

医薬品医療機器等法(薬機法)の対象となる 品目の輸入・販売手続き 2021



医薬品医療機器等法(正式名称：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、通称 薬機法)の規制対象は、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」、「再生医療等製品」、「体外診断用医薬品」、「指定薬物」など多岐にわたります。

このうち本冊子では、「医薬品」、「医薬部外品」、「医療機器」の輸入販売時の手続きを中心に説明しています。日頃ご相談の多い、衛生用品や健康器具、美容機器などについても取り上げましたので、参考になさってください。

※化粧品の輸入・販売手続きについては、ミプロ発行資料「化粧品の輸入・販売マニュアル 2020」をご参照ください。

I

医薬品医療機器等法(薬機法)の規制対象の定義

薬機法では、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」および「再生医療等製品」を、それぞれの以下のように定義づけています。

医薬品とは…… (法第2条)

- ① 日本薬局方に収められているもの
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないもの。(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの。(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

医薬品は以下の3つに分類されます。

- **薬局医薬品** … 医師等により使用され、医師等の処方箋・指示により使用されるもので、**医療用医薬品**と、**薬局製造販売医薬品**に分類されます。
- **要指導医薬品** … 医療用医薬品から一般用医薬品に切り替わったばかりで、まだ一般用医薬品としてのリスクが確定していない**スイッチ直後品目**、新規薬効成分の発見後、国内で医療用医薬品としての承認を経ずに、直接OTC医薬品(一般用医薬品)として承認された**ダイレクトOTC**、**毒薬**、**劇薬**。
- **一般用医薬品** … いわゆる「大衆薬」。OTC(Over The Counter)医薬品ともいう。人体に対する影響が著しくはなく、医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されるもので、医師による処方せんを必要とせず購入できる。リスクの程度により**第1類医薬品**、**第2類医薬品**、**指定第2類医薬品**、**第3類医薬品**の4つに分類されます。

医薬品の分類と販売方法

薬局医薬品	医療用医薬品 (処方薬)	人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じる恐れがある医薬品	対面販売
	薬局製造販売 医薬品	薬局の設備・器具を用いて製造し、薬局で直接消費者に販売・授与する医薬品	インターネット 販売可(毒薬・劇 薬を除く)
要指導医薬品			対面販売
一般用医薬品	第1類医薬品	特にリスクの高いもの。一般医薬品として使用経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分を含むもの。 (例)H ₂ ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬 等	インターネット 販売可
	第2類医薬品	リスクが比較的高いもの。まれに入院相当上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの。 (例)主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等	
	指定第2類医薬品	第2類医薬品のうち、特別な注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの。	
	第3類医薬品	リスクが比較的低いもの。日常生活に支障をきたす程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれのある成分を含むもの。 (例)ビタミンB、C含有保健薬、主な整腸剤、消化薬 等	

医薬部外品とは…… (法第2条第2項)

以下の4つを目的としており、かつ人体に対する作用が緩和なもので、医薬品、医療機器及び再生医療等製品でないもの及びこれらに準ずるもので厚生労働大臣の指定するものを指します。

- ① 吐きけその他の不快感、口臭・体臭の防止
- ② あせも、ただれ等の防止
- ③ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- ④ 人又は動物の保健のためのねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除

厚生労働大臣の指定する医薬部外品(法第2条第2項)

1. 胃の不快感を改善することが目的とされている物	10. しもやけ・あかぎれ用薬(第二十四号に掲げるものを除く。)	19. 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
2. いびき防止薬	11. 瀉下薬	20. のどの不快感を改善することが目的とされている物
3. 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)	12. 消化薬(第二十七号に掲げるものを除く。)	21. パーマネント・ウェーブ用剤
4. カルシウムを主たる有効成分とする保健薬(第十九号に掲げるものを除く。)	13. 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物	22. 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
5. 含嗽薬	14. 生薬を主たる有効成分とする保健薬	23. ビタミンを含有する保健薬(第十三号及び第十九号に掲げるものを除く。)
6. 健胃薬(第一号及び第二十七号に掲げるものを除く。)	15. すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物	24. ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
7. 口腔咽喉薬(第二十号に掲げるものを除く。)	16. 整腸薬(第二十七号に掲げるものを除く。)	25. 法第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
8. コンタクトレンズ装着薬	17. 染毛剤	26. 浴用剤
9. 殺菌消毒薬(第十五号に掲げるものを除く。)	18. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	27. 第六号、第十二号又は第十六号に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

指定医薬部外品(新指定医薬部外品と新範囲医薬部外品)

規制緩和に伴い、これまで医薬品として販売されてきたもののうち、人体に対する作用が比較的緩和なものに対し、販売業者に情報提供努力義務を課さずに、スーパーやコンビニをはじめとする一般小売店でも販売できるように医薬部外品に移行した品目で、下記の2つに分類されますが、いずれも区分上は、「指定医薬部外品」と表示されます。

- ・ **新指定医薬部外品** …平成 11 年より、**外皮消毒剤、ひび・あかぎれ用剤、のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤、ビタミン含有保健剤**など 15 製品群が医薬品から医薬部外品に移行しました。
- ・ **新範囲医薬部外品** …平成 16 年より OTC 薬から新たに 371 商品群が医薬部外品に移行しました。
(例) **いびき防止薬、カルシウム含有保健薬、うがい薬、健胃薬、口腔咽頭薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ用薬、瀉下薬、消化薬、生薬含有保健薬、整腸薬、鼻づまり改善薬(外用剤のみ)、ビタミン含有保健薬(一部を除く)**

医療機器とは…… (第 2 条第 4 項)

以下の目的を持つ機械器具等(再生医療等製品を除く)であって政令(施行令)の別表 1 で定めるもの。

- ① 人又は動物の疾病の診断、治療、予防に使用するもの
- ② 人又は動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすもの

すべての医療機器はリスクの程度によって下表の 4 つに分類されます。

医療機器の分類

国際分類	分類	リスクによる医療機器の分類	リスク	製造販売規制
クラス I	一般医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの(例: 体外診断用機器、X線フィルム、歯科技工用用品、救急絆創膏、メス等の鋼製器具 等)	極めて低い	品目ごとに製造販売の届出/自己認証 (承認・認証不要)
クラス II	管理医療機器	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの(例: MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金、補聴器、家庭用電位治療器)	低	登録認証機関による認証 (認証基準に適合するものに限る。)
クラス III	高度管理医療機器	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの(例: 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル)	中・高	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査)
クラス IV		患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結するおそれのあるもの(例: ペースメーカー、人工心臓弁、ステント)		

