

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

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)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 引用文献

荒木理沙: 医薬品個人輸入に関する消費者  
の意識調査—保健衛生上の観点から—平成  
21 年度 金沢大学大学院自然科学研究科  
修士論文 (2010)

表1 対象者の属性(度数は n(%)で示した)

|            | 全対象者(n=157) | OGI 参加同意者(n=78) |
|------------|-------------|-----------------|
| <b>性別</b>  |             |                 |
| 男性         | 110 (70.1)  | 55 (70.5)       |
| 女性         | 47 (29.9)   | 23 (29.5)       |
| <b>年代</b>  |             |                 |
| 20代        | 2 (1.3)     | 1 (1.3)         |
| 30代        | 35 (22.3)   | 21 (26.9)       |
| 40代        | 53 (33.8)   | 23 (29.5)       |
| 50代        | 45 (28.7)   | 23 (29.5)       |
| 60代以上      | 22 (14.0)   | 10 (12.8)       |
| <b>配偶者</b> |             |                 |
| いる         | 103 (65.6)  | 48 (61.5)       |
| いない        | 54 (34.4)   | 30 (38.5)       |
| <b>職業</b>  |             |                 |
| 会社役員・経営者   | 10 (6.4)    | 8 (10.3)        |
| 会社員        | 71 (45.2)   | 34 (43.6)       |
| 自営業        | 10 (6.4)    | 6 (7.7)         |
| パート・アルバイト  | 19 (12.1)   | 9 (11.5)        |
| 公務員        | 6 (3.8)     | 5 (6.4)         |
| 自由業        | 8 (5.1)     | 4 (5.1)         |
| 専業主婦(主夫)   | 14 (8.9)    | 5 (6.4)         |
| 学生         | 1 (0.6)     | 1 (1.3)         |
| 定年退職       | 4 (2.5)     | 1 (1.3)         |
| 無職         | 10 (6.4)    | 3 (3.8)         |
| その他        | 4 (2.5)     | 2 (2.6)         |
| <b>居住地</b> |             |                 |
| 北海道        | 8 (5.1)     | 6 (7.7)         |
| 東北         | 8 (5.1)     | 3 (3.8)         |
| 甲信越        | 2 (1.3)     | 0 (0.0)         |
| 関東         | 77 (49)     | 34 (43.6)       |
| 東海         | 14 (8.9)    | 6 (7.7)         |
| 北陸         | 2 (1.3)     | 2 (2.6)         |
| 近畿         | 30 (19.1)   | 16 (20.5)       |
| 中国         | 8 (5.1)     | 7 (9.0)         |
| 四国         | 0 (0.0)     | 0 (0.0)         |

表 2 質問紙調査結果(度数は n(%)で示した)

|                                      | 参加者全員<br>(n=157) | OGT 参加同意<br>者(n=78) |
|--------------------------------------|------------------|---------------------|
| Q1. 医薬品を個人輸入したことがある                  |                  |                     |
| はい                                   | 157 (100.0)      | 78 (100.0)          |
| いいえ                                  | 0 (0.0)          | 0 (0.0)             |
| Q2. 医薬品個人輸入の回数                       |                  |                     |
| 1 回                                  | 26 (16.6)        | 8 (10.3)            |
| 2~4 回                                | 62 (39.5)        | 36 (46.2)           |
| 5~9 回                                | 34 (21.7)        | 17 (21.8)           |
| 10 回以上                               | 35 (22.3)        | 17 (21.8)           |
| Q3. 個人輸入した医薬品(複数回答あり)                |                  |                     |
| 性機能増強薬                               | 46 (29.3)        | 25 (32.1)           |
| 育毛・養毛薬                               | 36 (22.9)        | 19 (24.4)           |
| ダイエット関連薬                             | 32 (20.4)        | 16 (20.5)           |
| 睡眠鎮静薬                                | 22 (14.0)        | 15 (19.2)           |
| 美容関連薬                                | 17 (10.8)        | 9 (11.5)            |
| 避妊関連薬                                | 9 (5.7)          | 6(7.7)              |
| アレルギー関連薬                             | 9 (5.7)          | 6(7.7)              |
| 抗うつ薬                                 | 9 (5.7)          | 4(5.1)              |
| 性病治療薬                                | 6 (3.8)          | 3(3.8)              |
| がん関連薬                                | 5 (3.2)          | 3(3.8)              |
| 感染症治療薬                               | 5 (3.2)          | 2(2.6)              |
| スマートドラッグ                             | 2 (1.3)          | 1(1.3)              |
| その他                                  | 33 (21.0)        | 12 (15.4)           |
| Q4. 個人輸入した理由(複数回答あり)                 |                  |                     |
| 値段が安かったから                            | 90 (57.3)        | 50 (64.1)           |
| 手軽に注文できたから                           | 78 (49.7)        | 43 (55.1)           |
| 病院・診療所を受診しなくてよかったから                  | 42 (26.8)        | 27 (34.6)           |
| 他人に知られずに入手したかったから                    | 25 (15.9)        | 15 (19.2)           |
| 日本の薬局や薬店では買えない薬だったから                 | 80 (51.0)        | 39 (50.0)           |
| 国内で販売されている薬にはない効果や性能などを試した<br>かったから  | 25 (15.9)        | 13 (16.7)           |
| 病院・診療所では期待する治療が受けられないと感じたか<br>ら      | 3 (1.9)          | 2(2.6)              |
| 海外で受けた治療を継続する必要があったから                | 1 (0.6)          | 1(1.3)              |
| 医師・歯科医師・獣医師として、疾病の診断または治療に<br>使用するため | 1 (0.6)          | 0 (0.0)             |
| その他                                  | 8 (5.1)          | 5(6.4)              |
| Q5. 期待した効果が得られた                      |                  |                     |
| はい                                   | 122 (77.7)       | 66 (84.6)           |
| いいえ                                  | 33 (21.0)        | 12 (15.4)           |
| 使用しなかった                              | 2 (1.3)          | 0 0.0               |

