

未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

分担研究者 秋本義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）

木村和子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）

研究協力者 坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

吉田直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

【目的】個人輸入による医薬品、特にその国では許可・承認されていない医薬品（未承認薬）の輸入制限規定を調査する。以て、我が国の未承認薬の個人輸入の施策の参考に資する。

【方法】ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題の検討

【結果及び考察】個人による医薬品輸入の規制

我が国以外に今回調査した 11 カ国（米国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、中国、韓国）では原則として個人の医薬品輸入は禁止しているが、特定の条件を満たす者の医薬品個人輸入は認めている。その中で、未承認薬の個人輸入について記述してあったのは、米国、オーストラリア、ドイツ及びニュージーランドの 4 カ国であり、携帯輸入は禁止していない。他の国々の国外からの医薬品携帯の規制に、未承認薬は不可とするとの記載がない国が多く、一律に禁止していないと考えられる。

【結論】今回調査した国々では原則として医薬品の個人輸入は禁止しているものの、条件を満たした者には許されていた。また、一律に未承認薬を禁止するとの記載はなかった。

今後、未承認薬費用における健康被害の調査を行うかどうかを検討する。

A. 研究目的

個人輸入による医薬品、特にその国では承認されていない医薬品（未承認薬）の制限規定を調査する。これらを以て我が国の未承認薬の個人輸入の参考に資する。

B. 研究方法

ウェブ上で公開されている各国の医薬品個人輸入の規制及び未承認薬の使用に関する規定や制度を検索した。麻薬・向精神薬そのものは各国とも国際条約に基づいて別途規定を設けているので、ここでは原則、一般薬及び処方箋によって調剤されるべき医薬品（要処方箋薬）を対象とした。

C. 結果

以下の結果は末尾表にも示した。

C-1. 未承認薬品の個人輸入規制

医薬品の個人輸入には一般消費者による個人輸入と医師による個人輸入がある。医師によるものには美容外科医、歯科医師等が使用する未承認医薬品の個人輸入と、がん・希少疾病等医療上の必要性の高い未承認医薬品の個人輸入がある。本年度は個人が行う医薬品の個人輸入における未承認薬品について各国の規制や取扱を調査した。

日本

一般の個人が自分で使用するため（個人使用）に輸入する場合には、原則として、地方厚生局(厚生労働省の地方支分部局)に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がある。また、一定の範囲内では特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができる[1]。

輸入する医薬品が未承認薬かどうかの記載はない。

米国

医薬品の個人輸入について実施要領が定められている。携帯品はFDAは検査対象としておらず、税関・国境警備局(CBP)が販売用の規制医薬品を発見したときにFDAに通告する。送付品については特別裁量措置(enforcement discretion)があり、FDAで見逃すことが許されている場合として、医薬品は国内で未承認であり、重篤な状態に使用されるものであり、国内には同等の治療法が存在しない場合かつ自己使用目的で3か月以下の量、担当医師の氏名・住所の申告などが挙げられる[2]。

カナダ

海外からの訪問者は、処方箋の指示に基づいて自己使用または、自己が責任を有する同行者用の処方箋薬の用法に基づき1コースまたは90日分の少ない方を携帯輸入することができる。病院・薬局の薬袋や元の包装、または製品名、組成を示すオリジナル表示が必要。海外からの訪問者が別送する場合は特定の訪問者用であることを証する文書を同封し、該当者は訪問者であることを証する文書を用意しておく。

カナダ居住者は郵便や宅急便による医薬品の輸入は認められていない。ただし海外から帰国したカナダ人の治療継続のためにカナダ政府の裁量により、訪問者と同条件で携帯持ち込みが許可されることがある[3]。

未承認薬に関する明示的記述なし。

ドイツ

ドイツに入る旅行者による通常の治療量（最大3ヶ月分）の医薬品の携帯は可能であり、その医薬品がドイツで承認・販売されているどうかは問わない（ドイツ薬事法[4]第73条(2)6）。

EUまたはEEAで正規販売されている薬を、人を介さずに直接購入した個人使用量の輸入（ドイツ薬事法[4]第73条(2)6a）。

ドイツで有効成分及び含量で同等の薬がない場合に、個人使用のために少量、薬局が顧客の要求に応じて注文すること。医師の処方せんが要求される（ドイツ薬事法第[4]73条(3)）

