特商法のエキスパート

千原弁護士の 法律Q&A

NFRならサプリ販売の制限はない？

質問

当社はネットワークビジネス（NB）会社です。血圧を下げる効果がある（と言われている）サプリメントを、海外から取り寄せる形で取り扱おうと考えています。各会員において、個人輸入（NFR）の形で取り扱うプランにする予定です。NFRであれば、特に制限なく、サプリメントの取り扱いができると考えていたところ、（1）「成分の中に一つでも日本では認可されていない原料が入っていれば、違法ではないか？」という指摘を受けました。（2）「NFR形式であっても会社のネットワークに乗せて紹介販売することにはリスクがあるのでは？」という指摘もありました。（3）仮に問題があっても、当社の立ち位置が、輸入代行のみであり、会員が個人輸入をするだけという形であれば問題ないでしょうか。（4）摘発された場合、責任を負うのは、当社の代表などの役員でしょうか。会員も責任を問われますか。以上、ご回答をお願いします。

（NB会社社長）

回答

（1）ご指摘のとおりです。この点、厚労省から「無承認無許可医薬品の監視指導について」（通称「マニュアル」）が出されています。以下の三つのパターンが問題になります。

①マニュアルには、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（※以下医薬品リスト）が掲載されており、医薬品リストに掲載されている成分本質（原材料）は、「健康食品」という建て付けで使用することができません。1種でもその原材料が使用されているものは「医薬品」と判断され、当該海外サプリは未承認「医薬品」扱いになり、無許可で販売等をすれば違法です。

②また、医薬品リストの原材料を使わない場合でも、総合的に考慮されて、「医薬品」と判断されることもあります。

その判断基準も、厚労省発行の「マニュアル」に記載されています。例えばバイアグラ成分（シルデナフィル）のように、現在国内において「医薬品」として承認されている成分が入っていれば、「医薬品」としての扱いを受ける可能性が高いです。これらの判断に当たっては、厚労省や、都道府県の保健医療局などの行政に相談されることをご検討ください。

③さらに、国内においていわゆる健康食品だとしても、「効能効果」をうたえば「医薬品」としての規制を受けます。

（2）日本において「医薬品」として扱われる海外サプリを個人輸入する場合、NFRの建て付けですから一切転売できません。従って「ネットワークに乗せての紹介販売」は、当然に違法となります。

（3）仮に「医薬品」扱いの海外サプリの場合でも、会員が個人輸入・自己使用するだけで、一切転売を行わないのであれば、合法になると思います。

ただし、貴社が、個人輸入の手続代行を行う場合、何らかの広告をすれば、NFRから外れる「能動的手続代行」となり、違法となります。

そうでなくても、海外の未承認医薬品を会員に向けて「広告」すれば、広告規制（薬機法68条）違反になります。実際のところ、個人輸入（NFR）という建て付けだけで、貴社のプランを実行するのは難しいと思います。

（4）摘発された場合、貴社や役員が責任を問われ、薬機法違反で逮捕されるリスクがあります。

通常は、国内において販売する主体である会社の代表者や幹部クラスが刑事責任を負うことが多いですが、関わった会員に累が及ぶ可能性もあります。会社が行政処分を受けるリスクもあります。

逮捕や行政処分のリスクも

プロフィール

1961年東京生まれ。85年司法試験合格。86年早稲田大学法学部卒業。88年に弁護士登録して、さくら共同法律事務所に入所し、94年より経営弁護士。第二東京弁護士会所属。現在、約170社（うちネットワークビジネス企業約90社）の企業・団体の顧問弁護士を務める。会社法などの一般的な法分野に加え、特定商取引法・割賦販売法・景品等表示法・知的財産法を専門分野とし、業界団体である全国直販流通協会の顧問を務める。著書に「Q&A連鎖販売取引の法律実務」（中央経済社）などがある。