

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 5-7 年度 総合・分担研究報告書

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査
ーフランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国
についてー

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調査し、日本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。

【方法】

医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、代行業者が介在する可能性が高い郵便や国際宅急便での送付による個人輸入を中心に概観を把握した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制について調査した。ウェブにより対象国の医薬品関係法令と公式ガイダンスを主に参照し、政府担当部局と質疑を行った。

【結果・考察】

令和 5-7 年度に調査したフランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、並びに中国では医薬品の輸入には政府の許可が必要だが、自己使用のための少量の医薬品については各国が定める条件に従えば個人輸入が可能であった。ただし、カナダ居住者には処方箋薬の個人輸入は認められていなかった。個人輸入代行業者については、フランスでは届出や記録、回収の義務が課されていた。ドイツ、英国では個人輸入代行業者の存在を認めていなかった。米国、オーストラリア、カナダ、中国では薬事関連法規や関税法で資格要件や許可制は設けられていなかった。

【結論】

自己使用のために、少量の医薬品を配送により海外から取り寄せる個人輸入は各国の定める要件を満たす場合には、可能であった。医薬品個人輸入代行業者の免許や資格については、関係法令で規定がなく自由に営業できる国から、届出や報告を求めている国、存在すら認めていない国まで対応は様々であった。

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、大量販売など不適切な販売が認められ、保健衛生上重大な問題を誘発する恐れがある。さらに近年は、個人輸入が乱用薬物の入手に利用されることが懸念されている。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。日本では医薬品個人輸入代行業者は「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、資格要件や業許可の対象ではない。

そこで、諸外国では医薬品の個人輸入代行業者にはどのような資格や許可、規制が設けられているのかを調査し、医薬品個人輸入が本来の目的である「海外で始めた治療の継続」という医療上必要な道を残しつつ、誤用、乱用されない方法を求めて、海外の規制について調査した。

B. 研究方法

フランス、米国（以上、令和5年度）、ドイツ、英国（以上、令和6）、オーストラリア、カナダ並びに中国（以上、令和7）の計7か国について調査した。調査対象

国それぞれの医薬品関係法令と公式ガイドランスをウェブサイトで検索した。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も行った。また、当局から税関への確認も薦められた場合には、関税法の確認や税関への問合せを行った。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。

調査事項は、主に個人輸入代行業者が介在する郵便や国際宅急便による医薬品個人輸入制度を概観した上で、個人輸入代行業者の免許や規制を調査した。個人輸入制度の一環で携帯輸入について同時に情報が入る場合には、排除せずに収集した。なお、医師が患者のためにする輸入については、ここでは触れず、一般人が自分のために輸入する場合に絞った。

なお、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、医薬品の所有権も有さず、顧客が希望する医薬品を輸入するため海外の販売者に発注を仲介する者である。

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。「送付品」と「配送品」も区別していない。

C. 結果

C-1. フランス

フランスのみが個人輸入代行業者の具体的規制が設けられていたので、それについて詳述する。

(1) フランスの医薬品個人輸入制度

フランスへの医薬品の輸入はフランス政府による事前の承認が必要だが、個人による輸入に関しては次の場合に 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))の承認を受けずに輸入が可能である¹⁾。

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：

i. 携帯輸入

個人が携帯するもの

ii. 宅急便または国際郵便

- ・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

このほか ANSM による承認を受ければ可能となる個人輸入もあった。

(2) フランスの医薬品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²⁾

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)³⁾。

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⁴⁾。

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)⁵⁾

□ バッチのトレーサビリティ(公衆衛生法第 R.5124-58 条)⁶⁾

□ 欧州委員会が発行した適正卸売流通基準⁷⁾

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を用いて行うこと⁸⁾。

C-2. 米国

(1) 米国の医薬品個人輸入制度

1) 米国民による個人輸入

米国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、違法となる。他国で購入した処方薬は、しばしばFDAにより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、インターネット経由で外国から購入した医薬品、外国の薬を代行購入する店舗、または米国外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⁹⁾。

2) 個人輸入が可能な基準

- 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

申告では「個人使用のため」とし、医薬品リストと製造者名・住所を提供すること。さらに、輸入品確認時に処方せんまたは担当医師の手紙、使用意図声明、数量・金額などをパッケージに同封するなどが求められている。

