

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査 —ドイツと英国—

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】

個人輸入代行業者を介して海外から医薬品を個人が取り寄せる医薬品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。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6年度はドイツと英国を対象とした。

【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にメールによる質疑を行った。ドイツ及び英国の取り寄せによる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、規制について調査を試みた。

【結果・考察】

1. ドイツ

ドイツで承認または登録されていない医薬品は、個人輸入も含め、原則として輸入禁止である。海外医薬品の取り寄せによる個人輸入は、(1) - (3) に適合する場合のみ可能である。

(1) ドイツまたは EC/EU の承認薬を EU または EEA から輸入する場合は、最終消費者への医薬品の出荷は、遠距離・電子取引を規制するドイツ法令に適合し、また、出荷する薬局は欧州連合 (EU) または欧州経済領域 (EEA) の遠隔販売法で承認された薬局であること。

(2) ドイツまたは EC/EU の承認薬であっても、EU または EEA 以外からの輸入には受領者は許可を当局から取得していること

(3) ドイツまたは EC/EU で有効成分及び含量について同等の薬がない場合は、薬局が顧客の要求に応じて個人使用のために少量を注文すること。EU または EEA 以外から輸入する場合は医師の処方せんが要求される。

一方、個人輸入代行業者の介在の可否は、法的サービス法に基づき判断される。連邦保健省に権限はなく、弁護士の助言が必要な事項である。

2. 英国

英国では医薬品の輸入は製造業者免許または卸売業者登録を有する者にのみ認められるが、個人が自分または世帯員のために、医薬品を輸入することは可能である。但し、個人が輸入する場合は自ら輸入しなければならず、免許を受けた輸入業者や登録ブローカーは介在できない。

【結論】

自己施用のための医薬品個人輸入についてドイツでは許可薬局を介すれば可能であり、英国では輸入者自らが行う。両国とも個人輸入代行業者の介在による医薬品の個人輸入を想定していない。

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、大量販売なども行われるなど、保健衛生上重大な問題を伴っている¹⁻⁷。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。日本で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。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」の規制に従うが、資格要件もなく開設の許可も要しない。

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。まず、取寄せによる医薬品個人輸入規制を

再検討した上で、医薬品個人輸入代行業者の規制を明らかにした。

令和 6 年度はドイツと英国について調査した。

B. 研究方法

ドイツと英国を対象に、医薬品を自分で使用する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。ここでいう輸入代行業者とは取扱う医薬品に所有権を有さず、医薬品とは接触せずに医薬品流通に関わる者である。医薬品個人輸入代行業の定義や規定が存在しない場合、取り扱う医薬品に所有権を有さず物理的にも保管しない医薬品仲介業者（ブローカー）の規制が個人輸入代行業者にも適用されるのかを調査した。

政府担当者との交信と法令により規制を調査し明らかにした。

B-1. ドイツ

(1) ドイツ連邦保健省からの情報提供

ホームページ問合せフォームから質問を送付し、回答に対して質疑応答を行った。

問合せ方法：

ドイツ連邦保健省コンタクトフォームによる問合せを行った。

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en.html>

問合せ事項：

- ・医薬品個人輸入代行業者免許の要否
- ・医薬品個人輸入代行業者の義務
- ・適用法令について

調査期間：

2025年3月6日-18日。報告書作成時の4月13-16日に確認を行った。

回答者：

ドイツ連邦保健省市民サービス係 (Buergerservice.BMG)。メール題名：Ihre Kontakthanfrage vom 6. März 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit (日付(下線部分)は問合せ発送日により変化)⁸⁾⁻¹⁰⁾ ドイツ語のメールは chat GTP で英語または日本語に翻訳した。

(2) ドイツ法令

医薬品法 Arzneimittelgesetz (AMG)¹¹⁾

第4条 定義

第52c条 医薬品ブローカー

第72条 輸入許可

第73条 導入の禁止

B-2. 英国

(1) 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) からの情報提供

ホームページに記載されていたお客様用メールアドレス宛に質問し、回答を得た。さらに質疑応答を行った。

問合せ方法：

英国医薬品・医療製品規制庁お客様用メールアドレスに問合せ事項を記載して送付した。

MHRACustomerServices@mhra.gov.uk

問合せ事項：

- ・医薬品個人輸入代行業者の免許要否
- ・医薬品個人輸入代行業者の義務
- ・適用法令について

調査期間：

2024年9月10日-2025年3月20日。

回答者：

英国医薬品・医療製品規制庁担当者。回答メールの題名は一貫して CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products¹²⁻¹⁵⁾

