

2009 400 45A

## 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

# 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

平成21年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成22（2010）年3月

# 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

## 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

平成21年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成22（2010）年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

木村和子 . . . . 1

## II. 分担研究報告

1. インターネットを介する個人輸入ダイエット医薬品の品質について  
清水栄・木村和子・吉田直子・中西容子 . . . . 8
2. 個人輸入ダイエット薬の品質評価とCounterfeit Drugの検出  
谷本剛・河野伊保・長坂葉子・沼野緑 . . . . 25
3. 医療機器個人輸入の実態調査  
木村和子・赤沢学・吉田直子・田畑仁美 . . . . 38
4. WHO及びヨーロッパの偽造医療品対策の動向  
木村和子・吉田直子 . . . . 89

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

. . . . 102

# I . 総括研究報告

総括研究報告書

医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究

研究代表者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系・教授）

**研究要旨**

本研究班はインターネット等を介した医薬品、医療機器の個人輸入について保健衛生上の問題を明らかにし、施策検討に資することを目標としている。平成 21 年度は次の 3 つを明らかにすることを目的とした 1) 不審サイトでのダイエット薬試買により品質を含む保健衛生上の実態 2) 医療機器個人輸入に関する消費者実態並びに 3) IMPACT 及びヨーロッパの偽造医療品規制動向。

1) 36 の個人輸入代行サイトから、ダイエット薬を 8 有効成分 31 製品 82 サンプル入手した。これまでに 1 製品に偽造品が確認され、WHO/WRPO の Rapid Alert System に通報した。有効成分の欠落や含量不足、異成分混入が認められ、現在、異成分の同定を進めている。偽造以外にも保健衛生上の問題点が多い。国内未承認の処方箋薬、処方箋未確認販売、外国語添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、虚偽の税関申告、未承認薬の広告や国内発送である。さらに、海外で重篤な有害事象が報告されているものもあり、医薬品の個人輸入は保健衛生上大きな危険性を孕んでいる。

2) ウェブ上の消費者実態調査で、医療機器個人輸入経験者の出現率は 6.5% であり、平成 20 年度の医薬品個人輸入経験者より高かった。医療機器個人輸入経験者の 74.6% は視力補正用コンタクトレンズまたは視力補正用カラーコンタクトレンズを購入しており、効果や品質問題、不具合に遭遇した者も見られた。また、調査当時は雑貨であった非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用経験者は 1.0% おり、眼の不調を訴えた者も 33.5% に達し 8.5% は病院で治療を要した。32.0% は専門店や眼科での購入経験がなく、危険意識も低かった。高度管理医療機器に指定された後も使用経験者を中心に購入継続が予想され、個人輸入を考える者もいた。医療機器の個人輸入や、非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用実態について、引き続き調査・把握していく必要がある。

3) WHO/IMPACT は医薬品特許権問題に巻き込まれ、現在活動を休止している。一方、ヨーロッパでは欧州医薬品指令の改正提案で、原料調達や流通段階の偽造品混入防止強化が図られている。欧州評議会「偽造医療品及び類似犯罪条約案」では、偽造の刑法犯罪化、インターネット販売の情状酌量などが盛り込まれ、両者によりヨーロッパの偽造医薬品対策が強化されるものと思われる。

#### 分担研究者

谷本 剛 (同志社女子大学薬学部・教授)

清水 栄 (金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・准教授)

### A. 研究目的

インターネット上で外国から医薬品や医療機器の輸入を勧誘する記事・広告等が氾濫し、注文や代金支払いも手軽に行えることから、一般生活者が安易に、外国医薬品を注文し、輸入し、使用する状況となっている。近年、禁止品・偽造品の混入や個人輸入医薬品による健康被害の発生も報告されていることから、試買による個人輸入品の保健衛生上の実態、インターネット等を介した医薬品・医療機器個人輸入に関する消費者意識、並びに諸外国における対策について調査・研究を行い、個人輸入に関する保健衛生施策の検討に科学的基盤を提供することを目的とした。

### B. 研究方法及び結果

本研究班は 4 つの分担研究班に分かれて研究を進めた。

- (1) インターネットを介する個人輸入  
ダイエット医薬品の品質
- (2) 個人輸入ダイエット薬の品質評価  
と Counterfeit Drug の検出
- (3) 医療機器個人輸入の実態調査
- (4) WHO およびヨーロッパの偽造医療  
品対策の動向

各分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りである。

#### (1) インターネットを介する個人輸入 ダイエット医薬品の品質

【目的】インターネット上の輸入代行業者を通じてダイエット薬を試買し、保健衛生上の問題を把握することを目的とした。本年は、偽造品販売などの可能性がある住所隠匿サイト、ED 治療薬偽造品販売サイトおよび国内発送サイトからの製品を対象とした。

【方法】不審サイトを選択基準によって同定したサイトに発注した。サイトの記載事項の観察、入手製品とその発送状態の観察、および真正性調査を行った。

【結果】36 の個人輸入代行サイトから、ダイエット薬として 8 有効成分 31 製品 82 サンプルを入手した。これまでに 1 製品に偽造品の混入が確認された。この偽造品の情報は、WHO/WRPO の Rapid Alert System に掲載された。また、国内未承認の処方箋薬の処方箋未確認販売、外国語添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、虚偽の税関申告内容記載、未承認薬の広告や国内発送などが認められた。

【考察】偽造品の混入など保健衛生上好ましくない販売状況が多く認められた。保健衛生上の危険性が大きいので個人輸入は厳に慎むべきと考える。(詳細は分担研究報告「インターネットを介する個人輸入ダイエット医薬品の品質」清水栄他 参照)

#### (2) 個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出

【目的】インターネットを介して個人輸入代行業者から購入したダイエット医薬品 39 製

品について定量的品質評価を行った..

