生局ホームページ

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/index.html>

関東信越厚生局”医薬品等の輸入手続きについて“(輸入確認申請書入手先：成田空港到着分)

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>

近畿厚生局ホームページ

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

近畿厚生局“医薬品等の輸入関係”(輸入確認申請書入手先：関西国際空港到着分)

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/yakkan/>

厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>