

業者の取り扱いがあった場合に購入手続きページへ進むサイトに分類することが出来る。

製品リストを有するサイトでは、製品リストから製品を選択した。製品検索を行うサイトでは、製品取り扱いサイトの希少度合いを考慮して作成した試買製品リストの優先順位に基づいて製品名を入力した。製品リストと製品検索が共に存在するサイトの場合は製品リストを優先することとし、製品リスト中に購入対象製品が無かった場合に製品検索を利用した。

#### 試買製品リスト

優先順位	製品名
1	シブトラミン
2	フィグレ
3	リデュース
4	曲美
5	メリディア
6	レプトス
7	オベスタット
8	リダクティル

優先順位は取扱サイトが少ない製品ほど高い

1 サイト内に複数種の対象製品がある場合は、これまでに購入した回数が最も少なく試買製品リストの優先順位が高い製品を選択した。なお、調査中に試買製品リストにないシブトラミン含有製品を確認した場合はこれを優先的に購入することとした。製造国の違う製品がある場合、購入したことが無いものを購入した。有効成分含量が異なる製品がある場合、最も含量が多いものを対象とした。

#### B-2-3. 対象製品の購入数

1 製品あたりの購入量は原則として、3箱以上かつ100錠以上かつ4万円未満とした。4万円を超過する場合は箱数を減ずることとした。純正箱入りの製品と小分け容器入りあるいは箱無しの製品が販売

されている場合は箱のあるものを購入した。純正箱が無く、小分け容器やPTPシートなどを単位としてばら売りされている場合は、約100錠となるように購入した。

#### B-2-4. 実施日

試買を行う個人輸入代行業者サイトの検索と製品の発注は2008年7月7日から7月23日までに行った。

#### B-3. 個人輸入代行業者サイトの記載事項及び入手製品の観察

##### B-3-1. 個人輸入代行業者サイトの記載事項

試買対象サイトにおいて、商品を購入すると同時に以下の情報に関する記載事項を観察し記録した。

- ・サイト名、URL、業者名、連絡先
- ・製品検索方法、製品価格、医師・薬剤師への相談勧奨および相談先
- ・製品名称の有無、製造国、剤形、包装、個数、写真、用法用量、効能効果、副作用、製造販売業者名など、無承認医薬品の広告に該当すると考えられる記載

製品名称の記載についてはサイト内の検索窓で製品名を検索しなくても製品が表示されるものを製品名ありとした。効能・効果についてはシブトラミンの効能効果である食欲抑制が汲み取れる内容であれば効能・効果の記載ありとした。製品価格は送料込みの価格を算出し、全ての製品において1カプセル当たりの価格を求めた。

##### B-3-2. 入手製品の外観観察

試買により実際に入手した製品および

発送時の外装に関して以下の事項を観察し、記録した。

- ・製品が発送されてくる際の外装に記載されている発送者名、発送者住所、入手日、税関申告表記
- ・製品の名称、有効成分、有効成分含量、剤形、包装数量、製造日、使用期限、バッチ番号、承認番号、添付文書の有無、日本語説明書の有無、製造販売業者名、製造販売者連絡先

#### B-4. 真正性調査

製品が製造販売者によって真に製造販売されたものかを調査するために、製品に記載されていた製造販売業者宛に調査票と入手製品を送付し、回答を依頼した。サンプル数が不十分のものは写真を送付した。

調査票には外観観察の結果、同梱製品が真正品であるか否か、製造販売業としての許可の有無、GMP 準拠の有無、当該国において医療用あるいは一般用としての承認の有無等に関する質問を記載した。

#### B-5. 合法性調査

製造販売業者のある国および地域の薬事規制当局に対して、製造販売者の許可の有無、製品承認や登録の有無、輸出に関する規制について問い合わせを行った。

### C. 結果

「個人輸入 and ダイエット」と入力して検索を行った結果、検索結果上位 100 位までの個人輸入代行業者サイトにおいて取扱い数が最も多かったダイエット用薬の有効成分はシブトラミンであった。選択基準を満たす個人輸入代行業者のサイ

トは 32 サイトあり、これら全てにおいて発注を行い、全ての商品を購入した。

#### C-1. 個人輸入代行業者サイトの記載 (表 1)

##### C-1-1. 連絡先の記載

連絡先に日本国内の住所を表記していたサイトは 13 サイト (40.6%)、日本国外の住所が 18 サイト (56.3%) であった。1 サイトでは輸入代行業者の名称や住所、電話番号の記載がなく連絡先は E-mail アドレスのみであった。

##### C-1-2. 薬事法 68 条による無承認医薬品の広告に該当する可能性のある記載

薬事法で禁止されている無承認薬の名称や効能効果が記載され、触法の可能性が考えられるサイトは 32 サイト中 28 サイト (87.5%) 存在した。サイト内の製品リスト中に医薬品の商品名を記載していたものは 32 サイト中 21 サイト (65.6%)、製品名を検索窓に入力して検索することで初めて商品が表示されるサイトが 11 サイト (34.4%) であった。

用法や用量の表示のあったサイトは 9 サイト (28.1%) であった。また、効能や効果 (分類名を含む) を記載したサイトは 15 サイト (46.9%) であった。一方で、副作用を表記しているサイトは 6 サイト (18.8%) であった。副作用を表記しているサイトはいずれも効能効果を記載しており、効能効果を表記している 15 サイトのうち、副作用も表記しているサイトは 6 サイトであった。

##### C-1-3. 医師や薬剤師への相談勧奨に関する記載

26 サイト (81.3%) において医師や薬剤師への相談を推奨する記載があった。

今回入手した商品は、日本国内において無承認であるが、個装箱が無かったために確認ができていない sibuslim-10 を除く 8 種の製品が、製造国において要処方せん医薬品であった。しかし、製品注文の過程で処方せんの提出や要処方せん医薬品であることを伝えてきた業者は無かった。

## C-2. 試買の実施と製品の入手 (表 1)

シブトラミン含有製品として取り扱いが確認できた製品は、試買製品リストに挙げた Reductil 15mg、Meridia 15、Obestat-10、Leptos-15、曲美、Obety-15 (シブトラミン)、Reduce-15mg、Figurer に、検索中に新たに発見した Sibuslim-10 を加えた計 9 種を入手した。

### C-2-1. 購入価格

Meridia 15 は 1 錠あたり 399.7 円 (SD=21.1 円) であり、最大 422.2 円、最小 365.6 円であった。Reductil 15mg は 1 錠あたり 387.7 円 (SD=99.4 円) であり、最大 535.7 円、最小 267 円と約 2 倍の差があった。Obestat-10 は 115.8 円 (SD=60.0 円) であり、最高 250 円、最低 68 円と約 4 倍の差があった。Leptos-15 は 192.7 円 (SD=29.6 円) であり、最高 220 円、最低 135 円と 1.6 倍の差があった。曲美は 192.5 円 (SD=16.1 円) であり、最高 213.3 円、最低 172.7 円と 1.2 倍の差があった。