**【方法】**購入した医薬品はオルリスタット, シブトラミン, ロバスタチン, ベンフルオレックス, リモナバントをそれぞれ表示成分とする錠剤またはカプセル剤であった. 製品の品質評価に先立って, これら 5 成分の同時定量分析法を確立し, この分析法に従って定量試験を行った.

**【結果】**オルリスタットを表示成分とする 13 製品のうち, 10 製品は表示量の 90~110% の範囲内の定量値を示し, 含量の点からは問題はなかった. しかし, 2 製品 (商品名: xenical) にはオルリスタット成分をまったく含まず, 1 製品 (商品名: zenigal) にはオルリスタット以外の他成分を含有する製品であった. Xenical はロシュ社の製品であるが, 当該 2 製品はロシュ社の正規品ではなく, 違法に製造された偽造医薬品であることが確認された. Zenigal については未知含有成分の同定を現在試みている. シブトラミンを表示成分とする 21 製品は, 全製品が表示物質を含有しており, このうち 20 製品は表示量の 90~110% の範囲内の定量値を示し, 含量の点からは問題はなかったが, 1 製品において約 60% の定量値を示した. ロバスタチン, ベンフルオレックス, リモナバントをそれぞれ表示成分製品はそれぞれ 1 製品, 2 製品, 2 製品であるが, いずれの製品も定量試験で表示量の 90~110% の範囲内の値を示し, 定量的品質には特段の問題点は認められなかった.

**【考察】**オルリスタット, シブトラミン, ロバスタチン, ベンフルオレックス, リモナバントの各成分は海外では抗肥満薬として承認されているものもあるが, 我国ではいずれも医薬品として未承認であり, 海外において

重篤な有害事象が数多く報告されている. 我が国で承認されていない医薬品が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できる現状, 更にはこのような手段で入手した製品の中に偽造医薬品が存在している現状を鑑みれば, 個人輸入医薬品の健康に及ぼす危害の可能性のあることを国民に啓蒙し, 偽造医薬品の取り締まり・監視の方策を早急に確立することが重要であると考えられた. なお, オルリスタット製剤を標榜した偽造医薬品が検出されたことから, 当該偽造品は WHO の Rapid Alert System に 4 月 22 日付で掲載された.

(詳細は分担研究報告「個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出」谷本 剛他 参照)

### (3) 医療機器個人輸入の実態調査

**【目的】**医療機器個人輸入の実態を把握することにより, そこに潜む保健衛生上の問題を明らかにすること, 非視力補正用 (以下, 度なし) カラーコンタクトレンズが新たに医療機器に加わり薬事法の規制対象になる事を受けて, 消費者が個人輸入に流れる可能性がないかを検証することを目的とした.

**【方法】**本研究は, インターネット上で実施する質問票による横断調査である. 登録会員に告知メールを送信し, 調査に同意した会員がインターネット上で回答した. スクリーニング調査により, 「医療機器個人輸入経験者」, 「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」, 「いずれの経験もない者」の 3 つのグループを作り, 最初の 2 グループに対してそれぞれの経験や健康被害等, 全グループに対してカラーコンタクトレン

ズに対する意識等を尋ねる本調査を行った。

**【結果】**スクリーニング調査により「医療機器個人輸入経験者」500人、「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」200人、「いずれの経験もない者」200人を抽出し本調査を実施した。「医療機器個人輸入経験者」500人のうち、373人が度ありコンタクトレンズ又は度ありカラーコンタクトレンズの個人輸入経験者であった。このうち10名が製品の明らかな品質不良を報告していた。度なしカラーコンタクトレンズ使用実態調査では、眼科や眼鏡・コンタクトレンズ専門の販売店でのみ購入経験がある者が54.5%、眼科や専門販売店を利用したことがない者は32.0%存在した。度なしカラーコンタクトレンズに対する意識調査では、「度なしカラーコンタクトレンズ使用経験者」の中でも眼科・専門販売店を利用したことがない者で危険意識が低かった。

**【結論】**消費者の医療機器に対する認識不足が示唆されたため、今後実態調査においてより正確な問題点を探る上でも消費者の医療機器に対する理解を高めることが必要である。また、医療機器の中でも度ありコンタクトレンズ・カラーコンタクトレンズの個人輸入が多く行われていたこと、個人輸入レンズに品質不良品が含まれる可能性が疑われたことから、これらの個人輸入経験者に焦点を当てた調査を行うことが必要である。また、度なしカラーコンタクトレンズについては、販売者側の対策の徹底だけでなく、消費者に対する教育を行い危険意識を高めることが必要である。加えて、今後薬事法改正による動向の変化を追跡調査し、有効性を検証していく必要があると考える。（詳細は分担研究報告「医療機

器個人輸入の実態調査」木村 和子 他参照)

