

改 正 後	改 正 前
2. 業以外を目的とした医薬品等の輸入 Q 2 2 ～ 4 8 (略)	2. 業以外を目的とした医薬品等の輸入 Q 2 2 ～ 4 8 (略)
Q 4 9 自己使用の目的で輸入する<u>医薬品等</u>の貨物の送付先が、会社宛ての場合、どのような手続が必要か。	Q 4 9 自己使用の目的で輸入する<u>医薬品</u>の貨物の送付先が、会社宛ての場合、どのような手続が必要か。
A 4 9 (略)	A 4 9 (略)
Q 5 0 (略)	Q 5 0 (略)
Q 5 1 (略)	Q 5 1 (略)
A 5 1 (略) ※ 「<u>数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について</u>」(令和 7 年 2 月 10 日付け医薬監麻発 0210 第 4 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知) 及び「<u>脳機能の向上等を標榜する医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて</u>」(平成 30 年 11 月 26 日(令和 2 年 8 月 31 日改正) 付け薬生監麻発 1126 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長) に該当する医薬品	A 5 1 (略) ※ 「<u>数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について</u>」(令和 3 年 8 月 4 日付け薬生監麻発 0804 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長) 及び「<u>脳機能の向上等を標榜する医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて</u>」(平成 30 年 11 月 26 日(令和 2 年 8 月 31 日改正) 付け薬生監麻発 1126 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長) に該当する医薬品
Q 5 2 ～ 6 6	Q 5 2 ～ 6 6
3. 法の規制対象の該当性	3. 法の規制対象の該当性
Q 6 7 (略)	Q 6 7 (略)
A 6 7 法律上、電子たばこ用のカートリッジ及びリキッド(いずれもニコチン含有するもの。以下同じ。)は医薬品に該当します。税関限りの確認で	A 6 7 法律上、電子たばこ用のカートリッジ及びリキッド(いずれもニコチン含有するもの。以下同じ。)は医薬品に該当します。税関限りの確認で

改 正 後	改 正 前
通関が可能な数量は、用法用量からみて1か月分(タバコ 1,200 本分又は吸入回数 12,000 回分。カートリッジの場合は 60 個、リキッドの場合は 120ml。)とし、1か月分を超えてカートリッジやリキッドを個人輸入する場合は、輸入確認証の取得が必要です。吸入回数とリキッドの容量が併記されている場合は、<u>本数に換算した値で判断した際に通関数量が少ない方とし、同一の貨物の中に、カートリッジとリキッドが混在している場合には、それらを合算した数量を基準とします。</u> (略) Q 6 8 ・ 6 9 (略) 5. その他 Q 7 3 ～ 8 0 (略)	通関が可能な数量は、用法用量からみて1か月分(タバコ 1,200 本分又は吸入回数 12,000 回分。カートリッジの場合は 60 個、リキッドの場合は 120ml。)とし、1か月分を超えてカートリッジやリキッドを個人輸入する場合は、輸入確認証の取得が必要です。吸入回数とリキッドの容量が併記されている場合は、<u>本数に換算して少ない方の数量を基準とし、同一の貨物の中に、カートリッジとリキッドが混在している場合には、それらを合算した数量を基準とします。</u> (略) Q 6 8 ・ 6 9 (略) 5. その他 Q 7 3 ～ 8 0 (略)
<u>Q 8 1</u> <u>「医薬品等輸入確認要領の改正について」(令和7年6月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)において、医薬品等輸入確認情報システムの利用対象となっている輸入目的の申請については、当該システムでの申請が原則とされたが、紙申請ができなくなるのか。</u> <u>A 8 1</u> <u>紙申請を受け付けないとするものではないが、政府の方針として行政手続のデジタル化・ペーパーレス化が進められていることから、特段の理由がない場合は原則として当該システムを利用してください(当該システムの利用により、申請書及び輸入確認証の郵送にかかる費用や期間がなくなり、紛失等のリスクもない等、申請者にも大きなメリットがあります。)</u> <u>なお、当該システムにおいて輸入者本人以外の者(以下「代行者」という。)が申請手続を行うことも可能ですが、その場合、当該システム内で</u>	(新設)

改 正 後	改 正 前
<u>輸入者本人が申請内容を承認するか、代行者に対して申請手続を代わりに 行うための権限を設定する必要があります。</u> <u>申請の代行を業としている者については、速やかに当該システムで申請 できるよう輸入者との間で権限の設定を行う等の手続を行ってください。</u>	