

201034014B

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

総合研究報告書  
(平成20～22年度)

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20～22年度  
総合研究報告書

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. 個人輸入に関する消費者の実態調査

奥村順子・荒木理沙 . . . . 12

2. 医療機器個人輸入の実態調査

木村和子・赤沢学・吉田直子・坪井宏仁・田畑仁美 . . . . 21

3. 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 . . . . 71

4. 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

本間隆之・高尾知里・木村和子 . . . . 93

5. 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

吉田直子・清水栄・木村和子・中西容子・坪井宏仁 . . . . 106

6. 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 . . . . 132

7. インターネットを介して個人輸入した医薬品等の品質および偽造医薬品

谷本剛 . . . . 146

8. 欧州、米国及びWHOの偽造医薬品対策の動向

木村和子 . . . . 166

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

. . . . 191

# 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等の個人輸入が有する保健衛生上の問題を明らかにし、危害防止方策を研究し、今後の施策検討に資することを目的とした。そのため、三課題に分かれて研究を進めた。(1) 医薬品・医療機器個人輸入者の特性と抑止策の研究 (2) インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生実態に関する研究 (3) 偽造医薬品等の規制とインターネット販売規制に関する研究。

各課題について下記研究を平成 20 年度—平成 22 年度の 3 年間にわたり行った。

**(1) 医薬品・医療機器個人輸入者の特性と抑止策の研究 (H20-22)**

1) 個人輸入に関する消費者の実態調査 (H20)

インターネット上で質問調査を実施し、医薬品個人輸入を行う消費者の特性(考え方、ニーズなど)を把握し、医薬品個人輸入に関する啓発・教育のあり方について検討した。

2) 医療機器個人輸入の実態調査 (H21)

① 医療機器個人輸入の実態及び

② 非視力補正用カラーコンタクトレンズ (non-corrective color contacts, N-CCC) の使用実態

インターネット上の質問調査により、医療機器個人輸入の実態と保健衛生上の問題を明らかにするとともに、N-CCC が医療機器指定後に個人輸入に流れる可能性がないか検証した。

3) 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査 (H22)

平成 20 年度「個人輸入に関する消費者の実態調査」で抽出した「個人輸入経験者」で同意を得た者にオンラインインタビュー (OGI) を行い、経験、今後の態度、個人輸入に対する方策について意見収集した。

**(2) インターネットを介した個人輸入医薬品の保健衛生実態に関する研究 (H20-22)**

1) インターネットを介した個人輸入によるシブトラミンの試買調査 (H20)

個人輸入代行サイトからダイエット薬シブトラミン製剤を試買し、保健衛生上の実態を明らかにした。

2) 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 (H21-22)

偽造医薬品販売などが疑われるサイトから様々なダイエット薬を試買し、保健衛生上の問題を抽出した。

3) 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 (H22)

インターネットを介した個人輸入により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た。

- 4) インターネットを介して個人輸入した医薬品等の品質および偽造医薬品 (H20-22)  
Web サイトから購入した、一般市民に関心の高い抗肥満薬 (俗称: やせ薬、ダイエット薬) 及び抗インフルエンザ薬の品質を含量の観点から調査した。

- (3) 偽造医薬品等の規制とインターネット販売規制に関する研究 (H20-22)  
欧州、米国及びWHOの偽造医薬品対策とインターネット販売対策の進展を調査した。

#### 分担研究者

谷本 剛 平成 20 年度・22 年度  
(同志社女子大学薬学部・教授)  
赤沢 学 平成 22 年度  
(明治薬科大学公衆衛生・疫学・教授)  
奥村 順子 平成 20 年度  
(長崎大学熱帯医学研究所国際保健学分野  
・准教授)  
清水 栄 平成 21 年度  
(金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)  
坪井 宏仁 平成 22 年度  
(金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)  
本間 隆之 平成 20 年度  
(山梨県立大学大学院看護学研究科・講師)  
吉田 直子 平成 22 年度  
(金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教)

#### A. 研究目的

本研究は個人輸入医薬品等の保健衛生上の問題を明らかにし、個人輸入を行う消費者特性を把握し、諸外国での対策も調査し、個人輸入医薬品等による危害発生防止に必要な事項を同定し、今後の対策の検討に資することを目的としている。