ただし、偽造薬、ドーピング薬、種の保存に関わる動植物含有製品は不可であり、麻薬は主治医により処方された麻薬を携帯すること[5]。

フランス

自己使用のための麻薬・向精神薬以外の未承認医薬品は処方箋の治療期間または3ヶ月分の治療量をフランスに携帯することができる。3か月分以下は処方箋の提示義務はない。[6]

携帯以外の方法による未承認薬の個人輸入はEUまたはEEA加盟国からであればそのまま輸入できる。日本など非加盟国からであれば事前許可が必要であり、認められるには、合理的な理由が必要である。[7]

イタリア

麻薬に該当しない自己使用医薬品は携帯輸入できるが、必ず元のパッケージに入れ、違法薬物ではないことを示す必要がある。なお、一部の医薬品(睡眠薬、ADHDの薬、強力な鎮痛剤など)は、診断書が必要である。

麻薬に該当する医薬品の携帯輸入にはその国の診断書(シェンゲン圏内の者であれば旅行用証明書も)を必要とする[8]。

未承認薬に関する明示的記述なし。

オランダ

自己使用のための携帯輸入のみ許されている。自己(または自分の子供)用である証明を求められることがある。その場合、例えば医師または薬局で入手した医薬品保証書(medication passport、使用している医薬品のリスト)[9]を提示する。

一方、オンラインで購入した医薬品が送付された場合などは、健康福祉スポーツ省発行の正規輸入許可書を提出しない限り、税関で押収される。[10]

未承認薬に関する明示的記述なし。

英国

医薬品の輸入について特別な規定はなく、自己携帯し、自己用又は贈答用として持込むことができる。医薬品の数量品目、未承認薬等の規定はない[11]。合法的に処方された薬物乱用規制リスト[12]にある医薬品の場合は個人免許を必要とする[13]。

未承認薬に関する明示的記述なし。

オーストラリア

豪で未承認の医薬品も、一定の条件を満たすものは輸入可能である。携帯またはオーストラリア国内から送付手配することができる。輸入の一定条件とは、禁制品やヒト・動物由来の注射薬でないこと、3か月分以内(年15か月分以内)、税関規則により輸入が認められるもの、要処方箋薬には医師の処方箋が必要(携帯品は税関規則付表4を除いて処方箋は免除される)、自己または近親者用であること[14]。

ニュージーランド

ニュージーランド薬事規制当局(「Medsafe」)は、未審査・未承認の医薬品の輸入を認めていない。ニュージーランドへの訪問者が未承認の医薬品の治療を受けている場合、一定の条件で国内への持込みが可能である。

入国時に帯同や、荷物に入れてくる場合(以下、「携帯」と)、海外からの輸入の場合がある。どちらも自己または近親者用のみに認められ、他者への販売や供給は認められない。

要処方箋薬を携帯する場合は以下による。

・乗客到着カードにその旨記載し、3か月分(規制薬物は1か月分)を超える場合や自分用の処方でない場合は税関

検査の対象になる。

- ・主治医の処方箋または当該薬で治療中であることを示す書類の写しを持参すること
- ・医薬品は調剤された容器のまま携帯すること
- ・要処方箋薬の携帯は3か月分以下（経口避妊薬は6か月分）。

要処方箋薬以外の生薬や栄養補助食品、OTCには証拠書類は必要ない。

海外から要処方箋薬が送付される場合にはニュージーランドの処方医による書類原本または、処方箋原本が要求される。処方医はMedsafeにより承認されていない可能性のある医薬品の輸入が必要な理由、輸入薬の名称、力価、量、剤形を正確に記載し、海外からの要処方箋薬の輸入であることを認識している旨記載する。処方医の承認が検証されるまでニュージーランド税関に留め置かれる。[15, 16]。

中国

要処方箋薬を中国に携帯する場合、税関への申告を必要とする。その際、個人で使用する合理的な量に限られ、処方箋、処方量、診断書等(英文)を税関に提示して持込み可の判断を受ける[17]。

未承認薬に関する明示的記述はなし。

韓国

到着時、麻薬類、バイアグラ、シアリス並びにやせ薬は税関に申告しなければならない[18]。持参薬が麻薬法による規制対象薬でなければ、携帯輸入は可能だが、睡眠薬、ADHDの薬、強力な鎮痛剤などの一部の薬では診断書が必要であり、麻薬を含む場合は証明書を必要とする[19]。不正な医薬品で

