

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査 ーオーストラリア、カナダ及び中国ー

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
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薬学系 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会）

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個人輸入は日本への偽造医薬品や乱用薬物の入口になっていることが懸念されている。日本から海外の医薬品を輸入する発注手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者に資格などは設けられていないが、諸外国ではどのような資格要件や規制があるのか、日本での医薬品個人輸入代行業者のあり方を考える参考に資する。令和7年度はオーストラリア、カナダ及び中国の個人輸入代行業者規制を対象とした。

【方法】

オーストラリア、カナダ及び中国の医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、郵便や国際宅急便による個人輸入制度について概観した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制などについて、薬事関係法令による規制を調査した。調査はウェブによる対象国法令や公式ガイダンス並びに政府との質疑によった。

【結果・考察】

1. オーストラリア（豪）

(1) 個人輸入制度：自己または近親者用に一注文当たり3か月分以下、12か月間で15か月分以下の個人輸入が認められている。豪で承認されていない医薬品も可能である。処方箋薬には有効な豪の処方箋か書面指示書を同梱する。元来の投薬表示がある原包装であること。

(2) 個人輸入代行業者：豪在住者や豪事業者のために輸入を手配する者にはライセンスや扱う医薬品に豪治療製品登録は求められていない。

2. カナダ

(1) 個人輸入制度：処方箋薬は、カナダ訪問中の外国居住者には自己または責任を有する同行者用に郵送や宅急便で 1 回治療分または 90 日分の個人輸入が認められている。カナダ在住者には認められていない。OTC 薬は承認、未承認に関わらず、カナダ訪問者及びカナダ在住者に郵送や宅急便による個人輸入が許されている。製品と内容を示す原表示が付された病院や薬局の調剤包装や元の小売包装状態が求められる。

(2) 個人輸入代行業者の免許：税関への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、税関と関わらない者は関税法によるライセンスや大臣書式の委任状を必要とされない。

3. 中国

(1) 個人輸入制度：個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、中国の関連規定に従って手続きを行うことを認められている。郵送の場合、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない。OTC 薬の輸入については、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）の場合は認められている。

(2) 個人輸入代行業者：医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない。

【結論】

自己使用のために、少量の医薬品を郵送により海外から取り寄せる個人輸入は豪、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。豪、カナダ、中国では医薬品個人輸入代行業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は薬事関係法令では見受けられなかった。

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

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、大量販売など不適切な販売が認められ、保健衛生上重大な問題を引き起こす恐れがある。さらに近年は、個人輸入が乱用薬物の入手に利用されると懸念されている。日本から医薬品を個人輸入する場合、発注手続きを代行する個人輸入代行業者を利用することが知られている。医薬品の輸入代行業者は「医薬品、医療機器等の品質、有

定商取引法」の規制に従わなければならないが、資格や業許可は必要とされていない。

そこで、諸外国で医薬品の個人輸入代行業者にはどのような資格や許可、規制がかけられているのかを調査し、今後の我が国の医薬品個人輸入施策を考える上での参考に提供する。

これまで、フランス、米国（以上、令和 5）、ドイツ、英国（令和 6）について調

査した。最終年度（令和7年度）はオーストラリア、カナダ並びに中国を調査対象とした。

B. 研究方法

オーストラリアとカナダ並びに中国それぞれの薬事関係法令と公式ガイダンスをウェブサイトで検索し、医薬品個人輸入制度、特に郵便や国際宅急便による制度を概観した。その上で、個人輸入代行業者の免許や規制を調査した。また、公開されている政府の問合せ窓口やメールアドレスから、担当部局に質疑や確認を試みた。

ここでいう個人輸入代行業者とは取扱う医薬品に接触せず、医薬品の所有権を有さず、個人が希望する医薬品輸入の発注を助ける者とした。

なお、この報告書では、「代行業者」と「ブローカー」を区別していない。

C. 結果

C-1. オーストラリア

(1) 医薬品個人輸入政策

オーストラリアで治療に使用される医薬品は”豪治療製品登録 Australian Register of Therapeutic Goods（以下、ARTG）”に収載されていなければならない¹⁾。しかし、医薬品個人輸入はARTGに登録されていない医薬品も含めて、以下の条件をすべて満たすものは認められていた²⁻⁴⁾。一般的な個人輸入は郵便や国際宅急便によるものだ。なお、偽造医薬品や偽造医療機器はいかなる状況下にあっても禁止されていた。

