

《回答条件》

- ① 個人輸入経験者 (A)
- ② カラコン使用経験者 (B)
- ③ その他 (C)

INDEX1 《(A) (B) (C)》

参加者に対する説明文書
(インターネットの最初画面に明記する内容)

《(A)の説明文》

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て海外から自己使用の為に医薬品や医療機器を購入する事例が見受けられるようになりました。消費者は医療機器を海外から入手し自己責任で使用することができますが、そこに潜む保健衛生上の問題については明らかになっていません。

そこでこの調査では、皆様のご意見やご経験を伺うことによって、海外からの医療機器購入の実態を把握し、必要な対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健康に関する意識、医療機器に関するあなたの経験、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ますので、個別の回答結果が公表されることはありません。

本調査への参加は強制ではありません。上述しました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を決めてください。

《(B)(C)の説明文》

この調査について

この調査の目的は、カラーコンタクトレンズについての皆様のご意見やご経験を伺うことによって、カラーコンタクトレンズ消費構造の実態を把握することです。

この調査でお伺いすることは、お答えいただく方の健康に関する意識、カラーコンタクトレンズに関するあなたの経験、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ますので、個別の回答結果が公表されることはありません。

本調査への参加は強制ではありません。上述しました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を決めてください。

インターネットを介した医療機器個人輸入における

消費者の意識に関する質問紙

【本調査質問事項】

《（A）のみ回答設問部分》

INDEX2

●まず初めに、医療機器個人輸入の経験についておたずねします。

問1. あなたが個人輸入したことのある医療機器について、その種類と製品名(分かるもの)を教えてください。(複数選択可)

※「ワンデー アクュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください

- | | |
|---|---------|
| 1 <input type="checkbox"/> 視力補正用コンタクトレンズ | 製品名：() |
| 2 <input type="checkbox"/> 視力補正用カラーコンタクトレンズ | 製品名：() |
| 3 <input type="checkbox"/> 自己血糖測定器 | 製品名：() |
| 4 <input type="checkbox"/> 検査キット | 製品名：() |
| 5 <input type="checkbox"/> 避妊具（コンドームなど） | 製品名：() |
| 6 <input type="checkbox"/> 強壮・性機能の増強のための機器 | 製品名：() |
| 7 <input type="checkbox"/> 電気マッサージ器 | 製品名：() |
| 8 <input type="checkbox"/> 低周波・高周波治療器 | 製品名：() |
| 9 <input type="checkbox"/> 光線（赤外線、紫外線など）治療器 | 製品名：() |
| 10 <input type="checkbox"/> 超音波治療器 | 製品名：() |
| 11 <input type="checkbox"/> レーザー治療器 | 製品名：() |
| 12 <input type="checkbox"/> その他の電気治療器 | (具体的に) |

INDEX3

問2. ○○（問1 選択表示）をどのような方法で個人輸入したことがありますか？（複数選択可）

※「ワンデー アクュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください（問1=2の場合のみ表示）

- インターネットを介して輸入代行業者を通じて個人輸入
- インターネットを介して海外の製造元の企業から直接個人輸入
- インターネットを介して海外の販売店から個人輸入
- インターネットを介して個人輸入したがどこに対して発注したかは分からない
- 海外の渡航先で購入して持ち帰った
- その他の方法により個人輸入（具体的にお書きください_____）

問3. 個人輸入した動機は何ですか？（複数選択可）

- 専門家（医師、歯科医師、薬剤師など）に薦められたから
- （専門家ではない）友人・知人に薦められたから

- 3 値段が安かったから
- 4 デザインが優れていたから
- 5 他人に知られずに入手したかったから
- 6 インターネットを利用して手軽に注文できるから
- 7 病院、診療所で受けていた治療を家で手軽に行いたかったから
- 8 日本で販売されている製品にはない効果や性能などを試したかったから
- 9 以前に海外で使用したことがある製品だから
- 10 その他（具体的にお書きください_____）

問4. 個人輸入した医療機器について、どのようにして製品情報を得ましたか？（複数選択可）

- 1 専門誌や学術講演で
- 2 専門誌以外の雑誌等の紹介記事を見て
- 3 専門家からの情報で
- 4 （専門家ではない）友人・知人からの情報で
- 5 海外の製造元または販売店から資料を取り寄せて
- 6 海外の製造元や外国政府などが公表している製品情報をインターネット上で検索して
- 7 輸入代行業者が提供する製品情報を見て
- 8 インターネット上で6、7以外の広告や掲示板、ブログなどをみて
- 9 その他（具体的にお書きください_____）

