医療機器と健康器具・美容機器の輸入・販売マニュアル

2025

健康志向や美容意識の高まりによって、一般の方が医療機器や健康器具を日々の生活に取り入れて健康管理を行ったり、美容家電といわれる美容機器が広く普及したりと、医療と健康・美容の境界線があいまいになる昨今。ミプロにもこうした製品を輸入したいというご相談が寄せられるようになりました。そこで本冊子では、医療機器 、健康器具・美容機器を輸入販売する際に必要な手続きと注意点をプロセス毎にまとめました。

なお、本冊子の情報は 2024 年 12 月現在の情報をもとに作成しておりますので、それ以降の法規制の改正等については、各所管省庁等にお問い合わせください。

※本冊子で取り上げる医療機器とは、主に一般家庭で消費者が使用する医療機器を想定しています。

mipro

目　次

I その製品、医療機器ではありませんか？ …… 6

医薬品医療機器等法（薬機法）とは …… 6
医療機器とは …… 6
医療機器の一般的名称とクラス分類の検索方法について …… 9
プログラム医療機器とは …… 9
健康器具・美容機器とは …… 10

II 医療機器を輸入・販売する前に …… 12

1. 業許可の取得・登録 …… 12
- 医療機器製造販売業　許可 …… 12
- 医療機器製造業者　登録 …… 13

(1)「医療機器製造販売業許可」を取得するには …… 14
① 人的要件 …… 14
② QMS 省令、QMS 体制省令 …… 16
③ GVP 省令 …… 16
(2)「医療機器製造業登録」を取得するには …… 17
医療機器製造販売業・製造業の許可・登録申請を行うにあたって …… 18

2. 品目毎の「医療機器製造販売承認・認証」の取得、届出 …… 19
3. 「医療機器等外国製造業者」の認定 …… 20
4. 「医療機器販売業・貸与業」の許可取得、届出 …… 21
5. 「医療機器修理業許可」の取得 …… 22

III 医療機器を輸入する際の手続き …… 24

税関に提出するもの …… 24
輸送方法ごとの輸入手続きの流れ …… 25
- 国際郵便で輸入する場合 …… 25
- 国際宅配便、通関業者を利用して輸入する場合 …… 26
- 手荷物として輸入する場合 …… 26

「輸入確認証」の提示により輸入できるケース …… 28
「輸入確認証」の取得方法と申請時期について …… 29
医療機器の個人輸入について …… 30
通関止めとなった貨物の薬事該当性の確認について …… 32
危険物輸送について …… 33

Ⅳ 医療機器、健康器具・美容機器を国内で販売する …… 34

1. 医療機器の表示 …… 34
2. 医療機器の広告 …… 38
   - ● 薬機法 …… 38
   - ● 医薬品等適正広告基準 …… 38
   - ・ 課徴金制度 …… 39
   - ● 不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法） …… 39
   - ・ 公正競争規約 …… 39
   - ・ 業界自主規制 …… 40
   - ・ 健康器具・美容機器の広告について …… 40
3. 販売にあたって確認が必要なその他の法規制等 …… 40
   - ■ 電気用品安全法 …… 41
   - ■ 電波法 …… 42
   - ■ 計量法 …… 43
   - ■ 家庭用品品質表示法 …… 43
   - ■ 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） …… 44
   - ■ 容器包装リサイクル法 …… 44
   - ■ 特定商取引に関する法律（特定商取引法） …… 44
   - ・ 工業標準化法（JIS 規格） …… 45
   - ・ SG マーク …… 45

Ⅴ 健康器具、美容機器、衛生用品等の薬事該当・非該当 …… 46

- ・ 健康器具関連品目 …… 46
- ・ 美容機器 …… 49
- ・ 衛生用品等 …… 50
- ・ その他の製品 …… 51

Q & A

I Q1. 美容機器・健康器具であれば、医療機器には該当しないのですか？ …… 11

II Q2. 製品の包装・表示のみを行うために製品を保管する施設には、製造業登録は不要ですか？ …… 13
Q3. すでに他社が日本で販売している製品と同じものを輸入販売する際に、許可は不要ですか？ …… 23
Q4. 欧州ですでに医療機器として認められている製品を輸入する際にも、日本での承認手続きは必要ですか？ …… 23
Q5. 医療機器の構成部品を海外で製造し輸入する場合は、薬機法の対象となりますか？ …… 23
Q6. 医療機器製造業者が、医療機器の修理を行う場合も修理業許可が必要ですか？ …… 23

III Q7. これまでに、製造販売承認書等（写）と業許可証等（写）を提示して輸入したことのある品目と同じものを輸入する際にも、承認証等や業許可証等の写しの提示は必要ですか？ …… 28
Q8. 医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、税関への製造販売承認書等（写）や業許可証等（写）等の提示は必要ですか？ …… 28
Q9. 製造販売承認や製造販売認証の申請がなされていない医療機器の構成部品を輸入する場合、輸入確認証は必要ですか？ …… 28
Q10. CPAP（持続陽圧呼吸療法）に用いる機器（CPAP 装置）の個人輸入をしたいのですが、どのような手続きが必要ですか？ …… 32

IV Q11. 医療機器をネットオークション、フリマサイト等に出品して販売する場合、医療機器の販売業の許可等は必要ないのですか？ …… 45

V Q12. EMS ベルトで問題となる効能効果の標ぼうとはどのようなものですか？ …… 48
Q13. 脱毛器は医療機器、美容機器どちらに該当しますか？ …… 49

I その製品、医療機器ではありませんか？

健康器具や美容機器と思って輸入しようとしていた製品が、実は医療機器に該当しており、輸入時に税関で確認を求められたというご相談を受けることがあります。

医療機器に該当する製品の場合、輸入販売にあたっては、医薬品医療機器等法（薬機法）の規制を受けます。

医薬品医療機器等法（薬機法）とは

医薬品医療機器等法は、正式には「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 薬機法といい、英語では Pharmaceutical and Medical Device Act と表記されます。

医薬品医療機器等法（薬機法）の主な対象品目は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、及び再生医療等製品です。（その他の規制対象として、指定薬物があります。）

本冊子では、これらのうち医療機器を主に取り上げています。（なお、化粧品、医薬部外品の輸入販売手続きについては、ミプロ資料「化粧品・医薬部外品の輸入・販売マニュアル 2024」を参考になさってください。）

医療機器とは （薬機法 2 条第 4 項）

医薬品医療機器等法（薬機法）において医療機器とは、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 で定めるものを指します。

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

医療機器の範囲 （薬機法施行令第 1 条別表第 1） ※動物専用医療機器を除く

機械器具		
1. 手術台及び治療台	29. 電気手術器	58. 整形用機械器具
2. 医療用照明器	30. 結紮（さつ）器及び縫合器	59. 歯科用ユニット
3. 医療用消毒器	31. 医療用焼灼器	60. 歯科用エンジン
4. 医療用殺菌水装置	32. 医療用吸引器	61. 歯科用ハンドピース
5. 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	33. 気胸器及び気腹器	62. 歯科用切削器
	34. 医療用刀	63. 歯科用ブローチ
6. 呼吸補助器	35. 医療用はさみ	64. 歯科用探針
7. 内臓機能代用器	36. 医療用ピンセット	65. 歯科用充填器
8. 保育器	37. 医療用匙	66. 歯科用錬成器

機械器具		
9. 医療用エツクス線装置及び医療用エツクス装置用エツクス線管 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. 医療用ミクロトーム 28. 医療用定温器	38. 医療用鈎 39. 医療用鉗子 40. 医療用のこぎり 41. 医療用のみ 42. 医療用剝離子 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、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	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(視力補正用のものを除く) 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**
1. エツクス線フイルム 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	1. 歯科用金属 2. 歯冠材料 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. 歯科用ワツクス 8. 歯科用石膏及び石膏製品 9. 歯科用研削材料	1. 月経処理用タンポン 2. コンドーム 3. 避妊用具 4. 性具

プログラム
1. 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。） 2. 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。） 3. 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。） プログラムを記録した記録媒体 1. 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体 2. 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体 3. 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

また、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（クラス）	医療機器分類	リスクによる医療機器の分類と具体例	リスク
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、メス・ピンセット等の銅製器具、電子カルテ、手術用ガーゼ、医療脱脂綿、救急絆創膏、眼鏡、歯科技工用用品、手術用照明器、手術台、ネブライザー）	極めて低い
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 装置、CT 撮影装置、心電計、電子内視鏡、超音波診断装置、レーザー血流計、消化器用カテーテル、歯科用合金、補聴器、電子体温計、家庭用電気治療器）	低い
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：人工骨・関節、人工呼吸器、透析器、自己血糖測定器、バルーンカテーテル、輸液ポンプ、滅菌済み縫合糸、血管用カテーテルガイドワイア、コンタクトレンズ）	中～高
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、中心静脈用カテーテル、冠動脈カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、心血管用ステント、吸収性体内固定用ボルト）	高リスク

なお、医療機器のクラス分類にかかわらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器として、適切な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれのあるものとして、**「特定保守管理医療機器」**が指定されています。

(例)X 線撮影装置、MRI 装置、超音波画像診断装置など X 線撮影装置、シンチレーションカメラ、超音波画像診断装置、CT 装置、心電計、ベッドサイドモニタ、リアルタイム解析型心電図記録計、パルスオキシメータなど。

また一般医療機器のうち、平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省告示第 316 号の別表に掲げるもの、及び製造工程において滅菌されるもの以外のすべての一般医療機器を**「限定一般医療機器」**といいます。

参考：東京都健康安全研究センター「限定一般医療機器について」
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/files/k_iryou/k-kanshi/k_tejyuncheck/a2013c21a1b8dfafbc5031d7b72540e83.pdf

医療機器の一般的名称とクラス分類の検索方法について

上記の分類とは別に、医療機器には、一般的名称があり、その数は 4,000 種類以上にのぼるといわれています。

一般的名称は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のサイトに一覧が掲載されているほか、名称で検索することもできます。それぞれのクラス分類についても記載されています。

- PMDA　医療機器一般的名称検索
  https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html
- PMDA　医療機器一般的名称
  https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 香川県 HP「医療機器クラス分類表」
  https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/snzqvv160217192401.html

● 取り扱う製品が医療機器かどうかの確認　⇒　各都道府県薬務主管課へ
● 医療機器のクラス分類がわからない場合　⇒　PMDA へお問い合わせください。

プログラム医療機器(SaMD：Software as a Medical Device)とは

医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)を指します。ただし、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないクラス I の一般医療機器に相当するものを除きます。

