

201034014A

## 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22年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成23（2011）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22年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成23（2011）年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

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

木村和子 . . . . 1

## II. 分担研究報告

1. 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査  
赤沢学・吉田直子・坪井宏仁・戸水尚希 . . . . 8
2. インターネットを利用した個人輸入によるオセルタミビル製剤試買調査  
坪井宏仁・高橋奈津美 . . . . 32
3. インターネットを介して個人輸入したインフルエンザ治療薬の品質  
谷本剛・沼野緑・久米七恵・高木里美 . . . . 47
4. 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  
吉田直子・木村和子・中西 容子・坪井宏仁 . . . . 52
5. 個人輸入した生薬配合ダイエットサプリメントの品質評価  
谷本剛・沼野緑・長坂葉子 . . . . 77
6. 欧州及び米国の偽造医薬品対策の強化  
木村和子 . . . . 88

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

. . . . 104

# I . 総括研究報告

**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)**  
**総括研究報告書**

**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**

研究代表者 木村 和子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

**研究要旨**

本研究班はインターネットを介した医薬品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的としている。平成 22 年度は次の 3 方向から調査研究を試みた：(1) 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査 (2) インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生 (3) 偽造医薬品とネット販売規制の国際動向。

(1) **医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査**： 医薬品個人輸入経験者にオンライングループインタビューを行った。その結果、医薬品を個人輸入した理由は、「病院を受診するのが面倒」や「低価格」が多かった。また、病院ではなかなか処方されない医薬品を入手する方法としても利用されていた。副作用リスクを認識していない者も存在し、多くの者が今後も個人輸入を続ける可能性を示唆した一方、重大な副作用を経験した者は今後個人輸入を行わないと回答した。消費者の医薬品に関する知識や意識向上をはかるとともに、治療上必要であり国内で入手できない治療薬の入手などの改善、個人輸入代行の規制などが提案された。

(2) **インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生**： i) タミフルと後発品のアンチフルを試買した。後発 1 サンプル以外はすべて薬価よりも高価、使用期限切れ、外国語添付文書、出所不明かつ誤記載の日本語説明書、または情報の非帯同(裸プリスター)、大量発送、小売免許のない卸業者の国際小売行為が明らかとなった。ii) 抗肥満薬の継続調査からは、偽造医薬品に加え、有害事象のために承認取下先発品及び、その後発品のネット販売の継続、製造国、輸入国とも未承認薬のネット流通が明らかとなった。iii) 生薬配合ダイエット薬 14 製品中 13 製品はダイエットサプリメントとして販売され、シブトラミンが薬効投与単位量配合されていた。住所不特定や偽造品販売サイトの 47.2% から偽造品を入手した。ネット上の個人輸入代行の製品には公衆衛生上重大な問題がある。

(3) **偽造医薬品とネット販売規制の国際動向**： 欧州医薬品指令で、有効成分、添加物、安全機能、ブローカ、インターネット販売が規制され偽造品対策が強化された。欧州評議会の医薬品犯罪条約も成立し、偽造医療品の製造、供給、文書偽造等が刑事罰の対象とされた。インターネット販売は情状に影響する。米国でも流通経路への偽造品侵入防止に、識別子導入ガイドラインが 2 本公表された。

ネット代行を介した個人輸入薬は重大な保健衛生問題を抱えている。消費者が購入を控えるよう教育啓発が必要である。医薬品のアクセス改善や、輸入代行者や発送業者の質や規範の向上などの検討が求められる。

#### 分担研究者

谷本 剛 (同志社女子大学薬学部・教授)  
赤沢 学 (明治薬科大学 教授)  
坪井 宏仁(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・准教授)  
吉田 直子(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・助教)

### A. 研究目的

医薬品の個人輸入は本来、治療上の緊急性があるにも関わらず国内で提供していない治療法や、外国で受けていた治療の継続などの差し迫った理由のために、薬事法で禁止していないものである。しかし、近年、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、注文や代金支払いが手軽に行えることから、必ずしも差し迫った理由を有さない相当数の消費者が、外国医薬品を注文し、輸入し、使用していることが明らかとなった。(荒木 H20)禁止品・偽造品の混入や健康被害の発生も報告されている折、新型インフルエンザの流行で話題となったタミフルの個人輸入の保健衛生上の実態を把握するとともに、インターネット等を介した不必要な医薬品個人輸入を抑止方策を個人輸入経験者との面接からあぶり出し、さらに欧米の対策強化も踏まえて、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

本研究班は三テーマに分かれて研究を進めた。

(1) 医薬品個人輸入経験から探る抑止策 (2) インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生 (3) 偽造医薬品とネット販売規制の国際動向。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) 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査 (分担研究者 赤沢 学)

本研究は、2008年度当研究班の「医薬品個人

輸入に関する消費者の意識調査」の追跡調査としてインタビューを行ったものである。

#### 【目的】

個人輸入経験者の意識や要望について具体的に調査することにより、その特性を把握し、危険を回避する方策を導くことを目的とした。

#### 【方法】

2008年度の上記調査で抽出した「個人輸入経験者」663名のうち本研究に同意を得た者を対象としてスクリーニングを行った。その中から医薬品個人輸入経験者の意識 対象者として男性 14名と女性 10名を抽出し、8名から成るグループを 3 グループ作成した。それぞれのグループに対し OGI を行い、医薬品個人輸入の経験談、今後の態度、個人輸入に対する方策についての意見を収集した。本研究は、金沢大学医学倫理委員会の承認を受けて行った。