出所：厚生労働省資料より作成

医療機器の範囲

薬機法施行令第1条別表第1では、医療機器の範囲を以下のように定めています。
 施行令第1条 別表1（動物専用医療機器を除く）

機械器具		
<ol style="list-style-type: none"> 1. 手術台及び治療台 2. 医療用照明器 3. 医療用消毒器 4. 医療用殺菌水装置 5. 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん 6. 呼吸補助器 7. 内臓機能代用器 8. 保育器 9. 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 10. 放射性物質診療用器具 11. 放射線障害防護用器具 12. 理学診療用器具 13. 聴診器 14. 打診器 15. 舌圧子 16. 体温計 17. 血液検査用器具 18. 血圧検査又は脈波検査用器具 19. 尿検査又は糞便検査用器具 20. 体液検査用器具 21. 内臓機能検査用器具 22. 検眼用器具 23. 聴力検査用器具 24. 知覚検査又は運動機能検査用器具 25. 医療用鏡 26. 医療用遠心ちんでん器 27. 医療用マイクロトーム 	<ol style="list-style-type: none"> 28. 医療用定温器 29. 電気手術器 30. 結紮器及び縫合器 31. 医療用焼灼器 32. 医療用吸引器 33. 気胸器及び気腹器 34. 医療用刀 35. 医療用はさみ 36. 医療用ピンセット 37. 医療用匙 38. 医療用鉤 39. 医療用鉗子 40. 医療用のこぎり 41. 医療用のみ 42. 医療用剥離子 43. 医療用つち 44. 医療用やすり 45. 医療用てこ 46. 医療用絞断器 47. 注射針及び穿刺針 48. 注射筒 49. 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 50. 開創又は開孔用器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管 52. 医療用拡張器 53. 医療用消息子 54. 医療用捲綿子 55. 医療用洗浄器 56. 採血又は輸血用器具 57. 種痘用器具 58. 整形用機械器具 	<ol style="list-style-type: none"> 59. 歯科用ユニット 60. 歯科用エンジン 61. 歯科用ハンドピース 62. 歯科用切削器 63. 歯科用ブローチ 64. 歯科用探針 65. 歯科用充填器 66. 歯科用練成器 67. 歯科用防湿器 68. 印象採得又は咬合採得用器具 69. 歯科用蒸和器及び重合器 70. 歯科用鋳造器 71. 視力補正用眼鏡 72. 視力補正用レンズ 72-2 コンタクトレンズ(視力矯正用のものを除く。) 73. 補聴器 74. 医薬品注入器 75. 脱疾治療用器具 76. 医療用吸入器 77. バイブレーター 78. 家庭用電気治療器 79. 指圧代用器 80. はり又はきゆう用器具 81. 磁気治療器 82. 近視眼矯正器 83. 医療用物質生成器 84. 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
医療用品	歯科材料	衛生用品
<ol style="list-style-type: none"> 1. エックス線フィルム 2. 縫合糸 3. 手術用手袋及び指サツク 4. 整形用品 5. 副木 6. 視力表及び色盲検査表 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歯科用金属 2. 歯科材料 3. 義歯床材料 4. 歯科用根管充填材料 5. 歯科用接着充填材料 6. 歯科用印象材料 7. 歯科用ワックス 8. 歯科用石膏及び石膏製品 9. 歯科用研削材料 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 月経処理用タンポン 2. コンドーム 3. 避妊用具 4. 性具

これらに加え、「医療機器プログラム」が、医療機器として、同法の規制対象となっています。医療機器に該当するソフトウェアプログラムとは、**疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラムおよびこれらを記録した記録媒体等**を指します。一般医療機器相当のプログラムは、医療機器プログラムとはみなされません。

再生医療等製品とは……（法第2条9項）

以下に掲げる製品であって、政令で定めるもの。

- ① 人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成を目的として使用するもの
 - ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- ② 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
 - ・細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例…軟膏再生製品
 - ・細胞を使って疾病の治療を行う例…がん免疫製品
 - ・遺伝子治療の例…遺伝性疾患治療製品

体外診断用医薬品とは……（法第2条14項）

専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの。血液、尿便等を検査するために使用する試薬等。

II

医薬部外品、医薬品、医療機器等を輸入する前に…

輸入するにあたっては、あらかじめ下記の手続きをしておく必要があります。

1. 業許可の取得

医薬部外品、医薬品、医療機器等を販売目的で輸入するためには、あらかじめそれぞれの種類に応じた「**製造販売業**」の許可と、「**製造業**」の許可（**医療機器及び体外診断用医薬品の場合は登録**）を取得しなければなりません。

・「**製造販売業**」許可（法第12条）

製品を国内市場に出荷するために必要な許可で、製造業者に製品を作らせて管理し、出荷判定を行い、自社名で市場に出荷する、製品の市場における最終責任を負う者を指します。この許可で製造（包装・表示・保管のみを行う場合を含む）することはできません。

・「**製造業**」許可（**医療機器及び体外診断用医薬品の場合は、登録**）（法第13条）

製造販売業者からの委託を受けて、製品を製造するために必要な許可で、製造所毎に製造工程に応じた区分の許可を取得する必要があります。この許可では市場への出荷はできません。

区分「一般」 ⇒ 製品の一貫製造を行うことができます。中身は手を加えず、大容量のものから小容器に小分けを行う場合にも「一般」区分の業許可が必要です。

「包装・表示・保管」 ⇒ バルクの製造・充てん等は行うことができず、容器への包装、表示、製品の保管と検査のみ行うことができます。

実際に国内で、いわゆる製造を行っていなくてもこれらの行為を行う場合、「製造業」許可が必要となります。

- 外国から輸入した製品を国内で販売する
（自社で保管する場合）⇒ 製造販売業者及び製造業（保管等区分）
（他社に保管を委託する場合）⇒ 製造販売業
- 国内の他社工場に包装表示までの工程を委託（OEM製造）し製品を販売する
⇒ 製造販売業

2. 品目ごとの承認の取得（法第4条）

製造販売業者が持つ品目に対するライセンスで、取り扱う品目ごとに、それぞれのクラス分類に応じた「**製造販売承認**」（**認証**）を取得し、届出をしなければなりません。（承認等を要しない医薬品等を除く）

なお、製造販売承認の条件として、申請を行った業者の当該製品の製造所が、製造管理、品質管理の基準に適合しているか否か、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）または、各都道府県薬務所管課に申請し、調査を受ける必要があります。（**GMP（製造管理及び品質管理の基準）適合性**の調査）

医薬部外品の製造販売承認

薬機法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が行うこととされていますが、厚生省告示第194号に定められた範囲内の以下の医薬部外品は、承認権限が都道府県知事に委任されています。

(1)生理処理用品 (2)染毛剤 (3)パーマメント・ウェーブ用剤 (4)薬用歯みがき類 (5)健胃清涼剤、ビタミン剤 (6)清浄綿 (7)あせも・ただれ用剤 (8)うおのめ・たご用剤 (9)かさつき・あれ用剤 (10)カルシウム剤 (11)のど清涼剤 (12)ビタミン含有保健剤 (13)ひび・あかぎれ用剤 (14)浴用剤

なお、表示・広告については、承認の範囲を超えた表現をすることはできません。

3. 外国の製造業の製造業者認定 (法第3条3)

輸入品については、「**外国製造業者認定**」(医療機器および体外診断用医薬品の場合は**外国製造業者登録**)を受けた製造業者が製造したものでなければなりません。外国製造業者認定・登録は、PMDAに申請を行い、厚生労働大臣の権限により認定・登録を行います。

薬機法の規制対象となる品目は、人の健康に直結する製品だけに、上記はいずれも難易度が高いライセンスで、国内市場に対する最終責任を担保するための人的、物的要件が要求されます。