その基本的な考え方等は、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改

正について」(令和 5 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 4 号) に示されています。

特定のプログラムが、薬機法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目的及びリスクの程度が医療機器の定義に該当するかにより判断されます。同じ機能を持つプログラムであっても、使用目的が異なれば、医療機器該当性の判断は異なる可能性があります。

https://www.pmda.go.jp/files/000252002.pdf

●プログラムの医療機器該当性の相談窓口　⇒　厚生労働省医薬局　監視指導・麻薬対策課

連絡先　samd-gaitousei@mhlw.go.jp

参考：厚生労働省　薬生機審発　プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について (薬生機審発　0331　第 1 号　薬生監麻発　0331　第 4 号　令和 5 年 3 月 31 日)
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082227.pdf

厚生労働省　プログラムの医療機器該当性判断事例について (事務連絡令和 5 年 3 月 31 日)
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082229.pdf

厚生労働省　プログラムの医療機器該当性の相談窓口」における相談手続きについて
業務連絡令和 4 年 1 月 26 日
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000887988.pdf

健康器具・美容機器とは

両者について、法律による明確な定義づけはありません。

健康器具とは、使用することにより健康の増進や体型の維持向上が期待できると標榜されている器具 (工業製品) の総称です。

一方、美容機器とは身体 (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す。

しかしたとえ美容機器といっても、皮膚のシミやそばかすを除去、新陳代謝促進、脂肪燃焼効果等の効果があるもの、毛根に作用して半永久脱毛するもの等、身体の構造・機能に影響を与えるものは医療機器に該当する可能性が高いため注意が必要です。

医療機器に該当しないものは、「雑品」に該当し、薬機法の対象とはなりません。

医療機器に該当するか否かは、その製品の性能、目的、販売時の効能効果等の広告から総合的に判断されます。

製品の薬事該当性に関する判断は、各都道府県薬務主管課が行います。

美容機器・健康器具に該当するか否かの考え方と具体例については、Ⅴ章 (P46〜) もご参照ください。

美容機器の具体例※

美顔器、超音波頭皮ケアブラシ、脱毛器（熱線式、ローラー式）、フットスパ、家庭用日焼け機、スキンチェッカー　　など

※：個別の製品の目的及び機能毎に医療機器であるか否かを判断するため、これらの製品が必ずしも美容機器に該当するとは限りません。

Q1. **美容機器・健康器具であれば、医療機器には該当しないのですか？**

A1. **美容機器、健康器具というのは医薬品医療機器等法上の区分ではありませんので、美容機器という名称であっても医療機器に該当しないとは限りません。**

前述の医療機器の定義に該当するものであれば、「医療機器」となります。

美容機器で認められる広告表現は、（事実である限り）効果が角質層に留まり、化粧品で認められる効能効果の範囲内とされており、疾病の治療や予防、身体機能の向上等を標ぼうする表現は雑貨において標ぼうすることはできません。

例えば、「シミ・そばかすを除去できる」「肌を白くする」「小顔効果がある」「肌の新陳代謝を高める」といった表現は身体の一部の変形や肌の機能に影響を与えると捉えられるため、雑貨においては標ぼうすることはできませんので、注意が必要です。

Ⅱ 医療機器を輸入・販売する前に

医療機器を製造又は海外から輸入し、市場に出荷するには、**「医療機器製造販売業許可」**及び**「医療機器製造業登録」**が必要となります。

また、海外の医療機器製造業者には、**医療機器外国製造業者の登録**が必要です。

こうした許可等の取得に加え、**品目毎に承認又は認証**を取得しなければ、医療機器を市場に流通させることはできません。（クラスⅠは届出が必要）

さらに、医療機器を業として販売・貸与するためには、取り扱う医療機器によって**許可又は届出**が義務づけられています。（特定保守ではない一般医療機器は届出が不要）

1. 業許可の取得・登録 【申請先：各都道府県薬務主管課】

医療機器製造販売業　許可　（薬機法第 23 条の 2）

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、市場にある製品に対して最終的な責任を負うものを指します。

製品のクレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。

医療機器製造販売業は医療機器の種類に応じて、おのおのに応じた許可を取得する必要があります。

医療機器製造販売業の許可の種類　（薬機法 23 条の 2）

医療機器の種類	クラス分類	製造販売業許可の種類
一般医療機器	クラスⅠ	第三種医療機器製造販売業※1
管理医療機器	クラスⅡ	第二種医療機器製造販売業
高度管理医療機器	クラスⅢ	第一種医療機器製造販売業※2
	クラスⅣ	

※1：第三種医療機器製造販売業者のうち、限定一般医療機器のみを製造販売するものを、限定第三種医療機器製造販売業者といいます。限定一般医療機器とは、平成 26 年厚生労働省告示第 316 号の別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるもの以外の全ての一般医療機器を指します。（P9 参照）

※2：第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は第二種及び第三種の許可を、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は第三種の許可を受けたものとみなされます。

医療機器製造業者　登録　（薬機法第 23 条 2 の 3）

医療機器の製造を行う場合、製造所ごとに医療機器製造業の登録が必要となります。

「設計」を行う場所も登録の対象となります。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、製造販売業者からの委託を受けて適切な品質管理を行い製品を製造します。製造業は製造に特化した登録となっており、製造業の登録のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

登録が必要な工程は下表のとおりです。（薬機法施行規則第 114 条の 8）　なお、いずれの場合であっても、品目ごとに後述の承認、認証もしくは届出が必要となります。

医療機器製造業の登録が必要となる工程

製造工程	医療機器の種類			
	医療機器（右以外）	一般医療機器	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程（主たる組み立て等）	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○

Q2.　製品の包装・表示のみを行うために製品を保管する施設には、製造業登録は不要ですか？

A2.　市場への出荷判定を行う際に最終製品を保管している製造所が登録対象となりますので、包装・表示のみを行い、最終製品を保管していない施設は、登録対象となりません。また、表示前など製造の途中段階の製品を一時保管するだけの場所についても製造業の登録は不要です。

参考：厚生労働省「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取り扱いについて」
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kiki_seizou_touroku_2.pdf

行う事業ごとに必要となる許可・登録

行う事業	必要な許可等
輸入・販売（輸入販売を行う事務所と保管場所が同一所在地の場合）	医療機器製造販売業　許可 医療機器製造業　登録 品目毎の承認等※ 外国製造業者　登録
輸入・販売（保管を他社に委託し、自社は輸入販売を行う事務所のみの場合）	医療機器製造販売業　許可 品目毎の承認等※ 外国製造業者　登録
他社が輸入した製品の包装・表示・保管のみ行う場合	医療機器製造業　登録

※取り扱う医療機器の分類に応じ、品目毎の承認、国の登録機関（第三者認証機関）の認証、又は製造販売の届出が必要となります。（詳細は P19 参照）

(1)「医療機器製造販売業許可」を取得するには

医療機器製造販売業の許可を取得するには、

① 人的要件…総括製造販売責任者　等の設置

② 医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、QMS 体制省令に適合していること

③ 医療機器の製造販売後安全管理の方法が、GVP 省令に適合していること

に加え、申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が以下の欠格条項※に該当しないことが条件となります。

※：欠格条項

（医薬品医療機器法第 5 条第 3 号）

イ　申請者が法第 75 条第 1 項（許可の取消し等）の規定により取り消され、取り消しの日から 3 年を経過していない者

ロ　申請者が法第 75 条の 2 第 1 項（登録の取消し等）の規定により取り消され、取り消しの日から 3 年を経過していない者

ハ　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者

ニ　イ～ハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により製造販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

ト　製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

① 人的要件　（薬機法第 23 条 2 の 2　等）

医療機器等製造販売業者は QMS 省令の規定を遵守するために、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、管理監督者、管理責任者を置く必要があります。

① 総括製造販売責任者（薬機法施行規則第 114 条の 49）…製造販売事業者の事業者に常時配置しなければならない有資格者の基準

許可の種類	要　　件
第一種 第二種	大学若しくは高等専門学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製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
	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
第三種	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製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

② 管理監督者（QMS 省令第 2 条第 10 項）

許可の種類	要　　件
第一種 第二種 第三種	品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等

③ 管理責任者（QMS 省令第 16 条）

許可の種類	要　　件
第一種 第二種 第三種	役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者　製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者

④ 国内品質業務運営責任者（品責）（QMS 省令第 72 条）

許可の種類	要　　件
第一種 第二種 第三種	① 製造販売業者における品質保証部門の責任者 ② 品質管理業務その他これに類する業務※に 3 年以上従事した者 ③ 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者 ④ 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

※：「品質管理業務その他これに類する業務」とは　（H27.9.1 付薬食監麻発 0901 第 1 号）

第一種は以下のアからオまでに掲げる者、第二種、第三種は以下のアからカまでに掲げる者
なお、「3 年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でも可。
ア．管理監督者　　イ．管理責任者　　ウ．医療機器等総括製造販売責任者
エ．旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
オ．製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者
カ．ISO9001 又は ISO13485 の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

⑤ 安全管理責任者（安責）（GVP 省令第 4 条第 2 項（第 14 条及び 15 条で準用する場合を含む）

許可の種類	要　　件
第一種 第二種 第三種	① 安全管理統括部門の責任者（第一種のみ） ② 安全確保業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者（第一種のみ） ③ 安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者 ④ 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと ⑤ その他安全確保業務の適切かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのない者

出所：①～⑤ 福岡県 HP をもとにミプロ作成

② QMS（Quality Management System）省令・QMS 体制省令（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令）（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

QMS 省令は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認又は認証要件の一つです。

製造販売業者は、QMS 省令に基づき製品の製造管理及び品質管理を行うことが求められ、製造販売業の許可を取得するために、QMS 省令を遵守するために必要な体制を定めた基準「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）（通称 QMS 体制省令）を遵守することが求められます。（薬機法第 23 条の 2 の 2 第 1 号）

③ GVP（Good Vigilance Practice）省令（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令）

GVP 省令は、医療機器等の製造販売後の安全管理の方法を定めた基準（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）で、医療機器等の製造販売業の許可を取得するために遵守が求められている省令の一つです。

製造販売業者は、医薬品等の製造販売をするにあたり必要な製造販売後の安全管理を行うため、GVP 省令に基づき、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を行うことが求められます。また、これらの製造販売後安全管理を行う体制を自己点検や教育訓練を通じ維持することが求められます。

