

### C-2-3. 税関申告表記

税関告知書に記載されていた内容は、タミフルについては、全 34 サンプル中、「Oseltamivir 75mg」と製品名が明記されていたサンプルが 2 サンプルあった。その他の表記は「Supplement」「Medicine」「Pharmaceutical」で、それぞれ 17 サンプル、6 サンプル、1 サンプルであった。また、何の記載もないサンプルが 8 あった。

アンチフルについては、全 9 サンプル中、「Health Product」と記載されていたサンプルが 6 サンプル、「Commercial Sample」と記載されていたサンプルが 1 サンプルであった。また、何の記載もないサンプルが 2 サンプルあった。

### C-2-4. 添付文書及び日本語説明書

タミフルについては、34 サンプル中、32 サンプルに添付文書が同封されていた。記載言語は、トルコ語が 16 サンプル、英語が 12 サンプル、英語とクメール語が 2 サンプル、英語と中国語が 1 サンプル、英語とアラビア語が 1 サンプルであった。アンチフルについては、9 サンプル中、3 サンプルに英語の添付文書が同封されていた。

医薬品の使用方法等を記載した日本語説明書は、タミフル 34 サンプル中 6 サンプルに同封されていた。これらはすべて同一の発送業者によって送付されたもので、A4 用紙 1 枚に、タミフルの薬効、用法用量、および副作用が記載されていた。

この日本語説明書と添付文書の内容を比較したところ、日本語説明書では、インフルエンザの予防に用いる場合の用法として、「1 日 1 回 1 錠 (75mg) ずつ、朝晩」と意味不明の記載がみられた。また、副作用として、下痢、吐き気、意識障害などの精神症状が現れるとの記載があったが、添付文書に記載されている、錯

乱や異常行動といった重大な副作用についての記載はみられなかった。

なお、アンチフル 9 サンプルについては、日本語説明書は同封されていなかった。

### C-2-5. 発送業者と発送形態

製品の発送者は全 17 業者で、梱包に付されていたラベル及び記載されていた住所の所在国別にみると、米国が 4 業者、中国が 3 業者（香港が 2 業者、台湾が 1 業者）、カンボジア、シンガポール及びタイがそれぞれ 2 業者、インド、英国、マレーシアがそれぞれ 1 業者であった。また、日本国内から製品を発送した業者が 1 業者であった。

このうち、梱包に記載されている住所が個人輸入代行業者のホームページに記載されている住所と一致していることから、製品を発注した個人輸入代行業者と同一であると考えられる発送業者が 4 業者あった。英国、タイ、台湾、香港のそれぞれ 1 業者が該当する。

タミフルは、外箱や添付文書がなく、ブリスターのみが送付されてきた製品が 2 製品あり、いずれもタイの 2 業者より送付された。このうち、1 製品は、ブリスターの一部が切り取られており、同封されていた日本語の文書には、「一部の商品については諸事情によりシリアルナンバーを消去しております。安定した商品供給の為ご協力ください。」との記載があった。

また、他方の 1 製品については、2010 年 9 月 3 日に製品が到着したが、有効使用期限が 2010 年 8 月となっており、使用期限の切れた製品が送付されてくるという結果となった。

カンボジアの 1 業者より送付された 3 製品については、カプセル数は注文通り 40 カプセル到着したが、中身が箱から出されており、箱および添付文書は 1 つずつしか同封されていなかった。

アンチフルは、ブリスターのみの状態で送付

されてきた製品が6製品あり、それらはすべてインドの1業者によって発送された。

### C-3. 真正性調査

2010年11月9日にタミフルの製造販売業者であるF. Hoffmann La Roche Ltd.に対して、2010年12月10日にアンチフルの製造販売業者であるCipla Ltd.に対して質問紙および入手製品の一部を送付した。

2011年3月現在、2社より回答が得られた。タミフルについては、送付したサンプルについて成分分析を実施した結果、34サンプルすべて真正品であったとの回答であった。一方、アンチフルについては、送付したサンプルの外観から真正品の可能性が高いとの回答であった。

### C-4. 発送業者の実態調査

表3-1に示したように、2010年10月21日から2010年10月27日の間に、日本国外の発送業者16業者中15業者に対し、質問紙を送付した。1業者については、発送された製品の梱包に住所の記載がなく、質問紙を送付することができなかった。また、タイの2業者に送付した質問紙は、受取人の転居先不明及び宛所に尋ねあたりなしの理由でそれぞれ返送された。

2011年3月現在、5業者より返答があった(表3-2)。所在国別にみると、米国の3業者、インドの1業者、マレーシアの1業者であった。このうち、質問紙に回答があったのは、米国の2業者、インドの1業者、マレーシアの1業者の計4業者で、米国の1業者は質問紙への回答はなく、E-mailにて発送した製品の製造販売業者の情報(名称、住所、電話番号およびURL)、米国においては米国食品医薬品局(FDA)により承認されている製品の売買しかできず、違反した場合には免許の剥奪や刑罰に処されるといった旨の返答があった。なお、薬事規制当局へ問い合わせたところ、この業者

はWholesalerの免許を有していることが確認された。

質問紙に回答した4業者のうち、すべての業者が各所在国の薬事規制当局により発行されたWholesalerの免許を有していると回答した。また、インド、マレーシア及び米国の1業者については、Pharmacyの免許を有していると回答した。このうち、インドの1業者は、Marketing Authorization Holder およびExporterの免許を、マレーシアの1業者はExporterの免許を、米国の1業者はRepackagerの免許も有していると回答した。製品の仕入れ先については、マレーシアの1業者は、Marketing Authorization Holderと回答したが、その他の3業者については、Wholesalerと回答した。

個人輸入代行業者との関わりの有無については、米国の1業者が有ると回答した。

### C-5. 合法性調査

2010年12月20日に、本研究で入手したタミフルの製造販売業者の所在国であるスイスおよびドイツ、アンチフルの製造販売業者の所在国であるインドの薬事規制当局に質問紙を送付したが、2011年3月現在、回答が得られていない。そのため、薬事規制当局のウェブサイトを検索し、製品の承認及び製造販売業者の認可についての情報収集を行った。

その結果、スイスでのタミフルの承認および製造販売業者のF. Hoffmann La Roche Ltd.の認可を確認した<sup>9),10)</sup>。また、Cipla社がインドにおいて製造販売業者として認可されていることを確認した<sup>11)</sup>。

また、2010年12月17日から2010年12月20日の間に、発送業者の所在国である、米国、中国(香港および台湾)、カンボジア、シンガポール、タイ、インド、英国、マレーシアに対して質問紙を送付した。

