

Table 6. 製造販売国における合法性調査概要

製造国	処方箋の必要性	製造販売許可 または登録	インターネットによる販売規制
米国	必要	登録あり	州法により異なるが、製品により 連邦政府の法律で規制
ニュージーランド	必要	登録あり	薬事法で規制
イギリス	必要	許可有り	RPSGB 登録薬局以外の処方せん薬 販売禁止 (国内のみを規制)
中国	n. a.	n. a.	n. a.
スペイン	必要	許可有り	処方箋医薬品は禁止
フランス	n. a.	n. a.	n. a.
キプロス	必要	許可有り	規制なし

n. a. 未回答のためデータなし

塩酸フルオキシセチンカプセルの定量試験

USP 30, 2007, “FLUOXETINE CAPSULE” の項を参考に、以下の方法で測定を実施した。

トリエチルアミン緩衝液

トリエチルアミン 5 mL に水 2000 mL を加え、リン酸で pH を 6.0 ± 0.1 に調整する。

移動相 (以下 MP-1)

トリエチルアミン緩衝液/アセトニトリル (65 : 35)

標準溶液

- ① フルオキシセチン塩酸塩標準品約 6 mg を精密に量り、MP-1 を加えて溶かし、正確に 20mL とし、標準原液とする。
- ② 標準原液 1.5 mL を量り、MP-1 を加えて 4.5mL とし、標準溶液①とする。 (0.1mg/mL)
- ③ 標準溶液① 2 mL を量り、MP-1 を加えて 4mL とし、標準溶液②とする。 (0.05mg/mL)
- ④ 標準溶液② 2 mL を量り、MP-1 を加えて 4mL とし、標準溶液③とする。 (0.025mg/mL)
- ⑤ 標準溶液③ 2 mL を量り、MP-1 を加えて 4mL とし、標準溶液④とする。 (0.0125mg/mL)

試料溶液

フルオキシセチン塩酸塩カプセル(20mg/cap)の内容物を粉末とし、フルオキシセチン塩酸塩 1.25mg に対応する量を精密に量り、MP-1 を加えて正確に 25mL とする。この液を超音波処理し、ろ過した液を試料溶液とする。

クロマトグラフィーの条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：215nm)

カラム：島津 CLC-CN (M) $5 \mu\text{m}$ (4.6mm i. d. × 25cm)

流速：1.0 ml/分

温度：40°C

注入量：10 μl

アテネーション：6

測定範囲：試料注入後、25 分間

1 サンプルにつき 3 カプセルを無作為に抽出し、各カプセルにつき 2 回ずつ測定し、その平均値を求める。検量線は標準溶液①～④を用いて作成し、その回帰式から試料溶液の濃度を算出する。

塩酸フルオキシセチン錠の定量試験

USP 30, 2007, “FLUOXETINE TABLET” の項を参考に、以下の方法で測定を実施した。

イオンペア試薬溶液 (ion pair)

1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 7.1 g を水 1000 mL に溶かし、この液に酢酸(100) 2.9 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液(1→5)で pH 5.0 に調整する。

移動相 (以下 MP-2)

メタノール/イオンペア試薬溶液 (67 : 33)。

標準溶液

- ① フルオキシセチン塩酸塩標準品約 2.5 mg を精密に量り、MP-2 を加えて溶かし、正確に 10mL とし、標準原液とする。
- ② 標準原液 1 mL を量り、MP-2 を加えて 10mL とし、標準溶液①とする。(0.25mg/mL)
- ③ 標準溶液① 4 mL を量り、MP-2 を加えて 10mL とし、標準溶液②とする。(0.1mg/mL)
- ④ 標準溶液② 5 mL を量り、MP-2 を加えて 10mL とし、標準溶液③とする。(0.05mg/mL)

試料溶液

塩酸フルオキシセチン錠剤 1 錠を取り、100mL メスフラスコに入れ、50mL MP-2 を加え、攪拌して錠剤を崩壊させた後、更に MP-2 を加えて正確に 100 mL とする。この液を 2000rpm で 10 分間遠心分離し、上澄液 5mL をとり、MP-2 を加えて正確に 10 mL とする。

クロマトグラフィーの条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：227 nm)

カラム：関東化学 マイティシル ODS 5mm (4.6mm i. d. × 75mm)

流速：1.0 ml/分

温度：25°C 付近の一定温度

注入量：10 μl

アテネーション：6

各々の溶液について 2 回ずつ測定を行い、その平均値を用いて含量試験を行った。標準溶液①～③を用いて検量線を作成し、その回帰式から試料溶液の濃度を算出した。

インターネット上の個人輸入代行業者を介した避妊薬の輸入実態調査

分担研究者 本間隆之 (金沢大学大学院自然科学研究科)
研究協力者 荒木理沙 (金沢大学薬学部国際保健薬学)

研究要旨 本研究では、インターネット上の個人輸入代行業者を介して流通している商品を、実際に購入することによって、入手した製品の真正性の検証、個人輸入代行業者の web サイトの合法性などについて評価を行った。その結果、真正性は確認できたが、不正確な説明書の挿入により適正使用が妨げられる恐れがあること、不当と思われる表示により顧客を誘引するサイトが氾濫しており、健康被害を生ずる可能性が高い状況であった。

