7. 個人輸入した医薬品に関する説明書：表 7

個人輸入した医薬品に使用方法・注意事項などが記された文書が同封されていたと回答したのは 482 人 (72.7%)であった．これら 482 人についてその文書の言語を尋ねたところ，最も多かったのは英語 293 人 (60.8%)，次いで日本語 274 人 (56.8%)，中国語 52 人 (10.8%)，タイ語 20 人 (4.1%)，フランス語 15 人 (3.1%)，スペイン語 12 人 (2.5%)，わからないものを含むその他が 21 人 (4.4%)であった．

また，上記 482 人中，415 人 (86.1%)が医薬品の使用方法を理解できたと回答した．

8. 個人輸入した医薬品の効果：表 8

個人輸入した医薬品を使用した結果，469 人 (70.7%)が，期待した効果が得られたと回答し，副作用のような症状を経験した者は 105 人 (15.8%)であった．これら 105 人による副作用と思しき症状発現時の対処方法は，特に手当てすること無しに自然に症状が消失するまで我慢した 66 人 (62.9%)，病院を受診した 22 人 (21.0%)，市販薬を服用した 11 人 (10.5%)であった．

個人輸入した医薬品が劣化品や不良品，偽造品だと思ったことがあるかについては，そう思った 120 人 (18.1%)，そうは思わなかった 543 人 (81.9%)であった．

劣化品，不良品あるいは偽造品だと思ったことがあると回答した 120 人の判断基準としてあげられたものは，使用後の効果 64 人 (53.3%)，包装（箱）や薬などの外観 40 人 (33.3%)，商品の値段 31 人 (25.8%)，輸入代行業者や販売店舗の信頼性 24 人 (20.0%)，製造国の品質管理に関する信頼性 24 人 (20.0%)，製薬メーカーの信頼性 19 人 (15.8%)であった．

9. 医薬品の個人輸入に関する認識・態度：表 9

全回答者 13,229 人中，10,450 人 (79.0%)が個人輸入では偽造品や品質不良品を入手する危険性があることを認識していた．また，7,681 人 (58.1%)が過去の事例として，個人輸入により入手した医薬品を使用して重大な健康被害を招いたケースについて聞いたことがあると回答した．

個人輸入した医薬品による副作用については「医薬品副作用被害救済制度」の救済対象になると思うかという問い対しては，そう思う 1,719 人 (13.0%)，そうは思わない 11,510 人 (87.0%)であった．

今後，医薬品を個人輸入したいと思うか否かについては，いいえ 10,490 人 (79.3%)と回答した者が圧倒的に多かったが，必要に応じて考える者が 2,567 人 (19.4%)，はいと回答した者が 173 人 (1.3%)であった．

上記の「はい」または「必要に応じて考える」と回答した者が個人輸入により入手したいと考えていた医薬品は，抗がん剤 631 人 (23.0%)，ダイエット関連薬 537 人 (19.6%)，美容関連薬 468 人 (17.1%)，性機能増強薬 455 人 (16.6%)，育毛・養毛薬 440 人 (16.1%)，アレルギー関連薬 325 人 (11.9%)，睡眠鎮静薬 306 人 (11.2%)，滋養強壮薬 294 人 (10.7%)，抗うつ薬 237 人 (8.7%)，感染症治療薬 156 人 (5.7%)，避妊関連薬 125 人 (4.6%)，性病治療薬 103 人 (3.8%)，スマートドラッ

グ 87 人 (3.2%), その他 478 人 (17.5%)であった.

10. 医薬品に関する認識と経験：表 10

漢方はその他の医薬品に比べて安全であると思うかという問いに対しての回答は，そう思う 3,644 人 (27.5%), そうは思わない 2,808 人 (21.2%), わからない 6,777 人 (51.2%)であった.

医療用医薬品を医師や薬剤師の指導によらず自己判断で使用することは危険だと思う回答者は 11,689 人 (88.4%)であった．また，使用方法を誤ると医療用医薬品では重篤な副作用が起こることがあると認識している者は 11,557 人 (87.4%)であった.

医薬品の入手に関するこれまでの経験に関しては，人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある者が 2,454 人 (18.6%), 病院・診療所や薬局に行かずに医療用医薬品を入手したいと思ったことはある者が 5,596 人 (42.3%), 医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある者が 3,893 人 (29.4%)であった.

11. 医療従事者か否かによる医薬品個人輸入状況比較：表 11-a, b

医療従事者であるということは，医薬品個人輸入経験において有意な影響因子とはならなかった (Odds Ratio, 1.4; 95% CI, 0.95 – 1.95).