#### (4) WHO およびヨーロッパの偽造医療品対策の動向

**【目的】**WHO/IMPACT及び欧州医薬品指令、欧州評議会偽造医療品条約案の現状を解説する。

**【方法】**2008年12月第3回IMPACT総会参加、IMPACT参加者やWHO事務局との私信、欧州委員会並びにヨーロッパ評議会のインターネットサーバーから情報収集した。

**【結果】**偽造医療品対策で世界を牽引してきたIMPACTが2008年12月の総会を最後に、ほとんどの活動を休止してしまった。偽造医療品蔓延の危惧が日々高まって行く最中に、なぜ、活動中心が動かなくなってしまったのか。その背景には、医薬品の製造力を有する中進国が医薬品の研究開発を進める先進国に対して抱くTRIPS協定以来の医薬品特許を巡る確執がある。先の見えない状態が続いている。

一方、ヨーロッパでは偽造医療品対策強化を図る法令の整備が着々と進んでいる。欧州医薬品指令の改正提案では、原料調達段階からの規制強化や、流通ルートへの侵入防止策が盛り込まれた。

また、欧州評議会が進めている「偽造医療品条約案」では偽造医療品の製造や流通を違法行為とし、禁固以上の処罰が加えられる。インターネットによる大量販売も情状酌量される。指令案及び条約案はともに今年中に成立あるいは署名のために開放される見込みである。

(詳細は分担研究報告「WHOおよびヨ



ヨーロッパの偽造医療品対策の動向」木村和子 参照)

## D. 考察

### (1) 医薬品のインターネットを介した個人輸入

偽造品販売や国内発送などの問題のある可能性の高いサイトからダイエット医薬品を個人輸入したところ、偽造品、有効成分の欠落や含量不足、異成分混入が認められた。また、昨年のシブトラミン製剤の試買調査と同様に、処方箋薬の処方箋未確認販売、外国添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、税関虚偽申告、未承認薬の広告など保健衛生に係る数々の問題が存在した。

オルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントは海外では抗肥満薬として承認されているものもあるが、海外において重篤な有害事象が数多く報告されている。我が国で未承認であることから日本人の使用について評価されておらず、医薬品副作用被害救済制度の対象にもならない。これらの個人輸入で消費者が背負う保健衛生上のリスクは非常に大きく、一般消費者が安易に自己判断で医薬品個人輸入を行わないよう認識を高めることが必要である。また、薬事規制の趣旨を蔑にする海外からの医薬品発送が行われないように、国際的な連携により防止体制の構築が必要であると思われる。

### (2) 医療機器の個人輸入と非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用実態

ウェブ上での消費者実態調査を行ったところ、医療機器個人輸入経験者の出現率は6.5%であり、平成20年度に行った

医薬品個人輸入者の出現率5.0%より高かった。医療機器個人輸入者の74.6%は視力補正用コンタクトレンズまたは視力補正用カラーコンタクトレンズを購入しており、効果や品質問題、不具合に遭遇した者も見られた。「医療機器」や「個人輸入」の用語の理解が徹底しているとは言えないが、医療機器個人輸入が相当に広まっていることが推測された。

コンタクトレンズを中心に医療機器の個人輸入について健康被害が発生する虞もあり、試買などの方法により保健衛生上の実態把握が必要と考える。

また、調査当時は雑貨であった非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用経験者はウェブ調査で1.0%おり、眼の不調を訴えた者も33.5%に達し、その8.5%は病院で治療を要するほどの障害が起きていた。一般店から購入していた者は危険意識が低く、また、高度管理医療機器に指定された後も使用経験者を中心に購入継続が予想された。個人輸入を考える者もいた。規制強化後のカラコンの使用実態についても、引き続き調査し把握していくことが必要と考えられた。

### (3) ヨーロッパの偽造医薬品規制の強化

国内法に相当するEC指令の改正案は医薬品の原料段階からの適正な取扱確保を求め、流通段階では代行業者なども規制下に置き、開封防止措置の貼付義務付けなど、製造、流通の各段階で偽造品混入防止対策を強化するものである。

また、欧州評議会の偽造医療品条約は初めての国際条約であり、医療品偽造を刑法犯罪とするものである。どちらも

2010 年中に採択される見込みであり、各国及び国際的な偽造医療品対策の試金石としてその成果に注目し、世界の偽造医療品事情の改善と対策強化に役立てることが望まれる。

## E. 結論

### 医薬品の個人輸入

1. 個人輸入した Xenical（我が国未承認）
- 3 サンプルのうち 2 サンプルは本来の製造業者の製造に依らない偽造品であった。主成分オルリスタットを含有せずデンプンを含有していた。
2. これとは別に Zenigal もオルリスタットを含有せず、未知成分を含有しており、現在、未知成分の同定を進めている。
3. 個人輸入医薬品は使用説明も十分行われず、処方箋薬も処方箋を確認せず未承認薬が販売されるなど、保健衛生上の問題が大きく、自己判断の個人輸入は厳に慎むべきである。

### 医療機器の個人輸入と非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用実態

1. コンタクトレンズを中心とする医療機器の個人輸入は、医薬品の個人輸入よりも広がっている可能性もあり、効果や品質の問題もみられることから、さらなる調査により実態を把握する必要がある。
2. 非視力補正用カラーコンタクトレンズ使用経験者の 33.5%は眼の不調を経験し、8.5%は病院で治療を要するほどの障害が起きていた。規制強化後も引き続き実態を把握することが必要である。

