

農林水産省法令適用事前確認手続（回答書）

令和 8 年 2 月 17 日

殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

令和 8 年 1 月 30 日付けで照会のあった件について、以下の見解を回答いたします。

照会対象法令の

対象となる / 対象とならない

本回答は、照会対象法令を所管する立場から、照会者から提示された事実のみを前提に、照会対象法令との関係のみについて、現時点における見解を示すものであり、もとより、捜査機関の判断や罰則の適用を含めた司法判断を拘束するものではありません。

なお、当該回答の根拠は、下記のとおりです。

記

- 1 照会対象の「動物用医薬品の個人輸入代行業」が医薬品、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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 49 条第 1 項の規制の対象となるか否かについて

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）第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法（以下「法」という。）第 49 条第 1 項は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して適用される規定であり、その他の者には適用されない。また、本条に規定される販売又は授与については、対価を受けて又は対価を受けずに、物の所有権を他の者に移転する行為を指す。

お尋ねの動物用医薬品の個人輸入代行業を行う者は、法第 49 条第 1 項の規制の対象者である薬局開設者又は医薬品の販売業者に該当するかは明らかではない。しかし、当該者が消費者である輸入者の要請に基づき個別商品の発注等の輸入に関する手続を請け負うものの、海外の販売業者が、医薬品を輸入者に直接発送する（個別商品の所有権が海外の販売業者から直接輸入者に移転される）場合にあっては、当該者は医薬品の販売又は授与を行う者には該当しない。

2 結論

以上より、お尋ねの「動物用医薬品の個人輸入代行業」を行う者については、法第 49 条第 1 項に規定される販売又は授与の行為を行う者ではないことから、照会対象法令の対象とならない。

3 留意事項

- 動物用医薬品の個人輸入代行業を行うに当たり、インターネット上のウェブサイトで、日本において承認を受けていない海外の動物用医薬品の商品名、効能等を日本の消費者向けに掲載することは、法第 68 条において禁止される広告に該当する可能性がある。
- 法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていない動物用医薬品の輸入を行う者は、法第 56 条の 2 第 1 項の規定に基づく輸入の確認を受けなければならない。

当該確認の申請において、動物の所有者が動物用医薬品を輸入しようとする場合であって、申請する医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 179 条の 2 第 3 項第 2 号口の規定に基づき、獣医師から交付を受けた処方箋又は指示書の写しの添付が必要となる。

以上