A. 目的

近年、パソコンや携帯電話を用いたインターネットの利用が普及することによって、web サイト上に存在する代行業者を介した医薬品の個人輸入は容易なものとなっている¹⁻²⁾。しかし、個人の使用を目的に医薬品を輸入する場合には薬関証明等の手続きが不要であるため、どのような医薬品がどれだけ国内に入っているのかについての統計は存在せず、実態を把握することができていない。

我が国において、個人輸入により入手した漢方薬から人体に有害な量のヒ素や水銀が検出された事例や、外国製ダイエット用健康食品によると見られる肝機能障害や甲状腺障害事例など、品質不良医薬品又は食品が原因とされる多くの健康被害事例が報告されている³⁻⁴⁾。また、グリベンクラミド混入の偽漢方薬による死亡報告や勃起不全治療剤バイアグラの偽造品など、品質不良品だけではなく偽造品による被害も報告されており⁵⁾、関係当局による注意喚起が再行われてきている状況である。個人輸入された医薬品等による健康被害の拡大を防

ぐためにも医薬品個人輸入の実態把握と対策の立案は急務の課題であると言える。

そこで、本研究ではインターネット上にサイトを作成している個人輸入代行業者を介して医薬品を入手することにより、①消費者が被ると考えられる健康被害の可能性の検証、②入手した製品の真正性の検証、加えて③個人輸入代行業者の web サイトの実態を明らかにすることを目的として行った。

B. 方法

1. サンプリング

1-1. 調査対象品目

本研究では、我が国における製造販売承認のない医薬品であり、事前調査によって比較的多くの個人輸入代行業者の web サイトで取り扱われていたレボノルゲストレル製剤の POSTINOR®(Gedeon Richter, ハンガリー)を調査対象とした。

POSTINOR®は性交後に服用する緊急避妊薬であり、黄体ホルモン剤の単剤で子宮内膜の形態変化による受精卵の着床阻止、子宮頸管粘液の粘性を高め精子の通過を防ぐことによる受

精阻止の作用があるとされている。海外では多くの国で医薬品としての認可を受けている。インターネット上ではモーニングアフターピルや事後避妊薬などの名で知られている。平成19年3月現在、レボノルゲストレルは日本においてエチニルエストラジオールとの配合剤で処方せん医薬品の経口避妊剤及び、子宮内避妊システムに含まれる成分として承認を受けている。

1-2. 個人輸入代行業者サイトの抽出と購入

インターネットの検索エンジン Yahoo Japan 及び Google 日本を使用して、「(個人輸入 OR 輸入代行) AND 避妊 AND postinor」のキーワードを入力して、検索を行った。

対象医薬品の購入はオンラインで注文することが可能であり、かつ製品の価格の記載がある個人輸入代行業者サイトであることを条件に注文を行った。検索されたキーワードやページの内容などに関連性がある場合に表示されるスポンサーサイトは対象外とした。検索は2007年2月13日及び2007年2月16日に行った。2007年2月19日から2007年2月28日の間に1サイトあたり15箱を発注した。

2. 調査

2-1. 個人輸入代行業者サイトの記載情報等に関する調査

発注した web サイトに関して、次の情報を収集・記録した。

- ①サイト名
- ②サイト URL
- ③個人輸入代行業者の住所、電話番号、E-mail アドレス
- ④医師・薬剤師の助言を受けるように促す記載

⑤相談先に関する記載

⑥個人情報暗号化(SSL)の有無

⑦医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の記載(緊急避妊を示唆する記載であれば、効能・効果の記載ありとした)、副作用、製品写真、薬事法に関する記載

⑧医薬品の錠数、含有量等の規格

⑨医薬品の販売単位、価格

⑩支払方法

⑪発注日、振り込み日、到着日

2-2. 製品の外観情報の検証と製造会社への問い合わせ

製品到着後、製品の真正性調査を目的として、主に製品の外観から次の情報を収集・記録するとともに、製品の製造会社へ質問用紙と入手した製品を送付した。

①入手した製品から読み取れる情報: 商品名、一般名、剤形、パッケージサイズ、製造会社名・住所、使用期限日、製造日、バッチ/ロット番号、登録番号、外箱の情報(電話番号、FAX 番号、URL、E-mail)の確認

②製品登録状況: 製造国における当該製品の承認状況、商標登録の有無

③製造会社の状況: 製造許可の有無、GMPの有無、製造会社で世界統一の製造基準の有無、

④製品の管理状況: 国内用製品・輸出用製品の品質の差異、使用期限の期間、OTCとして販売の可否、製品を直売している web サイトの有無

⑤製品の真正性: 入手した製品の真正性、同一製品に関する偽造報告の有無、偽造対策の有無

2-3. 製造国政府当局への合法性調査

入手した製品の製造会社が所在する国の政

府当局に対して、次に挙げる製品・製造会社の承認状況やインターネット・医薬品輸出に関する規制についてE-mail又はFaxを送付した。

- ①当該製品を製造している会社の承認の有無
- ②当該製品の処方せん医薬品若しくはOTC医薬品としての承認の有無
- ③インターネットで医薬品を販売することに関する規制の有無
- ④医薬品の輸出に関する規制の有無

調査問い合わせ先：

ハンガリー：National Institute for Pharmacy (OGYI)

タイ：Food and Drug Administration Tiwanon Rd. Nonthaburi Thailand.

