

## 個人輸入に係る対応状況

平成 22 年 1 月 18 日  
監視指導・麻薬対策課

### 1. 薬事監視状況

インターネットや雑誌等にかかる薬事監視、通報や情報提供に基づく薬事監視を実施し、都道府県とも連携した指導監督や警告メールの送付を行うとともに、インターネットに関してはプロバイダ等の管理者に対して当該サイトの削除を依頼。

### 2. 国民への普及啓発

ホームページでの注意喚起や個人輸入にかかる啓発パンフレット等を作成。

### 3. ガイドライン等の作成

インターネット関係団体の作成するガイドライン等において、未承認医薬品の広告等に係る措置を規定。

広告監視状況

年度	総指導件数	指導内容	内 個人輸入代行業者(※)
H18	1,510 件 能動的監視 1,307 件 受動的監視 163 件	警告メール 248 件	不明
		都道府県へ情報提供 328 件	不明
		プロバイダ等への削除依頼 968 件	不明
H19	805 件 能動的監視 704 件 受動的監視 101 件	警告メール 100 件	不明
		都道府県へ情報提供 135 件	不明
		プロバイダ等への削除依頼 572 件	不明
H20	1,760 件 能動的監視 1,479 件 受動的監視 281 件	警告メール 185 件	183 件
		都道府県へ情報提供 240 件	113 件
		プロバイダ等への削除依頼 1,335 件	1 件

※個人輸入代行業者への指導については、H18、19年度は個別にカウントしていないため、不明。

指導内容については、案件により複数内容の指導を行っている場合もある。

## 医薬品等を海外から購入しようとする方へ

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(以下「医薬品等」という。)を、海外からインターネット等を利用して取り寄せ、又は外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、使用される方がおられます。  
しかし、そうした医薬品等は、日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、次のような保健衛生上の危険性(リスク)があります。

- 個人輸入される医薬品等の品質、有効性及び安全性(以下「品質等」という。)については、我が国の薬事法に基づく確認がなされていません。国によっては、医薬品等の品質等について、我が国と同じレベルでの確認が行われていないことがあります。
- 品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。いわゆる健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品についても、医薬品成分が含まれていて、健康被害を引き起こすことがあります。

### 医薬品・医療用具等安全性情報 No.200(平成16年4月)

「呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について」

### 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

- 海外の規制当局により品質等が確認された製品を取り寄せたつもりでも、それと偽った物品(偽造医薬品等)や劣化品が送られてくる場合があります。
- 個人輸入される医薬品等は、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が外国語で記載されているため、一般に、記載内容を正確に理解することが困難です。記載内容を正確に理解できたとしても、規制当局により認められていない効能・効果、用法・用量等が記載されていることがあります。また、その製品の使用によって

起こり得る、( )くない作用(副作用)や成分・分量などが、きちんと記載されていないこともあります。

- 海外の規制当局により品質等が確認された医薬品等を、用法・用量等の記載内容を守って使用した場合でも、副作用等を生じることがあります。個人輸入された医薬品等については、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有しておらず、副作用等に迅速に対応することが困難な場合があります。
- 医薬品については、その安全な使用を図るため、医師による診察、処方及び経過観察が必要とされているものがあります。そのような医薬品を、医療機関を受診せずに安易に個人輸入して使用した場合、安全性が著しく損なわれます。
- 日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品については、それを適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合に、その救済を図る公的制度(医薬品副作用被害救済制度)があります。しかし、個人輸入された医薬品による健康被害については救済対象となりません。

- ◆ 以上より、医薬品等の個人輸入については、通常、メリットよりも危険性(リスク)のほうが大きい場合が多いと考えられます。そうした外国製品によって不利益を被るのは、それを購入・使用するあなた自身や、あなたの家族であることに留意して下さい。
- ◆ 特に、医薬品の個人輸入を考えている方には、自分ひとりで判断せずに、家族の方などと話し合い、また、お住まいの地域の医師、薬剤師等の専門家に相談されることをお勧めします。

### <参考> 医薬品の個人輸入に関するQ&A

- ◆ これらの点を踏まえた上で、医薬品等を個人輸入する場合の注意事項、個数制限等については、こちらをご覧ください。  
なお、個人輸入した医薬品等を、他者に販売、授与等した場合、薬事法の規定に違反するおそれがあります。医薬品等を営業のために輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可等が必要となります。
- ◆ 個人輸入において、注意が必要な医薬品等については、こちらをご覧ください。8