### ヨーロッパの偽造医薬品規制の強化

ヨーロッパでは偽造医療品対策を国内法と条約の両輪で強化を図ろうとしてお

り、その成行きと成果をフォローしていくことが有益である。

## F. 健康危害情報

インターネット上の輸入代行業者に発注したダイエット薬から偽造品が検出された。1 製品（偽造 Xenical）は有効成分を含有せずでんぷんを含むもので、直ちに健康被害に結び付くことはない。一方、Zenigal は未知成分を含有しており、現在同定を進めている。個人輸入医薬品は使用説明も不十分なまま、品質不明の未承認処方箋薬が消費者の自己判断だけで使用されるなど保健衛生上の危険性が大きい。医薬品を個人輸入して使用することは厳に慎むべきである。

## G. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) Kazuko Kimura, Xenical, WHO/WRPO Rapid Alert System 22 April 2010 <http://www.counterfeitmedalert.info/default.asp>
  - 2) 木村和子, カウンターフィット薬（偽造医薬品）の現状, 日本薬学会, ファイルマシア, 328-332 Vol.46 No.4 2010
  - 3) 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査, 社会薬学 134-135, Vol28 No.3, Mar. 2010
  - 4) 高尾知里, 安井将和, 本間隆之, 赤沢学, 谷本剛, 木村和子, 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, 社会薬学 144-145,

Vol28 No.3, Mar. 201

- 5) 木村和子, 偽造医薬品 (カウンターフィット薬) の現状と対策, 偽造医薬品対策特集 2, PHARM TECH JAPAN, 13-17, Vol.26 No.3, 2010
- 6) 青柳伸男, 奥田秀毅, 木村和子, 小嶋茂雄, 寺尾允男 (司会), 座談会, わが国における今後の医薬品の品質確保について, 財団法人 日本公定書協会, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, Vol.41, No.1, 4-18, 2010

## 2. 学会発表

- 1) 高尾知里 安井将和 本間隆之 赤沢学 谷本剛 木村和子: 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. 日本社会薬学会, 2009年11月(東京, 北里大学)

- 2) 河野伊保, 長坂葉子, 沼野 緑, 山内雄二, 高尾知里, 木村和子, 谷本剛: インターネットを介して個人輸入した抗肥満薬(シブトラミン製剤)の品質. 日本薬学会第130年会, 2010年3月(岡山)
- 3) 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査, 日本社会薬学会第28年会, 2009年11月29日, 北里大学, 東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## Ⅱ. 分担研究報告

### 1. インターネットを介する個人輸入ダイエット医薬品の品質について

(清水栄・木村和子・吉田直子・中西容子)

### 2. 個人輸入ダイエット薬の品質評価とCounterfeit Drugの検出

(谷本剛・河野伊保・長坂葉子・沼野緑)

### 3. 医療機器個人輸入の実態調査

(木村和子・赤沢学・吉田直子・田畑仁美)

### 4. WHO及びヨーロッパの偽造医療品対策の動向

(木村和子・吉田直子)

## インターネットを介する個人輸入ダイエット医薬品の品質について

分担研究者 清水 栄 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)  
研究協力者 木村 和子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・教授)  
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教)  
中西 容子 (金沢大学大学院自然科学研究科)

### 研究要旨

【目的】インターネット上の輸入代行業者を通じてダイエット薬を試買し、保健衛生上の問題を調査した。本年は、偽造品販売などの問題が疑われるサイトとして、住所隠匿サイト、ED治療薬偽造品販売サイトおよび国内発送サイトから製品を対象とした。【方法】発注したサイトの記載事項の観察、入手製品とその発送状態の観察、および真正性調査を行った。【結果】36個人輸入代行サイトから、ダイエット薬として8有効成分31製品82サンプルを入手した。これまでに1製品に偽造品の混入が確認された。また、処方薬の処方箋未確認販売、外国添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、虚偽の税関申告内容記載、未承認薬の広告や国内発送などが認められた。【考察】偽造品の混入など保健衛生上好ましくない販売状況が多く認められた。保健衛生上の危険性が大きいため個人輸入は厳に慎むべきと考える。なお、偽造品の情報は、WHO/WRPOのRapid Alert Systemに掲載された。

### A. 研究目的

近年、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利用して、一般消費者が医薬品の個人輸入をすることは容易となっている。

世界保健機関(WHO)は、住所が不特定であるサイトで販売される医薬品の半分以上が偽造品であるとする調査結果を発表した<sup>1)</sup>。また、ED治療薬である「LEVITRA」(Bayer)と「CIALIS」(Eli Lilly)については、製品化されていない規格(50 mgまたは100 mg)がインターネット上で販売されている。さらに、これらのED治療薬を含めた、ED治療薬製造販売業者4社合同インターネット試買調査において、入手した製品の55.4%が偽造品であることが明らかとなっている<sup>2)3)4)</sup>。これらのことから、ED治療薬だけでなく、インターネットを介す