C. 結果

個人輸入代行業者 30 サイトを同定した (表 1)。しかし、8 サイトでは正常な発注手続きを行うことができなかったため、注文不可と判断した。8 サイトの内訳は、個人情報漏洩の可能性有 (5 件)、購入前にアクセス不能になった (1 件)、入金手続きができない (1 件)、発注に対する返答がない (1 件) であった。22 サイトで発注を行い、33 サンプルを入手した。入手したサンプルはタイ国あるいは香港 (中国) から発送されてきたものであった。

1. 個人輸入代行業者サイトの記載内容 価格 (表 2)

製品の 1 錠あたりのサイト上の表示価格は平均 1408 円 (最小 500 円, 最大 3200 円)。タイから発送された製品は平均 1354 円、香港発送から発送された製品は平均 1575 円であり、

タイ発送の製品の方が平均的に安値であった。

商品の発送

商品発注後、平均 6.0 日 (中央値 5 日, 最小 3 日, 最大 14 日) で、手元に到着した。

問い合わせ先

輸入代行業者の会社名・住所・電話番号のいずれもないものが 1 サイトあった。このほか電話番号の記載のないサイトが 1 サイト、E-mail で問い合わせができないサイトは 1 サイトであった。

サイト記載情報 (薬事法関連) (表 3)

商品名は、全てのサイトにおいて記載が見られた (伏せ字含む)。7 サイトで用法・用量についての記載があった。10 サイトで効能・効果についての記載があった。副作用に関する記載があったのは 4 サイト、商品の写真があったのは 19 サイトであった。薬事法について記載があるサイトは 7 サイトあった。

決済方法と情報保護 (表 4)

9 サイトでカード決済が可能であり、11 サイトで銀行の振込み先口座が会社名義であった。セキュリティとして SSL (Secure Socket Layer) 信号を採用しているサイトは 13 サイトであった。1 サイトでは会社名・住所・連絡先電話番号のいずれも記載がなかった。

専門家への相談の勧奨 (表 4)

医薬品服用にあたり医師・薬剤師の助言を受けようとする記載は 13 サイト、健康被害にあった時の相談に関する記載のあるサイトはなかった。

2. 製品の外観情報 (表 5)

入手した 33 サンプル全てが Gedeon Richter Ltd. 社製 (ハンガリー) であり、タイでリパッケージされた製品であった。外観情報は、商品名

POSTINOR、0.75mg 白色錠剤、PTP、一箱 2 錠であり、全てのサンプルで同一であった。

発送国、発送元 (表 5)

商品が発送された国は 2 カ国/地域で、タイ国から 25 サンプル(16 サイト)、香港から 8 サンプル(6 サイト)であった。発送会社は計 8 社で、タイで 7 社、香港で 1 社であった。

添付文書

説明書(能書)は全てタイ語と英語で記載されていた。患者向け添付文書であった。(図 1)

日本語説明書

10 サンプルにおいて、日本語説明書が同封されていた。日本語の説明書は 2 種類あり、本来の添付文書より多くの記載がある日本語説明書が 4 サンプル(タイ q 社発送、図 2)から検出された。一方、1 行で簡単な用法が書いてあるだけのもの(タイ r 社発送、図 3)が 6 サンプルから検出された。これは用法が「性交後 1 時間以内に 1 錠服用、1 錠目から 12 時間後にもう 1 錠服用」と記載されており、本来の添付文書に記載されているもの(24 時間以内 72 時間を越えない範囲で 1 錠服用、1 錠目から 12 時間後にもう 1 錠服用)とは異なる表現であった。

税関申告書の表記 (表 6)

包装ラベルの表記は「Postinor」が 2 サンプル、「Medicine」が 3 サンプル、「Supplement」が 11 サンプル、無表記が 17 サンプルであった。正しく商品名あるいは医薬品と表記していたのは 5 サンプル(15.2%)のみであった。

バッチ番号、ロット番号、製造日、使用期限の記載

全てのサンプルにバッチ番号、製造日、使用期限が記載されていた。いずれも使用期限内であった。

3. 製造会社への調査

Gedeon Richter 社から次のように返答があった。

送付したサンプルは全てタイ市場のものであり視覚検査により偽造品はない。製品はハンガリーの National Institute of Pharmacy により GMP を与えられたブダペストにある製造工場のみで製造されており、ハンガリーでは処方せん薬であるが、ハンガリー国内の販売名は Postinor ではなく Rigesoft である。輸出国と国内用とは同じ基準で製造されている。製品の発送元とは関わりを持ったことはない。使用期限はタイでは 3 年であるが、多くの国では 5 年である。製品を Gedeon Richter 社から個人が直接購入できる Web サイトはなく、レボノルゲストレルの承認のない国でインターネットを通じて販売されていることは認知していない。過去に何度か偽造の報告があり、日々偽造対策の技術を開発している。

4. 製造国政府当局への調査 (表 7)