医薬品の個人輸入は、治療上、緊急性、必要性があるにもかかわらず、国内で提供していない治療法や、外国で受けた治療の継続など差し迫った必要性にこたえるために、薬事法で禁止していない。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なことから、必ずしも差し迫った理由を有さない者までが、医薬品等を注

文し、輸入し、使用していると思われた。インターネットを介する個人輸入では偽造品の侵入や規制薬物販売などの問題も指摘されており、実際、健康被害の発生も報告されている。

インターネットを介して個人が入手する医薬品等は保健衛生上いかなる実態なのか、また、どのような消費者が実際に医薬品等の個人輸入を行っているのか、危害は発生しているのか、安全性の保障されない個人輸入を防止する手立てはあるのか、諸外国はこの問題にどのように対処しているかを明らかにすべく、平成 20-22 年度の 3 年間にわたり調査研究を行った。

#### 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・医療機器個人輸入者の特性と抑止策の研究

###### 1) 個人輸入に関する消費者の実態調査 (分担研究者 奥村 順子)

医薬品個人輸入を取り巻く環境は急速に発展しつつあり、医薬品の個人輸入に関する適切な啓発・教育が必要である。本研究は、個人輸入を行う消費者の特性を把握し、医薬品個人輸入に関する啓発・教育のあり方について

て検討することを目的とする。

調査の結果、医薬品個人輸入を行う消費者の特性として特筆すべきは、「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」、「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っている点と、「個人輸入医薬品であっても医薬品副作用救済制度が適用される」と誤解している点である。このことは、医薬品の個人輸入抑制を目指したキャンペーンにおいて、従来通りの個人輸入医薬品の品質面での危険性を強調するだけでは効果がないことを示唆している。むしろ、個人輸入医薬品による副作用等の被害を受けても、救済措置は受けられないことなど消費者の誤解を解く内容を含めることで、ある一定の効果が得られることを示唆するものである。消費者の誤解を極力無くした薬育の推進など、消費者行動に則したより効果的な啓発・教育が望まれる。

## 2) 医療機器個人輸入の実態調査（分担研究者 木村 和子）

### 【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、非視力補正用カラーコンタクトレンズ（non-corrective color contacts, N-CCC）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する。

### 【方法】

インターネット上で質問票による横断的調査を行った。登録会員にメールを送信し、調査に同意した会員がネット上で回答した。一次調査により対象者を「医療機器個人輸入経験者」、「N-CCC 使用経験者」、「いずれの経験もない者」の3群に分類し、前2群に対して輸入経験・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二次調査を行った。

### 【結果】

一次調査により「医療機器個人輸入経験者」500名、「N-CCC 使用経験者」200名、「いずれの経験もない者」200名を抽出し二次調査を実施した。「医療機器個人輸入経験者」500名のうち、373名が視力補正用コンタクトレンズ（non-corrective contact lenses, CCL）又は視力補正用カラーコンタクトレンズ（corrective color contacts, CCC）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。N-CCC 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。N-CCC に対する意識調査では、「N-CCC 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CCL・CCC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、N-CCC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。

## 3) 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

### 1) 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(分担研究者 本間 隆之)

#### 【目的】

インターネットを介した医薬品等の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにするために、個人輸入代行サイトに多く見られるダイエットを目的とした薬を対象とした試買調査を行った。

#### 【方法】

サイト検索を行い、個人輸入代行業者のウェブサイトからダイエットを目的とした製品を購入した。発注した業者のサイトの記載事項および入手した製品の外観等を観察し、製品の真正性、製造販売業者の合法性を調査した。

#### 【結果】

我国未承認の有効成分 Sibutramine を含む製品9種合計53サンプルを、32の個人輸入代行業者サイトから入手することができた。輸入代行サイトの多くに商品名や効能効果などの記載が見られた。サイト運営者氏名および住所が重複しないサイトにて発注したにもかかわらず、22の注文は香港の一発送者から送付されていた。価格および配送日数も代行業者によって差があり、同一製品でも価格は約4倍の差がみられるものもあった。処方箋薬であるが、一か月服用量の10倍量を一度に発送してきたケースもあった。添付文書の記載言語は英語、タイ語、トルコ語、中国語、ポーランド語であった。また、53サンプルのうち18サンプル(32サイト中11サイトからの発注分)に日本語説明書が添付されていた。関係国で評価されていない無評価薬や承認取下げ品の流通も明らかになった。