|   |                  |                  |
|---|------------------|------------------|
| Q6. 副作用のような症状が発現した(n=155)   |                  |                  |
| はい  | 20 (12.9%)       | 11 (14.1%)       |
| いいえ   | 135 (87.1%)      | 67 (85.9%)       |
| Q7. 「副作用のような症状」とはどのような症状か(自由回答)   |                  |                  |
| 勃起したままになった<br>動悸<br>吐き気<br>特にない<br>吐き気<br>ふらつき<br>嘔吐 下痢<br>疲れやすくなった。<br>頭痛<br>吹き出物、性欲減退<br>皮膚に赤い斑点ができた<br>けだるい<br>薬そのものの副作用として、一般によく知られている症状だった(バイアグラ:軽い頭痛、のどの渇きなど)<br>食欲不振<br>下痢になった<br>高熱 嘔吐<br>湿疹が出る<br>いいたくない<br>吐き気・頭痛・めまい |                  |                  |
|   | 参加者全員<br>(n=157) | OGT参加者<br>(n=78) |
| Q8. 副作用のような症状発現時の対処方法(複数回答あり)   |                  |                  |
| 病院・診療所へ行った  | 2 (10.0)         | 1(9.1)           |
| 市販の薬を飲んだ  | 2 (10.0)         | 1(9.1)           |
| 手当てせずに自然に治まるまで我慢した  | 14 (70.0)        | 9 (81.8)         |
| その他   | 2 (10.0)         | 0 0.0            |
| Q9. 個人輸入医薬品による健康被害の見聞き  |                  |                  |
| 聞いたことがある  | 95 (60.5)        | 49 (62.8)        |
| 聞いたことがない  | 62 (39.5)        | 29 (37.2)        |
| Q10. OGI への参加意向   |                  |                  |
| 参加  | 78 (49.7)        | 78 (100.0)       |
| 非参加   | 79 (50.3)        | 0 (0.0)          |

表3 個人輸入した医薬品

A. 性機能増強薬

シルデナフィル(バイアグラ<sup>®</sup>、カマグラ<sup>®</sup>)

タダラフィル(シアリス<sup>®</sup>)

B. 育毛・養毛薬

ミノキシジル(ロゲイン<sup>®</sup>)

フィナステリド(プロペシア<sup>®</sup>、フィンペシア<sup>®</sup>)

C. ダイエット関連薬

マジンドール

↑ホスピタル・ダイエット<sup>®</sup>

↑ダイエット薬各種(中国・タイ・インドネシア製)

D. 美容関連薬またはサプリメント

デヒドロエピアンドロステロン

デソゲストレル・エチニルエストラジオール(マーベロン<sup>®</sup>)

↑ライフパック<sup>®</sup>

E. アレルギー関連薬

クラリチン

↑アレルクリア<sup>®</sup>

F. 避妊関連薬

デソゲストレル・エチニルエストラジオール(マーベロン<sup>®</sup>)

G. 鎮痛薬

H. 感染症治療薬

アジスロマイシン(ジスロマック<sup>®</sup>)

バラシクロビル(バルトレックス<sup>®</sup>)

I. 向精神薬

パロキセチン(パキシル<sup>®</sup>)

メチルフェニデート(リタリン<sup>®</sup>)