ハンガリー、タイ国から回答が得られた。
ハンガリー

Gedeon Richter 社はハンガリーで製造許可を受けている。POSTINOR タブレットは処方せん薬として 1980 年から 2002 年の間販売許可を与えられている。2002 年 1 月 12 日に許可が切れたが、製品の使用期限が切れるまでは販売してよいとされている。ハンガリーの法制度では、インターネット上での医薬品販売は国内限定で認められている。輸出入における規制は国内での規制と同じである。

タイ

レボノルゲストレルは OTC ではなく薬剤師による調剤が必要な医薬品である。Unison

Laboratories Co., Ltd.によりリパッケージされた Postinor が登録されている。

タイで医薬品を販売するには医薬品販売許可が必要である。医薬品販売を目的とした広告はタイ国 FDA による許可が必要である。インターネットのアドレスが販売承認・広告許可を受けていなければ違法である。タイ国 FDA は流通業者による医薬品輸出を管理する特別な規制はない。しかし、タイの製造会社は GMP を満たしていなければならない。

D. 考察

本研究では、インターネット上の個人輸入代行業者を介して流通している商品を、実際に購入することにより、医薬品個人輸入における保健衛生上の危険性や商品の真正性について評価を行った処方せん薬であっても専門家の指導なく一般人に販売されること、医薬品の個人輸入には添付文書とは異なる記載者不明の日本語説明文書が同梱されており適正使用に支障を来す原因にもなる等、国民の健康を害する可能性があることが明らかになった。

個人輸入代行業者サイトの現状と問題点

「医薬品個人輸入」をキーワードに Yahoo Japan、Google 日本で検索した結果、2004年7月28ではそれぞれ5千件、4万件ほどであったのに対して、2007年現在では、それぞれ133万件、29万件にものぼり、個人輸入代行業者のサイト数は大幅に増加していることがうかがえる⁶⁾。これはインターネットを利用することにより、容易に個人輸入代行業者との接触が行える環境であると考えられる。

本来、個人輸入代行業者は消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する

手続きを請け負うものであるが、今回の調査では、86%のサイトで商品の写真や効能効果を表記して金額を示すなど、消費者がその場で医薬品を選択して購入しやすく作られているサイトが大勢を占めた。これらのサイトは①顧客を誘引する意図が明確であること②特定医薬品等の商品名が明らかにされている事、③一般人が認知できる状態にあることの3点を満たしていると考えられ、実質的広告として薬事法による規制の対象になることが考えられる。一方、薬事法に関する記載が約3割のサイトに記載されており、輸入代行業者が薬事法を認知しているにもかかわらず、こういった触法の可能性の高いサイトを運営していることが推察される。

個人輸入医薬品の問題点

今回入手した製品は真正品であるとの回答を得た。一方、WHOでは、住所の記載がないインターネットサイトでの医薬品購入はリスクが高く、このようなサイトから購入する医薬品のおおよそ50%が偽造品であると推定している⁷⁾。今回の調査対象となった輸入代行業者は会社名や会社住所の表記のないサイトが1サイトのみ(4.5%)であった。医薬品の取引には特定商取引法が適用されないが、多くの輸入代行業者は他の商品も扱っている。そのような場合は、特定商取引法で事業者氏名や登記された商号、住所及び電話番号を明記することが義務付けられていることから、住所等の記載のあるサイトがほとんどで、WHOの結果とは異なる結果となった原因の一つと考えられる。

また、約40%のサイトでクレジットカード決済が可能であった。クレジットカード決済の導入にはカード会社による事業者の審査を通過する必要があるため、信頼性を推定する為の

指標の1つになることが考えられる。

POSTINORの偽造品に関しては、製造しているGedeon Richter社は、過去に同製品の偽造被害があり、偽造品対策を行っているとのことであり、偽造品問題を免れている訳ではない。

また、製造販売国では処方せん薬や薬剤師調剤薬に指定されているが、処方せんを要求されたことはなかった。同梱されていた添付文書(能書)には、日本語の説明書が同封されているものが10サンプル存在した。これは発送元により梱包時に添付されたものであると推察される。しかしその内容は、勝手な要約が行われた内容の不十分なものや、さらには効果・用法・注意などの記載が本来の添付文書の内容とは明らかに異なるものであった。医薬品の不適正使用による健康被害を誘発してしまうことが危惧される。

製品の発送国・発送元、荷札の表記

22の個人輸入代行業者から発注を行ったが、発送元は8箇所であった。タイでは医薬品の輸出規制が行われていないとの回答を得た。そのため、タイの流通業者から発送されたサンプルが多く見られたことが考えられる。個人輸入で流通する医薬品の実態を知るには、輸出元である国々に流通する医薬品の品質や規制の状況を調査する必要があることが示唆される。

また、通関時に確認されると考えられる配送荷札の表記は、ほとんどのものが「サプリメント」といった医薬品とは分からないような記載あるいは無表記であり、内容物が医薬品と分かるものは全体の1割に満たない状況であった。これでは通関時の検査が困難であることが考えられる。

