

個人輸入代行業の無承認医薬品の広告違反例とは

Q：日本で認可されていない医薬品を輸入代行する業者があるようだが、違法か。

A：輸入代行業者によるインターネット等を利用した無承認医薬品の広告については、安易な個人輸入を助長する行為によって健康被害のおそれが危惧されるとともに、薬機法上違法な行為です。違反する行為の事例等も明確にされているので参考にして下さい。

近年、国民の健康意識の高まりやインターネットの普及等に伴い、国内で承認されていない医薬品(以下「無承認医薬品」という。)を国民が自ら海外より輸入し(以下「個人輸入」という。)、使用する事例が増加していますが、その際、個人輸入代行業者に輸入手続きの代行を委託するものがみられます。先般の個人輸入したダイエット用健康食品等によると疑われる健康被害事例において、これらの個人輸入代行業者が、実際には無承認医薬品の輸入や無承認医薬品の広告を行うなど薬機法(昭和35年法律第145号)に違反する行為の事例等が明確にされています。

【業者による輸入行為】

図1の①

輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募ります。→商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬機法違反になります。なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬機法違反となります。

図1の⑥⑦

輸入代行業者は、予め注文を見込んで個人使用目的として輸入していた商品を消費者に渡すか、又は消費者の依頼に応じて自らの資金で商品を輸入し、消費者に渡します。

→輸入販売業の許可が必要



図1. 業者による輸入行為

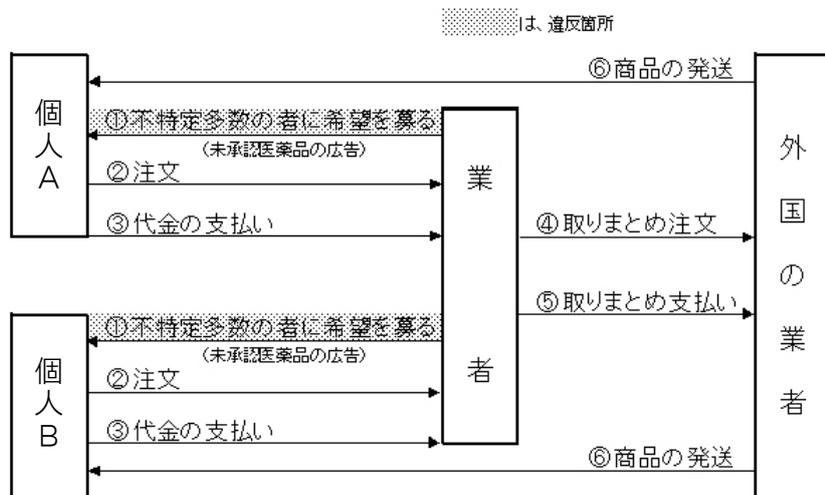


図2. 能動的な手続代行行為

となるため、許可なく行えば薬機法違反になります。

図2. 能動的手続代行行為

図2の①

輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募ります。
→図1の①と同

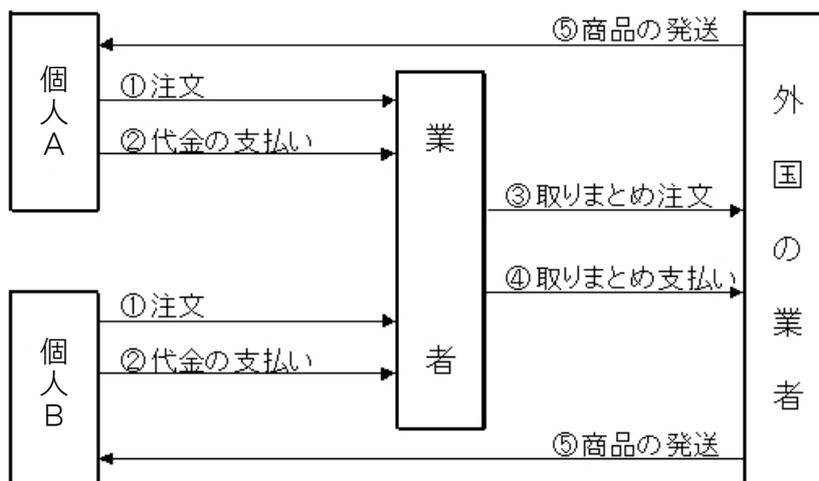


図3. 受動的手続代行行為

(違反なし)

違反事例とならない輸入代行業者の行う態様

輸入代行業者は、消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する手続を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が消費者に帰属する場合。

輸入代行業者によるインターネット等を利用した無承認医薬品の広告については、安易な個人輸入を助長する行為によって健康被害のおそれが危惧されるとともに、薬機法上違法な行為であることから、医薬品の広告に該当するかについては

1. 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
3. 一般人が認知できる状態にあること

に基づき判断されています。輸入代行業者のホームページ上等におけるいわゆる無承認医薬品の商品名等の表示については、名称の一部を伏せ字とした場合や文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、金額を示すなど商品に対する顧客誘因性が認められる場合などであって、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定医薬品であることが認知できる場合は、広告に該当するものとみなされます。

【 参考資料 】

- 1) 厚労省ホームページ「個人輸入代行業の指導・取締り等について」

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>