品目毎に必要な許可・登録の種類

品目		製造販売業許可の種類	製造業許可・登録の種類
医薬品	第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(処方箋医薬品)	第1種医薬品製造販売業許可	医薬品製造業許可 区分：無菌、一般、包装等
	処方箋医薬品以外の医薬品	第2種医薬品製造販売業許可	
医薬部外品		医薬部外品製造販売業許可	医薬部外品製造業許可 区分：無菌、一般、包装等
医療機器	高度管理医療機器(クラスⅢ、クラスⅣ)	第1種医療機器製造販売業許可	医療機器製造業登録 (区分なし)…ただし製造を行うすべての施設ではなく、厚生労働省令で定める製造工程を行う場合に限る
	管理医療機器(クラスⅡ)	第2種医療機器製造販売業許可	
	一般医療機器(クラスⅠ)	第3種医療機器製造販売業許可	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可		体外診断用医薬品製造業登録 (区分なし)…ただし製造を行うすべての施設ではなく、厚生労働省令で定める製造工程を行う場合に限る
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売業許可		再生医療等製品製造業許可

①「製造販売業許可」を取得するには

「製造販売業許可」は、製品を日本国内市場に出荷する業者(元売り業者)、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。要件の詳細は許可の種類により異なりますが、申請者(法人の場合、業務を行う役員)が欠格条項に該当しないこと、総括製造販売責任者等を設置すること等の人的要件、品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること(GQP省令)、製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること(GVP省令)、が条件となります。

(1) 人的要件

●**総括製造販売責任者**：製造販売業許可の事業所に常時配置しなければならない有資格者の基準で、「医薬部外品」、「医薬品」、「医療機器」により基準は異なります。(例 医薬部外品の場合：①薬剤師、②大学もしくは高等専門学校において薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者、③旧制中学もしくは高校、これと同等の以上の学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者等)

●**品質保証責任者**：製造販売業許可の事業所に原則常時配置しなければならない責任者の基準(例 医薬部外品の場合：①品質管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者、②医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと、その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行の支障を及ぼすおそれがない者であること等)

●**安全管理責任者**：製造販売業許可の事業所に原則常時配置しなければならない責任者の基準(例 医薬部外品の場合：①安全管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者、②医薬品等の販売に係る部門に属するものでないこと、その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行の支障を及ぼすおそれがない者であること等)

(2) **GQP 省令(品質管理基準)**：(例 医薬部外品の場合：品質保証責任者の設置、手順書の作成等)

(注) 医療機器、体外診断用医薬品製造販売業の場合：QMS(Quality Management System)体制省令の中に、製造管理及び品質管理にかかる業務に必要な条項が盛り込まれているため、これを遵守していることが製造販売業許可の要件となっています。

(3) **GVP 省令(製造販売後安全管理の基準)**：(例 医薬部外品の場合：安全管理責任者の設置、安全管理情報の収集、各種手順書の作成および記録の作成等)

②「製造販売承認」を取得するには

製造販売業者は、製造販売しようとする品目ごとに「製造販売承認」を取得しなければなりません。ただし、すべての品目に承認（認証）が必要なわけではありません。

【医薬品、医薬部外品の承認】

品目ごとに成分、分量、効能、効果、用法、用量、剤型等から総合的に判断されます。国内外での使用状況、有効性（適応性）の根拠データ（急性毒性、慢性毒性、副作用等）、製造方法、製造所の情報についても申請書に記載が求められます。

医薬品・医薬部外品の承認等の申請先

医薬品・医薬部外品の分類	承認の要否	申請先
製造販売（元売り）する製品	原則として厚生労働大臣の承認が必要	PMDA
安全性が確保されているため 地方委任医薬部外品及び医薬品 として承認権限が都道府県知事に委任されている品目（厚生省告示第366号に定められた承認基準範囲内の医薬品、厚生省告示194号に定められた承認基準範囲内の医薬部外品）	都道府県知事による承認が必要	都道府県 薬務所管課
法第14条第1項に基づき、製造又は承認を必要としないもの	承認は不要 製造販売届出が必要	都道府県 薬務所管課

【医療機器の承認（認証）等】※1

医療機器製造販売業者は、医療機器の品目（機種）毎に、承認や認証の取得、又は届出をしなければなりません。

その際、製造販売しようとする機種の構造・設計図、構成部品一覧とその規格、性能、使用目的、効果、操作方法、製造方法、製品規格、試験方法、安全性に関する資料、試験検査成績書等が必要となります。

医療機器の分類毎の承認等の申請先

医療機器の分類		必要となる承認等	申請先
クラスⅠ （一般医療機器）		国による承認（認証）不要 届出（製造販売届書）の提出	PMDA
クラスⅡ ※2 （管理医療機器）	JIS基準が制定され厚生労働省告示が発せられたもの	登録認証機関による認証 （第三者認証）	登録認証機関
	それ以外のもの	国の承認	PMDA
クラスⅢ ※2 （高度管理医療機器）	認証基準が規定された高度医療機器	登録認証機関による認証 （第三者認証）	登録認証機関
	それ以外のもの	国の承認	PMDA
クラスⅣ （高度管理医療機器）		国の承認	PMDA

※1：承認と認証の違い…国が直接与えるのが承認、国に登録された登録認証機関が与えるのが認証です。

※2：クラスⅡ、クラスⅢのうち、指定高度管理医療機器あるいは指定管理医療機器に該当するものは、第三者認証機関（登録認証機関）へ認証申請を行います。

参考：厚生労働省 登録認証機関制度について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html

③-1. 医薬品、医薬部外品の「製造業許可」を取得するには

製造業許可には、製造できる範囲に応じ、以下のような区分があります。

【医薬品、医薬部外品の製造業許可区分】

- ・ **一般**…製造を行うことのできる許可。包装・表示・保管も行うことができます。製造の一部を行っている場合もこの許可が必要です。
- ・ **無菌**…無菌工程の製造を行うことのできる許可。包装・表示・保管も行うことができますが、無菌医薬品・医薬部外品以外の製造を行うことはできません。
- ・ **包装等**…輸入品の外国語表示シールを邦文表示に張り替える行為は表示に該当。製品の保管も含むため、輸入品を販売する場合には、この許可が必要となります。

製造業許可を受けるには、人的要件、構造設備的要件を同時に満たしていなければなりません。それぞれの要件は、品目や区分により異なります。

● **人的要件**：製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準（医薬部外品（包装等）の場合：①薬剤師、②大学もしくは高等専門学校において薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者、③旧制中学もしくは高校、これと同等の以上の学校で薬学又は化学に関する専門課程を修了後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者等）

● **構造設備要件（製造所の構造設備の基準）**：製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること等）

③-2. 医療機器および体外診断用医薬品の製造業登録を取得するには

医療機器および体外診断用医薬品の国内製造業は、実際に製造する製造所ごとの「登録」が必要です。「設計」を行う場所も登録対象となります。必要事項は、新 QMS ※省令で規定されています。

※QMS (Quality Management System) 認証…医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準で、医療機器の国際規格 ISO13485 に準拠しています。

(注) 製造業販売業および製造業の許可の有効期限は 5 年間です。5 年毎に更新許可申請を行い、許可を受けなければ失効しますので注意が必要です。

④「外国製造業者」認定（医療機器、体外診断用医薬品の場合は登録※）を取得するには

外国において日本に輸出される医薬品、医薬部外品を製造する者（＝外国製造業者）は、国内製造業者の許可と同様に、法第13条の3による厚生労働大臣の認定（医療機器、体外診断用医薬品の場合は登録※）が必要です。