月 31 日

平成21年8月更新(平成19年8月初出)

## <医薬品等の個人輸入について>

平成20年5月更新  
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には、薬事法の規定により、厚生労働大臣の承認・許可等が必要です。

◆ 一般の個人が自分で使用するために輸入(いわゆる個人輸入)する場合(海外から持ち帰る場合を含む。)には、原則として、地方厚生局(厚生労働省の地方支分部局)に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がありますが、以下の範囲内については特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができます。当然この場合、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが前提ですので、輸入した医薬品等を、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。ほかの人の分をまとめて輸入することも認められていません。

### ○ 医薬品又は医薬部外品

※ 日本の薬事法では、養毛剤、浴用剤、ドリンク剤など、人体への作用が緩和なものについて、医薬部外品とみなされる場合もありますが、個人輸入に関しては医薬品と同様の取扱いとなります。

※ 外国では食品(サプリメントを含む。)として販売されている製品であっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効能・効果が標ぼうされていたりするものは、日本では医薬品に該当する場合があります。

- 外用剤(毒薬、劇薬及び処方せん薬を除く。): 標準サイズで1品目24個以内
  - \* 外用剤……軟膏などの外皮用薬、点眼薬など
  - \* 処方せん薬……有効で安全な使用を図るため、医師による処方が必要とされる医薬品
- 毒薬、劇薬又は処方せん薬: 用法用量からみて1ヶ月分以内
- 上記以外の医薬品・医薬部外品: 用法用量からみて2ヶ月分以内

なお、医師の処方せん又は指示によらない個人の自己使用によって、重大な健康被害の起まるおそれがある医薬品(PDF:151KB)については、数量に関係なく、医師からの処方せん等が確認できない限り、一般の個人による輸入は認められません。

### ○ 化粧品

- 標準サイズで1品目24個以内

\* 例えば口紅の場合、ブランド・色等にかかわらず24個以内

### ○ 医療機器

※ 一般の個人が、医家向けの医療機器の輸入はできません。

- 家庭用医療機器(例えば、電気マッサージ器など)……1セット
- 使い捨てコンタクトレンズ……2ヶ月分以内

## <医薬品、医療機器等の個人輸入は、危険性と必要性をよく考えて>

◆ 日本国内で正規に流通している医薬品、化粧品や医療機器などは、薬事法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認がなされていますが、個人輸入される外国製品にそのような保証はありません。

◆ 不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。

◆ 虚偽又は誇大な効能・効果、安全性などを標ぼうして販売等されている場合があります。

◆ 正規のメーカー一品を偽った、偽造製品かもしれません。

◆ 個人輸入された医薬品等の使用による健康被害の事例が報告されています。

より詳しい情報については、[こちら](#)をご覧ください。

◆ 一般の方が自己判断で使用して副作用や不具合などが起きると、適切な対処が困難なおそれがあります。

<参考> [医薬品等を海外から購入しようとする方へ](#)

【啓発パンフレット】(PDF:2,038KB)

## <輸入が規制されている薬物等>

### ○ 麻薬及び向精神薬

「麻薬及び向精神薬取締法」の規定により、医療用の麻薬又は向精神薬を、医師から処方された本人が携帯して入国する場合を除いて、一般の個人が輸入することは禁止されており、違反した場合には処罰されます。(本人が携帯せず、他の人に持ち込んでもらったり、国際郵便等によって海外から取り寄せることはできません。)

● 医療用麻薬(モルヒネ、フェンタニル等)の携帯輸入:

地方厚生局長の許可が必要です。詳しくは、各地方厚生局麻薬取締部にお問い合わせください。

● 医療用向精神薬(ジアゼパム、トリアゾラム等)の携帯輸入:

事前の許可は特に必要ありませんが、1ヶ月分を超える分量又は注射剤を携帯輸入する場合は、医師からの処方せんの写真等、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証明する書類を併せて携行してください。

○ 覚せい剤及び覚せい剤原料

「覚せい剤取締法」の規定により、覚せい剤(メタンフェタミン、アンフェタミン)のほか、覚せい剤原料(一定濃度を超えるエフェドリン等)も、輸入が禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ 大麻

「大麻取締法」の規定により、大麻草(カンナビス・サティバ・エル)、大麻樹脂等の輸入は禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ 指定薬物

亜硝酸イソブチル(俗称「RUSH」)、5-MeO-MIPT、サルビノリンA等、薬事法第2条第14項の規定に基づいて指定された薬物は、人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途以外での輸入が禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ その他