J. その他

抗がん剤

漢方薬

目薬

メラトニン

K. 未回答

※ 一般名不明な医薬品

表 4 個人輸入した理由

| 購入した理由の大項目と小項目   | 表 3 に示した<br>医薬品との対応 |
|--|---------------------|
| a. 医薬品の効果に興味を持った   |                     |
| ・ 一度経験してみたくて興味半分実用半分   | A                   |
| ・ 面白半分に興味を持った  | A                   |
| ・ 効果が気になった   | A                   |
| ・ 友人からの紹介で面白半分に興味を持った。医師の処方がないと買えない                                  | A                   |
| b. 受診するのが面倒または低価格で入手できる  |                     |
| ・ 医者に行って処方してもらうのは面倒。ネットで輸入代行処理をしてくれる業者が多くあることに気づいた                   | A                   |
| ・ 日本では医局で入手が面倒困難または高い。早く効果が試せる                                       | A                   |
| ・ 処方された医薬品は値段が高かった。安いところをネットで探した                                     | A                   |
| ・ 高額なものなので、安く入手出来ないかと、オークションで探し、アメリカ在住の日本人から落札し、その後個人的に購入している        | D                   |
| ・ 美容外科で処方してもらっていたが、高額だった   | D                   |
| ・ ネットで調べ、たまたまアメリカでは処方箋なしで、サプリメント扱いで売っていた。安く済ませたい、病院に行かずに手に入れるため      | E                   |
| ・ ネットで手に入ることを聞いた。値段も病院で買うよりはるかに安く、いちいち混んでいる病院に行かなくてもいい。              | F                   |
| ・ 薬局では高価で買うことが難しい  | H                   |
| ・ 病院では簡単に処方されない  | I                   |
| c. 海外で購入していたが、個人輸入の存在を知った  |                     |
| ・ 医薬品の情報を得るたびに海外へ出かけて購入し、持ち帰っていたが、友人が個人輸入を行っているのを知り、ネットで調べた          | B                   |
| ・ 当時日本では販売されていなく、たまたまハワイで購入した店で個人輸入の仕方を教えてもらった                       | B                   |
| ・ アメリカに留学中に買って、買い込んで日本に帰ってきたが、ネット上で個人でも簡単に買えると知った                    | G                   |
| ・ 海外に旅行した時に購入したが、日本で同じものを購入しようとしたら何倍もの価格だったので、ネットで探し購入した             | K                   |
| d. どうしても輸入医薬品を入手したかった  |                     |
| ・ 美容関係に勤めていて、とにかくやせていることが大事だった。クチコミで痩せるというのを聞いた                      | C                   |
| ・ 携帯サイトで見つけた。とにかく体形を元に戻したい一心で飛びついた。                                  | C                   |
| ・ 薬をも掴む気持ちで個人輸入した  | C                   |
| e. 他人に知られるのが恥ずかしかった  |                     |
| ・ 近くの病院は知り合いの看護師や医師がおり、知られるのがいや                                      | A                   |
| ・ 薬局や婦人科で処方を受けるのが恥ずかしかった   | F                   |
| ・ 泌尿器科に行くのが恥ずかしくて、症状を自分で判断した   | H                   |
| f. 医師に相談した上で行った  |                     |
| ・ 主治医に個人輸入でないと使えない薬といわれ、薦められた  | C                   |
| ・ ネットで知り服用してみたが、毎月の処方では経済的に厳しかった。個人輸入を知り、主治医に相談して必要に応じて個人輸入代行業者を利用した | D                   |
| g. 医師の考えに気分を害した  |                     |
| ・ 病院の先生が避妊に対して否定的な考え方の持ち主で、気分を害したので自分で手にはいらないかと、ネットで調べた              | F                   |
| h. 他の入手法を知らなかった  |                     |
| ・ どこで手に入れれば良いのかを知らなかった。ネットで調べ、たまたま仲介業者さん(代行業者さん)の存在を知った              | A                   |

表 5 報告された副作用

| 表 3 に示した<br>薬品との対応 | 副作用の事例  |
|--------------------|---|
| A                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 最初に飲んだときに少し動悸がした</li> <li>ii. 胸焼けを起こした</li> <li>iii. 服用後二時間ほど体が火照った</li> <li>iv. 当日は体が熱っぽくなり、感覚が多少麻痺した感じになり、翌日は、頭痛や脱力感に襲われた。服用する量を減らしたり、錠剤の場合は2つに割ったりした</li> </ul>  |
| C                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>v. 吐き気、むかむかする感じが飲んですぐに現れ、しばらくすると治まった。喉が渇く感じがして、便が異常に近くなった</li> <li>vi. 飲むと体がほつた常態になり、頭痛がしてきた。普段よりも血圧が 30 近くあがり、命にかかわると思いきすぐに飲むのをやめて捨てた</li> <li>vii. 吐き気と目まいと下痢が酷くなり、沢山余っていたが飲まなくなった</li> <li>viii. 目まい、立ちくらみ、頭痛、嘔吐に悩まされたが、飲み続けた。1 年くらい生理がとまり、そのうち尿の色がおかしくなり、腹痛もするので婦人科へ行くと、医師からとお叱りを受け、副作用も怖いので飲むのをやめた</li> <li>ix. 飲み始めて間もなく、めまい・立ちくらみ・脱力感・頭痛・吐き気等の症状が出て、全く食欲が無くなった。常にめまい・吐き気で体調が一気に悪化し、出先で急激に気持ちが悪くなり、気を失った。何度となく続くようになり、その内生理が止まり、これはもう危ないと思い、やめた</li> <li>x. 呼吸障害と意識障害が起こり 43 度の発熱と嘔吐、とてもひどい目にあい入院した</li> </ul> |
| D                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>xi. 目覚めの悪さと脱力感。起きてからが辛くて、飲む回数を徐々に減らした</li> </ul>   |
| H                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>xii. 2 日くらい水のような下痢になり、3 日くらいでおさまった</li> </ul>  |