認定（登録※）を受けることが、製造販売承認（認証）の要件となっていますので、あらかじめ外国製造業者の認定（登録※）を受けておく必要があります。（申請先は、医薬品医療機器総合機構（PMDA））

外国製造業者認定手続きは当該外国製造業者が製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者等が代行することができますが、申請者はあくまで外国製造業者になります。また、認定の有効期間の5年ごとに更新を受けなければなりません。

（認定申請時に提出する書類）

1. 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が欠格条項（医薬品医療機器等法第5条第3号ホ及びへ）に該当しないことを疎明する書類
2. 製造所の責任者の履歴を記した書類
3. 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
4. 製造所の構造設備に関する書類
5. 放射性医薬品を取り扱おうとする場合は、その種類および取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
6. 外国製造業者が存する国が製造販売業、製造業の許可、製造販売承認、または認証の制度を有する場合に、その国の政府機関等が発行する許認可証等の写し（有効期限内のもの）

（※：登録の場合は、上記1、2に加え、3. 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面が必要となります。）

⑤ GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）/ QMS（医療機器及び体外診断用医薬品の基準）適合性調査を受けるには

GMP/QMS 適合性調査とは、医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造している製造所が適正な管理の下にこれらの医薬品等を製造しているか否かを調査するものです。

製造販売承認の条件として、GMP 対象医薬品については、製造する製造所が GMP に適合する必要があります。製造販売業者が製造所の GMP 適合性調査申請を製造所の所在地の都道府県に申請し、調査を受けなければなりません。

（クラスⅡに該当する機器で、認証対象品目の場合は、都道府県ではなく登録認証機関に申請し、調査を受けます。）

この調査は、製造所におもむき実地調査を行うほか、書面による調査を行います。

医薬品販売業について

医薬品を業としてエンドユーザー（卸を除く）に販売する場合、前述の許可、承認に加え、医薬品販売業許可が必要です。

医薬品販売業には、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3種類があり、いずれも都道府県知事の許可が必要です。許可要件は各販売業によって異なりますが、申請者、構造設備（配置販売業を除く）、業務を行う体制（卸売販売業を除く）等が基準に適合している必要があります。許可申請は都道府県薬務所管課に行います。なお、医薬品のインターネット販売をする場合は「店舗販売業許可」を取得した上で、届出が必要となります。

医療機器販売業・貸与業について

医療機器販売業・貸与業とは、医療機器製造販売業者より供給された医療機器を、直接又は他の販売業経由で医療機関等のユーザーに提供する者のことを指します。

医療機器のうち「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」は、高度医療機器等販売業・貸与業の許可が、「管理医療機器」は、都道府県薬務所管課への届け出がないと、販売することができません。インターネット販売の場合も同様です。許可申請及び届出は、各都道府県薬務所管課に行います。

【薬機法対応医薬品等電子申請ソフト(FD申請)について】



各種申請・届出等は、厚生労働省が無償ソフトウェアとして配布している電子(FD)申請が推奨されています。FD申請用のソフトは、厚生労働省FD申請のページよりダウンロードすることができます。なお、許可・登録申請にあたっては、事前に業者コード登録をし、都道府県薬務所管課経由で厚生労働省に提出する必要があります。

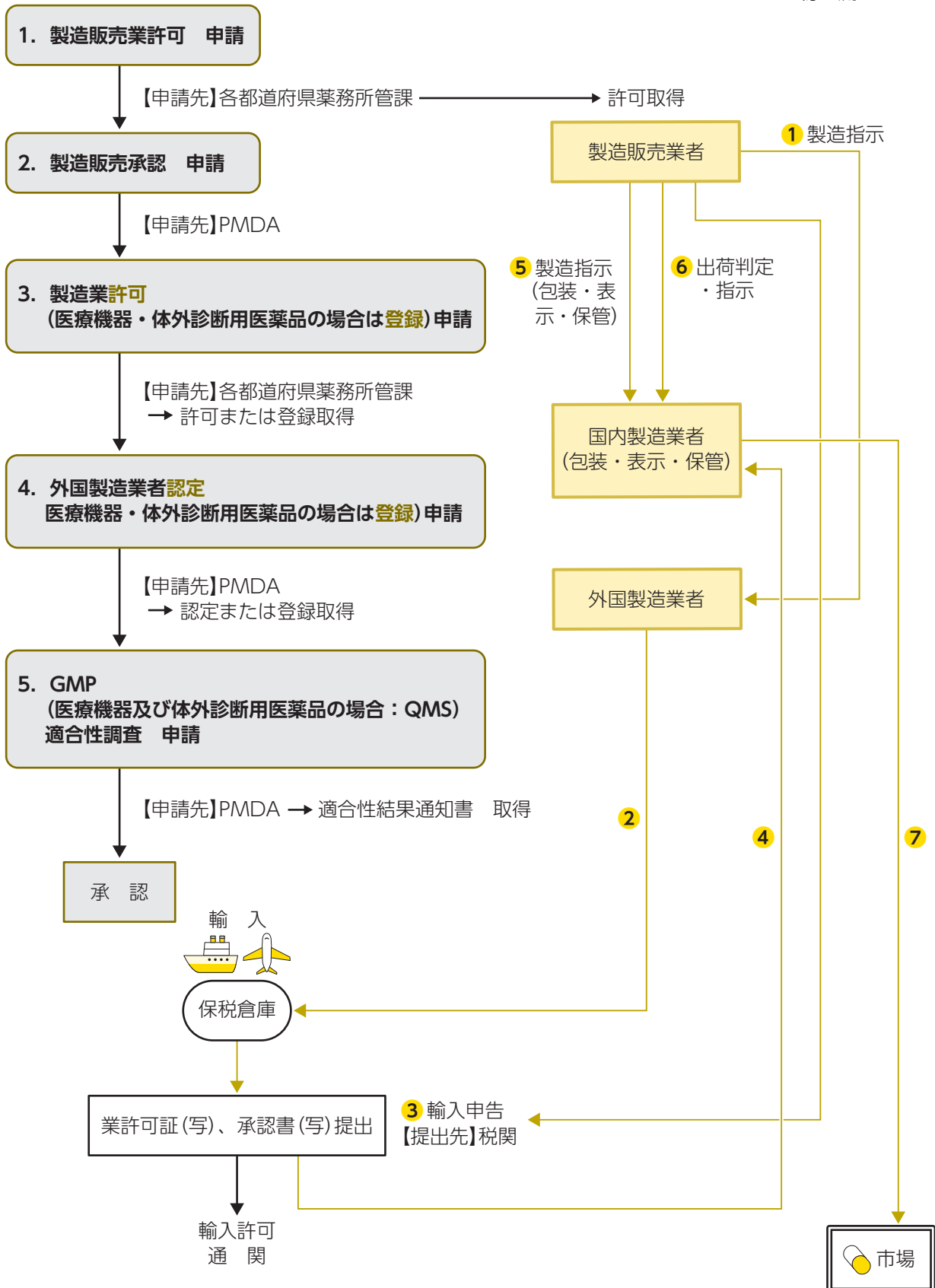
参考：厚生労働省 <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