2011年3月現在、米国、台湾、シンガポール、英国より返答があった。このうち、質問紙に回答したのは、英国のみであった。

発送業者が英国の規制当局による免許を保有しているかとの質問に対して、免許は所有しておらず、また発送業者が医薬品を輸出する際に特に免許は必要ないとの回答であった。また、タミフルについては、英国において承認されており、処方せん医薬品として扱われているとの回答であった。

英国で流通しているタミフルはドイツから輸入しており、輸入業者は Marketing Authorization Holder 及び Wholesaler の免許を保有しているとの回答であった。また、インターネットを介した医薬品の販売規制に関しては、当局に登録された薬局のみが販売を許可されている一方、購入に関しては、規制医薬品でない限りインターネットを介して医薬品を購入することは合法であるとの回答であった。

米国、台湾、シンガポールは、E-mail で質問紙に記載した一部の質問に対する回答がなされた。

米国当局からは、タミフルは米国において処方せん医薬品として販売承認されており、米国から医薬品を輸出する際には、当局が輸出証明書を発行するとの回答が得られた。なお、製造販売業者については、当局ホームページより認可が確認された<sup>12)</sup>。

台湾当局からは、医薬品の製造・卸売・小売・輸出入を行う者は当局が発行する免許を所有する必要があり、またインターネットを介した医薬品の販売は原則違法であるとの回答が得られた。

シンガポールにおける入手製品の承認および発送業者の認可について当局のホームページを検索した結果、タミフルは承認されていたが、アンチフルは承認されていなかった<sup>13)</sup>。

発送業者については、認可された薬局である

ことが確認された<sup>14)</sup>。また、シンガポールにおいて販売承認されていないアンチフルを輸出することは法的に問題がないかを問い合わせたところ、再輸出のみを目的として輸入された製品に関しては、シンガポールにおける販売承認の有無にかかわらず、輸出することは合法であるとの回答が得られた。

香港の当局のホームページを検索した結果、香港の発送業者は2業者とも「List of Licensed Wholesalers of Poisons」に登録されていることを確認した<sup>15)</sup>。また、製品の承認状況に関しては、タミフルは「List of Registered Pharmaceutical Products」に登録されていたが、アンチフルは登録されていないことを確認した<sup>16)</sup>。

## C-6. 溶出試験結果

入手したタミフル34サンプルおよびアンチフル9サンプルの計43サンプルについて溶出試験を実施した。適否の判定は、USPの判定基準に従った。各サンプル6カプセルについて溶出試験を行い、個々の溶出率が80%以上であるとき、適合とした。43サンプルはすべて適合であった(表4)。

## D. 考察

### D-1. 個人輸入代行業者の問題点

本研究で試買対象としたアンチフルは本邦未承認薬であり、タミフルについても、入手した製品はすべて日本国外で流通している製品であり、本邦未承認薬である。薬事法第68条において「承認前の医薬品等の広告の禁止」が明記されているが、本研究において個人輸入代行を依頼した個人輸入代行業者サイトのほとんどが製品の名称、写真、効能効果、用法用量等を掲載していることが明らかとなった。

これらのサイトの中には、薬事法で未承認薬の広告が禁止されていることについて言及し

ているものもあり、個人輸入代行業者の法解釈に疑問を禁じ得ない結果となった。また、国内から製品を発送したサイトが1サイトあった。これは、未承認薬の国内販売に相当することが疑われた。

事業者の名称、住所および電話番号を明記していないサイトが2サイト、住所および電話番号を明記していないサイトが1サイト、電話番号を明記していないサイトが6サイト確認された。これらのサイトは、特定商取引法第11条(通信販売の広告)に違反する可能性がある。

また、特定商取引法第11条で規定されている表示事項をすべて明記しているものの、「通信販売法に基づく表示」と、特定商取引法の通信販売の規定を誤解したと考えられる誤った記載がみられたサイトもあった。

1サイトで、製品の有効成分として実際の含有成分と異なる成分が記載されていたり、「返品は薬事法上不可である」という事実と異なった記載がみられた。

個人が医薬品を輸入する場合には、原則として、地方厚生局に必要な書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要があるが、毒薬・劇薬・処方せん薬については用法用量からみて1か月分以内、その他の医薬品については用法用量からみて2か月分以内の数量である場合、必要書類を提出せずに輸入することが可能である<sup>2)</sup>。

日本国内において承認が得られていない医薬品については、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か月以内の量に制限される<sup>16)</sup>。本研究においては、タミフル®カプセル75(中外製薬)が処方せん薬として認可されていることから、入手した製品は毒薬・劇薬又は処方せん薬に該当し、個人輸入可能な数量は1か月分以内に制限されると考えられる。

F. Hoffmann La Roche Ltd.のTamiflu®75の添付文書によると、用法用量は、1回75mgを1日2回、5日間服用となっている。仮に30日間服用すると、1か月の使用量は60カプセルとなる。本研究では、6サイトで1サイトあたり80カプセル、1サイトで120カプセルを発送したが、6サイトについては、数量制限を超えていることに関して注意喚起等はなされず、すべて入手することができた。また、1サイトでは、E-mailにて、注文数量が多いため税関で個人輸入と認められない可能性があるとの連絡があった。これに対し、どうしても必要である旨を伝えたところ、それ以上の追及はなく、120カプセルすべて入手することができた。

これらの問題点は、過去の当研究班の試買調査においても確認されており、本研究においても、個人輸入制度や遵守すべき法律に対する個人輸入代行業者の認識が不足していることが明らかとなった。

## D-2. 個人輸入された製品の流通

本研究においては、入手した製品のほとんどが税関告知書に「Supplement(s)」や「Health Product」などと表記され、送付されてきた。虚偽の申告が行われており、このような場合、内容物が医薬品であることを判断することは困難である。また、数量制限を超えている場合、製品は数回に分けて発送されてきた。

個人輸入では、決められた数量を税関の確認を受けたうえで輸入することができるが、虚偽の税関告知書や分割発送により、税関の確認がなされないまま本邦未承認の医薬品が、個人輸入と認められる量以上に日本国内に流入している実態が明らかとなった。

真正性調査の結果、入手した製品の大部分が真正品であることが確認された。しかしながら、添付文書がなくブリスターのみが送付されて

きたものや、プリスターの一部が切り取られた状態で送付されてきたものなど、発送業者等によって手が増えられたと思われる製品が確認された。さらに、外箱が黄ばんでいたり、汚れていたりするなど、適切に保管されていたのか疑わしい製品もみられた。