る個人輸入によって入手できる医薬品の中には、偽造品が含まれている可能性がある。

平成20年度に当研究班は、医薬品の個人輸入を行う消費者実態調査を行った。その結果、実際に個人輸入されている医薬品や今後個人輸入したい医薬品の上位をダイエット薬が占めていることを明らかにした<sup>5)</sup>。さらに、個人輸入代行サイトで販売されている塩酸シブトラミン製剤については、平成20年度に試買調査を実施し医薬品の個人輸入における保健上の問題に関して報告したが<sup>6)</sup>、現在販売されているダイエット薬全体に関する保健衛生上の実態は明らかになっていない。

本研究では、住所不特定サイトまたは偽造品販売サイトで流通しているダイエット薬の保健衛生上の問題点を明らかにすることを目的として試買調査を行った。

## B. 研究方法

### B-1. 購入サイト選択方法

サイト検索エンジンとして汎用されている Google Japan を用い、キーワード検索によりダイエット薬を取り扱っているサイトを同定し、製品を発注した。発注サイトは次の5通りとした：

- 1) 検索ワードに「個人輸入代行 AND (ダイエット OR 肥満)」を用いて検索した結果、サイト内に住所の記載が無い住所不特定サイト
- 2) 検索ワード「個人輸入代行 AND シアリス AND (50 mg, 100 mg)」を用いて検索した結果、シアリスの 50 mg または 100 mg を販売する[CIALIS]の偽造品販売サイト
- 3) 検索ワード「個人輸入代行 AND レビトラ AND (50 mg, 100 mg)」を用いて検索した結果、レビトラの 50 mg または 100 mg を販売する「LEVITRA」の偽造品販売サイト
- 4) 過去に「VIAGRA」の偽造品が見つかった「VIAGRA」の偽造品販売サイト
- 5) 過去に個人輸入による医薬品の国内発送を行ったサイト

### B-2. 購入製品の選択方法

購入サイト選択方法によって選択したサイト中で、“ダイエット”、“肥満”などのカテゴリを選択し、以下に従ってサイトのカテゴリ中の購入対象製品に番号を付した。製品の掲載が縦に並ぶ場合は上から順に、製品の掲載が横に並ぶ場合は①左上→②右上→③左下→④右下の順番に番号を付した。カテゴリ中の製品の中から、それまでに他のサイトで購入していない製品で、さらに番号の最も小さな製品を製品購入対象とした。

一巡目は、選択基準にあてはまったすべてのサイトから必ず1製品ずつ購入し、二

巡目では、すべての掲載製品が既に購入されているサイトからは購入せず、それまでに他のサイトで購入していない製品のみ購入した。

一製品の最低購入錠数を 80 錠以上かつ最低購入箱数を 2 箱以上とした。

### B-3. 個人輸入サイトの記載事項

個人輸入代行業者のサイトについて次の事項を観察した。

- 1) サイト名、URL
- 2) 「特定商取引法」の必要表示事項（名称または氏名、住所、電話番号、価格その他対価に関する事項、製品の引渡しと返品）
- 3) E メールアドレス
- 4) 取扱製品
- 5) 購入対象製品の用法・用量、効能・効果および副作用等の記載
- 6) 医師や薬剤師への相談勧奨、相談先

### B-4. 入手製品の外観観察

到着した製品を購入サイト、製品名、分割発送の有無で区別してサンプルコードを付し、各々のサンプル及び送付された梱包から下記の情報を収集した。なお、同一サイトより購入した同一製品であっても、分割して発送されたものについては異なるサンプルコードを割り当てた。

- 1) 製品名、剤形、含有量
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号、承認番号
- 4) 添付文書
- 5) 日本語説明書
- 6) 発送業者、発送国、到着日、発送形態
- 7) 税関申告表記

### B-5. 真正性調査

外観観察の結果に基づき、製品名、有効

成分名、製品の形状、使用期限、外箱の記載等に関する質問紙を作成し、製造会社に対して真正性調査を実施した。その方法は、それぞれのサンプルの製造販売業者に調査票と入手製品の一部を送付して真正品であるか、GMPの実態について確認を依頼したものである。

## C. 研究結果

### C-1.個人輸入代行サイトの概要と記載事項

住所不特定サイト、「CIALIS」の偽造品販売サイト、「LEVITRA」の偽造品販売サイト、「VIAGRA」の偽造品販売サイトおよび国内発送サイトとして、それぞれ15サイト、6サイト、2サイト、9サイトおよび4サイトであり、「CIALIS」の偽造品販売サイトおよび「VIAGRA」の偽造品販売サイトにも、住所の記載の無いサイトがそれぞれ2サイトあった。以上、全36サイトから製品を購入した(表1)。

「通信販売業を規制する特定商取引法」は、インターネットでの個人輸入を含む電子商取引に適用される。消費者が事業者や製品を明確に認識できるように、名称、住所、または価格などの情報の提供を求めている。通信販売における表示必要項目の実施状況を表2に表す。特定商取引法に関する言及があったサイトは全36サイトのうち17サイトであった。言及が無いサイトでは、会社概要や注文案内などの事項欄に、必要表示項目の一部の表示があったが、すべての必要表示項目を表示したサイトは無かった。

輸入代行業者の会社住所と電話番号の記載の無いサイトは、それぞれ19サイトと15サイトあった。名称又は氏名、製品の販売価格、および製品の支払い方法は、購入したすべてのサイトに記載があった。代金の支払時期、製品の引渡時期および返品の特約に関する事項の記載があるサイトはそ