表 6 副作用に対する見解

| 得られた具体的な答  | 表 3 に示した薬品との対応 |
|--|----------------|
| 怖いまたは不安  |                |
| ・ 大変怖い。うっかり使えない  | A              |
| ・ 医薬品と言う意識が非常に低い状態で買って飲んでいて、副作用についてもあまり深く考えていなかった。怖い。                        | C              |
| ・ 副作用が大変怖いものと感じた。一つ間違えば命に係るので、勝手に輸入していて無事だったのも運が良かっただけかもしれない。                | A, H           |
| ・ 不安。副作用が即命に関わるといった事例を知ることによって個人輸入の恐ろしさがわかった。                                | A              |
| ・ 個人輸入の場合は誰も相談せずに購入するので危ない。  | F              |
| ・ かなりゾッとする体験。私自身危ない思いをしたので、やはり薬に頼って安易に痩せようというのは良くないということ自身も経験も通して痛感した。       | C, G           |
| ・ 正直、怖いと思った。   | C, D           |
| ・ 副作用は怖い。知人も中国製のダイエット薬の副作用で肝機能障害をおこし、一月近く通院していた。                             | B              |
| ・ 副作用に関して深く考えたことはなかったが、場合によっては深刻な副作用が出ることもあるのかと、服薬に関して安易な考えを改めさせられた。今後、留意する。 | A              |
| ・ 副作用は怖い。ちゃんと医師に受診して薬を処方してもらうのがいい。私は、同じサイトで同じ薬を購入しているためあまり副作用についての不安はない。     | A, B           |
| 副作用はつきものまたは自己責任  |                |
| ・ 副作用は怖い。しかし自重する勇気も必要。購入する前に十分調べておく必要がある。                                    | A              |
| ・ 個人輸入の副作用等は自己責任。自分の場合は飲み薬ではなくロゲインでしたので副作用の心配があまりないので買った。                    | B              |
| ・ 薬には副作用はつきものだと覚悟の上、自己責任にて、服用していた。   | I, H           |
| ・ リスクを追ってまでも個人輸入したので仕方がない。   | J              |
| ・ 私の購入しているメーカーは、かなり広く知られているので、それ程の不安はなかった。                                   | D              |
| ・ 副作用はどんな薬にもつきもの。  | A              |
| ・ 薬による副作用は個人輸入のリスクであり、当然自己責任。  | E              |
| ・ 薬だから副作用は有り得る。自己責任。   | F              |
| ・ 個人輸入に事例のようなリスクがあることを承知していたので、驚きはない。  | A              |
| ・ 薬の個人輸入に関しては完全に個人の自己責任。   | F              |



表7 今後の医薬品個人輸入の意向

| 今後の意向 | 理由   | 表3 医薬品、<br>表4 購入動機<br>との対応  |
|-------|--|---|
| 続ける   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在使用しているフィンペシア、カマグラについては今後も輸入代行を続けようと思っている</li> <li>・ 本当に有用な医薬品もあり、国内では容易に買えないような薬が必要になった場合は、あくまでも自己責任で判断し購入する。</li> <li>・ 必要に迫られて、他に手段がなければ今後も個人輸入を行う。</li> <li>・ 病院に行くのが恥ずかしいような場合は個人輸入をする。</li> <li>・ またはじめた。経済的メリットがなくなったため一時やめていた。</li> <li>・ 国内での入手困難、同一薬剤の国内販売価格や処方価格が輸入より高価格な限り個人輸入を止めるつもりはない。</li> <li>・ 今後も医薬品の個人輸入は続けるつもり。同じ医薬品を国内で購入するよりも安価で手に入れられ、継続使用ができるから。</li> <li>・ 今まで通り購入を続けたい。病院で処方してくれるが、続けて飲むには個人輸入の方がまとめて購入でき、値段も半額くらいで済む。わざわざ病院に行かなくても買える。</li> <li>・ 今は必要ないので個人輸入はやっていないが、何かの機会が必要になったらまた始めるかもしれない。</li> <li>・ 今の症状が治まるまではやめないと思う。今の生活を続けていくには必要なもの。新たな医薬品や健康食品については手を出すのがはばかれる。</li> <li>・ 入手が難しい医薬品は今後も仕入れる。副作用は気になるが、認可されている物より効果が高く感じる点もあり、日本は優れた医薬品も認可が遅いような気がする。</li> <li>・ 価格があまりに違ったり、認可されていないものを個人輸入する時は、副作用がある危険性に気をつけながら続ける。日本でジェネリックを購入する時、同じ薬と言われても効果が違うと思った事がある。</li> </ul> | <p>Ab,Bb</p> <p>Ab</p> <p>Ah</p> <p>Aa,He</p> <p>Bc</p> <p>Bc</p> <p>Cd,Db</p> <p>Fb</p> <p>Fg</p> <p>Gc</p> <p>Hb,Ib</p> <p>Kc</p> |
| やめる   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性に疑問を感じるのでこの先個人で輸入しようとは思わない。効果は国内で普通に買える物より有るような気もするが、やっぱり副作用が気になる。</li> <li>・ 現在、医薬品を必要としていない。個人輸入をする可能性は今のところない。</li> <li>・ 自己責任で個人輸入は難しいとつくづく思った。今後はやめようかと思う。</li> </ul>   | <p>Cd</p> <p>Cd</p> <p>Cf</p>   |