E. まとめ

個人輸入により入手した医薬品には品質不良なものも少なくなく、有効成分の欠如若しくは不足、さらには有害物質の混入など人々の健康を危険にさらす可能性が否定できないものも報告されている¹⁾。仮に正規の医薬品であっても、添付文書が製造国若しくは発送国の言語のみで記載されていたり、不正確な内容の文書が発送元により添付されていたりする場合が多く見られた。医師の指示なしに処方せん医薬品に相当する医薬品を服用するという直接的な問題に加えて、正確に使用することが難しい状況であることが危惧される。日本国内で薬事法を遵守して販売されている医薬品は、適正使用された上での重大な健康被害に対しては、医薬品副作用被害救済制度による公的な救済制度が適用されるが、個人輸入により入手した医薬品は、我が国の薬事法に基づく有効性並びに安全性が保証されていないばかりでなく、健康被害は救済対象とならない。さらに、家族など誰にも知られないように入手して服用した医薬品で健康被害が起こり、病院に搬送された場合には医療現場での対応も難しいなど、多くの問題をはらんでいる。

F. 謝辞

調査にご協力いただいたGedeon Richter社、ハンガリー及びタイの薬事当局並びに西田祥啓氏に感謝いたします。

G. 参考文献

- 1) 医薬品を海外から購入しようとする方へ 厚生労働省: 医薬品や化粧品などの個人輸入について
- 2) 松本佳代子 経口避妊薬 mifepriston の個

人輸入 Clinical Evaluation2005;32:213-31

3) 医薬品や化粧品などの個人輸入について ;
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策科
平成 18 年 9 月 1 日

4) 荒木浩之(2000)インターネットで入手できる
外国製医薬品等の現状 中毒研究
13:427-432,

5) 多賀浩美 未承認薬個人輸入による事故と
して厚生労働省が警告したグリベンクラミド
混入の偽漢方薬による死亡例 日本臨床内科
医学会誌 第 6 巻第 2 号 2001 年 229-230.

6) 河本勝 野村総一郎 物質依存・乱用とイ
ンターネット情報 河本勝 野村総一郎 精
神科治療学 19(11):1303-1309, 2004.

7) WHO (2006) “Counterfeit medicines an
update on estimates 14, Nov 2006 .,” Fact
sheet No. 275:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>

図 1. POSTINOR®の添付文書

POSTINOR® Emergency contraceptive.
Read carefully before use.

Composition :
Each tablet contains :
Levonorgestrel 0.75 mg

Action :
Postinor is an emergency contraceptive. It produces endometrial changes unsuitable for implantation of fertilized egg.

Indication :
The administration of Postinor for prevention of pregnancy is recommended in the following cases.

1. Rape.
2. Failure of a usual contraceptive method, uncorrected contraceptive method or in emergency cases, eg. condom rupture, miscalculation of periodic abstinence method, diaphragm or cap dislodgement, breakage or early removal, IUD expulsion, missed parenteral contraceptive or missed regular oral contraceptive pills for three or more days in a cycle.

Dosage :
1 tablet should be taken orally within 24 hours but not more than 72 hours following intercourse and followed by 1 additional tablet 12 hours after taking the first tablet.

Remark :
The efficacy is better if the drug is taken immediately after intercourse.

Warning :
1. Consult the physician or pharmacist before use the drug.
2. Don't use Postinor as daily oral contraceptive, repeated use may be dangerous.
3. It is not abortive drug and can not protect against sexually transmitted diseases.
4. If menstrual cycle is abnormal, consult the physician.

Side effect :
Irregular uterine bleeding, missed menstruation, nausea and vomiting.

Precaution :
Although Postinor is taken correctly, pregnancy may occur.

Contraindication :
1. Don't use the drug for routine contraceptive.
2. Vaginal bleeding.
3. Existing pregnancy

Package :
2 tablets

Manufacture by :
Chemical Works of Gedeon Richter Ltd.
Budapest Hungary

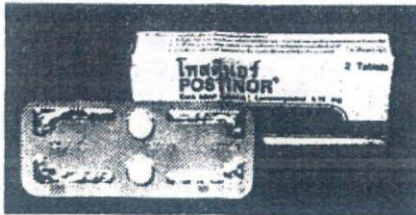
Repacked by :
Unison Laboratories Co., Ltd.
Bangkok, Thailand.

Distributed by :
Medline Co., Ltd.
Bangkok, Thailand.

図 2. タイ q 社発送品に挿入されていた日本語説明書

POSTINOR
ポストノール (事後避妊薬)

主成分：プロゲストーゲン Levonorgestrel 0.75 mg



ポストノールは経口緊急避妊薬です。事情により避妊できなかった際の望まない妊娠を、性交後 72 時間以内に服用する事により妊娠の防止を助けます。ポストノールの主成分プロゲストーゲン剤の作用で、子宮の内膜と頸管粘液に変化を起こさせ、受精卵の着床と精子の子宮内への侵入を防ぐ効果をもたらします。ポストノールは薬効が強いのため、副作用の報告もされています。

注意：緊急避妊薬は性感染症(STD)を防ぐものではありません。性感染症に関して不安がある場合は、医師に相談してください。

○服用方法
避妊をしなかった性交後、なるべくすぐに 1 錠を服用してください (72 時間以内)。服用を遅らせないでください。性交後になるべく早く服用したほうが、効果が上がります。
最初の 1 錠を服用した 12 時間後に、もう 1 錠服用してください。
これら 2 錠の服用時間の間隔を決して 12 時間以上あけないでください。12 時間後に確実に 2 回目を服用するように目覚まし時計をセットするか、いつも起きている時間に 2 回目を服用できるように 1 回目の服用時間を調節してください。