・自己または近親者の使用に供すこと。他者への販売・譲渡は不可。近親者とは両

親、祖父母、伴侶、実質的伴侶、子ども、及び自らの被後見人。

・処方箋薬の場合、輸入時に有効な処方せんまたは書面による指示書を有すること。

・輸入量は処方箋薬なら3か月以下、非処方箋薬は製造者の推奨投与量以下。12か月の輸入期間で15か月分を超えないこと。

さらに輸入品は以下が含まれてはならない。

・蒸気吸引製品やその補助器具、キット、治療用吸煙パック内の単体。

・規制物質を含有するもの。

・オーストラリア税関または検疫で禁止されているもの。

これらの条件を満たさないものは没収される。

輸入時にはできるだけ原包装・原表示を保持すること。見分けがつかない場合は留め置かれる。

(2) 医薬品個人輸入代行業者の規制

オーストラリアで輸出、輸入、製造及びそれらの手配者は「スポンサー」と称され、取扱い製品は豪治療製品登録（ARTG）への登録が要求されている^{1) 6)}。また、製造業者にはライセンスが必要とされるが、医薬品輸入業者にライセンスは、要求されていない。豪居住者や豪の事業者の代理で個人輸入の手配をする者（日本の個人輸入代行業者に相当すると考えられる）は「スポンサー」に該当しない。即ち、扱う治療製品のARTG登録や業許可取得は求められない¹⁾。また、関税法において免許が必要なのは、税関申告を業として

行う通関業者であり、個人輸入代行業者は該当しない⁵⁾。

(3) TGA への確認

TGA (Therapeutic Goods Administration、豪州医薬品・医療機器規制庁) が掲げる Contact us の 公式フォーマット並びに同ページに記載されていた担当部局のメールアドレスに、それぞれ 2 回以下の内容について確認を試みた (発出日: 2025 年 9 月 12 日。2026 年 2 月 23 日)⁷⁾。

「在豪の顧客から料金を徴収し、海外の供給者に発注して、注文品を直接顧客に送付させる者 (以下、個人輸入代行業者) についてお尋ねしたい:

- a) 「輸入を手配している (arranging importation)」とみなされるか?
- b) TG 法セクション 3 のスポンサー^{注1)} とみなされるか?
- c) もし、スポンサーであれば、対象物がオーストラリア治療用品登録簿 (Australian Register of Therapeutic Goods 以下 ARTG) に掲載されていることが必須だが、業者はライセンスや承認を TGA から取らなければならないか?
- d) 個人輸入代行業者がスポンサーでないとしても、TGA あるいは豪規制当局から何らかの許可取得が求められているか? その場合、所管はどこか?

残念ながら、公式フォーマット並びにメールへの回答は得られなかった。

注 1) 豪への輸入者または輸入手配者。“スポンサー”は輸出者や製造者にも用いられる。

C-2. カナダ

(1) 医薬品の個人輸入規制

1) 処方せん薬

食品医薬品法第 30 条⁸⁾に基づいて制定された食品医薬品規則 C.01.045 により、カナダへの処方箋薬の輸入は実務家、医薬品製造業者、医薬品卸売業者、登録薬剤師、並びにカナダ訪問中の外国居住者にのみ認められている⁹⁻¹¹⁾。施術者が患者の治療のために行う輸入は個人輸入ではなく、商業輸入とされている¹⁰⁾。

カナダ居住者には郵便や国際宅急便による処方箋薬の個人輸入が認められていない。ただし、海外からの帰国者には処方箋薬の輸入が特例で認められている。個人輸入の条件は以下のとおりである。

- ・量は個人使用量 (一回治療分または 90 日分の少ない方)
- ・輸入者自身または輸入者が責任を有する同行者用に限定
- ・送付物には、カナダ訪問者宛ての文書やカナダのスタンプ付パスポート、学生/就労ビザ、雇用主からの手紙などカナダへの訪問者であることを示すこと。

さらに、荷形態は

- ・病院や薬局の調剤包装
- ・原小売包装 または
- ・健康関連製品の表示及び内容物を明記した原表示の貼付

が求められている¹⁰⁻¹¹⁾。

麻薬や規制薬物は送付することはできない。これらについては携帯で持込み、税関での申告が求められている¹²⁻¹³⁾。

2) OTC 薬及び健康関連天然物

OTC 薬及び健康関連天然物はカナダ居住者も訪問者も特段の許可を必要とせず、以下により個人輸入可能である。カナダでの承認の有無も問われない^{10-11,14)}。

カナダ保健省との交信によっても OTC 薬と天然健康物質は個人輸入に当り、ことさら承認・許可は求められていないことが確認できた^{11、15)}。1 回治療分または 90 日分以下の少ない方であれば、送付でも携帯持込みでも可、薬局や小売りの原包装または製品が分かる原表示を伴うこと、処方せん薬でないこと、規制物質を含有しないことが条件である。