INDEX4

問5. 個人輸入するにあたって、何か不安を感じたことはありましたか？

- 1 はい
- 2 いいえ →問7へ

INDEX5

問5で1を選択した方におたずねします。

問6. どんなことに対して不安を感じましたか？（複数選択可）

- 1 自分の健康状態に合っているか
- 2 医療機関を受診していないこと
- 3 見た目（色、デザイン、大きさ等）
- 4 品質
- 5 安全性
- 6 問題発生時の対応
- 7 輸入代行業者の信頼性
- 8 製造元の企業、販売店の信頼性
- 9 その他（具体的にお書きください_____）

INDEX6

問7. 個人輸入するにあたって、事前に誰かに相談しましたか？

- 1 はい
- 2 いいえ →問10へ

INDEX7

問7で1を選択した方におたずねします。

問8. 誰に相談しましたか？（複数選択可）

- 1 医師
- 2 歯科医師
- 3 薬剤師
- 4 看護師、准看護師

5□家族 6□友人 7□その他 (具体的にお書きください_____)

問9. どんなことについてアドバイスをもらいましたか？(複数選択可)

1□「個人輸入」という入手方法について

2□個人輸入しようと思っている医療機器について

3□その他 (具体的にお書きください_____)

INDEX8

問10. 個人輸入した医療機器を使用して、期待した効果が得られなかったことはありますか？

1□はい 2□いいえ →問12へ

問10で1にチェックをした方におたずねします。

問11. 期待した効果が得られなかった医療機器の種類を教えてください。

選択肢:問1で回答者が選択したもの

(※問10はINDEX9からページ移動)

INDEX9

問11-1. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側:問11 選択内容

表頭:問2での選択内容

INDEX10

問12. あなたはこの先も、医療機器を個人輸入したいと思いますか？

1□はい 2□必要に応じて考える 3□いいえ →問14へ

INDEX11

問12で1または2を選択した方におたずねします。

■この先も、医療機器を「個人輸入したい」または「必要に応じて考える」とお答えした方に伺います

問13. 個人輸入するならば、どのような医療機器を個人輸入したいと思いますか？ (複数選択可)

1□個人輸入したことのある製品と同じ製品

2□個人輸入したことのある製品と同じ種類の医療機器

3□今までに個人輸入したことのない種類の医療機器

4□わからない

INDEX12

●次に、個人輸入した医療機器についておたずねします。

問14. 個人輸入した医療機器の中で、使用方法や注意事項などを理解する際に問題があったものはありましたか？

1□はい 2□いいえ →問19へ

INDEX13

問 14 で1を選択した方におたずねします。

問15. なぜ問題があったのですか？（複数選択可）

- 1 使用方法や注意事項などが記載された説明文書が入っていなかったから
- 2 入っていた説明文書が外国語であったから
- 3 入っていた説明文書の記載内容が不十分であったから
- 4 その他（具体的にお書きください_____）

問16. 問題があった医療機器の種類を教えてください。

選択肢: 問 1 で回答者が選択したもの

INDEX14

※問 16 で選択したものを画面表示

（「前問で使用方法や注意事項などを理解する際に問題があったとお答えの医療機器」）

問17. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側: 問 16 選択内容

表頭: 問 2 での選択内容

問18. 上記の医療機器それぞれについて正しく使用することはできましたか？

表側: 問 16 での選択内容

表頭: 1 正しく使用できた

2 正しく使用できたのかは分からない

3 誤った使用方法をしてしまった

4 使用することができなかった/使用しなかった

INDEX15

問19. あなたが購入したことのある医療機器それぞれについて、これらのような症状（不具合）が起こったことはありますか？（マトリクス MA）

表側: 問 1 での選択内容

- 表頭: 1 擦り傷、打撲 2 ヤケド 3 感電 4 アレルギー
- 5 血圧上昇 6 皮膚の異常（痒み、赤み、肌荒れなど）
- 7 視力低下 8 眼の違和感（充血、乾燥、異物感など）
- 9 菌の感染 10 その他 11 特にない

