

農林水産省法令適用事前確認手続（照会書）

2026年1月30日

農林水産省 消費・安全局  
畜水産安全管理課 課長 殿

照会者名

下記について、照会します。

なお、照会及び回答の内容が公表されることに同意します。

記

1 照会対象法令名及び条項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。) **第83条第1項**において読み替えて適用される同法 **第49条第1項**

2 自らが行おうとする事業活動に係る具体的な行為

当方は、以下の事業活動を行うことを検討しております。

**【事業内容】**

当方は、以下の事業活動を行うことを検討しております。俗にいう**動物用医薬品の個人輸入代行業**です。

- (1) インターネット上にウェブサイトを開設し、**動物用医薬品(要指示医薬品を含む)**の商品名、画像、価格、効能等を日本語で掲載する
- (2) 日本国内の消費者から、当該ウェブサイトを通じて注文を受け付ける
- (3) 消費者から日本円で代金を受領する(当方もしくは決済代行業者の日本国内の銀行口座、またはクレジットカード決済)
- (4) 海外の医薬品販売業者に対し、消費者の注文内容を伝達し、発注手続きを

行う

(5) 海外の医薬品販売業者が、当該海外業者が所有する医薬品を、当該海外業者の名義で消費者に直接発送する

(6) この過程において、医薬品の所有権は海外業者から消費者に直接移転し、当方は医薬品の所有権を一切取得しない

(7) 消費者が獣医師から処方箋または指示書を取得しているか否かの確認は行わない

(8) 取り扱う動物用医薬品には、以下のような要指示医薬品が含まれる

- ・フィラリア予防薬(イベルメクチン、モキシデクチン等)
- ・抗生物質・抗菌剤(セファレキシン、アモキシシリン等)
- ・ホルモン剤(プロゲステロン製剤等)

3 当該行為と照会対象法令の条項の規定との関係についての自己の見解及びその根拠

#### 【自己の見解】

上記「2」に記載した事業形態は、薬機法第83条第1項において読み替えて適用される同法第49条第1項の規制対象とはならないと考えます。

#### 【根拠】

薬機法第49条第1項は、要指示医薬品等の「販売」「授与」を獣医師の処方箋・指示書なしに行うことを禁止しています。

ここで「販売」「授与」とは、医薬品の所有権を有償または無償で他に移転する行為と解されます。

上記「2」の事業形態においては

(1) 医薬品の所有権は海外の医薬品販売業者から消費者に直接移転する

(2) 当方は医薬品の所有権を取得しない

(3) 当方の役割は、消費者の委任を受けて輸入手続きを代行することのみである

したがって、当方は医薬品の所有権を他に移転する主体ではないため、薬機法第49条第1項の「販売」「授与」の名宛人には該当しないと考えます。

以上の理由から、獣医師の処方箋・指示書の有無を確認することなく、要指示医薬品の個人輸入代行を継続的に行う事業活動は、薬機法第49条第1項の規制対象とはならないと考えますが、農林水産省の見解をお伺いしたく、本照会に至りました。

4 照会者名公表の同意

照会者名の公表に 同意します。 / 同意しません。

5 公表の延期の希望（公表の延期を希望する場合のみ、記載して下さい。）

(1) 理由

(2) 公表希望時期

6 連絡先