本研究で入手した製品に同封されていた出所が明らかでない日本語説明書は、添付文書に比較して情報量が非常に少なく、また重大な副作用に関する情報が記載されていなかった。このような文書の存在が、消費者の混乱を招き、健康被害等の発生につながる可能性は否定できない。

小売り免許のない卸業者は消費者への直売は禁止されているが、個人輸入では卸業者が海外の消費者に直接小売り行為を行っていた。

平成20年度の当研究班の個人輸入に関する消費者の実態調査<sup>16)</sup>によると、全回答者の55.7%が個人輸入の動機として、「値段が安かったから」と回答しているが、本研究においては、個人輸入した製品は、ジェネリック品1製品を除いてすべての製品が薬価よりも高い価格であった。このことから、薬局等で購入する場合と比較して、個人輸入で安く購入できるとは限らないことが明らかとなった。

本研究においては、発送業者に対する実態調査を実施したが、特に問題があると考えられる製品を発送した業者からの回答は得られず、またそれらの発送業者の所在国の政府機関からも情報が得られていない。今後、発送業者の実態解明に向けては更なる調査が求められる。

## E. 結論

インターネットを介する医薬品販売について盛んに議論されている現在、日本国内で処方せん医薬品として扱われている医薬品と同等の効果をもつと考えると考えられる本邦未承認の医

薬品を容易に入手できる個人輸入が、法の抜け道として悪用されることが危惧される。

消費者に対し、安易な個人輸入を避けるよう改めて注意喚起するとともに、現在の個人輸入制度を見直す必要があると考える。

## F. 参考文献

1) 厚生労働省 個人輸入代行業の指導・取締り等について

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>

2) 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>

3) 厚生労働省 無承認無許可医薬品情報

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyoun.in.html#01>

4) 厚生労働省 抗インフルエンザウイルス薬「タミフル」に係るインターネットによる個人輸入について

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/090520-05.html>

5) 「タミフル輸入代行」ネット広告 薬事法違反容疑 (asahi.com(朝日新聞社))

<http://www.asahi.com/special/09015/OSK20002030195.html>

<http://www.asahi.com/special/09015/OSK200911250054.html?ref=recc>

6) FDA News Release · FDA Warns About Fraudulent Tamiflu

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm216148.htm>

7) USP34-NF29 Volume3 P.3740-3741

8) 消費生活安心ガイドー海外からのインターネット通信販売 Q&A

<http://www.no-trouble.jp/arc/search/rules/faq.html>

9) Swissmedic - Authorization Holder

<http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00011/index.html?lang=en>

10) Swissmedic - Sorted by name of medicine

<http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00251/index.html?lang=en&lan=&lan=>

11) Central Drugs Standard Control Organization (Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India) - National list of Drug Manufactures / Loan Licensee and COPP's Holders in the country

[http://cdsco.nic.in/data\\_bank.htm](http://cdsco.nic.in/data_bank.htm)

12) U. S. Food and Drug Administration - Drug Firm Annual Registration Status

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

13) Health Sciences Authority - Registrable Medicinal Products

<http://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load>

14) Health Sciences Authority - Pharmacies

<http://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchPharmacy.do?action=load>

15) Pharmaceutical Service Department of Health The Government of the Hong Kong Special Administrative Region - List of Registered Pharmaceutical Products, List of Licensed Wholesalers of Poisons

<http://www.psdh.gov.hk/eps/webpage.jsp>

16) 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」厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュレータ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

表 1 個人輸入代行業者の記載事項

	購入サイト名	サイト選択理由	住所所在国	広告とみられる記載				特定商取引法に関する記載								医療機関への相談 への相談 勸奨	個人輸入に関する 記載	
				製品名	製品写真	用法用量	効能効果	住所	電話番号	価格	送料	対価支払時期	商品引渡時期	対価支払方法	返品の特約			名称又は氏名
1	403	住所不明	日本	有	有*	無	有	無	無	有	有	有	有	有	無	無	無	有
2	501	住所不明	日本	有	有	無	無	無	無	有	無	無	無	無	無	無	無	無
3	4013	住所不明	不明	有	無	無	無	無	無	有	有	有	有	有	有	有	無	無
4	405	国内発送歴	米国	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無
5	101	レピトラ偽造疑い	米国	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
6	507	検索上位1000件	日本	有	無	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
7	103	検索上位1000件	米国	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
8	407	検索上位1000件	米国	有	有	有	有	有	無	有	有	有	有	有	無	有	有	有
9	505	検索上位1000件	中国(香港)	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
10	102	検索上位1000件	タイ	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
11	509	検索上位1000件	日本	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
12	501	検索上位1000件	シンガポール	有	有	無	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有
13	1015	検索上位1000件	タイ	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
14	1022	検索上位1000件	カンボジア	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
15	504	検索上位1000件	イギリス	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
16	5011	検索上位1000件	タイ	有	有	有	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	無	有
17	503	検索上位1000件	米国	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
18	502	検索上位1000件	中国(台湾)	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
19	3011	検索上位1000件	日本	無	無	無	無	有	無	無	有	有	有	有	有	有	無	有
20	1028-3	検索上位1000件	カンボジア	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
21	5013	検索上位1000件	米国	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
22	1012	検索上位1000件	米国	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
23	5012	検索上位1000件	米国	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
24	1027	検索上位1000件	日本	有	無	無	無	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有
25	508	検索上位1000件	日本	有	有	無	無	有	無	有	有	有	有	有	有	有	無	有
26	5014	検索上位1000件	タイ	有	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
27	302	検索上位1000件	米国	有	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有
28	506	検索上位1000件	日本	無	無	無	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	無
29	5010	検索上位1000件	日本	有	有	無	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	無	有