表 8 個人輸入に対する方策についての意見

| 意見   | 表 3 医薬品、表 4 動機との対応 |
|--|--------------------|
| <b>医薬品価格の低減</b>  |                    |
| ・ 日本の薬が高価だから個人輸入する。  | Kc                 |
| ・ 日本の薬が高すぎるから副作用の危険性があっても個人輸入してしまう。日本でも同価格で医薬品が手に入れば個人輸入はしない。  | Ab,Bb              |
| ・ 薬剤も錠ごとの小包装ではなく、無造作に瓶に入っているだけなら、薬品そのもののコストも下げられるはず。   | Eb                 |
| ・ 値段が上がるならなにも利用しない。  | Df                 |
| ・ アメリカで処方箋がいらぬ薬を、日本でも処方箋なしの薬品として売ればコストも下がる。  | Eb                 |
| ・ 国によって認可の基準が違ったり、価格が違ったりするのを統一すれば、個人輸入せずすむと思う。流通コストや中間の人的費などを抑えれば価格に反映すると思う。  | Cd                 |
| <b>未承認医薬品の認可</b>   |                    |
| ・ 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現在より減ると思う。   | Kc                 |
| ・ 国が速やかに医薬品を認可するか、同じ効果の薬を開発すればいい。  | Ab,Bb              |
| ・ 新薬の認可が各国でバラバラなので、全世界共通で認可するシステムがあればいい。   | Aa,He              |
| ・ 諸外国で承認されている薬を速やかに認可する。   | Bc                 |
| ・ 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出来る薬が入手可能なので個人輸入をしなくて済む。  | Ib,Hb              |
| ・ 国が医薬品の認可をもっと迅速に行うようにすればいい。その際に、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る。  | Gc,C               |
| ・ 国が全ての薬を認可する  | Cd                 |
| ・ 世界中で新薬開発を共同で行い、治験情報も開示すればもっと早く認可がおり、価格も適正価格になると思う。   | Cf                 |
| <b>医薬品安全性情報の明示</b>   |                    |
| ・ ど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があれば便利。  | Kc                 |
| ・ 輸入代行業者の評判やどの薬でどんな副作用がでたとか情報を発信するサイトまたは、明示する制度があればいい。   | Ab,Bb              |
| ・ 副作用の情報を理解できるように明示する。   | Bc                 |
| ・ 全世界レベルで認可されている医薬品の情報データベースを構築し、医薬品に関する情報が参照できるシステムを提供する。   | Ab                 |
| ・ 世に出回っている全ての薬の成分、効果、効能、副作用、飲み方、実際に使用した事のある人のレビュー的なものが正しい情報で記載されているサイトがあれば、ある程度理解した上で薬を購入できるのではないかと。全ての薬が日本国内に流通すれば個人輸入はしなくなると思うが、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ならないと思う。 | Fg                 |

|  |       |
|--|-------|
| 個人輸入代行業者の規制  |       |
| ・ 輸入代行の許可申請を厳しくし、許可番号等をサイトに掲載する義務を設けた上で、悪徳業者を取り締まる。  | Ab,Bb |
| ・ 代行業を免許制あるいは国による認可制にすれば、代行業者という存在の認知度が広まるだけでなく、それに伴う安心感信頼感の向上も期待できるのではないか。                                    | Ah    |
| ・ 法改正が必要。規制をかければかけるほど安全安心度は増すが、違法な悪徳業者も増えると思う。   | Aa    |
| 輸入医薬品を扱う機関の設置  |       |
| ・ 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ってそこで扱ってもらえればいい。多少価格は上がっても安心して買える。  | Cd    |
| ・ ドラッグストア等が、代わりにまとめて個人輸入してくれると助かる。   | Db    |
| ・ ドラッグストアで輸入医薬品を購入できるようになるのが一番便利で安心。しかし、何でも買えるという自由さに対して、薬剤師の質疑や、購入時にタスポのようなものによるロッパーの作用をするものが連動しなければ難しいのとも思う。 | Fe    |
| ・ 薬局で輸入医薬品を買えること。  | Eb    |
| ・ 薬局薬店が輸入医薬品を扱えば安心感はある。しかし、価格は当然上がってしまい、薬の種類によっては価格のメリットが無くなり関心も薄くなってしまう。                                      | Aa    |
| ・ 楽天やamazonのような企業が輸入薬の最低限のチェックを一手に引き受ける。また、輸入される薬に必ず理解可能な説明書を添付すると規定し、守らない販売業者にはペナルティを課す。                      | Db,Cd |
| ・ 社会的認知度があり、それに伴う企業の責任をもきちんと全うしている楽天さんやamazonさんを通して薬を購入できるようになったら良いのではないか。                                     | Ah    |
| ・ 楽天さんなどで購入出来れば一番良い  | Fb    |
| 偽造医薬品の取り締まり  |       |
| ・ 偽物を世界的に取り締まることができればいい。   | Aa,He |
| ・ 世界共通の検査機関や厚生省が取締りを強化すればいい。   | Cf    |
| ・ 厚生労働省等の機関が日本へ輸出出来る代理店が扱う全ての薬を把握し、検査や試験を定期的に行う。   | Ib,Hb |
| ・ 医薬品の信憑性については、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となればいい。   | Ab,Bb |
| ・ 信頼出来る検査機関のデータの添付   | Bc    |
| 国内での医薬品のネット販売  |       |
| ・ 以前のようにネット販売を認める。   | Bc    |
| ・ 薬のネット販売を復活させれば、流通コストを下げることができる。  | Eb    |
| ・ ドラッグストアなどでのネット販売   | Ae    |
| ・ 通信販売でも、リアル店舗でも輸入医薬品を買えるシステムの構築が必要。健康診断等の結果を入力することで、当該薬を使用しても問題ないことを判断でき、これを店舗に提示することで医薬品を購入できるシステム。          | Ab    |
| ・ 製薬会社に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。  | Aa    |
| その他  |       |
| ・ 患者が求める薬を、希望通りに出してくれるようなシステム等があればいい   | Ib,Hb |
| ・ 個人輸入の薬害保障を義務付けることができればいい。  | Cf    |

添付文書 1

<2210>生活に関するアンケート

締め切り:10月6日(水)

INDEX1<全員>

### 調査のご案内

#### この調査について

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、インターネットを通じた、医薬品の個人輸入が見受けられるようになりました。

しかし、医薬品の個人輸入に関する十分な情報はありません。

そこでこの調査では、医薬品の個人輸入経験者を対象に、個人輸入を行った動機・目的、副作用のような症状についての詳細、メリット・デメリットなどについて、みなさまのご意見やご経験を伺います。