(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¹⁰⁾。

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¹¹⁾。

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 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。

また、通信販売商品発送規則 (Mail, Internet, or Telephone Order Merchandise Rule) は販売者の規制法であり、個人輸入代行業者は規制されていない。関税法も注文を伝えるだけの個人輸入代行業者は規制されない。

C-3. ドイツ

(1) ドイツの医薬品個人輸入制度

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（医薬品法 Arzneimittelgesetz: 以下 AMG の § 73 (1)）、個人輸入も同じである。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。

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))¹²⁾。

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)¹³⁾。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)

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

(2) ドイツの医薬品個人輸入代行業者の規制

- 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に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）¹⁴⁾
- 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¹⁵⁾。

C-4. 英国

(1) 英国の医薬品個人輸入制度

- 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（ヒト医薬品規則 § 17&18）¹⁶⁾。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。

個人が輸入する場合は自分で輸入しなければならない、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のみが使用できる¹⁷⁾。

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とヒト医薬品規則違反となる可能性がある¹⁸⁾。

- 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¹⁹⁾。

(2) 医薬品個人輸入代行業の規制

- 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（ヒト医薬品規則 § 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（ヒト医薬品規則 § 214, 220, & 221）。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、輸入を助けることはできない²⁰⁾。

即ち、海外から自己または世帯員のために医薬品を輸入するのであれば、自分で行わなければならない。

C-5. オーストラリア

(1) オーストラリアの医薬品個人輸入制度

オーストラリアで治療に使用される医療品は”**豪**治療製品登録 Australian Register of Therapeutic Goods：ARTG” に収載されなければならない。また、輸入は書面により大臣の同意を取得しなければならない²¹⁾。しかし、輸入者自身または近親者が使用する医薬品の個人輸入は ARTG に登録されていない医薬品も含め、以下の条件をすべて満たせば認められている²²⁻²⁴⁾。郵便や国際宅急便による個人輸入が一般

的である。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る。

- ・自己または近親者が使用すること。他者への販売・譲渡は不可。
- ・処方箋薬の場合、輸入時に有効な処方せんまたは書面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を含有してはならない。

- ・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
- ・規制物質含有品
- ・オーストラリアの税関または検疫の禁止品目。

輸入時にはできるだけ原包装・原表示を維持していること。

(2) オーストラリアの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、取扱い製品はオーストラリア治療製品登録 (ARTG) への登録が要求されている^{21, 25)}。オーストラリア居住者やオーストラリア事業者の代理で個人輸入を手配する者（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、輸入代行業者が扱う治療製品に ARTG 登録は求められていない²¹⁾。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²⁶⁾。

C-6. カナダ

(1) カナダの医薬品個人輸入制度

1) 処方せん薬

食品医薬品法第 30 条²⁷⁾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²⁸⁻³⁰⁾。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、商業輸入である²⁹⁾。

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²⁹⁻³⁰⁾。

個人用であっても麻薬や規制薬物を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³¹⁻³²⁾。

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^{29-30,33)}。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^{30,34)}。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物を明記した原表示を貼付すること

(2) カナダの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²⁷⁾。

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³⁵⁻³⁶⁾。

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・事務による代行）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-7 中国

(1) 中国の医薬品個人輸入制度

《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³⁷⁾。

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^{38,39)}。

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^{19,28)}。

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) 中国の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^{18,21,37,40)}。

D. 考察

(1) 医薬品の個人輸入制度

調査対象7か国（フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国）では、医薬品の商業輸入はいずれも政府の許可が必要だったが、輸入者自身の治療のため少量の医薬品を個人輸入することは認められていた。ただし、許容された個人輸入の態様は、各国それぞれであった。携帯輸入か配送か、また、処方箋薬か OTC 薬かにより、輸入承認の要不要や、添付書類、包装状態、自己の範囲、輸入可能量などが一律ではなかった。各国間で共通していたのは麻薬など規制薬物については個人輸入であっても別途手続きが必要であること、また、個人輸入量の上限は中国以外の国では3か月であったことであった。

