

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

分担研究者 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)
研究協力者 木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)
朱 姝 (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】医薬品の個人輸入は偽造医薬品や乱用薬物の日本への入り口になっていることが懸念されているが、輸入に必要な手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者の資格要件は我が国では設けられていない。諸外国では資格が必要なのか、また、どのような規制に係るのかを調査する。令和5年度はフランスと米国を対象とした。

【方法】ウェブによる文献や情報の収集・整理並びに政府担当者へのメールによる質疑を行った。

まず、対象国の医薬品個人輸入制度を確認し、医薬品個人輸入代行業者について、定義、資格要件、規制について調査した。

【結果・考察】

1. フランス

1) 医薬品の個人輸入

3か月以内の治療量を携帯輸入する場合は事前輸入承認は不要である。送付する場合には EEA 国の承認医薬品や EEA 外の国の承認薬であれば処方箋を提示すれば事前輸入承認は不要。これ以外の輸入は事前承認が必要である。

2) 医薬品個人輸入代行業者

物理的に医薬品を扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業の届出を ANSM (仏医薬品健康製品安全対策機構) に行いリストに掲載されなければならない。取引の記録や回収の義務がある。

2. 米国

1) 医薬品の個人輸入

米国民は海外から医薬品・医療機器を個人輸入することは認められていない。ただし、重篤な状態の患者では個人輸入ポリシーまたは拡大アクセスプログラムにより輸入が認められる場合がある。

2) 医薬品個人輸入代行業者

製品の所有権を持たず物理的保管も行わない者は DSCSA（米国医薬品供給網防衛法）の許可対象業種ではない。

【結論】 仏では医薬品の個人輸入代行業者は医薬品仲介業として ANSM に届出て、リストに登録されなければならない。記録、回収など遵守すべき規則も定められている。米国では、医薬品の個人輸入代行業者は FDA の許可は不要である。医薬品個人輸入代行業者の規制は、仏と米国で異なっていた。

A. 研究目的

個人輸入医薬品には、偽造医薬品、低品質医薬品、未承認医薬品、無評価医薬品が混入している可能性があり、また、無処方箋販売や無資格販売、誤指示、大量販売などが行われており、保健衛生上重大な問題を伴う¹⁻⁶。近年では、個人輸入が乱用薬物の入手に利用されていることも懸念されている。一般人が医薬品を個人輸入する場合、手続きを代行する個人輸入代行業者を利用することが多い。日本に向けて勧誘する輸入代行業者は「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）」並びに「特定商取引法」の規制に従わなければならないが、資格や許可の対象ではない。そこで、諸外国で医薬品の個人輸入を代行する者にはどのような資格や許可、規制が適用されているのかを調査し、今後の我が国の施策の参考に提供する。

令和 5 本年度はフランスと米国について調査した。

B. 研究方法

フランスと米国を対象に、医薬品を自己使用のために個人で輸入する者を補助する輸入代行業者の免許の要否と根拠法令を調査した。輸入代行業者は医薬品と接触しない。政府担当者との交信並びに政府ホームページや文献検索によった。

1) 担当者へのメール 2024年2月5-19日

(フランス)

・ **Contactez-nous** Contactez-nous-ANSM (sante.fr), Pôle Relation, service et coordination des sollicitations des usagers, ne-pas-repondre@ansm.sante.fr

(米国)

・ Div. Drug Information/CDER/FDA,
・ Div.Import Operations/Office of Regulatory Affairs (ORA) /FDA

・ Office of the Secretary/Federal Trade Commission (FTC)

なお、医薬品の個人輸入制度については、調査対象としていなかったが、フランス、米国とも、前提として説明されたので、ここに掲載する。英語またはフランス語で行われた交信やテキストの翻訳は私訳である。

C. 結果

1. フランス

(1) 医薬品の個人輸入規制

フランスへの医薬品の輸入にはフランスによる事前の承認が必要であるが、個人輸入に関しては以下のように定められている⁷。

1) ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 医薬品健康製品安全機構 (私訳)) による承認を要しない個人輸入