### C-2-2. 製品入手までの期間と発送者

製品の発送包を 1 サンプルと数えた全 53 サンプルの代金支払いから到着までの

期間は最短 3 日、最長 24 日で平均 8.9 日 (SD=3.7 日) であった。製品はインド、カンボジア、タイ、中国、香港から発送されており、香港から発送されたものが 41 サンプルと最も多かった。発送国別にみた製品到着までの平均日数はインド 11.5 日 (n=2)、カンボジア 24 日 (n=1)、タイ 6.3 日 (n=4)、中国 7.0 日 (n=5)、香港 8.9 日 (n=41) であった。カンボジア国から発送され 24 日を要したものは、日本の税関で留まり通関手続きに時間を要したものである。

### C-2-3. 税関申告表記

税関申告書に記載された内容は、全 53 サンプルのうち、製品名を記載したものは「曲美」の 1 サンプル (1.9%) のみ、医薬品であることがわかる表現のものは「Medical Supplies」あるいは「クスリ」と記載されていた 3 サンプル (5.7%) であった。

最も多かった表記は「Supplement」42 サンプル (79.2%) であり、このうち 41 サンプルは同一の発送者から送られてきた製品であった。3 つの発送業者から発送された 3 サンプルの包には何も記載されていなかった。

### C-2-4. 個装箱について

Sibuslim-10、Obety-15 以外の製品は純正の個装箱が存在した。Sibuslim-10 および Obety-15 は個装箱がない PTP シートの状態で到着した。Reductil-15mg は 9 サンプル入手し、3 種の異なる外観の箱が存在した。そのうち 1 種はトルコ製、残る 2 種はドイツ製と表記されていた。3 種の個装箱のうちドイツ製の 1 種にのみ製造日の記載が確認できなかった。

曲美の個包装の外観は5サンプル中1サンプルが他と異なったが、製品に関する主な項目はすべて同様に記載があり、商品名と成分名の文字の大きさおよび用法用量の記載がより詳細に記載されている点で異なった。

#### C-2-5. 添付文書について (表2)

Meridia 15 および Reductil 15mg、Obestat-10、曲美にはすべてのサンプルに添付文書が付されていた。添付文書の言語は、Meridia 15 はポーランド語、Obestat-10 は英語、曲美は中国語で書かれていた。また、ドイツ製造の Reductil 15mg には、英語およびタイ語が裏表にそれぞれ記載された添付文書が入っているものと、英語および中国語の添付文書が1枚ずつ入っているものがあつた。トルコ製の Reductil にはトルコ語の添付文書が入っていた。

#### C-2-6. 日本語説明書について

全53サンプルのうち、18サンプルで個装箱の外に日本語説明書が挿入されていた。

Meridia 15 は4つの個人輸入代行業者において発注したにもかかわらず、全て同一の発送者から送られてきた。この内3つの個人輸入代行業者に対する注文分の商品には同一の日本語の説明書が添付されていた。この説明書はA6用紙1枚であり、記載事項は特性や効能、用法、副作用、注意事項、医師への相談を促す記載であった。同一注文でも包によって日本語説明書が入っていないものもあつた。Reductil 15mg では6つの個人輸入代行業者で発注した内の1注文分のみ日本語説明書が添付されていた。日本語説明書

が入っていた Meridia 15 と同一の発送者から送られた製品であり、説明書の記載内容も Meridia 15 と同一であった。Obestat-10 は7つの個人輸入代行業者で発注しすべて同一の発送者から送られてきたにもかかわらず、3つのサイトからの発注分のみ、日本語説明書が添付されていた。内容は Meridia 15 および Reductil に添付されていたものと同一であった。Leptos-15 には3サンプルに Meridia 15 や Reductil 15mg 及び Obestat-10 と同一日本語説明書が添付されていた。Obety-15、Sibuslim-10、Figurer からは日本語説明書は検出されなかった。

#### C-2-7. 入手製品の製品区分

Meridia 15、Reductil 15mg、Obestat-10、Leptos-15、Leptos-15、Reduce-15mg、Figurerは個装箱に処方せん薬である旨の記載があつた。また、真正性調査の結果からObety-15は処方せん薬であることが判明した。曲美については中国の医薬品の規定ではOTC薬との表記のないものは処方せん薬であり、さらにインターネット上の製造販売業者のサイトから処方せん薬であることが確認された<sup>7)</sup>。Sibuslim-10 については製品が処方せん薬であるかは現時点では不明である。

#### C-3. 真正性調査 (表2)

9 製品の製造販売業者それぞれに調査票と入手製品の一部を送付した。2009年3月現在4社から回答が得られており、入手した Meridia 15、Reductil 15mg、Leptos-15、Obety-15 の全ての製品は製造販売業者によって真正品であることが確認された。

#### C-4. 製造販売国への合法性調査

製造販売業者9社の所在地域は、インド(5社)、ドイツ(1社)、香港(1社)、中国(1社)、トルコ(1社)であり、5つの薬事規制当局に問合せを行い、2009年3月現在までにドイツ及び香港から回答が得られ、当該業者に対して製造販売の承認をしていることが確認された。

#### D. 考察

##### D-1. 無承認薬の個人輸入

医薬品等の個人輸入には一度に輸入できる製品の種類や数量が規定されている<sup>8)</sup>。毒薬・劇薬・処方せん薬の購入量の上限は用法・用量からみて1ヶ月分、その他の医薬品の購入量の上限は2か月分である。日本国内において承認が得られない医薬品の場合について近畿厚生局へ問い合わせたところ、「日本の薬局方に照らし合わせて同様の効能・効果を持つ場合、毒薬・劇薬又は処方せん薬に該当し、用法用量からみて1ヶ月分以内の量に制限される」との回答を得た。今回試買調査を行ったシブトラミンは、同様の食欲抑制剤であるマジンドール(サノレックス錠 0.5mg、ノバルティスファーマ株式会社)が処方せん薬(医療用医薬品)として認可されていることから「毒薬・劇薬又は処方せん薬」に該当し、個人輸入可能な量は1ヵ月分以内に制限される。Abbot社のMeridia 15 およびRiductil 15mgの添付文書によると、用法用量は一日10~15mgを1日1回とされており、1ヵ月間の使用量は約30錠であると考えられる。今回の試買調査ではこれを超える量となる約100錠を発注したが、個人輸

