

日 薬 業 発 第 332 号
平成 30 年 12 月 6 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫

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
及び医薬品等及び劇物輸入監視要領の一部改正について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より通知（別紙 1）および同課より連絡（別紙 2）がありましたのでお知らせいたします。

厚生労働省において、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やサプリメント等の食品について調査した結果、医療用医薬品に使用されている成分を含んでいることを標ぼうしているものが多数認められ、別紙 1 の別添の成分は、医師の処方せん又は指示によらない個人の自己使用によって健康被害や乱用につながるおそれが高いと考えられます。

そのため、平成 31 年 1 月 1 日から別紙 1 の別添の成分を含む、海外で販売されている医薬品や食品等については、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととなりました。これに伴い、「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」および「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」が一部改正されています。

取り急ぎお知らせいたしますので、都道府県薬剤師会におかれましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

(別紙 1)

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

(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、平成 30 年 11 月 26 日付け
薬生監麻発 1126 第 5 号) <抄>

(別紙 2)

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領の一部改正について

(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、平成 30 年 11 月 26 日付け事務連絡) <抄>

< 抄 >

薬生監麻発 1126 第 5 号
平成 30 年 11 月 26 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知いたしましたので、御了知いただいた上、貴会会員への周知につき御配慮をよろしくお願いいたします。



薬生監麻発 1126 第 3 号
平成 30 年 11 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

厚生労働省において、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やサプリメント等の食品について調査した結果、医療用医薬品に使用されている成分を含んでいることを標ぼうしているものが多数認められました。薬物依存等に関する研究を行っている団体の専門家の意見や厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえて検討した結果、別添の成分は、医師の処方せん又は指示によらない個人の自己使用によって健康被害や乱用につながるおそれが高いと考えられます。

そのため、平成 31 年 1 月 1 日から、別添の成分を含む、海外で販売されている医薬品や食品等については、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするので、御了知願います。

(別添)

海外で販売されている医薬品や食品等に含有されている場合、当該製品の輸入に際し、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする成分

以下の成分が、海外で販売されている医薬品や食品等に含有されている場合には、当該製品の輸入に際し、あらかじめ薬監証明の交付を受けることを必要とする（ただし、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除く）。

	和名	英名
1	アテノロール	Atenolol
2	アトモキセチン	Atomoxetine
3	アドラフィニル	Adrafinil
4	アニラセタム	Aniracetam
5	エチラセタム	Etiracetam
6	オキシラセタム	Oxiracetam
7	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	Dihydroergotoxine Mesilate
8	ソマトロピン（遺伝子組換え）	Somatropin (Genetical Recombination)
9	タンニン酸バソプレシン	Vasopressin Tannate
10	チアネプチン	Tianeptine
11	デスモプレシン酢酸塩水和物	Desmopressin Acetate Hydrate
12	デヒドロエピアンドロステロン	Dehydroepiandrosterone (略称：DHEA)
13	ナドロール	Nadolol
14	ニセルゴリン	Nicergoline
15	ニモジピン	Nimodipine
16	ネフィラセタム	Nefiracetam
17	ビンポセチン	Vinpocetine
18	ピラセタム	Piracetam
19	フロセミド	Furosemide
20	ブロモクリプチンメシル酸塩	Bromocriptine Mesilate
21	プラミラセタム	Pramiracetam
22	プレグネノロン	Pregnenolone
23	プロカイン塩酸塩（外用剤を除く。）	Procaine Hydrochloride
24	プロプラノロール塩酸塩	Propranolol Hydrochloride
25	レベチラセタム	Levetiracetam



薬生発 1126 第 5 号
平成 30 年 11 月 26 日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領の一部改正について

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(以下「医薬品等」という。)並びに毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「依頼通知」という。)により御協力をお願いしているところです。

今般、輸入手続きに関して下記のとおり一部変更を行うため、依頼通知の別添「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」を別添のとおり改正し、平成 31 年 1 月 1 日から実施することとしましたので、医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。

記

1. 「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 日付け薬生監麻発 1126 第 1 号)に基づき、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするもの
2. 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する医薬品等に関して、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「jRCT」という。)に臨床試験情報があらかじめ登録されている場合の取扱いを変更するもの

< 抄 >

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 26 日

公益財団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領の一部改正について

標記について、別添のとおり各都道府県知事宛に通知いたしましたので、御了知いただいた上、貴会会員への周知につき御配慮をよろしくお願いいたします。



薬生発 1126 第 4 号
平成 30 年 11 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領の一部改正について

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並びに毒物及び劇物の輸入監視については、無許可、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)により実施されているところであるが、今般、輸入手続に関して下記のとおり一部変更を行うため、局長通知の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」を別添のとおり改正し、平成 31 年 1 月 1 日から実施することとしたので通知する。

また、本件の実施における「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又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等又は毒劇物の通関の際における取扱要領」については、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知済みであることを申し添える。

記

1. 「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 日付け薬生監麻発 1126 第 3 号)に基づき、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするもの
2. 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する医薬品等に関して、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)により、厚生労働省が整備するデータベース(臨床研究実施計画・研究概要公開システム。以下「jRCT」という。)に臨床試験情報があらかじめ登録されている場合の取扱いを変更するもの