\*タミフルとは異なる製品の写真が掲載されていた。

表2 入手製品の概要

	購入サイト名	入手した製品の概要							
		製品名	購入数 (cap)	製造販売業者 (所在国名)	発送業者名 (所在国名)	分割発送の有無 (分包数)	税関申告表記	添付文書の有無 (記載言語)	日本語説明書
1	403	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D101 (カンボジア)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
2	501	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
3	4013	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D201 (米国)	有(2包)	Osetamivir 75mg	有(英語)	無
					D106 (米国)	有(2包)			
4	405	Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(2包)	Health Product	無	無
5	101	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D203 (米国)	有(4包)	Medicine	有(英語)	有
		Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
		Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(4包)	Health Product	無	無
6	507	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
		Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(4包)	Health Products	無	無
7	103	Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(2包)	Health Product	無	無
8	407	Antiful	40	Cipla (インド)	D506 (香港)	有(2包)	Health Product	有(英語)	無
9	505	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
		Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(4包)	Health Product	無	無
10	102	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D501 (シンガポール)	無	記載無し	有(トルコ語)	無
		Antiful	40	Cipla (インド)				有(英語)	無
11	509	Antiful	40	Cipla (インド)	D404 (インド)	有(2包)	Health Product	無	無
12	501	Antiful	40	Cipla (インド)	D509A (シンガポール)	無	記載無し	有(英語)	無
13	1015	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D101 (カンボジア)	無	記載無し	有(英語/クメール語)	無
		Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)				有(トルコ語)	無
14	1022	タミフル75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D503 (タイ)	無	記載無し	無	無
15	504	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D502 (台湾)	無	Supplement	有(英語/中国語)	無
16	5011	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D401 (カンボジア)	有(3包)	Supplements	有(英語/クメール語)	無
17	503	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
18	502	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D201 (米国)	有(4包)	Medicine	有(英語)	無
		Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
19	3011	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D504 (米国)	有(2包)	Pharmaceutical	有(英語)	無
		Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
20	1028-3	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D505 (マレーシア)	無	Health Supplements	有(英語/アラビア語)	無
21	5013	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
22	1012	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	有(2包)	Supplement	有(トルコ語)	無
23	5012	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D203 (米国)	有(2包)	記載無し	有(英語)	有
24	1027	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D507 (日本)	無	記載無し	有(トルコ語)	無
25	508	Tamiflu 75	30	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D508 (タイ)	無	記載無し	無	無
26	5014	Tamiflu 75	40	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
27	302	Tamiflu 75	30	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
28	506	Tamiflu 75	30	F. Hoffmann-La Roche (スイス)	D4010 (香港)	無	Supplement	有(トルコ語)	無
29	5010	Tamiflu 75	40	Roche Pharma AG (ドイツ)	D1018A (英国)	有(2包)	Supplements	有(英語)	無



表 3-1 発送業者および発送された製品の概要

	発送業者名	発送国	発送製品名	サンプル数	日本語 説明書	発送された製品 の状態
1	D101	カンボジア	Tamiflu	3	無	純正箱入り
2	D4010	香港	Tamiflu	12	無	純正箱入り
3	D201	米国	Tamiflu	2	無	純正箱入り
4	D106	米国	Tamiflu	2	無	純正箱入り
5	D404	インド	Antiflu	6	無	プリスターのみ
6	D203	米国	Tamiflu	6	有	純正箱入り
7	D506	香港	Antiflu	1	無	純正箱入り
8	D501	シンガポール	Tamiflu	1	無	純正箱入り
			Antiflu	1	無	純正箱入り
9	D509A	シンガポール	Antiflu	1	無	純正箱入り
10	D503	タイ	Tamiflu	1	無	プリスターのみ
11	D502	台湾	Tamiflu	1	無	純正箱入り
12	D401	カンボジア	Tamiflu	1	無	純正箱入り
13	D504	米国	Tamiflu	1	無	純正箱入り
14	D505	マレーシア	Tamiflu	1	無	純正箱入り
15	D507	日本	Tamiflu	1	無	純正箱入り
16	D508	タイ	Tamiflu	1	無	プリスターのみ、 使用期限切れ
17	D1018A	英国	Tamiflu	1	無	純正箱入り

表 3-2 発送業者の実態調査結果（回答のあった 5 業者の概要）

	発送業者名	所在国	保有免許	発送した製品の 仕入れ先	個人輸入代行 業者との関わり
1	D404	インド	Marketing Authorization Holder, Exporter, Wholesaler, Pharmacy	Wholesaler	無
2	D505	マレーシア	Exporter, Wholesaler, Pharmacy	Marketing Authorization Holder	無
3	D106	米国	Wholesaler	Wholesaler	有
4	D504	米国	Wholesaler, Repackager, Pharmacy	Wholesaler	無
5	D201	米国	Wholesaler*	不明	不明

\* 発送業者より回答はなかったが、米国の薬事規制当局に問い合わせたところ、上記の免許を保有していることが確認された。

表 4 溶出試験結果

タミフル 34 サンプルの結果

	1	2	3	4	5	6	平均溶出率(%)	適否
1	98.9	101.3	98.0	101.7	99.1	100.3	99.9	適合
2	100.6	99.6	99.8	102.8	104.0	101.8	101.4	適合
3	101.9	101.2	99.7	101.1	100.9	101.8	101.1	適合
4	104.1	103.9	102.7	101.5	104.0	99.6	102.6	適合
5	100.4	102.5	101.3	99.1	103.7	100.3	101.2	適合
6	102.5	99.9	100.4	103.9	101.0	99.8	101.2	適合
7	99.9	99.3	101.7	100.7	98.6	99.7	98.1	適合
8	98.5	101.5	98.5	101.7	101.7	101.1	100.5	適合
9	94.9	96.2	97.7	97.6	95.3	97.9	96.6	適合
10	98.2	99.0	100.4	99.6	96.5	98.1	98.6	適合
11	101.3	101.8	100.1	101.3	101.8	102.0	101.4	適合
12	97.8	96.9	95.0	99.1	99.4	96.8	97.5	適合
13	101.8	100.3	98.3	101.2	100.9	98.9	100.2	適合
14	98.5	100.4	99.3	99.0	98.5	97.2	98.8	適合
15	98.1	101.7	100.8	101.0	102.5	101.0	100.9	適合
16	101.0	101.5	102.3	100.4	100.3	99.2	100.8	適合
17	100.8	99.8	102.0	100.4	98.1	99.8	100.1	適合
18	100.1	100.9	99.7	101.5	101.6	100.2	100.7	適合
19	101.7	102.3	100.5	102.2	99.8	101.8	101.4	適合
20	100.1	101.2	100.8	101.6	100.6	100.0	100.7	適合
21	100	99.9	101.7	101.8	98.8	100.5	100.5	適合
22	99.7	98.7	101.8	99.8	99.3	100	99.9	適合
23	100.2	101.6	101.8	102.4	102.5	99.3	101.3	適合
24	101.2	101.5	101.6	101.5	100.6	100.3	101.1	適合
25	99.8	100	102.2	100.2	101.5	102.9	101.1	適合
26	102.8	103.3	98.5	96.9	100.7	100.9	100.5	適合
27	99.1	98.5	102	100.4	102.2	98.3	100.1	適合
28	103.2	102.8	100.5	100	101.3	102.5	101.7	適合
29	101.8	100.7	103.2	101.9	101.8	99.5	101.5	適合
30	99.2	102	102.6	102.9	100.4	101.8	101.5	適合
31	102.1	102.9	103	101	102.8	101.5	102.2	適合
32	102	103	101.2	101.8	102.1	102.4	102.1	適合
33	100.1	101.4	102	100.6	101.8	101.8	101.3	適合
34	100.6	101.6	101.5	101.7	101.3	101.3	101.3	適合