そして、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考えます。

この調査でお伺いすることは、お答えいただく方の医薬品に関する経験、考え方などです。

この調査で得られたデータは本研究の目的以外に用いられることはありません。

お答えいただいた内容は調査担当者のみが取り扱います。

あなた個人が特定されるような情報は収集しません。

また、この調査の結果は統計的に処理されて報告されるので、個別の回答結果が公表されることはありません。

この調査は、平成22年度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「医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」において金沢大学国際保健薬学研究室が行うものです。

本調査への参加は強制ではありません。

調査の趣旨をご理解の上、あなたの自由な意思において参加するかどうか決めてください。

▼はじめに このアンケートでは、あなたの健康状態やご経験に関してお伺いする問を含みます。

ご協力いただけますか。(SA)

1. はい
2. いいえ →フェース

INDEX2<パーミッション了承者>

医薬品の個人輸入の経験についてお伺いします。

(解説)

個人輸入のはっきりした定義はありませんが、

個人輸入とは「外国製品を個人で使用することを目的とし、

自ら、あるいは代行業者を通じて海外の通信販売会社、販売店などから購入すること」を指します。

(日本貿易振興機構による <http://www.jetro.go.jp/indexj.html>)

従って、国内の通信販売会社、販売店などから購入した場合は、個人輸入に該当しません。

▼Q1 あなたは医薬品の個人輸入をしたことがありますか？(SA)

1. はい →Q2
2. いいえ →フェース

INDEX3<個人輸入経験者>Q1=1

▼Q2 医薬品をこれまでに延べ何回くらい個人輸入しましたか？(数値FA)

\_\_\_\_\_回くらい □0はエラー、整数のみ

▼Q3 何(どんな医薬品)を個人輸入しましたか？(複数選択可)

1. ダイエット関係の薬
2. 育毛・養毛の薬
3. 美容関係の薬
4. 性機能を増強する薬
5. 避妊関係の薬
6. 性病関係の薬
7. 感染症の薬
8. がん関係の薬
9. うつ関係の薬
10. アレルギー関係の薬
11. 睡眠鎮静薬
12. スマートドラッグ
13. その他 具体的に:( FA )

▼Q3-SQ 個人輸入した医薬品のうち、製品の名称が分かるものは全てご記入ください。(FA)

( FA )

INDEX4<個人輸入経験者>Q1=1

▼Q4 あなたが医薬品を個人輸入した理由は何ですか？

あてはまるもの全てにチェックを入れてください。(複数選択可)

1. 値段が安かったから
2. 手軽に注文できたから
3. 病院・診療所を受診しなくてよかったから
4. 他人に知られずに入手したかったから
5. 日本の薬局や薬店では買えない薬だったから
6. 国内で販売されている薬にはない効果や性能などを試したかったから
7. 病院・診療所では期待する治療が受けられないと感じたから
8. 海外で受けた治療を継続する必要があったから
9. 医師・歯科医師・獣医師として、疾病の診断または治療に使用するため
10. その他 具体的に:( FA )

▼Q5 個人輸入した医薬品を使用して、期待した効果が得られましたか？(SA)

1. はい →Q6
2. いいえ →Q6
3. 使用しなかった →Q9

INDEX5<個人輸入した医薬品を使用した方><Q5=1,2の人> □帯はナシ

▼Q6 副作用のような症状は現れましたか？(SA)

1. はい →Q7
2. いいえ →Q9

INDEX6<副作用のような症状が現れた人><Q6=1の人>

▼Q7 「副作用のような症状」とはどのような症状でしたか？(FA)

( FA )

▼Q8 副作用のような症状が現れたとき、どのように対処しましたか？(複数選択可)

1. 病院・診療所へ行った
2. 市販の薬を飲んだ
3. その他 具体的に:( FA )
4. 特に手当てせずに、自然に治まるまで我慢した (□同時選択不可)

INDEX7<個人輸入経験者>Q1=1

▼Q9 個人輸入した医薬品により、健康被害が生じたケースを知っていますか？(SA)

1. はい
2. いいえ

**オンライングループインタビュー参加のお願い**

**日程:** 第1回 2010年10月21日(木)～11月4日(木)  
第2回 2010年11月8日(月)～11月22日(月)

**インタビュー方法:**

インターネット上で、掲示板を利用したグループインタビューを行います。  
司会者が掲示板に、個人輸入について、いくつか質問をします。  
その質問(テーマ)に対し、ご意見やご経験などを書き込んでいただきます。  
※ご自宅からご参加頂けます。

**参加条件:** 開催期間中、与えられる質問(テーマ)に対して確実に回答していただける方

**所要時間:** 決められた期間内であればいつでも回答できます。

**謝礼:** 7,000円の商品券(JCBギフトカード)  
※質問(テーマ)全てに対して、回答された方にお支払致します。

**調査主(主催):** 金沢大学国際保健薬学研究室

**調査実施機関:** DIMSDRIVE(インターワイヤード株式会社マーケティングリサーチ事業部)  
〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-25 サンウッド品川天王洲タワー3F  
TEL 03-5463-8256 FAX 03-5463-2230

**その他注意事項:**

応募者多数の場合は抽選とさせていただきます。  
参加をお願いする方には、後日、DIMSDRIVE事務局(インターワイヤード株式会社)よりお電話にてご連絡をさしあげます。  
また、抽選に洩れた方には連絡等は致しませんが何卒ご了承ください。

**個人情報について:**

ご記入頂いた個人情報は、インタビューへの参加依頼以外の利用は致しません。  
プライバシーポリシー <http://www.dims.ne.jp/privacy/>