● 「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) 犀角(サイカク:サイの角)、麝香(ジャコウ:ジャコウジカの分泌物)、虎骨(コッコウ:トラの骨)、熊胆(ユウタン:クマの胆のう)等、及びこれらを成分に含むもの

● 「関税法」の規定により、医薬品等に関しても「知的財産侵害物品」にあたるものは輸入できません。

<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には、以下のとおり内容に応じてそれぞれの照会先へお問い合わせ下さい。

・ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の個人輸入に関しては、通関する税関を担当する地方厚生局薬事監視専門官にお尋ねください。

・ 関東地方厚生局(函館税関、東京税関及び横浜税関)

電話: 048-740-0800

FAX: 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

FAX: 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

FAX: 098-834-8978

・ 麻薬、向精神薬、覚せい剤、指定薬物等に関しては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課麻薬係にFAXにてお問い合わせください。

FAX: 03-3501-0034

・ 「ワシントン条約」に関しては、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課にお問い合わせください。

電話: 03-3501-1659

経済産業省ホームページ(ワシントン条約関係)

・ 「知的財産侵害物品」に関しては、東京税関業務部総括知的財産調査官にお問い合わせください。

電話: 03-3599-6369

税関ホームページ(知的財産侵害物品の取締)

---

厚生労働省ホームページ関連情報サイト

○ <医薬品等の個人輸入に関するQ&A>

PDFファイルを見るためには、Adobe Reader というソフトが必要です。

Adobe Reader は無料で配布されています。(次のアイコンをクリックしてください。)

Get Adobe Reader

---

トップへ

・ 厚生労働省ホームページ  
・ トピックス

7

8

**これまでに次のような健康被害が報告されています**

- ホスピタル・ダイエットなど称する錠剤、カプセル剤を個人輸入して、死亡例を含む重大な健康被害が生じました。
- ダイエット用食品と称して販売されていた御芝堂減肥錠、天天素清脂錠、強壯用食品と称して販売されていた蟻力神、威哥王、男根増長素に医薬品成分が含まれていて、健康被害が生じました。
- 医師の診察・処方が必要な医薬品であるRU486（内服妊娠中絶薬）を自己判断で個人輸入して健康被害が生じました。

より詳細な情報を、下記のホームページで公開しています。  
【健康被害情報・無承認無許可医薬品情報】  
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>

日本国内で正規に流通する医薬品には、それを適正に使用して重大な健康被害を生じた場合に、救済を図る公的な仕組み（医薬品副作用被害救済制度）があります。  
しかし、個人輸入された医薬品による健康被害は、救済対象となりません。

医薬品を海外から購入しようとする前に、医師や薬剤師などの専門家と相談するなど、必要性を十分に検討しましょう。

**輸入が規制されている薬物など**

- 麻薬・向精神薬**  
医療用の麻薬・向精神薬を、医師から処方された本人が携帯して入国する場合を除いて、一般の個人が輸入することは禁止されています。  
（本人が携帯せずに、ほかの人に持ち込んでもらったり、国際郵便などで海外から取り寄せることはできません。）  
医療用麻薬（モルヒネ、フェンタニルなど）の携帯輸入には、地方厚生局長の許可が必要です。  
詳しくお知りになりたい場合は、各地方厚生局麻薬取締部までお問い合わせください。  
<http://www.nco.go.jp/shinsei.html>  
向精神薬（ジアゼパム、トリアゾラム等）の携帯輸入には、事前の許可は特に必要ありませんが、一定量を超える分量又は注射剤を携帯輸入する場合には、医師からの処方せんの写し等、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証明する書類を併せて携行してください。

- 覚せい剤・覚せい剤原料**  
覚せい剤（メタンフェタミン、アンフェタミン）のほか、覚せい剤原料（一定濃度を超えるエフェドリンなど）も、輸入が禁止されています。

- 大麻**  
大麻草（カンナビス・サティバ・エル）、大麻樹脂などの輸入は禁止されています。

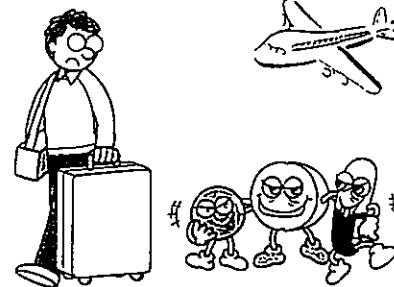
- 指定薬物**  
亜硝酸イソブチル（俗称「RUSH」）、サルピノリンA、5-MeO-MIPTなどは、一般の個人が輸入することはできません。