PMDA 申請ソフト等に関する Q & A について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0010.html>

《輸入・販売までの流れ》

※  は、許可申請の流れ
 は、物の流れ



Ⅲ

医薬品、医薬部外品、医療機器等を輸入する際の手続き

医薬品、医薬部外品及び医療機器等を販売目的で輸入する際は、輸入通関時に、薬機法上の許可、承認等を受けていることを税関に証明しなければ通関することができません。

【税関に提出するもの】

薬機法にかかる必要書類

- ① 「製造販売業許可証(同製造業許可証又は同製造業登録証でも可)」(写)
- ② 「製造販売承認書(同認証書又は同届書でも可)」(写)

(輸入申告に必要なその他の書類)

- ③ 輸入(納税)申告書
- ④ 仕入書(商業送り状・Invoice)
- ⑤ 船荷証券(B/L)の写し、又は航空貨物運送状(Air Waybill)の原本

(必要に応じて)

- ⑥ 包装明細書(Packing List)、⑦ 保険料明細書、⑧ 運賃明細書、⑨ 原産地証明書(Certificate of Origin)

輸入者は、外国貨物を保税地域に搬入した後、必要な書類を添付して輸入(納税)申告書を税関に提出し、輸入申告を行います。輸入貨物には関税・消費税等が課税されるため、輸入申告と同時に納税申告を行うこととなります。

現在は、輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)を利用し、システム上での電子申告手続きが広く活用されています。電子申告は、通関業者等の専用システムからNACCSへアクセスして行う必要があります。このため一般の輸入者が電子申告をする場合は、通関業者に申告手続きを依頼するか、税関官署の窓口を設置されている窓口電子申告端末を利用することで、NACCSによる輸入(納税)申告に係る手続(輸入許可前引取りの承認申請含む)をすることができます。

参考：税関 窓口電子申告端末を利用した輸出入申告等

https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/useful/index_madoguchi.htm

NACCS 医薬品医療機器等輸入手続きシステム簡易操作ガイド

https://bbs.naccscenter.com/naccs/dfw/web/_files/00096454/iyaku_guide2.pdf

【輸送方法ごとの輸入手続きの流れ】

●国際郵便で輸入する場合

1. 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」というはがきが輸入者に送付されます。そこには、「あなたの郵便物には、医薬品医療機器等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。
- 2-①. 業として医薬品等を輸入する場合……輸入者は、税関〈外郵出張所〉に、製造販売業許可証(同製造業許可証又は同製造業登録証でも可)」(写)と、「製造販売承認書(同認証書又は同届書でも可)」(写)及び、輸入申告書を提出。手続きは、来所か、または「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」のキ

リトリ線から切り取った「はがき」に住所、氏名、電話番号を記入し、「はがき」と通関の際に必要な書類を同封し、郵送します。

2-②. 輸入確認証の提示により輸入する場合(後述の「輸入確認証」の提示により輸入できるケース参照)……関東信越厚生局又は、近畿厚生局に輸入確認証申請書を輸入目的に応じた必要書類とともに提出し、**輸入確認証**の交付を受ける。⇒ 税関〈外郵出張所〉に**「輸入確認証」**を提出。

3-①. 課税価格の合計が20万円以下の場合……税関〈外郵出張所〉に書類が受理された後、輸入者に輸入品が郵送されます。税金(関税・消費税、ただし、課税価格1万円以下の場合は免税)のほか、日本郵便の通関料(200円/個)を支払い、商品を受け取ります。

3-②. 課税価格の合計が20万円を超える場合……原則として輸入申告手続きは輸入者が行うこととされていますが、日本郵便又は通関業者に依頼することもできます。日本郵便に通関を依頼する場合の、通関代行料は、品目数2つまで6,600円/件、品目数6つまで9,300円/件、品目数7つ以上12,000円/件となります。

●国際宅配便、通関業者を利用して輸入した場合

輸入者が前もって、輸入に必要な業許可証、承認証又は輸入確認証を用意し、国際宅配便業者又は、通関業者に渡します。

通関業者等は、これらを輸入申告書として税関に提出します。

税関では、輸入申告書の内容を確認後、輸入の許可をします。

許可後、輸入品は宅配便等で輸入者に配送されます。

「輸入確認証」の提示により輸入できるケース

下記の場合については、業許可がなくても「輸入確認証」を取得し、それぞれの輸入目的に応じた必要書類を提示することにより、輸入することが可能です。ただし数量等に制限があります。

■展示会用に輸入する場合

提出書類は、荷送り状1通につき、1申請分必要です。

- ① 輸入確認申請書(2通)…2通とも輸入者の代表者印が必要なため、コピーは不可。うち一通に厚生局長の押印がされ、輸入者に交付され、それが**「輸入確認証」**となります。
- ② 商品説明書(商品1つにつき1通必要)…輸入品の名称、成分、規格、効能効果等記載するもの。販売名等から内容が容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書又はパンフレットのコピーを追加添付することでも可。
- ③ 出展要請書…展示主催者から出展要請を受けたことを示す書類(**主催代表者印が押印**されているもの)
- ④ 展示会の概要がわかる資料(パンフレット等)
- ⑤ 仕入書(Commercial Invoice)の写し…**注文書は不可**。輸入品の納品内容(品名、数量、内容成分等)が記載されている書類。Commercial Invoiceがない場合、「内容確認点検書」(国際貨物の場合、通関業者より)、又は、「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便の場合、税関より)を入手し提出。
- ⑥ 荷送り状の写し…下記のうちのいずれか1部(**Invoice番号が確認できること**)
 - ・航空運送の場合…航空貨物運送状(AWB)のコピー
 - ・海上運送の場合…船荷証券(B/L)のコピー
 - ・国際郵便の場合…税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」(はがき)のコピー
- ⑦ 輸入者からの委任状…輸入者自身ではなく第三者が輸入確認申請手続きをする場合に必要(輸入者の押印必要)

- ⑧ 切手を貼った返信用封筒…発給した輸入確認証を輸入者等に返信するため、返信先の宛名を記載し切手を貼付した封筒。(信書便事業者による信書便の利用も可。)

■ 社内サンプル用として輸入する場合

社内サンプルとして輸入できるのは、原則1商品につき1つです。展示会に出展する際と同様に、前述の①、②、⑤、⑥、⑦、⑧を厚生局に郵送します。

■ 医師等が治療のために輸入する場合

展示会に出展する際と同様に、前述の①、②、⑤、⑥、⑦、⑧に加え、必要理由書(輸入品を必要とする理由(必要数量の根拠を含め)等について記載したもの)、医療従事者免許証の写し、同意書(ヒト又は動物由来製品および革新的医薬品の場合のみ)患者一人につき1通、輸入確認申請時添付書類(サリドマイドの場合のみ)を厚生局に郵送します。

この他にも、以下のケース等の場合、輸入確認証を提示して輸入することができます。必要となる書類はケースごとに異なりますので、詳細は厚生局 HP にてご確認ください。

- 試験研究用として輸入
- 企業主体の治験用に輸入
- 原薬のサンプルを製造販売業者又は、製造業者に譲渡するために輸入
- 医師又は歯科医師主体の臨床試験用に輸入
- 輸出したものを再度輸入(再輸入・返送品)
- 日本で開催されるスポーツイベントで使用するために輸入
- 自社製品用の原料として使用する者等を輸入(自家消費用)

Q.