▼Q10 個人輸入に関するオンライングループインタビューに参加していただけますか?参加できそうな日程をお選び下さい。(MA)

1. 第1回 2010年10月21日(木)～11月4日(木)
2. 第2回 2010年11月8日(月)～11月22日(月)
3. 全て参加できない →終了

INDEX9<参加意向者>Q10=1~3

▼F1 お名前

▼F2 お名前(フリガナ)

カタカナでご記入ください。空白(スペース)は入れずにご記入下さい。

▼F3 ご住所   
郵便番号    
都道府県   
住所

▼F4 メールアドレス

▼F5 電話番号

インタビュー参加のご連絡用として普段つながる電話番号の記入をお願いいたします。  
(今回のインタビューの連絡のみに使用いたします)

○ご自宅

○携帯電話 (3桁-4桁-4桁でご記入ください)

○勤務先電話番号(どうしてもご連絡がつかない場合のため、もしさしつかえなければご記入ください。)

○勤務先名・部署名

フェース<全員>

▼F6 年齢  
( FA )歳

▼F7 性別  
1. 男性  
2. 女性

▼F8 配偶者  
1. いる  
2. いない

▼F9 職業  
1. 会社役員・経営者  
2. 会社員  
3. 自営業  
4. パート・アルバイト  
5. 公務員  
6. 自由業  
7. 専業主婦(主夫)  
8. 学生  
9. 定年退職  
10. 無職  
11. その他

▼F10 都道府県



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

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

分担研究者 坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
研究協力者 高橋 奈津美 (金沢大学薬学部薬学科)

**研究要旨**

【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、ジェネリック品1製品を除いてすべて薬価より高価だった。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。

**A. 研究目的**

厚生労働省は個人輸入代行業者への指導および取締を行うとともに、安易な個人輸入を行わないよう国民に勧告している<sup>2)</sup>。しかしながら、薬事法を違反する個人輸入代行業者、個人輸入した製品が偽造品であった事例及び個人輸入した製品による健康被害の報告は相次いでいる<sup>3)</sup>。

2009年春頃から2010年3月にかけて、A型インフルエンザウイルス(H1N1亜型)によるインフルエンザが世界的に流行した。このとき、

インフルエンザ治療薬であるタミフルを個人的に入手しようと、インターネット上の個人輸入代行業者を利用する国民が現れた<sup>4)</sup>。

2010年2月、大阪市内と東京都内の輸入代行業者4社と岡山市内の個人業者の計5業者が、インターネット上にタミフルの広告を掲載したとして薬事法違反で逮捕された。同業者らは正規のタミフルの薬価(1カプセル309.10円)の3~5倍の価格で販売していたとされている<sup>5)</sup>。

一方、日本国外では、2010年6月、米国に

においてインターネットを介して購入したタミフルのジェネリック品が偽造品であったとの報告がなされている<sup>6)</sup>。

現時点では日本において個人輸入したタミフルが偽造品であったとの報告はなされていないが、その実態は明らかではない。そこで、現在日本においてインターネットを利用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について、その品質及び真正性を調査し、実態を把握することを本研究の目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. 試買対象製品および購入数

本研究では、Tamiflu75mg カプセル（以下タミフル）およびそのジェネリック品である Antiflu75mg カプセル（以下アンチフル）を、インターネットを利用して購入した。

試買対象サイト1サイトあたりの購入数は、原則として、試買対象製品1製品あたり4箱（40カプセル）とした。ただし、同一サイト内で、製造国および発送国が異なる製品が複数ある場合、それぞれを4箱ずつ購入することとした。

### B-2. 試買対象サイトの選択方法

試買を実施するサイトの条件を、日本語のサイトであること、タミフルおよびアンチフルのどちらか一方、もしくはタミフルおよびアンチフルの両方を購入可能であることとした。購入可能であるとは、製品の注文手続きへのリンクが存在している場合を指す。なお、該当製品を取り扱っているかが不明確な場合には、個人輸入代行業者へ問い合わせを行い、1週間以内に取り扱っている旨の返答が得られた場合に購入可能であるとした。

試買対象サイトの選択方法は、まず、平成21年度に当研究班が行ったダイエット医薬品

の試買調査において、製品を発注した以下のサイトを調べ、前述の試買を実施するサイトの条件を満たすサイトを試買対象サイトとした：

- 1) サイト内に住所記載の無い住所不特定サイト
- 2) シアリスの50mg または 100mg\*を販売する「CIALIS®」の偽造品販売サイト
- 3) レビトラの50mg または 100mg\*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

\* 「CIALIS®」の正規品（製造販売業者：Eli Lilly and Company）および「LEVITRA®」の正規品（製造販売業者：Bayer Healthcare Pharmaceuticals）の規格は、それぞれ2.5mg・5mg・10mg・20mgの4種類のみである。

次に、検索サイトYahoo!JAPANを用いて、検索ワードに「個人輸入 and タミフル」を入力して検索を行った。検索結果上位1000件の内、前述の試買に関する条件を満たすサイトを試買対象サイトとした。なお、サイトの名称やアドレスが異なっているが、サイトの運営者が同一と判断できる場合には、より上位に表示された1サイトを選択し、下位のサイトは試買対象サイトから除外した。

### B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている次の事項を観察し、記録した。

- 1) サイト名、URL、業者名
- 2) 製品価格、送料、輸入代行手数料
- 3) 連絡先（E-mail アドレス、電話番号、FAX 番号）
- 4) 特定商取引法の必要表示事項
- 5) 試買対象製品の名称、写真、用法・用量、