#### 【結果・考察】

医薬品を個人輸入した理由として、病院を受診するのが面倒または低価格で入手できるという意見が多くあげられた。また、病院ではなかなか処方されない医薬品を入手する方法として個人輸入を行っていた者も存在したため、医師や薬剤師の指示なしに医療用医薬品を使用することによる健康被害が生ずる可能性が危惧された。副作用のリスクを認識していないと思われる者も存在したため、医薬品の副作用のリスクに対して正しい認識を持つことが必要であると考えられた。多くの者が今後も個人輸入を続ける可能性を示唆した一方で、重大な副作用を経験した者は今後個人輸入を行わないと回答したことから、医薬品の副作用のリスクを具体的に提示、強調することで医薬品個人輸入の抑制に繋がる可能性が考えられた。

医薬品個人輸入を抑止するために、未承認医薬品の認可、医薬品安全性情報の明示、個人輸入代行業者の規制および偽造医薬品の取締りについて意見が出された。また、医師に相談した上で入手した輸入医薬品によって健康被害が生じた事例も提示された。

## 【結論】

不適切な医薬品の個人輸入を抑止し、必要な医薬品を適切な方法で入手できるよう誘導するためには、まず、消費者の医薬品に関する知識を向上させる必要がある他、医療関係者にも幅広い情報を提供する必要があると考えられる。さらに、医薬品を扱う個人輸入代行業者や医薬品の個人輸入に対する規制強化も必要と考えられる。

**(2)インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生：**平成22年度の分担研究は次の4報で報告する。1)オセルタミビル製剤(商品名タミフル及び後発品アンチフル)の試買調査 2)ダイエット医薬品の試買調査(継続) 3)インフルエンザ治療薬の品質、4)生薬配合ダイエットサプリメントの品質

### 1) インターネットを利用した個人輸入によるオセルタミビル製剤試買調査(坪井宏仁分担研究者)

#### 【目的】

インターネットを介した個人輸入により入手できるタミフルおよびそのジェネリック品の品質および真正性を調査し、実態を把握することを目的とし、試買調査を実施した。

#### 【方法】

個人輸入代行業者のウェブサイトの記載事項、入手した製品の外観を観察し、製品の真正性および製造販売業者の合法性、製品を発送した業者の実態調査及び発送業者の合法性について調査した。また、入手した製品の品質を確かめるため、溶出試験を実施した。

#### 【結果】

29の個人輸入代行業者を介して、タミフル28製品(34サンプル)およびタミフルのジェネリック品9製品(9サンプル)を入手した。29の個人輸入代行サイトのうち、薬事法68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)および特定商取引法11条(通信販売の広告)に抵触する恐れのある記載がそれぞれ28サイ

ト、9サイトで確認された。また、国内発送を行ったサイトが1サイトあった。入手製品を観察したところ、1ジェネリック品を除いてすべて薬価よりも高価だった。使用期限の切れた製品が1製品みられた。【考察】

本邦未承認医薬品の広告に該当する恐れのある表記、特定商取引法で定められている必要表記事項の漏れ、国内発送など、法的問題が疑われる個人輸入代行業者の存在が認められた。また、外箱や添付文書の無い製品や使用期限の切れた製品の送付、虚偽の税関申告、小売り免許のない卸業者の国際小売り行為など、発送者の問題点が明らかとなった。

### 2) 個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出 (吉田直子分担研究者)

個人輸入ダイエット薬について平成21年度に報告したが、その後さらに明らかとなった保健衛生上の問題も加えて、全体を報告する。

#### 【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(いわゆる痩せ薬)を試買し、保健衛生上および健康への悪影響に関する問題を調査した。本研究では、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、勃起不全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購入した。

#### 【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。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、本邦未承認薬の広告に該当する恐れのある記載や国内発送などが認められた。また、偽造品、承認

取下げ薬、承認取下げ薬の後発品、製造国・輸入国とも未承認の薬の流通が確認された。

#### 【考察】

健康被害を起こす可能性のある重大な保健衛生問題を有する物が医薬品として消費者に販売されていた。消費者は危険な実態を認識し安易な個人輸入を慎むこと、また関連業者には何らかの規範・規制が必要である。なお、本研究で判明した偽造 Xenical 情報は、厚生労働省ホームページ及び WHO/WRPO の Rapid Alert System に掲載された。

### 3) インターネットを介して個人輸入したインフルエンザ治療薬の品質 (谷本 剛分担研究者)

オセルタミビルなどの抗インフルエンザ薬は医師の処方箋に基づいて投与される医薬品であるにもかかわらず、インターネットを介した個人輸入で海外から容易に個人輸入することができた。今回、個人輸入したオセルタミビル製剤 (商品名: タミフル及びアンチフル, 35 製品) の品質は含量の観点からは特段の問題点は認められなかった。しかし、タミフルは、インフルエンザ感染症を発症している患者の同居家族や共同生活者が高齢者 (65 歳以上)、慢性呼吸器疾患・慢性心疾患・代謝性疾患 (糖尿病など)・腎機能障害などの患者である場合は 1 日 1 回の予防的使用が認められているが、健康成人や 13 歳未満の小児は予防使用の対象にはならない。また、オセルタミビルの健常者への予防投与による幾つかの有害事象が報告されており、未成年服用者の異常行動例も報告されている。これらの有害事象や異常行動とオセルタミビル服用との因果関係は不明であるが、厚生労働省は因果関係が判明するまで 10 代患者への投与は控えるよう通達している。このように、オセルタミビル製剤はインフルエンザの治療・予防薬としては極めて有用なものであるが、種々の有害事象や異常行動を引き起こす可能性が否定されず、本来は

医師の指導のもとに服用すべき処方箋薬であることから、本剤のようにわが国で承認されている医薬品であっても、医療用医薬品を医師の指導・監督なくして個人輸入して安易に服用することは健康への危険が大きいことを広く国民に啓発する必要がある。