○副作用
月経周期の変化・次の月経が 7 日以上遅れた場合は、医師の診察を受け、妊娠の有無を確認してください。次の月経が異常な場合は (軽すぎる、普段よりもずっと重い、特別に痛む、など)、ただちに医師の診察を受けてください。
乳房の痛み、頭痛、めまい、疲労感・これらの症状が起こることがありますが、数日で回復します。

このように若干の副作用はありますが、中絶手術をするよりもはるかに受けるダメージは少ないでしょう。
□定期的に服用しているピルが体に合わない方や、高血圧・心臓や血管に関する病気や合併症を経験している女性は、危険ですのでご使用にならないでください。

○注意事項
定期的に服用しているピルが体に合わない方や、高血圧・心臓や血管に関する病気や合併症を経験している女性は、危険ですのでご使用にならないでください。
ポストノールの服用後 2 時間以内に嘔吐、またはひどい下痢をした場合、食べ物の吸収を邪魔する小腸疾患 (クローン病など) にかかっている場合は、ただちに医師の診察を受けてください。ポストノールの有効成分が完全に吸収されていない可能性があります。さらに処方を受ける必要がある場合もありますので、医師に連絡してください。

○保存方法
お子様の手の届かない所に保存してください。
直射日光・ライトなどを避け、25℃以下の室温で保存してください。

図 3. タイエ社発送品に挿入されていた日本語説明書

トリキユラービル (Triquilar ED) の使用方法

パッケージシートの裏が二色に色分けされており、矢印と曜日が記されています。生理の初日からピルを飲み始めます。シート裏の赤のゾーン内の生理初日の曜日から飲みはじめます。矢印に従って毎日 1 錠ずつ同じ時間に服用し、錠剤をすべて飲み終えてください。ピルの服用を継続する際は、28 日間の服用を終えた後、休薬期間を取らずに服用を続けます。

ポストイノア (Postinor) の使用方法

性交後 1 時間以内に 1 錠服用します。1 錠目から 12 時間後に残りのもう 1 錠を服用します。

マーベロン (Marvelon)・マーシロン (Mercilon)・ジネラ (Gynera) の使用方法

服用を決めたら次の生理日が来るのを待って、生理の始まった日に最初の 1 錠を飲みます。シート裏に曜日の記載がありますので、該当日から飲み始めます。その後毎日 1 錠ずつ同じ時間に服用し、21 錠の錠剤をすべて呑み終え下さい。服用を続ける場合は 21 日間のあと、7 日間の休薬期間 (ピルを服用しないこの期間に生理が来ます) をおいてから次のシートを服用してください。

マーベロン (Marvelon28)・マーシロン (Mercilon28) の使用方法

服用を決めたら次の生理日が来るのを待って、生理の始まった日に最初の 1 錠を飲みます。シート裏に番号がありますので、1 番目から飲み始めます。その後毎日 1 錠ずつ同じ時間に服用し、28 錠の錠剤が飲み終わったら次のシートを続けて飲み始めてください。小さい錠剤にはホルモンが含まれておらず、小さい錠剤の服用期間 7 日間は休薬期間となります。

ダイアン・ヤスミン・レディー E

服用を決めたら次の生理日が来るのを待って、生理の始まった日に最初の 1 錠を飲みます。シート裏に曜日がありますので、1 番目から飲み始めます。その後毎日 1 錠ずつ同じ時間に服用し、21 錠の錠剤をすべて呑み終え下さい。服用を続ける場合は 21 日間のあと、7 日間の休薬期間 (ピルを服用しないこの期間に生理が来ます) をおいてから次のシートを服用してください。

表 1. 入手サンプル数

	注文サイト数					入手サンプル 数
	同定	注文不可*	発注	未着	入手	
レボノルゲ	30	8	22	0	22	33
ストレル						

※Cookie の問題, サイト営業停止, 入金不可により注文できなかった。

表 2. 発送国別の商品 1 錠あたりのサイト表示価格

発送元	サイト数	平均(円)	最低(円)	最高(円)
タイ	16	1354	500	3200
香港	6	1575	651	2300
全体	22	1408	500	3200

表 3. 個人輸入代行業者のサイト記載情報
(薬事法の広告に該当する可能性のある項目)

サイト記載内容	サイト数 (%)
n=22	
商品名(伏字も含む)	
あり	22 (100%)
なし	0 (0%)
用法・用量	
あり	7 (31.8%)
なし	15 (68.2%)
効能・効果	
あり	10 (45.5%)
なし	12 (54.5%)
副作用	
あり	4 (18.2%)
なし	18 (81.8%)
商品の写真	
あり	19 (86.4%)
なし	3 (13.6%)