### 【考察】

無承認薬は日本人の使用について未評価であるうえ、製造国・発送国では処方せん薬に分類されているものを含む医薬品を、個人の判断で選択購入し、使用することには多大なリスクが伴い、健康を託す医薬品を入手する方法としては不相当である。無評価薬や承認取下げ薬も流通しており、無許可製造品や偽造薬品が紛れ込む可能性も否定できない。医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度の対象外となることから、医薬品の安易な個人輸入は危険であると考えられる。

### 2) 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 (吉田直子分担研究者)

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。

#### 【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。

### 3) 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

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。

#### 4) インターネットを介して個人輸入した医薬品等の品質および偽造医薬品（分担研究者 谷本 剛）

一般市民がインターネット上の個人輸入代行業者を介して個人輸入した医薬品等の有効性と安全性に関する知見を得るために、一般市民に関心の高い抗肥満薬（俗称：やせ薬、ダイエット薬）及び抗インフルエンザ薬を Web サイトから購入し、それらの品質を含量の観点から調査した。個人輸入で入手した製品は、抗肥満薬としてのシブトラミン製剤（53 製品）、オルリスタット製剤（13 製品）、ロバスタチン製剤（1 製品）、ベンフルオレックス製剤（2 製品）およびリモナバント製剤（2 製品）、ダイエットサプリメントとしての生薬を主成分とする製品（14 製品）、抗インフルエンザ薬としてのオセルタミビルリン酸塩製剤（35 製品）であり、これらの定量試験を行った。シブトラミン製剤は低含量（約 60%）の製品が 1 製品存在したが、概ね表示量の 90~110% の含量を示し、品質的に特段の問題点は認められなかった。また、本剤はインド、ドイツ、中国、トルコ、香港などで製造されていたが、製造国間での品質の差異も認められなかった。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とする製品は、いずれも表示量の 90~110% の範囲内の含量を示し、定量的品質には特段の問題点は認められなかった。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 については含有成分の同定を現在試みている。主成分に生薬を謳った製品 14 品目については、添付文書等から 13 製品がダイエットサプリメント（健康食品）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。これら製品に表示されている配合生薬はブクリョウ、バクモンドウ、ダイオウなど多種類のものがあり、それらの配合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、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、ダイエットサプリメントに該当する 13 製品のすべてにおい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。抗インフルエンザ薬であるオセルタミビルリン酸塩製剤は先発品であるタミフルとジェネリック薬であるアンチフル 2 種類の製剤がインターネットを介して個人輸入することができた。これらの両製剤とも含量の観点からは特段の問題点は認められなかった。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、リモナバントの各成分は海外では承認されており、肥満治療やダイエット補助として使用されているが、我国ではいずれも未承認医薬品であり、海外において重篤な有害事象が数多く報告されている。また、ダイエットサプリメント（健康食品）には重大な有害事象の発生により承認が取り消されたシブトラミンが配合されていた。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。このような医薬品や健康食品がインターネットを介した個

人輸入で海外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について国民に広く啓蒙し、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。

### (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)

欧州、米国及び WHO の偽造医薬品対策とインターネット販売対策の進展を紹介する。

1. 「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月欧州評議会閣僚委員会は、偽造医薬品に関する初めての条約である「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（または医療品犯罪条約 MEDICRIME Convention）」を採択した。
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. 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

の第一段である。

4. 各国のインターネット医薬品販売規制：全面禁止から処方箋薬の販売許可まで国により異なっている。医薬品のインターネット販売を規制した法律はなかったが、改正欧州医薬品指令により規制が導入されたことから、今後各国でも規制整備が進むと考えられる。
5. WHO/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。

このように IMPACT が本来の活動を休止している中で、欧州や米国は偽造や類似の医薬品犯罪に対抗するためインターネット販売規制を含め、法令その他の措置を次々と打ち出している。