(2) 英国法令

The Human Medicines (Amendment) Regulations 2012 (HMR)¹⁶⁾

なお、この報告書では、「代行業者」、「仲介業者」、「ブローカー」を区別していない。また、「遠隔販売」、「通販」、「取寄せ」も区別していない。

C. 結果

C-1. ドイツ

(1) 医薬品の個人輸入規制

1) 輸入禁止の例外：ドイツで承認または登録されていない医薬品は、原則として輸入が禁止されており (AMG § 73 (1))、個人輸入でも同じである。商用の輸入には AMG の輸入承認 (AMG § 72) が求められるが、個人輸入では次の①-③が適用される。

①ドイツまたは EC/EU の承認薬を EU または EEA から輸入する場合は、最終消費者への医薬品の出荷は、遠距離・電子取引

を規制するドイツ法令に適合し、また、出荷する薬局は欧州連合（EU）または欧州経済領域（EEA）の遠隔販売法で承認された薬局であること。

（AMG § 73 (1) 1a）。正規の販売者は、EU 共通ロゴをウェブサイト上で表示する義務がある（AMZ § 67 (8)）。なお、EU の中央承認（Verordnung (EG) No 726/2004 に基づく承認）を受けた医薬品は、ドイツ国内で追加承認なしで販売可能である（AMG § 21 (1)）。

②ドイツまたは EC/EU の承認薬であっても、EU または EEA 以外からの輸入については、受領者は § 72 の許可を当局から取得した場合であること。（AMG § 73 (1) 2）

③ドイツ国内または EC/EU で有効成分及び含量について同等薬がない場合に、薬局が顧客の要求に応じて個人使用のために少量を注文する場合、または病院患者の適切な治療を達成するため適正量を医師の個人的責任において薬局営業免許の範囲で病院薬局や病院供給薬局に暫定的に貯蔵する場合、または薬局規則（legislation on pharmacies）や労働災害保険または連邦防衛省の責任範囲において緊急用に貯蔵する場合、またはこの法律による治療指標薬が入手できず、至急調達しなければならない場合であること。EU または EEA 以外への発注には医師の処方せんが要求される（AMG § 73 (3)）。

このほか、個人に関する輸入禁止規定の例外には旅行者による通常の個人使用量^{注)}に相当する医薬品の携行が可能であり、ドイツでの承認や登録は不要である。また、スポーツイベント参加者向け特例がある（AMG § 73 (2)）⁸⁾。

2) 輸入禁止対象薬：これらの規定は処方箋薬並びに非処方箋薬に適用される（AMG § 48, 43 & 44）⁹⁾。また、ドイツへの偽造薬の輸入は厳禁されている（AMG § 73 (1b)）。麻薬に関しては特別規定がある（Betäubungsmittelgesetz § 4 (1) No4）⁸⁾

注) 処方箋薬、非処方箋薬いずれも各医薬品の推奨用量を考慮した上で最大 3 か月分⁸⁾

(2) 医薬品ブローカーの規制

1) 医薬品ブローカーの定義：他者から独立し、他者のための医薬品の処分権限は有さず取引するプロフェッショナルまたは商業活動を行う（AMG § 4 (22a)）。

2) ブローカーの規制：①法の及ぶ所及び EU、EEA で事業する。②ブローカーは公的データベースに登録後に、業務を開始する。事業タイプ、ブローカーの名称、住所を告知する（AMG § 52c）¹¹⁾。

3) 個人輸入に対するブローカーの関与：消費者による EU、EEA の認証薬局からの輸入やドイツの薬局を通じた個人輸入取引に、敢えてブローカーが介在することが可能か否かについては、介在することが想定された規制体系になっておらず、どうしてもそのような形態で輸入しようとする場合は連邦保健省の所管外の一般的な法的サービス法に基づくものであり、連邦保健省が法的助言を行うことや、個別事例に法的見解を述べる権限を有さない。本件は法律専門職、特に弁護士の職務となる¹⁰⁾。