入代行業者からは量の制限に関する情報や注意喚起などはまったく行われておらず、全て入手することが出来た。

32サイト中16サイトからは、1つの注文を数回に分けて発送されてきた。これは個人輸入代行業者が個人輸入の制限量を熟知しており、上記に違反することを避けるために行われている可能性が考えられる。

今回対象としたSibutramine製剤は日本国内では無承認のものであるが、未承認のSibuslim-10を除き製造国では処方せん薬である。なお、注文の際に処方せんの提出を要求した業者は皆無であった。

##### D-2. 業者連絡先などの記載

今回の研究では1サイトで注文と異なる製品が届いたため、その個人輸入代行業者へ連絡を取り、誤って届いた製品を正しい注文内容の製品と交換した。このように事故が起こった場合や返品をする際にはメールアドレス以外にも代行業者の住所が必要である。個人輸入代行業者サイトに事業者の名称や住所、電話番号の記載がなく、E-mailアドレスのみなのが1サイト(3.1%)あった。隔地者間の取引のため連絡先が不明確であると商品の未着や瑕疵による返品などの際にトラブルを生じやすく責任の所在を明確にすることが難しくなることが考えられる。海外に住所のある代行業者などは、緊急事態にどこまで対応できるのか疑問である。

医師や薬剤師への相談を推奨する記載は26サイト(81.2%)で確認することができたが「ご使用前に医師・薬剤師等に

ご相談される事をお勧め致します」といった程度であり、具体的な相談先等を記載しているサイトは見当たらなかった。

#### D-3. 無承認薬の広告に該当する可能性のある記載

無承認薬の名称や効能効果などに関して広告することは薬事法第68条により禁止されており、今回調査したサイトのうち8割もの個人輸入代行業者がサイト上に薬事法で広告が禁止されていることに関する記載を行っていた。しかしながら、個人輸入代行業者サイトに商品リストとして商品名が挙がっているサイトが32サイト中21サイト(65.6%)存在した。この他にも商品写真や用法・用量、効能・効果といった広告に該当する可能性のあるいずれかの表示があるサイトは28サイト(87.5%)存在した。これらが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法68条に抵触するサイトが大部分になる。

個人輸入代行業者は無承認医薬品の広告に対する薬事法の規制があることは認識しているものの、正しく理解していないことがこれら矛盾の理由として考えられる。今後は都道府県当局において積極的に必要な周知・啓発を行うことが望まれる。

#### D-4. 税関の記載

海外から送付されてくる小包の税関申告書に記載されていた内容物として製品名を記載したものは1サンプルのみであり、多くはSupplement(s)と表記されていた。これらからは内容物が医薬品であることを判断することは困難であった。

#### D-5. 発送者について

サイト運営者氏名と住所が重複するものを除外して選択した32サイトから9種類の製品を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。この発送者はインターネットのホームページを有しておらず、詳細の情報は一切不明であるが、こういった業者に対し多くの個人輸入代行業者はどのような契約で医薬品を発注しているのか不明であることから、個人輸入代行サイト間に何らかのつながりがある可能性も考えられる。

製品に添付された日本語説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送者が日本へ製品を送送する際に挿入されたものと考えられた。

税関申告表記をSupplementとして医薬品であることをわかりにくくすることや、購入制限量を超えた場合に製品を数回に分けて発送していたことから、税関を欺こうとする意図がある可能性が窺えた。

30錠入りを4箱発注したが、入手した品が60錠入り2箱など、注文とは異なる規格で送付されてきたものもあった。

ドイツやトルコ向けの商品が香港から発送されてくるなど、発送者の所在地域では流通していないと考えられる医薬品が確認されており、こういったものの流通ルートは複雑であるうえ、多くの場合製造販売業者は発送者について認知していない。

#### D-5. 添付文書

今回の試買調査で入手した53サンプルのうち、正規の添付文書が同封されていたものは37サンプル(69.8%)であったが、これらの記載言語は英語、ポーラン

ド語、トルコ語、タイ語、中国語で記載されており、読解できる人は限られている。さらに、内容は専門的な知識を持つもの向けに記載されており、一般の利用者には理解が困難である。18 サンプル (34.0%) に日本語の説明文書が添付されていたが、Meridia 15、Reductil 15mg、Obestat-10、Leoptos-15 において、同一の発送者から発送された製品では全く同じ日本語説明書であった。10mg と 15mg などシブトラミンの含有量が異なるにも関わらず、同一発送元からの製品には全く同じ説明書が添付されていた。また、日本語説明書と添付文書を比較すると、記載内容の異なる部分が見られた。添付文書では「15mg 以上の服用は推奨しない」との記載がある一方で、日本語説明書では「重度の症状の方は最大 40mg まで服用可能」と記載があった。これらの説明書は製造販売業者が作成したものではなく、信頼の置ける内容とは考え難いことと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。

#### D-6. 個人輸入医薬品の安全性

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适当であるといえよう。

本来医師や薬剤師の指導下に効果や副作用に注意しながら使用されるべき処方せん薬を個人の判断で使用した場合、誤った使用による健康被害の危険性は大きくなる。さらに、Sibutramine のような無

承認薬の場合、日本の医師や薬剤師などの専門家でも、十分な知識を持つものは少なく、副作用などの問題発生時に迅速に対応することは困難と考えられる。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推奨されるものではないと考えられる。

#### E. 参考文献

- 1) 厚生労働省 第一回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会資料  
([www.mhlw.go.jp/shingi/2009/s0224-11.html](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/s0224-11.html) 24, Feb 2009)
- 2) 厚生労働省 「ホスピタルダイエット」などと称されるタイ製の向精神薬等を含有する無償任務許可医薬品による健康被害事例について  
(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/030902-1.html>)
- 3) U.S Food and Drug Administration  
FDA Warns Consumers about Counterfeit Drugs from Multiple Internet Sellers 1, May 2007  
(<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEWS01623.html>)
- 4) 木村和子、奥村順子、本間隆之、大沢隆志、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 Vol.18 No.4 January 2009
- 5) 厚生労働省 医薬品等を海外から購入しようとする方へ  
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/index.html>)

- 6) 日本公定書協会編 薬事衛生六法  
2006. 東京：薬事日報 2006, p. 43.
- 7) 太極集団ホームページ  
(<http://www.taiji.com>)
- 8) 厚生労働省 医薬品等の個人輸入に  
ついて  
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>)