さらに，各医薬品別に同様の影響を探ったが，感染症治療薬の個人輸入において有意差が見られた (Odds Ratio, 4.1; 95% CI, 0.96 – 14.9) のみで，抗がん剤を含む他の医薬品の個人輸入においてはいずれも，医療従事者が，有意に多く購入しているわけではなかった.

12. 医薬品個人輸入に対する影響要因：表 12

学歴，個人輸入あるいは医薬品に関する認識や経験などが医薬品の個人輸入にどのような影響をおよぼすかについて解析した結果をオッズ比により**表 12** に記した．いずれの結果も統計学的に有意差がみられ p 値は 0.01 未満であった.

大学卒業もしくは大学院修了者は，それ以外の学歴の回答者と比べて，医薬品個人輸入を実施する傾向が有意に高かった(Odds Ratio, 1.5; 95% CI, 1.3 – 1.8).

通常のネットショッピング経験も医薬品個人輸入の推進要因であった(Odds Ratio, 9.5; 95% CI, 3.4 – 29.9).

個人輸入医薬品には偽造品や品質不良品がある危険性を認識している者 (Odds Ratio, 1.6; 95% CI, 1.3 – 2.0) や，個人輸入医薬品による過去の重大な健康被害を知っている者 (Odds Ratio, 1.3; 95% CI, 1.1 – 1.5) の方がそうでない回答者と比べて，有意に高い割合で医薬品の個人輸入を実施していた.

上記以外の医薬品個人輸入の促進因子としては，人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある(Odds Ratio, 7.6; 95% CI, 6.5 – 9.0), 病院・診療所や薬局に行かずに医薬品を入手したいと思ったことがある (Odds Ratio, 6.5; 95% CI, 5.3 – 8.0), 医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある (Odds Ratio, 2.9; 95% CI, 2.5 – 3.4) などが

あった.

調査実施時の回答者の健康状態も医薬品の個人輸入に対する影響があり，病院等で治療中の回答者と比べ，病院等での治療も受けておらず健康に問題がない者 (Odds Ratio, 1.6; 95% CI, 1.3 – 2.0) あるいは，健康に不安を感じつつも目下のところ病院等での治療を受けていない者 (Odds Ratio, 1.4; 95% CI, 1.2 – 1.8) の方がより多く医薬品個人輸入を実施していたことがわかった.

D. 考察

今回のアンケート調査はインターネット利用者を対象としたため，インターネットにアクセスできないもしくは利用しない集団の実態は本調査とは異なる可能性も否めない．このため，本研究結果の引用にあたっては，慎重な解釈が必要である．ただし，近年のネット環境の発展と利用者の増加を念頭におけば，今後医薬品個人輸入件数が増加する際の主たる集団は，本研究対象とした集団が多く含まれる可能性が高いことも事実であろう.

1. ネットショッピングの影響

約 95%の回答者がこれまでにネットショッピングを経験しており，今後ネットショッピングをすることはないと回答した者はわずか 1.5%であった．ネットショッピングで購入した製品には医薬品や医療機器も含まれており，その経験が医薬品個人輸入にも影響していることがわかった（**表 3，表 12**）. 2009 年 6 月の改正薬事法施行に伴い，厚生労働省は省令改正により一部を除く一般用医薬品のネット販売を禁止する予定であるが [5]，その結果が医薬品の個人輸入にどのような影響を及ぼすかについて，当面注意深く見守る必要があると思われる.

2. 医薬品個人輸入の現状

「個人輸入」という言葉は 8 割以上の回答者が，これまでに耳にしていた．また，アンケートへの回答を見る限りでは「個人輸入代行業者」の存在も広く知られていた（**表 4**）．実際に医薬品の個人輸入をしたことがあると回答した者は，全体のわずか 5%であったが，この回答内容から，「個人輸入」とは何かを理解しているものは，8 割を下回ることを示唆する内容があった．例えば，個人輸入した医薬品のうち「その他」としてあげられた商品名の多くが日本国内で市販されている使い捨てコンタクトレンズであった．さらに，ダイエット関連薬としてあげられたものに「ダイエットティー」「サプリメント」などが含まれていた．この点については，今後より詳細な解析を行う予定であるが，回答者の中には「個人輸入」を主に国内の業者から購入するネットショッピングと混同している者や，健康食品を医薬品と勘違いしている者がいることが示唆された.

