

38. 医薬品等を一般の人が個人輸入する時の留意事項

「個人輸入」とは、外国の製品を個人が自己で使用することを目的に、旅行の土産として、あるいは外国の通信販売会社や小売店などからの直接購入、輸入代行業者を介した購入により、国内に持ち込むことを言う。最近はインターネットの普及に伴い個人輸入が増加し、トラブルも頻繁に発生しているが、自己で解決しなければならない。特に医薬品や健康食品を安易に個人輸入して使用すると、健康被害を起こす恐れがあるが、被害が起こっても健康被害救済制度は適用されないので注意を要する。

〔医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を個人輸入する時の制限数量〕

医薬品等は国内に持ち込むと同時に、日本の法律、主に「薬事法」が適用される。

医薬品等を営業のために輸入する場合には、薬事法により厚生労働大臣の輸入販売業の許可が必要だが、個人の使用を目的に輸入する場合は、制限数量の範囲内であれば許可は不要である（表1）。制限数量を超過する場合は、業務用（販売用）と判断され、国内への持ち込みは原則できず、税関で所有放棄するか、自分で送り返す手続きを取らざるを得ない。また制限数量の範囲内でも、他人への販売・授与は禁止されている。

表1 医薬品等を日本に持ち込む時の制限数量

種 類	制 限 数 量
医薬品 医薬部外品	2ヶ月分以内 <ul style="list-style-type: none"> ・ 毒薬、劇薬および処方せん医薬品は1ヶ月分以内 ・ 外用剤（毒薬、劇薬、処方せん医薬品は除く）は1品目24個以内 ・ ビタミン剤は4ヶ月分以内 ・ 医薬品には動物用医薬品も含む ※医療機関を受診しないで、個人使用により重大な健康被害が起こる恐れがある医薬品は、数量に関わらず輸入制限され、薬監証明が必要（経口妊娠中絶薬、イソトレチノイン等）
化粧品	1品目24個以内 ※例えば口紅の場合、ブランドや色等に関わらず口紅として24個以内
医療機器	1セット（家庭用のみ）、ただし使い捨てコンタクトレンズは2ヶ月分以内 ※電気マッサージ器など家庭用のものに限る

注）外国では健康食品として販売されていても、医薬品成分を含んでいたり、また成分的には健康食品であっても、1回○錠、1日○回などの服用方法や効能・効果が標榜されている場合は医薬品に該当する。

〔個人輸入が禁止されている医薬品等〕

（麻薬、向精神薬）

麻薬及び向精神薬取締法により、麻薬や向精神薬を自己の疾病治療のために携帯して輸入する場合、麻薬は地方厚生（支）局長の許可が必要で、向精神薬は一定量を超える場合には医師の証明書等が必要である。また携帯以外の方法による輸入はできない。

（覚せい剤、覚せい剤原料）

覚せい剤取締法により、輸入はできない。

例：アンフェタミン、メタンフェタミン、覚せい剤原料デスオキシエフェドリンを含有する鼻充血除去薬ヴィックスTMインヘラー等

（大麻）

大麻取締法により、大麻草、大麻樹脂等は輸入できない。

(違法ドラッグ)

違法ドラッグの指定薬物に指定されているものは輸入できない。また指定薬物でなくても、健康被害の発生や乱用の助長につながるので、輸入すべきではない。

(ワシントン条約による規制品)

絶滅の危機に瀕している野生動植物の保護を目的とする国際条約に関するワシントン条約に基づき、輸出入が禁止されている動植物を原料とするジャコウジカの分泌物（ジャコウ、麝香）、トラの骨（ココツ、虎骨）、サイの角（サイカク、犀角）、ヒグマの胆汁（ユウタン、熊胆）等、およびこれらの成分を含有する医薬品は輸入できない。輸入する場合は、条約で定めた機関が発行する書類（輸出国の輸出許可書や経済産業省の輸入割当証明書等）が必要となる。

例：片仔廣，牛黄清心丸等

〔やむを得ず制限数量を超えて個人輸入する場合の「薬監証明」の取得〕

個人的に医薬品等を使用するもので、制限数量を超過して輸入する場合、輸入貨物が薬事法に違反しないことを証明する「薬監証明」を通関時に提示する必要がある。「薬監証明」の取得は、担当地方厚生局へ申請を行うが、事前に行うのではなく、既に輸入して税関に保管されている事実がなければならない(表2)。また、薬事法違反でないことが確認できない場合（品質や安全性の証明等）や、書類に不備がある場合は、発給されない。なお、輸入後の他人への販売・授与は禁止されている。

(個人使用のための提出書類)

- ・ 輸入報告書
- ・ 念書（他に販売や授与する物ではないこと）
- ・ 商品説明書
- ・ 医師の証明書（服用指示書等）

輸入した医薬品等が輸入者に必要である旨を医師が記載したもので、輸入者名、輸入した医薬品等の名称、病院名および医師名の記載があるもの。

- ・ 輸入貨物の内容（品名・数量・内容成分等）を確認する書類

表2 薬監証明申請の担当地方厚生局と監視範囲

担当地方厚生局	監視範囲
関東信越厚生局 〒330-9718 さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階 関東信越厚生局薬事監視専門官 TEL: 048-740-0800 FAX: 048-601-1336	函館税関 東京税関 横浜税関
近畿厚生局 〒540-0008 大阪市中央区大手前4-1-76 大阪合同庁舎第4号館3階 近畿厚生局薬事監視専門官 TEL: 06-6942-4096 FAX: 06-6942-2472	名古屋税関 大阪税関 神戸税関 門司税関 長崎税関
九州厚生局沖縄麻薬取締支所 〒900-0022 那覇市樋川1-15-15 那覇第1地方合同庁舎6階 沖縄麻薬取締支所薬事監視専門官 TEL: 098-854-2584 FAX: 098-834-8978	沖縄地区税関

〔その他〕

国内への持ち込みとは逆に、慢性疾患等で医薬品を海外旅行中も比較的多量に携帯しなければならない場合は、渡航先国の在日大使館あるいは領事館に、その国の医薬品持ち込みに関する法規制について事前に確認しておくが良い。携帯医薬品（白色粉末は避ける）については名称と使用目的、また持ち込みが難しい国の場合は、渡航先の国内で購入できるように、病状、使用中の医薬品名（一般名、分類名）、作用等を簡単な英語で記載した説明書を携帯すると良い。

〔文献〕

厚生労働省パンフレット。

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

関東信越厚生局ホームページ <http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/>

青柳健太郎ら：第15版 薬事法・薬剤師法毒物及び劇物取締法解説, 薬事日報社, 2005.

(財)日本公定書協会監：麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第8版, じほう, 2007.