アンチフル 9 サンプルの結果

	1	2	3	4	5	6	平均溶出率(%)	適否
1	101.7	104.3	103.1	99.1	99.9	100.1	101.4	適合
2	103.9	95.3	95.5	98.0	94.1	98.9	97.6	適合
3	100.3	99.0	100.3	99.3	104.1	99.2	100.4	適合
4	97.8	95.9	99.8	104.6	96.5	98.0	98.8	適合
5	100.8	98.1	99.1	100.4	100.8	100.5	100.0	適合
6	94.8	106.3	102.6	96.6	95.4	102.1	99.6	適合
7	102.2	100.9	97.4	100.8	102.0	100.8	100.7	適合
8	98.3	104.9	102.3	101.4	101.4	101.6	101.7	適合
9	98.7	95.9	102.2	100.9	97.2	101.8	99.4	適合

図1 タミフル1カプセルあたりの価格

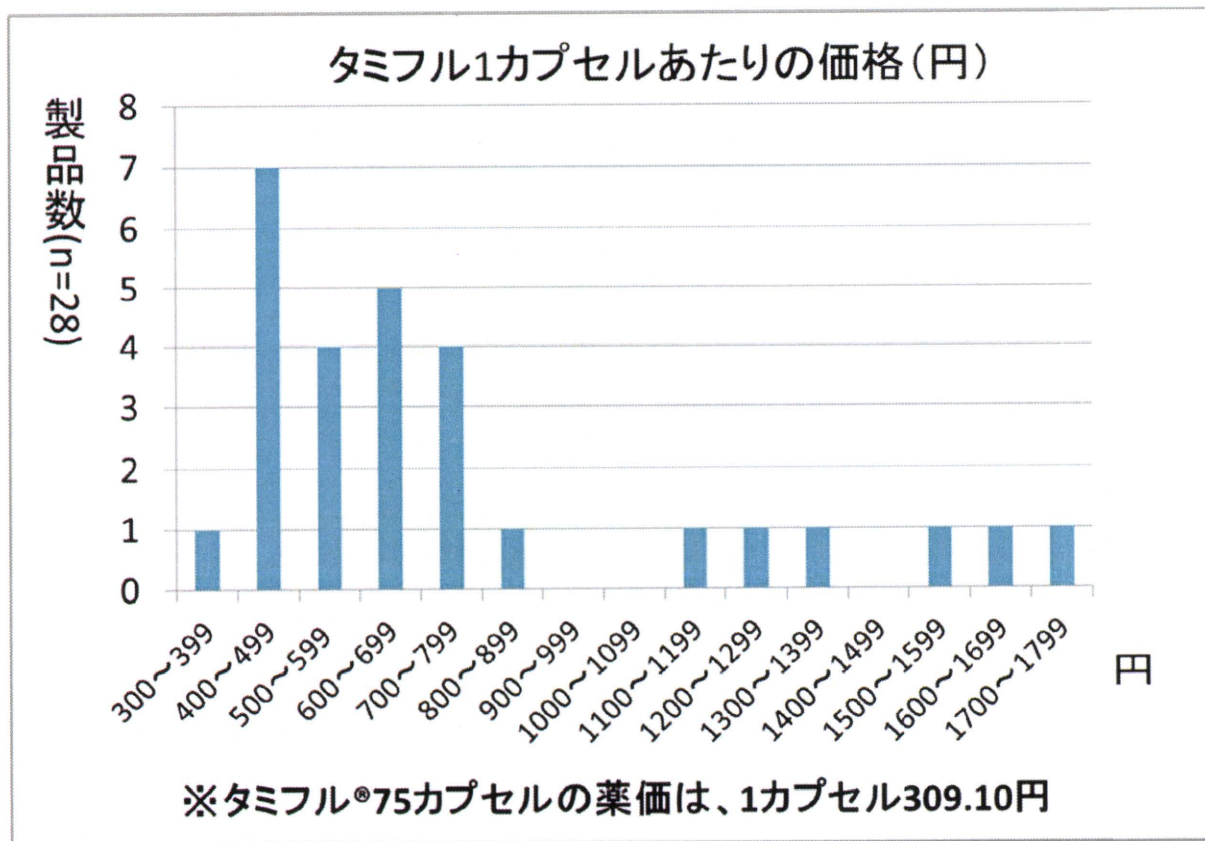
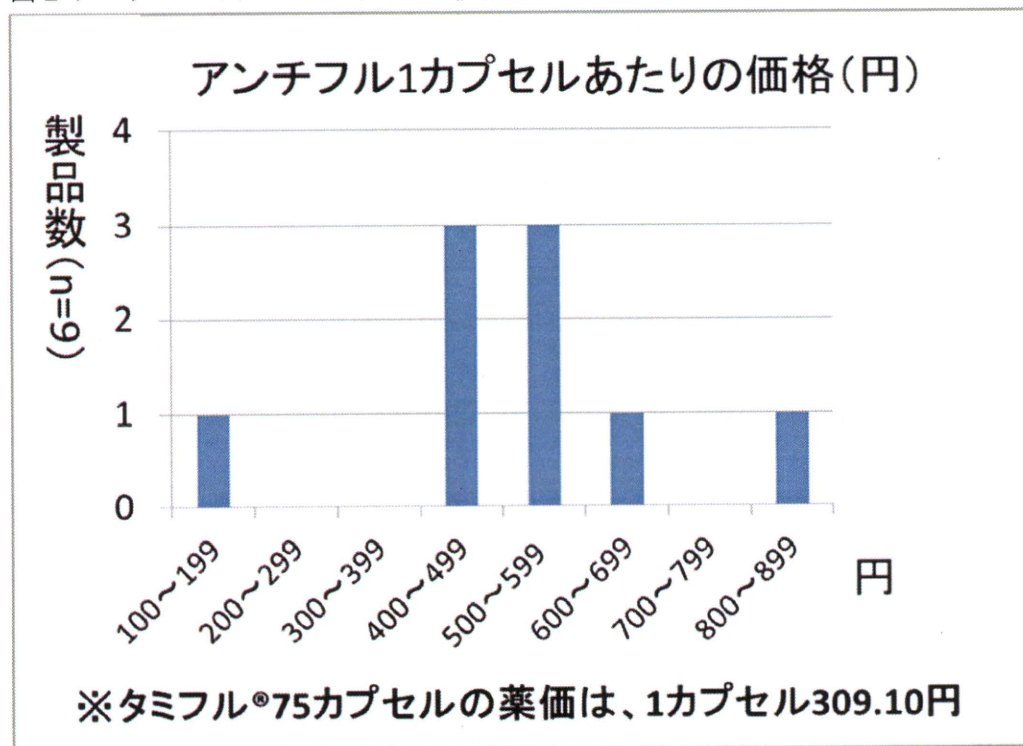