表1. 試買対象サイトの記載項目

	購入サイト名	サイトの記載内容										入手した製品の名称
		広告とみられる記載					住所の記載	住所以外の連絡方法	医療者への相談動員	発注時の商品名		
		石のいづれか	製品名	製品写真	用法用量	効果効果						
1	サイト1	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	メリディア 15mg	Meridia 15	
2	サイト2	なし	なし	なし	なし	なし	国内	電話・E-mail	記載無し	メリディア 15mg		
3	サイト3	あり	あり	なし	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	メリディア 15mg		
4	サイト4	あり	あり	あり	なし	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	メリディア 15mg/30錠		
5	サイト5	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	記載無し	リダクティル 15mg/28錠	Reductil 15mg	
6	サイト6	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	リダクティル 15mg/28錠		
7	サイト7	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	リダクティル 15mg		
8	サイト8	あり	あり	あり	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	リダクティル 15mg/28錠 トルコ市場向け	Reductil 15mg Kapsül	
9	サイト9	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	リダクティル 15mg/28錠		
10	サイト10	あり	あり	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail	あり	TRリダクティル 15mg		
11	サイト11	あり	あり	あり	なし	あり	海外	電話・E-mail	あり	オベスタット 100カプセル	Obestat-10	
12	サイト12	あり	あり	なし	なし	あり	海外	電話・E-mail	あり	オベスタット 10mg/100カプセル		
13	サイト13	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	オベスタット 10mg/100カプセル		
14	サイト14	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	記載無し	オベスタット 10mg		
15	サイト15	あり	なし	なし	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	オベスタット		
16	サイト16	あり	なし	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	記載無し	オベスタット 10mg		
17	サイト17	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail	あり	オベスタット		
18	サイト18	なし	なし	なし	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	記載無し	レプトス 15mg/60錠	Leptose-15	
19	サイト19	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス 15mg		
20	サイト20	なし	なし	なし	なし	なし	国内	E-mailのみ	あり	レプトス 15mg/60錠		
21	サイト21	なし	なし	なし	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス 10mg×3箱		
22	サイト22	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	レプトス 15mg		
23	サイト23	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	レプトス 15mg/30錠		
24	サイト24	あり	あり	なし	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス(Leptose-15) 15mg		
25	サイト25	あり	あり	あり	なし	なし	海外	E-mail・FAX	あり	フィグレ 10mg	Figurer	
26	サイト26	あり	なし	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	あり	シブトラミン 15mg	Obety-15	
27	サイト27	あり	なし	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail	あり	リデュース 15mg	Reduce-15mg	
28	サイト28	あり	あり	あり	あり	あり	記載無し	E-mailのみ	あり	ジェネリックメリディア 10mg	Sbusim-10	
29	サイト29	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	曲美	曲美	
30	サイト30	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	曲美 10mg/30錠		
31	サイト31	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	曲美 10mg		
32	サイト32	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail	記載無し	曲美		

表2. 入手したサンプルの概要

	購入サイト名	入手したサンプルの概要								真正性調査の結果	
		入手製品名	製造販売業者 (所在国名)	発送者名 (所在国名)	税関申告の表記	包装数	1包器 あたり 錠数	個装	添付 文書		日本語の 説明書
1	サイト1	Meridia 15	Abbott GmbH & Co.KG (ドイツ)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり(1) なし(1)	真正品
2	サイト2				Supplement	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり(1) なし(1)	真正品
3	サイト3				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり	真正品
4	サイト4				Supplement	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	なし	真正品
5	サイト5	Reductil 15mg	Abbott GmbH & Co.KG (ドイツ)	発送者 B (タイ)	MEDICAL SUPPLIES	1包	84	純正箱入	あり	なし	真正品
6	サイト6			発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	1包	84	純正箱入	あり	あり	真正品
7	サイト7			発送者 C (タイ)	クスリ	2包に分送	55, 28	純正箱入	あり	なし	真正品
8	サイト8	Reductil 15mg Kapsul	Abbott Laboratuarian Ith. Ibr. Ve Tik. Ltd. Sd. (トルコ)	発送者 A (香港)	Supplement	1包	84	純正箱入	あり	なし	真正品
9	サイト9			Supplement	2包に分送	26, 56	純正箱入	あり	なし	真正品	
10	サイト10			Supplement	2包に分送	26, 56	純正箱入	あり	なし	真正品	
11	サイト11	Obesat-10	CIPLA LTD. (India)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100	純正箱入	あり	あり	未回答
12	サイト12				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	100, 200	純正箱入	あり	あり	未回答
13	サイト13				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100, 200	純正箱入	あり	あり	未回答
14	サイト14				Supplement	1包	200	純正箱入	あり	なし	未回答
15	サイト15				Supplement および SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	100	純正箱入	あり	なし	未回答
16	サイト16				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100	純正箱入	あり	なし	未回答
17	サイト17				Supplement	1包	300	純正箱入	あり	なし	未回答
18	サイト18	Leptos-15	Acme Formulation Pvt. Ltd. (India)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	60	純正箱入	なし	あり(2) なし(1)	真正品
19	サイト19				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	1包	90	純正箱入	なし	あり	真正品
20	サイト20				Supplement	1包	120	純正箱入	なし	なし	真正品
21	サイト21				Supplement	1包	90	純正箱入	なし	なし	真正品
22	サイト22				Supplement	1包	100	純正箱入	なし	なし	真正品
23	サイト23				Supplement	3包に分送	30	純正箱入	なし	なし	真正品
24	サイト24				SUPPLEMENT HK\$ 300 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	60	純正箱入	なし	なし	真正品
25	サイト25	Figurer	Meyer Pharmaceuticals Ltd (香港)	発送者 D (カンボジア)	Supplements	1包	80	純正箱入	なし	なし	未回答
26	サイト26	Obety-15	OLCARE LABORATORIES (India)	発送者 E (インド)	無表記	1包	90	シートのみ	なし	なし	真正品
27	サイト27	Reduce-15mg	Kriasa Laboratories Pvt. Ltd. (India)	発送者 F (タイ)	無表記	1包	100	純正箱入	なし	あり	未回答
28	サイト28	Sibusim-10	Ind-Swift LIMITED (India)	発送者 G (インド)	無表記	1包	90	シートのみ	なし	なし	未回答
29	サイト29	曲美	太极集团重庆涪陵 制药有限公司 (中国)	発送者 H (中国)	健康商品	1包	90	純正箱入	あり	あり	未回答
30	サイト30			発送者 I (中国)	曲美	1包	90	純正箱入	あり	なし	未回答
31	サイト31			発送者 J (中国)	健康品	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	なし	未回答
32	サイト32			発送者 K (中国)	保健品	1包	90	純正箱入	あり	なし	未回答

## 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究

### ー インターネット上の個人輸入代行業者を介して輸入したシブトラミン製剤の品質ー

分担研究者	谷本 剛	（同志社女子大学薬学部）
研究協力者	奥村 順子	（金沢大学医薬保健研究域）
	山内 雄二	（同志社女子大学薬学部）
	河野 伊保	（同志社女子大学薬学部）
	安井 将和	（金沢大学薬学部）
	畑仲 希良々	（同志社女子大学薬学部）