INDEX16 【問 19=10 いずれかでその他選択者のみ】

※問 19 で「その他」と選択したものを画面表示

（「前問でその他の症状があったとお答えの医療機器」）

問20. 「その他」を選択した方にお伺いします。

その他の症状（不具合）を具体的にご記入ください。

INDEX17 【問 19 すべて「特にない」選択者以外】

※問 19 で「特にない」以外で選択したものを画面表示

(「前問でなんらかの症状(不具合)のあったとお答えの医療機器・症状」)

問21. なんらかの症状(不具合)のあった医療機器の購入方法を教えてください。

(マトリクス MA)

表側:問 19≠11 選択内容(※「医療機器」のみを表示)

表頭:問 2 での選択内容

問22. なんらかの症状(不具合)のあったそれぞれについて、不具合の程度を教えてください。

(マトリクス SA)

(複数の医療機器に対して同じ症状があった場合は、最も重かった経験についてお答えください)

表側:問 19≠11 選択内容(※「症状」のみを表示)

表頭: 1 入院を必要とする不具合

2 通院を必要とする不具合

3 病院には行かなかったが、自己治療を必要とする不具合

4 左記の必要はない軽度な不具合

INDEX18

問23. 個人輸入した医療機器について、品質に問題があると感じたことはありますか？

1 はい 2 いいえ →問 28 へ

INDEX19

問 23 で1を選択した方におたずねします。

問24. なぜ品質に問題があると感じたのですか？(複数選択可)

1 使用後の効果から

2 包装(箱)や製品自体の見た目から

3 製品の値段から

4 製造企業や販売店の信頼性から

5 輸入代行業者の信頼性から

6 製造国の品質管理に関する信頼性から

7 その他(具体的にお書きください _____)

問25. 品質に問題があると感じた医療機器の種類を教えてください。

選択肢:問 1 で回答者が選択したもの

INDEX20

※問 25 で選択したものを画面表示

問26. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側:問 25 選択内容

表頭:問 2 での選択内容

問27. 上記の医療機器それぞれについて、正しく使用することはできましたか？

表側:問 25 で選択したもの

表頭: 1 正しく使用できた

2 正しく使用できたのかは分からない

3 誤った使用方法をしてしまった

4 使用することができなかった/使用しなかった

INDEX21

問28. 個人輸入した医療機器について、偽造品であると感じたことはありますか？

1 はい 2 いいえ →問 47 へ

INDEX22

問 28 で1を選択した方におたずねします。

問29. なぜ偽造品であると感じたのですか？(複数選択可)

1使用後の効果から

2包装(箱)や製品自体の見た目から

3製品の値段から

4製造企業の信頼性から

5輸入代行業者や販売店の信頼性から

6製造国の品質管理に関する信頼性から

7その他(具体的にお書きください _____)

問30. 偽造品であると感じた医療機器の種類を教えてください。

選択肢:問 1 で回答者が選択したもの

INDEX23

※問 30 で選択したものを画面表示

問31. 上記の医療機器の購入方法を教えてください

表側:問 30 選択内容

表頭:問 2 での選択内容

問32. 上記の医療機器それぞれについて、正しく使用することはできましたか？

表側:問 30 で選択したもの

表頭: 1 正しく使用できた

2 正しく使用できたのかは分からない

3 誤った使用方法をしてしまった

4 使用することができなかった/使用しなかった

《 (B) のみ回答設問部分 》

INDEX24

先日行った予備調査で「非視力補正用カラーコンタクトレンズを使用したことがある」とお答えの方に伺っております。

問33. あなたは非視力補正用カラーコンタクトレンズを使用したことはありますか？

※「ワンデー アキュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください

1 □はい 2 □いいえ →Q47へ

INDEX25

問33 で1を選択した方におたずねします。

問34. 非視力補正用カラーコンタクトレンズの入手方法として、あなたが利用したことのあるものすべてにチェックを入れてください。(複数選択可)

- 1 □眼科で購入
- 2 □眼鏡やコンタクトレンズ専門の販売店で購入
- 3 □雑貨店で購入
- 4 □雑誌を見て注文し購入
- 5 □インターネットにて購入 (製品が海外から直接送られてきた場合や、輸入代行業者を介した個人輸入の場合は6を選択してください)
- 6 □個人輸入
- 7 □人にもらった
- 8 □その他 (具体的にお書きください _____)