医薬品を個人輸入した動機（複数回答による）として 5 割以上の回答者は値段が安かったことをあげている（**表 6**）．値段が安かったものの品質に問題があったのか否かは不明であるが，当研究班が独自に実施してきた過去の研究から，値段と品質に有意な相関は認められてはいないものの，概して値段の安いものでは後発品医薬品である可能性が高いことがわ

かっている[3, 4].

また，最も購入例が多かったバイアグラなどの性機能増強薬の場合，他人に知られずに購入したいという心理が働き，医療機関を受診して処方箋を提示して購入するよりは，対面せずとも購入可能なインターネットによる個人輸入が好まれるのではなかいかと考える．実際，人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある者は，そうではない者と比べ約 7.6 倍も医薬品を個人輸入する傾向が高まる（**表 10，表 12**）ことから，このようなプライバシーを重視する集団に対する対策構築の必要性が示唆される．

予想外であったのは，「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」と「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っていると回答した者の方が，それぞれそうでない者と比べて有意に医薬品の個人輸入経験があったということである（**表 9，表 12**）．このことは，医薬品の個人輸入を抑制する目的で上記２つの事例を強調しても，効率的に抑制できない可能性があることを意味している．このようなメッセージをどのようにキャンペーンの中に取り入れていくべきかについて，今後検討を加えていく必要がある．

回答者の中には，保健医療従事者が含まれることから，一部の特別な患者を治療するために未承認医薬品を入手する Compassionate Use もある程度含まれるのではないかと考えられたが，抗がん剤であっても医療従事者とそれ以外の回答者の間には有意な差はみられなかった（**表 6，表 11-b**）．この点については今後，より詳細な解析を実施する予定である．

3. 個人輸入した医薬品の効果と安全性

医薬品の個人輸入経験者は，全回答者のうちわずか 5%であったが，これ以外の 95%の回答者がそのような経験を有していなかった．その理由としてあげられたもののうち「医薬品が必要ない」以外で消費者の購買意欲を低下させる要因として対策上意味があると考えられたのは，「外国製品の品質・効果・安全性に不安がある」と「医師または薬剤師の指導によらず医薬品を服用することが不安である」であった（**表 4**）．この点は，前述 **2. 医薬品の個人輸入の現状**に記した内容と一部矛盾する．すなわち，輸入医薬品には品質や安全性の面で問題のあるものが含まれると理解していながら，あえて購入する集団と，このことが阻害因子となって医薬品個人輸入を控える集団も一部存在するのである．しかしながら，医薬品の品質や安全性を考慮して個人輸入を躊躇する集団は全体の 3 割強であり，医薬品の安全性や副作用について，消費者が十分に理解していないことがこのような矛盾した状況を引き起こしている可能性があると思われる．

個人輸入により医薬品を入手した者のうち約 3 割が，期待した効果が得られなかったとし，入手した医薬品が劣化品，不良品もしくは偽造品だと思ったことあると回答した者も 2 割近く存在した（**表 8**）．WHO は，インターネットで会社名や現住所を隠匿したサイトで販売される医薬品の半数が偽造医薬品であると報告しており[6]，偽造医薬品が国際的に蔓延し

ている可能性が高い状況下で個人輸入により医薬品を入手することはかなりリスクが高い.

上記品質の問題に加えて，入手した医薬品により副作用と思しき症状が発現した例が約 15%あり，その 6 割以上が手当て無しに自然に症状が消失するまで我慢したとしている．症状消失まで我慢できる程度の軽いものであった可能性もあるが，病院を受診した者も約 2 割程度存在していた（**表 8**）．本邦未承認薬を個人輸入により入手した場合，「医薬品副作用被害救済制度」が適用されないばかりか入手医薬品の的確な情報が得られないことで，副作用が重症化した場合には，適切な処置を行うことができずに，致死的な状況を迎える可能性もある．このような点について，具体例をあげながら啓発活動に盛り込んでいく必要があろう.

入手した医薬品のうち 7 割以上の製品に使用方法・注意事項などが記載された文書が同封されていたとしているが，このうち，日本語で記載されていたものは 5 割強であった．日本語以外の主な記載言語は英語，中国語などでなかにはタイ語などによるものもあった（**表 7**）．当研究班が独自に実施してきた過去の研究から，製造責任者が提供する正式の添付文書ではない日本語による説明文書には，間違った使用方法や医師の診断を仰ぐ必要性などの情報が欠落しているものがあったことから[3, 4]，日本語で書かれた添付文書により使用方法が理解できたとしても，それが適切であるかは疑問である．また，医薬品を入手した約 14%が使用方法を理解できなかったと回答しており，外国語で記載されたものの場合，使用方法が理解できないままに使用するなど不適正使用に起因する副作用と思しき症状の発現もあったのではないかと推測される.