- ・量は個人使用量（一回治療分または 90 日分の少ない方）
- ・輸入者自身または輸入者が責任を有する同行者用に限定

求められる荷形態は次の通り。

- ・病院や薬局の調剤包装
- ・原小売り包装 または
- ・健康関連製品の表示及び内容を明記した原表示を貼付すること

(2) 医薬品個人輸入代行業者の規制

食品医薬品法 Food and Drugs Act では医薬品個人輸入代行業者の免許制度や規制措置は設けられていない⁸⁾。

関税法第 9 条でいう「通関ブローカー」は通関業務を行う者のことでライセンスが必要とされる¹⁶⁻¹⁷⁾。

また、関税法第 10 条第 1 項でいう「エージェント」は顧客の代理で CBSA (Canada Border Service Agency、カナダ国境サービス庁) と交渉するが、官吏の求めによりによる被代理人の書面指示書（大臣認可書式による）を提示しなければならない。なお、関税法第 32 条に基づく会計・納付は“ライセンスを受けた通関業者”のみ可能である。CBSA への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、CBSA と関わらない者は、関税法に言う「エージェ

ント」には該当しない。顧客からの委任に基づき決済を代行し、反復継続して手数料を得るという関係は、CBSA 以外の一般的な私法上の代理（決済の代理・事務代行）と考えられる。即ち、関税法においても医薬品個人輸入代行業者の免許等の制度は存在しない。

C-3 中国

(1) 医薬品個人輸入政策

《薬品管理法》に「個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、国家の関連規定に従って手続きを行うこと」と明記されており、個人輸入の合法性を認めている¹⁸⁾。

郵送による処方箋薬の輸入については、医師の処方箋、診断書、購入証明書等を添付して申告する必要がある。税関は「自己使用かつ合理的な数量」の原則に基づき審査を行うものとされており、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない^{19、20)}。

郵送による OTC 薬の輸入は、当該医薬品に麻薬成分または向精神薬成分が含まれていない場合に限り、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）であれば、輸入通関手続きを行うことが可能である¹⁹⁾。

関連する法律および文書の条文においては、郵送される医薬品が承認薬であるか未承認薬であるかについて、明確な規定は設けられていない。

(2) 医薬品個人輸入代行業者の規制

《薬品管理法》では医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない^{18,21)}。

D. 考察

(1) 郵送または国際宅急便による医薬品個人輸入の可否

オーストラリアと中国では処方箋薬、非処方箋薬について承認、未承認に関わらず、自己及び近親者用（豪）に郵送や国際宅急便による個人輸入が認められていた。一方、カナダは、カナダ在住者には、カナダで流通している処方箋薬を使用させるために、海外から個人輸入することを認めていなかった。カナダでも OTC 薬については未承認薬も含め、個人輸入が可能であった。これらの国では共通して原包装や原表示の維持、処方箋薬では処方箋などの提示が求められていた。国内で使用する医薬品の承認を慎重に行っている先進諸国（仏、米、英、独、加）では、海外から個人が薬を取り寄せることには、輸入可能な国・地域を絞ったり、必要性を申告させたり、全く認めなかったりなど慎重な対応を示していた。一方、数量制限内であれば処方箋提示で個人輸入が可能なのは豪、中国だった。日本も後者グループに属すると思われる。

(2) 個人輸入代行業者の規制

個人輸入代行業者については、豪、加、中国並びに米国（R5）では、医薬品関連の法令や関税法により、免許取得その他の規制は課されていなかった。即ち、一般的な私法において規制されていると考えられた。日本の医薬品個人輸入代行業者も特別の規制は設けられていないが、医薬品の広告は医薬品医療機器等法に従わな

ければならず、医薬品に対する規制には従わなければならない。個人輸入業者の介在を認めていないドイツや英国、届出や遵守事項を定めているフランスなど、欧州諸国では個人輸入代行業者の規制はより大きいと考えられた。

(3) 政府へ質問調査するときの留意点

1) “ブローカー”という語

個人輸入代行業者の規制について相手国へ質問するにあたり、業態の具体的説明に加えて、“ブローカー Broker”という用語を用いてきた。しかし、「医薬品ブローカー」は使用する国によって意味が異なる可能性が判明した。豪では医薬品製造者や輸入者、輸出者は「スポンサー（原文 sponsor）」であり、これらの代理で業務を行う者は sponsor には含まれず、代理者への呼称や規制はなかった¹⁾。一方、豪の関税法では輸出入で税金を払うことを Customs Broker に求めている⁵⁾。