3 か月以内の通常の治療量または処方箋に示された治療期間の治療量であり次の要件を満たす場合は、個人による医薬品の輸入が可能である。

i. 携帯輸入

個人が携帯するのであれば輸入承認を必要としない。

ii. 宅急便または国際郵便

以下の場合、輸入承認は不要である。

- ・ EEA (欧州経済地域) 合意国の承認または登録 (同種療法薬や伝統的植物薬) を受けた医薬品
- ・ EEA 域外国 (第三国) の承認医薬品で、当該国で確立した治療の処方であることを証明する医師の処方箋のコピーを税関に提出すること

2) ANSM による承認を必要とする個人輸入

- ・ 出仕国の EEA 合意国で承認または登録されていない医薬品、例えば伝統薬や 2004 年以前に承認された薬
- ・ 出仕国である第三国で未承認の医薬品
- ・ 第三国では承認薬だが、当該国の医師による処方箋が提示できない場合

以上は麻薬や麻薬規則による規制薬、向精神薬を含有する医薬品には適用されない。

(2) 医薬品の個人輸入代行業者の規制

個人輸入代行業は医薬品仲介業の規制が適用される⁸

1) 医薬品仲介業 (ブローカー業) の定義

医薬品を物理的には取り扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業。独立して行う場合と自然人・法人名で行う場合がある (公衆衛生法 第 L5124-19 条)。

2) 届出義務

この業務を行う者または企業の法定代理人は医薬品仲介業務を届出なければならない。医薬品仲介業務を行う者または企業は ANSM に届出て、活動リストに掲載されて、初めて、医薬品の仲介業務を行うことができる (公衆衛生法第 L.5124-20 条)。

3) 医薬品仲介業務の監督に関する規制の枠組み

これらの規定は、インターネット上の医薬品販売規制と医薬品の偽造防止に関する医薬品流通網のセキュリティ強化政令 (2012 年 12 月 19 日) に基づく。

2012 年 12 月 31 日の施行令により、仲介業務届出条件を定めた (公衆衛生法第 L.5124-20 条)⁹。

この形式と内容は、ANSM 局長の決定によって設定された:2019 年 10 月 1 日の医薬品仲介業務の申告に関するメモ¹⁰。

4) 仲介業者の遵守事項

仲介業務は、以下に関する規定を遵守しなければならない

- ・ 医薬品の偽造との闘い（公衆衛生法第 R.5124-48-2 条および R 第 5124-60 条）¹¹。
- ・ バッチのトレーサビリティ（公衆衛生法第 R.5124-58 条）¹²。
- ・ 欧州委員会が発行した適正卸売流通基準¹³

5) 仲介業務の報告

重要な詳細

仲介業務を行う者は、仲介の対象となる医薬品が販売承認（中央または上市国の所轄官庁によって発行された販売承認）を受けていることを保証すること。

企業が仲介業務を行う複数のサイトを持っている場合、それぞれのサイトを個別に届け出ること。

製薬活動が承認され、仲介活動も行っている製薬会社は、仲介業務も申告すること。

仲介業務を行う事業所は、ANSM 監視員がアクセスできること。

6) 仲介業務の変更または停止の報告

以下は遅滞なく ANSM に通知する

- ・ 申告書に記載されている情報の変更
- または・ 仲介活動の停止

仲介業務に関するすべての事務手続きは、簡易手続・仲介業務申告書コンピュータツールを用いて行うこと¹⁴。

2. 米国

(1) 医薬品の個人輸入規制

1) 米国民による個人輸入

米国市民が個人使用のために医薬品や医療機器を米国に輸入することは多くの場合、違法である。他国から購入した処方薬は、しばしば FDA による使用承認されておらず、そのため未承認薬と見なされ

る。例えば、他国で承認された医薬品が、米国で販売承認されていない場合、または米国で販売承認されている医薬品の外国版は、未承認薬と見なされ、輸入は違法となる。また、インターネット経由で外国から購入した医薬品、外国の薬を購入代行する店舗、または米国外での旅行中に購入した医薬品の安全性と有効性を FDA は保証できない。これらの理由から、FDA は米国内の合法的な出所からのみ医薬品を入手するよう推奨している¹⁵。