問35. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを入手する際に重視したポイントは何ですか？(複数選択可)

- 1 □値段の安さ 2 □品質の良さ 3 □安全性 4 □色
- 5 □デザインの良さ 6 □購入の手軽さ 7 □種類が豊富
- 8 □実物を見て購入できること 9 □友人からの口コミや、ブログ等での評判
- 10 □その他 (具体的にお書きください _____)

問36. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを入手する際に、眼科医の診断を受けたことはありますか？

- 1 □受けたことがある 2 □受けたことはない

問37. 非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことはありますか？

- 1 □受けたことがある →Q39へ 2 □受けたことはない

INDEX26

問37 で2を選択した方におたずねします。

問38. 視力補正用コンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことはありますか？

- 1 はい 2 いいえ

INDEX27

問39. あなたは非視力補正用カラーコンタクトレンズを正しく取り扱い・使用することができていたと思いますか？

- 1 できていた 2 まあまあできていた 3 どちらとも思わない
4 あまりできていなかった 5 全然できていなかった

INDEX28

問40. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを現在も使用していますか？

- 1 ほぼ毎日使用している 2 ときどき使用している
3 ごくまれに使用している 4 現在は使用していない

問41. あなたが入手した非視力補正用カラーコンタクトレンズについて、品質に問題があると感じたことはありますか？

- 1 はい 2 いいえ →Q44 へ

INDEX29

問 41 で1を選択した方におたずねします。

問42. なぜそのように感じたのですか？(複数選択可)

- 1 傷があった 2 着色剤のはげ落ち・漏出があった
3 変色した 4 汚れていた
5 開封前から破損していた 6 使用后すぐ破損した
7 その他(具体的にお書きください _____)

問43. 品質に問題があると感じた後、その非視力補正用カラーコンタクトレンズの使用を続けましたか？

- 1 使用を続けた 2 違うレンズに変えた
3 レンズを使用することをやめた

INDEX30

問44. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを使用して、眼の調子が悪くなったことはありますか？

- 1 病院での治療を要する障害が起きたことがある
2 病院には行かなかったが調子が悪くなったことがある
3 調子が悪くなったことはない →Q47 へ

INDEX31

問 44 で1または2を選択した方におたずねします。

問45. 具体的にどのようなことが起こりましたか？(複数選択可)

- 1 眼の乾き 2 異物感 3 痛み 4 かすみ 5 充血
6 視力低下 7 アレルギー 8 眼に傷がついた
9 かゆみ 10 めやにの増加 11 まぶたの腫れ

1 2 その他（具体的にお書きください_____）

問46. 原因は何であると思いますか？（複数選択可）

1 手入れ不良 2 長時間装用 3 装用したまま就寝

4 使用期限を越えた使用 5 使用方法を理解していなかった

6 レンズの品質に問題があった

7 その他（具体的にお書きください_____）

《 (A) (B) (C) 回答設問部分 》

INDEX32

＜すべての方におたずねします＞

問47. 視力補正用のものも含めたカラーコンタクトレンズに対するあなたのイメージとして、一番近いものを選んでください。

- ファッションアイテムの1つで、気軽に使用できるもの
- ファッションアイテムの1つであるが、注意が必要なもの
- 視力を補正する目的でないのなら、使用すべきでないもの
- どんな目的であっても、使用すべきでないもの

問48. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを正しい取扱い・使用方法についての情報(販売者からの説明、添付文書)がないまま使用することについて、あなたの考えに一番近いものを選んでください。

- 1 情報がなくても、自己判断で使用すれば良い
- 2 情報が無いことは危険であるが、専門家(眼科医、販売者)の指導は必要ではない(添付文書やネット等からの情報で十分)
- 3 添付文書等の情報はもちろん、専門家(眼科医、販売者)の指導も必要

問49. 2009年11月4日から、非視力補正用カラーコンタクトレンズが雑品扱いから医療機器(高度管理医療機器)となることについて、知っていますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

(※問49はINDEX33からページ移動)

INDEX33

(解説) 度なしカラーコンタクトレンズについて

度なしカラーコンタクトレンズはこれまで雑品とされてきましたが、薬事法改正により、今年の11月4日から**医療機器(高度管理医療機器)**となります。これにより、販売の許可を得た店舗で適切に管理され販売されることとなります。