**研究要旨** 一般生活者がインターネット上の個人輸入代行業者を介して輸入した医薬品の有効性と安全性に関する知見を得るために、“やせ薬”として一般生活者に関心の高いシブトラミン製剤を Web サイトから購入し、本製剤の品質を含量の観点から調査した。個人輸入したシブトラミン製剤（32 品目）は概ね適切な含有量を示し、品質的に特段の問題点は認められなかった。また、入手したシブトラミン製剤の製造国はインド、ドイツ、中国、トルコ、香港であったが、製造国間での品質の差異も認められなかった。一方、シブトラミン製剤は海外では抗肥満薬として承認されているが、我国では未承認の医薬品であり、海外において重篤な有害事象が数多く報告されている。シブトラミン製剤はインターネットを介して個人輸入代行業者から容易に入手可能であり、その品質に大きな問題がなかったとしても、その用法・用量や安全性に関して我国としての評価がなされていない状況においては、個人輸入したシブトラミン製剤を“やせ薬”として安易に服用すべきでないことを啓発する必要がある。

#### A. 研究目的

本研究は、一般生活者によるインターネット等を介した医薬品の個人輸入に関して、保健衛生上の観点から、今後の施策検討の科学的基盤を得るために、本来は医師等の管理下で使用する医薬品を一般生活者が独自に輸入して使用する保健衛生上のリスク、消費者特性、流通業者実態、品質や偽造性、情報提供及び諸外国の取組み等について総合的に調査・研究することを目的とする。本年度は、一般生活者に関心の高い“やせ薬”を対象とし、その中で日本では未承認の医療用抗肥満薬であるシブトラミン製剤

に的を絞って、Web サイト上の個人輸入代行業者を介して同製剤を購入し、その品質を含量の観点から評価し、インターネットを介して購入できる医療用医薬品の有効性および安全性への問題点の抽出を行った。

#### B. 研究方法

##### 1. シブトラミン製剤の入手

シブトラミン製剤の個人輸入を代行しているインターネット上の 32 箇所の Web サイトから、同剤の個人輸入代行を依頼して購入した。

##### 2. シブトラミン塩酸塩水和物の定量法

検体中のシブトラミン塩酸塩水和物の定量は下記の方法で行った。

### (1) 試料溶液の調製

1 カプセルをとり、内容物の質量を精密に量る。表示量に従い、シブトラミン塩酸塩水和物 2.5 mg に対応する量を精密に量り、適量のメタノールを加え、約 30 分間超音波処理し、更にメタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL をとり、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。

### (2) 標準溶液の調製

シブトラミン塩酸塩水和物標準品 5.00mg を精密に量り、適量のメタノールを加え、約 30 分間超音波処理し、更にメタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液⑤とする。標準溶液⑤の 2 mL, 4 mL, 6 mL および 8 mL を正確にとり、それぞれにメタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液①, ②, ③及び④とする。

標準溶液①～⑤を用いて、(3)項の試験条件に従ってクロマトグラフィーを行い、各標準溶液のシブトラミンの濃度に対するピーク面積をプロットして検量線を作成する。

### (3) 定量操作法

試料溶液、標準溶液①, ②, ③, ④及び⑤ 10  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のシブトラミンのピーク面積  $A_T$ ,  $A_{S1}$ ,  $A_{S2}$ ,  $A_{S3}$ ,  $A_{S4}$  および  $A_{S5}$  を測定する。標準溶液①～⑤のシブトラミンの濃度に対するピーク面積をプロットして検量線を作成し、試料溶液から得たシブトラミンのピーク面積をこの検量線に内挿して試料溶液のシブトラミンの量を求める。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：225 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラ

フィー用オクタシリル化シリカゲルを充てんする。測定には Mightysil RP-18 GP 150-4.6 を使用した。

カラム温度：45°C

流速：1.2 mL/min

移動相：メタノール/0.02 mol/L リン酸緩衝液 (pH 7.0) (17:3)

## C. 研究結果

### 1. 個人輸入したシブトラミン製剤の概要

入手したシブトラミン製剤 32 品目の概要を Table 1 に示した。また、入手した製剤を発送国・地域、製造国、剤形、主成分、表示量および有効期間について整理し、Table 2 に示した。

入手した製剤は香港から送られたものが 2/3 を占め、その他は中国、タイ、インド、カンボジアであった。

製剤の製造国はインドが約 50%、ドイツが約 20% を占め、その他に中国、トルコ、香港で製造された製品もあった。

Table 2 シブトラミン製剤の概要のまとめ

概 要		品目数
発送国 又は 地域	香港	22
	中国	4
	タイ	3
	インド	2
	カンボジア	1
製造国	インド	17
	ドイツ	7
	中国	4
	トルコ	3
	香港	1
剤形	カプセル剤	32
主成分	シブトラミン塩酸塩一水和物	32
表示量	10mg/Cap.	13
	15mg/Cap.	19
有効期間	3年	15
	2年	8
	不明	9

Table 1 個人輸入したシブトラミン製剤の概要

サンプルコード	発送国	製造国	剤形	塩型	水和物	含有量	製造日	使用期限
SIB-01-MER-A	香港	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		07/2010
SIB-02-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2009
SIB-03-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010
SIB-04-RED-A	タイ	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2010
SIB-05-KYO-A	中国	中国	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	08/2007	07/2010
SIB-06-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	9/2009
SIB-07-MER-A	香港	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		07/2010
SIB-08-RED-A	香港	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		02/2011
SIB-09-RCE-A	タイ	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	03/2007	02/2010
SIB-10-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010
SIB-11-MER-A	香港	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		07/2010
SIB-12-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	9/2009
SIB-13-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg		
SIB-15-RED-A	香港	トルコ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	01/2008	12/2010
SIB-16-KYO-A	中国	中国	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	05/2007	04/2010
SIB-17-MER-A	香港	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		07/2010
SIB-18-SIB-A	インド	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2009
SIB-19-KYO-A	中国	中国	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	03/2007	02/2010
SIB-20-FIG-A	カンボジア	香港	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg		05/2011
SIB-21-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010
SIB-22-RED-B	香港	トルコ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		
SIB-23-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010
SIB-24-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2009
SIB-25-OTY-A	インド	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	06/2008	05/2011
SIB-26-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2009
SIB-28-RED-B	香港	トルコ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg		
SIB-29-RED-A	タイ	ドイツ	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2010
SIB-30-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2009
SIB-31-KYO-A	中国	中国	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	05/2007	04/2010
SIB-32-LEP-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	15mg	10/2007	09/2009
SIB-33-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010
SIB-34-OBE-A	香港	インド	カプセル	塩酸塩	一水和物	10mg	01/2008	12/2010