はないことを明確にするため、元の包装のまま携帯する[20]。絶滅危惧動植物等を原料にした医薬品は制限あり[21]。

未承認薬に関する明示的記述はなし。

D. 考察

今回調査した各国とも未承認薬の個人輸入を一律に禁止するものではなかった。個人輸入の方法には「携帯輸入」と「郵便や国際宅配便による送付」があった。「携帯輸入」の条件は医師の処方箋帯同や購入したままの形態の保存など国により異なったが、携帯輸入を認めない国は今回の調査範囲ではなかった。携帯は未承認薬を使用せざるを得ない患者の治療を優先する福祉的施策の反映であろう。一方、送付による個人輸入については一切認めない国(カナダ)から、規制のない国(イギリス)まであった。認めている国でも、国内に同等の薬がないこと、国内医師による必要性証明、薬局からの発注、事前許可制、量制限など条件を付していた。

今後の課題として、可能であれば未承認薬使用における健康被害の発生を見ること及び医療者による自己患者用の輸入制度と一般の個人輸入制度の関連を主要国で見ることにも有用であろう。

E. 結論

今回調査した国々では原則として医薬品の輸入は禁止しているものの、自己使用目的の医薬品は未承認薬であっても条件を満たした者には許されていた。また、一律に未承認薬を輸入禁止するとの記載はなかった。

F. 健康危害情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

- [1]<https://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html> (令和2年3月30日にアクセス)
- [2] FDA, 9-2 Coverage of Personal Importations, Regulatory Procedures Manual, December 2017 (令和2年3月30日にアクセス)
- [3]https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/import-export/gui_0084-eng.pdf (令和2年3月30日にアクセス)
- [4]https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1765 (令和2年3月30日にアクセス)
- [5]https://www.zoll.de/EN/Private-individuals/Travel/Entering-Germany/Restrictions/Medicinal-products-and-narcotics/medicinal-products-and-narcotics_node.html (令和2年3月30日にアクセス)
- [6]<https://www.douane.gouv.fr/fiche/le-transport-de-medicaments-en-france-par-des-particuliers> (令和2年3月30日にアクセス)
- [7]木村和子、ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展、厚生労働科学研究費補助金 地球規模保健課題推進研究事業「地球規模の模造薬(カウンターフィット薬)蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究」平成23年度研究報告書、研究代表者 木村和子、p16、2012年3月
- [8]<https://www.netherlandsworldwide.nl/countries/italy/travel/taking-medicines-with-you-when-travelling> (令和2年3月30日にアクセス)
- [9]https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontenten/belastingdienst/individuals/abroad_and_customs/restricted_prohibited_import_export/medicines1/medicines (令和2年3月30日にアクセス)
- [10]https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontenten/belastingdienst/individuals/abroad_and_customs/restricted_prohibited_import_export/medicines1/medicines (令和2年3月30日にアクセス)
- [11]<https://www.gov.uk/duty-free-goods/arrivals-from-outside-the-eu>
- [12]https://www.anzen.mofa.go.jp/info/pcsafety_measure_154.html (令和2年3月30日にアクセス)
- [13]<https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-personal-licences> (令和2年3月30日にアクセス)
- [14]<https://www.tga.gov.au/publication/personal-import-scheme> (令和2年3月30日にアクセス)
- [15]<https://www.medsafe.govt.nz/compliance/FAQs.asp> (令和2年3月30日にアクセス)
- [16]<https://www.medsafe.govt.nz/Consumers/MIET/ImportMedicines.asp> (令和2年4月8日にアクセス)
- [17]<https://www.anzen.mofa.go.jp/info/pcsafety>

measure_009.html (令和2年3月30日に
アクセス)

[18]<https://www.customs.go.kr/english/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=8029&cntntsId=2717>
(令和2年4月8日にアクセス)

[19]<https://www.netherlandsworldwide.nl/countries/south-korea/travel/taking-medicines-with-you-when-travelling> (令和2年3月30日にアクセス)

[20]https://www.anzen.mofa.go.jp/info/pcsafety/measure_003.html (令和2年3月30日にアクセス)