携帯による医薬品個人輸入については、今回の調査対象国すべてで認めていたが、輸入承認の要不要、税関検査、処方箋等の要否、許容量、包装形態など詳細は、ケースバイケースの要素もありそれぞれ確認することが望まれる。

配送による個人輸入については、カナダの居住者には処方箋薬の輸入が認められていないことは他国では見られない規制であった。各国で許容される範囲や手続きが異なることから、実行に先立

って当該国の規制を確認しておく必要がある。一般人の個人輸入制度の詳細は各国別に【結果】で示したが、大要を表1にまとめた。

(2) 医薬品の個人輸入代行業者の規制

医薬品の個人輸入代行業者については、その存在を認めていない国（ドイツ、英国）、医薬品仲介業として規制している国（フランス）、医薬品関連法や関税法では、資格や免許取得などを要求せず、特段の規制も設けていない国（米国、オーストラリア、カナダ、中国）と、対応方法が分かれた。免許取得などが医薬品関連法で要求されていない場合は、一般的な私法において規制されるものと考えられる。また、医薬品関連法で要求されている広告規制などは免許の有無にかかわらず医薬品を取扱う者として遵守が求められる。

日本では海外に拠点を置く医薬品個人輸入代行業者が大半で、偽造薬の送付なども垣間見られ問題の発生点として指摘されている。これら海外業者の実態や政府の取組について、関係国の状況を調査することは、良い参考になるだろう。

医薬品個人輸入代行業者の規制調査の結果を表2にまとめて示した。携帯輸入はすべての対象国で認められていた。配送による医薬品個人輸入制度では処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類提出を求め最大90日の個人輸入を認めるものが多かったが、カナダでは居住者の輸入を禁止していた。個人輸入代行業者については一般私法以上の特別の規制はない国とその存在すら認めていない国、国内業者と同様に規制している国と対応が分かれた。それぞれのメリットや

行き詰まりなどをより詳細に調査し、日本の今後の方向付けに役立つことを希望する。

医薬品個人輸入は、偽造医薬品や不良医薬品、処方箋薬を規制を無視して送付してくるなど問題が多く、これら負の側面を封じ込めつつ、コンパショネートユースとして活用されるよう制度意義の普及啓発や諸外国の取組をも参照して、事態の改善に活用されることを期待する。

E. 結論

医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者については、存在すら認めない国、医薬品関連法で規制を設けている国、特段の規制を設けていない国と対応が分かれた。

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. 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)
2. 仏の医薬品仲介業規制
[https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-](https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-activite-de-courtage)

[activite-de-courtage](https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-activite-de-courtage) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)

3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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)
7. 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)
8. 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)
9. US FDA , Regulatory Procedures Manual Chapter 9: IMPORT OPERATIONS AND ACTIONS
<https://www.fda.gov/media/71776/download>

10. Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) section 581(3) and Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) section 581(3)
11. FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov
2024/02/10 9:24 Kimura 宛てメール
12. 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
13. 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?)
14. Laws/Regulations Germany, Medicinal Products Act, Arzneimittelgesetz – AMG https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html accessed on 2025/03/11
15. 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?)
16. The Human Medicines Regulations 2012, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents> Accessed on 2024/10/09
17. 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)
18. 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)
19. 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)
20. 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?)
21. 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 19.03.26

22. Australian Government, Therapeutic Goods Regulations 1990-SCHEDULE 5 <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-regulations-1990> accessed 19.03.26
23. Australian Government, Personal Importation Scheme, last update 7 July 2025 <https://www.health.gov.au/our-work/personal-importation-scheme>, accessed 19.03.26
24. 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)
25. Therapeutic Goods Administration, Role of the sponsor, 31 March 2015
26. Australian Government, SECT 183CK Security (1), Customs Act 1901, <https://www.legislation.gov.au/C1901A00006/2023-07-01/text> accessed 19.03.26
27. 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>
28. 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](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C._c._870/index.html)
29. 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/dhpm/alt_formats/pdf/compliance/import-export/gui_0084-eng.pdf
30. 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>
31. 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>
32. Government of Canada, Travelling into and out of Canada with prescription medications that contain controlled substances, Date modified: 2023-03-02
33. Government of Canada, Natural Health Product Regulations, SOR/2003 196, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/index.html>
34. (Correspondence) Health Product Border Compliance Program, Inquiry regarding Import Regulations for OTC Medicinal Products, 2025/08/21-27, 2026/02/17-19
35. Government of Canada, Customs Act, 1985 C.1(2nd Supp1), Part 1 General, Brokers and Agents section 9 & section 10 <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-52.6/>
36. (Correspondence) Do Not Reply / Ne Pas Repondre, Customs broker licensing