ただし、個人輸入ポリシーまたは拡大アクセスプログラムの下で輸入が認められる場合がある。詳細を以下に記す。

個人輸入政策

FDA の個人輸入対象範囲に該当する場合、米国市民が未承認薬を輸入できる場合がある。これらの基準には以下が含まれる：

- ・ 医薬品が米国内で有効な治療法が利用できない重篤な患者に使用されること
- ・ 米国住民へ医薬品の商品化や宣伝が行われないこと
- ・ 医薬品が不合理なリスクを表さないと考えられること
- ・ 輸入する個人がその医薬品が自己使用のためであることを文書で確認し、患者の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こと、または外国で開始された治療の継続であることを示すこと
- ・ 一般的に、3 ヶ月分を超えない供給量であること

FDA の個人輸入対象範囲で輸入が認められる医薬品について：

- ・ 輸入者は 90 日分を超える供給量を輸入することはできない

- ・ 輸入に特定の書式や FDA 番号は必要ない
- ・ 医薬品は税関および FDA に「個人使用のため」（自動税関環境（ACE）での使用意図コード 100.000）と申告すること
- ・ 輸入者は各医薬品のリストおよび製造者の名前と住所を提供すること。

また、以下の書類をパッケージに同封し、税関ブローカー（配送会社の場合もある）にコピーを提供することを勧奨する：

- ・ 処方箋のコピーまたは治療を監督する医師からの手紙
- ・ 使用意図の声明および製品が個人輸入政策の基準を満たしていることを説明する内容
- ・ 数量および金額（FDA には必要ないが、税関申告のために必要な場合がある）

この情報がパッケージに同封できない場合、または FDA から要求された場合は、地元の FDA 事務所が輸入品を確認する際にこの情報を提供できるように準備すること。

輸入品の迅速な審査を確実にするために、商業的配送業者（例：FedEx、UPS、DHL など）の使用を勧奨する。これらの配送業者は、自動税関環境（ACE）を通じて電子的に情報を送受信できる。輸入品には税関入荷番号が割り当てられ、輸入者は FDA の輸入貿易補助通信システム（ITACS）を通じて輸入品のステータスを監視し、書類をアップロードできる。輸入者が米国郵便サービスを使用する場合、税関入荷番号はなく、FDA の行動通知を郵送で受け取り、さらなる指示および輸入品を確認する地元の FDA 職員の連絡先情報を待つ必要がある。

個人輸入政策に関する要件については、規制手続きマニュアル（RPM）第 9 章（セクション 9-2）を参照されたい。個人輸入政策の FAQ も非常に役立つ。適格性の決定は、提供された情報に基づいて輸入時に FDA 職員によってのみ行われることに注意する。

拡大アクセスプログラム

拡大アクセスプログラムは、重篤な病気または生命を脅かす状態にある患者が、臨床試験外で研究中の医療製品（医薬品、バイオ製品、または医療機器）を試すことが可能な方法である。このプログラムでは、認可された医師があなたのために研究用医療製品へのアクセスを要求する必要がある¹⁶。

拡大アクセスプログラムの連絡先：
Contact Information¹⁷

2) 外国人の米国への個人輸入

外国人が休暇、大学への通学、職務旅行などで外国から米国に旅行する場合、FDA は滞在中に個人の薬を持ち込む必要があることを理解している。外国人が郵便や宅配便で薬を送ってもらう場合は、その薬が米国訪問中の個人使用のためであることを証明する書類を同封することを勧める。この書類には以下が含まれる¹⁸：

- ・ ビザやパスポートのコピー
- ・ 処方箋のコピー（英語）
- ・ 担当医師からの手紙：この手紙には、医師の治療を受けていること、医師がその薬を処方した理由、薬を送る理由（国籍、米国に一時滞在している理由、薬が必要な理由）を説明する内容が含まれる。

この手紙を荷物に同封し、税関職員またはブローカー宛とする必要がある。英語で書かれていることを強く勧める。郵便で薬を送る場合、FDA 検査官が検査を行うまで税関で非公式に拘留されることがある。このため、外側の包装には処方箋の手紙が含まれていることを明示することが非常に重要だ。もう一つの方法として、宅配便サービスを利用することがあり、宅配便サービスは米国税関が個人輸入の状況を説明する手紙を含んでいることを認識できるようにする最良の方法を助言する。