表 4. 個人輸入代行業者サイトの記載情報

サイト記載内容	サイト数 (%)
n=22	
カード決済を導入	
あり	9 (40.9%)
なし	13 (59.1%)
振込先銀行口座の名義が会社名	
あり	11 (50.0%)
なし	11 (50.0%)
セキュリティとして SSL 信号採用	
あり	13 (59.1%)
なし	9 (40.9%)
会社名・会社住所・電話番号の記載あり	
あり	21 (95.5%)
なし	1 (4.5%)
薬事法に関する記載	
あり	7 (31.8%)
なし	15 (68.2%)
医師・薬剤師への相談を促す記載	
あり	13 (59.1%)
なし	9 (40.9%)
健康被害相談に関する記載	
あり	0 (0%)
なし	22 (100%)

表 5. 製品外観から得られる情報

商品名	製造者	製造国	添付文書の言語	包装・数量 (錠 / 箱)	色・剤形	発送国	サンプル数 (サイト数)	日本語説明書 有	サンプル数(サイト数)
POSTINOR®	Gedeon Richter 社	ハンガリー	タイ語と英語	PTP, 2	白色錠剤	香港	8 (6)		0 (0)
						タイ	25 (16)		10 (6)

表 6. 税関申告の表記

	サンプル数
Medicine	3
SUPPLEMENT	11
Postinor	2
無表記	17
合計	33

表 7. 製造会社への調査

	Gedeon Richter
製造許可	あり
製造工場の GMP	あり
直売サイト	なし
発送元の承認	なし
偽造品	送付サンプル中にはない
偽造対策の実施	あり
過去の偽造報告	あり

表 8. 製造国政府当局への調査

Country	タイ	ハンガリー
製造会社が製造国で製造許可を得ているか？	Yes	Yes
製品が製造国で処方箋薬もしくは OTC として承認されているか？	Yes	Yes
インターネットで医薬品を販売することに規制があるか？	Yes ^{※1}	Yes ^{※2}
流通者が医薬品を輸出することに規制があるか？	No	Yes

※1, 処方箋医薬品の販売は禁止されている.

※2, ハンガリー国内限定でインターネット販売が認められている.

個人輸入した脳機能調整薬の保健衛生上の問題について

分担研究者 木村和子 (金沢大学大学院自然科学研究科)
研究協力者 荒木理沙 (金沢大学薬学部国際保健薬学)

研究要旨 本研究では、脳機能調整薬ピラセタム製剤を実際に個人輸入することによって、医薬品個人輸入の保健衛生上の問題を抽出した。その結果、製造国で禁止された栄養補助食品の販売、処方せん薬の無処方せん販売、外国語の添付文書、記載者不明の日本語説明書、違法な広告による顧客勧誘サイトの氾濫など、健康被害に結びつく危険性が高い。積極的な消費者教育と発送者に対する改善指導が必要である。

A. 目的

インターネットや宅配便が身近なものになり、一般人が遠方から様々なものを取り寄せることができるようになった。しかし、中には海外から医薬品を入手したことによって深刻な健康被害が発生した例もある。¹⁾そこで、医薬品個人輸入の保健衛生上の問題点を明らかにし、対策の改善に資することを目的とした。そのため、我が国で未承認でありながら、インターネット検索サイトで頻見する医薬品を実際に個人輸入することとした。

一部の脳機能調整薬がスマートドラッグと呼称され、知的学習能力を高め、頭がさえた状態になることを期待して服用されるが、適応に則って用いられる訳ではない。しかし、精神科領域の薬物売買では中心的な存在とされている。²⁾

ピラセタムはUCB社開発品であり、我が国ではミオクロノスに対する抗てんかん薬などとの併用療法として内服液のミオカームが1999年に承認された。海外で上市されているフィルムコーティング錠のNootropil®及び

Nootropyl®は、我が国では未承認である。特許期間は経過し、BIOGARAN社の後発品PIRACETAMBIOGARAN®が既にフランスで承認されている。

B. 方法

1. 対象品目

事前調査によってサイトに頻繁に現れ、医療の適用外での個人使用が疑われる‘スマートドラッグ’として表れるピラセタム製剤を選択した。我が国で製造販売承認のない錠剤またはカプセル剤を対象とした。

2. サンプリング

インターネットの検索エンジンYahoo! Japan及びGoogle日本に、キーワードを入力し、対象薬の輸入代行業者を検索した。キーワードは「(個人輸入 OR 輸入代行) AND スマートドラッグ AND Piracetam」を用いた。

対象医薬品の注文は①注文ページとリンクしオンラインで注文することが可能であり、かつ②製品の価格の記載がある個人輸入代行業者サイトであることを条件とした。検索されたキーワードやページの内容などに関連性がある

る場合に表示されるスポンサーサイト及びセキュリティを下げる必要のあるサイトは対象外とした。検索は2007年2月13日及び2007年2月16日に行った。2007年2月19日から2007年2月28日の間に発注を行った。1サイト1商品あたり4箱発注した。

3. 調査内容

3-1. 個人輸入代行業者サイトの記載事項

発注したウェブサイトに関して、保健衛生と消費者安全の観点から次の情報を収集・記録した。

- ① サイト名
- ② サイト URL
- ③ 個人輸入代行業者の住所、電話番号、E-mail アドレス
- ④ 個人情報暗号化(SSL)の有無
- ⑤ 医薬品の錠数、含有量等の規格
- ⑥ 医薬品の販売単位、価格
- ⑦ 支払方法
- ⑧ 医薬品の名称、製造方法、効能・効果又は性能に関する広告の記載（スマートドラッグを示唆する記載があれば、効能・効果の記載ありとした）、副作用、製品写真、薬事法に関する記載
- ⑨ 医師・薬剤師の助言を受けるように促す記載
- ⑩ 相談先に関する記載