## D. 考察 及び結論

### (1) 医薬品・医療機器個人輸入者の特性と抑止策の研究

#### 1) 医薬品の個人輸入に関する消費者実態

本来必要のない医薬品の個人輸入を自制するにはどのような方策が適当であるか割り出すために、質問紙調査とオンライングループインタビュー（OGI）により消費者特性と方策について調査した。医薬品個人輸入を行う消費者の特性としては、「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性があ

る」、「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っている点が、明らかとなった。

一方、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しその理由として、安全性を強調していた。また、副作用事例に対しては、怖いまたは不安という意見が多くあげられ、副作用リスクを十分認識していないか軽視していることが考えられた。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り、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も繋がる可能性があると思われた。また、消費者は「個人輸入医薬品であっても医薬品副作用救済制度が適用される」と誤解していることから、救済は受けられないことを周知することも有益であろう。

個人輸入経験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、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た。また、多くの者が今後も個人輸入を続ける意思を示しており、医薬品の本質について正しい知識を持っていないか、厳しい薬事規制の背景を安易に考えすぎていると思われた。薬について正しい知識を広める薬育のさらなる普及が必要である。

一方、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の、外国に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、本当に必要とする者には信頼できる医薬品の入手路を確保する必要がある。熱帯病薬は「熱帯病治療薬研究班」が所蔵しているように、どこで入手できるかあるいはどうすれば入手できるかの情報について広報を強化し、本当に必要としている国民が怪しげな代行により、不審薬を手にすることがないように体制整備・強化が必要と思われた。

**2) 医療機器の個人輸入に関する消費者実態**  
消費者の医療機器に対する実態を調査するには、医療機器の認識不足があることから、まずは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と考ええる。また、医療機器の中では視力補正用コンタクトレンズ・視力補正用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や個人輸入される製品の調査を行うことが必要である。

また、非視力補正用カラーコンタクトレンズについては、この調査が医療機器指定前に行ったものであるが、眼科や専門販売店を利用したことがない者は購入経験者の32.0%存在し、医療機器指定後も購入を考えているものが66%、また10%はすでに個人輸入で海外からの購入を考えていたことから、医療機器指定後の消費者意識の変化や個人輸入される製品について調査し、保健衛生上の問題を検証していく必要があると考ええる。

## (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の実態

輸入代行業者や発送業者の規範を疑う行為が多々認められた。すなわちインターネット代行サイトでは、処方箋薬や未承認薬などの医薬品の製品名や写真を掲載し広告販売していると思われるサイトが多数存在した。また、メール以外は連絡先が不明のサイトもあった。また、発送業者による税関虚偽申告、国内発送が見られただけでなく、国内販売では消費者への販売するのは薬局・薬店であるが個人輸入では卸業者や貿易商が海外消費者に直売していた。

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越えた発注に対しても、すべて注文通りの量を送付してきており、適正使用を推進する意図は全く窺われない。

これらの問題は医薬品個人輸入に随伴した問題である。

さらに、入手製品自体に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上での販売継続や、承認取消し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医薬品がネットを介して流通することも認められた。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記載外の医薬品成分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。

医薬品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。

国内での医薬品販売は医薬品そのものの承認、製造者、販売者の資格や製造、販売に厳格な規制が実施されているのに比して、個人輸入に関わる業者や医薬品にはほとんど規制がないのもアンバランスである。関係業者は海外在住が多いことから、これまでの規制の枠組み外かもしれないが、ネット販売が偽造医薬品、その他の不審薬の温床となり、世界中で犠牲者が出ていることから、海外の当局

とも協調して、国際的レベルで消費者を守る体制が整備されるよう当局の適切な対応が望まれる。(たとえば、海外消費者への販売も薬局・薬店など小売り免許と販売者資格を必要とする、発送製品は必ずどこかの国の承認が必要。消費者もそれらをチェックできることなど)