### 4) 個人輸入した生薬配合ダイエットサプリメントの品質評価 (谷本 剛分担研究者)

**研究要旨** Web サイト上で抗肥満、やせ薬、ダイエットを標榜した医薬品を個人輸入代行業者を介して購入し、生薬が主成分であると謳った製品 14 品目について、その含有成分を中心とした品質評価を行った。なお、これら 14 品目の製品は、web サイト上の製品紹介文では医薬品と認識されるが、郵送されて来た製品の添付文書や外箱の表示から 13 製品については健康食品 (ダイエットサプリメント) に該当するものであり、医薬品として生産国で承認されたものは 1 品目であった。

製品に表示されている配合生薬にはブクリョウ、バクモンドウ、ダイオウなど多種類のものがあり、それらの存在を確認する目的で、各生薬の主成分を指標として HPLC でその存在の確認を試みた。しかしながら、配合生薬の主成分、例えばダイオウを配合した製品であればダイオウの主成分であるセンノシド A やエモジンなどはいずれの製品においても明確には確認できなかった。一方、予期に反して、ダイオウを配合した 1 製品を除いて、他の 13 製品にはすべて合成抗肥満薬であるシブトラミンが配合されていた。各製品におけるシブトラミン量は 1 カプセル当り 5~15 mg (1 製品のみ 25 mg) であり、この含有量はシブトラミンの薬効投与単位に相当するものであった。

シブトラミンは欧米で抗肥満薬として承認されていたが、重篤な有害事象の発現により現在では承認が取り消され、医薬品として流通していない有害な物質である。生薬を主成分とする痩せ薬を謳い文句に、有害な合成



抗肥満薬シブトラミンを配合したダイエットサプリメントが web サイト上で広く広告され、容易に入手可能である実態が明らかになった。Web サイト上の広告に釣られてインターネットを介して個人輸入代行業者からダイエット医薬品あるいはダイエットサプリメントを入手して服用することは、健康に及ぼす危害の可能性が非常に高いことを国民に広く啓蒙し、これら製品の取り締まり・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。

### (3) 偽造医薬品とネット販売規制の強化

欧州及び米国で進行している偽造医薬品対策をフォローした。

#### 1) 欧州及び米国の偽造医薬品対策の強化 (分担研究者 木村和子)

WHO 及び欧州、米国の偽造医薬品対策の進展を公開情報や担当者との交信で収集し、紹介する。

1. IMPACT：偽造医療品対策で世界を牽引してきた国際偽造医療品対策タスクフォース (IMPACT) は 2008 年 12 月の総会を最後に、IMPACT と知的財産権問題の関係に不満を抱く一部の国のために活動休止に追い込まれた。2010 年 WHO 総会決定 WHA63(10)により WHO の品質不良薬/偽造薬対策における保健衛生上の役割について加盟国による作業部会 (WG) で議論が成された。しかし、進め方、用語、IMPACT との関わりについてコンセンサスが成立せず、2011 年 5 月の第 64 回 WHO 総会に勧告を提出できないこととなり、勧告作成のための期間延長を求めている。
2. 「欧州医薬品指令」の改正：2011 年 2 月、欧州議会は、欧州委員会提案をさらに整備・強化して医薬品指令改正を採択した。この中で偽造医薬品及び仲介業者の定義の追加と法的義務、有効成分と添加物の製造に GMP 適合、処方箋薬個包装の安全

機能、遠隔販売の規制として遠隔販売者の届出、共通ロゴ表示と機能を明記した。

3. 「医療品の偽造と公衆衛生を脅かす類似犯罪に関する欧州評議会条約」の採択：2010 年 12 月評議会閣僚委員会は、初めて、医療品の偽造並びに無承認医薬品及び非適合医療機器の製造・供給を犯罪とする医療品犯罪条約 (MEDICRIME Convention) を採択した。2011 年、署名のため開放される。
4. 米国の偽造防止のためのガイダンス：米国は企業向けに経口固形製剤の物理化学的識別子ガイダンス案を 2009 年 7 月に提案した。さらに医薬品供給経路を偽造や不正転換などから保護するために処方箋薬包装の標準識別子の最終ガイダンスも 2010 年 3 月に公表した。いずれも法的拘束力は前提としていないが、今後開発・履行される医薬品供給経路の安全確保策の第一弾である。

IMPACT は本来の活動を休止しているが、欧州や米国は偽造や類似の医薬品犯罪に対抗する措置を次々と打ち出している。

## D. 考察

### (1) 医薬品個人輸入経験から探る抑止策

個人輸入経験者では個人輸入薬によると思われる副作用経験者が発生しており、中には重篤な症状で入院した者もいた。

個人輸入経験者は現状の個人輸入医薬品に対しては必ずしも信頼を持っているわけではなかったが、低価格や未承認によるアクセスの悪さから、個人輸入に頼っていた。医薬品の価格の低下、未承認薬の認可により、個人輸入に頼らなくて済むという意見も出された。国内で入手できない医薬品を一手に扱う信頼できる機関の創設も提案されている。未承認の熱帯病薬については「熱帯病治療薬研究班」が所蔵している例もあるので、本当に必要とする患者のために、どこでどのように信頼に

たる未承認薬に渡りがつけられるのか情報提供するだけでも、信頼性の不明な輸入代行に頼らなくて済む有効な手立てとなると思慮する。また、個人輸入で人気のある薬の安全性情報を見やすく提供したり、個人輸入の深刻な危険性を国民に十分周知して、安易に行わないよう導くことも重要と示唆された。

## (2) 医薬品のインターネットを介した個人輸入の保健衛生

代行業者や発送業者の規範意識を疑う行為がインターネット個人輸入に関係する輸入代行業者や発送業者に認められた。すなわち代行サイトでは、医薬品の製品名や写真の掲載など医薬品の広告と疑われる表現や、住所・名称・電話番号の不記載など法令順守に疑問を抱かせるサイトがほとんどであった。また、発送業者は税関虚偽申告、国内からの発送が見られただけでなく、医薬品の国内販売では消費者への直売が許されない卸業者が海外の消費者には直接発送していた。