発注日、振り込み日、到着日も記録した。

3-2. サンプルの外観調査

到着したサンプルは、購入サイト、商品名、分割発送で区別してサンプルコードを付し、各々のサンプル及びその梱包から次の情報を収集・記録した。一回の発注に対して分割して梱包・発送されたものはそれらを区別するサン

プルコードを割り当てた。

- ① 発送者の名称、住所、郵送状態
- ② 内容物の通関表記
- ③ 製剤の商品名、一般名、剤形・色
- ④ 容器包装の形態、一箱あたりの剤数
- ⑤ 製造者の名称、住所、電話番号、FAX 番号、URL、E-mail
- ⑥ 使用期限、製造日、バッチ/ロット番号、承認番号、その他の記号番号
- ⑦ 添付文書その他の付属物の有無とその内容

3-3. 製造販売業者に対する真正性調査

入手したサンプルが、製品に記載されている製造販売業者によって本当に製造販売されたものかについて真正性調査を行った。真正性調査は質問紙と製品を製造業者に送付し、確認依頼したものである。

3-3. 製造国薬事当局への合法性調査

入手した製品の製造販売者の所在国薬事当局に対して、製造販売者としての許可及び製品の販売承認（または登録）状況を確認した。さらに、医薬品輸出規制及びインターネット販売規制について E-mail 又は Fax で調査した。

- ① 当該製品を製造している会社の製造販売許可と GMP 認証の有無
- ② 当該製品の処方せん医薬品若しくは OTC 医薬品としての承認（または登録）の有無
- ③ インターネットで医薬品を販売することに関する規制の有無
- ④ 医薬品の輸出に関する規制の有無

調査問い合わせ先：フランス：Pharmacien Inspecteur en chef, Agence française de securite sanitaire des produits de sante
インド：Drug Controller General, Central Drugs Std. Control Organization, Ministry

of Health

スペイン：Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

タイ： Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

アメリカ：U. S. Food and Drug Administration

C. 結果

1. 同定サイト

(1) サイト数

ピラセタム製剤の個人輸入代行業者 31 サイトを同定した。Cookie の問題で購入できない (3 サイト)、購入前に販売停止となった (1 サイト) という理由により 4 サイトでは購入できず、27 サイトで発注を行った。この内、1 サイトでは入金したが商品が届かず、26 サイトからサンプルを入手した。(表 1)

(2) 価格

サイト上の表示価格はピラセタム製剤 1錠あたり平均 112 円 (最小 40 円, 最大 493 円) だった。タイ発送の製品は平均 164 円、香港発送の製品は平均 96 円、カンボジア発送の製品は平均 59 円、米国発送の製品は 40 円、インド発送の製品は 63 円、イギリス発送の製品は 46 円、日本発送の製品は 250 円であった。タイ発送品は香港及びカンボジア発送品よりも高かった (Tukey HSD $p < 0.05$) (表 2)。

(3) 振込みから受取りまでの時間

ピラセタム製剤は平均 6.3 日 (中央値 6 日, 最小 4 日, 最大 28 日) であった。28 日を要したピラセタム製剤は、2 つのサイトを開設している個人輸入代行業者が注文を混同し、1 サイト分しか商品が届かず催促を行ったためであっ

た。

(4) 薬事法及び健康関連記載

商品名は、全てのサイトにおいて記載が見られた (伏せ字含む)。用法・用量は 4 サイト、効能・効果は 20 サイトで記載があった。副作用の記載があったのは 4 サイト、商品の写真があったのは 20 サイトであった。薬事法の規制について記載のあるサイトは 11 サイトあった。

「医薬品服用にあたり医師・薬剤師の助言を受けるように促す記載は 12 サイト、健康被害の相談に関する記載のあるサイトはなかった。

(表 3)

(5) 輸入代行業者の名称、住所記載

輸入代行業者の名称がないもの及び住所の記載がないものがそれぞれ 3 サイト、電話番号の記載がないものが 4 サイトあった。このうち 2 サイトは名称・住所・電話番号とも記載がなかった。E-mail で問い合わせができないサイトも 1 サイトあったが、すべてのサイトで電話番号または E-mail アドレスの記載はあった。会社名と住所の記載のある 23 サイトのうち、日本に住所を有するものは 11、海外が 12 であった。(表 4)

(6) 決済方法と情報保護

12 サイトでカード決済が可能であり、18 サイトで銀行振込み先口座が会社名義であった。セキュリティとして SSL (Secure Socket Layer) 信号を採用しているサイトは 13 サイトであり約半数が導入していた。(表 4)

2. 入手サンプル

キーワード検索で同定されたピラセタム製剤には先発品の Nootropil® 及び Nootropy1® (UCB 社 本社ベルギー) のほかに、後発品 PIRACETAM BIOGARAN® (BIOGARAN 社, フランス) 及び 栄養補助食品 Piracetam (Smart