今回の調査対象者が入手した医薬品が処方箋医薬品であったか否かは不明であるが，薬局では入手できない医薬品であったことを理由にあげた者もいたことから，処方箋医薬品が個人輸入の対象となっていることは否定できない．たとえその品質に問題がないとしても，医師や薬剤師の指示なしに処方箋医薬品を服用することがどのようなリスクをはらむものであるかを一般の国民に伝える薬育が必要であろう.

4. 医薬品個人輸入の環境：Web サイト

医薬品個人輸入の方法として「海外で購入して日本に持ち帰った」と回答した者も約 2 割程度存在したが，8 割以上がインターネット上で輸入代行業者を介して入手していた（**表 5**）．インターネットの普及に伴い，輸入代行業者の Web サイトの数は増加しており，河本らの報告によれば，Yahoo の検索エンジンで「医薬品個人輸入」をキーワードに検索したヒット数は 2000 年には 921 件であったものが 2004 年には 5,184 件であった[1]． 2009 年 3 月に本分担研究者が同様の検索を実施したところ，Yahoo でのヒット件数は 7,110,000 件であった．この検索結果には医薬品個人輸入に関する書き込みやブログなどのサイトも含まれることから，これらの数字は必ずしも医薬品個人輸入の延びそのものを表すものではない．しかしながら，医薬品個人輸入をとりまくイ

ンターネット環境はその情報量と言う点で急速に発展しており，医薬品個人輸入の動機として 5 割以上の回答者がインターネットにより手軽に注文できたことを上げている点を考えると（**表 6**），消費者にとって医薬品の個人輸入を行うか否かのハードルが低下しつつある現状となっていることがうかがわれる．

薬事法第 68 条 [2]により，輸入代行業者の Web サイトにおいて購買意欲を誘引させるものとして効能・効果の記載や写真の掲載は禁止されているが，当研究班がこれまでに実施してきた研究において，これらの記載のあるサイトが多々発見されている[3, 4]．この点についてネット上の取締りおよび規制を強化するなどの何らか手段が講じられることが望まれる．

E. 結論

医薬品個人輸入を行う消費者の特性として特筆すべきは，「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」と「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っている点である．このことは，医薬品の個人輸入抑制を目指したキャンペーンにこのような危険性に関する記述を単に含めるだけでは，効果がないことを意味している．消費者にとってよりわかりやすい薬育の普及とともに医薬品の個人輸入抑制を目指す啓発方法の改善が望まれる．

F. 健康危険情報

特になし．

G. 研究発表

論文発表：

木村和子，奥村順子，本間隆之，大澤隆志，荒木理沙，谷本剛．インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト．*医療と社会*, 2009, 18 (4): 459-72.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし．

参考文献

1. 河本勝, 野村総一郎．物質依存・乱用とインターネット情報．*精神科治療学*, 19 (11); 1303-09, 2004.
2. 改正薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律 145 号）の一部を改正する法律　平成 14 年 7 月 31 日法律 96 号における「承認前の医薬品等の広告の禁止」
3. 荒木理沙．インターネット上の個人輸入代行業者を介した輸入医薬品の実態調査　－Levonorgestrel および Piracetam の事例－（平成 19 年度金沢大学総合薬学科卒業論文），2008.
4. 大澤隆志．個人輸入による Fluoxetine の品質と公衆衛生上の問題について（平成 20 年度金沢大学大学院自然科学研究科修士論文），2009.
5. 「薬の通販規制で火花」読売新聞 2009 年 1 月 8 日
6. WHO, Fact sheet No. 275. Counterfeit medicines as of 14, November, 2006. (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en, Accessed on March 20, 2007).

表 1. 回答者の属性

n=13,229

	n	%
性別		
男性	6,918	52.3%
女性	6,311	47.7%
年齢		
10 代	37	0.3%
20 代	1,377	10.4%
30 代	4,013	30.3%
40 代	4,260	32.2%
50 代	2,303	17.4%
60 代以上	1,239	9.4%
最終学歴		
大学卒業・大学院修了	5,898	44.6%
上記以外（中学，高校，高専，短大，専門学校など）	7,331	55.4%
就労状況		
被雇用者	6,279	47.4%
自営業	1,216	9.2%
アルバイトまたはパートタイマー	1,449	11.0%
学生	187	1.4%
専業主婦（夫）	2,605	19.7%
無職・その他	1,493	11.3%
職種		
保健・医療従事者	545	4.1%
その他	1,2684	95.9%
保健・医療従事者内訳（n=545）		
医師	49	9.0%
歯科医師	16	2.9%
薬剤師	58	10.6%
看護師・准看護師	95	17.4%
臨床検査技師	26	4.8%
診療放射線技師	16	2.9%
栄養士・管理栄養士	21	3.9%
ケアマネージャー（介護支援専門員）	25	4.6%
その他	239	43.9%