C-2. 英国

(1) 医薬品の個人輸入規制

1) 輸入禁止の除外：医薬品の輸入は製造業者免許または卸売業者登録を有する者のみ行うことができる(HMR § 17&18)。ただし、個人が自己または世帯員のために、医薬品を輸入することは可能である(非 EEA 国からは HMR § 17 (6) & EEA 国からは同 § 19 (6) による輸入禁止除外規定による)¹²⁾。

個人が輸入する場合は自ら輸入しなければならず、免許輸入業者や登録ブローカーに依頼できない。輸入した医薬品は自らまたは世帯員が使用する¹³⁾。

通常、3 か月分までは個人使用量として許容される。また、免許や登録をもたない個人が輸入手続きを助けることは HMR 違反となる可能性がある¹⁴⁾。

2) 輸入禁止の対象薬：大麻やヘロインなどの規制物質は内務省の規制を受ける¹²⁾。

(2) 医薬品ブローカーの規制

1) 医薬品ブローカーの定義：ブローカーの業務は、卸売販売を除く医薬品の販売または購入に関するすべての活動を含む。ただし、医薬品を物理的に取り扱わず、他の法人または自然人のために独立して交渉する者である(HMS § 8 (1) F30)。

英国の医薬品は処方薬(POM)、薬局薬(P)並びに一般販売薬(GSL)に分類されるが(HMS § 214, 220, & 221)¹⁶⁾、卸売業者や登録ブローカーはこれらの医薬品を一般大衆に直接販売したり、輸入したりするのを助けることはできない¹⁵⁾。

2) 医薬品ブローカーの規制：

①取扱い医薬品:(i)(EC)規則No726/2004、または(ii)加盟国当局により承認されていること(HMS § 45A (1) (a))。

②人的要件:(i)加盟国当局によりブローカーとして正当に登録されていること、

(ii)EEA 当局に正当に登録されている場合を除き、英国に本籍を有すること並びに(iii)2001 指令第 84 条に従い欧州委員会(EC)により発せられた医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインのうちブローカーに適用される条項に適合すること(HMS § 45A (1) (b))¹⁶⁾。

D. 考察

未承認医薬品の個人輸入制度に関しては平成元年度に11カ国(米国¹⁷⁾、オーストラリア、カナダ、フランス¹⁸⁾、ドイツ¹⁸⁾、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、中国、韓国)¹⁹⁾について調査し、原則として個人の医薬品輸入を禁止しているが、特定の条件を満たす者の医薬品個人輸入は認めていることを明らかにした。そこで、我が国で通販による医薬品個人輸入に大きな役割を果たし、また、偽造薬の侵入の入口ともなっている医薬品個人輸入代行業者について、欧米諸国ではどのように規制しているのか明らかにすることに目的を絞った。我が国において負の側面が目立つ医薬品個人輸入制度が適切に運用されるような参考情報の提供を目指した。

R5(2023)年度に個人輸入代行業者規制を調査したフランスでは、代行業者には医薬品仲介業の規定が適用され、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))への届出や、偽造品対策、トレーサビリティの確保、医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインの遵守、報告が義務付けられていた。一方、米国では、医薬品の個人輸入自体に厳格な要件を課している一方、個人輸入代行業

者を含めブローカーは 3PL (物流会社) ではないとされ、国レベルでは許認可の対象ではなかった。但し、州により何等かの規制を設けている可能性については否定されなかった²⁰⁾。

個人輸入代行業者の規制の在り方が対象的だったフランスと米国の結果を念頭に行った 2024 年度のドイツと英国の規制実態は、フランス、米国のいずれとも異なったが、ドイツと英国では個人輸入代行業者の存在自体が違法性を問われる可能性が共通していた。英国は医薬品個人輸入は法で要求される輸入免許や登録の適用除外として認められているが、必要とする者自身または同一世帯内で行うもので代行業者の介在は許さなれなかったこと、また、ドイツでは認証薬局が個人輸入を橋渡しする役割を担っており代行業者の介在は前提とされており、介在するには連邦保健省の所管外の一般的な法的サービス法により判断されなければならない。即ち、個人輸入代行業者抜きで、医薬品個人輸入の仕組みが出来上がっていた。