GVP での要求事項は、製造販売業の許可の種類（第一種・第二種・第三種）により異なり、第二種・第三種ではそれぞれ除外されている規定があります。

参考：東京都健康安全研究センター　手順書作成例・チェックリストについて（医療機器）
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_iryou/k-kanshi/k_tejyuncheck/

医療機器製造販売業　許可申請に必要な書類

- 製造販売業許可申請書（FD 申請のホームページより申請ソフトをダウンロード後、入力して作成）
- 登記事項証明書（法人の場合、発行後 6 か月以内のもの）
- 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の診断書※
- 当該製造販売業の許可証の写し（申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合）
- 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は雇用若しくは使用関係を証する書類
- 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- 組織図（法人の場合）　・品質管理に係る体制に関する書類（QMS 体制図）
- 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVP 体制図）
- 配置図　・事務所の平面図　・保管設備に関する図面
- 事務所の案内図

※：法改正前に提出が求められていた診断書・疎明書については、申請書の「申請者の欠格条項」欄に記載することとなり、原則不要となりました。

(2)「医療機器製造業登録」を取得するには

医療機器製造業登録を取得するには、申請者が欠格条項（P14 参照）に該当しないことに加え、人的要件（製造所に配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準を満たしていなければなりません。（薬機法施行規則第 114 条の 52）

製造所の種類	要　件
高度管理医療機器又は管理医療機器を製造する製造所	大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

製造所の種類	要　　件
	医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
一般医療機器のみを製造する製造所	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
	厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
設計のみを行う製造所	前二項に該当する者もしくは、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者

医療機器製造業　登録申請に必要な書類

- 製造業登録申請書（FD 申請のホームページより申請ソフトをダウンロード後、入力して作成）
- 登記事項証明書（法人の場合のみ必要、発行 6 か月以内のもの）
- 申請者（法人の場合は、業務に責任を有する役員）の診断書（精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって、必要な認知、判断及び意思疎通が適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ。）
- 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
- 責任技術者の資格を証する書類（設計のみを行う製造所の場合は不要）
- 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
- 申請者が他の製造業の許可（登録）を受けている場合は、当該製造業の許可（登録）証の写し
- その他必要に応じ添付する書類

【医療機器製造販売業・製造業の許可・登録申請を行うにあたって】

① 業者コード登録

新たに医療機器製造販売業の許可、製造業登録の申請をするには、申請前に、厚生労働省に業者コードを登録する必要があります。登録は e-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/）を利用して行います。

② FD 申請

申請は、医薬品等電子申請（FD 申請）が推奨されています。FD 申請ソフトを下記　厚生労働省 HP よりダウンロードして使用します。

参考：厚生労働省　FD 申請
https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html
https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/

なお、製造販売業、製造業の許可（登録）の有効期限は 5 年間です。5 年間に更新申請を行い、申請を受けなければ失効しますので、注意が必要です。

2. 品目毎の「医療機器製造販売承認・認証」※1 の取得、届出

（薬機法第 23 条の 2 の 5（承認）／薬機法第 23 条の 2 の 23（認証））
【申請先：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、登録認証機関等】

製造販売業者は、前述の許可等の取得に加え、品目毎に承認や認証の取得、または届出をしなければ医療機器を市場に流通させることはできません。

申請先は、医療機器の分類により異なります。

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	（届出先） PMDA
クラスⅡ（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）※2	登録認証機関
	それ以外の管理医療機器	国の承認	PMDA
クラスⅢ（高度管理医療機器）	認証基準が規定された高度管理医療機器	登録認証機関による認証（第三者認証）	登録認証機関
	それ以外の高度管理医療機器	国による承認	PMDA
クラスⅣ（高度管理医療機器）		国による承認	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：第三者認証：厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品（「指定高度管理医療機器等」という。）を製造販売する際、品目毎に厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の認証（「第三者認証」）受けること。なお、登録認証機関の認証業務の範囲は、機関により異なります。

医療機器のうち、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一般医療機器（クラスⅠ）の製造販売にあたっては、PMDA への届出が必要となります。

クラスⅡの管理医療機器は、多くが厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）により、品目毎に認証を受けることとなります。登録認証機関による認証（第三者認証）の対

象となるのは、管理医療機器のうち「認証基準」が定められた医療機器です。

「認証基準」とは、登録認証機関が、その基準への適合性を確認することにより認証を行う医療機器に関する基準をいい、厚生労働大臣が定めます。認証基準は、基本的な技術要件を定めているものであり、その基準への適合性が、客観的に判断できるような記載となっています。

クラスⅢの高度管理医療機器のうち、認証基準が定められているものについても、登録認証機関による認証を受けます。なお、認証基準のない品目又は認証基準に適合しない品目はPMDA の承認審査が行われます。

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_iryou/iyakuhin/touroku/index.html

申請に際しては、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、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。

参考：PMDA「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引き」
https://www.pmda.go.jp/files/000158137.pdf

PMDA「申請書チェックリスト」
https://www.pmda.go.jp/files/000238188.pdf

PMDA「医療機器の製造販売届書を作成する際の主な注意点」
https://www.pmda.go.jp/files/000161231.pdf

3.「医療機器等外国製造業者」の認定 （薬機法　第 23 条の 2 の 4）

【登録申請先：医薬品医療機器総合機構（PMDA）】

外国において日本に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者（医療機器等外国製造業者）は、国内製造業者の登録と同様に、厚生労働大臣の認定を受けなければなりません。

外国製造業者登録を受けていることが、当該医療機器等の製造販売承認の要件となっています。

外国製造業者がすでに外国製造業者認定を受けているか否かは、後述の PMDA「認定・登録外国製造業者リスト」で確認することができます。

なお、外国製造業者の登録手続きについては、国内の製造販売業者等が代行することができますが、申請者はあくまでも外国製造業者になります。また、登録の有効期間である 5 年ごとに、更新を受ける必要があります。

登録申請に必要な添付書類　（薬機法施行規則第 114 条の 15 第 3 項）

1. 製造所の責任者の履歴書
2. 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（製造所の範囲が示され、周辺の道路など正確に状況が確認できるもの）

（注）留意事項：製造所の責任者の履歴書については外国語でもよいが、和訳文も併せて提出のこと。なお、英語以外の場合は翻訳を行った者の証明も必要。

外国製造業者の認定申請に際しては、外国製造業者及び製造所の業者コードの登録が必要となります。登録先窓口は厚生労働省です。詳しくは、厚生労働省の FD 申請ウェブサイト内にある**「e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル」**をご参照ください。

参考：PMDA「外国製造業者認定・登録番号の公表」
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html

厚生労働省「e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル」
https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html

4.「医療機器販売業・貸与業」の許可取得、届出

（薬機法第 39 条、第 39 条の 3）
【申請先：営業所の所在地を所管する保健所等】

医療機器のうち、クラスⅢ、Ⅳに該当する高度管理医療機器を販売、貸与する場合は、営業所ごとに許可を受ける必要があります。

また、クラスⅡに該当する管理医療機器を販売、貸与する場合は、営業所ごとに届出を行わなければなりません。（電子体温計、女性向け避妊用コンドーム又は男性向け避妊用コンドーム等、一部の品目については届出不要）。

一方、一般医療機器（クラスⅠ）を扱う場合、許可、届出の手続は不要です。

クラス分類	販売に必要な許可等
クラスⅠ（一般医療機器）	許可、届出不要
クラスⅡ（管理医療機器）	管理医療機器販売業　届出 （販売業の届出が不要な一般的名称あり） （高度管理医療機器等販売業が必要な一般的名称あり）
クラスⅢ、Ⅳ （高度管理医療機器）	高度管理医療機器等販売業　許可

なお、上記分類にかかわらず、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識、技能を必要とする「特定保守管理医療機器」は、販売、授与又は貸与にあたり、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の取得が必要となります。

高度管理医療機器等の販売業・貸与業、特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器）の販売業・貸与業については、営業所ごとに「営業所管理者」を設置しなければなりません。（法第 39 条の 2 ほか）

管理者の要件については、下記　東京都健康安全研究センター HP をご参照ださい。

管理者の設置が不要な管理医療機器として、家庭用マッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、連続式電解水生成器、家庭用創傷パッドなどがあげられます。

参考：東京都「医療機器の販売・貸与制度について」
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/files/webkousyuukai/yakkyoku_oroshi/kiki_hanbai2.pdf

また、管理医療機器販売（貸与）業および高度管理医療機器等販売（貸与）業の営業所の構造設備の基準は、薬局等構造設備規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号）により規定されており、

1. 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
3. 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること

などの要件が定められています。

※医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用されません。

5.「医療機器修理業許可」の取得　（薬機法第 40 条の 2）

【申請先：都道府県薬務主管課】

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）で、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールもこれに該当します。

これらの修理を業として行おうとする者は、事業所ごとに地方厚生局または都道府県知事許可を得なければなりません。

ただし、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれず、修理業の許可を必要としません。

医療機器修理業の許可を取得するためには、
・薬局等構造設備規則に適合すること
・申請者（法人であるときはその責任役員を含む）が欠格条項に該当しないこと
・責任技術者を設置すること　が必要です。

修理の許可区分は、特定保守管理医療機器と、特定保守管理医療機器以外の医療機器の 2 つに分かれ、各々 9 つの区分に分かれています。

詳細は下記　東京都健康安全研究センター HP をご参照ください。

参考：東京都健康安全研究センター「初めて医療機器修理業の許可申請を行う方へ」
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_iryou/k-sinsa/sinsatop/bshajimete/

「医療機器・体外診断用医薬品　製造販売業・製造業、医療機器修理業の責任者資格要件」
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_iryou/k-sinsa/sinsatop/sikaku/

Q3. すでに他社が日本で販売している製品と同じものを輸入販売する際に、許可は不要ですか？

A3. 同じ製品であるか否かに関わらず、日本の薬機法で「医療機器」に該当するものを輸入販売するには、扱う医療機器の「クラス」に応じた医療機器製造販売業許可が必要です。また、同一製品であっても製造販売業者ごとに、承認、認証、または届出の手続きを行わなければなりません。

Q4. 欧州ですでに医療機器として認められている製品を輸入する際にも、日本での承認手続きは必要ですか？

A4. 海外で医療機器として認証を受け販売されている製品であっても、日本の基準（JIS 規格など）に適合しない場合があります。したがって、日本でも薬機法に基づき医療機器としての承認等を得る必要があります。

