

## ○個人輸入代行業の指導・取締り等について

(平成14年8月28日)  
(医薬発第0828014号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

近年、国民の健康意識の高まりやインターネットの普及等に伴い、国内で承認されていない医薬品(以下「無承認医薬品」という。)を国民が自ら海外より輸入し(以下「個人輸入」という。)、使用する事例が増加しているが、その際、個人輸入代行業者に輸入手続きの代行を委託するものがみられる。

一般の個人輸入したダイエット用健康食品等によると疑われる健康被害事例において、これらの個人輸入代行業者が、実際には無承認医薬品の輸入や無承認医薬品の広告を行うなど薬事法(昭和35年法律第145号)に違反する行為を行っている事例がみられることから、今般、医薬品の無許可輸入に該当する事例等を明確化し、指導取締りの参考としたので、今後は、下記に従い、貴管下関係業者に対して、遺漏のないよう指導・取締りを行われたい。

また、近年の健康被害事例の発生を踏まえ、厚生労働省としては安易な個人輸入に対して注意喚起を行ってきているところであるので、都道府県においても必要な周知・啓発を図られたい。

### 記

#### 無許可輸入の具体例等について

#### 第1 定義

##### 1 輸入

「輸入」とは、外国から積み出された貨物を本邦の領土内に引き取ることをいう。

##### 2 輸入者

「輸入者」とは、実質的にみて本邦に引き取る貨物の処分権を有している者、すなわち実質的に輸入の効果が帰属する者をいう。

##### 3 輸入販売業者

「輸入販売業者」とは、業として、医薬品等を輸入する者をいう。

#### 第2 無許可輸入に該当する事例等

##### 1 業務の範囲

輸入代行業者の行う業務の範囲については、一般に、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する役務(手続き)を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が帰属する場合は、輸入販売業の許可の取得が必要なものであること。

##### 2 輸入代行業者の行う違反事例等の態様

輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から医薬品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は輸入販売業の許可の取得が必要であるので、必要な指導取締り等適切な措置を行われたい。なお、現在までに輸入代行業と称するもののうち、その事業の形態により薬事法違反行為と考えられるものについて以下のとおり類型化したので、取締り等に当たり参考とされたい。

また、薬事法上、輸入代行業者が、輸入代行業者である旨の広告を行うことを規制するものではないが、この様な場合においても、無承認医薬品の広告を行うことは違法であることについて、十分に周知指導されたい。

##### (1) 輸入行為(別紙1参照)

① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。注1)

② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。

③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。

④ 輸入代行業者は、予め注文を見込んで個人使用目的として輸入していた商品を消費者に渡すか、又は消費者の依頼に応じて自らの資金で商品を輸入し、消費者に渡す。注2)

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 輸入販売業の許可が必要となるため、許可なく行えば薬事法違反となる。

##### (2) 能動的な手続き代行行為(別紙2参照)

① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。注1)

② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。

③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。

④ 輸入代行業者は、預かった代金等をとりまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。

⑤ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。注2)

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 消費者＝輸入者

### 3 違反事例とならない輸入代行業者の行う態様

輸入代行業者は、消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する手続を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が消費者に帰属する場合。

受動的な手続代行行為(別紙3参照)

- ① 消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。
- ② 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。
- ④ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。注1)

注1) 消費者＝輸入者

### 第3 輸入代行業者への指導等

輸入代行業者が、過去に輸入者から代行手続きの委託を受け輸入代行行為を行った医薬品等について、海外等において当該医薬品等に関する危害が発生している等の情報に接した場合にあっては、消費者に対し当該情報を伝えるなど健康被害の発生防止に努めることを指導されたい。

### 第4 無承認医薬品の広告

輸入代行業者によるインターネット等を利用した無承認医薬品の広告については、安易な個人輸入を助長する行為によって健康被害のおそれが危惧されるとともに、薬事法上違法な行為であることから、以下に留意の上、厳正な監視指導を図られたい。

#### 1 医薬品の広告該当性

医薬品の広告に該当するかについては、かねてより、

- 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にあること

に基づき判断してきているが、輸入代行業者のホームページ上等におけるいわゆる無承認医薬品の商品名等の表示については、名称の一部を伏せ字とした場合や文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、金額を示すなど商品に対する顧客誘因性が認められる場合などであって、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定医薬品であることが認知できる場合は、広告に該当するものとして取り扱うこと。

#### 2 医薬品の範囲

薬事法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の中の「医薬品の範囲に関する基準」として、具体的な判断のための基準が示されているところであること。

[別紙1 略]

[別紙2 略]

[別紙3 略]