\* 空欄は不明

剤形は全製剤がカプセル剤であり、主薬組成も全製剤でシブトラミン塩酸塩一水和物であった。

諸外国で承認されているシブトラミン製剤には1カプセル当たり 5mg, 10mg, 15mg 含有する製剤があるが、今回入手した製剤は 10mg 製剤と 15mg 製剤であり、10mg 製剤が 13 品目、15mg 製剤が 19 品目であった。

表示された製造年月日と有効期限から有効期間を求めたところ、有効期間 3 年の製剤が 15 品目、同じく 2 年の製剤が 8 品目あり、9 品目は製造年月日または使用期限あるいは両者の表示がなかったため有効期間は不明であった。

## 2. シブトラミン定量法の確立

### 2. 1 試験条件の設定

シブトラミンの HPLC による定量法の試験条件は森田らの方法（福岡県保健環境研究所年報第 32 号：59-63, 2005）を参考にし、Table 3 に示す試験条件を設定した。

シブトラミンは 275nm 付近、267nm 付近、225nm 付近に吸収の極大を示すが、275nm 付近および 267nm 付近の極大吸収波長における比吸光度は 225nm 付近の極大吸収波長における比吸光度に比べて極めて小さく（Fig. 1）、高感度を得るために測定波長は 225nm とした。

カラム温度、流速および移動相組成などは精度と効率性を考慮し、妥当な分析時間になるように決定した。この試験条件におけるシブトラミンの代表的なクロマトグラムを Fig. 2 に示した。

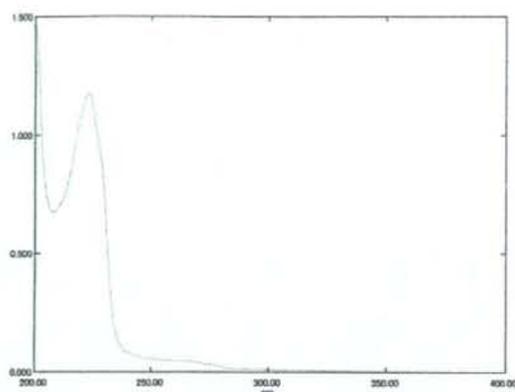


Fig. 1 シブトラミンの紫外吸収スペクトル

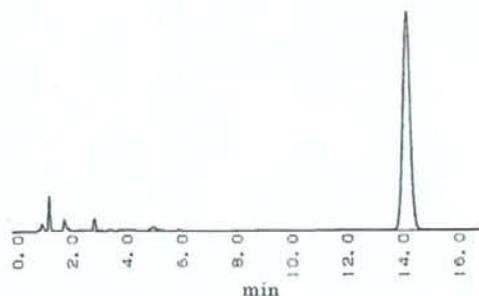


Fig. 2 シブトラミンの液体クロマトグラム

### 2. 2 検量線の作成

研究方法欄で示した標準溶液①～⑤を用いて、上記試験条件で操作し、各標準溶液から得たピーク面積を各標準溶液のシブトラミン濃度に対してプロットして検量線を作成した。検量線の例を Fig. 3 に示したが、原点を通る良好な検量線が得られた。検量線は試験を行う日毎に作成した。

Table 3 シブトラミンのHPLC条件

試験条件	
検出器	紫外吸光光度計（測定波長：225 nm）
カラム	内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィ用オクタシリル化シリカゲルを充てんする。測定には Mightysil RP-18 GP 150-4.6 を使用した。
カラム温度	45 $^{\circ}$ C
流速	1.2mL/min
移動相	メタノール/0.02 mol/L リン酸緩衝液 (pH 7.0) (17 : 3)

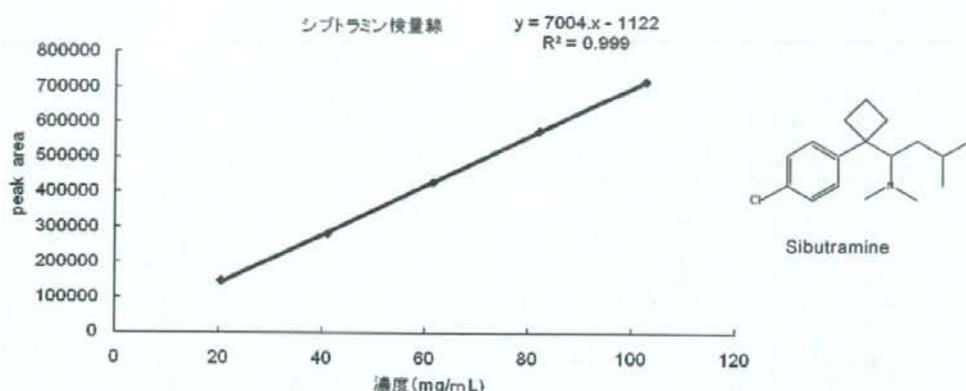


Fig.3 シブトラミンの検量線

#### 4. シブトラミン製剤の定量試験

シブトラミン製剤 32 品目の定量を金沢大学と同志社女子大学の 2 施設で行い、その結果を Table 4 に示した。両施設間での測定結果は 4 品目 (\*印) で CV 値が 10% を超え、ばらつきが大きかったが、他の品目においては概ね一致した結果が得られた。

今回入手した製剤の承認規格に関する情報がないため、各製剤の含量規格は不明である。そこで、製剤の含量規格として表示量の 90~110% の値が一般的には多く設定されていることから、個人輸入したシブトラミン製剤に対しても表示量の 90~110% を含量規格と仮定して、両施設の測定値の平均値から入手したシブトラミン製剤の含量評価を行った。その結果、90% 以下の低含量値を示した製剤が 1 品目 (SIB-09-RCE-A) あり、110% 以上の高含量値を示した製剤は 2 品目 (SIB-20-FIG-A, SIB-25-OTY-A) であった。製造国別では、インドで製造された 17 品目の中に高含量製剤が 1 品目、低含量製剤が 1 品目あり、香港で製造された 1 品目が高含量であった。ドイツ、中国、トルコで製造された品目には含量に関しては特に問題となるようなものはなかった (Fig. 4)。仮定含量規格 (90~110%) を逸脱した 3 品目についても、規格からの乖離は -4%~+7% であり、品質