図2 アンチフル1カプセルあたりの価格



**厚生労働科学研究費補助金**  
**(医薬品・医療機器等レギュラとリーサイエンス総合研究事業)**  
**分担研究報告書**

**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**  
**ー 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ー**

分担研究者 谷本 剛 (同志社女子大学 薬学部)  
協力研究者 沼野 緑 (同志社女子大学 薬学部)  
協力研究者 久米七恵 (同志社女子大学 薬学部)  
協力研究者 高木里美 (同志社女子大学 薬学部)

**研究要旨** 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。

## 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している。本年度は、一般生活者に関心の高いインフルエンザ

治療薬を対象とし、web サイト上の個人輸入代行業者を介して同薬を購入し、その品質を含量の定量的観点から評価し、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. オセルタミビルリン酸塩製剤の入手

インフルエンザの予防・治療薬としては、インフルエンザワクチンのほかに、オセルタミビル（商品名：タミフル）が内服用剤とし

て、ザナミビル（商品名：リレンザ）が吸入剤として以前から使用されており、近年になってペラミビル（商品名：ラピアクタ）が注射剤として承認され、ラニナミビル（商品名：イナビル）が持続性吸入剤として承認されている。これらの抗インフルエンザ薬のうち、オセルタミビルを対象として個人輸入を代行しているインターネット上の web サイトから、同薬の個人輸入代行を依頼して購入することとした。

## 2. オセルタミビルの定量法

### 2. 1 試料溶液の調製

1 カプセルの内容物の全量に希釈液約 80 mL を加え、約 20 分間超音波処理し、更に希釈液を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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。

希釈液は、メタノール/アセトニトリル/0.01N リン酸混液 (245 : 135 : 620) を用いる。

### 2. 2 標準溶液の調製

オセルタミビルリン酸塩標準品 (USP 標準品) 約 10mg を精密に量り、希釈液を加えて溶かし、正確に 10mL とする。この液の適量をとって、希釈液を加えて 1mL 中に 0.375mg、0.75mg 及び 1.0mg を含む液を調製し、標準溶液①、②及び③とする。

標準溶液①～③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、各標準溶液のオセルタミビル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。

### 2. 3 定量操作法

試料溶液、標準溶液①、②及び③ 10 $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の液体クロマトグラフィー条件により試験を行い、それぞれの液のオセルタミビルのピーク面積  $A_T$ 、 $A_{S1}$ 、 $A_{S2}$  および  $A_{S3}$  を測定する。標準溶液で作成した検量線から試料溶液のオセルタミビルの量を求める。

## 試験条件

検出器：紫外吸光度計

(測定波長：207 nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充填する。測定には Inertsil C8-3 (5 $\mu\text{m}$ 、4.6 $\times$ 150mm) を使用した。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$

流速：1.2mL/min

移動相：メタノール/アセトニトリル/リン酸緩衝液 (pH 6.0) 混液 (245 : 135 : 620)

## C. 研究結果

### 1. 個人輸入したオセルタミビル製剤の概要

個人輸入したオセルタミビル製剤は 43 製品である。これらの製品はロシュ社製のタミフルが 34 製品、オセルタミビルのジェネリック医薬品であるアンチフル (Cipla 社製：インド) が 9 製品であった。いずれの製品も硬カプセル剤で、主薬の表示含量は 1 カプセル当たりオセルタミビルとして 75mg 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、タミフルには有効期間 5 年の製剤と 7 年の製品があり、アンチフルの有効期間はいずれも 3 年であった。なお、タミフルには製造年月の記載のない製品もあり、これらについては有効期間は不明である。

### 2. オセルタミビルの定量法

#### 2. 1 試験条件の設定

オセルタミビルはその化学構造 (Fig.1) から明らかなように、紫外領域に特徴的な吸収スペクトルを示さないことから、低波長域における吸光度を利用して検出することとし、207 nm における吸光度測定によって検出することとした。

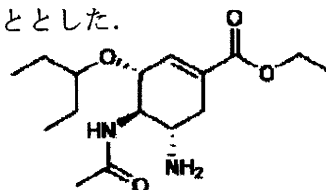


Fig.1 Oseltamivir

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、2.3 の項に示した試験条件を設定した。この試験条件におけるオセルタミビルの典型的なクロマトグラムを Fig.2-A (オセルタミビル標準品) および Fig.2-B (オセルタミビル製剤：005-TAM-TUR-A) に示した。

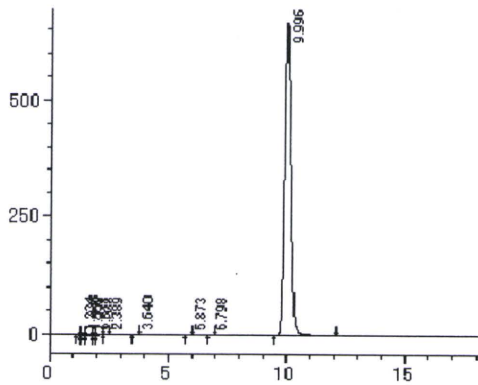


Fig. 2-A オセルタミビル標準品のクロマトグラム

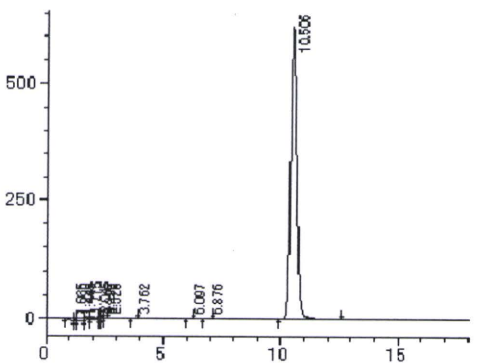


Fig. 2-B オセルタミビル製剤のクロマトグラム

## 2. 2 検量線の作成

研究方法欄で示した標準溶液①～③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オセルタミビル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、相関係数  $R=0.9999$  の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ごとに作成した。