- その他**  
「ワシントン条約」（絶滅のおそれがある野生動植物の種の国際取引に関する条約）に基づき、以下のような動物生薬及びこれらを含む製品の輸入は禁止されています。  
犀角（サイカク サイの角）、写香（ジャコウ ジャコウジカの分泌物）、虎骨（ココツ・トラの骨）、熊胆（ユウタン クマの胆のう）など

**健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ**

**医薬品、医療機器等の個人輸入は危険性と必要性をよく考えて**

- ！ 日本での有効性や安全性の確認がなされていません。
- ！ 正規の流通品とは異なる劣化品や偽造品の場合もあります。
- ！ 一般の方が自己判断で使用すると危険なことがあります。



自分の健康を守るのは、あなた自身しかいないのです。

厚生労働省

TEL 03-5253-1111（代表）  
ホームページ <http://www.mhlw.go.jp>

2009年3月

**医薬品などを、海外から購入する場合には、次のような危険性があります**

- ！ 日本の薬事法に基づく品質・有効性・安全性の確認がなされていません。
- ！ 虚偽または誇大な効能・効果、安全性などを掲げている場合があります。
- ！ 不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。
- ！ 正規のメーカー品を偽った、偽造品かもしれません。
- ！ 副作用や不具合などが起きた場合に、対処方法が不明なことがあります。

より詳細な情報は  
【医薬品等を海外から購入しようとする方へ】  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/index.html>

**いわゆる「輸入代行」によるトラブルが増えています**

個人輸入代行と称し、外国製の医薬品や医療機器を広告して、それらの購入を誘引する仲介業者がいます。  
しかし、日本の薬事法に基づく承認や認証を受けていない医薬品や医療機器の広告、発送などを行うことは、違法な行為です。また、何かトラブルが生じても一切責任を負おうとせず、全て購入者の責任とされます。  
こうした悪質な業者には、くれぐれもご注意ください。

## 医薬品などの個人輸入について

医薬品などの輸入は、不正に国内に流入することを未然に防止し、また、国民の保健衛生上の危害防止の観点から、薬事法や関税法の規制を受けます。

一般の個人が輸入（個人輸入）できるのは、自分自身で使用する場合に限り、個人輸入した医薬品などを、ほかの人に売ったり、譲ったりすることは認められません。

個人輸入には、原則として、地方厚生局（厚生労働省の地方支分部局）に必要書類を提出し、薬事法に違反する輸入でないことの証明（「薬監証明」）を受ける必要がありますが、以下の範囲内であれば、特例的に「税関限りの確認」で通関することができます。

### ○ 医薬品・医薬部外品

一般の個人でも医薬品の輸入が可能となっているのは、外国で受けた実物治療を継続する必要がある場合や、海外からの旅行者が常備薬として携帯する場合などへの配慮によるものです。

日本の薬事法では、養毛剤、浴用剤、ドリンク剤などのように、医薬部外品とみなされる場合もありますが、個人輸入に関しては医薬品と同様の取扱いとなります。

なお、自己判断で使用すると重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品（妊娠中絶薬など）は、致密にかかわらず、医師による処方か確認できない限り、一般の個人による輸入は認められません。

- ① 毒薬、劇薬または処方せん薬 : 1ヶ月分以内  
※原則、注射液については、輸入できません。
- ② 外用剤（毒薬・劇薬及び処方せん薬は除く） : 1品目につき24個以内  
※ミノキシジル含有5%以下の育毛剤については、用法用量からみて2ヶ月分以内。
- ③ その他の医薬品・医薬部外品 : 2ヶ月分以内

## 健康食品の海外からの購入について

一般に、健康の保持増進に資することが期待される食品が「健康食品」と呼ばれていますが、それさえ食べていれば健康を保てるというものではありません。

健康的な食生活の基本は、さまざまな栄養素を含んだ食品をバランスよく摂ることです。

### 海外から購入するときの注意

- 我が国の法律（食品衛生法）で販売などが禁止されているものに該当しないか、よく確認する。  
→ 健康を損なうおそれがあるものとして、アマメシバの粉末等の加工食品、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びそれを含む食品などがあります。
- 摂取して短期間で効いてくる、病気状態が改善されるなどの虚偽、誇大とみられる表示がなされていないか、よく確認する。
- 外国で健康食品（サプリメントを含む）として販売されているものであっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効き目（効能または効果）が標ぼうされているものは、我が国では医薬品に該当して、輸入できない場合があります。