Q5. 医療機器の構成部品を海外で製造し輸入する場合は、薬機法の対象となりますか？

A5. 当該構成部品が、単体で医療機器（法第 2 条第 5 項から第 7 項の規定により厚生労働大臣が指定するもの）に該当する場合、同法の規制対象となり、通関時に製造販売承認書等（写）や業許可証（写）等を税関に提示しなければなりません。

Q6. 医療機器製造業者が、医療機器の修理を行う場合も修理業許可が必要ですか？

A6. 医療機器の製造業者が、自ら製造をする医療機器を修理する場合は、修理業の許可は必要ありません（施行令第 56 条）。ただし、医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者の場合、修理業許可が必要となります。

III 医療機器を輸入する際の手続き

医療機器を販売目的で輸入する場合は、輸入の都度、通関時に薬機法上の許可証等、品目別の承認証等の写しを税関に提示しなければなりません。

税関に提出するもの

【薬機法に係る必要書類】

① 「医療機器製造販売業許可証」(写)又は「医療機器製造業登録証」※1(写)

② 輸入しようとする品目の「医療機器製造販売承認書」「医療機器製造販売認証書」「医療機器製造販売届出書」のいずれか※2(写)

※1：業許可証等については、すべての部分(頁)の写しを提示
※2：製造販売承認書等の写しについては、品目の名称、製造販売業者名がわかる部分(頁)のみを抜写しを提示

【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)(原本)又は海上運送状(Sea Waybill)、又は航空貨物運送状(Air Waybill)

【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、上記の必要書類を添付し、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になります。

なお、輸入申告に係る通関関連書類は、輸出入・港湾関連システム(NACCS)※の申告添付登録業務(MSX 業務)を利用し、PDF ファイル等の電磁的記録により提出することも可能です。ただし、電子申告を行う場合は、通関業者等の専用システムから NACCS にアクセスして行う必要があります。

このため一般の輸入申告者が電子申告を行う場合は、通関業者に申告手続きを依頼するか、税関官署の窓口に設置されている窓口電子申告端末を利用し、輸入(納税)申告手続きを行わなければなりません。

なお、輸出入者自身が NACCS に申し込む場合、あらかじめ日本輸出入者標準コード(JASTPRO コード／法人・個人)または、税関発給コード(個人)の取得、もしくは、国税庁が指定する法人番号を取得していることが必要です。

令和６年11月現在、NACCSシステムを利用して行うことのできる医薬品等の輸入手続きは、輸出用医薬品等製造・輸入届出（輸出届出）手続き」及び「輸入報告（輸入確認申請）手続き」となっています。

※ NACCS（Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System）：輸出入港湾関連情報処理センター（株）が運営し、税関、関係行政機関、航空会社、船会社、通関業者、倉庫業者NVOCC（非船舶運航業者）、混載業者、運送業者、銀行等をオンラインで結び、輸出入等関連業務及びこれに関連する民間業務（貨物管理等）を処理する官民共同システム。

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　医薬品医療機器等申請業務
https://bbs.naccscenter.com/naccs/dfw/web/system/etcdoc/iyaku/

NACCS　医薬品医療機器等輸出入手続きシステム簡単操作ガイド
https://bbs.naccscenter.com/naccs/dfw/web/_files/00142526/iyaku_sousaab.pdf

【問い合わせ先】
・これから輸入する製品の薬事該当性について　➡　各都道府県薬務主管課
・輸入通関時の手続き等について
➡　関東信越厚生局　健康福祉部　薬事監視指導課　TEL：048-740-0800
（東京税関、函館税関、横浜税関の管轄区で輸入されるもの）
➡　近畿厚生局　健康福祉部　薬事監視指導課　TEL：06-6942-4096
（名古屋税関、大阪税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関の管轄区内で輸入されるもの）

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のお知らせ」（簡易書留）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。」などの照会事項が記載されています。

2-（1）業として医療機器を輸入する場合

輸入者は税関（外郵出張所）に製造販売業許可証または製造業登録証、及び輸入する品目に関する「製造販売承認書」「製造販売認証書」「製造販売届出書」のいずれかの資料の写しを提出します。手続きは、郵送、FAX、メールなどで受け付けています。

必要書類の送付にあたり、FAX等の場合は税関外郵出張所に架電のうえ、「はがき」に記載の通知番号及び氏名・電話番号を明記、郵送等の場合は「はがき」に記載の通知番号及び

氏名・電話番号のメモを同封の上、送付します。

メールでの送付を希望する際は、はがきに記載されている税関外郵出張所まで直接ご確認ください。

なお、この「お知らせ」の日付から1ケ月以内に輸入手続きが行われない郵便物については、国際郵便約款の規定により、原則として日本郵便株式会社より差出人に返送されます。

参考：税関カスタムスアンサー
https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/kokusaiyubin/6102_jr.htm

東京税関　医薬品医療機器等法
https://www.customs.go.jp/tokyo/yuubin/9yakuji_n.htm

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)

①. 関東信越厚生局又は近畿厚生局に輸入確認申請書を輸入目的に応じた必要書類と共に提出し、輸入確認証の交付を受けます。

②. 税関外郵出張所に交付された「輸入確認証」、「仕入書(Invoice)」など輸入申告に必要な書類を提出します。

3-(1) 課税価格の合計が20万円以下の場合

前述の手続きを行い、税関(外郵出張所)書類が受理された後、輸入者に輸入品が郵送されます。関税・消費税(ただし1万円以下の場合は免税)の他、日本郵便への通関手数料(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、日本郵便また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(消費税は免税)です。

国際宅配便、通関業者を利用して輸入する場合

輸入者があらかじめ輸入に必要な業許可証等(写)及び製造販売承認書、製造販売認証書、製造販売届出書(写)のいずれかを用意し、国際宅配便業者又は、通関業者に渡します。

通関業者等は、これらの書類を揃えて、税関に輸入(納税)申告を行います。

手荷物として輸入する場合

海外で販売目的で買い付けた商業貨物は、原則として一般貨物と同様の通関手続きが必要

です。ただし、課税価格の合計が 30 万円程度以下で、輸入貿易管理令の規定による承認※を受ける必要がないもの、かつ医薬品医療機器等法に係る必要書類（医療機器製造販売業許可証（同製造業登録証）」（写）及び「医療機器製造販売承認書（同認証書又は同届書）」（写））等を提示することができれば、旅具通関という簡易な通関をすることが可能です。

※：外国為替及び外国貿易法（外為法）に基づく輸入貿易管理令により、輸入に際し事前に経済産業大臣による輸入承認を受けることが義務づけられている品目。ワシントン条約対象物、武器類等

【旅具通関扱いの場合の提出書類】

- 携帯品・別送品申告書（税関様式 C-5360 号）
- 貨物の価格を証明できる書類（仕入書、領収書等）
- 薬機法に係る業許可証（写）、承認証等（写）

なお、業務上の記録として輸入許可通知書が必要となる場合は、上記に加え、

- 輸出・輸入託送品申告書×2 枚（税関様式 C-5340 号）を提出します。
  納税後、税関印押印済みのものが「輸入許可通知書」として交付されます。

参考：税関　関税法関係【C 様式】
https://www.customs.go.jp/kaisei/youshiki/form_C.htm

【旅具通関ができない場合】

課税価格の合計が 30 万円以上の場合は、旅具通関ができないため、一般貨物の通関扱いとなります。

入国時の税関（旅具部門）で一般貨物の通関扱いとなる旨を伝え、保税業務を行う通関業者を呼んで貨物を保税地域に搬入します。（保管料が必要）搬入票を受け取渡った後、保税地域を管轄する税関で輸入申告を行います。

注意！

商業貨物は「別送品」扱いとはなりません

渡航先で購入した製品を別便として送る場合、帰国時の税関検査の際に「別送品」として携帯品・別送品申告書で輸入申告を行うことができます。別送品は個人輸入という扱いになるため、海外での小売価格（購入価格）に 0.6 を乗じた価格を課税価格とし、この課税価格をもとに税額が決められます。

したがって、個人使用ではない商業貨物は別送品扱いにはなりません。一般貨物、国際宅配便、国際郵便のいずれかの扱いとなりますので、注意が必要です。

Q7. **これまでに、製造販売承認書等(写)と業許可証等(写)を提示して輸入したことのある品目と同じものを輸入する際にも、承認証等や業許可証等の写しの提示は必要ですか？**

A7. 輸入の都度、税関への提示が必要です。

Q8. **医療機器の構成部品を外国で製造し、輸入する場合に、税関への製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等の提示は必要ですか？**

A8. 当該構成部品が単体で医療機器(法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当する場合は、原則として製造販売承認書等(写)や業許可証等(写)等を税関に提示しなければなりません。

Q9. **製造販売承認や製造販売認証の申請がなされていない医療機器の構成部品を輸入する場合、輸入確認証は必要ですか？**

A9. 医療機器の構成部品の中には、単体で医療機器(法第2条第5項から第7項の規定により厚生労働大臣が指定するもの)に該当する物もあり、こうした医療機器の構成部品のみを輸入する場合は輸入確認証が必要です。

参考：厚生労働省「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)」
https://www.mhlw.go.jp/content/001070072.pdf

「輸入確認証」の提示により輸入できるケース

以下の場合については、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、輸入することができます。ただし、数量等には制限があります。提出書類は、荷送り状1通につき、1申請分必要です。

【提出書類】

◆ (国内の展示会等での)展示用として輸入

① 輸入確認申請書2通 … 輸入者の氏名・住所と輸入品の品名・数量等を記載するもの。うち1通に厚生局長印が押印され輸入者が交付され、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(商品毎に必要) … 輸入品の名称・成分・規格、効能効果等を記載するもの。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

④ 展示会の概要がわかる資料…輸入者が展示会主催者の場合は、展示会の概要がわかる開催案内等のパンフレットなどの資料

⑤ 仕入書(Commercial Invoice)の**写し**…発送元や納入元が輸入者宛に発行した書類で、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(**注文書等は不可**)。Commercial Invoice がない場合、「内容点検確認書」(国際貨物：通関業者)又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便：税関)を入手し、提出。

⑥ 荷送り状の写し…下記の中からいずれか 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」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をする場合

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送するため、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)

◆ 社内見本用(たとえ無償であっても第三者に配布することを目的としないもの)として輸入

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。

この他、以下のケースの場合も、輸入確認証を提示して輸入することができます。

必要な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。

◆ 医師等が治療に用いるために輸入
◆ 企業主体の治療用に輸入
◆ 試験研究用として輸入
◆ 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ものを輸入(自家消費用)
◆ 個人使用のために輸入(P30 個人輸入　参照)