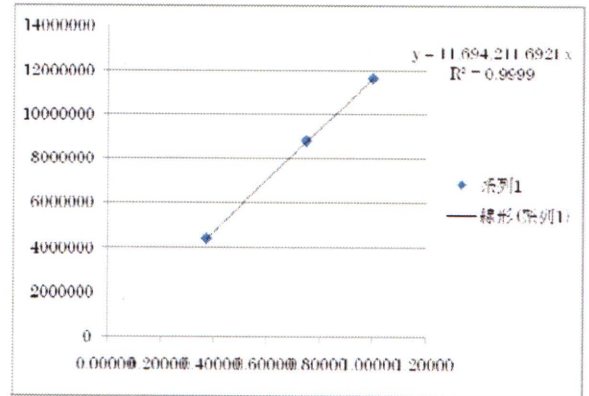


Fig.3 オセルタミビルの検量線

## 3. オセルタミビル製剤の定量試験結果

オセルタミビル製剤 35 製品について定量試験を行い、その結果を Table 1 に示した。なお、入手した各製品のカプセル数が少数であることから、この定量試験では各製品について 1 カプセルを用いて試験した。

今回入手した製剤の承認規格は不明であるが、オセルタミビルのカプセル剤はアメリカ薬局方 (USP) に記載されていることから、少なくともタミフルは USP 規格に適合しなければならないはずである。また、ジェネリック医薬品であるアンチフルも基本的には USP 規格に適合することが求められているものと推察される。オセルタミビルリン酸塩カプセルの USP における含量規格は表示量に対して 90.0~110.0% であるので、この含量規格に基づいて入手した製剤の含量を評価した。その結果、タミフルでは 90% 以下の低含量値を示した製剤が 3 品目 (001-TAM-TUR-A, 07-TAM-TUR-A, 011-TAM-USA-A-2) あり、110% 以上の高含量値を示した製剤は 1 品目 (0003-TAM-USA-D) あった。しかし、これら製品の USP 規格値からの乖離は約 5% 以内であり、測定誤差の範囲内と考えられる。一方、アンチフルはすべての製品が USP 規格値に適合していた。

以上の結果から、個人輸入で入手できるオ

セルタミビル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推察された。

#### D. 考 察

オセルタミビルをはじめとした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て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（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、タミフルのカプセル製剤は、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）、慢性呼吸器疾患患者、慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病など）、腎機能障害患者である場合には 1 日 1 回、予防的に使用すること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については不明であるが、厚生労働省の通達により、因果関係が判明するまで 10 代患者への投与は禁忌とされている。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ない状況にあり、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を鑑みれば、個人輸入で容易に入手が可能であるからとの理由で本剤を安易に入手して服用することは健康に対して大きな危険性があると考えられる。

#### E. 結 論

1. 医療用医薬品であるオセルタミビル製剤は処方箋薬であるにもかかわらずインターネットを介して容易に海外から個人輸入することができた。

2. 個人輸入した 35 製品のオセルタミビル製剤は、その含量評価においては特に問題となる点はなかった。
3. 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あり、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、個人輸入で本剤を安易に入手して服用することは健康に大きな危害を与える可能性が予想される。
4. 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。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

- 1) 河野伊保、長坂葉子、沼野緑、高木里美、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）オルリ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）。
- 2) 沼野緑、長坂葉子、高木里美、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）。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

Table 1 オセルタミビル製剤の定量試験結果

商品名：タミフル

試料番号	サンプルコード	Lot No.	含量 (%)
1	0001-TAM-TUR-A	Lot No. B1320B01	98.5
2	01-TAM-TUR-2013-A	Lot No. B1320B01	100.2
3	0002-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	97.8
4	001-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	83.8
5	05-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	99.9
6	0005-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	100.0
7	06-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	94.7
8	07-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	89.1
9	09-TAM-TUR-A	Lot No. B1283U	91.4
10	005-TAM-TUR-A	Lot No. B1244U	100.0
11	06-TAM-USA-A	Lot No. U2087-01	103.2
12	07-TAM-USA-A	Lot No. U2099-01	93.2
13	011-TAM-USA-A-1	Lot No. U4113	98.8
14	0003-TAM-USA-D	Lot No. U4114	113.5
15	0005-TAM-USA-A	Lot No. U2096-01	108.7
16	011-TAM-USA-A-2	Lot No. U04060-01	85.1
17	0005-TAM-USA-B	Lot No. U2109	94.7
18	0003-TAM-USA-A	Lot No. U2087-01	90.9
19	0005-TAM-USA-C	Lot No. U2087-01	93.9
20	01-TAM-KOC-2011-A	Lot No. B1272B01U1	101.7
21	04-TAM-KOC-A	Lot No. B1272B01U1	98.6
22	03-TAM-TWN-A	Lot No. B1313B01	97.5
23	08-TAM-MYS-A	Lot No. B1315B01	94.6
24	017-TAM-GBR-A	Lot No. B1233	101.2
25	02-TAM-THA-A	不明	109.3
26	013-TAM-THA-A	Lot No. B1244	97.1

商品名：アンチフル

試料番号	サンプルコード	Batch No.	含量 (%)
1	0004-ANT-IND-A	B. No. X90430	94.7
2	001-ANT-IND-A	B. No. X90430	96.7
3	006-ANT-IND-A	B. No. X90430	99.4
4	0005-ANT-IND-A	B. No. X90430	102.4
5	002-ANT-IND-A	B. No. X90430	101.3
6	004-ANT-IND-A	B. No. X90430	99.1
7	003-ANT-HGK-A	B. No. X90797	98.6
8	007-ANT-SGP-A	B. No. X90797	99.8
9	005-ANT-SGP-A	B. No. X90797	94.8



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

## インターネットを介した個人輸入ダイエット医薬品の保健衛生について

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

### 研究要旨

個人輸入ダイエット薬について平成 21 年度報告後に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、承認取下げ品、承認取下げ先発品の後発品、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医薬品情報は、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。

### A. 研究目的

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、web サイト上に存在する代行業者を介した医薬品の個人輸入は容易なものとなっている。

