

福岡県医発第 913 号 (総)

平成 19 年 8 月 31 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)



医薬品等の個人輸入に関するホームページの改訂について

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部薬務課長より本会宛通知がありましたのでお知らせいたします。

本件は、医薬品・医薬部外品、化粧品及び医療機器の個人輸入の取り扱いについては厚生労働省ホームページにおいて、個人輸入する際の注意事項、輸入制限個数等について説明されておりますが、今般、「医薬品等の個人輸入について」の改訂がなされました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



19薬第1892号

平成19年8月16日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(監 視 係)



医薬品等の個人輸入に関するホームページの改訂について

標記については、別添のとおり平成19年8月7日付厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課事務連絡がなされましたので、御了知の上、貴管下関係
者に対して御周知下さるようお願いします。



(別添)

事 務 連 絡

平成19年8月7日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

医薬品等の個人輸入に関するホームページの改訂について

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の個人輸入の取り扱いについては、従前より、厚生労働省ホームページにおいて、「医薬品や化粧品などの個人輸入について」及び「医薬品の個人輸入に関する注意喚起について」と題して、個人輸入する際の注意事項、輸入制限個数等について説明してきたところである。

今般、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」（座長：高久史磨自治医科大学学長）において報告書が取りまとめられ、当該報告書の中で「医薬品の安易な個人輸入を行わないよう、注意喚起を図る」べきとされたことを踏まえて、厚生労働省ホームページに掲載している「医薬品等の個人輸入について」を別添のとおり改訂したので、周知方お願いしたい。

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

(連絡先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

横田、工藤



医薬品等を海外から購入しようとする方へ

- ◆ 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。
なお、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」

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html#chapter2>

健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/index.html>

- 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望ましくない作用（副作用）等が、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、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。

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

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。

- ◆ 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（<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>）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。

- ◆ 米国食品医薬品庁（FDA）が一般向けに注意喚起を行っている医薬品に関する情報等については、こちら

（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>）

をご覧ください。