表 2. 健康状態と健康維持・増進活動　　n=13,229

	n	%
健康状態（調査時）		
健康であり，病院・診療所で治療を受けていない	6,414	48.5%
健康上の不安はあるが，病院・診療所で治療を受けていない	2,987	22.6%
病院・診療所で治療を受けている	3,740	28.3%
その他	88	0.7%
健康維持・増進活動（複数回答）		
食生活に気をつけている	7,346	55.5%
サプリメントや健康食品を使用している	4,306	32.5%
運動をするように心がけている	4,436	33.5%
十分な睡眠をとるようにしている	5,484	41.5%
精神的ストレスをためないようにしている	4,831	36.5%
その他	86	0.7%
特に何も行っていない	2,573	19.4%

表 3. ネットショッピング

n=13,229

	n	%
ネットショッピング経験		
有	12,538	94.8%
無	691	5.2%
ネットショッピングによる購入製品（n=12,538，複数回答）		
本・CD・DVD・ゲームソフト	9,579	76.4%
衣料品・雑貨	8,286	66.1%
家具・電化製品	7,017	56.0%
食料品	7,248	57.8%
健康食品・サプリメント（ダイエット食品を除く）	5,407	43.1%
ダイエット食品	2,199	17.5%
医薬品	1,010	8.1%
医療機器	390	3.1%
その他	755	6.0%
今後のネットショッピングの可能性		
可能性あり	11,100	83.9%
可能性無し	202	1.5%
必要に応じて検討する	1,927	14.6%
ネットショッピングの可能性無しの理由（n=202，複数回答）		
必要性がない	118	58.4%
製品の品質や安全性に不安がある	62	30.7%
不良製品に対する対応に不安がある	65	32.2%
個人情報の流出が心配である	79	39.1%
その他	5	2.5%

表 4. 個人輸入に関する認知度・経験　　n=13,229

	n	%
「個人輸入」という言葉をきいたことがある		
はい	11,097	83.9%
いいえ	2,132	16.1%
「輸入代行業者」の存在を知っている（n=11,097）		
はい	8,557	77.1%
いいえ	2,540	22.9%
医薬品を個人輸入したことがある		
はい	663	5.0%
いいえ	12,566	95.0%
医薬品を個人輸入したことがない理由（n=12,566，複数回答）		
医薬品が必要ない	5,845	46.5%
個人情報の流出が心配である	1,160	9.2%
値段が高い	470	3.7%
日本国内で販売されている製品で十分である	4,543	36.2%
医師または薬剤師の指導によらず医薬品を服用することが不安である	3,452	27.5%
外国製医薬品の品質・効果・安全性に不安がある	4,269	34.0%
輸入代行業者の信頼性に不安がある	3,186	25.4%
やめたほうがよいとアドバイスされた	14	0.1%
その他の理由	218	1.7%
個人輸入という方法を知らなかった	1,444	11.5%

表 5. 医薬品の個人輸入経験

	n=663	
	n	%
医薬品の個人輸入の方法（複数回答）		
海外で購入して持ち帰った	140	21.1%
日本国内の店舗で直接，または電話・FAX により注文した	53	8.0%
インターネット上で注文した	572	86.3%
その他	15	2.3%
医薬品の個人輸入延べ回数		
1 回	191	28.8%
2～4 回	247	37.3%
5～9 回	107	16.1%
10 回以上	118	17.8%
個人輸入した医薬品（複数回答）		
性機能増強薬	146	22.0%
育毛・養毛薬	122	18.4%
ダイエット関連薬	121	18.3%
美容関連薬	93	14.0%
催眠鎮静薬	63	9.5%
避妊関連薬	38	5.7%
アレルギー関連薬	33	5.0%
抗うつ薬	24	3.6%
感染症治療薬	20	3.0%
性病治療薬	18	2.7%
抗がん剤	18	2.7%
スマートドラッグ	15	2.3%
その他	159	24.0%
医薬品の発送元が日本国内であった		
はい	100	15.1%
いいえ	420	63.3%
わからない	143	21.6%