### ○ 化粧品

基本的に、医薬品の場合と同じく、個人的に使用する場合に限り、一般の個人による輸入が認められます。

- ① 1種類につき24個以内（例えば口紅の場合、ブランドや色にかかわらず24個以内）

### ○ 医療機器

基本的に、医薬品の場合と同じく、個人的に使用する場合に限り、一般の個人による輸入が認められます。ただし、**医家向けの医療機器の輸入はできません。**

- ※ 家庭において使用する医療機器であっても、医家向けの医療機器に当たる場合があります。
- ① 家庭用医療機器（例えば、電気マッサージ器など） : 1セット
- ② 使い捨てコンタクトレンズ : 2ヶ月分以内

「薬監証明」等に関して、地方厚生局での手続きに必要な書類などをお知りになりたい方は、下記のうち最寄りの地方厚生局薬事監視専門官までお問い合わせください。

関東信越厚生局（さいたま市）	TEL 048-740-0800
近畿厚生局（大阪市）	TEL 06-6942-4096
九州厚生局沖縄麻薬取締支所（那覇市）	TEL 098-854-2584

### 使用するときの注意

- 表示されている「摂取目安量」を守る。  
→ 錠剤、カプセル剤などの形状をしているものは、過剰に摂取することで、思わぬ健康被害を引き起こすおそれがあります。
- 医薬品（特に、医師から処方された薬剤）や他の健康食品と併用するときは、医師や薬剤師などの専門家に相談する。  
→ 相互作用を生じて、思わぬ健康被害を引き起こすおそれがあります。
- 摂取して体調の具合が悪くなった場合は、すぐに近くの医療機関や保健所に相談する。

詳しい情報を、インターネットでも紹介しています。

厚生労働省ホームページ 食品安全情報

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

独立行政法人 国立健康・栄養研究所ホームページ「健康食品」の安全情報・被害関連情報

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/index1.html>

健康食品Q&A集

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail696.html>

14

⌋

⌋

13



目次

# インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン (抜粋)

平成18年11月

平成20年12月改訂

平成22年1月改訂

(社)電気通信事業者協会

(社)テレコムサービス協会

(社)日本インターネットプロバイダー協会

(社)日本ケーブルテレビ連盟

I	ガイドラインの目的及び範囲	3
第1	ガイドラインの目的	3
1	背景	
2	問題点	
3	ガイドラインの目的	
第2	ガイドラインの判断基準の位置付け	4
第3	ガイドラインの対象	4
1	対象通信の範囲	
2	対応主体の範囲	
3	対象情報の範囲	
第4	他のガイドラインとの関係	6
1	プロバイダ責任制限法及び関係ガイドライン	
2	インターネット上の自殺予告事案への対応に関するガイドライン	
第5	見直し	6
II	電子掲示板の管理者等による違法な情報への対応	8
第1	違法性の判断に関する考え方	8
1	わいせつ関連法規	
2	薬物関連法規	
3	振り込め詐欺関連法規	
4	その他の法規	
第2	送信防止措置等の対応	25
1	自主的な対応の要否	
2	具体的な対応	
III	第三者機関による違法性の判断を経て行う違法な情報への対応	27
第1	警察機関又は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策関係機関からの送信防止措置依頼を受けて行う対応	27
1	総論	
2	対象とする違法な情報の範囲	
3	送信防止措置手続	
第2	インターネット・ホットラインセンターからの送信防止措置依頼を受けて行う対応	30
1	総論	
2	対象とする違法な情報の範囲	
3	送信防止措置手続	

IV 書式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33

第1 警察機関又は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策関係機関からの送信防止措置依頼・・・・・・・・・・・・ 33

第2 ホットラインセンターからの送信防止措置依頼・・・・・・・・・・・・ 36

参考 公序良俗に反する情報への対応・・・・・・・・・・・・ 37

第1 自主的な対応・・・・・・・・・・・・ 37

第2 ホットラインセンター及び警察機関からの依頼を受けて行う対応 37

情報が掲載されている電子掲示板、ウェブサイト等に掲載されている関連情報（画像等による対象物の形状、使用方法、効用、品質、値段等対象物に関する説明等）から規制薬物であることが明らかであると判断できる場合

②あおり、又は唆しの該当性

○具体的に記載されている事項が、薬物犯罪を実行すること、あるいは、規制薬物を使用することの決意を生じさせるような、又は既に生じている決意を助長させるような刺激を与える行為であることが明らかである場合

