

○薬事法に関する疑義について

(平成18年3月2日)
(薬食監麻発第0302001号)
(平成18年1月18日)
(17福保健監第1351号)

(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて東京都福祉保健局健康安全室長照会)
標記の件について、下記のとおり疑義が生じたので照会します。

記

個人輸入代行業の指導・取締りについては、平成14年8月28日付医薬発第0828014号に基づき行っているところですが、国内の個人輸入代行業者がインターネット上で行う以下の広告も国内で承認を受けていない医薬品(以下「無承認医薬品」という。)の広告と判断し、薬事法第68条違反として指導・取締りを行うことは可能と思料するが如何か。

- 1 国内で承認を受けている医薬品の画像や名称等を使用して広告しているが、実際に個人輸入代行する製品が無承認医薬品である海外製品の場合。
- 2 国内の輸入代行業者が海外のサーバーを利用して、無承認医薬品をインターネット上で国内向けに広告している場合。

(平成18年3月2日)
(薬食監麻発第0302001号)

(東京都福祉保健局健康安全室長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長回答)
平成18年1月18日付17福保健監第1351号をもって照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

- 1 照会事項1について
たとえ既承認医薬品の名称、画像等を掲載していたとしても、未承認医薬品の購入を誘引する目的であることには変わりはなく、薬事法第68条違反として判断して差し支えない。
- 2 照会事項2について
未承認医薬品のインターネット上の広告については、その対象が国内向けであると判断できる場合は、使用されるサーバーの国内外を問わず、同法第68条違反として判断して差し支えない。