れぞれ34サイトであった。輸入代行業者の会社住所の記載が無いサイトに特定商取引法の言及があるサイトは、3サイト(15.7%)であった。一方で、輸入代行業者の会社住所の記載があるサイトに特定商取引法の言及があるサイトは、14サイト(82.4%)であった。

製品を購入したサイトに記載されていた健康関連事項を表3に表す。Eメールアドレスは購入したすべてのサイトに記載があった。薬に関する相談の連絡先を明記しているサイトは、2サイトあった。購入した36のサイト中すべてのサイトで、塩酸シブトラミンを含有する本邦未承認薬が販売されていた。医薬品の製品名を記載していたものは36サイト中32サイト、製品名が明らかに判別できる写真を掲載していたのは36サイト全件であった。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用を記載していたサイトは、それぞれ18サイト、23サイトおよび17サイトであった。

### C-2.入手製品

#### C-2-1.入手製品の概要と外観観察

当研究では、ダイエット関連薬を31品目、82サンプル購入した。

購入した製品のうち、塩酸シブトラミンを含有する製品が43サンプル(52.4%)と最も多く、続いてオルリスタット製剤が15サンプル(18.3%)、ブクリョウ製剤が14サンプル(17.1%)、バクモンドウ製剤が3サンプル(3.7%)、リモナバント製剤、ベンフルオレクス製剤、ロバスタチン製剤がそれぞれ2サンプル(2.4%)、ダイオウ製剤が1サンプル(1.2%)という結果となった(表4)。これらの成分のうち、塩酸シブトラミン、オルリスタット、リモナバント、およびベンフルオレクス製剤は、本邦未承認薬である。

購入した塩酸シブトラミン製剤の概要を

表 5 に示す。購入した塩酸シブトラミン製剤は、12 品目、8 社の製造業者の製品であった。製品の外箱を観察した結果、代々花ダイエットカプセル以外の製品はすべて処方箋薬であることが確認できた。

購入したオルリスタット製剤の概要を表 6 に示す。購入したオルリスタット製剤は、5 品目、5 社の製造業者の製品であった。製品の外箱や製造業者のホームページから、Alli 以外の製品は処方箋薬であることが確認できた。Alli は、欧米などで承認されている一般用医薬品である。Xenical は、購入した 3 サンプルのうち、2 サンプルのブリスターにおいて表記されていた製造年月日と有効使用期限が同一（2011-2）であった（図 1）。それらの 2 サンプルの Xenical と残りの 1 サンプルの Xenical を比較すると、カプセルの色と製造会社のロゴマークが異なっていた（図 2）。

購入したブクリョウ製剤の概要を表 7 に示す。購入したブクリョウ製剤は、8 品目、3 社の製造業者の製品であった。製品の外観からは処方箋薬であることは確認できなかった。

購入したリモナバント製剤の概要を表 8 に示す。購入したリモナバント製剤は、12 品目、8 社の製造業者の製品であった。製品の外箱を観察した結果、これらの製品は処方箋薬であることが確認できた。

購入したベンフルオレクス製剤の概要を表 9 に示す。購入したベンフルオレクス製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であった。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。

購入したロバスタチン製剤の概要を表 10 に示す。購入したロバスタチン製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であった。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。

購入したバクモンドウ製剤の概要を表

11 に示す。購入したバクモンドウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方箋薬であることは確認できなかった。購入した 3 サンプルのうち、1 サンプルの製品のカプセルの色が異なっていた。

購入したダイオウ製剤の概要を表 12 に示す。購入したダイオウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方箋薬であることは確認できなかった。

### C-2-2. 添付文書

添付文書の言語を表 13 に示す。入手した 82 サンプル中 45 サンプル（54.9%）に医薬品の使用方法等を記載した添付文書が同封されていた。記載されていた言語は、英語を含むものが 20 サンプル（24.4%）であった。中国語のものは 13 サンプル（15.9%）、トルコ語のものは 2 サンプル（2.4%）であった。また、全く添付文書の無いサンプルが 37 サンプル（45.1%）あった。

### C-2-3. 日本語説明書

全 82 サンプル中、2 サンプル（2.4%）に日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は製品の個装箱外に添付されていた。2 サンプルとも個装箱内の添付文書は無く、個装箱上に表記されている言語は英語であった。日本語説明書の記載内容は、服用方法、副作用、注意事項などであった。2 サンプルのうち 1 サンプルの説明は、個装箱に記載されていた内容の適切な翻訳であった。他方の 1 サンプルの説明は、個装箱上記載されていない内容であった。

### C-2-4. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表 14 に示す。発送業者は全 29 社で、中国が 13 社、インドが 4 社、日本が 3 社、アメリカ



合衆国とタイがそれぞれ2社、スイス、香港、カンボジア、フィジーおよびプエルトリコがそれぞれ1社であった。日本の発送業者から発送されてきた製品は、いずれも本邦未承認薬であった。

