

〈医薬品等を個人輸入する際の注意事項について〉

1. 国内で販売されている医薬品等について

- 国内で販売されている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以後は、これらを「医薬品等」とします。）は、国内で製造されたものだけではなく、海外から輸入されたものも販売されています。
- 医薬品等は、人の生命、健康に直接かかわるものであるため、その有効性と安全性について十分に検討され確認されたものだけを国内に流通させるように、医薬品医療機器等法(旧薬事法)という法律で規制されています。この医薬品医療機器等法の規制とは、医薬品等を販売しようとすると厚生労働大臣又は都道府県知事の承認や許可を受けることが必要になるということです。もう少し具体的に、医薬品を例に説明すると、
 - ア) 医薬品を販売しようとする場合には、通常、開発の初期段階に、品質の安定性などの試験や動物に投与してみて期待できる効果があるのかどうか、また、安全性に問題がないかどうかを確認します。その動物試験で効果と安全性が確認できたならば、次の段階では臨床試験（治験）を実施することによって、人に実際に投与した場合の効果と安全性を確認します。さらに、医薬品の品質という観点からは、医薬品を製造する工場において、原料の調達から製品になるまでの製造工程全般にわたる品質管理方法などについて確認します。このように医薬品が国内に流通するまでには、これらの工程を長い年月をかけて確認することになります。
 - イ) それらの結果に対して国の審査担当部門では、その医薬品の品質、安全性、有効性が十分なものかを審査し、そこで認められた医薬品のみが販売できるということです。
- 販売後は、副作用などの情報収集・分析・評価を行うことが義務づけられており、また、服用者への情報提供という観点から、服用方法や服用時の注意などの内容を製品の容器等へ記載しなければならない事項として規定されています。
- このように国内で販売されている医薬品等は、品質、有効性、安全性について十分に確認されたものが国内に流通しており、販売後においても品質、有効性、安全性について管理された状態にあると言えます。
- もし、このような医薬品を適正に使用したにも関わらず重大な健康被害が生じた場合は、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。

2. 個人的に輸入しようとする医薬品等について

このような国内で販売されている医薬品等に対して、海外からインターネット等を利用して輸入したり、又は外国の旅行先で購入して持ち帰った医薬品等は、輸入先の国内でも日本と同様なシステムで品質、有効性、安全性について確認され、販売されている医薬品等かもしれません。もしかすると、医薬品等といいながらも偽造品であったり不良品であるかもしれません。

もし、後者であったら、次に示すように期待するような効果がなかったり、体に有害な作用をもたらしたりすることが考えられます。

- 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。

例えば、海外では健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品でも、医薬品成分が含まれていたために、健康被害を引き起こした例があります。（[健康被害情報・無承認無許可医薬品情報](#)）（[医薬品成分が検出された健康食品について](#)）

- 海外の規制当局により品質等が確認された製品を輸入したつもりでも、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ことがあります。（[個人輸入において、注意が必要な医薬品等について](#)）

- 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、海外の規制当局では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、その製品を服用することによって、起こるかもしれない望ましくない作用（副作用）のことなどが、正確に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、記載されている用法・用量等を守って服用した場合でも、副作用等の生じることがあります。

こうした場合、個人輸入された医薬品等は、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や副作用等に関する十分な情報をもっていないため、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。

- 医薬品には、安全に使用されるように、医師による診察、処方及び経過観察が必要とされるものがあります。

そのような医薬品を、医療機関も受診せずに安易に個人の判断で使用した場合、安全性が著しく損なわれます。

以上のことから、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。

こ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であることに留意してください。