また、処方箋薬であっても処方箋の提示は求められず、医療機関への相談を勧奨する記載はあっても薬剤師を配するなど具体的な対応を行っているものはなく、また、到着した製品には服用方法の説明がなかったり、外国語添付文書だったり、信ぴょう性の疑わしい日本語説明書が添付されていた。通常の個人の使用量を超えた発注に対しても、すべて注文通りの量を送付しており、適正使用を図る意図は全く窺われない。

これらの問題は個人輸入には必ずといえるほど随伴した問題である。(木村 H18, H20-21 厚生労働科学研究報告書)

さらに、入手製品自体も深刻な保健衛生問題を帯同していることが明らかとなった。承認取消し後のネット販売継続や、承認取消された先発品は姿を消しても後発品は販売継続されていた。製造国で未販売の未承認薬が輸入国でも未承認のまま輸入され、結局公的評価を一度も受けていない真のある医薬品がネットを介して流通することが認められた。

偽造品や、無有効成分/異成分混入品も認められた。また、生薬系のダイエットサプリメントでは配合されている生薬の主成分が確認できない一方で医薬品成分のシブトラミンが薬効投与量相当検出された。住所不特定サイトや偽造品販売サイトのほぼ半数からこのような深刻な問題を有する製品が発送されてきた。

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い。副作用を生じても副作用被害救済制度の対象にならない。消費者が差し迫った治療上の必要性もないのに、安易に自己判断で医薬品個人輸入を行うことは厳に慎むべきであり、消費者の認識を高める啓発教育が求められる。また、医薬品を扱う輸入代行者や発送者は海外在住者も含め、国内医薬品関連業者と同程度の資質や手続きの透明化などにより規範の向上がはかれるよう、当局の適切な対応を期待したい。

## (3) 偽造医薬品とネット販売規制の強化

欧州、米国が法改正や地域条約作成、ガイドライン公表などにより、規制を強化した。特に欧州医薬品指令では、現物を扱わないブローカーやネット販売も取締の対象としたことは画期的であり、今後の各国の医薬品規制に影響を及ぼすと思われる。ヨーロッパで偽造薬やインターネット販売に対する危機感がきわめて高いことが窺える。

領域内の規制であることから、海外との関係で発生する個人輸入にどこまで機能するのは、さらに調査し明らかにしたい。

## E. 結論

インターネット上では、無評価薬、承認取消し薬、偽造品など深刻な保健衛生上の問題を抱えた“医薬品”が流通している。一方、国内で入手できない治療薬を切望する者もおり、信頼できる医薬品の入手情報の提供により、悪質な輸入代行や発送者への依存からの脱却が望まれる。また、緊急性のない消費者が安易な個人輸入を行わない

よう、積極的な啓発教育とともに、輸入代行者や発送者の質や規範の向上を図るべく検討が望まれる。

## F. 健康危害情報

いずれの国でも評価されたことのない薬物、副作用のために承認取消しとなった医薬品やその後発品、有効成分を含有しない偽造医薬品、本来含有すべきでない薬効成分を含有するダイエットサプリメントなどがネット上で流通しており、健康被害の発生が懸念される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 木村和子, 本間隆之, 谷本剛, 高尾知里, 奥村順子, 吉田直子, 赤沢学, インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)ー抗肥満薬による追跡ー, 財団法人 医療科学研究所, 医遼と社会 Vol.21(1), 55-67, 2011

### 2. Proceedings

- 1) 田畑仁美, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子, 医療機器個人輸入の実態調査, 社会薬学 29(2), 73-74, 2011

### 3. 学会発表

- 1) 田畑仁美, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子, 医療機器個人輸入の実態調査, 日本社会薬学会第 29 年会, 2010 年 9 月 4 日-5 日, 日本大学薬学部, 千葉県
- 2) Yoko Nakanishi, Naoko Yoshida, Tsuyoshi Tanimoto, Kazuko Kimura, Quality of Anti-Obesity Medicines Imported Via The Internet, 2010 FAPA CONGRESS in TAIPEI, 5-8 Nov. 2010
- 3) 河野伊保, 長坂葉子, 沼野緑, 高木美里, 久米七恵, 中西容子, 吉田直子, 木村和子, 谷本剛, インターネットを介して個人輸入した医薬品の保健衛生上の危

害に関する研究(その1) オリルスタットを主成分とする抗肥満薬, 日本薬学会第 131 年会, 2011 年 3 月(静岡)

- 4) 沼野緑, 長坂葉子, 高木美里, 久米七恵, 河野伊保, 山内雄二, 吉田直子, 木村和子, 谷本剛, インターネットを介して個人輸入した医薬品の保健衛生上の危害に関する研究(その2) 生薬を主成分とする抗肥満薬, 日本薬学会第 131 年会, 2011 年 3 月(静岡)
- 5) 戸水尚希, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入経験者に対する消費者追跡調査, 日本薬学会第 131 年会, 2011 年 3 月(静岡)

## Ⅱ. 分担研究報告

### 1. 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査

(赤沢学・吉田直子・坪井宏仁・戸水尚希)

### 2. インターネットを利用した個人輸入によるオセルタミビル製剤試買調査

(坪井宏仁・高橋奈津美)

### 3. インターネットを介して個人輸入したインフルエンザ治療薬の品質

(谷本剛・沼野緑・久米七恵・高木里美)

### 4. 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

(吉田直子・木村和子・中西 容子・坪井宏仁)

### 5. 個人輸入した生薬配合ダイエットサプリメントの品質評価

(谷本剛・沼野緑・長坂葉子)

