

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
令和2-令和4年度 総合分担研究報告書

## 医師による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)  
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
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附属 AI ホスピタル・  
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

### 研究要旨

#### 【目的】

医師による未承認医薬品の個人輸入の規定を調査する。以て、我が国の未承認医薬品の個人輸入の施策の参考に資する調査を行う。

#### 【方法】

ウェブにより文献と情報を収集し、整理した。

#### 【結果及び考察】

我が国以外に、1組織、13カ国（欧州連合（European Union, EU）、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国）での医師らによる未承認医薬品の輸入に関する規定は、医薬品への早期アクセスや思いやり使用に用いる未承認医薬品に関する規定であった。

EUでは加盟国での未承認医薬品の使用を認めているものの、輸入については各国に規定のよるとしていた。

14カ国のうちのうち、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。これら3カ国以外に国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めておらず、カナダは医師による医薬品の輸入は個人輸入ではなく商業目的の輸入と見なしていた。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

#### 【結論】

今回調査した1組織14カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

## A. 研究目的

その国内では許可、承認または登録されていない医薬品（以下、未承認医薬品）の医師による個人輸入に対する規定を調査する。これらを以て我が国の未承認医薬品の個人輸入の参考に資する調査を行う。

## B. 研究方法

ウェブで公開されている組織、各国（日本、欧州連合（European Union, EU）、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国）の医師による未承認医薬品の個人輸入規定を検索した。

## C. 結果

以下の結果は表 1 にも示した。

### 未承認医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。本年度は医師による未承認医薬品の個人輸入について各国の規制を調査した。

#### 日本

医療従事者による医薬品等の個人輸入は、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者（獣医師の場合は患獣、患畜）の診断又は治療に供すること」を目的とする場合に限られており、輸入確認を受けなければならない[1]。

#### 欧州連合（European Union, EU）

未承認医薬品の供給はヒト用医薬品規制 2012（Human Medicines Regulations 2012）46 条で禁止している[2]が、欧州議会（The European Parliament）および理事会（The European Council）の規則 No 726/2004（REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL）[3]第 83 条で、加盟国は思いやり使用（Compassionate use）や早期アクセス（early access）など拡大使用プログラム（Expanded Access Program, EAP）3 による未承認医薬品使用のための供給を認めている[4]。しかし、実施方法、供給者や供給方法については統一されておらず、加盟国ごとに調整および実施する[5]。

#### 英国

欧州議会および理事会の規則（EC）No 726/2004（前出）や EU の人間が使用する医薬品に関する指令（医薬品指令、Medicinal Products Directive）規則[3]167 条（1）による指名された患者、「特定の患者」、「個人の患者」、または「思いやりのある使用」（named patient, particular patient, individual patient or compassionate use）への特別な医療製品（a special medicinal product）に使用するための未承認医薬品供給は認めている[6]。

未承認医薬品を輸入する場合、未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者（欧州経済圏（EEA）内）、または EEA 外からの輸入が可能なメーカーの特別ライセンスを有する業者が行う[7]。

#### ドイツ

医薬品法（Medicinal Products Act、Arzneimittelgesetz、AMG）73 条(1)で未承認

医薬品の導入を禁止しているが、例外として同条 (2) 10 で、これらは連邦または地元当局によって調達され、同条 (3) で医師または歯科医による注文および処方箋に基づく調剤の詳細については、薬局の運営規則 (薬局で調剤) により行う[8]。

## フランス

一時的な使用(Temporary Authorisation for Use)のために許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う[9]。

## イタリア

医薬品輸入には販売承認が必要である。例外として、思いやり使用 (compassionate use) や指名された患者 (named-patient) に使用する未承認医薬品は輸入可能であり、医師からの書面による要求に応じて、特定の患者に供給する[10]。なお、未承認の治験薬はイタリア医薬品局 (The Italian Medicines Agency, AIFA) に送られ、国立衛生研究所 (the National Institute of Health, ISS) に転送され、実施等について AIFA が支援している[11]。

## オランダ

無認可の医薬品を供給することは、薬事法第 40 条に違反する。ただし、医師は、オランダを拠点とする製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、医療検査局 (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ) に申請書を提出するよう依頼することができる[12]。

## デンマーク

医師、獣医、歯科医は、自分の診療に使用する薬は薬局から購入する。

未承認医薬品については、デンマーク医

薬品法 (the Danish Medicines Act) 第 29 条、医師、獣医師、歯科医師が使用する場合、同法 (2) に従って、デンマーク医薬品庁 (the Danish Medicines Agency) からの思いやりのある使用許可を申請し、デンマークの薬局で調剤される[13]。