[21]https://japanese.visitkorea.or.kr/jpn/AKR/AK_JPN_2_3.jsp (令和2年3月30日にアクセス)

未承認薬の一般人による個人輸入（携帯品、送付品、処方箋薬、ただし麻薬向精神薬は原則除く。）

	携帯	送付品	未承認への言及
米国	規制薬以外、FDAは検査しない。税関限り	FDAの特別裁量権(enforcement discretion)があり、医薬品は国内で未承認であり、重篤な状態に使用されるものであり、国内には同等の治療法が存在しない場合かつ自己使用目的で3か月以下の量、担当医師の氏名・住所の申告など	米国内未承認でなければ、送付品の輸入は認めない
カナダ	訪問者：自己または責任を有する同行者用に、処方箋に基づき、1コースまたは90日分の少ない方を処方せんの指示により、病院・薬局の薬袋や元の販売包装または、製品名、組成を示すオリジナル表示があるものは持ち込み可	特定の訪問者用であることを証する文書を同封し、該当者は訪問者であることを証する文書を用意しておく。	明記なし
	カナダ居住者：政府の裁量により訪問者と同じ条件で認められることがある	許されない	
ドイツ	・ドイツに入る旅行者が通常の治療量（最大3か月分）・ドイツで承認、販売されているかどうかは問わない。・EUまたはEEAで正規販売されている薬を、人を介さずに直接購入した加盟国での個人使用量	ドイツで有効成分及び含量で同等の薬がない場合に、個人使用のために少量、薬局が顧客の要求に応じて注文すること。医師の処方せんが要求される	ドイツでの承認は問わない
フランス	麻薬向精神薬以外、治療期間または3か月分・この期間以下は処方箋提示免除	EUまたはEEA加盟国からであればそのまま輸入可。日本など非加盟国からであれば事前許可が必要、認められるには合理的な理由が必要である。	未承認薬
イタリア	・麻薬に該当しない自己使用医薬品、・必ず元のパッケージに入れる。・一部の医薬品（睡眠薬、ADHDの薬、強力な鎮痛剤など）は、診断書が必要	調査中	明記なし
オランダ	・自己使用 ・自己（または自分の子供）用である証明（例えば医師または薬局で入手した医薬品保証書）を求められることがある	正規輸入許可書が必要	明記なし
英国	規定はない、自己用は税金がかからない	明文規定はない	明記なし
豪	禁制品やヒト・動物由来の注射薬でないこと、・3か月分以内（年15か月分以内）、・税関規則により認められているもの、・要処方箋薬には医師の処方箋が必要（携帯品は税関規則付表4を除いて処方箋は免除される）、・自己または近親者用で他者へは販売・供給しない	携帯と同じ	題「未承認薬の個人輸入」
ニュージーランド	自己または近親者用のみ可、他者への販売、供給は不可。・3か月分以下（経口避妊薬は6か月分）・入国カードに医薬品携帯を記載し、3か月分（規制薬物は1か月分）を超える場合や自己用でない場合は税関検査の対象。・当該薬で治療中を示す主治医の処方箋または手紙の写しの持参 ・医薬品は調剤された容器のまま携帯すること 要処方箋薬以外の生薬や栄養補助食品、OTCには証拠書類は必要ない。	・自己または近親者用のみ、他者への販売、供給は不可。・3か月分以下・NZの処方者による手紙または処方箋にて、未承認薬の輸入理由、輸入品の名称・力価・量・剤型が一致。規制薬物は不可	未審査、未承認薬の輸入は認めない
日本	・個人で使用することが明らかな数量を超えるもの（処方箋薬1か月）は薬監証明により、他社への販売・授与を目的として輸入するものではないことを確認。・特に注意を要する医薬品は量にかかわらず薬監証明の対象としている。	同左	明記なし
中国	・税関への申告が必要、・個人用量、・処方箋、処方量、診断書等で可否判断される	確認中	明記なし
韓国	到着時、麻薬類、バイアグラ、シアリス並びにやせ薬は税関に申告。麻薬以外は、は可能、睡眠薬、ADHDの薬、強力な鎮痛剤などでは診断書が必要、麻薬を含む場合は証明書が必要。元の包装のまま携帯する。絶滅危惧動植物等を原料にした医薬品は制限あり	確認中	明記なし