### (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かは、さらに調査し明らかにしたい。

## E. 結論

個人輸入制度が本来の趣旨に忠実に実施されるよう、体制整備が望まれる。すなわち国内で入手できない不可欠な治療薬の確保には道を開きつつ、不要不急の自己都合の個人輸入が軽々しく行われないうように対策が望まれる。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。国際流通する医薬品やそれに関わる輸入代行業者や発送業者には、国内の医薬品や医薬品関係業者に求められる厳格な資格や手続きに習い、質や規範の向上が望まれる。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、消費者特性を踏まえた積極的な啓発教育が非常に重要である。

## F. 健康危害情報

我が国未承認の処方箋薬、いずれの国でも

評価されたことのない医薬品、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、偽造医薬品、発売禁止品、無許可製造品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いる。これらを消費者が自由に大量に購入できる状況にあり、適切な服薬指導も行われておらず、健康被害の発生が懸念される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 原著論文

- 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) -抗肥満薬による追跡-、財団法人医療科学研究所、医遼と社会、Vol. 21(1)、55-67、2011年3月
- 2) 木村和子、奥村順子、本間隆之、大澤隆志、荒木理沙、谷本剛、インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト、医療と社会、Vol. 18(4)、459-472、2009年

#### Proceedings

- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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. 2010

#### その他の論文

- 1) 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
- 2) 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

- 3) 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) 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）
- 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 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
- 6) 【SP賞受賞】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）

- 7) 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）
  - 8) 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
3. 広報
- 1) 厚生労働省ホームページ、奈良県医療政策部薬務課 報道発表資料、「模造医薬品による健康被害に対する注意喚起」 平

成 23年4月26日

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001agwf-att/2r9852000001ah0e.pdf>)

- 2) Kazuko Kimura, Xenical, WHO/WRPO Rapid Alert System 22 April 2010 (<http://www.counterfeitmedalart.info/default.asp>)
- 3) 厚生労働省ホームページ「個人輸入において注意すべき医薬品等について」
- 4) 厚生労働省ホームページ「医薬品成分（シブトラミン及び類似成分、フェンフルラミン）が検出されたいわゆる健康食品について」

## Ⅱ. 分担研究報告

### 1. 個人輸入に関する消費者の実態調査

(奥村順子・荒木理沙)

### 2. 医療機器個人輸入の実態調査

(木村和子・赤沢学・吉田直子・坪井宏仁・田畑仁美)

### 3. 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)

### 4. 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

(本間隆之・高尾知里・木村和子)

### 5. 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

(吉田直子・清水栄・木村和子・中西容子・坪井宏仁)

### 6. 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)

### 7. インターネットを介して個人輸入した医薬品等の品質および偽造医薬品

(谷本剛)

### 8. 欧州、米国及びWHOの偽造医薬品対策の動向

(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

個人輸入に関する消費者の実態調査

分担研究者 奥村順子 (長崎大学熱帯医学研究所国際保健学分野)  
研究協力者 荒木理沙 (金沢大学大学院自然科学研究科)

**研究要旨** 医薬品個人輸入を取り巻く環境は急速に発展しつつあり、医薬品の個人輸入に関する適切な啓発・教育が必要である。本研究は、個人輸入を行う消費者の特性を把握し、医薬品個人輸入に関する啓発・教育のあり方について検討することを目的とする。

調査の結果、医薬品個人輸入を行う消費者の特性として特筆すべきは、「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」、「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っている点と、「個人輸入医薬品であっても医薬品副作用救済制度が適用される」と誤解している点である。このことは、医薬品の個人輸入抑制を目指したキャンペーンにおいて、従来通りの個人輸入医薬品の品質面での危険性を強調するだけでは効果がないことを示唆している。むしろ、個人輸入医薬品による副作用等の被害を受けても、救済措置は受けられないことなど消費者の誤解を解く内容を含めることで、ある一定の効果が得られることを示唆するものである。消費者の誤解を極力無くした薬育の推進など、消費者行動に則したより効果的な啓発・教育が望まれる。

#### A. 研究目的

輸入者自身の個人的な使用を目的とした輸入を個人輸入といい、その手続きを代行する個人輸入代行業者の関連サイト数は増加している[1]。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個人輸入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。