26-0172569 (CBSA/ASFC)

2025/09/05, 2026/02/17

37. 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/c100048/201909/cb43418df9f34278ab43c781c7c68eb2.shtml?utm_source
38. 中華人民共和国税関総署「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>
39. 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>
40. 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

表 1. 一般人の医薬品個人輸入制度

	携帯輸入*		配送輸入*		自己使用の 範囲	輸入量
フランス	輸入承認不要		・EEA 加盟国の承認薬・登録薬は輸入承認不要。EEA 非加盟国の承認薬は処方箋コピーを税関提出。・出仕国で未承認薬は輸入承認が必要		輸入者自身	3 か月以内の通常治療量、または処方箋治療期間の治療量、
米国	税関検査、FDA 立会無し		FDA の責任		輸入者自身	自己治療量（通常 3 か月分以内）
	通過要件： 1. 軽微な治療で、当該薬の健康被害不知。 2. a) 重篤で、国内に治療法無し b) 商業活動無し c) 不合理な健康被害無し d) 米国担当医の所在など					
ドイツ	通常の個人使用量の携帯可		独または EC/EU 承認薬を EU または EEA から輸入可。域外からは要許可。薬局が患者用に手配。		輸入者	携帯：推奨量考慮の上、最大 3 か月分 配送品：個人使用のため少量、医師は適正量
英国	個人が自己使用目的医薬品の携帯輸入可能		個人が自己使用目的で医薬品を自分で輸入することは可能		輸入者と世帯員	常識的な個人使用量（通常、3 か月分まで許容）
オーストラリア	輸入者またはその近親者が使用する医薬品は輸入禁止を免除。未承認薬も可				輸入者または近親者	処方箋薬は 3 か月分以下。非処方箋薬は製造者の推奨投与量以下。12 か月間で 15 か月分以下
カナダ	処方箋薬は非居住者と加への帰還者は可。	OTC 薬は承認や輸入許可不要	処方箋薬は居住者は不可。非居住者は可、非居住を証明する書類添付	OTC 薬は承認や輸入許可不要	輸入者または責任を有する同行者	1 回治療分、90 日分の少ない方
中国	自己用、少量可		処方箋薬は処方箋等を添付し申告。	OTC 薬は可	輸入者	配送輸入の処方箋薬は原則 7 日分以下、救急用は 3 日分以下。OTC 薬は自己使用の合理的数量かつ、限度額内。

*各国とも、麻薬、向精神薬その他の規制薬物に関しては、別途規制している。

さらに、独では偽造薬の輸入厳禁を掲げている。

表 2. 医薬品個人輸入代行業者の規制

フランス	・ ANSM へ届出 ・ 偽造との闘い/バッチトレーサビリティ/適正卸売流通基準の遵守 ・ 業務報告 ・ 変更 ・ 停止報告
米国	DSCSA**の 3 PL 認可要件を適用されない。 州によっては要免許の可能性あり。 関税法や通信販売商品発送規則においても規制対象外である。
ドイツ	消費者の個人輸入に代行業者が介在する規制体系ではない。 連邦保健省の所管外。 一般的な法的サービス法に基づく。
英国	免許輸入業者・免許代行業者は消費者の自己輸入関与は不可。 消費者自ら輸入しなければならない。
オーストラリア	治療製品法や関税法で豪居住者や豪事業者の代理の個人輸入手配者は治療製品登録や業許可取得を求められない。
カナダ	食品医薬品法、関税法で個人輸入代行業者の免許等の規定はない。
中国	薬品管理法に個人輸入代行業者の免許や規制の規定は存在しない。

**Drug Supply Chain Security Act : 医薬品サプライチェーン安全保証法 (私訳)