カナダ関税法では、Customs Broker は通関業務を行うもの、エージェントは通関業務は行わないが、顧客の代理で税関とやり取りする者とされており、税関申告や納付、リリースなど行わない者はエージェントにも該当しないと明記されていた¹⁵⁾。豪も加も“Customs Broker”は通関業者を意味しており、税金納入に関わらない輸入代行業者ではなかった。

米国 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を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 で 3PL（物流会社）とは見なされ

ない。日本の個人輸入代行業者は米国ではブローカーと称されると考えられた²⁷⁾。

英国では、ブローカリングを「物理的に取扱わずに他者のために独立して協議する、販売、購入に関する卸売以外のあらゆる活動」とし、報告者の用法と相通ずるところがあるが、個人輸入代行業は許されていない²²⁾。broker という語を用いながらも、個人輸入代行業者の業務内容を説明して調査にあたったが、自国の法令用語の broker を紹介され（カナダ）比較したところ、解釈に精査が必要だった。

2) 各国政府の問合せ先

豪では政府公式ページ Contact Us から問合せたが回答がなかったことから、公開されている担当部署アドレスあるいは頻用とされるアドレスにもメールしたが、回答を頂けなかった。一方、カナダ保健省では質問苦情用フォーマットを用意した公式ページがなかったことから、Contact Director General's Office に質問メールを送ったところ、1 週間以内に担当部署 hpbcpcpsf@hc-sc.gc.ca から、レスポンスを頂くことができ、その後の質疑もスムーズに行うことができた。また、保健省から教えて頂いた税関（CBSA）の公式窓口から問合せたところ、こちらも数日以内にレスポンスがあった。R5 及び R6 年度の仏、米、独、英でも公式窓口からの問合せにご回答をいただけたので、むしろ豪のような複数回の問合せにも無回答なのが異例と考えられた。これからも、政府への問合せはまずは公式窓口からお尋ねするのが良いのではないかと思われた。

(4) 医薬品個人輸入制度の意義

R5-R7 に調査した 7 か国（豪、加、中、仏、独、英、米）の個人輸入は、国により許容範囲や制約が異なるところがあったが、医薬品個人輸入を全面的に禁止している国はなかった。医薬品の個人輸入を認める共通の理由は海外で受療した治療の継続だった。また、処方箋薬については医師の処方せんや指示書により必要性を証明することを求めている。さらに、米では国内で利用できない有効な治療法を、米国内担当医師の所在を明らかにした上で輸入する道も開かれるなど、コンパニオンケースの一角と考えられる個人輸入もあった。

なお、医薬品の 1 回ごとの個人輸入量は、豪及び加においても、フランス、ドイツ、英国、米国と同じく 3 か月分を超えない量とされていた。個人輸入量は 3 か月というのが欧米の共通した目安と思われた。中国は 7 日分、日本は処方箋薬なら 1 か月分、一般用医薬品 2 か月分であり、欧米より許容量が少なかった。許容量について再考の必要が生じれば、これら他国の方策も参考になる。

(5) 個人輸入制度の調査の軌跡と今後の課題

医薬品個人輸入制度に関する調査はこれまで以下のように実施されてきた。

1. EU、仏、独の個人輸入制度の概要調査（H23 年度）²³⁾
2. 米国の個人輸入制度の紹介（H24 年度）²⁴⁾
3. 未承認医薬品の個人輸入規制の調査：米、加、仏、独、英、伊、蘭、豪、NZ、日、中、韓（R 元年度）²⁵⁾

4. 医師による未承認医薬品の個人輸入規制の調査：米、加、仏、独、英、伊、蘭、デンマーク、アイルランド、豪、NZ、日、中、韓（R2 年度）²⁶⁾

5. 医薬品等の個人輸入代行に関わる規制状況の調査：（仏、米、独、英、加、豪、中（R5-7 年度）²⁷⁻²⁸⁾

個人輸入制度や代行業者の規制が明らかになったので、未だ掌握していないのは、代行業者から発注を受け、あるいは直接個人からの注文に応じて個人向けに医薬品を輸出する海外の発送業者に各国がどのような規制を設けているのかいないのかである。これについても調査することは健全な個人輸入の確立に向けて有益である。

3 年間に及んだ個人輸入制度の俯瞰と個人輸入代行業者の規制調査の結果は以下のようにまとめることができる：医薬品の個人輸入制度の多くのパターンは処方箋薬については処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類を準備させて最大 90 日の個人輸入を認めるものであった。

