

衛生用具（マスク、防護服、体温計、消毒液等）の輸入について（Q & A）

Q. マスク・防護服・フェイスシールド（以下、マスク等）の輸入・販売について
A. 一般的に使用されているマスク等は「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」（以下、医薬品医療機器等法）の医療機器に該当しません。そのため、製品の輸入・販売に際し、医薬品医療機器等法による規制を受けません。

ただし、「コロナウイルスの感染防止」といった、疾病の予防にあたる広告表現は禁止されています。

Q. 消毒液の輸入・販売について

A. 人体に使用されることが目的とされている消毒液は、医薬品又は医薬部外品（以下、医薬品等）に該当します。

一方で、人体に使用しない器具の除菌等に用いる製品や、令和2年4月22日事務連絡に示している高濃度エタノール製品は、医薬品等に該当しません。そのため、製品の輸入・販売に際し、医薬品医療機器等法による規制を受けません。

ただし、「コロナウイルスの感染症状の治療」「コロナウイルスの感染防止」、といった、疾病の治療・予防にあたる広告表現は禁止されています。

Q. 体温計、人工呼吸器（以下、体温計等）の輸入について

A. 人の温度を測定する体温計等は医療機器に該当します。医療機器の輸入にあたっては、都道府県やPMDAにて許可や承認の手続きが必要になります。

まずは、企業等が所在する都道府県の薬務主管課まで事前にご確認いただきますようお願いいたします。

Q. 医薬品等、医療機器の個人輸入について

A. 医薬品医療機器等法の医薬品等や医療機器を個人が輸入し、自身で使用する場合は薬監証明が必要になります。

手続きについては、関東甲信越厚生局又は近畿厚生局にお問い合わせください。

関東甲信越厚生局

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kai-shu-2016-3.html>

近畿厚生局

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/kojinyunyu.html>

Q. 自社で使用する消毒液の輸入について

A. 海外から社員用の消毒薬をまとめて輸入する場合には薬監証明を取得できます。

Q. 消毒薬等の提供について

A. 所有する消毒薬等を他の事業者の職員等が使用するために提供することが可能です。

併せて以下のページもご確認ください。

(税関サイト)

https://www.customs.go.jp/news/news/faq_mask.htm