表 6. 医薬品の個人輸入の動機・輸入に際しての相談 n=663

	n	%
医薬品の個人輸入の動機（複数回答）		
値段が安かった	369	55.7%
インターネット上で手軽に注文できた	375	56.6%
病院・診療所を受診するのが面倒であった	122	18.4%
他人に知られずに入手したかった	119	17.9%
日本の薬局・薬店では購入できない医薬品であった	273	41.2%
日本では販売されていない医薬品の効果を試したかった	106	16.0%
病院・診療所では期待する治療が受けられないと感じた	26	3.9%
海内で受けた治療を継続する必要があった	11	1.7%
医師・歯科医師・獣医師として患者の診断・治療に必要であった	3	0.5%
その他	22	3.3%
医薬品の個人輸入に際して誰かに相談した		
はい	91	13.7%
いいえ	572	86.3%
医薬品の個人輸入に際しての相談相手（n=91，複数回答）		
医師	18	19.8%
歯科医師	5	5.5%
看護師・准看護師	4	4.4%
薬剤師	5	5.5%
家族	33	36.3%
友人	46	50.5%
その他	2	2.2%
相談相手から納得のいくアドバイスが得られた（n=91）		
はい	75	82.4%
いいえ	16	17.6%
個人輸入した医薬品の製品情報の入手先（複数回答）		
知人からの口コミ	126	19.0%
雑誌等の紹介記事	86	13.0%
輸入代行業者が提供する製品情報	199	30.0%
製薬会社や外国政府などが公表しているインターネット上の情報	108	16.3%
上記を除くインターネット上の広告，ブログ・掲示板など	341	51.4%
海外の製薬会社・薬局より取り寄せた資料	25	3.8%
その他	23	3.5%

表 7. 個人輸入した医薬品に関する説明書

	n	%
使用方法・注意事項などが記載された文書の同封（n=663）		
有	482	72.7%
無	181	27.3%
上記説明文書の言語（n=482，複数回答）		
日本語	274	56.8%
英語	293	60.8%
フランス語	15	3.1%
スペイン語	12	2.5%
中国語	52	10.8%
タイ語	20	4.1%
不明およびその他の言語	21	4.4%
使用方法を理解できた（n=482）		
はい	415	86.1%
いいえ	67	13.9%

表 8. 個人輸入した医薬品の効果

n=663

	n	%
期待した効果が得られた		
はい	469	70.7%
いいえ	194	29.3%
副作用のような症状が発現した		
はい	105	15.8%
いいえ	558	84.2%
副作用のような症状発現時の対処方法（n=105，複数回答）		
病院を受診した	22	21.0%
市販薬を服用した	11	10.5%
手当て無しに自然に症状が消失するまで我慢した	66	62.9%
その他	12	11.4%
入手した医薬品が劣化品，不良品，偽造品だと思ったことがある		
はい	120	18.1%
いいえ	543	81.9%
入手した医薬品の効果を判定する基準（n=120，複数回答）		
使用後の効果	64	53.3%
包装（箱）や薬の外観	40	33.3%
値段	31	25.8%
製薬メーカーの信頼性	19	15.8%
輸入代行業者や販売店舗の信頼性	24	20.0%
製造国の品質管理に関する信頼性	24	20.0%
その他	9	7.5%

表 9. 医薬品の個人輸入に関する認識・態度

n=13,229

	n	%
偽造品や品質不良品を入手する危険性を認識している		
はい	10,450	79.0%
いいえ	2,779	21.0%
個人輸入医薬品による過去の重大な健康被害について聞いたことがある		
はい	7,681	58.1%
いいえ	5,548	41.9%
個人輸入医薬品による副作用は「医薬品副作用被害救済制度」の対象になる		
そう思う	1,719	13.0%
そうは思わない	11,510	87.0%
今後，医薬品の個人輸入をしてみたい		
はい	172	1.3%
必要に応じて考える	2,567	19.4%
いいえ	10,490	79.3%
個人輸入してみたい医薬品（n=2,739，複数回答）		
抗がん剤	631	23.0%
ダイエット関連薬	537	19.6%
美容関連薬	468	17.1%
性機能増強薬	455	16.6%
育毛・養毛薬	440	16.1%
アレルギー関連薬	325	11.9%
催眠鎮静薬	306	11.2%
滋養強壮薬	294	10.7%
抗うつ薬	237	8.7%
感染症治療薬	156	5.7%
避妊関連薬	125	4.6%
性病治療薬	103	3.8%
スマートドラッグ	87	3.2%
その他	478	17.5%