また、英国、ドイツはそれぞれで、卸売業者とは別に、医薬品のブローカーを法律で定義しているが、彼らに医薬品個人輸入を代行する権限を認めていなかった。

フランス、米国、ドイツ、英国いずれも、自己または世帯員 (英) が必要とする海外医薬品を通販により個人輸入する道は開かれているが、個人輸入代行業者の関与にはそれぞれ異なるやり方で、対応していた。

また、医薬品の個人輸入量は、ドイツ、英国とも治療量を考慮しつつも 3 か月分以内の治療量であれば可能であった。フ

ランス、米国も同じく 3 か月分であった。3 か月というのが国際的な目安かもしれない。この結果について次年度の加、豪の調査結果と比較したい。

医薬品個人輸入制度についてはフランス、ドイツ、英国、米国について次のように今年度も含め複数回調査したが制度の改変は認められなかった。

フランス : H23 (2012) 、R 元 (2019) 並びに R5 (2023) 。

ドイツ : H23 (2012) 、R 元 (2019) 並びに R6 (2024) 。

英国 : R 元 (2019) 並びに R6 (2024)
米国 : H24 (2013) 、R 元 (2019) 並びに R5 (2023) 。

個人輸入代行業者の規制を明らかにすることにより、各国の医薬品個人輸入制度の運用実態がより明確に見えてきた。現在の日本の医薬品個人輸入代行業者の規制は介在を前提としていないドイツ、英国、届出や遵守事項を定めているフランスとは異なっており、医薬品輸入代行業者の規制を設けていない米国の国レベルの取扱いに近いといえよう。

E. 結論

ドイツも英国も通販による医薬品個人輸入に個人輸入代行業者の介在を想定していなかった。

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. Shu Zhu, Naoko Yoshida, Ryo Matsushita, Mohammad Sofiqur Rahman, and Kazuko Kimura. Circulation of COVID-19-Related Medicines on Japanese Websites during the COVID-19 Pandemic and Their Quality and Authenticity, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Volume 111: Issue 5, 2024, 1097–1106, DOI: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.23-0710>
2. 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>,
3. 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>
4. 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
5. 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,
6. 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
7. 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
8. From Buergerservice.BMG, To 木村和子、2025/03/11、Ihre Kontaktanfrage vom 6. März 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit、(訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025年3月6日付け連邦保健省へのお問い合わせについて
9. From Buergerservice.BMG, Ihre E-Mail vom 18. März 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit, To kimurak、2025/03/18 (訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025年3月18日付け連邦保健省へのお問い合わせについて(OTC薬の個人輸入規制は処方箋薬と同じか?)
10. From Buergerservice.BMG, To kimurak, 2025/04/16, Ihre E-Mail vom 13. April 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit、(訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025年4月13日付け連邦保健省へのお問い合わせについて(許可薬局と消費者の間

- に入って代行する業者の存在は許されるか?)
11. Laws/Regulations Germany, Medicinal Products Act, Arzneimittelgesetz – AMG https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html accessed on 2025/03/11
 12. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/10/09、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (個人使用目的輸入の除外規定について)
 13. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/10/16、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (個人輸入代行業者の登録の要否)
 14. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/11/28、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (一般人による医薬品個人輸入の支援の可否、EEA 以外からの個人輸入の可否、個人輸入量について)
 15. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2025/03/20、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (OTC 薬の個人輸入規制は処方箋薬と同じか?)
 16. legislation gov uk, The Human Medicines Regulations 2012, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents> Accessed on 2024/10/09
 17. 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
 18. 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、2020 年 3 月
 19. 秋本義雄、木村和子、坪井宏仁、吉田直子、未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査、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「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」(H29-医薬-指定-005)、令和元年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 木村和子、p15-21、2020 年 3 月
 20. 吉田直子、木村和子、朱姝、医薬品等の個人輸入代行に関わる規制状況調査、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「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」(23KC2007)、令和元年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 吉田直子、p15-24 2024 年 3 月