医薬品の個人輸入には、医師や薬剤師の指示なしに処方箋医薬品を服用するという直接的な問題の他、外国製の輸入医薬品は添付文書等が外国語であり、適正使用を極めて困難なものとする問題も危惧される[2]。目下のところ、個人の使用を目的として医薬品を輸入する場合には、薬監証明等の手続きが不要であるため、医薬品個人輸入の実態は不明である。

本研究の目的は、医薬品の個人輸入の現状と、副作用などの健康被害ならびにその他の保健衛生上の問題を明らかにし、個人輸入を行う消

費者の特性(考え方、ニーズなど)を把握し、医薬品の個人輸入を抑制する方策について提言することである。

#### B. 研究方法

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型研究である。

研究者は質問票の作成後、プレテストを実施し必要な修正を加え、インターネットリサーチ会社(インターワイヤード)の登録者を対象として、幅広い年齢層を対象としてインターネット上で調査を実施した。調査会社は登録会員に告知メールを送信し、一定期間内に、本調査に興味を持った会員がWeb上で回答する方式をとった。

調査期間は平成20年8月22日(金)から8月25日の間の4日間とした。回答者の氏名・住所など個人が特定可能な情報は収集しないこととし、下記の内容を質問項目とした。

- 1) 属性： 性別，年齢，世帯形態，最終学歴，職業，医療従事者か否か
- 2) 健康状態，健康維持に関する意識
- 3) インターネットによる物品購入経験
- 4) 個人輸入について： 認知度，経験，購入医薬品の種類，購入時期，購入回数，購入製品，副作用の発現など.
- 5) 医薬品の個人輸入および医薬品に関する知識と態度.

質問票のデータは，Microsoft Excel 2003 により集計後，SPSS 15.0J for Windows を用いて  $\chi^2$  検定，ロジスティック回帰分析などの統計解析を行った。

### C. 研究結果

13,229 人より回答を得た。性別に大差はなく，男性が 6,918 人 (52.3%)，女性が 6,311 人 (47.7%)であった (図 1)。

年齢は 10 代が 37 人 (0.3%)で最も少なく，30 代と 40 代で全回答者の 6 割以上を占め，それぞれの数は 4,013 人 (30.3%)と 4,260 人 (32.2%)であった。60 代以上の回答者は 1,239 人 (9.4%)であった。

「個人輸入」という言葉を聞いたことがあると回答したのは 11,097 人 (83.9%)で，このうち 8,557 人 (77.1%)が輸入代行業者の存在も知っていた (図 2)。しかしながら，実際に医薬品を個人輸入により入手したことがあるのは 663 人 (5.0%)のみであった。一方，個人輸入をしない理由として，必要性がなかったとの回答が約半数を占めていたが，輸入医薬品の品質や効果・安全性に関する不安 4,269 人 (34.0%)，医薬品の自己判断使用に対する不安 3,452 人 (27.5%)なども挙げられた (図 3)。

医薬品を個人輸入した動機については，インターネットを利用して手軽に注文できたからとの回答が，375 人 (56.7%)，値段が安かったから 369 人 (55.7%)，日本の薬局や薬店では購入できない医薬品であったから 273 人 (41.2%)，病院・診療所を受診するのが面倒であったから 122 人 (18.4%)，他人に知られずに入手したかっ

たから 119 人 (17.9%)，日本では販売されていない医薬品の効果を試したかったから 26 人 (16.0%)であった。人数は少ないもののその他の動機として，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 11 人 (3.9%)，海外で受けた治療を継続する必要があったから 11 人 (1.7%)，医師・歯科医師・獣医師として，自分の患者の診断・治療に必要であったから 3 人 (0.5%)，などがあった (表 1)。

個人輸入された医薬品は，性機能増強薬が 146 人 (22.0%)，育毛・養毛薬 122 人 (18.4%)，ダイエット関連薬 121 人 (18.3%)，美容関連薬 93 人 (14.0%)，睡眠鎮静薬 63 人 (9.5%)，避妊関連薬 38 人 (5.7%)，アレルギー関連薬 33 人 (5.0%)，抗うつ薬 24 人 (3.6%)，感染症治療薬 20 人 (3.0%)，性病治療薬 18 人 (2.7%)，抗がん剤 18 人 (2.7%)，スマートドラッグ 15 人 (2.3%)，その他 159 人 (24.0%)であった (図 4)。これらの医薬品の個人輸入方法は，インターネット上での注文 572 人 (86.3%)，海外の渡航先での購入 140 人 (21.1%)，日本国内の店舗で直接，または電話・FAX による注文が 53 人 (8.0%)と，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た (表 1)。