「輸入確認証」の取得方法と申請時期について

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 部作成の上、通関する税関を所管する厚生局に他の提出書類と共に**郵送で提出**します(FAX 及び窓口対応は不可)。

このうち 1 通に確認印が押印され返却されますので、それが確認証となります。

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、又は未到着でも INVOICE(仕入書)、AWB(航空運送状)又は B/L(船荷証券)の書類が揃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の提出書類のひな型および記入方法は、下記関東信越厚生局 HP に掲載されています。
https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html

【郵送先】

・**関東信越厚生局**（函館税関、東京税関、横浜税関の管轄区で輸入されるもの）
〒 330-9713　埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 1　さいたま新都心合同庁舎 7 階
「関東信越厚生局　健康福祉部　薬事監視指導課」宛て

・**近畿厚生局**（名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関の管轄区内で輸入されるもの）
〒 540-0011　大阪市中央区農人橋 1-1-22　大江ビル 7 階
「近畿厚生局健康福祉部　薬事監視指導課」宛て

オンライン申請　医薬品等輸入確認情報システムについて

「医薬品等輸入確認情報システム」とは個人が自ら使用するために医薬品等を輸入する場合、又は医師等が自己の患者の治療や診断に使用する医薬品等を輸入する場合等に必要となる輸入確認証の手続きをオンラインで行うことのできるシステムです。

オンライン申請が可能な申請区分は、以下の 3 つです。

・個人使用のために輸入する場合
・医師等が治療に用いるために輸入する場合
・試験研究等を目的に輸入する場合（いずれの場合も毒物・劇物を除く）

参考：厚生労働省　医薬品等輸入確認情報システム
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/index_00021.html

医療機器の個人輸入について

自己使用のための個人輸入（海外から持ち帰る場合も含む）の場合、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、個人輸入したものを他の人に譲ったり、売ったりすることはできません。

また、一般の個人が、医家向けの医療機器※を輸入することはできません。

※**医家向け医療機器**：「医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるもの」のこと（医薬品等適正広告基準第 4.5（2））

「家庭用の医療機器」とは、一般の人が家庭で使用して差し支えない医療機器を指します。なお、輸入者が家庭で使用するか否かにかかわらず、仕入書や商品説明書等から医療従事者の使用が想定されるものについては、医薬品医療機器等法に基づく輸入確認が必要となります。

家庭用医療機器の製品例

- 家庭用マッサージ器
- 家庭用低周波治療器
- 家庭用高周波治療器
- 家庭用電位治療器
- 家庭用赤外線治療器
- 家庭用温熱治療器、温灸器等

- 家庭用医療機器：1 セット
- 使い捨て医療機器（生理用タンポン、使い捨てコンタクトレンズなど）：2 か月分以内（コンタクトレンズについては、2 週間使用することを標ぼうする製品については、4 回分、1 か月使用することを標ぼうする製品については、2 回分）
- 医師又は歯科医師が自己の患者の診断、治療、予防に用いるために輸入する医療機器：3 セット〈内臓機能代用器（心臓ペースメーカー、人工心臓、人工肺、人工腎臓、人工血管等）に該当するもの以外〉で、インボイスに使用する医師個人の氏名が記載されていること。

なお、美容機器・健康器具等と称して販売されている製品であっても、人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であると判断される場合には、医療機器に該当します。

医療機器に該当するものの製品例

- 月経処理用タンポン
- コンドーム、避妊用具（ペッサリー、子宮内避妊器具）
- 注射針、注射筒、穿刺針
- はり又はきゅう用器具（温きゅう器、ちょう（貼）布型接触針、はり）
- 体温計
- 聴診器、補聴器・副木
- 視力補正用眼鏡（近視・遠視・乱視・老視用眼鏡）
- 視力補正用レンズ（ハードコンタクレンズ、ソフトコンタクトレンズ）
- 非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 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）

Q10. **CPAP（持続陽圧呼吸療法）に用いる機器（CPAP 装置）※の個人輸入をしたいのですが、どのような手続きが必要ですか？**

A10. **CPAP 装置は、医師の指示のもと使用する医療機器になるので、輸入に際しては、使用する必要性を確認できる医師からの指示書（写）又は、診断名や輸入する医療機器による治療計画を記した診断書（写）等を地方厚生局に提出して、輸入確認証を取得する必要があります。**

なお、CPAP 装置本体以外の機械器具について、CPAP マスクは家庭用医療機器として 1 個までは税関の確認限りで輸入可能とし、その他のホースやフィルター等の付属品は薬機法の規制対象とはなりません。また、海外からの入国者が CPAP 装置を携帯して輸入する場合に限り、医師からの指示書等で輸入者自身が自己の治療のために当該装置を日常で使用していることが確認できる場合は、1 セット（最小単位）までであれば、輸入確認証を取得せずに輸入することができます。

※ CPAP（シーパップ：持続陽圧呼吸療法）：機械で圧力をかけた空気を鼻から気道（空気の通り道）に送り込み、気道を広げて睡眠中の無呼吸を防止する治療法。CPAP は、15～20cm 位の大きさである CPAP 機器本体と、あらかじめ設定した圧力で空気を送るチューブ、鼻に当てるマスクからなり、睡眠中はこれを装着。中等～重症の閉塞型睡眠時無呼吸症候群の標準的治療法として広く用いられている。

通関止めとなった貨物の薬事該当性の確認について

貨物が税関で止まり、薬事該当性を確認するような連絡があった場合、通関する税関を所管する厚生局に以下の資料や文書を FAX で送信し確認を依頼します。

送付状には、**「薬事該当性確認依頼」**と記載します。

1. 輸入者（担当者）名と連絡先（電話番号）
   （確認結果が電話で回答されるため、必ず電話番号を記入）
2. 貨物の到着場所（〇〇空港、××港など）
3. 通関止めの連絡があった通関業者名、連絡先（電話番号）、担当者名
4. INVOICE（仕入書）又は内容点検確認書
5. AWB（航空貨物運送状）又は B/L（船荷証券）
   （手元にない場合は連絡があった通関業者へ問い合わせのこと）
6. 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
   （現在通関止めとなっている貨物現品の写真や添付資料等により確認しますので、通関業者へ問い合わせのこと）
7. その他、貨物の概要がわかる資料
   到着貨物のパンフレット、インターネットの広告等

【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：06-6942-2472
※初回の問い合わせは電話にて

参考：厚生労働省「医薬品等輸入確認要領」(令和６年７月)
https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/yakuji/000340959.pdf

※医薬品等輸入確認要領は随時更新されますので、厚生労働省 HP 等で最新の情報をご確認ください。

危険物輸送について

医療機器や健康器具・美容機器のうち、電池を使用している製品等を輸入する場合、危険物に該当する可能性があり、航空輸送ができなかったり、特別な梱包が必要な場合があります。

国連では、危険物を国際輸送する上で危険物を９つのクラスに分類しており、そのうち、電池類は CLASS8(腐食性物質)：液体バッテリー等)または、CLASS9(その他の有害性物質：リチウムイオン蓄電池等)に該当します。

輸出業者等から SDS(Safety Data Shet/安全データシート)を入手の上、輸送を予定している運送業者等に事前にご確認ください。

参考：国土交通省　リーフレット
https://www1.mlit.go.jp/common/001471033.pdf

JETRO 貿易・投資相談 Q ＆ A「航空貨物として輸送できないもの、特別な条件が付くもの」
https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-020141.html

IV 医療機器、健康器具・美容機器を国内で販売する

1. 医療機器の表示 （薬機法 63 条、63 条の 2、64 条）

日本国内で医療機器を販売する場合は、薬機法に基づきその直接の容器又は直接の被包に、以下の項目を日本語で表示しなければなりません。

表示事項	対象医療機器	記載対象等		
		本体/直接の容器・被包※1	特定保守管理医療機器は、本体に記載※1	添付文書/容器・被包※2
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、容量又は工数等の内容量	厚生労働大臣の指定する医療機器（エックス線フィルム、縫合糸、義歯床材料、歯科用印象材料、歯科用金属、歯科用石膏及び石膏製品、歯科用接着充填材料、歯科用ワックス、歯冠材料コンドーム	○		
5. 法第 41 条第 3 項の規定による基準で定められた事項	法第 41 条第 3 項の規定により基準が定められた医療機器	○		
6. 法第 42 条第 2 項の規定による基準で定められた事項	法第 42 条第 2 項の規定により基準が定められた医療機器	○		
7. 使用の期限	厚生労働大臣の指定する医療機器（1. エックス線フィルム　2. その他承認事項として有効期間が定められている医療機器）	○		
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	○	○	

表示事項	対象医療機器	記載対象等		
		本体/直接の容器・被包※1	特定保守管理医療機器は、本体に記載※1	添付文書/容器・被包※2
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(住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事無所の所在地)	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(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)	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(「単回使用」の語の他、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等単回使用の旨が明らかな用語を用いる。記号のみの記載は認められない。)	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(分量は重量百分率。地金、水銀にあっては小数点以下第一位の数値、合金にあっては整数)	歯科用金属(除外規定あり)	○	○	
14. 表中15～19の注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号、その他の符号※2	一般消費者用以外の医療機器※2	○(容器等)		
15.※3 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	全ての医療機器(除外規定あり)			○
16.※3 保守点検に関する事項	特定保守管理医療機器(除外規定あり)			○
17.※3 法第41条第3項の規定による基準で定められた事項	法第41条第3項の規定により基準が定められた医療機器(除外規定あり)			○
18.※3 法第42条第2項の規定による基準で定められた事項	法第42条第2項の規定により基準が定められた医療機器(除外規定あり)			○

表示事項	対象医療機器	記載対象等		
		本体/直接の容器・被包※1	特定保守管理医療機器は、本体に記載※1	添付文書/容器・被包※2
19.※3 厚生労働省令で定める事項	(現在のところなし)(除外規定あり)			○
20. 医療機器を特定するための符号の容器への表示等	「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」以外の医療機器(除外規定あり)	○(被包・容器等)		
21. 明りょう記載義務	全ての医療機器	○	○	○
22. 邦文記載	全ての医療機器	○	○	○
23. 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	○	○	○
24. 承認番号、認証番号、届出番号※4	全ての医療機器	○	○	○

※1：表中 1～13 は医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すること。特定保守管理医療機器は、医療機器に表中 1～3、8～13 の事項を記載すること(法第 63 条第 2 項)。