例) ●密売人から規制薬物を購入する方法や注意点の記載

●規制薬物の使用・製造・栽培方法の記載

●規制薬物の使用量、品質の見分け方、値段、注意点、効用の記載

●規制薬物を販売する内容及びその連絡先の電話番号、メールアドレス等の記載

●規制薬物の効果をうたい、「一緒に気持ちよくなりませんか」等の表現での誘引

●大麻種子を例えば10粒・数千円～数万円のように販売する広告を掲載したうえ、対象情報が掲載されている電子掲示板、ウェブサイト等に関連情報（それぞれの種子として生育する大麻の画像、品種、花穂の特徴、味、匂い）も併せて掲載

(4) 未承認医薬品の広告（薬事法第68条）

薬事法

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

1) 薬事法の規定に基づき医薬品として承認等を得ていない製品について、①のアーウのいずれかに該当し、②の要件を満たす表現を行っている場合は未承認医薬品の広告に該当すると判断することができる。

なお、海外の規制当局により品質等が確認された製品についても、薬事法の規定に基づき、わが国において医薬品として承認等を得ていない製品は、未承認医薬品である。

① 医薬品該当性

○ 次のいずれかを満たす場合には、医薬品に該当する（薬事法第2条第1項）。

ア 日本薬局方に収められている物

イ 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの

ウ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの

○ イ及びウについては、通常人の理解において、個々の製品がイ及びウの目的を有すると認められるか否かについて、成分本質（原材料）、形状及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びにホームページ上の記述等から、総合的に判断さ

れる。

- ・ 無承認無許可医薬品の取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知)別紙「医薬品の範囲に関する基準」別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲載されている成分本質(原材料)を含むもので、人が経口的に服用するものであれば、原則医薬品に該当する。
- ・ また、いわゆる健康食品と称するものや医薬品ではない旨の表現がなされているものであっても、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識する場合には、当該製品は医薬品に該当する。(最高裁判例、昭和57年9月、昭和63年4月)

## ② 広告該当性

次の三要件をすべて満たす場合には、薬事法における医薬品等の広告に該当すると判断することができる(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)。

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昇進させる)意図が明確であること。
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。
- ・ 一般人が認知できる状態であること。

## 2) 未承認医薬品の広告表現の具体例

- ① 医薬品成分の含有を暗示している場合又は既存の医薬品名を記載している場合
  - ・ タミフル1箱10錠〇〇円。スイス製香港流通品。
  - ・ リレンザと同じ成分配合。新型インフルエンザ対策に。
  - ・ 漢方版バイアグラ。(バイ●グラ等、一部を伏字にしている場合も同様)
  - ・ ヨーロッパで有名な勃起不全薬、シアリス、レビトラ。
  - ・ 発毛剤：プロペシアのインド産ジェネリック医薬品。
- ② 医薬品的効能効果を標ぼうしている場合
  - ・ 医師に見放された末期ガンが完治。
  - ・ 認知症改善サプリメント。みるみる改善。
  - ・ 体に溜まった重金属などの老廃物もデトックスでドバドバ排出。
  - ・ アトピー性皮膚炎に効果絶大。米国食品薬品局が認可!
  - ・ とにかくやせる。劇的変化!食事制限不要でヤセ体質に。
  - ・ 勃起不全解消。120分持続可能でお悩み一挙解決。
  - ・ 老化プロセスを遅らせ若さを保つホルモン配合サプリ。
- ③ 医薬品的用法用量を標ぼうしている場合。
  - ・ 使用方法：1日3回、毎食後2錠ずつ。
  - ・ お休みに前に3錠服用下さい。

(参考)

## ○ 医薬品の個人輸入について

医薬品は、人の健康や身体等に直接影響するものである。このことから、その品質、有効性及び安全性について科学的なデータ等に基づいて確認がなされ、薬事法に基づく承認等を得た製品だけが、同法に基づく許可を得た業者により、国内流通に供されるよう、薬事法によって規制されている。

一般の個人が輸入(いわゆる個人輸入)することができるのは、輸入者自身が自己の個人的な使用に供する場合に限られており、個人輸入した製品を、販売、授与等することは認められていない。また、含まれる成分によっては、他法(例えば麻薬及び向精神薬取締法など)により厳格な輸入制限がある場合もある。

なお、上記本文における薬事法68条の説明のとおり、未承認医薬品については、何人も、広告することは認められず、個人輸入代行業者が行なう広告についても、当該広告が上記1)記載の未承認医薬品の広告に該当する場合は、当該条文の適用対象となる。