として劣悪なものではないと考えられた。

これらの結果から、個人輸入で入手できるシブトラミン製剤の品質は含量の観点から特に問題になることはないと思察された。

#### D. 考 察

本研究で個人輸入したシブトラミン製剤 (32 品目) の品質を含量の観点から検討したが、概ね適切な含有量を示し、特段の問題点は認められなかった。また、入手したシブトラミン製剤の製造国はインド、ドイツ、中国、トルコ、香港であったが、製剤の品質に製造国間の差異は認められなかった。

シブトラミンは海外では抗肥満薬として承認されているが、我国では未承認の医薬品である。シブトラミンはセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI) であり、食欲中枢を抑制して抗肥満効果を発現するが、海外で承認されている本剤の添付文書によれば、中枢性食欲抑制薬、モノアミン酸化酵素阻害薬などとは併用禁忌であり、摂食障害、緑内障にも禁忌である。また、高血圧、心室細動、心筋梗塞、動悸、頻脈、不整脈、錯乱、脳浮腫などの副作用も報告されている。

本来、本剤は医師の処方箋に基づいて服用すべき医療用医薬品であるが、効能が抗

Table 4 シブトラミン製剤の定量結果

サンプルコード	含量 (%)		平均値	SD	CV (%)	備考
	同志社	金沢				
SIB-01-MER-A	96.0	94.3	95.2	1.2	1.3	
SIB-02-LEP-A	98.5	99.0	98.8	0.4	0.4	
SIB-03-OBE-A	91.0	92.7	91.9	1.2	1.3	
SIB-04-RED-A	105.5	88.5	97.0	12.0	12.4	*
SIB-05-KYO-A	106.6	102.2	104.4	3.1	3.0	
SIB-06-LEP-A	109.4	106.3	107.9	2.2	2.0	
SIB-07-MER-A	93.1	97.8	95.5	3.3	3.5	
SIB-08-RED-A	100.7	91.5	96.1	6.5	6.8	
SIB-09-RCE-A	94.6	78.5	86.6	11.4	13.2	*, **
SIB-10-OBE-A	99.9	91.0	95.5	6.3	6.6	
SIB-11-MER-A	106.1	95.7	100.9	7.4	7.3	
SIB-12-LEP-A	93.0	94.6	93.8	1.1	1.2	
SIB-13-OBE-A	106.9	103.8	105.4	2.2	2.1	
SIB-15-RED-A	103.7	89.9	96.8	9.8	10.1	*
SIB-16-KYO-A	110.6	96.6	103.6	9.9	9.6	
SIB-17-MER-A	99.5	96.3	97.9	2.3	2.3	
SIB-18-SIB-A	104.4	97.9	101.2	4.6	4.5	
SIB-19-KYO-A	104.3	101.6	103.0	1.9	1.9	
SIB-20-FIG-A	118.1	115.1	116.6	2.1	1.8	***
SIB-21-OBE-A	106.2	94.6	100.4	8.2	8.2	
SIB-22-RED-B	91.7	97.3	94.5	4.0	4.2	
SIB-23-OBE-A	100.7	103.2	102.0	1.8	1.7	
SIB-24-LEP-A	98.1	101.0	99.6	2.1	2.1	
SIB-25-OTY-A	103.2	121.4	112.3	12.9	11.5	*, ***
SIB-26-LEP-A	105.2	106.8	106.0	1.1	1.1	
SIB-28-RED-B	104.6	98.2	101.4	4.5	4.5	
SIB-29-RED-A	98.9	89.3	94.1	6.8	7.2	
SIB-30-LEP-A	108.6	101.5	105.1	5.0	4.8	
SIB-31-KYO-A	101.3	104.0	102.7	1.9	1.9	
SIB-32-LEP-A	105.2	95.9	100.6	6.6	6.5	
SIB-33-OBE-A	95.5	96.4	96.0	0.6	0.7	
SIB-34-OBE-A	101.7	101.0	101.4	0.5	0.5	

\*: CV > 10 の品目, \*\*: 平均含量 < 90% の品目, \*\*\*: 平均含量 > 110% の品目

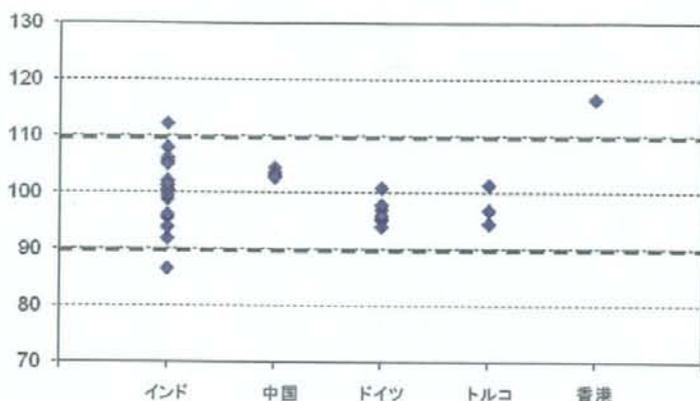


Fig.4 製造国別のシブトラミン製剤の含量分布

肥満・肥満治療であり、個人輸入で容易に入手が可能であるからと言って、我国で未承認である本剤を安易に“やせ薬”として一般市民が使用することは健康に対する大きな危険性がある。

#### E. 結論

- 個人輸入した 32 品目のシブトラミン製剤は、その含量評価において特に問題となる点はなかった。
- 医療用医薬品であるシブトラミン製剤は日本では未承認薬である。
- シブトラミン製剤はインターネットを介して個人輸入代行業者から容易に入手可能である。
- シブトラミン製剤は海外において重篤な有害事象が数多く報告されている。
- 個人輸入したシブトラミン製剤を“やせ薬”として安易に服用すべきでないことを啓発する必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 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): 459-472

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 医薬品・医療機器のインターネット販売規制の国際的動向

分担研究者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域・教授）

### 研究要旨

諸外国におけるインターネット医薬品・医療機器の販売規制の動向を国際会議への参加、文献収集及び情報整理によって調査した。

多くの国がインターネット販売の弊害に気づき始め、取組が始まったところである。医薬品・医療機器ネット販売に特化した規制法を有している国はなく、西欧諸国も既存の薬事法を適用していた。国内の正規販売店舗に対してネット販売対策が導入されているが、その取り組み方は国により幅がある。一般用医薬品のみ認める、あるいは処方せん薬を禁止しているポルトガル、スペインに対して、処方せん薬を扱うインターネット薬局を薬剤師会が認証するニュージーランド、英国、米国がある。

一方、インターネットを介した国際流通に対する取り組みは緒についたばかりである。欧州評議会による「通信販売規範(2007)」が唯一の文書である。WHO主催の「国際偽造医薬品・医療機器対策タスクフォース」(IMPACT)において「偽造医薬品・医療機器のインターネット取引対策ガイダンス」の作成作業が進められている。不良品、違法品が横行するインターネットによる医薬品・医療機器の個人取引は各国に新たな保健衛生上の課題を提示しており、国際協調のもとに効果的な対策が打ち出されるよう、IMPACTに注目し、貢献していくことが望まれる。