※2：表中 15～19 の注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号、その他の符号を、医療機器の容器又は被包に記載すること。ただし、一般消費者の生活の用に供されることが目的の医療機器は、表中 15～19 は添付文書またはその容器又は被包に記載すること。

※3：表中 15～19 は、「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器」であることを前提とする。

※4：法定表示ではないが、医療機器として承認、認証又は届出されたものであることを一目瞭然に知らしめ、無承認医療機器等の流通を防止する等の目的から表示する。医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供してもよい。

届出番号：製造販売届の際に、製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、(独)医薬品医療機器総合機構へ届出した番号。医療機器製造販売業許可番号＋製造販売届出順に 00001 番から連番で付番するなど 16 桁の品目固有の番号となるよう付番する。

(出所：神奈川県 HP をもとにミプロ作成)

なお、医療機器の表示については、製品によっては電気用品安全法等の他法令による表示が必要なものもありますので、併せて確認が必要です。(P41 参照)

バーコード表示の義務化について

2022 年 12 月より、製品の取り違え事故防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化などを目的として、医療用医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化されました。これに伴い、対象製品には GS1※1 バーコードを用いて、ロット番号などを表示しなければならなりません。

※1 GS1：流通コードの管理及び流通標準に関する国際機関／ GS1 JAPAN：(一社)流通システム開発センター

参考：厚生労働省「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」
医政産情企発 0913 第 2 号　薬生安発 0913 第 2 号
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000989347.pdf

厚生労働省「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について」　業務連絡　令和 4 年 9 月
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000989350.pdf

添付文書の電子化について

2021 年 8 月より、従来医療機器等と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則廃止され、代わって、すべての医療機器の添付文書を PMDA ホームページに掲載することが義務化されました。

これにより、製品の外箱に表示されているバーコードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書を閲覧することが基本となりました。また、製品のバーコードからは、電子化された添付文書の他、審査報告書などの関連文書も閲覧することが可能です。

ただし、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされる医療機器※1 については、引き続き、紙の添付文書の同梱が必要です。

※1：紙媒体の添付文書が必要な医療機器（別表第 4 の 2）

1. 医療用洗浄器のうち、家庭用膣洗浄器		2. 医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
3. 家庭用電気治療器		4. 指圧代用器のうち、家庭用指圧代用器
5. 磁気治療器のうち、家庭用磁気治療器		
6. 次のイからリまでに掲げる医療機器のうち、専ら家庭において使用される医療機器であつて厚生労働大臣が指定するもの		
イ　補聴器	ロ　バイブレーター	ハ　はり又はきゆう用器具
ニ　医療用物質生成器	ホ　整形用品	ヘ　歯科用接着充填材料
ト　月経処理用タンポン	チ　コンドーム	リ　疾病診断用プログラム
7. 前各号に準ずるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器※2		

※2：（令和 3 年厚労省告示第 44 号　参照）

【添付文書の電子化に伴い必要となる作業】

1. 製造販売する医療機器の容器又は被包に、GS1 コードを記載する。
2. PMDA のホームページに掲載した添付文書を、GS1 コード（GTIN）と紐付けする。
3. 医療機器※3 の容器又は被包に記載された GS1 コードを「添文ナビ」等のアプリで読み取った場合、PMDA のホームページに掲載された最新の添付文書が表示されるようにする。

※3：主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされる医療機器を除く
（法施行規則別表第 4 の 2 及び令和 3 年厚生労働省告示第 44 号）

参考：PMDA「添付文書の電子化について」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

2. 医療機器の広告

医療機器の広告については、薬機法、医薬品適正広告基準、景品表示法による規制に加え、業界団体による業界自主規制も設けられています。

薬機法

医療機器等の広告は、薬機法第 66 条～68 条、及び医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号）により以下のように規制されています。

- **虚偽・誇大広告の禁止（薬機法第 66 条）**
  - ・医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽・誇大な広告・記述・流布を禁止しています。
- **特定疾病用医薬品等の制限（薬機法 67 条）**
  - ・医師等の指導下で使用されるべき、がん等の特定疾病用の医薬品等に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、適正使用のために必要な措置を定めています。
- **未承認医薬品等の広告の禁止（薬機法第 68 条）**
  - ・未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告を禁止しています。

医薬品等適正広告基準　（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 号第 4 号厚生労働省医薬・生活局通知）

- 効能効果等、用法用量等について、承認範囲を超える表現、事実誤認のおそれのある表現を禁止しています。
- 効能効果等又は安全性について保証する表現、最大級の表現等を禁止しています。
- 本来の効能効果等と認められない又は誤認のおそれのある表現を禁止しています。
- 医薬品等の適量消費又は乱用助長を促す表現を制限しています。
- 医療用医薬品等の一般人向け広告を制限しています。
- 他社製品の誹謗広告を制限しています。
- 医療関係者の推薦表現を制限しています。　　等

なお、広告の該当性については、（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）により、

① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
② 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
③ 一般人が認知できる状態であること

の 3 要件すべて満たした場合に、「広告」とみなされることとされています。

医家向け医療機器※のうち、医薬関係者以外の一般人向け広告を行うことを認められているのは次の製品です。（令和 6 年 3 月 7 日付厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

- 血圧計
- コンタクトレンズ（ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く）
- 体温計
- 自動体外式除細動器（AED）
- パルスオキシメータ
- 補聴器
- 設置管理医療機器
- 発作時心臓活動記録装置
- 発作時心臓活動記録装置用プログラム
- 高血圧症治療補助プログラム
- 禁煙治療補助システム

※：「医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるもの」のこと（医薬品等適正広告基準第 4.5（2））

課徴金制度　（薬機法 75 条 5 の 2）

薬機法 66 条第 1 項の規定に反する行為（医薬品等の名称、製造方法、効能効果、性能に関する虚偽・誇大な広告・記述・流布）に対し、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5％が課徴金として課されます。

課徴金の対象は、「課徴金対象行為者」となっており、製造販売業者、卸売販売業者、販売業者等に加え、すでに市場に出荷されている医療機器等を販売する者が行う取引も含まれます。

課徴金額が 225 万円（対象品目の売り上げ 5,000 万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行われません。

なお同一事案に対し、景品表示法の課徴金納付命令がある場合、売上高×3％が控除されます。

また、課徴金対象行為に該当する事実を事案発覚前に違反者が自主的に報告した場合、50％が減額されることになっています。

違反行為をやめた日から 5 年を経過したときは、課徴金は賦課されません。

不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）

景品表示法では、商品または、商品・サービス取引について実際よりも著しく優良であると消費者が誤認する表示（優良誤認表示）や、価格や取引条件に関して著しく有利であると誤認する表示（有利誤認表示）、原産国について誤認する表示、おとり広告などが禁止されています。

同法では容器・包装等の商品自体による表示だけでなく、見本、チラシ、パンフレット、テレビ、新聞・雑誌、インターネット広告等に加え、セールストークや実演も規制の対象となっています。

なお、景品表示法でも薬機法にさきがけて課徴金制度を導入しており、優良誤認表示及び有利誤認表示に対し、一律 3％の課徴金が課されます。ただし、課徴金額が 150 万円（売上 5,000 万円）未満の場合は免除されます。

課徴金の徴収対象は、事業者（広告主）となります。

公正競争規約

公正競争規約とは、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）第 31 条に規定により消

費者庁長官及び公正競争委員会の認定を受けて事業者又は事業者団体が表示又は景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。

直接的にはその公正競争規約に参加する事業者（会員）に適用され、非会員に対しては義務ではありませんが、公正競争規約のルールを基準として法の規制が及ぶ場合がありますので、これに準じた表示や広告等をすることが望ましいでしょう。

医療機器については、医療機器業公正取引協議会により、「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約及び施行規則」が設けられています。

https://www.jfftc.org/kiyaku/pdf/l04_K_iryokiki.pdf

業界自主規制

医療機器の業界団体（一社）日本医療機器産業連合会による「医療機器適正広告ガイド」が設けられています。

https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E9%81%A9%E6%AD%A3%E5%BA%83%E5%91%8A%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89_202402%E6%94%B9%E5%AE%9A.pdf

健康器具・美容機器の広告について

医療機器の承認（認証）を受けていない健康器具や美容機器に、病気の予防や治療に効果があるような、医療機器とまぎらわしい効能・効果・性能などの表示・広告をしたりすることは、薬機法に違反します。

美容機器で認められる広告表現は、効果が角質層に留まり、（事実である限り）化粧品で認められる効能効果の範囲内です。

加えて、景品表示法の優良誤認にも注意が必要です。

業界自主規制として、（一社）日本ホームヘルス機器協会により「家庭向け美容・健康関連機器適正広告表示ガイドⅤ」が定められています。この中では美容・健康関連機器の広告に関する不適切事例についても挙げられています。

https://www.hapi.or.jp/information/index.html#guideline

3. 販売にあたって確認が必要なその他の法規制等

医療機器や健康器具・美容機器を販売するにあたっては、製品によって下記の法規制の対象となる場合がありますので、事前の確認が必要です。

電気用品安全法

電気用品安全法では、電気用品 457 品目（特定電気用品 116 品目、特定電気用品以外の電気用品 341 品目）を指定し輸入販売に関する規制を行っており、医療機器の中には、家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器、電動式医療機器等、同法の規制を受けるものがあります。

また、健康器具や美容機器についても同様に規制対象となる製品があります。

電気用品の製造または輸入販売を行うには、電気用品の区分に従い、事業開始から 30 日以内に国への事業届出、技術基準適合義務、自主検査を行い、販売にあたっては、適合性検査の受検（特定電気用品の場合に限る）、PSE マーク等所定の表示を行わなければなりません。

一般家庭用のコンセントから直接電源を取るものは、同法の指定する「電気用品」に該当しないかどうかの確認をする必要があります。

AC アダプターのみで作動する電気製品等は基本的に AC アダプターが電気用品の対象（特定電気用品）となり、本体は非対象となります。

また、リチウムイオン蓄電池は、単電池 1 個当たりの体積エネルギー密度が、400 ワット時毎リットル以上のもので、機器本体から容易に取り外しができないものは電気用品安全法の対象となります。

ただし、医療用機械器具※に使用されるリチウムイオン蓄電池は、電気用品安全法の対象とはなりません。

※**医療用機械器具**：専ら病院、診療所で使われる、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具に用いるものをいう（経済産業省　電気用品の範囲等の解釈について　20141222 商局　第 1 号）