21

⌋

⌋

22

1. 健康被害のおそれがある医薬品成分が検出されたもの

No.	製品名	製造元	形状
1	御芝堂減肥胶袋	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
2	紆之素胶囊 (フクイソ 2000 スリム1)	惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
3	茶素減肥	湖南省美康保健品有限公司	緑カプセル 黄カプセル
4	思婷 消胖 健美素 (シテイナ、スティナ、SITING)	不明 (中国)	青カプセル 黄カプセル
5	美麗瘦身	不明	青カプセル 黄カプセル
6	チャレンジフォーティワン (Challenge forty One)	健康堂 (香港)	青カプセル 黄カプセル
7	オロチンチャス (茶素胶囊)	湖南省美康保健品有限公司	赤褐色カプセル
8	COMET [黒・金文字 記載の2種類あり]	不明	透明カプセル
9	千百潤瘦身	成都千百巡生物高技術有限公司	緑カプセル
10	ハイパータイト	不明 (中国)	淡褐色錠剤
11	盐酸芬氟拉明片 (Kantan Diet. No1)	上海医薬研究所	黄色錠剤
12	蘭樹 (LANSHU)	中国健康食品化学研究所	青カプセル 白カプセル

No.	製品名	製造元	形状
13	躰葉 (ボディバ)	北京常青春医薬生物技術有限公司	茶色カプセル
14	紆尔秀胶囊	岳陽市本草生物美容技術研究所 研制	緑カプセル
15	華北瘦美	不明	赤カプセル 白カプセル
16	ダイヤモンドスリム (Diamond Slim)	不明	黄褐色錠剤 (三角)
17	新思婷消胖健美素 (ニューシテイナ、 ニューステイナ、 NEW SITING)	北京天作保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
18	ビューティーシェイプ	不明	淡褐色錠剤 (三角)
19	御芝堂清脂素	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
20	軽身楽牌減肥胶囊	中国中医薬科技開発交流中心 惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
21	軽身楽減肥胶囊	惠州市常青春医薬美容保健実業 有限公司	青カプセル 黄カプセル
22	美一番	不明 (中国)	青カプセル 黄カプセル
23	常駐青免疫 (減肥) 膠 囊	湖南益陽七仙保健食品有限公司	黄カプセル 灰色カプセル
24	ビー プティート (Be Petite)	四川省成都武侯金花永康工業 四川省高新生化研究院	乳白色硬カプ セル
25	蜀宝	不明	カプセル

No.	製品名	製造元	形状
26	やせチャイナ (錠剤・カプセル)	不明(中国)	①黄茶錠剤② 茶カプセル、 水色・白カプ セル
27	スーパースレンダー 45	四川省高新生科学研究所	緑カプセル
28	茶素減肥錠	不明	カプセル
29	恵草	不明(中国)	緑カプセル
30	エンジェルリンクラ ヴィータスリムI	不明	青カプセル 黄カプセル
31	SUPER SITING (思婷消脂健美素)	CLASSIC LOOK LIMITED	青カプセル 黄カプセル
32	T I N A (ティナ)	不明	カプセル
33	不明(七仙と書かれた カプセル)	不明	カプセル
34	ボディーパーフェクト	北京常尚春医薬生物技术有限公 司	ピンク錠剤
35	貴仁堂伏 姿胶莢	貴州省貴仁堂制薬有限公司	赤・白カプセ ル、青、白カ プセル
36	軽体堂清脂素	広州軽体堂保健品有限公司	不明
37	スリム2000	不明	青カプセル 黄カプセル
38	スリムボックスハード	ベネルクス(株)	不明
39	健美	不明	水色カプセル 黄カプセル
40	塑美堂清脂素	広州康安生物工程有有限公司	不明