**輸入確認証を取得するにはどうすればよいですか。
また、輸入確認証の申請は、いつ行えばよいのですか。**

A.

下記の厚生労働省厚生局のHPより、輸入確認申請書をダウンロードし、2部作成し、通関する税関を担当する厚生局(・函館税関、東京税関、横浜税関 ⇒関東信越厚生局、・名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関 ⇒近畿厚生局)に、他の提出書類と共に郵送で提出します。(申請者の押印が必要なためFAXは不可、窓口での対応は行っていません。)。このうち、1通に確認印が押印され、返却され、それが確認証となります。

なお、輸入者本人ではなく、第三者が輸入確認申請手続きを行う場合、「輸入者からの委任状」が必要です。

輸入確認証の申請は、輸入したものが日本に到着した時点、または未到着でもINVOICE(仕入書)、AWB(航空輸送状)又はB/L(船荷証券)の書類がそろった時点でも行うことができます。

輸入確認申請書および商品説明書等、提出書類のひな型及び記入方法は、関東信越厚生局HPに掲載されています。

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantosh>

参考：厚生労働省 医薬品医療機器等法施行規則関係様式一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066199.html>

2020年9月1日より、薬機法の一部を改正する法律の施行により、輸入確認申請書(旧輸入報告書)の様式が変更になりました。これに伴い、従来の「薬監証明書」が廃止され、代わりに輸入時に税関に「輸入確認証」の提示が義務づけられるようになりました。移行期間として、2021年3月までは、これまでの様式(輸入報告書)を用いた申請も可能です。

特例的な取り扱いについて

①自己使用のための個人輸入、②医師又は歯科医師が治療に用いるために輸入する場合は、特例として、以下の範囲内であれば輸入確認証の交付を受けることなく、輸入することができます。ただし個人輸入した医薬品等を、ほかの人に譲ったり、売ったりすることはできません。また、医師が患者の治療目的に使用すること以外は認められません。

① 個人輸入

- ◆ 毒薬、劇薬または処方せん薬…用法用量からみて1か月分以内
 - ◆ 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(外皮用薬、点眼薬、点鼻薬など)…標準サイズで1品目24個以内
- ※ただし、個人の判断で服用すると重大な健康被害が起きる可能性があるとして指定されている医薬品については、特例的な取り扱いが適用されず、輸入確認証の取得が必要となります。

参考：厚生労働省 厚労省の確認を必要とする製品リスト

<https://www.mhlw.go.jp/topics/0104/dl/tp0401-1a.pdf>

- ◆ 医療機器…医師向けの医療機器の輸入はできません。
- ◆ 家庭用医療機器(電気マッサージ器など)……1セット
- ◆ コンタクトレンズ……2ペア
- ◆ 使い捨て医療機器(使い捨てコンタクトレンズなど・カラーコンタクトレンズを含む)……2か月分以内
- ◆ 体外用診断薬(例えば、排卵検査薬など)……2ヶ月分以内

(注意点)

- ・ 養毛剤、浴用剤、ドリンク剤などは、日本の薬機法では医薬部外品とみなされる場合がありますが、個人輸入の場合、医薬品と同様の扱いとなります。
- ・ 外国では食品(サプリメントを含む)として販売されている製品であっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効能・効果が標ぼうされていたりするものは、医薬品に該当する場合があります。上記の範囲を超えた個人輸入については、輸入確認証の申請が必要となります。

② 医師又は歯科医師が治療に用いるために輸入

- ◆ 医療機器……3セット(内臓機能代用器以外)

その商品は、本当に健康食品ですか？(医薬品の該当性の判断基準について)

日本では、口から摂取するものは、医薬品か食品のいずれかに該当し、その境界線を「食薬区分」といいます。その判断の基準が、**「医薬品の範囲に関する基準」**です。

以下の4項目を総合的に勘案して医薬品か健康食品かが判断されます。

- 1. 成分本質**：商品の成分が下記の物の成分本質(原材料)のうち、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト(**医薬品リスト**)」もしくは、「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(**非医薬品リスト**)」のいずれに該当するか。「医薬品リスト」に該当する成分が1つでも含まれていた場合、原則として医薬品と判断されます。
- 2. 効能効果**：その物の容器、包装、添付文書、チラシ、パンフレット、インターネット等の広告宣伝物に表示された効能効果が①疾病の治療又は予防を目的とする効能効果、②身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果、③医薬品的な効能効果であった場合、医薬品と判断されます。
- 3. 形状**：医薬品的な形状(錠剤、丸剤、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。
- 4. 用法用量**：服用時期、服用間隔、服用量等の標ぼうのある場合、原則として医薬品的な用法用量とみなされます。

参考：東京都福祉保健局「物の成分本質(原材料)について」

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/kenko_shokuhin/ken_syoku/kanshi/seibun.html

【通関止めとなった貨物の該当性の相談について】

貨物が通関で止まり、薬事該当性の確認をするよう連絡があった場合、通関する税関を担当する厚生局に次の資料や文書を、FAXで送信し確認を依頼します。送付状には、「薬事該当性判断依頼」と記載します。

1. 輸入者の名称と連絡先(電話番号)
2. 止まっている税関の連絡先(電話番号)、申告番号及び具体的な照会事項(税関が止めた理由)。申告前の場合は申告予定の税関の連絡先(電話番号)及び具体的な照会事項
3. インボイスの写し
4. AWB(又はB/L)の写し
5. 到着貨物の写真、外装の写真、取扱説明書、添付されている文書等(運送会社によって、内容点検確認が実施されている場合は、必ず、その内容点検確認書も送信します。)
6. 到着貨物の国内外の宣伝広告、パンフレット、インターネットの広告等
7. その他

宛先：関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課 TEL：048-740-0800 FAX：048-601-1336

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課 TEL：06-6942-4096 FAX：06-6942-4096

IV

医薬部外品、医薬品、医療機器等を国内で販売するには

薬機法に基づく表示事項が品目ごとに定められており、これらを直接の容器又は被包、本体(医療機器の場合)に日本語で表示して販売しなければなりません。医薬品、医療機器の効能効果、性能を記載する場合は、承認を受けた範囲を超えることはできません。なお、販売店における店頭での広告も同法の規制対象となります。

医薬部外品の表示事項 (○はすべての医薬部外品に必要)

1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所	○
2. 「医薬部外品」の文字	○
3. 「防除用医薬部外品」、「指定医薬部外品」又は「医薬部外品」の文字	法第2条第2項第2号又は第3号に規定する医薬部外品
4. 名称	○(一般的名称があるものはその一般的名称)
5. 製造番号又は製造記号	○
6. 重量、容量又は個数等の内容量	○
7. 有効成分の名称及びその分量	厚生労働大臣の指定する医薬部外品
8. 成分の名称	厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品
9. 「注意—人体に使用しないこと」の文字	法第2条2項2号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するもの
10. 使用の期限	厚生労働大臣の指定する医薬部外品
11. 法第42条の基準で定められた事項	基準の定められた医薬部外品(現在該当なし)
12. 外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所	○
13. 用法、用量その他使用及び取扱い上の注意、基準で定められた事項	添付文書又は容器、被包のいずれか
14. 明りょう記載義務	○
15. 邦文記載	○
16. 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招く恐れのある事項 ・承認外の効能又は効果 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	○