6社の発送業者からは、個装箱が無いブリスターのみの製品が送付された。そのような製品は15サンプル(18.3%)あった。

16社の発送業者は、注文した製品を数回に分けて発送した。そのような製品は52サンプル(63.4%)であった。

### C-2-6. 税関申告記載内容

税関申告記載内容を表15に示す。税関申告に記載された内容は、「health product」「supplement」、「medicine」、「雑貨」「中国茶/茶製品」、「健康品」、「personal health item」、「natural product」、「MEDICINE FOR PERSONAL USE」および「減肥薬」で、それぞれ14サンプル、13サンプル、9サンプル、9サンプル、4サンプル、3サンプル、2サンプル、2サンプル、1サンプルおよび1サンプルであった。製品名(100-lovastatin 20 mg)を記載したものは2サンプルだけだった。また、何も記載が無いサンプルが14サンプルあった。

### C-3. 真正性調査

真正性調査の結果を表16に示す。2010年3月現在4社から回答が得られた。入手したSlimona、Alliおよび軽身減肥片のすべてのサンプルは、それぞれ製造販売業者であるCadila Healthcare Limited、Glaxo Smith Kline Consumer Healthcare, L.P.および陝西君寿堂制药有限公司から真正品である回答が得られた。また、これらのすべての製造業者がGMPを順守していた。これら3つの製品のうち、Alliは過去に偽造品の発見があるという回答が得られた。

Xenicalは、製造販売業者であるF. Hoffmann La Roche Ltdの回答により(添付1)、購入した全3サンプルのうち、1サンプルが真正品で2サンプルが偽造品であった。それら偽造品であるサンプルには有効成分が含有されておらず、デンプンのみが含有されていた<sup>6)</sup>。また、有効成分の他にも、ブリスター、カプセルも偽造品であった。また、「Xenical」は、これまでに偽造品が発見されているという回答が得られた。

## D. 考察

### D-1. 個人輸入代行サイトの現状

薬事法第68条により、未承認薬の名称、製造方法、効能、効果、性能等に関して広告することは禁止されている。また、当該製品の認知度、付随している写真等から特定の医薬品であることが認知できる場合もこれに該当するとされている。

今回対象とした個人輸入代行35サイトのうち31サイトにおいて未承認薬の名称が記載されており、薬事法第68条に違反している可能性が考えられる。この点から本研究においてアクセスした個人輸入代行業者は法に抵触する活動をしているものがほとんどであることがわかった。また、住所の記載の無いサイトは購入したすべてのサイト中でおおよそ半分であった。個人輸入は隔地者間の取引のため、連絡先が不明確であると製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という問題が示唆される。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が不明である。また、住所の記載のあるサイトでは、ほとんど特定商取引法の言及があったのに対し、住所の記載の無いサイトでは、おおよそ1割程度のサイトでしか言及が無いという特徴があった。また、特定商取引法の言及があるサイトでも、住所の記

載が無いサイトがあった。住所の記載が無いサイトは、特定商取引法に違反している可能性がある。特定商取引法は、海外の事業者等が運営する日本向けのサイトで、日本国内在住者が商品を購入する場合も対象となる。特定商取引法の言及が無いサイトがあったことから、日本の法律についての認識が薄い海外の事業者が輸入代行サイトを運営していることも懸念される。これらの点から、本研究においてアクセスした個人輸入代行業者は、薬事法と特定商取引法の、一方または両方に抵触する可能性が考えられることが明らかとなった。

医師や薬剤師への相談を推奨する記載は21サイト(60.0%)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」といった程度であった。具体的な相談先等を記載しているサイトはわずか2サイト(5.7%)であった。法律上、相談先の明記は規定されていないが、医薬品の使用は消費者自身の責任に委ねられている。

試買申込み時に、製品購入理由を尋ねた代行が1サイトあった。購入理由を研究目的であることを伝えたところ、販売を拒否された。そのサイトで販売されていた製品は、所謂「タイのホスピタルダイエット」と呼ばれるものであった。

## D-2.個人輸入による製品と流通

本研究では、処方箋薬や本邦未承認薬である製品も購入したが、購入時に処方箋の要求などは一切無かった。本邦未承認薬は、安全性や品質が確認されておらず、期待する効果が得られないばかりか予期しない作用が生じる危険性もある。本邦未承認薬の場合、国内の医師および薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有していない場合があり、副作用等の

問題発生時に迅速に対応することが困難なことも考えられる。

本研究において入手した82サンプルのうち、医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書は45サンプルのみであった。英語の記載を含むものは全サンプル中わずか約24%(24/82)であった。その他の言語は中国語またはトルコ語で、日本人でこれらの言語を読解できる人口は限られている。また、医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書が全く同封されていないものも約45%(37/82)あり、医師や薬剤師などの服薬指導を受けることなしに個人輸入した患者が、説明書なしに適正に服用することは困難である。

未承認薬を国内発送した発送業者が3社あったが、薬事法に抵触する可能性がある。

製品の製造国と発送国の異なるサンプルが多々見受けられたことから、複雑な流通経路を辿っていることが推測される。中身が外箱から出されたものがあったことから、一度は人の手によって開封された製品が流通していることが考えられる。その行為が医師や薬剤師等の専門家によって行われているかは消費者からは確認することができず、もし専門家以外が行っていた場合に、製品の入れ替わりや、あるいは偽造品が容易に紛れ込むという可能性も否めない。

