

## 第1 定義

### 1. 輸入

「輸入」とは、外国から積み出された貨物を本邦の領土内に引き取る事をいう。

### 2. 輸入者

「輸入者」とは、実質的にみて本邦に引き取る貨物の処分件を有している者、すなわち実質的に輸入の効果が帰属する者をいう。

### 3. 輸入販売業者

「輸入販売業者」とは、業として、医薬品等を輸入する者をいう。

## 第2 無許可輸入に該当する事例等

### 1. 業務の範囲

輸入代行業者の行う業務の範囲については、一般に、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する役務(手続き)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帰属する場合は、輸入販売業の許可の取得が必要なものであること。

### 2. 輸入代行業者の行う違反事例等の態様

輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から医薬品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は輸入販売業の許可の取得が必要であるので、必要な指導取締り等適切な措置を行われたい。なお、現在までに輸入代行業と称するもののうち、その事業の形態により薬事法違反行為と考えられるものについて以下の通り類型化したので、取締り等に当たり参考とされたい。

また、薬事法上、輸入代行業者が、輸入代行業者である旨の広告を行うことを規制するものではないが、この様な場合においても、無承認医薬品の広告を行うことは違法であることについて、十分に周知指導されたい。

#### (1) 輸入行為

- 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る。

(商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。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、薬事法違反となる。)

- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。  
③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。  
④ 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購入し、消費者に渡す。  
(輸入販売業の許可が必要となるため、許可無く行えば薬事法違反となる。)

#### (2) 能動的な手続代行行為

- 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る。(商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。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、薬事法違反となる。)  
② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。  
③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。  
④ 輸入代行業者は、預かった代金を取りまとめ、送付先リスト(消費者の氏名、現住所等)

とともに、外国の販売業者に送付する。

⑤外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。(消費者＝輸入者)

### 3. 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き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。

受動的手続き代行行為

①消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。

②消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。

③輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。

④外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。(消費者＝輸入者)