### 6. 欧州及び米国の偽造医薬品対策の強化

(木村和子)

**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)  
分担研究報告書**

**医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査**

分担研究者 赤沢学 (明治薬科大学公衆衛生・疫学)  
研究協力者 吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
坪井宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
戸水尚希 (金沢大学薬学部薬学科)

**研究要旨**

本研究は、2008年度当研究班の「医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査」の追跡調査としてインタビューを行ったものである。

**【目的】**

個人輸入経験者の意識や要望について具体的に調査することにより、その特性を把握し、危険を回避する方策を導くことを目的とした。

**【方法】**

2008年度の上記調査で抽出した「個人輸入経験者」663名のうち本研究に同意を得た者を対象としてスクリーニングを行った。その中から**医薬品個人輸入経験者の意識** 対象者として男性14名と女性10名を抽出し、8名から成るグループを3グループ作成した。それぞれのグループに対しOGIを行い、医薬品個人輸入の経験談、今後の態度、個人輸入に対する方策についての意見を収集した。本研究は、金沢大学医学倫理委員会の承認を受けて行った。

**【結果・考察】**

医薬品を個人輸入した理由として、病院を受診するのが面倒または低価格で入手できるという意見が多くあげられた。また、病院ではなかなか処方されない医薬品を入手する方法として個人輸入を行っていた者も存在したため、医師や薬剤師の指示なしに医療用医薬品を使用することによる健康被害が生ずる可能性が危惧された。副作用のリスクを認識していないと思われる者も存在したため、医薬品の副作用のリスクに対して正しい認識を持つことが必要であると考えられた。多くの者が今後も個人輸入を続ける可能性を示唆した一方で、重大な副作用を経験した者は今後個人輸入を行わないと回答したことから、医薬品の副作用のリスクを具体的に提示、強調することで医薬品個人輸入の抑制に繋がる可能性が考えられた。

医薬品個人輸入を抑止するために、未承認医薬品の認可、医薬品安全性情報の明示、個人輸入代行業者の規制および偽造医薬品の取締りについて意見が出された。また、医師に相談した上で入手した輸入医薬品によって健康被害が生じた事例も提示された。

**【結論】**

不適当な医薬品の個人輸入を抑止し、必要な医薬品を適切な方法で入手できるよう誘導するためには、まず、消費者の医薬品に関する知識を向上させる必要がある他、医療関係者にも幅広い情報を提供する必要があると考えられる。さらに、医薬品を扱う個人輸入代行業者の取締りの強化など規制強化も必要と考えられる。

## A. 研究目的

われわれは不適当な医薬品の個人輸入を抑止し、必要な医薬品を適切な方法で入手できるよう誘導する方策について検討してきた。

平成 20 年度の研究では医薬品の個人輸入の現状を明らかにすることを目的として、医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査を行った。本調査を行った荒木によれば(2010)、個人輸入の現状として、「個人輸入」の認知度が非常に高く、実際に医薬品の個人輸入を行っているものがあるということが発見された。また、「個人輸入経験者」663 名のうち、輸入医薬品により有害事象が発現したのは 105 例であった有害事象が発現したにもかかわらず、今後も個人輸入を行いたい、または必要に応じて検討すると回答したものは、8 割を超えていた。これは、消費者が医薬品の安全性や副作用について、十分に理解していないためであると思われ、単に危険性を強調するだけでは、個人輸入の抑止に繋がらないと考えられる。平成 20 年度の調査では、危険性を認識しているにもかかわらず、なおも個人輸入を行う理由、発現した副作用、個人輸入を行う集団の特性など、具体的な内容は不明のままである。また、オンラインで簡単に購入できる薬剤について調査した研究結果はいくつか存在するものの、消費者の意識調査を十分に行った研究はない。

そこで本研究では、個人輸入経験者の意識と背景について具体的に調査することにより、その特性を把握し、危険を回避する方策を導くことを目的とした。

## B. 対象者と方法

### b.1. 対象者

平成 20 年度の質問票調査において(荒木、2010)、インターワイヤード株式会社(以下調査会社とする)に登録された「個人輸入経験者」663 名のうち、157 名が本研究への参加に同意した。この 157 名に対して末尾に示した質問紙調査による調査を行った(添付文書 1)。対象者の内 78 名からは、さらにインターネット上でオンライン・グループインタビュー(online group interview, OGI)に同意が得られた。

OGI には 78 名から 24 名が選択され、8 名ずつ 3 グループに分けて行われた。質問紙調査において、個人輸入した理由として、「日本の薬局や薬店で買えない薬だったから」と回答した者とそうでない者の 2 つの集団に大別し、さらに、各集団で、性別は男女で、年齢および輸入回数は中央値で 2 つに分類(以下それぞれ、男・女、若・老、少・多で示す)し、各組み合わせから構成される 8 つの集団を作成した。それぞれ 8 つの集団から 1 名ずつ抽出し、1 グループ 8 名から構成されるグループを作成した。この時、個人輸入した医薬品によって発現した副作用について事例を収集するため、質問紙調査で「副作用のような症状が発現した」と回答した者を優先して抽出し、それ以外については無作為に抽出した。同様な操作により、「日本の薬局や薬店で買えない薬だったから」と回答した集団から 2 グループ(G1、G2)、回答しなかった集団から 1 グループ(G3)の計 3 グループを作成した。

これら参加同意者を、OGIを実施する掲示板へ誘導し、研究者は、司会者としてOGIをモデレートした。OGI参加者は司会者が提示したテーマについて自身の経験・意見を書き込んだ。