## アイルランド

処方医師、すなわち登録医師または登録歯科医師からの処方箋に応じて、自己責任の下で個々の患者に未承認医薬品を供給することが可能である (免除医薬品、exempt medicinal products)。しかし、未承認医薬品の供給は許可された製造業者および卸売業者からのみ調達する[14]。

## 米国

未承認医薬品の輸入は米国連邦食品医薬品化粧品法 (FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC, ACT) 第 331 条で禁止している[15]。

しかし、未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求することができ、製造業者または販売業者は、同法第 561 条の規定を遵守した後、その医師に提供することができる。未承認医薬品の個人輸入を許可するかどうかは、FDA の担当者が裁量によりケースバイケースで決定するが、輸入者自身の使用であることを書面で確認し、治療を担当する米国で認可された医師の名前と住所を提供する。なお、その製品に疑問があるときには、患者の医師が患者を治験研究に登録するか、治験新薬 (Investigation New Drug, IND)、IND による思いやり使用、または IND による治療の免除を申請しているかなどを検討する[16]。

## カナダ

臨床医が患者を治療するために輸入する医薬品は、個人的な輸入ではなく、販売用の商業輸入と見なされる[17]。

## オーストラリア

未承認医薬品は、特別アクセススキーム (Special Access Scheme, SAS) に必要な医薬品が国内のサプライヤーから入手できない場合、医療従事者は海外情報を見つけた後、医師、薬剤師、病院、患者、または認可された輸入業者によって輸入することができる。しかし、それが税関規制で輸入禁止の下にある物であった場合、輸入許可を必要とする[18]。

また、SAS の場合、治療製品局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) の実験製品セクション (The Experimental Products Section, EPS) による承認を得た場合、必要な場合、臨床医または登録薬剤師がライセンスの申請を完了し、未承認の医薬品の輸入を許可する[19, 20]。

## ニュージーランド

1981 年薬事法第 20 条で未審査・未承認の医薬品の輸入を禁止している[21]。

しかし、同法第 29 条で卸売業者、病院、地域の薬局は、臨床医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入して供給することを認める[22, 23]。なお、同法第 25 条により認可処方者が治療中の患者のために医薬品を直接輸入することもある。

卸売業者、病院、地域の薬局は、臨床医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入してさらに供給することができる (法第 29 条)。また、ニュージーランドで入手可能な承認済みの製品がないなどの場合、認可された処方者が治療中の患者のために医薬品

を直接輸入することがある (法第 25 条)。

## 韓国

薬事法に医薬品の個人輸入に関する規定はなく、承認医薬品の輸入は 42 条 (1) により輸入許可業者が行う。また、治験用医薬品等を含む未承認医薬品の輸入は同法第 42 条 (2) 2 により、輸入業者が行う[24]。

未承認医薬品を使用する場合として、指名患者の供給と医薬品の思いやりのある使用を管理する規制当局である韓国希少疾病用医薬品センター (the Korea Orphan Drug Center, KODC) が特定の製品を韓国に直接輸入する場合、食品医薬庁 (The Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) が特定の製品が患者の治療に緊急に必要であると判断した場合、または MFDS が特定の製品が自己治療または自己援助に必要であると発表したとき、必要に応じて、患者は処方箋や診断書などの特定の必要な書類を提出することにより、KODC が特定の製品を直接輸入することを要求できる[25]。

## 中国

未承認医薬品の使用等については、医薬品登録規定 (Provisions for Drug Registration) 第 4 条および第 45 条で認めており[26]、中国薬事法 (People's Republic of China Drug Administration Law) 第 64 条では、企業が医薬品を輸入する [27]。

一方、同法第 124 条で少量の未承認医薬品の個人輸入は緩和または罰から免除される可能性があるとしているが、医師による未承認医薬品の個人輸入の明確な記述はない。

## D. 考察

今回調査した 1 組織と 14 カ国の中で医

師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた国は日本、オーストラリアおよびニュージーランドの3カ国であり、他の国々は医師による個人輸入を認めていなかった。しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、その国の国情から制度の違いはあるが未承認医薬品がそれを必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

## E. 結論

今回調査した1組織と14カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

## F. 健康危害情報

特になし

## G. 研究発表

なし

## H. 引用文献

- [1] 医師等が治療に用いるために輸入する場合 (令和3年3月31日アクセス)  
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/ishitou.html>
- [2] The Human Medicines Regulations 2012  
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made> (令和3年3月31日アクセス)
- [3] Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council  
<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/726/article/83/2020-12-31> (令和3年3月

31日アクセス)