上記の情報やウェブページで回答されない質問については、FDA の輸入業務部門（電話：301-796-0356、メール：FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov に問い合わせること。

(2) 米国の医薬品個人輸入代行業者の規制

1) 医薬品仲介業者（ブローカー）の定義
米国医薬品食品化粧品法（Food, Drug & Cosmetic Act: FD&C Act または医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act :DSCSA））第 581 条第 3 項において仲介業者（ブローカー）を以下のように定義している¹⁹。

FD&C Act 第 581 条第 3 項：「ブローカー」とは、米国において処方薬の販売または譲渡のためのマーケティング、仲介、または手配を行うが、その処方薬を物理的に保管しない人物のこと。

2) 医薬品仲介業者（ブローカー）の規制
「販売を仲介する」ブローカーについて、DSCSA に関する FDA の考え方について得られた情報は以下のとおりである²⁰。

FDA は、他の二者間の取引を促進するが、製品の所有権を持たず、販売や処分を指示しない個人または法人はブローカーと見なす。ブローカーは倉庫業務を提供または調整せず、製品の直接的な所有権を得たり移転したりしないため、DSCSA の下で 3PL (物流会社) とは見なされない。したがって、通常、DSCSA の 3PL の認可要件がブローカーに適用されるとは考えない。州や国によっては、免許を必要とする可能性がある。

しかし、販売者または購入者として行動し、製品の販売、購入、または取引を指示する場合、その個人または法人は取引の主契約当事者と見なされ、製品の販売や処分を指示するものと見なされる。製品の直接的な所有権を持たないことはブローカーの地位を維持する十分な理由ではない。この活動に従事する個人または法人は、状況に応じて、製造業者、医薬品卸売業者、再包装業者、または調剤者の定義に当てはまり、DSCSA のすべての適用要件を満たす必要がある。

D. 考察

医薬品の個人輸入は、仏米ともに 3 か月分以内の治療量であれば可能であったが、個人輸入が認められる為には海外での承認状況(仏)や処方箋の提示(仏、米)、患者の当該薬の必要性等の確認(米)などの条件が課されていた(仏への個人携帯輸入は除く)。日本では処方薬は 1 か月分以内であれば税関の確認を受けた上で輸入することができる。医師の処方箋又は指示によらない個人の自己使用によって、重大な健康被害の起きるおそれがある医薬品や脳機能の向上等を標ぼうして

海外で販売されている医薬品等に含まれる一部の成分^{21, 22}については厚生労働省が確認する。医薬品個人輸入は一定の条件を満たす場合だけ、本来承認・許可を要する医薬品輸入の例外措置として認められていたが、確認内容・確認範囲は国により異なっていた。どのような方式が各国に適切なのか、再考する参考に供する。

仏米の個人輸入制度については平成 23 年度及び平成 24 年度にそれぞれ調査した制度から、変更はなかった^{23, 24}。

医薬品個人輸入代行業者の規制についての調査は、今回初めて行った。仏では ANSM への登録が必要とされているのに対し、米国では DSCSA による許可対象ではないという対照的な結果であった。仏の医薬品個人輸入代行業者は卸や配送業者同様に偽造医薬品の防御や、効果的回収や取引の記録が求められ、欧州委員会の適正卸売流通基準の遵守が求められていた。

米国では医薬品個人輸入代行業者は DSCSA の許可が不要であることが確認できた。しかし、医薬品の個人輸入が原則禁止されている米国において、医薬品個人輸入代行業者が存在するのか、存在するのであれば、どのような規制がかかるのかはさらに調査が必要である。米国連邦取引委員会 (FTC) から「メール、インターネット、電話注文取引に関する連邦規則 Mail, Internet, or Telephone Order Merchandise (16CFR Part 435)」が発せられており日本の特定商取引法との対比など、詳細について、FTC 及び Direct Marketing Association (DMA) に確認することは有益であろう²⁵。現在の日本の医薬

品個人輸入代行業者の規制はフランスよりもむしろ米国に近いと考える。

E. 結論

仏では医薬品の個人輸入代行業者は政府 ANSM に届出て、リストに掲載されなければならない。遵守すべき規則も定められている。

米国では、医薬品の個人輸入代行業者については DSCSA による許可の対象とは考えられていない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