【電気用品の製品例】

PSE マーク（特定電気用品）	PSE マーク（特定電気用品以外）
・電熱式吸入器 ・家庭用温熱治療器 ・高周波脱毛器 ・電気マッサージ器	・家庭用低周波治療器 ・家庭用超音波治療器 ・家庭用超短波治療器 ・家庭用電位治療器

【電気用品に該当しないもの】

- 取り外し可能な AC アダプターを経由する電気製品の本体部分、乾電池
- アンプ類を経由して電気の供給を受ける電気製品

参考：経済産業省　電気用品安全法　届出・手続きの流れ
https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/procedure.html

なお、電気用品安全法の輸入事業の開始届出等は、経済産業省の保安ネットより電子申請することも可能です。詳細は下記をご参照ください。

経済産業省　保安ネットとは
https://www.meti.go.jp/product_safety/seian_hoan-net_guide.html

電波法

電波の国内での利用方法について定めた法律で、同法では電波を送受する無線設備と、無線設備の操作を行う者（無線従事者）の総体を無線局と定義づけています。

無線機器（無線設備）の使用には原則として、無線局の免許や無線従事者の資格が必要です。ただし、以下の場合は、免許が不要な無線局として認められています。

① **特定の種別に該当する小電力の無線局** … 免許は不要ですが、総務大臣の登録を受けた登録証明機関で書類審査と試験を受け技適マークを取得しなければなりません。
現在利用されている無線機器の大半が技適マークの対象となっています。

R 210-141329

技術適合証明番号の最初の 3 文字は、総務大臣の定める登録証明機関又は承認証明機関の番号。
－以下は、証明機関が定める番号。R マークは□で囲う。端末設備の技術基準適合認定を意味する。設計認証の場合は、T マークとなる。

【製品例】
- WiFi 機器：タブレット端末、スマートプラグ等
- Bluetooth 機器：ワイヤレスフォン、ヘッドフォン、スピーカー、活動量計、スマートウォッチ
- 特定小電力無線局：各種リモコン、コントローラー、ワイヤレスカメラ、FM 補聴システムを利用した補聴器

② **発射する電波が微弱な無線局（微弱無線機器）** … 著しく弱い電波を利用するため、一般的に至近距離でしか利用できません。国に証明する制度はないため、販売者自らの責任の下に製品を流通させることになります。ただし、微弱無線レベル※を逸脱したものを使用すると、不法無線局となり罰せられる可能性があります。

※総務省令（電波法施行規則第 6 条第 1 項）で定めるもの
無線設備から 3m の距離で、その電界強度が下表の値以下であるもの

周波数帯	電界強度
322Hz 以下	毎メートル 500 マイクロボルト
322Hz を超え、10GH 以下	毎メートル　35 マイクロボルト
（以下　略）	（以下　略）

輸入しようとしている製品が微弱な電波を発しているというだけでなく、その製品の用途、使用する無線の周波数帯、電界強度調べ、微弱無線に該当しているか否かの確認をする必要があるでしょう。

【製品例】

● ワイヤレススピーカー、リモコン、トランシーバー、おむつセンサー、等

なお、赤外線通信や紫外線を使用する製品は電波法の規制対象とはなりません。

問合せ先：総務省　通信機版局電波部　電波環境課　基準認証係　03-5292-5908

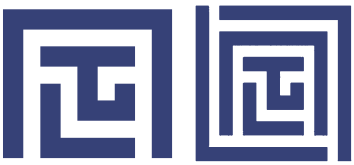
参考：総務省　電波利用ホームページ　技適マークのＱ＆Ａ
https://www.tele.soumu.go.jp/j/adm/monitoring/summary/qa/giteki_mark/

計量法

計量法では、計量器のうち、取引・証明に使用する場合に特に適正な計量に実施が必要な計量器を「特定計量器」として指定しています。これらの特定計量器については、器差及び構造等に係る基準が定められており、公的機関の行う検定に合格しないと取引・証明に使うことはできません。特定計量器には、**体温計、血圧計**、温度計、流量計等 18 品目が指定されています。

また、取引・証明に使用することは想定されないものの、一般消費者が日常生活に密着して使用するような計量器（**体重計**、ベビースケール等）は、「家庭用特定計量器」に指定されており、販売に際しては、技術基準（JIS B7613：2015）への適合と家庭用特定計量器技術基準適合マークの添付が義務付けられます。

＜血圧計、体温計などに付されるマーク＞



＜ヘルスメーターなどに付されるマーク＞

家庭用品品質表示法

家庭用品品質表示法では、消費者が日常使用する家庭用品を対象に、商品の品質について事業者が表示すべき事項や表示方法を定めており、繊維製品、合成樹脂加工品、電気機械器具、雑貨工業品の 4 分野について、各々の対象品目および表示すべき項目等を定めています。

医療機器、健康器具・美容機器関連品目では、繊維製品（衣料品など）に対象品目が該当する可能性があるため、あらかじめ確認が必要です。

参考：消費者庁　家庭用品品質表示法
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/household_goods/

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。輸入品も例外ではなく、輸入販売事業者が容器包装の素材もしくは構造、商標使用のいずれかを指示した場合は、国産品と同様に識別マークが必要となります。また、これらの指示がない場合であっても、容器包装の表面に印刷、ラベル、刻印による日本語表示がある場合、識別マークの表示が義務付けられます。

参考：経済産業省　資源有効利用促進法
https://www.meti.go.jp/policy/recycle/main/admin_info/law/02/

容器包装リサイクル法

ガラス製容器、紙製容器包装、プラスチック製容器包装等を使用している商品の輸入販売事業者は、容器包装を再商品化する義務を負います。ただし、中小企業基本法が定める小規模事業者のうち販売額が一定の額に満たないものに対しては再商品化の義務はありません。

参考：経済産業省「容器包装リサイクル法」
https://www.meti.go.jp/policy/recycle/main/admin_info/law/04/

特定商取引に関する法律（特定商取引法）

通信販売やインターネット販売、訪問販売等により一般消費者に商品を販売する場合は、特定商取引法の規制を受けます。

インターネット販売をする際は、ウェブサイト上に同法に基づく表示（事業者の氏名（名称）、住所、電話番号、販売価格・送料、代金支払い方法・時期、返品特約の有無等）をしなければなりません。

また、誇大広告等の禁止、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止、特定申込みを受ける際の表示、前払式通信販売の承諾等の通知、契約解除に伴う債務不履行の禁止、顧客の意に反して申込みをさせようとする行為（ワンクリック詐欺など）の禁止などが規定されています。

参考：消費者庁　特定商取引法ガイド「通信販売」
https://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/

【工業標準化法（JIS 規格）／業界規格】

登録認証機関による指定管理医療機器の認証に際して、JIS 規格への適合が求められる場合があります。例えば電磁波ノイズによる誤作動の危険性防止のため、承認申請に際して電磁的両立性 EMC 規格（JIST0601-1-2）適合確認が義務付けられている医療機器があります。その他、製造物責任法（PL 法）、消費生活用製品安全法（重大事故報告・公表制度）、などにも輸入者に責任が求められます。

【SG マーク】（任意）

（一財）製品安全協会では、消費生活用製品のうち、構造、材質によっては危険を生ずるおそれのある製品について、安全性の確保に必要な基準（SG 基準）を定め、SG 基準に適合したものと認証された製品には SG マークの表示を認めています。

乳幼児用品、福祉用具、家具・家庭用品、スポーツレジャー用品、家庭用フィットネス用品等のジャンル別に計 127 品目の認証が行われています。

SG マークには、1 億円を限度として対人賠償保険が付帯しており、SG マーク付きの製品の欠陥により万一人身事故が起こった場合は、製品安全協会が中立・公正な立場で判定を行い、損害賠償措置が取られています。

参考：（一財）製品安全協会「SG マークについて」
https://www.sg-mark.org/mark/

Q11. 医療機器をネットオークション、フリマサイト等に出品して販売する場合、医療機器の販売業の許可等は必要ないのですか？

A11. 医療機器の販売等（販売、授与、販売若しくは授与の目的で行う）には医療機器の区分に応じ、原則販売業の許可又は届出が必要です。（ただし、一般医療機器、管理医療機器の一部は届出の必要なし。）

中古の家庭用マッサージ器、家庭用電位治療器、余ったコンタクトレンズ、カラーコンタクトレンズ、自己血糖測定器等を販売する場合も同様に許可又は届出が必要です。

また、中古医療機器を販売又は譲渡する場合、製造販売業者への事前通知義務があります。

V 健康器具、美容機器、衛生用品等の薬事該当・非該当

薬機法には、健康器具、美容機器、衛生用品といった分類はないため、各々の構造や機能、使用目的、効能効果などの広告等を総合的に勘案して、薬事該当性の判断がなされます。

薬事該当性に関する個々の判断は、各都道府県薬務主管課が行いますので、製品の詳細をもって事前にご確認ください。

健康器具関連品目

● スマートウォッチ

- 医療機器に該当するもの　⇒　血圧の測定機能、体温の測定機能、疾病の兆候の検出等を目的とした血中酸素飽和度の測定機能、心電図の測定機能、睡眠の質の測定機能などを有するもの
- 雑品に該当するもの（薬事非該当）　⇒　健康な者を対象として、運動時のトレーニングの効果効率の向上、運動強度の管理を目的として血中酸素飽和度を測定するもの、運動管理目的で心拍数を測定するもの

● 血圧計

形状、目的、対象者にかかわらず医療機器に該当

● パルスオキシメータ（SpO2 測定機器：血中酸素飽和度の測定機能を有する機械器具（プログラムを含む）

- 医療機器に該当するもの　⇒　疾病の診断や医療機関への受診を促すことを目的とするもの、「パルスオキシメータ」とうたっているもの、「海外で認証取得済み」等、医療機器である旨を暗示させるもの
- 雑品に該当するもの（薬事非該当）　⇒　健康な者を対象とし、運動におけるトレーニングの効果・効率の向上、運動強度の管理を主たる目的とするもの

医療機器的な使用目的又は効果に該当する広告・標ぼうの例

・新型コロナウイルス感染症に係る自宅療養に　・新型コロナウイルス感染症の重症化早期検知に
・高山病の検知に　・風邪、喘息など呼吸が苦しい時に
・在宅医療、在宅介護、看護、介護、安心　・高齢者を守る／家族の健康を守る
・普段の値より 3～4%低下した場合、治療が必要である可能性が高いとされています。
・血中酸素飽和度が低いと、めまい、衰弱、嘔吐を引き起こす可能性があり、重症の場合は生命を脅かす可能性があります。
・「パルスオキシメータの代用」等、医療機器の代用品としての用途である旨を広告・標ぼうするもの
・医療機器の一般的名称である「パルスオキシメータ」と誤認する商品名を広告・標ぼうするもの」（例）パルスオキシメータ、パルスメータ、パルスゼロメータ