個人輸入した医薬品に使用方法・注意事項などが記された文書が同封されていたと回答したのは 482 人 (72.7%)であった。これら 482 人についてその文書の言語を尋ねたところ，最も多かったのは英語 293 人 (60.8%)，次いで日本語 274 人 (56.8%)，中国語 52 人 (10.8%)，タイ語 20 人 (4.1%)，フランス語 15 人 (3.1%)，スペイン語 12 人 (2.5%)，わからないものを含むその他が 21 人 (4.4%)であった。上記 482 人中，415 人 (86.1%)が医薬品の使用方法を理解できたと回答した。

個人輸入した医薬品を使用した結果，469 人 (70.7%)が，期待した効果が得られたと回答し，副作用のような症状を経験した者は 105 人 (15.8%)であった。これら 105 人による副作用と思しき症状発現時の対処方法は，特に手当てすること無しに自然に症状が消失するまで我慢した 66 人 (62.9%)，病院を受診した 22 人

(21.0%), 市販薬を服用した 11 人 (10.5%)であった (図 5)。

ロジスティック回帰分析により、医薬品の個人輸入を促進する因子を探った。単変量による解析では、大学卒業もしくは大学院修了者は、それ以外の学歴の回答者と比べて、医薬品個人輸入を実施する傾向が有意に高かった(Odds Ratio, 1.5; 95% CI, 1.3 – 1.8)。さらに、多変量ロジスティック回帰分析により、最終学歴、性別、世帯形態、就労状況を調整し、医薬品の個人輸入を促進する因子を探った。その結果、判明した促進因子として、個人輸入医薬品には偽造品や品質不良品がある危険性を認識している者(Odds Ratio, 1.3; 95% CI, 1.1 – 1.7)、個人輸入医薬品は「医薬品副作用救済制度」の対象となると思う(Odds Ratio, 1.7; 95% CI, 1.4 – 2.1)や、人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある(Odds Ratio, 4.2; 95% CI, 3.5 – 5.0)、病院・診療所や薬局に行く手間を省きたいと思ったことがある(Odds Ratio, 3.1; 95% CI, 2.5 – 3.9)、医師に希望通りの薬を処方してもらえず不満に思ったことがある(Odds Ratio, 1.6; 95% CI, 1.3 – 1.9)、医療用医薬品の個人判断による使用は危険であるとは思わない(Odds Ratio, 1.6; 95% CI, 1.3 – 2.0)などがあつた (表 2)。

#### D. 考察

実際に医薬品の個人輸入をしたことがあると回答した者は、全体のわずか 5%であったが、「個人輸入」の認知度は高く、インターネット環境の発展とその利用者の増加とともに今後、医薬品の個人輸入件数が増える可能性は否定できない。

最も購入例が多かったバイアグラなどの性機能増強薬の場合、他人に知られずに購入したいという心理が働き、医療機関を受診して処方箋を提示して購入するよりは、対面せずとも購入可能なインターネットによる個人輸入が好まれるのではないかと考える。実際、人に知られずに医薬品を購入したいと思ったことがある者は、そうではない者と比べ約 7.4 倍も医薬

品を個人輸入する傾向が高まる (表 2) ことから、このようなプライバシーを重視する集団に対する対策構築の必要性が示唆される。

予想外であったのは、「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」と「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っているという回答したの方が、それぞれそうでない者と比べて有意に医薬品の個人輸入経験があつたということである (表 2)。このことは、医薬品の個人輸入を抑制する目的で上記 2 つの事例を強調しても、効率的に抑制できない可能性があることを意味している。このようなメッセージをどのようにキャンペーンの中に取り入れていくべきかについて、今後検討を加えていく必要がある。