表 10. 医薬品に関する認識と経験

n=13,229

	n	%
漢方薬はその他の医薬品に比し安全である		
はい	3,644	27.5%
いいえ	2,808	21.2%
わからない	6,777	51.2%
医療用医薬品を医師や薬剤師の指導無く使用することは危険である		
はい	11,689	88.4%
いいえ	1,540	11.6%
使用方法を誤ると医療用医薬品では重篤な副作用が起こることがある		
はい	11,557	87.4%
いいえ	1,672	12.6%
人に知られずに，医薬品を購入したいと思ったことがある		
はい	2,454	18.6%
いいえ	10,775	81.4%
病院・診療所や薬局に行かずに医薬品を入手したいと思ったことがある		
はい	5,596	42.3%
いいえ	7,633	57.7%
医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある		
はい	3,893	29.4%
いいえ	9,336	70.6%

表 11-a. 医療従事者と非医療従事者における医薬品個人輸入経験 n=13,229

	医薬品の個人輸入		Odds Ratio	95%CI [a]
	経験有 n=663	経験無 n=12,566		
職業				
医療従事者 n=545	36	509	1.4	0.95 – 1.95
非医療従事者 n=12,684	627	12,057	1.0	

a Odds Ratio の 95% 信頼区間

表 11-b. 医療従事者と非医療従事者における医薬品個人輸入経験 n=13,229

	各医薬品の個人輸入		Odds Ratio	95%CI [a]
	経験有	経験無		
	性機能増強薬			
医療従事者 n=545	10	535	1.7	0.85 – 3.39
非医療従事者 n=12,684	136	12,548	1.0	
	育毛・養毛薬			
医療従事者 n=545	8	537	1.6	0.74 – 3.49
非医療従事者 n=12,684	114	12,570	1.0	
	感染症治療薬			
医療従事者 n=545	3	542	4.1	0.96 – 14.9*
非医療従事者 n=12,684	17	12,667	1.0	
	抗がん剤			
医療従事者 n=545	2	543	2.9	0.73 – 10.0
非医療従事者 n=12,684	16	12,668	1.0	
	催眠鎮静薬			
医療従事者 n=545	5	540	2.0	0.71 – 5.25
非医療従事者 n=12,684	58	12,626	1.0	

a Odds Ratio の 95% 信頼区間

* $p<0.05$

表 12. 医薬品個人輸入に対する影響要因　　n=13,229

	医薬品の個人輸入		Odds Ratio	95%CI [a]
	経験有 n=663	経験無 n=12,566		
最終学歴				
大学卒業・大学院修了	363	5,535	1.5	1.3 – 1.8 ***
上記以外	300	7,031	1.0	
ネットショッピング				
経験有	659	11,879	9.5	3.4 – 29.9 ***
経験無	4	687	1.0	
個人輸入医薬品には偽造品や品質不良品がある危険性				
知っている	565	9,885	1.6	1.3 – 2.0 ***
知らない	98	2,681	1.0	
個人輸入医薬品による過去の重大な健康被害				
聞いたことがある	420	7,261	1.3	1.1 – 1.5 **
聞いたことがない	243	5,305	1.0	
人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある				
はい	397	2,057	7.6	6.5 – 9.0 ***
いいえ	266	10,509	1.0	
病院・診療所や薬局に行かずに医薬品を入手したいと思ったことがある				
はい	540	5,056	6.5	5.3 – 8.0 ***
いいえ	123	7,510	1.0	
医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある				
はい	355	3,538	2.9	2.5 – 3.4 ***
いいえ	308	9,028	1.0	
現在の健康状態				
健康かつ病院等での治療無し	256	6,158	1.6	1.3 – 2.0 ***
健康に不安だが病院等での治療無	187	2,800	1.4	1.2 – 1.8 ***
病院等で治療中・その他	220	3,608	1.0	