1. T. Sanada, N. Yoshida, R. Matsushita, K. Kimura, H. Tsuboi, Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet, FSI, 307 (2020) 110143, 1-12, <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2020.110143>,
2. Z. Shu, N. Yoshida, K. Kimura, et al., Falsified vardenafil tablets available online, J. Pharm. Biomed. Anal., 177 5 January 2020, 112872, <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2019.112872>
3. N. Takahashi, N. Yoshida, K. Kimura, et al., Investigation into the Antinfluenza Agent Oseltamivir Distributed via the Internet in

- Japan. Ther. Innov. Regul. Sci., 2013: 47(6): 699-705.
doi: 10.1177/2168479013500966
4. M.H.Khan, T. Tanimoto, Y. Nakanishi, N.Yoshida, H.Tsuboi, K. Kimura, Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the Internet: a cross-sectional survey, *BMJ-open* 2(3),1-8, 2012;2:e000854 doi:10.1136/bmjopen-2012-000854,
 5. 木村和子, 本間隆之, 谷本剛, 高尾知里, 奥村順子, 吉田直子, 赤沢学, インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)ー抗肥満薬による追跡ー, 財団法人 医療科学研究所, 医療と社会 Vol.21(1), 55-67, 2011
 6. 木村和子, 奥村順子, 本間隆之, 大澤隆志, 荒木理沙, 谷本剛, インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト, 財団法人 医療科学研究所, 医療と社会 Vol.18 No.4, 459-472, 2009
 7. 仏の医薬品個人輸入規制 https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-pour-une-importation-de-medicaments#documents_telechargeables (アクセス 2024年2月14日)
 8. 仏の医薬品仲介業規制 <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-activite-de-courtage> (アクセス 2024年2月15日)
 9. 仏の医薬品仲介業の届出規則 Article R5124-20 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr) (アクセス 2024年2月15日)
 10. 仏の医薬品仲介業の届出書 20201007-ds-declaration-activite-courtage-dossier-type-20190927 (1).pdf (アクセス 2024年2月15日)
 11. 仏の偽造医薬品防衛規則 Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros (Articles R5124-1 à R5124-74) - Légifrance (legifrance.gouv.fr) (アクセス 2024年2月15日)
 12. 仏の取引医薬品のトレーサビリティ規則 Article R5124-58 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr) (アクセス 2024年2月15日)
 13. 仏の医薬品優良流通規範 C_2013343FR.01000101.xml (europa.eu) (アクセス 2024年2月15日)
 14. 仏の医薬品仲介業手続きのpc化 ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article L.5124-20 du code de la santé publique · demarches-simplifiees.fr (アクセス 2024年2月15日)
 15. US FDA , Regulatory Procedures Manual Chapter 9: IMPORT OPERATIONS AND ACTIONS <https://www.fda.gov/media/71776/download>
 16. US FDA , Expanded Access | Information for Patients : Expanded Access
 17. FDA's Expanded Access Contact Information: FDA's Expanded Access Contact Information | FDA
 18. FDA CDER druginfo@fda.hhs.gov より kimura 宛て返信 2024/02/07 22:25

19. Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act)
section 581(3) and Drug Supply Chain
Security Act (DSCSA) section 581(3)
20. FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov
2024/02/10 9:24
Kimura 宛てメール
21. 薬生監麻発 0222 第 17 号 令和 4 年 2
月 22 日 厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長 数量にかか
わらず厚生労働省の確認を必要とする
医薬品の改正について
22. 薬生監麻発 0222 第 17 号 令和 4 年 2
月 22 日 厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長 数量にかか
わらず厚生労働省の確認を必要とする
医薬品の改正について
23. 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」H23-地球規模・
指定-006、平成 23 年度研究報告書、研
究代表者 木村和子、p16、2012 年 3 月
24. 木村和子、米国、ヨーロッパ及び WHO
の模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」H23-地
球規模-指定-006、平成 24 年度研究報
告書、研究代表者 木村和子、p8、2013
年 3 月
25. Federal Trade Commission, Business
Guide to the FTC's Mail, Internet, or
Telephone Order Merchandise Rule |
Federal Trade Commission