医薬品の個人輸入経験者は、全回答者のうちわずか 5%であったが、これ以外の 95%の回答者がそのような経験を有していなかった。その理由としてあげられたもののうち「医薬品が必要ない」以外で消費者の購買意欲を低下させる要因として対策上意味があると考えられたのは、「外国製品の品質・効果・安全性に不安がある」と「医師または薬剤師の指導によらず医薬品を服用することが不安である」であつた (図 3)。この点は、前述の内容と一部矛盾する。すなわち、輸入医薬品には品質や安全性の面で問題のあるものが含まれると理解しながら、あえて購入する集団と、このことが阻害因子となって医薬品個人輸入を控える集団も一部存在するのである。しかしながら、医薬品の品質や安全性を考慮して個人輸入を躊躇する集団は全体の 3 割強であり、医薬品の安全性や副作用について、消費者が十分に理解していないことがこのような矛盾した状況を引き起こしている可能性があると思われる。

入手した医薬品により副作用と思しき症状が発現した例が約 15%あり、その 6 割以上が手当て無しに自然に症状が消失するまで我慢したとしている。症状消失まで我慢できる程度の軽いものであつた可能性もあるが、病院を受診した者も約 2 割程度存在していた (図 5)。本邦未承認薬を個人輸入により入手した場合、

「医薬品副作用被害救済制度」が適用されないばかりか入手医薬品の的確な情報が得られないことで、副作用が重症化した場合には、適切な処置を行うことができずに、致命的な状況を迎える可能性もある。このような点について、具体例をあげながら啓発活動に盛り込んでいく必要がある。

入手した医薬品のうち7割以上の製品に使用方法・注意事項などが記載された文書が同封されていたとしているが、このうち、日本語で記載されていたものは5割強であった。日本語以外の主な記載言語は英語、中国語などでなかにはタイ語などによるものもあった。当研究班が独自に実施してきた過去の研究から、製造責任者が提供する正式の添付文書ではない日本語による説明文書には、間違った使用方法や医師の診断を仰ぐ必要性などの情報が欠落しているものがあつたことから[3, 4]、日本語で書かれた添付文書により使用方法が理解できたとしても、それが適切であるかは疑問である。また、医薬品を入手した約14%が使用方法を理解できなかったと回答しており、外国語で記載されたものの場合、使用方法が理解できないままに使用するなど不適正使用に起因する副作用と思しき症状の発現もあつたのではないかと推測される。

今回の調査対象者が入手した医薬品が処方箋医薬品であつたか否かは不明であるが、薬局では入手できない医薬品であつたことを理由にあげた者もいたことから、処方箋医薬品が個人輸入の対象となっていることは否定できない。たとえその品質に問題がないとしても、医師や薬剤師の指示なしに処方箋医薬品を服用することがどのようなリスクをはらむものであるかを一般の国民に伝える薬育が必要であらう。

## E. 結論

今回のアンケート調査はインターネット利用者を対象としたため、インターネットにアクセスできないもしくは利用しない集団の実態は本調査とは異なる可能性も否めない。このた

め、本研究結果の引用にあたっては、慎重な解釈が必要である。ただし、近年のネット環境の発展と利用者の増加を念頭におけば、今後医薬品個人輸入件数が増加する際の主たる集団は、本研究対象とした集団が多く含まれる可能性が高いことも事実であらう。

医薬品個人輸入を行う消費者の特性として特筆すべきは、「輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良品が含まれる危険性がある」、「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ということを知っている点と、「個人輸入医薬品であっても医薬品副作用救済制度が適用される」と誤解している点である。このことは、医薬品の個人輸入抑制を目指したキャンペーンにおいて、従来通りの個人輸入医薬品の品質面での危険性を強調するだけでは効果がないことを示唆している。むしろ、個人輸入医薬品による副作用等の被害を受けても、救済措置は受けられないことなど消費者の誤解を解く内容を含めることで、ある一定の効果が得られることを示唆するものである。消費者の誤解を極力無くした薬育の推進など、消費者行動に則したより効果的な啓発・教育が望まれる。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

論文発表：

木村和子，奥村順子，本間隆之，大澤隆志，荒木理沙，谷本剛．インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト．*医療と社会*，2009，18（4）：459-72．

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

## 参考文献