【医薬部外品の成分表示について】

日本化粧品工業連合会では、「医薬部外品の成分表示に係る日本化粧品工業連合会の基本方針」を作成し、医薬部外品の成分表示を自主基準として実施しています。

また、「基本方針」に基づき、表示に用いる成分名称をリスト化した「医薬部外品の成分表示名称リスト」および、別名、簡略名の作成に係る「医薬部外品簡略名作成ガイドライン」を作成し、関連団体への周知をすすめています。

参考：日本化粧品工業連合会 「医薬部外品の成分表示の趣旨説明」

<https://www.jcia.org/user/business/ingredients/drugexplain>

医療機器の表示事項

1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	全ての医療機器
2. 名称	全ての医療機器
3. 製造番号又は製造記号	全ての医療機器
4. 重量、容量又は個数等の内容量	厚生労働大臣の指定する医療機器
5. 法第 41 条第 3 項の基準で定められた事項	基準で定められたもの
6. 法第 42 条第 2 項の基準で定められた事項	基準で定められたもの
7. 使用の期限	厚生労働大臣の指定する医療機器
8. 高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	全ての医療機器
9. 外国製造医療機器等 特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任 外国製造医療機器等 製造販売業者の氏名及び住所	法第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定による承認を受けた医療機器
10. 外国製造医療機器等 特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任 外国製造指定高度管理医療機器等 製造販売業者の氏名及び住所	法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定による認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)であって本邦に輸出されるもの
11. 特定保守管理医療機器である旨	特定保守管理医療機器
12. 単回使用である旨	一回限りの使用で使い捨てる医療機器
13. 歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量	歯科用金属(除外規定あり)
14. 使用方法その他使用及び取扱上の必要な注意	全ての医療機器
15. 保守点検に関する事項	特定保守管理医療機器
16. 法第 41 条第 3 項の基準で定められた事項	基準で定められたもの
17. 法第 42 条第 2 項の基準で定められた事項	基準で定められたもの
18. 厚生労働省令で定める事項	現在のところなし
19. 明瞭記載義務	全ての医療機器
20. 邦文記載	全ての医療機器
21. 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能・効果又は性能 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	全ての医療機器

医療機器の表示については、上記の薬機法の表示に加え、電気用品安全法等による表示義務が生じてくるものもあるので注意が必要です。

【承認前の広告規制について】 (法第 68 条)

医薬品、医療機器は、承認又は認証を受けていないものについて、名称、製造方法、効能又は性能に関する広告をすることはできません。

【承認後の広告規制】（法第 66 条） 誇大広告等の禁止

- ・名称、製造方法、効能効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な記事を広告することは禁止されています。
- ・医師やその他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれのある記事を広告することも禁止されています。事前に、ガイドライン等で確認したほうがよいでしょう。

参考：医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(平成 29 年 9 月 29 日薬生監発 0929 第 5 号)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>

【一般用医薬品のインターネット販売について】

薬機法では、使用に特に注意が必要な一部の医薬品を「要指導医薬品」(ダイレクト OTC、スイッチ直後品目※、毒薬、劇薬)として、対面販売に限る一方、第 1 類、指定第 2 類、第 2 類、第 3 類のすべての一般用医薬品は、一定の条件の下、薬局や医薬品販売業者がインターネットや電話などで販売することができることとしています。

ただし、一般用医薬品のリスク区分により、対応する専門家が異なります。

リスク区分	第 1 類医薬品	指定第 2 類医薬品	第 2 類医薬品	第 3 類医薬品
リスク程度の説明	特にリスクの高い医薬品	リスクが比較的高い医薬品 (第 2 類医薬品のうち、特に注意を要するもの)	リスクが比較的高い医薬品	リスクが比較的低い医薬品
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者
販売時の情報提供	義務	努力義務	努力義務	努力義務

一方、医療用医薬品(処方薬)については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じる恐れがあるため、これまで通り薬剤師が対面で情報提供・指導を行うこととされています。

指定薬物については、学術研究等を除き、所持、使用等を禁止し、違反した場合は罰則が課せられます。

※スイッチ直後品目：医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬

【一般用医薬品をインターネット販売するための条件】

- ・薬機法による薬局や店舗販売業の許可を受けている実店舗を持つ薬局・薬店であること
- ・実店舗は週 30 時間以上開店していること
- ・薬剤師または、登録販売者が常時、配置されていること
- ・インターネット販売できる医薬品は、実店舗に貯蔵・陳列している医薬品であること
- ・インターネットの他に、対面や電話での相談体制を整備していることなど 等

【適切な情報提供・販売のためのルール】

- ・購入者が情報提供内容を理解した旨を確認すること
- ・購入者に再質問がない旨を確認すること
- ・小児や妊婦など薬の服用に注意が必要な場合を掲示・表示すること
- ・乱用などのおそれのある医薬品(かぜ薬や咳止めなど)は販売個数を制限すること
- ・使用期限を表示すること、使用期限切れの医薬品の販売は禁止
- ・オークション形式での販売は禁止
- ・購入者によるレビューやクチコミ、レコメンド(推薦)は禁止 等

また、一般用医薬品をネット販売する場合、HP上に以下の事項を表示・掲載することが義務づけられています。

HP掲載事項 主なもの

- ・店舗の名称 ・店舗の写真(外観、医薬品の陳列状況)
- ・勤務している専門家(薬剤師・登録販売者)の氏名、担当業務等
- ・許可証の内容等(許可番号、開設者名、所在地等)
- ・営業時間外を含めた連絡先 ・販売する医薬品の使用期限
- ・販売する医薬品のリスク区分 等

【販売にあたって注意が必要なその他の法律】

- ・**資源の有効な利用の促進に関する法律(資源有効利用促進法)** … 個包装、ラベル、外箱などに紙やプラスチック製包装材を使用した場合、識別マークを使用することが義務づけられています。
- ・**高圧ガス保安法、消防法** … エアゾールを含有している製品については、「火気と高温に注意」等の警告表示、使用上、保存上、使用後の注意事項、危険物の種類、量等の表示事項及び文字の大きさなどの表示事項が定められています。
- ・**不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)** … 商品・サービスの販売に際し、「有利誤認表示」と「優良誤認表示」をすることが禁止されています。
- ・**特定商取引に関する法律(特定商取引法)** … インターネット販売は、特定商取引法の通信販売にあたり、ウェブサイト上に同法にもとづく表記をしなければなりません。

薬機法には衛生用品、健康器具、美容機器という分類はないため、その構造や効能効果などと照らし合わせて、同法の該当となるか否かが判断されます。個々の判断については、製品の詳細等を明らかにした上、各都道府県の薬務所管課にご確認ください。

衛生用品関連品目

消毒薬

人体用であれば、ジェル、スプレー等の形状を問わず、薬機法の対象となります。

一方、人体に使用しない器具の除菌等に用いる製品や、高濃度エタノール製品は、薬事非該当(雑品)となります。ただし、このような製品に「コロナウィルスの感染予防の治療」や「コロナウィルスの感染防止」といった、疾病の治療・予防にあたる広告表現をすることは、同法で禁止されているので注意が必要です。