25

No.	製品名	製造元	形状
41	トリプルAビューティ ーベスプロ	不明	不明
42	茶素ダイエットカプセ ル	不明(中国)	緑カプセル 黄カプセル
43	御芝堂清脂茶	広州御芝堂保健制品有限公司	不明
44	修姿楽 DIET PILL Capsule	深市普康生物科技有限公司	緑カプセル
45	スリムエストイージー	不明	不明
46	優美嬌	中国薬集団三精製薬有限公司	青カプセル 白カプセル
47	常青春健美素減肥膠丸	不明	不明
48	神仙快腹茶	不明	不明
49	更嬌麗減肥茶	不明	不明
50	美源堂 SPEED Diet Perfect Slim ハーフエクストリム	不明	不明
51	飛燕減肥茶	瀋陽興結薬宇有限公司	ティーバッグ
52	健美快通茶	不明	不明
53	五日減肥茶(快速型)	不明	不明
54	金龍減肥茶	北京集智医薬技術升友公司	ティーバッグ
55	軽身美人	不明(中国)	錠
56	大印象減肥茶	不明(中国)	茶葉
57	天雁減肥茶	不明(中国)	茶葉
58	康汝瘦茶	不明(中国)	茶葉
59	簡美消脂素	不明(中国)	カプセル
60	曲線美	不明(中国)	カプセル
61	健柏堂清脂精華素	不明(中国)	カプセル
62	VENUS LINE 21 (ヴィーナライン21)	不明(中国)	カプセル

26

No.	製品名	製造元	形状
63	ビタ・マン	不明 (中国)	液剤
64	スーパー枸杞 大倫源	不明	不明
65	パワー	不明 (韓国)	経口系ドロッグ
66	男根宝 (ナンゲンハオ)	不明 (中国)	菱形の錠剤
67	宝力 (ホウリキ)	不明 (中国)	菱形の錠剤
68	三便宝 (サンベンポウ カプセル (月交薬))	不明 (中国)	濃い青色のカ プセル
69	福源春	不明 (中国)	カプセル
70	BOY-JOY (勃 薬)	不明 (中国)	錠剤
71	百歩蛇風濕丸 (ヒヤッ ボダ神経丸)	台北市亜州毒蛇研究所 (台湾)	カプセル
72	男根増長素 (NangenZengzhangsu)	(中美合資)河北鹿泉生物工程有 限公司	カプセル
73	真得瘦 (Zhen de shou)	広州博美生物保健品有限公司	カプセル
74	七鞭粒	西藏・美生物工程开・有限公司 (中国)	菱形の錠剤 (青色)
75	紅蜘蛛	西藏金力康生物工程公司 (中国)	カプセル 液体、粉末
76	蟻力神	沈阳・港・宝酒・有限公司 (中国)	カプセル
77	威哥王	州市中美保健品厂 (中国)	錠剤

27

## 2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品

販売名	一般名	包装単位	原産国
ミフェプレックス (Mifeprex)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	米 国
ミフェジン (Mifegyne)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	E U
息 隠 (米非司酉同片)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	中 国
保 諾 (Apano)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	台 湾
THALOMID	サリドマイド (Thalidomide)	50mg カプセル: 28 カプセル 100mg カプセル: 28 カプセル 200mg カプセル: 28 カプセル×3	米 国
TALIZER	サリドマイド (Thalidomide)	100mg : 50錠	メキシコ
MYLIN	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 100錠 50mg : 30錠	スイス
Sauramide	サリドマイド (Thalidomide)	25mg カプセル: 100 カプセル 50mg カプセル: 28 カプセル 100mg カプセル: 28 カプセル	英 国
Thalinat	サリドマイド (Thalidomide)	100mg カプセル: 30 カプセル 100mg カプセル: 120 カプセル	インド
THALIX	サリドマイド (Thalidomide)	50mg : 100錠 100mg : 100錠	インド

28

販売名	一般名	包装単位	原産国
沙利度胺	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 200錠 100mg : 50錠	中国
Accutane Roaccutane	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル 40mg カプセル : 10 カプセル	米国 EU等
Amnesteam	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 10 カプセル 20mg カプセル : 10 カプセル 40mg カプセル : 10 カプセル	米国
Claravis	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 100mg カプセル : 30 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル 100mg カプセル : 30 カプセル 40mg カプセル : 30 カプセル 100mg カプセル	米国
Sotret	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 30 カプセル 40mg カプセル : 30 カプセル	米国
Isotroin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 10 カプセル	インド
Acnotin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル	タイ
Asenlix	クロベンゾレックス (Clobenzorex)	30mg カプセル : 60 カプセル	メキシコ グアテマラ
Revlimid	レナリドマイド (lenalidomide)	5mg カプセル : 30 カプセル : 100 カプセル 10mg カプセル : 30 カプセル : 100 カプセル 15mg カプセル : 21 カプセル : 100 カプセル 25mg カプセル : 25 カプセル : 100 カプセル	米国

販売名	一般名	包装単位	原産国
LLENALID	レナリドマイド (lenalidomide)	5mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 30 カプセル 15mg カプセル : 30 カプセル 25mg カプセル : 30 カプセル	インド