個人輸入代行業者の規制については医薬品仲介業の規制が個人輸入代行業者にも適用される仏、個人輸入代行業者の存在すら意識されていない独や英、一般的な私法以上の特別な規制はない米、豪、加、中に分かれた。

医薬品個人輸入により、偽造医薬品や不良医薬品や無処方箋下での処方箋薬の服用など健康被害につながる負の側面が目立ってきているが、これらを封じ込めつつ、必要とする人が必要な医薬品を必要とときに利用できる有益な制度として

活用されるよう国民への制度意義の普及啓発や国際的な連携が重要である。

E. 結論

オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、薬事関係法令では規制は設けられていなかった。

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. Australian Government, Therapeutic Goods Act 1989, <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-act-1989> Chapter1-Preliminary, 3 Interpretation, & Chapter2, Australian Register of Therapeutic Goods, accessed on 19.03.26
2. Australian Government, Therapeutic Goods Regulations 1990-SCHEDULE 5 <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-regulations-1990> accessed on 19.03.26
3. Australian Government, Personal Importation Scheme, last update 7 July 2025 <https://www.health.gov.au/our-work/personal-importation-scheme>, accessed 19.03.26

4. Therapeutic Goods Administration, Can I import a medicines for personal use? 12 April 2019 Can I import a medicine for personal use? | Therapeutic Goods Administration (TGA)
5. Australian Government, SECT 183CK Security (1), Customs Act 1901, <https://www.legislation.gov.au/C1901A00006/2023-07-01/text> accessed 19.03.26
6. Therapeutic Goods Administration, Role of the sponsor, 31 March 2015
7. Therapeutic Goods Administration, Contact us, enquiry form, 並びに eBS@health.gov.au,enquiries @health.gov.au, info@tga.gov.au 及び medicines@tga.gov.au <https://www.tga.gov.au/contact-us>
8. Government of Canada, Food and Drugs Act, R.S.C,1985, c. F-27, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/FullText.html>
9. Government of Canada, Food and Drug Regulations, C.R.C, c 870, Food and Drugs Act, https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C,_c._870/index.html
10. Health Canada, Guidance Document on the Import Requirements for Health Products under the Food and Drugs Act and its Regulations, GUI-0084, issued June 1,2010 https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/import-export/gui_0084-eng.pdf
11. Government of Canada, Bringing health products into Canada, GUI-0116, Date modified:2024-11-906 <https://publications.gc.ca/site/eng/9.874365/publication.html>
12. Government of Canada, Controlled Substance Regulations: SOR/2025-242, November 28,2025 <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2025/2025-12-17/html/sor-dors242-eng.html>
13. Government of Canada, Travelling into and out of Canada with prescription medications that contain controlled substances, Date modified:2023-03-02
14. Government of Canada, Natural Health Product Regulations, SOR/2003 196, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/index.html>
15. (Correspondence)Health Product Border Compliance Program, Inquiry regarding Import Regulations for OTC Medicinal Products, 2025/08/21- 27, 2026/02/17-19
16. Government of Canada, Customs Act,1985 C.1(2nd Suppl), Part 1 General, Brokers and Agents section 9 & section 10 <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-52.6/>
17. (Correspondence) Do Not Reply / Ne Pas Repondre, Customs broker licensing 26-0172569 (CBSA/ASFC) 2025/09/05, 2026/02/17
18. 中華人民共和国国家衛生健康委員会 「中華人民共和国薬品管理法 (2019年改正)」 <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/20>

- 1909/cb43418df9f34278ab43c781c7c68eb2.shtml?utm_source
19. 中華人民共和國税関総署「出入境個人郵便物品の管理措置の調整に関する事項」(税関総署公告〔2010〕第43号)
<http://wuhan.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/357036/index.html>
 20. 中国国家衛生健康委員会「処方箋管理規則(衛生部令第53号)」
<https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100174/200602/f69beea3f9ba46598a01a3907ca7f214.shtml>
 21. 中国国家薬品監督管理局「境外薬品上市許可持有人指定境内責任人管理暫行規定」2024年第137号
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6987154.htm
 22. legislation.gov.uk, The Human Medicines Regulations 2012, Part I. § 8 (1) F818)
 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. 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-医薬品-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
 26. 秋本義雄、木村和子、坪井宏仁、吉田直子、「医師による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」(20KC2002)、令和2年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 木村和子、p15-21、2021年3月
 27. 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5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
 28. 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ードイツと英国ー」、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 6 年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 吉田直子、
p15-22、2025 年 3 月

注) Web 情報への最終アクセスはいずれも 2026 年 3 月 19 日。

