

## 医薬品を個人輸入する際の注意事項

**Q**：わが国では市販されていない医薬品をインターネットで個人輸入したいのですが、その際の注意事項を教えてください。

**A**：最近、インターネット等により、医薬品を個人輸入できることや、そのための手続き代行の情報が流されています。しかしながら、これらの個人輸入可能な医薬品の中には、医療用として医師、薬剤師の指導の下に使用するべき医薬品や、その使用に当たって十分に注意しなければ健康被害を引き起こす可能性のある医薬品が見受けられます。この点から、医薬品を安易に個人輸入して使用することは大変危険な行為であり、絶対に行うべきではありません。

医薬品を含め個人輸入した商品については、使用上の注意事項を遵守することは使用者個人の責任となります。輸入した医薬品の注意事項は添付文書に記載されていますが、例えば米国の医薬品の場合は、米国食品医薬品庁(FDA)が、添付文書の一般使用者向けの注意事項をホームページで公表していますので、そこで確かめることもできます。

なお、その使用に当たって特に注意しなければ健康被害を引き起こす可能性のあるプロペシア(一般名：フィナステリド)、アキュティン(一般名：イソトレチノイン)については、FDAの注意事項を一般の方が容易に正しく理解することができるよう、重要な注意事項の邦文訳を掲載してありますので、厚生労働省医薬食品局のホームページをご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu>

以下、医薬品などの個人輸入に関する注意事項を説明します。

**Q**：医薬品を個人輸入することは可能なのですか。どのような注意が必要ですか。

**A**：医薬品は人の健康や身体等に直接影響するものであることから、わが国で品質、有効性、安全性が確認されて承認された製品でなければ輸入して流通することができないよう、薬事法によって厳しく規制されています。

ただし、自己の疾病の治療等、自らが使用するために海外で医薬品を調達して個人が携帯して持ち込んだり、個人輸入して自らが使用することは、一定の数量の範囲内であれば禁止されていません。また、医師の診断により海外の医薬品を使用することが必要である旨の医師からの指示がある場合は、必要な手続きを取ってその医薬品を輸入することが可能とされています。

しかしながら、個人輸入が可能な医薬品の場合であっても、医薬品は人の健康や身体等に直接影響するものですので、安易に服用して健康被害を引き起こしてしまう可能性があります。

この点から、医薬品を安易に個人輸入して使用することは大変危険な行為であり、絶対に

行うべきではありません。

Q：医薬品の輸入は薬事法でどのように規制されているのでしょうか。

A：医薬品は人の健康や身体等に直接影響するものであることから、わが国で使用されるためには、科学的なデータに基づき、わが国で使用した場合の有効性と安全性や製品の品質について慎重な審査が行われて承認された製品だけが流通されるように、薬事法によって厳しく規制されています。従って、海外の医薬品を輸入して他人に販売することや譲渡することは薬事法で禁止されており、それに違反すると薬事法に基づいて罰せられることになります。

Q：医薬品の個人輸入の案内広告や個人輸入代行業者から商品を購入することは薬事法上は問題ないのでしょうか。

A：最近、インターネット等を介して、わが国では未承認の医薬品を個人輸入により入手できることやそのための手続きの代行を行うことの情報が出されています。また、個人輸入代行業者が店舗を構え医薬品の個人輸入を希望する人の手続きを受付けているケースもあります。

これらの情報において、不特定多数の者に希望を募ることは広告に該当し、また、個人輸入の手続きの代行業者が商品の発送を行うことは販売に該当して、いずれも薬事法に違反するものですので、ご注意くださいとともに、このような事例をご存じでしたら都道府県庁の薬務担当課にお知らせいただくようお願いいたします。

## 医薬品や化粧品などの個人輸入について

平成16年4月1日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

・医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を営業のために輸入する場合は、薬事法によって、厚生労働大臣の許可が必要です。個人が自分で使用するために輸入する場合又は海外から持ち帰る場合は、厚生労働大臣の許可は必要ありませんが、輸入できる数量が以下のとおり制限されています。この場合は、勿論、他人への販売・授与はできません。

### 1. 医薬品又は医薬部外品・・・・・・・・・・ 2ヶ月分以内

- ・ただし、毒薬、劇薬及び処方せん薬は1ヶ月分以内
- ・外用剤（毒薬、劇薬及び処方せん薬は除く）は1品目24個以内
- ※医薬部外品・・・養毛剤、浴用剤など人体への作用が緩やかなもの
- ※処方せん薬・・・使用に当たって処方せんの交付が必要な医薬品
- ※外用剤・・・軟膏、点眼剤など

### 2. 化粧品・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1品目24個以内

### 3. 医療機器・・・・・・・・・・・・・・・・・・1セット（家庭用のみ）

#### <安全性の保証>

- 日本国内で販売される医薬品や化粧品などは薬事法で有効性と安全性が確認されています。
- 個人輸入の場合は品物が外国から消費者個人に送られますので、このような保証はありませんので、ご注意下さい。

- (事例)
1. 医薬品に人体に有害な量の「ヒ素」や「水銀」が含まれていた事例。
  2. 糖尿病薬として海外で購入した医薬品に、日本では処方せん薬に指定されている血糖降下剤が配合されていた事例。
  3. 化粧品に「水銀」など日本では禁止されている成分が配合されていた事例。

#### <輸入が禁止等されている医薬品>

- 覚せい剤(アンフェタミン、メタンフェタミンなど)は覚せい剤取締法により輸入できません。
- 麻薬又は向精神薬を輸入する場合は、麻薬及び向精神薬取締法によって、地方厚生局長の許可が必要です。申請窓口は麻薬取締部。
- 「ワシントン条約（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約）」に基づき、自由に輸入できない医薬品や医薬品原料があります。

- (例)
- |             |                |
|-------------|----------------|
| 1. 犀角（サイカク） | 2. 麝香（ジャコウ）    |
| 3. 虎骨（ココツ）  | 4. 熊胆（ユウタン） など |

#### <お問い合わせ先>

- もっと詳しい内容をお知りになりたい場合は、内容に応じ、以下までご相談下さい。
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器：下記の地方厚生局薬事監視専門官
  - 関東信越厚生局（函館税関、東京税関及び横浜税関）  
電話：048-740-0800 F A X：048-601-1336
  - 近畿厚生局（名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関）  
電話：06-6942-4096 F A X：06-6942-2472
  - 九州厚生局沖縄麻薬取締支所（沖縄地区税関）  
電話：098-854-2584 F A X：098-834-8978
- 麻薬、向精神薬、覚せい剤等：厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あへん係  
F A X：03-3501-0034
- ワシントン条約：経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課  
電話：03-3501-1659