医療機器のうち、正しく使用したにもかかわらず、副作用又は機能の障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものを**高度管理医療機器**と言います。身近なものに度ありコンタクトレンズがあります。

問50. 非視力補正用カラーコンタクトレンズが医療機器(高度管理医療機器)となることについて、あなたはどのように思いますか？

- 1 適切であると思う →Q51→53へ
- 2 適切でないと思う →Q52へ

問50. 非視力補正用カラーコンタクトレンズが医療機器(高度管理医療機器)となることについて、あなたはどのように思いますか？

- 1 適切であると思う →Q51→53へ
- 2 適切でないと思う →Q52へ
- 3 分からない →Q53へ

INDEX34

問 50 で1を選択した方におたずねします。

問51. なぜそう思うのですか？(複数選択可)

- 1 品質、安全性が保証されるから
- 2 取扱い・使用方法に関しての説明がきちんとされるようになるから
- 3 眼科医の診断を受けて使用できるようになるから
- 4 その他（具体的にお書きください _____）
- 5 特に理由なし

INDEX35

問 50 で2を選択した方におたずねします。

問52. なぜそう思うのですか？(複数選択可)

- 1 非視力補正用カラーコンタクトレンズを扱う国内の販売店、通販サイトが少なくなると思うから
- 2 価格が高くなると思うから
- 3 国内で購入できるカラーコンタクトレンズの種類が減ると思うから
- 4 眼科医の診断が必要になると思うから
- 5 医療機器とすることに違和感があるから
- 6 その他（具体的にお書きください _____）
- 7 特に理由なし

INDEX36

問53. 非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科医の診断を受けた方が良いと思いますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問54. あなたは、2009年11月4日(医療機器に指定される日)以降、非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入することがあると思いますか？

- 1 はい
- 2 必要に応じて
- 3 いいえ →Q57へ

INDEX37

問 54 で1または2を選択した方におたずねします。

■非視力補正用カラーコンタクトレンズを「購入することがある」または「必要に応じて購入することがある」とお答えの方に伺います」

問55. 購入する際に重視すると思うポイントを教えてください。(複数選択可)

- 1 値段の安さ
- 2 品質の良さ
- 3 デザイン
- 4 購入の手軽さ
- 5 友人からの口コミや、ブログ等での評判
- 6 高度管理医療機器の販売許可のある販売店、販売サイトであること
- 7 その他（具体的にお書きください _____）

問56. どのような方法で購入すると思いますか？

- 1 眼科で購入
- 2 高度管理医療機器の販売許可のある販売店で購入

- 3 国内のインターネット通販サイトで購入
4 インターネットを介して個人輸入として海外から購入
5 その他（具体的にお書きください _____）

INDEX38

●最後に、あなた自身のことを教えてください。

問57. 医療または保健関係のお仕事をされていますか？（学生アルバイトなど、主たる職業以外でこれらに従事している場合も含みます）

- 1 はい 2 いいえ →Q59 へ

INDEX39

問 57 で1を選択した方におたずねします。

問58. あてはまる職種にチェックを入れてください。

- 1 医師 2 歯科医師 3 薬剤師 4 看護師, 准看護師
5 臨床検査技師 6 診療放射線技師 7 栄養士・管理栄養士
8 ケアマネージャー（介護支援専門員）
9 その他（具体的にお書きください _____）

INDEX40

問59. 現在のあなたの健康状態などに関して、あてはまると思われるものはどれですか？

- 1 病院・診療所で治療を受けていない
2 病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安がある
3 病院・診療所で治療を受けている
4 その他（具体的にお書きください _____）

問60. 健康の保持・増進のために日頃から行っていることがありますか？（複数選択可）

- 1 食生活に気をつけている
2 サプリメントや健康食品を使用している
3 運動するように心がけている
4 十分な睡眠をとるようにしている
5 精神的なストレスをためないようにしている
6 その他（具体的にお書きください _____）
7 特に何も行っていない

フェース

問61. 世帯形態を教えてください。

- 1 ひとり暮らし 2 親族と同居 3 その他

以上で質問は終了です。貴重なお時間を割いてご協力いただきましたこと、心より感謝申し上げます。ありがとうございました。

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

われわれは不適當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る、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パー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たことから、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