現在、国際的に偽造医薬品が蔓延しており、世界保健機構(World Health Organization, WHO)は、先進国では医薬品の 1%未満、アジア・南米の一部とアフリカの多くの国では 30%、発展途上国では 10~30%の偽造医薬品が存在すると推定しており、所在地記載のないインターネットサイトで購入した医薬品の半数以上が偽造

医薬品だとする調査結果を発表している<sup>1)</sup>。

また、勃起不全(Erectile Dysfunction, 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、インターネット上で入手した ED 治療 3 製品の 55.4%が偽造品であるという報告がされており、ED 治療薬の個人輸入では偽造品を入手する可能性が高い<sup>2)</sup>。なお、ED 治療薬である「Levitra」(バイエル薬品)と「Cialis」(日本イーライリリー社)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ことが明らかとなっている<sup>3,4)</sup>。

平成 20 年度に、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、医薬品を個人輸入した方法については、インターネット上で注文した者が 86.3%であり、インターネットを用いた医薬品の個人輸入が大多数を占めていることが明らかとなった。さらに、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(痩せ薬)が占めていることが明らかとなった<sup>5, 6)</sup>。しかし、個人輸入代行サイトで販売されている *sibutramine* 製剤については平成 20 年度にその実態を報告したが、ダイエット薬全体の種類や保健衛生上の実態は明らかではない。

そこで本研究では、住所不特定サイト、実在しない規格の ED 治療薬を販売する偽造品販売サイト等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 4 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ないサイトを住所不特定サイト
- 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 50mg または 100mg を販売するサイトを「Cialis」の偽造医薬品販売サイト
- 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 を販売するサイトを「Levitra」の偽造医薬品販売サイトとして試買対象とした。また、過去に「Viagra」の偽造医薬品が見つかったサイトを「Viagra」の偽造品販売サイト
- 4) 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

2009 年 8 月 18 日に対象サイトを同定し、2009 年 8 月 19 日から 9 月 1 日にかけて製品を発注した。

### 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. 個人輸入サイトの観察

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) 「特定商取引に関する法律」の必要表示事項(名称または氏名、所在地、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-mail 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. サンプルコードの定義

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、同一サイトで購入した製品であり、ロット番号、梱包が

同一のものを1つのサンプルとみなした。

サンプルコード例:1<sup>□</sup>-1<sup>□</sup>-sib<sup>□</sup>-obe10<sup>□</sup>-30<sup>□</sup>-3<sup>□</sup>

- I. 購入したサイトの番号を示した。
- II. 同一サイトで購入した製品を梱包別に表示した
- III. 到着の早い梱包から順番を付した。
- IV. 有効成分の頭文字3文字を示した。
- V. 商品名の頭文字3文字もしくは4文字と含有量を示した。
- VI. 箱もしくは1瓶あたりのカプセルもしくは錠剤の数を示した。
- VII. 箱数もしくは瓶数を示した。

#### B-5. 入手製品の外観観察

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。

- 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-6. 真正性調査

##### B-6-1. 出所起源調査

出所起源調査は、入手サンプルが製品に記載されている製造販売業者によって真に製造販売されたものかを確認するために行った。製品の出所起源を調査するためには、製造販売業者からの情報提供が不可欠であり、本調査は以下に示した順序で行った。

入手した1サンプルごとに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調査票を作成した。作成した質問票とサンプルの一部を2010年2月から4月にかけて、それぞれの製造販売業者に送付し、そのサンプルに対して製造

販売業者が真に製造販売した製品であるかの確認を行った。各製造販売業者の送付先住所は、製品の外装箱上の記載や外装箱上からの情報をもとに、インターネットを利用して情報を得た。送付方法は、国際スピード郵便(Express Mail Service, EMS)を利用し、質問票後のフォローはFax または E-mail で行うことを基本とした。2010年6月に催促を行った。

##### B-6-2. 合法性調査

合法性調査は、製造国の医薬品規制当局に、製造販売業者と入手した製品が、登録・許可の状況を確認するために行った。

入手した製品が、製造販売業者のある国の政府により承認されているかどうかの情報は、出所起源調査同様に重要な情報であり、各国の医薬品規制当局からの情報提供が不可欠であり、本調査は以下に示した手順で行った。外観観察の結果等から調査票を作成し、製造販売業者のある国の医薬品規制当局へ2010年9月～2010年10月にかけて合法性調査を実施した。製造販売業者の許可の有無、製品の承認の状況、およびインターネットを介した医薬品の輸出入の規制の有無に関する質問等を調査した。

##### B-7. 発送業者の実態調査

外観観察の結果等から調査票を作成し、2010年11月から12月にかけて発送業者へ質問票を送付し発送業者の実態調査を実施した。質問票の送付先は、発送業者が発送した際の製品の梱包上に記載されていた住所、郵便番号や発送業者名とした。業務内容、発送業者の許可の有無、発送した製品の入手先や、発注した輸入代行サイトとの関わりの有無等の質問を調査した。送付方法は、EMSを利用し発送業者29社のうち、梱包上に記載されていた住所が不明であった発送業者2社と日本国内の発送業者3社を除いた24社に対して調査を実施した。

## C. 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」の偽造医薬品販売サイト、「Levitra」の偽造医薬品販売サイト、「Viagra」の偽造医薬品販売サイト、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(全36サイト)から製品を購入した(表1)。「Cialis」の偽造医薬品販売サイト、および「Viagra」の偽造医薬品販売サイトにも、住所の記載のないサイトがそれぞれ2サイトあった(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、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・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に表した。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。言及がないサイトでは、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なかった。また、輸入代行業者の会社住所、電話番号の記載のないサイトは、それぞれ19サイト、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な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%)であったが、すべて住所の記載がなかった。一方で、輸入代行業者の会社住所の記載が有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情報を表3に表した。E-mail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、

sibutramine 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、ダイエット関連薬品を31品目、82サンプル購入した。

購入した製品のうち、sibutramine を含有する製品が43サンプル(52.4%)と最も多く、続いてorlistat 製剤が15サンプル(18.3%)、ブクリヨウ製剤が14サンプル(17.1%)、バクモンドウ製剤が3サンプル(3.7%)、rimonabant 製剤、benfluorex 製剤、lovastatin 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、sibutramine、orlistat、rimonabant、benfluorex 製剤は、本邦未承認薬である。

購入したsibutramine 製剤の概要を表4に示した。購入したsibutramine 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せん薬であることが確認できた。

表5に示したように、orlistat 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サンプルのプリスターに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, 2)。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3)。

購入したブクリヨウ製剤は8品目、3社の製造業者の製品であった(表7)。製品の外観からは