効能・効果、副作用等の記載

6) 医師や薬剤師への相談勧奨

7) 個人輸入に関する説明

#### B-4. 入手製品の外観観察事項

実際に入手した製品に、試買対象サイト、発送国、分割発送を区別するサンプルコードをアルファベット及びアラビア数字を用いて付し、各々のサンプル及び送付された梱包について以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、剤形、含量
- 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) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無
- 6) 発送業者、発送国、発送形態、税関申告表記

#### B-5. 真正性調査

入手した製品が正規の製造販売業者によって製造販売されたものであるかを確認するため、製品に記載されていた製造販売業者に対し、質問紙および入手製品の一部を送付し、回答を依頼した。質問紙には、外観観察等の結果から、送付した製品が真正品であるか否か、製造販売業者の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無、偽造品対策等に関する質問を記載した。

#### B-6. 発送業者の実態調査

製品の発送者に対して、業務内容、所在国における政府による認可の有無、発送した製品の入手先、製品を発注した輸入代行業者との関わりの有無等を記載した質問紙を作成し、送付した。質問紙の送付先は、入手した製品の梱包上に記載されていた住所である。

#### B-7. 合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等について問い合わせを行った。また、発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送業者の許可の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等について問い合わせを行った。

#### B-8. 品質試験

入手した製品の品質を確認するため、入手した全サンプルについて溶出試験を行った。溶出試験は、米国薬局方 (USP) を参照し、以下の条件で実施した。

試験法：第2法 (パドル法)

回転数：50rpm

試験液：0.1mol/L 塩酸

測定波長：240nm

検出器：分光光度計

溶出時間：20分

### C. 結果

#### C-1. 個人輸入代行サイトの記載事項

試買対象サイトの検索は、2010年8月17日に実施した。また、製品の発注および試買対象サイトの記載事項の観察は、2010年8月19日から2010年8月30日の間に実施した。

試買対象サイトの選択方法により抽出されたサイトは29サイトで、そのすべてのサイトから製品を購入した。

表1に示したように、このうち、住所不特定サイトが3サイト、レビトラ偽造品販売疑いサイトが1サイト、国内発送歴のあるサイトが1サイトあった。なお、住所不特定サイトの内、サイト上には住所の記載がなかったが、発注手続きを行う過程で、輸入代行業者から送信され

た E-mail より住所が判明したサイトが 2 サイトあった。

製品を発注した個人輸入代行業者の住所のうち、日本国内の住所が 9 サイト、日本国外の住所が 19 サイトであった。

特定商取引法はインターネット通販等の電子商取引にも適用されており、インターネットを介した個人輸入代行業者についても例外ではない。さらに、海外の販売業者等が、日本向けにホームページなどで指定商品等の販売を行い、日本国内在住者が商品を購入する場合も適用される<sup>8)</sup>。

特定商取引法で定められている必要表示事項のうち、事業者の名称又は氏名、住所、電話番号の記載が無いサイトは、それぞれ 2 サイト、3 サイト、9 サイトであった。

薬事法第 68 条の「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触する可能性のある、無承認薬の名称や効能効果に関する広告は、27 サイトで確認された。

医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、8 サイトでみられたが、「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください」といった記述がある程度であった。

個人輸入に関する記載は、19 サイトでみられた。このうち、厚生労働省のウェブサイトの個人輸入に関するページへのリンクがあるサイトが 4 サイト、独立行政法人日本貿易振興機構のウェブサイトの個人輸入情報の記載されたページ (2011 年 1 月 5 日に閉鎖され、2011 年 3 月現在閲覧不可) へのリンクがあるサイトが 2 サイトであった。その他のサイトでは、主に個人輸入できる数量に制限があること、個人輸入で入手した医薬品を譲渡および転売することは認められていないことについて簡略な説明が記載されていた。

また、住所不特定の 1 サイトでは、タミフルの主成分という項目に、Clarithromycin と誤

った表記がされていた。さらに、同サイトにおいて、「ご自分に合う合わないなどでの返品交換などは薬事法にて禁止されております」との虚偽の記載が見られた。

## C-2. 入手製品の概要

入手製品の観察は、2010 年 8 月 26 日から 2010 年 9 月 28 日に実施した (表 2)。

### C-2-1. 入手製品の内訳

本研究では、タミフル 75mg カプセルを 28 製品、アンチフル 75mg カプセルを 9 製品購入した。

なお、前述のサンプルコード及びロット番号により区別すると、タミフルは 34 サンプル、アンチフルは 9 サンプルとなった。購入数については、個人輸入代行業者が設けた購入数量の制限により、タミフル 28 製品中 3 製品についてはそれぞれ 3 箱 (30 カプセル) ずつ入手した。アンチフルは 9 製品すべてについて 4 箱 (40 カプセル) ずつ入手した。

### C-2-2. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料等を含まない、製品のみで 1 カプセルあたりの価格を算出した (図 1、図 2)。

タミフルは、1 カプセルあたりの平均価格が 760.36 円であり、最高値は 1750 円、最低値は 324 円であった。製品発注時点 (2010 年 8 月) における日本のタミフルの薬価は 1 カプセルあたり 309.10 円であり、入手したすべての製品が薬価と比較して高い価格であった。一方、アンチフルは、1 カプセルあたりの平均価格が 527.78 円であり、最高値は 830 円、最低値は 198 円だった。アンチフルについても 1 製品を除き、すべての製品が薬価と比較して高い価格であった。