## b.2. 調査期間

平成22年9月30日～同年11月22日の間に行った。そのうち、質問紙調査は、平成22年9月30日～10月6日、OGIは各グループ以下の通りの期間に行われた。

- ・ G1 平成22年10月21日～11月4日
- ・ G2 平成22年11月8日～11月22日
- ・ G3 平成23年11月8日～11月22日

## b.3. 調査内容

### b.3.1. 質問紙調査

以下の内容が含まれている(添付文書1)。

- ・ 医薬品個人輸入経験の有無
- ・ 医薬品個人輸入の回数
- ・ 個人輸入医薬品の種類
- ・ 医薬品個人輸入を行った理由
- ・ 期待する効果発現の有無
- ・ 副作用発現の有無
- ・ 副作用への対処法
- ・ OGIへの参加同意
- ・ 属性(性別、年齢、職業、居住地、配偶者の有無など)

### b.3.2. OGI

- ・ 自己紹介
- ・ 医薬品個人輸入の経験談
- ・ 発現した副作用の症状について
- ・ 発現した副作用に対する意見
- ・ 個人輸入の今後の態度

- ・ 個人輸入に対する方策について

居住地については、都道府県までを質問紙調査で質問したが、それ以降の個人が特定可能な住所やまた、氏名、メールアドレス、電話番号の情報は調査会社が管理し、研究者は入手しなかった。

### b.3.4. 倫理的配慮

本研究は金沢大学医学倫理委員会の承認を得て、ヘルシンキ宣言に基づき実施された。

## C. 結果

本研究への参加者157名は全てが医薬品個人輸入の経験があり、その属性は表1に示した。

### c.1. 質問紙調査

各質問項目の結果を表2に示した。OGI参加同意者の結果もその右に記載した。

参加者が医薬品個人輸入をした回数は1回26名(16.6%)、2～4回62名(39.5%)、5～9回34名(21.7%)、10回以上35名(22.3%)であった。

個人輸入した医薬品の種類は、性機能増強薬46名(29.3%)、育毛・養毛薬36名(22.9%)、ダイエット関連薬32名(20.4%)、睡眠鎮静薬22名(14.0%)、美容関連薬17名(10.8%)、避妊関連薬9名(5.7%)、アレルギー関連薬9名(5.7%)、抗うつ薬9名(5.7%)、性病治療薬6名(3.8%)、がん関連薬5名(3.2%)、感染症治療薬5名(3.2%)、スマートドラッグ2名(1.3%)、その他33名(21.0%)であった。

個人輸入を行った理由については、値段が安かったから 90 名(57.3%)、日本の薬局や薬店で買えない薬だったから 80 名(51.0%)、手軽に注文できたから 78 名(49.7%)、病院や診療所を受診しなくてよかったから 42 名(26.8%)、他人に知られずに入手したかったから 25 名(15.9%)、国内で販売されている薬にはない効果や効能などを試したかったから 25 名(15.9%)、病院や診療所では期待する治療が受けられないと感じたから 3 名(1.9%)、海外で受けた治療を継続する必要があったから 1 名(0.6%)、医師・歯科医師・獣医師として、疾病の診断又は治療に使用するため 1 名(0.6%)、その他 8 名(5.1%)であった。

個人輸入した医薬品の効果に関しては、122 名(77.7%)が期待した効果が得られた、33 名(21.0%)が期待した効果が得られなかった、2 名(1.3%)が使用しなかったと回答した(表 1-5)。副作用を経験したと答えた者は 20 名(12.9%)であった。副作用と思われる症状として、吐気および嘔吐、頭痛、めまい、ふらつき、下痢、高熱、食欲不振などがあげられた(自由記載)。

副作用と思われる症状発現時の対処法に関しては、特に手当てせずに、自然に症状が治まるまで我慢した 14 名(70.0%)、病院・診療所を受診した 2 名(10.0%)、市販の薬を飲んだ 2 名(10.0%)、その他 2 名(10.0%)などが報告された。

医薬品の個人輸入に関する認識については、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、95 名(60.5%)が聞いたことがあると回答し

た。

## c.2. OGI

24 名(8 名×3 グループ)を、OGI を実施するオンライン掲示板へ誘導したが、グループ(group, G) 1 では「女・若・多」、G2 では「女・老・少」、G3 では「女・若・少」の対象者は OGI への参加に同意しなかった。G3 の対象者については、同集団に分類された者から、無作為に、1 名新たに抽出したが、G1、G2 については同集団の対象者がいなかったため、性別を除く、年齢と輸入回数によって分類される同集団の対象者の中から、無作為に、1 名新たに抽出した。

それぞれグループ構成は、G1 は男性 5 名、女性 3 名、うち副作用と思わしき症状経験者 3 名、G2 は男性 5 名、女性 3 名、うち副作用と思わしき症状経験者 2 名、G3 は男性 4 名、女性 4 名、うち副作用と思わしき症状経験者 3 名であった。なお、OGI 参加同意者 78 名は母集団である質問紙調査への回答者と比べ、医薬品の個人輸入回数のピークが 1 回から 2~4 回に増加した。

### c.2.1. 個人輸入した医薬品

個人輸入した医薬品は、性機能増強薬(バイアグラ®、カマグラ®、シアリス®)、育毛・養毛薬(ロゲイン®、フィンペシア®など)、ダイエット関連薬(マジンドール®、ホスピタル・ダイエット®など)、感染症治療薬(ジスロマック®、バルトレックス®など)、クラリチン、抗アレルギー薬(アレルクリア®など)、避妊関連薬(マーベロン)、種々の美容関連薬またはサプリメント、鎮痛薬、



抗がん剤、漢方薬、向精神薬では抗うつ薬（パキシル®）さらには精神賦活剤で（リタリン®など）であった（表3）。

### c.2.2. 個人輸入をした理由

個人輸入を行った理由は、表4に示し、表3の薬剤分類大項目と対応させた。「医薬品の効果に興味を持った」、「病院を受診するのが面倒または低価格で入手できる」、「海外で購入していたが、個人輸入の存在を知った」、「どうしても輸入医薬品を入手したかった」、「他人に知られるのが恥ずかしかった」、「医師に相談した上で行った」、「医師の考えに気分を害した」、「他の入手法を知らなかった」の8項目に分類できた。