a Odds Ratio の 95% 信頼区間

** $p<0.01$　*** $p<0.001$

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究年度終了報告書

インターネットを介した個人輸入による“ダイエット用薬”試買調査

分担研究者　本間　隆之　（金沢大学医薬保健研究域）
研究協力者　高尾　知里　（金沢大学大学院自然科学研究科）

研究要旨

【目的】インターネットを介した医薬品等の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにするために、個人輸入代行サイトに多く見られるダイエットを目的とした薬を対象とした試買調査を行った。【方法】サイト検索を行い、個人輸入代行業者のウェブサイトからダイエットを目的とした製品を購入した。発注した業者のサイトの記載事項および入手した製品の外観等を観察し、製品の真正性、製造販売業者の合法性を調査した。【結果】有効成分 Sibutramine を含む製品 9 種合計 53 サンプルを、32 の個人輸入代行業者サイトから入手することができた。輸入代行サイトの多くに商品名や効能効果など無承認薬の広告にあたる可能性のある記載が見られた。サイト運営者氏名および住所が重複しないサイトにて発注したにもかかわらず、22 の注文は香港にある一つの発送者から送付されていた。価格および配送日数も代行業者によって差があり、同一製品でも価格は約 2 倍の差がみられるものもあった。添付文書の記載言語は英語、タイ語、トルコ語、中国語、ポーランド語であった。また、53 サンプルのうち 18 サンプル（32 サイト中 11 サイトからの発注分）に日本語説明書が添付されていた。【考察】無承認薬は日本人の使用について未評価であるうえ、製造国・発送国では処方せん薬に分類されているものを含む医薬品を、個人の判断で選択購入し、使用することには多大なリスクが伴い、健康を託す医薬品を入手する方法としては不適当であるといえよう。個人輸入における商品の流通ルートは複雑かつ不透明のため、無許可製造品や偽造薬品が紛れ込む可能性も否定できないことや、医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度の対象外となることから、医薬品の安易な個人輸入は危険であると考えられる。

A．目的

現在わが国では、比較的リスクが低いとされるOTC医薬品において、インターネットを介した通信販売の規制について検討が進められている[1)]。ところが、OTC医薬品よりもリスクが高いと考えられる医療用医薬品や国内無承認薬を、個人輸入という形で入手可能であること、また個人輸入代行業者が開設する日本語のサイトにおいてより広範囲の国民がこれらにア

クセス可能である事実は注目されていない。個人輸入制度を利用して入手した国内無承認薬等による健康被害の報告は後を絶たないばかりか、痩身効果を謳ったダイエットサプリメントなどから医薬品成分であるSibutrameneやMazindole、Fenfluramineなどが検出されたことや[2]、脂肪吸収抑制薬であるOrlistat中に食欲抑制薬であるSibutrameneが含有されたものがあることが報告されている[3]。また、個人輸入で入手する医薬品は、品質や有効性、安全性についての確認が日本国内で行われておらず、品質不良品や偽造品が含まれる可能性があることが明らかになっている[4]。FDAからもこれらの状況を踏まえて、本研究ではダイエット用薬を対象とした試買調査を行うことによって、医薬品等の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにするべく実施した。

B．方法

B-1. 試買調査対象成分および商品の決定

インターネット上の個人輸入代行業者が開設しているサイトの中で、ダイエット用薬として最も取り扱い数の多い有効成分(商品)のスクリーニングを行った。検索サイトGoogleを用いて、検索ワードに「個人輸入 and ダイエット」と入力して検索を行った。検索結果上位 100 位までの個人輸入代行業者サイトで取り扱っている製品を検討した結果、シブトラミン Sibutramine が最も取り扱い数の多い有効成分であった。

検索結果上位 100 位までの個人輸入代行業者サイトで取り扱っているシブトラミン含有製品は 8 種（Reductil 15mg、Meridia 15、Obestat-10、Leptos-15、曲美、Sibutramine、Reduce-15mg、Figurer）であった。

B-2. 試買調査の実施

B-2-1. 試買を行う個人輸入代行業者サイトの検索と選択基準

検索サイトGoogleを用いて検索ワードに「(個人輸入 OR 輸入代行) AND ダイエット」と入力して検索を行った。検索結果を1ページに10件ずつ表示させて、その最上段に表示されたサイトを試買対象サイトとした。21 件以降も同様に実施した。

試買を行うサイトの選択基準は個人輸入代行業者サイトであること、インターネット上のみで注文手続きが可能であること、製品価格の記載があることとし、既に購入したサイトと運営者あるいは販売者が同一と判断できる場合は対象から除外した。購入サイトの数は決めずに、製品購入総額が予算に達するまで試買対象サイトの検索と購入を行った。最上段のサイトが選択基準を満たさない場合は順次下段のサイトを選択した。

B-2-2. 試買対象サイト内での製品の選択

各試買対象サイトあたり 1 種類の製品を購入することとした。

医薬品を扱う個人輸入代行業者のサイトは、希望商品の購入ページに至るまでの構造から、業者の取り扱っている製品の一覧（**製品リスト**）が表示されるサイトと、代行業者サイト内に設けられた検索窓に希望する製品名を利用者が入力し、