

医薬品輸出における日本での許可事項：日本

 このページを印刷する



Q. 医薬品を輸出する場合、医薬品・医療機器等法に関する許可事項を教えてください。

A. 医薬品を輸出する際の「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（医薬品・医療機器等法）」への対応は、以下のとおり3つの場合に分けられます。

- I. 国内向けに医薬品・医療機器等法での承認および認可を受けて市場に流通している製品をそのままの形態で輸出する場合
医薬品を小売店から購入してラベルの貼り替えやパッケージデザインの変更等することなく、そのままの形態で輸出する場合は、医薬品・医療機器等法上の許可を取得する必要はありません。しかし、何らかの理由で製品が日本に返品された場合、医薬品製造販売業の許可がないと輸入することはできません。
- II. 国内向けに医薬品・医療機器等法での承認および許可を受けた製品に変更を加えて輸出する場合
変更とは、名称やその他の記載事項などを輸出先の現地語に変更すること、あるいはパッケージデザインを変更することなども含まれます。これらの変更を加えた場合は、輸出用に医薬品を製造したもののみなされ（医薬品・医療機器等法施行規則第26条）、医薬品製造業許可を取得する必要があります。取得に当たっては都道府県薬務課に申請してください。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して厚生労働大臣に「輸出用医薬品製造業届書」（以下、輸出届）による届出を行います（医薬品・医療機器等法施行令第74条、医薬品・医療機器等法施行規則第265条）。一部ワクチン等生物に該当するものについては、都道府県薬務課ではなく、地方厚生局に申請します。
- III. 医薬品・医療機器等法での承認を取得していない製品を輸出する場合
「医薬品製造業許可申請」および「輸出届」は、厚生労働省が提供している申請ソフト（FDソフト）で作成します。このFD申請ソフトの基本操作マニュアルは文末の「FD申請ソフトダウンロード」からダウンロードできます。届出の記載方法に関する詳細は、東京都健康安全研究センターまたは各都道府県薬務課のウェブサイトをご参照ください。
- IV. GMP（Good Manufacturing Practice）適合証明
医薬品・医療機器等法の流通規制は、国内流通を前提としているため、輸出時に必ずしも、製造販売承認をとる必要はありませんが、輸出相手国からGMP適合証明を求められる場合があります。GMP適合証明の発給についてはPMDAにお問い合わせください。

医薬品の輸出入は、自国民の健康を守ることが各国の薬務行政の課題であるため、どの国でも輸出より輸入規制が厳しくなっています。輸出時は輸出先国の輸入・販売規則に留意し、事前に対策を準備しておきましょう。


関係機関


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals&Medical Devices Agency: PMDA）
厚生労働省医薬食品局

関係法令

医薬品医療機器等法施行令第74条および医薬品医療機器等法施行規則第265条
医薬品医療機器等法第80条および医薬品医療機器等法施行令第71条

参考資料・情報

厚生労働省：
FD申請ソフト ダウンロード

東京都健康安全研究センター：
電子申請ソフト（FD申請ソフト）操作例

調査時点：2016年10月