### A. 研究目的

国民の4人に3人がインターネットを利用するようになり<sup>1)</sup>、インターネットにより海外から様々な物品を個人が輸入することが容易になった。しかし、インターネットを介して販売される医薬品、医療機器には処方せん薬の無処方せん販売、未承認薬、禁止品、偽造品の混入がわが国でも確認されている<sup>2-5)</sup>。医薬品・医療機器のインターネット販売は世

界的に広まっており、保健衛生上の危害を懸念して各国で取組が始まっている。国際的にも、WHOの主催する「国際偽造医薬品・医療機器対策タスクフォース」(以下IMPACT: International Medical Products Anti-counterfeit Taskforce)が「偽造医薬品・医療機器のインターネット取引対策ガイダンス(Guidance Outline: Combating Trade of Counterfeit Medical Products Over the Internet)」の作成に着手した<sup>6)</sup>。

ここでは各国の医薬品インターネット販売の規制状況、英国や米国薬剤師会によるインターネット薬局認証制度、並びにヨーロッパ及び WHO のガイドライン作成の現状について紹介し、国際的な規制動向の概要の理解を図ることを目的とする。今後のわが国の医薬品・医療機器インターネット販売対策の参考に資したい。

## B. 研究方法

国、地域及び国際的に作成されたか、または作成作業の進んでいる医薬品・医療機器のインターネット販売規制の情報収集を行った。

### 1. 調査対象

- (1) 日本に個人輸入された医薬品の製造販売国におけるインターネット医薬品販売規制
- (2) ヨーロッパの地域規制
- (3) IMPACT による「偽造医薬品・医療機器のインターネット取引対策ガイドランス」

## 2. 調査方法

- (1) 個人輸入薬の製造販売国政府への質問票調査：キプロス、ハンガリー、ニュージーランド、ポルトガル、スペイン、タイ、イギリス、米国（平成 18 年度特別研究事業による調査結果の再整理）<sup>7)</sup>
- (2) IMPACT 会合参加による情報収集
  - 1) IMPACT 規制執行ワーキンググループ (Regulatory Implementation WG) 2008 年 5 月 7・8 日 イタリア国ローマ<sup>註1)</sup>
  - 2) 第 3 回 IMPACT 総会 2008 年 12 月 3・5 日 チュニジア国ハマメット<sup>註2)</sup>
- (3) 文献検索  
政府、各国薬剤師会、国際機関及び地域機関の規制情報

注 1) 開催場所：イタリア薬事庁会議室

議長：Illisa Bernstein (米国 FDA)

参加者：薬事規制当局：ブラジル、フランス、日本、ナイジェリア、米国を含むアジア、アフリカ、ヨーロッパ、南北アメリカ 計 15 カ国

国際団体及び地域団体：国際薬剤師会 (FIP)、国際製薬協会 (IFPMA)、ヨーロッパ医薬品フルライン卸連合会 (GIRP)

事務局：WHO 本部

注 2) 第 3 回 IMPACT 総会<sup>7)</sup>

日時・場所：2008 年 12 月 3-5 日 チュニジア国ハマメット ラ・ロワイヤルホテル会議室

議長：Carissa F.Etienne (WHO 事務局長補)

参加者 政府代表：ブラジル、豪、日本、ナイジェリア、英国、米国を含むアジア、アフリカ、ヨーロッパ、南北アメリカ、オセアニアの計 34 カ国（薬事規制当局及び取締）並びに

国際団体及び地域団体：ヨーロッパ委員会 (EC)、欧州評議会 (CE)、世界税関機構 (WCO)、FIP、GIRP、IFPMA、国際医薬品卸連合会 (IFPW)、国際患者連合 (IAPO)、国連薬物犯罪事務所、世界セルフメディケーション工業協会 (WSMI)、WHO 南東アジア地域事務局、ヨーロッパジェネリック薬協会 (EGA)、安全な医薬品パートナー

事務局：WHO 本部、WHO 東地中海地域事務局

## C. 研究結果

### 1. 各国の医薬品インターネット販売規制の概要

**法整備：**医薬品のインターネット販売を規制する特別の法律を設けている国はなく、薬事法がそのまま適用されている：米国、ニュージーランド、イギリス、キプロス、タイ。米国ではポルノや商品のメール押売りを規制するCAM-SPAM ACT of 2003が医薬品にも適用されている<sup>7)</sup>。

**具体的対策：**医薬品のインターネット販売への具体的対応は次のように国によってかなり異なっている。

- ・ 郵便等による医薬品の販売は第三類医薬品以外のものは認めない国：日本<sup>8)</sup>
- ・ 許可薬局、許可店舗で非処方せん薬のネット注文を合法化した国：ポルトガル<sup>9)</sup>
- ・ インターネットによる処方せん薬の販売を禁止している国：スペイン<sup>7)</sup>
- ・ 国内限定でインターネット販売を認めている国：ハンガリー<sup>7)</sup>。
- ・ 国内薬剤師会がネット販売薬局の基準を設け、申請により薬剤師会で審査し、基準をクリアした薬局を認証している国：ニュージーランド、英国、米国

### 2. ヨーロッパ地域の動向

#### (1) 欧州評議会の決議

2007年9月5日欧州評議会(Council of Europe) 閣僚委員会は、安全で品質の良い医薬品を患者に届けるため通信販売医薬品の優良流通規範を採択した

(Resolution ResAP(2007)2 on Good practices for distributing medicines via mail order)<sup>10)</sup>。

決議基準の主要な構成要素は次のとおりである。

- ・ 通信販売は薬局または加盟国の許可を取得した者によること
- ・ 許可取得者の配送責任
- ・ 品質が保証できる配送法を採ること
- ・ 相談応需体制と情報提供体制の患者への告知
- ・ 通信販売薬の有害作用、相互作用、警告、回収、欠陥について患者から及び患者への告知義務
- ・ 輸出先国の法令遵守
- ・ 通信販売が不適当な医薬品の除外
- ・ 通信販売においてウェブ上や他の箇所に記載すべき情報
- ・ 処方せん薬の処方せんの取り扱い
- ・ 国際協力促進

決議の骨子を(添付1)に示す。

#### (2) ヨーロッパ委員会(EC)

ECはヒト用医薬品の正規供給網に正体、経歴、起源を偽った医薬品が侵入するのを防止するため、欧州議会・欧州理事会指令2001/83/ECの改正を2008年12月10日提案した。(Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source {SEC(2008)2674} {SEC(2008)2675})<sup>11)</sup>