「医薬品の効果に興味を持った」などと回答した者は全て、性機能増強薬を個人輸入した。「受診が面倒または低価格で入手できる」などと回答した者は、性機能増強薬、美容関連薬またはサプリメント、アレルギー関連薬、避妊関連薬、感染症治療薬、向精神薬などさまざまな医薬品を個人輸入した。「海外で購入していたが、個人輸入の存在を知った」などと回答した者は、育毛・養毛薬、鎮痛薬などを個人輸入した。「どうしても輸入医薬品を入手したかった」などと回答した者は全て、ダイエット関連薬を個人輸入した。「他人に知られるのが恥ずかしかった」などと回答した者は、性機能増強薬、避妊関連薬、感染症治療薬を個人輸入した。「医師に相談した上で行った」などと回答した者は、ダイエット関連薬、美容関連薬を個人輸入した。「他の入手法を知らなかった」と回答した者は、性機能増強薬を個人輸入した。

### c.2.3. 個人輸入薬の副作用

副作用に関しては、12の回答が得られた（表5）。性機能増強薬によるものが4例、ダイエット関連薬による事例が6例、美容関連サプリメントによる事例および、感染症治療薬による事例が1例ずつであった。表3に示した各薬品との対応も示した。

性機能増強薬による副作用の事例は、動悸や胸焼け、体のほてり、頭痛などの症状があげられた。副作用発現時の対処法としては、「服用する量を減らした」との回答を得た一方で、特に対処せず服用し続けた者もいた。ダイエット関連薬については、吐き気、めまい、頭痛などの症状に加え、「尿の色がおかしくなった」や「気を失った」などの症状があげられた。さらに、何気ない医師の薦めにより個人輸入したマジンドールを使用して、「呼吸障害、意識障害が起こり入院した」事例も存在した。副作用発現時の対処法としては、「飲むのをやめて捨てた」と回答した者、病院を受診した者もいた。美容関連サプリメントによる副作用の事例は、目覚めの悪さ、脱力感があげられ、対処法としては、「飲む回数を徐々に減らした」との回答を得た。感染症治療薬による副作用は、下痢があげられたが、その後も服用し続けたと回答を得た。

### c.2.4. 副作用に対する見解

副作用に対する見解は、「健康被害を危惧」したものと「副作用はつきもの」という意見に大きく二分した（表6）。具体的には、「副作用についてあまり深く考えていなかった」、「無事だったのも運が良かっただけかもしれない」、「かなりゾッとする」、「副

作用は怖い」などの同情する意見があがったのに対し、「購入する前に十分調べておくべき」、「副作用はどんな薬にもつきもの」、「個人輸入に関しては完全に個人の自己責任」などの厳しい意見も得られた。なお、表 6 でもそれぞれ表 3 の薬品と対応させてある。

### c.2.5. 医薬品個人輸入経験者の今後の態度

G2 については、回答者の回答頻度が少なかったため、個人輸入の今後の意向については質問できなかった。その他は、表 3 に示した薬品と表 4 に示した購入動機に対応させて、表 7 に示した。

医薬品個人輸入の今後の意向については、16 名中 3 名が今後医薬品の個人輸入は行わないと回答した。その 3 名はいずれも個人輸入した医薬品を使用して副作用が発現したと回答した者であった。今後個人輸入を行わない理由としては、「安全性に疑問を感じる」（副作用事例 v）、「現在は医薬品を必要としていない」（副作用事例 ix）、「自己責任で個人輸入は難しい」（副作用事例 x）などと回答した。

一方、16 名中 12 名が、今後も個人輸入を続けると回答した。理由としては、「わざわざ病院に行かなくても買える」、「国内で購入するよりも安価で手に入れられ、継続使用ができる」といった利便性、低価格などの回答が得られた一方で、「現在使用している医薬品については」、「病院に行くのが恥ずかしいような場合は」個人輸入を続けるという条件付で個人輸入を行うとの回答も得た。

### c.2.6. 個人輸入に対する方策への意見

OGI 参加者に個人輸入に対する方策について意見を求めたところ、「医薬品価格の低減」、「未承認医薬品の認可」、「医薬品安全性情報の明示」、「個人輸入代行業者の規制」、「輸入医薬品を扱う機関の設置」、「偽造医薬品の取締り」、「ネット販売」、7 つの項目に分類できた(表 8)。それぞれ表 3 に示した薬品と表 4 に示した購入動機に対応させて示してある。

「医薬品価格の低減」については、「日本の薬が高価だから個人輸入する」、「同価格で医薬品が手に入れば個人輸入はしない」などの意見が上がり、薬剤の包装についてコストを下げる意見も出された。「未承認医薬品の認可」については、「他の国で認可されている薬を日本も認可すれば個人輸入は減ると思う」、「世界で認められた薬を早期導入すれば、価格が高くても安心できる薬が入手可能なので個人輸入をしなくても済む」などの意見が上がり、また、認可した上で、「ある種危険な薬（一部ダイエット薬や精力剤等）は厚生労働省がすばやく分かりやすく一般に周知できるように広報活動をすべき」などの注意喚起についても意見が出された。「医薬品安全性情報の明示」については、「そんな副作用があるかを簡単に世界中どこからでも見ることができるサイト」、「全世界の医薬品に関する情報が参照できるシステムの提供」などの意見が上がった一方で、「日本では手に入らない外国の薬の情報をネットなどで入手できる限り、その医薬品をほしいと思う人はなくなると思う」といった意見も出された。「個人輸入代行業者の規制」については、「代行業を免許制あるいは国による認可制にする」、「許可番号等をサイト