発送業者が税関申告に記載した内容は、全82サンプルのうち、製品名を記載したものはわずか2サンプル(2.4%)のみであった。医薬品であることがわかる表現は、「Medicine」「MEDICINE FOR PERSONAL USE」、および「減肥薬」の計11サンプル(13.4%)であり、全サンプル中の1割強であった。また、医薬品と関連性のない「雑貨」、「中国茶/茶製品」といった表記がされたものも、それぞれ9サンプル(9.8%)、4サンプル(4.9%)あり、これらの表記からは内容物が医薬品であるこ

とを判断するのは困難である。

また、本研究で入手した 82 サンプルのうち、2 サンプルに日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送業者が日本へ製品を発送する際に挿入されたものと考えられる。これらの説明書は、製造販売業者によって作成されたものではなく、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-5.偽造品の流入

製造業者に行った真正性調査では、今回入手した製品のうち、F. Hoffmann La Roche Ltdの「Xenical」で偽造品が確認された。偽造品であることが判明した医薬品の分析結果では、有効成分が含有されていないことが明らかとなり、デンプンのみの含有が確認された<sup>6)</sup>。有効成分の他にも、プリスターとカプセルもすべて偽造品であり、F. Hoffmann La Roche Ltdが正規に製造したものではなかった。特にプリスターには製造年月日と使用期限が同一の期日が表記されており、愚劣であった（図 1）。F. Hoffmann La Roche Ltdの正規の製造工場以外に、「Xenical」の偽造品を製造している工場が存在していることが考えられる。

偽造品の外観は真正品によく似ていたが、カプセルの色、プリスターおよび会社のロゴマークなど細かな点が異なっていた（図 2）。しかしながら、そのような外観のみの相違からは、消費者が主観的に偽造品か真正品かを判断するのは非常に難しく、消費者が偽造品であると認識せずに誤って服薬する可能性も考えられる。

偽造品であった「Xenical」は、住所不特定サイトから入手したものである。平成 20 年度に当研究班が行った医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究で

は、本邦未承認の医療用抗肥満薬である塩酸シブトラミン製剤に的を絞り、試買調査を行った<sup>78)</sup>。その結果、輸入代行サイトの未承認薬広告や処方箋未確認販売、また外国添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、発送業者の虚偽の税関申告内容記載など、本年度と同様の問題が明らかとなった。一方で、真正性調査の結果は、確認の取れたサンプルはすべて真正品であり、分析結果においても成分が全く含有されていないような劣悪なサンプルは無かった。平成 20 年度に試買調査を行ったサイトは、すべて住所の記載があったのに対し、本年度の試買調査で偽造品を入手したサイトは、住所の記載が無いサイトであった。輸入代行業者が責任の所在を免れ得る可能性が懸念されることから、住所の記載が無い個人輸入代行サイトには、問題があることが考えられる。WHOはインターネットで住所の記載が無いサイトで販売される薬の半分は偽造品だとする調査結果を発表している<sup>1)</sup>。当研究室の調査からも、住所の記載が無いサイトで偽造品が販売されていたことが明らかとなったため、WHOの見解を裏付ける結果となった。

「Xenical」の偽造品の情報は、WHO/WRPOのRapid Alert Systemに掲載された。Rapid Alert Systemに掲載されたことによって、国内だけでなく国外への情報の発信を行い、世界規模での偽造品対策に貢献できた。

#### E. 結論

個人輸入における医薬品の流通ルートには、偽造品が出回っており、さらに、消費者が偽造品を手にした場合、自己で偽造品を判断することは非常に難しい。消費者は、このような危険を孕む実態を認識し、医薬品の安易な個人輸入を避けるべきであると考える。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kazuko Kimura, Xenical,

WHO/WRPO Rapid Alert System 22  
April 2010

<http://www.counterfeitmedalert.info/default.asp>

### 2. 学会発表

1) 高尾知里 安井将和 本間隆之 赤沢学 谷本剛 木村和子：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. 日本社会薬学会, 2009年11月(東京, 北里大学)

2) 河野伊保, 長坂葉子, 沼野 緑, 山内雄二, 高尾知里, 木村和子, 谷本剛：インターネットを介して個人輸入した抗肥満薬(塩酸シブトラミン製剤)の品質. 日本薬学会第130年会, 2010年3月(岡山)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 参考文献

1) World Health Organization, Fact sheet No. 275. Counterfeit Medicines as of 14, November 2006.

( <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>, Accessed on March 20, 2007)

2) ED ネットクリニック

(<http://www.ed-netclinic.com/index.php>)

3) ED ケアサポート～ED ケアとシアリスの適正使用情報～

(<http://www.ed-care-support.jp/>)

4) EDの理解からバイアグラ®の適正使用まで (<http://www.ed-info.net/>)

5) 木村和子、奥村順子、荒木理沙、「個人輸入に関する消費者の実態調査」厚生労働省科学研究費補助金 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 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 平成 20 年度報告書、木村和子

6) 谷本剛、河野伊保、長坂葉子、沼野緑、「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－個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出－」厚生労働省科学研究費補助金 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 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 平成 22 年度報告書、木村和子

7) 木村和子、本間隆之、高尾知里、「インターネットを介した個人輸入による“ダイエット薬”試買調査」厚生労働省科学研究費補助金 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 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 平成 20 年度報告書、木村和子

8) 木村和子、赤沢学、本間隆之、高尾知里、「インターネットを介した個人輸入による“ダイエット薬”試買調査」日本社会薬学会、2009年11月(東京、北里大学)