また、販売時に、「消毒・殺菌」という表現は、医薬部外品、医薬品でしか使うことができません。「殺菌」という表現は、対人の商品に対してのみ認められており、洗剤や漂白剤などの対物用のものに、用いることはできません。

一方、「除菌・抗菌」という表現は、雑品に使用することができます。

なお、外皮消毒剤であるエタノール製剤を食品に吹きかけたりして加えることは、食品衛生法で禁じられています。食品の衛生維持に使用するエタノール製剤は、食品添加物として認められた製品である必要があります。

エタノールを含有する医薬部外品として、外皮消毒剤の製造販売承認基準が設けられています。手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合、有効成分の配合量の範囲としてエタノールを有効成分とするものは76.9%から81.4%(vol%)の範囲が示されています。

マスク(不織布等)

一般的なマスクは、雑品に該当し薬機法の規制対象ではありません。

「花粉を99%カット」などの広告表現についても雑品の範囲内で認められていますが、特定の細菌やウイルスに関する効果を標ぼうすること、殺菌・不活性、感染症予防を標ぼうすること、例えば「ウイルス予防効果」などの言葉を使うことはできません。

また販売時の表示に関する規制もありませんが、(一社)日本衛生材料工業連合会による業界自主基準が設けられているので、参考にされるとよいでしょう。

・日本衛生材料工業連合会 マスクの自主基準：<http://www.jhpie.or.jp/standard/mask/index.html>

(広告表現について) 花粉症対策→ × 花粉対策→ ○

医療ガーゼ、医療脱脂綿

医療機器に該当します。

絆創膏

- ・パット部分に殺菌・消毒薬が含まれているもの ⇒ 医薬品または医薬部外品
- ・パット部分に薬剤を使用しておらず、薬の効果をうたっていないもの ⇒ 医療機器

健康器具関連品目

医療機器に該当するもの

- 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)
- 筋肉を鍛えるためのEMSベルト … 筋肉の運動のみを目的としている場合、薬機法の対象とはなりません。ただし、肩や腰に当ててこりをほぐしたり、運動後の筋肉の疲れにも有効、脂肪燃焼などの効果をとると、医療機器に該当します。なお、充電式のベルトの場合、充電器がコンセントから充電するタイプの場合、コンセントに接続する部分が電気用品安全法の規制対象となり、事業届出や表示が義務づけられます。(詳細は、経済産業省「電気用品安全法のページ」にてご確認ください。)
- トレーニングマシン、フィットネス機器 … 医療機器には該当しません。
- 遠赤外線関連商品 … 「血行が良くなる」「肩こりが改善される」など人体に対する効能効果を標ぼうする場合は、医療機器に該当します。
- マイナスイオン関連商品 … 「血行促進」「血液サラサラ効果」などの効能効果を標ぼうした場合、医療機器に該当します。「リフレッシュ」「リラックス効果」程度の表現は可能ですが、「ストレス解消」などの表現は、心身症等の改善につながり、効能効果に該当するため使用できません。

美容機器

身体(肌を含む)の構造・機能に影響を与えないもので、単に美容(洗顔や化粧品を塗る動作の代用程度)を目的とするものであれば、薬機法の非該当(=雑品)となります。

【具体的に標ぼうできる効能効果】 肌のキメを整える、肌にハリを与える、肌を滑らかに保つ、(汚れを落とすことにより)皮膚を清浄にする等、事実に基づき、化粧品で認められている56の効能と同程度の範囲であれば、使用することができます。

【標ぼうできない効能効果】 頬の上で転がすことで、フェイスラインが引き締まり、たるみが解消、シミ・そばかすの除去、微弱な振動により、肌のシワ構造を改善、小顔を手に入れる、お肌の新陳代謝が良くなるなど、顔の形の変形といった身体の構造や肌機能に影響を及ぼすかのような表現は「**医療機器**」に該当するため、医療機器として承認されていない場合は標ぼうすることができません。

浴用製品

さまざまなタイプの浴用製品が売られていますが、これらは原材料、用途、効能効果をうたうか否か等により、医薬品、医薬部外品、化粧品、雑品に分類されます。

- 「アトピー性皮膚炎に効く」等の表現をした場合 … **医薬品**に該当します。
- あせも、肩こり、神経痛、疲労回復、腰痛、あかぎれ等に対する効果をうたう場合 … 浴用剤に該当し**医薬部外品**となります。
- 肌を整える、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護することをうたう場合 … 浴用化粧料に該当し、**化粧品**となります。
- 色・香りを楽しむもの … **雑品**に該当するため、薬機法の対象ではありませんが、身体に対する作用は標榜できません。
- バスソルトの場合 … 同じ塩でもお風呂に入れたり、マッサージ用として使用する場合は化粧品または医薬部外品に、病気を治す目的の場合は医薬品に該当するものもあります。

なお、医薬品等の虚偽・誇大広告違反に対し、2021年8月より、課徴金制度が導入されます。

参考：厚生労働省 課徴金制度の導入について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000609186.pdf>

たとえ、薬機法の対象とならない場合も、販売時には、電気用品安全法や家庭用品品質表示法の義務表示の対象となるものもありますので、個別に確認する必要があります。また、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)により過大・誇張表現をすることが禁止されています。

なお、輸入者には製造物責任法(PL法)への対応を行うことが求められます。

参考

■ 薬事関連法令にかかる行政手続きについて 様式一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000192669.html>

■ 医薬品医療機器等法について……厚生労働省法令等データベースサービス

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

■ 承認審査業務(申請・審査等)…独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html>

■ 医薬品・医薬部外品・化粧品審査関係…東京都健康安全研究センター

https://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/i-sinsa/

■ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認申請について…東京都福祉保健局健康安全部

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/index.html>

■ 医薬品等外国製造業者の認定申請について…独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

■ 輸入確認について…

- ・ 関東信越厚生局

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

- ・ 近畿厚生局

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

■ 広告基準について…東京都福祉保健局 医薬品等適正広告基準

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/koukokukisei/kijun/index.html>

※ 個別の手続き等については、各都道府県薬務所管課へお問い合わせください。

■ その他

- ・ 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について…税関カスタムアンサー

https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/imtsukan/1805_jr.htm

- ・ 特定商取引法ガイド「通信販売」…消費者庁

<https://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/>

- ・ 電気用品安全法について…経済産業省「電気用品安全法」

<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/>

- ・ 高圧ガス保安法について…経済産業省「高圧ガス・コンビナートの安全」

https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/sangyo/hipregas/index.html

- ・ 景品表示法について…消費者庁

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/#pamphlet

貿易・起業に関するお問合せ先
ミプロ貿易・起業相談専用

TEL. **03-3989-5151** FAX. **03-3590-7585**

相談時間：平日午前 10 時 30 分～午後 4 時 30 分

本資料は、(一財)貿易・産業協力振興財団 2020 年度振興事業費助成を受けて作成したものです。

※本冊子の記載内容は、2020 年 12 月現在で作成しております。法律の改正などにより、
内容に変更が生じる場合があります。詳細は、各問い合わせ先にご確認ください。

mipro

発行：一般財団法人対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3

ワールドインポートマートビル 6 階

URL : <https://www.mipro.or.jp>