- [4] Compassionate use  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> (令和3年3月31日アクセス)
- [5] Support for early access  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/support-early-access> (令和3年3月31日アクセス)
- [6] DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf) (令和3年3月31日アクセス)
- [7] Guidance: Import a human medicine  
<https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine#unlicensed-medicines-the-mhra-would-normally-object-to-import> (令和3年3月31日アクセス)
- [8] Medicinal Products Act, (Arzneimittelgesetz – AMG)  
[http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/) (令和3年3月31日アクセス)
- [9] Notice to applicants for marketing for Temporary Authorisation for Use (ATU)  
[http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/cadfbcf9594614d59c8915670853a28b.pdf](http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cadfbcf9594614d59c8915670853a28b.pdf) (令和3年3月31日アクセス)
- [10] Distribution and marketing of drugs in

- Italy: overview  
[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-5124?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-5124?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true) (令和3年3月31日アクセス)
- [11] SUBJECT: New AIFA Information Systems and obligations relating to Clinical Trials  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nuovi%20sistemi%20informativi%2021\\_12\\_2012\\_EN.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nuovi%20sistemi%20informativi%2021_12_2012_EN.pdf) (令和3年3月31日アクセス)
- [12] FAQs about the supply of unlicensed pharmaceutical products  
<https://english.igi.nl/documents/publication/2017/07/21/supply-of-unregistered-pharmaceutical-products-faqs> (令和3年3月31日アクセス)
- [13] Doctors buying medicines for use in their own practices 23 June 2017, Updated 19 May 2020  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/doctors-buying-medicines-for-use-in-their-own-practices/> (令和3年3月31日アクセス)
- [14] Guidelines on the Sourcing of Medicinal Products for Sale or Supply by a Retail Pharmacy Business  
[https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/01\\_4\\_Guidelines\\_on\\_the\\_Sourcing\\_of\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Sale\\_or\\_Supply\\_within\\_a\\_Retail\\_Pharmacy\\_Business.sflb.ashx](https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_4_Guidelines_on_the_Sourcing_of_Medicinal_Products_for_Sale_or_Supply_within_a_Retail_Pharmacy_Business.sflb.ashx) (令和3年3月31日アクセス)
- [15] FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT [As Amended Through P.L. 113–233, Enacted December 16, 2014]  
<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/usa145420.pdf> (令和3年3月31日アクセス)
- [16] Regulatory Procedures Manual、 Chapter 9: IMPORT OPERATIONS AND ACTIONS  
<https://www.fda.gov/media/71776/download> (令和3年3月31日アクセス)
- [17] Guidance Document on the Import Requirements for Health Products under the Food and Drugs Act and its Regulations  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/importation-exportation/guidance-document-import-requirements-health-products-under-food-drugs-act-regulations-0084.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [18] Special Access Scheme: Guidance for health practitioners and sponsors  
<https://www.tga.gov.au/book-page/information-health-practitioners> (令和3年3月31日アクセス)
- [19] Guidance: Import licence/permit - Special Access Scheme only  
<https://www.odc.gov.au/publications/guidance-import-licencepermit-special-access-scheme-only> (令和3年3月31日アクセス)
- [20] Import and export 20 April 2020  
<https://www.odc.gov.au/import-and-export>

- (令和3年3月31日アクセス)
- [21] Medicines Act 1981  
<http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/whole.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [22] Importing unapproved medicines for supply Published: 3 September 2020 20201119 アクセス  
<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2020/Importing-unapproved-medicines-for-supply.html>  
(令和3年3月31日アクセス)
- [23] Importing unapproved medicines for supply (3 September 2020) 20201119 アクセス  
<https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2020/Importing-unapproved-medicines-for-supply.html#:~:text=Importing%20unapproved%20medicines%20risks%20supplying%20substandard%20or%20falsified,received%20and%20retained%20with%20every%20importation%20of%20medicine.>  
(令和3年3月31日アクセス)
- [24] PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT  
[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG) (令和3年3月31日アクセス)
- [25] Pharmaceutical products, Named-patient and compassionate use procedures  
[http://koreanlii.or.kr/w/index.php/Pharmaceutical\\_products?ckattempt=1](http://koreanlii.or.kr/w/index.php/Pharmaceutical_products?ckattempt=1) (令和3年3月31日アクセス)
- [26] Provisions for Drug Registration  
[http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c\\_390615.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390615.htm) (令和3年3月31日アクセス)
- [27] People's Republic of China Drug Administration Law  
<https://rx-360.org/wp-content/uploads/2019/10/China-Drug-Law-eff-01-DEC-2019-JSW-Highlight.pdf>  
(令和3年3月31日アクセス)