に掲載する義務を設ける」などの意見が出された。「輸入医薬品を扱う機関の設置」については、「国内総代理店を作って個人輸入を一手に引き受けてもらう」との意見が上がり、代理店としては「ドラッグストア」、「楽天」、「amazon」などの意見が出された。また、このような機関を設置することで、「多少価格は上がっても安心して買える」との意見が出された。一方で、「何でも買えるという自由さに対して、薬剤師との質疑や、購入時に煙草購入時のタスポのようなものによるストップの作用をするものが連動しなければむずかしい」という薬剤師関与や身分証による制限が必要との意見も上がった。「偽造医薬品の取締り」については、「偽物を世界的に取り締まることができればいい」、「取締りを強化すればいい」などの意見が出された。また、「密封容器にICチップを埋め込み、認証システムや牛肉のようにトレーサビリティが可能になればいい」という流通段階での規制について意見が出された。「国内での医薬品のネット販売」では、「以前のようにネット販売を認める」という意見が出され、認めれば「流通コストを下げることができる」などの意見が出された。また、「検査結果を送って、適切な薬を送ってもらい、飲み方等も教えてもらう」などの意見も出された。他の意見として、「患者が求める薬を、希望どおりに出してくれるようなシステム」、「個人輸入の薬害保障」を求める意見が出された。

## D. 考察

われわれは、個人輸入経験者の特性を把握し、危険を回避する方策を導くことを目的と

した研究を行い、個人輸入された医薬品とその副作用、輸入者の特性と個人輸入医薬品とその対策に関する意見を得ることができた。

### d.1. 医薬品個人輸入経験者の傾向

個人輸入した理由は様々であったが、「病院を受診するのが面倒または低価格で入手できる」という意見が多くあげられた。これより、医薬品の個人輸入を行う消費者は利便性や低価格で入手することに重きを置いていることが伺える。また、向精神薬のように病院ではなかなか処方されない医薬品を入手する方法として個人輸入を行っている者も存在した。医療用医薬品を医師や薬剤師の指示なしに服用することは、症状に薬があっていない、適性使用でないなどの問題により健康被害を生ずる可能性があることが危惧される。

副作用の事例に対しては、怖いまたは不安という意見が多くあげられ、副作用のリスクを認識していないと思われる者も存在した。一方、リスクを認識した上で個人輸入を行っている者も存在した。これは、副作用のリスクを軽視していることが考えられる。消費者が医薬品の副作用のリスクに対して正しい認識を持つことが必要であると思われる。

### d.2. 医薬品個人輸入の今後

多くの者が今後も個人輸入を続ける意思を示し、その理由として、利便性、低価格で入手できることなどの安易な理由をあげた。容易に医薬品を個人輸入できる状況を改善することが望まれる。

一方で、個人輸入した医薬品を使用して重大な副作用を経験したものは、今後は個人輸

入をやるつもりはないと回答した。理由として、安全性を強調していることから、医薬品の副作用のリスクを具体的に提示、強調することで、医薬品個人輸入の抑制に繋がる可能性が考えられる。

#### d.3. 消費者のニーズと安全

「未承認医薬品」について、意見を述べた者の多くが国内の薬局・薬店で入手可能な医薬品を個人輸入しており、また、個人輸入を行った動機も医薬品の効果に興味を持った、受診するのが面倒または低価格で入手できるなどの理由を挙げていることから、医薬品の入手法について正しい知識を持っていないか、規制についての事情を安易に考えすぎていると考えられる。一方で、国内の薬局・薬店で入手できない医薬品を医師に相談した上で個人輸入したもの、外国に出向いて購入していたが個人輸入の存在を知り行ったものも存在していたことから、健康被害だけを考えた個人輸入の全面禁止も、場合により不具合があるかもしれない。

「医薬品安全性情報の明示」については、現在、厚生労働省のホームページに個人輸入医薬品による健康被害の事例が提示しており、危険性を発信するサイトが存在する。個人輸入を行う消費者に対し、これら医薬品個人輸入に関する注意喚起の内容を周知する必要がある。

「個人輸入代行業者の規制」および「偽造医薬品の取締り」については、個人輸入代行業者の指導・取締り等が現在行われている。個人輸入代行業者を登録制化し、輸入先である海外の販売業者の管理を行うことで、品質不

良品の流入を防止し、流通経路が明確になることが可能になり有益と考えられる。

#### d.4. 本調査の限界

OGI では、距離や時間の制約がないこと、デリケートな内容の話題でも対面のインタビューに比較して回答を得やすいなどの利点がある一方、通常のグループインタビューで得られる、動き・表情・話し方など情報が少ないこと、リアルタイムでないため活発な話し合いが進みにくい、回答の信憑性が確保されないなどの欠点がある。信憑性については、実際に質問紙調査と OGI での類似の設問で、回答が乖離したケースがあった。また、OGI 参加者が 24 名と少数のため、本調査から得られた結果を単純に一般化することができない。

## E. 結論

本研究は、上述のような限界があり萌芽的ではあるものの、世界の学術文献を検索したところ、薬品の個人輸入に関する個人の実態をオンラインで調査した初めての調査である。

不適切な医薬品の個人輸入を抑止し、必要な医薬品を適切な方法で入手できるよう誘導するためには、消費者の医薬品に関する知識や意識を向上させる必要がある。さらに、医師に相談した上で入手した輸入医薬品によって健康被害が生じた事例が提示されたことから、医療関係者においても、個人輸入に対する正しい理解を啓発する必要があると考えられる。また、医薬品を扱う個人輸入代行業者や個人輸入に対する取締りの強化などの規制の強化が必要と考えられる。