なお、(一社)電子情報技術産業協会では、医療機器として認証又は承認されたパルスオキシメータの一般市民に対する販売時の適正情報提供を目的に「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」を作成しています。

参考：厚生労働省「血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて」(令和 4 年 2 月 3 日　薬生監麻発 0203 第 1 号)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6440&dataType=1&pageNo=1

(一社)電子情報技術産業協会「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」
https://home.jeita.or.jp/upload_file/20220204143730_3BcIxGriWS.pdf

● 体温計・サーモグラフィー装置

- 医療機器に該当　⇒　人の体温を測定するもの
- 雑品に該当(薬事非該当)　⇒　人以外の気温、水温、料理等の温度測定を目的とするもの

● 補聴器、聴力補助・集音器具

- 医療機器に該当　⇒　補聴器(老人性の聴力障がいや聴力障がい者の聴力補助を目的とするもの)
- 雑品に該当(薬事非該当)　⇒　健常者を対象とし、騒がしい環境下で遠くの音や特定音域の音を拡張して聞くことを目的とするもの(集音器等)

● マッサージ関連機器

- 医療機器に該当　⇒　電動マッサージチェア、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)、マッサージ効果を標ぼうするもの、
- 雑品に該当(薬事非該当)　⇒　指圧代用器、足踏み健康器具等の単なる突起物(電動式を除く)

● 骨盤底筋の運動に用いる機械器具(一般的名称：骨盤底筋訓練器具)(膣内に挿入して骨盤底筋の運動に用いる機械器具)

- 医療機器に該当　⇒　以下のような医療機器的な使用目的又は効果を広告・標ぼうするなど、医療機器的な使用目的又は効果を有するもの

医療機器的な使用目的又は効果に該当する広告・標ぼうの例

・損傷した骨盤底筋の修復　・尿漏れ（尿失禁）の治療、改善、予防
・子宮下垂、子宮脱の治療、改善、予防
・マッサージ効果（疲労回復、血行をよくする、筋肉の疲れをとる、筋肉のこりをほぐすなど）
・鎮痛・消炎　・生理痛の緩和　・PMS（月経前症候群）の改善　・更年期障害の緩和
・便秘の改善　・不眠症の改善　・冷え性の改善　・膣内の保湿　・膣分泌液の分泌機能改善

- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　骨盤底筋の運動のみを目的とし、疾病の診断、治療、予防又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするとの認識を与えないものは、電動（低周波、電気刺激等のエネルギーを与えるものを含む）・非電動に関わらず医療機器には該当しません。また、運動による健康維持・増進を趣旨とする表現又は筋力を鍛えることにより医療機器である月経カップ等の取り出しを容易にする趣旨の表現は、医療機器的な使用目的又は効果には該当しません。

サポーター類

- **医療機器**に該当　⇒　磁気治療器、適用部分を強く圧迫する材質等で、関節痛等への効能効果を標ぼうするもの
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　上記以外は、医療機器的な効能を標榜しない限り、基本的には薬事非該当

インソール、靴

- **医療機器**に該当　⇒　磁気治療器、家庭用腱膜瘤防護具
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　上記以外は医療機器的な効能を標榜しない限り、基本的には薬事非該当

EMS ベルト

- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　筋肉の運動のみを目的としており、「筋肉に刺激を与える」という広告表現であるもの

Q12. EMS ベルトで問題となる効能効果の標ぼうとはどのようなものですか？

A12. **運動マシンとしてだけでなく、肩や腰にあててコリをほぐしたり、運動後の筋肉の疲れにも有効ですなどと標ぼうをしているもの、強い振動でコリをほぐす、マッサージ効果が期待できるなどの表現も薬機法に抵触します。**

「筋肉を鍛える」「トレーニングする」など、あくまでも運動を補助する範囲内で事実を述べる表現であれば、使用可能とされています。

効能効果の標ぼうについては、薬機法に加え、景品表示法の優良誤認に抵触しないことも必要です。

遠赤外線製品

- **医療機器**に該当　⇒　赤外線を原理として疾病の治療や予防に使うことが認められるもの。（血行改善、足のむくみ改善、基礎代謝の向上、老廃物排泄等）
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　身体に対する効果ではなく、空間の暖房や保温効果のみを目的としている場合

● 遠赤外線を輻射する衣類等

- 医療機器（一般医療機器／（一般的名称）家庭用遠赤外線血行促進衣）に該当

⇒　ただちに医療機器とは判断していないが、血行促進以外（疲労回復等）を標ぼうする場合は医療機器に該当

医療機器的な使用目的又は効果に該当する広告・標ぼうの例

・疾病の治療、疾病の予防　・疲労回復、筋肉の疲れをとる、筋肉のコリをほぐす
・腰痛・肩こり・関節痛・炎症等の改善　・神経痛・筋肉痛の緩和
・疲労物質の蓄積の抑制　・冷え性等の体質の改善・変化　・平熱の上昇、免疫機能の向上
・新陳代謝を高める　・若返り　・胃腸の働きを活発にする　・むくみの改善

● トレーニングマシン、フィットネス機器

- 基本的には薬事非該当

● 磁気ネックレス

- 医療機器に該当

参考：厚生労働省「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 355　基本要件適合性チェックリスト（家庭用電気磁気治療器基準）」
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb2875&dataType=1&pageNo=282

美容機器

● 美容関連器具

- 医療機器に該当　⇒　シミ、ソバカスの除去、たるみを引き締め小顔に、血行の改善、新陳代謝促進、毛根に作用して半永久脱毛するもの
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　身体の構造・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

Q13. 脱毛器は医療機器、美容機器どちらに該当しますか？

A13. **脱毛器は、機器のタイプによって医療機器に該当するものとそうでないものに分かれます。**

皮膚表面の体毛を処理する熱線式やローラー式は美容機器（雑品）に、レーザー光線等で毛根に影響を及ぼして脱毛する場合は医療機器に分類されることが一般的です。生えている「毛」のみを物理的に切断するものは、雑品に該当します。

なお、医療機器に分類される製品であるにもかかわらず、許可を取らずに美容機器として製造販売すると、薬機法違反となります。

● 歯のセルフホワイトニング装置

- **医療機器**に該当　⇒　歯に酸化チタンを含む溶液を散布後、LED 照射機器を当て、酸化チタンの光触媒作用により歯表面の汚れを浮き上がらせるもので、LED 照射機器及び酸化チタンを含む溶液ともに医療機器に該当

● HIFU 機器（HIFU：高密度焦点式超音波（High Intensity Focused Ultrasound）を人体に照射する機器）

- **医療機器**に該当　⇒　一般的に人体に照射し熱エネルギーを加えることで、標的組織を焼灼等して、皮膚のしわやたるみの改善、痩身効果を得られると標ぼうするなど、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具

ハイフ施術は、超音波の出力を利用して行われますが、照射する超音波の出力が高すぎると、皮膚にダメージを与える可能性があります。これによって、顔の神経損傷による麻痺やしびれ、熱傷、目の近くの施術で急性白内障などの事故が報告されています。

参考：厚生労働省　薬生監麻発 0331 第 12 号　令和 5 年 3 月 31 日　HIFU に関する監視指導の徹底について
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7536&dataType=1&pageNo=1

東京都保健医療局健康安全部　薬務課監視指導担当「雑貨等の広告について」（薬事該当性）
https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/r5zakka

衛生用品等

● マスク（不織布等）

- **医療機器**に該当　⇒　細菌やウイルスに対する殺菌・不活化効果、感染症予防効果をうたうもの
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　単に物理的な除去に用途を限られるもの（細菌やウイルスに対する殺菌・不活化効果、感染症予防に使うことは認められない）

● 手袋

- **医療機器**に該当　⇒　医療機関等で患者および使用者を感染等から守るのに使うもの
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　単に手に汚れがつかないことを目的としたもの

● 生理用ナプキン　⇒　**医薬部外品**に該当

● 生理用タンポン　⇒　**医療機器**に該当

● 月経カップ　⇒　**医療機器**に該当

● 紙おむつ　⇒　雑品に該当（薬事非該当）

● 救急絆創膏

- 医薬品又は医薬部外品に該当　⇒　殺菌消毒剤がパッド部分に含まれており、殺菌・消毒効果を有しているもの
- 医療機器に該当　⇒　パッド部分に薬剤が含まれておらず、薬の効果をうたっていないもの、患部の保護を目的としたもの
- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　創傷でない皮膚の保護等を目的として貼るだけのもの

● 医療ガーゼ・脱脂綿

- 医療機器に該当

参考：厚生労働省　薬食機発第 06300001 号　医療ガーゼ・医療脱脂綿の基準について
https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H170630_0630001_01.pdf

（一社）日本衛生材料工業連合会では、紙おむつ、生理用タンポン、救急絆創膏、マスク等について、業界自主基準を設けています。
https://www.jhpia.or.jp/standard/

その他の製品

● 電子タバコ（カートリッジに入ったリキッド（液体）を加熱して発生させた目に見えない煙を吸入するもの）

（ニコチンを含有する電子タバコについて）

ニコチンは医薬品成分であるため、原則としてニコチンを含むカートリッジは薬機法の「医薬品」に該当します。また、カートリッジ内のニコチンを霧化させる装置は「医療機器」に該当します。ニコチンを含有する電子タバコを国内で販売する場合、基本的に承認（有効性や安全性などの確認）が必要ですが、これまで承認された製品はありません。（医薬品医療機器等法第 55 条第 2 項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）違反）

参考：厚生労働省「ニコチンを含む電子タバコへの注意を呼び掛け　都道府県には販売業者などへの監視指導の徹底を依頼」
https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000000lv0j.html

- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　ニコチン成分を含まず、単に香りを楽しむためのもの

● タトゥ施術に使用される針及びマシン等

- 雑品に該当（薬事非該当）　⇒　タトゥ施術行為は、医行為ではないため、タトゥ施術行為に使用されることのみが目的とされる針及びマシン等も医療機器には該当しません。ただし、タトゥ施術行為に使用されることを広告・標ぼうしていたとしても、疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的の場合、医療機器に該当します。

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

※本冊子の記載内容は、2024 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

※本誌掲載内容の無断転載を禁じます。 2025 年 3 月