表1 医師による未承認医薬品の個人輸入規定

組織、国	未承認医薬品の輸入	医師による未承認医薬品輸入
日本	個人で使用するための未承認医薬品の個人輸入は認められているが、成分によっては、輸入確認を必要とする。	治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合に限られており、輸入確認を必要とする。
欧州連合 (EU)	加盟国は思いやり使用や早期アクセスなど拡大使用プログラムによる未承認医薬品使用のための供給を認めている。 しかし、実施方法、供給者や供給方法については加盟国ごとに調整し実施する。	加盟国ごとに調整および実施する
英国	卸売業者のライセンスを保有する輸入業者、または EEA 外からの輸入が可能なライセンスを有する業者が行う 未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者、または EEA 外からの輸入が可能なメーカーの特別ライセンスを有する業者が行う	認めていない。 未承認医薬品を輸入する場合、未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者が行う。
ドイツ	未承認医薬品の導入について禁止している。 例外として処方箋に基づく調剤の詳細については、薬局の運営規則（薬局で調剤）により行う。	認めていない。 未承認医薬品は、連邦または地元当局によって調達される。
フランス	一時的な使用のために許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う。	認めていない。 許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う。
イタリア	医薬品輸入には販売承認が必要である。 例外として、思いやり使用や指名された患者に使用する未承認医薬品は輸入可能である	認めていない。 未承認の治験薬はイタリア医薬品局に送られ、国立衛生研究所に転送される。
オランダ	許可なしに無認可の医薬品を供給することは、薬事法第 40 条違反である。 例外として、医師は製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、医療検査局に申請書を提出するよう依頼することができる。	認めていない。 医師は、オランダを拠点とする製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、未承認医薬品を供給するよう医療検査局に申請書を提出するよう依頼する。
デンマーク	医師、獣医、歯科医は、自分の診療に使用する薬は薬局から購入する。 未承認医薬品を医師、獣医、歯科医が使用する場合、デンマーク医薬品庁からの思いやりのある使用許可を申請し、デンマークの薬局で調剤する。	認めていない。 医師、獣医、歯科医が未承認医薬品を使用する場合、デンマーク医薬品庁からの思いやりのある使用許可を申請し、薬局で調剤する。
アイルランド	未承認医薬品の供給は許可された製造業者および卸売業者からのみ調達する。	認めていない。 未承認医薬品の供給は許可された製造業者および卸売業者からのみ調達する

<p><b>米国</b></p>	<p>未承認医薬品の輸入は米国連邦食品医薬品化粧品法で禁止している。 例外として、未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求ができる。</p>	<p>認めていない。 未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求することができる。</p>
<p><b>カナダ</b></p>	<p>医薬品の輸入は輸入業者が行う。</p>	<p>認めていない。 開業医が患者の治療のために医薬品を輸入する場合、個人的輸入ではなく、販売用の商業輸入と見なす。</p>
<p><b>オーストラリア</b></p>	<p>特別アクセススキームに必要な医薬品が国内のサプライヤーから入手できない場合、医師、薬剤師、病院、患者、または認可された輸入業者によって、その海外のサプライヤーから製品を輸入することができる。 しかし、それが税関規制で輸入禁止の物の場合、輸入許可を必要とする。</p>	<p>条件を満たした医師に認めている。 特別アクセススキームの場合、治療製品局の実験的製品セクションによる承認を得た場合、臨床医または登録薬剤師がライセンスの申請を完了すれば(必要な場合)、未承認の医薬品の輸入が許可される。</p>
<p><b>ニュージーランド</b></p>	<p>薬事法 20 条で未審査・未承認の医薬品の輸入を禁止している。 しかし、卸売業者、病院、地域の薬局は、開業医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入して供給することを認める(同法第 29 条)。</p>	<p>条件を満たした医師に認めている。 同法 25 条により、認可された処方者が、治療中の患者のために未承認医薬品を直接輸入することがある。</p>
<p><b>韓国</b></p>	<p>医薬品の個人輸入に関する規定はなく、承認医薬品の輸入は 42 条 (1) により輸入許可業者が行う。</p>	<p>認めていない。 薬事法に医薬品の個人輸入に関する規定はなく、治験用医薬品等を含む未承認医薬品の輸入は同法 42 条 (2) 2 により、輸入業者が行う。</p>
<p><b>中国</b></p>	<p>未承認医薬品については、医薬品登録規定第 4 条で認めており、医薬品輸入は中国薬事法第 64 条で企業が行うとしている。</p>	<p>認めていない。 ただし、中国薬事法同法 124 条で個人による少量の未承認医薬品の輸入は緩和または罰から免除される可能性があるとしているが、医師による個人輸入について明確な記述はない。</p>