

いると考えられる。一方で、国内の薬局・薬店で入手できない医薬品を医師に相談した上で個人輸入したもの、外国に出向いて購入していたが個人輸入の存在を知り行ったものも存在していたことから、健康被害だけを考慮しての個人輸入の全面禁止も、場合により不具合があるかもしれない。

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

「個人輸入代行業者の規制」および「偽造医薬品の取締り」については、個人輸入代行業の指導・取締り等が現在行われている。個人輸入代行業者を登録制化し、輸入先である海外の販売業者の管理を行うことで、品質不良品の流入を防止し、流通経路が明確になることが可能になり有益と考えられる。

d.4. 本調査の限界

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

E. 結論

本研究は、上述のような限界があり萌芽的

ではあるものの、世界の学術文献を検索したところ、薬品の個人輸入に関する個人の実態をオンラインで調査した初めての調査である。

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

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) |
|-----------|-------------|----------------|
| 性別 | | |
| 男性 | 110 (70.1) | 55 (70.5) |
| 女性 | 47 (29.9) | 23 (29.5) |
| 年代 | | |
| 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) |
| 配偶者 | | |
| いる | 103 (65.6) | 48 (61.5) |
| いない | 54 (34.4) | 30 (38.5) |
| 職業 | | |
| 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) |
| 居住地 | | |
| 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 (n=157) | OGT 参加同意 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 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 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 動悸 吐き気 特にない 吐き気 ふらつき 嘔吐 下痢 疲れやすくなった。 頭痛 吹き出物、性欲減退 皮膚に赤い斑点ができた けだるい 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) 食欲不振 下痢になった 高熱 嘔吐 湿疹が出る いいたくない 吐き気・頭痛・めまい | | |
| | 参加者全員 (n=157) | OGT参加者者 (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[®]、カマグラ[®])

タダラフィル(シアリス[®])

B. 育毛・養毛薬

ミノキシジル(ロゲイン[®])

フィナステリド(プロペシア[®]、フィンペシア[®])

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[®]

□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[®])

□ライフパック[®]

E. アレルギー関連薬

クラリチン

□アレルギークリア[®]

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[®])

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[®])

バラシクロビル(バルトレックス[®])

I. 向精神薬

パロキセチン(パキシル[®])

メチルフェニデート(リタリン[®])

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 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 |
| ・ 日本では薬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 | |
| ・ どこで手に入れば良いのかわからなかった。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 薬品との対応 | 副作用の事例 |
|--------------------|--|
| A | <ul style="list-style-type: none"> i. 最初に飲んだときに少し動悸がした ii. 胸焼けを起こした iii. 服用後二時間ほど体が火照った 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 |
| C | <ul style="list-style-type: none"> 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 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すぐに飲むのをやめて捨てた 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 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 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 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 |
| D | <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| H | <ul style="list-style-type: none"> 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 |

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 |
| ・ かなりゾツとする体験。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を自身の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、 表4 購入動機 との対応 |
|-------|--|----------------------------|
| 続ける | ・ 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 | Ab,Bb |
| | ・ 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。 | Ab |
| | ・ 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。 | Ah |
| | ・ 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。 | Aa,He |
| | ・ 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。 | Bc |
| | ・ 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。 | Bc |
| | ・ 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。 | Cd,Db |
| | ・ 今まで通り購入を続けたい。病院で処方してほしいが、続けて飲むには個人輸入した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。 | Fb |
| | ・ 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。 | Fg |
| | ・ 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。 | Gc |
| やめる | ・ 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。 | Hb,Ib |
| | ・ 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。 | Kc |
| | ・ 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。 | Cd |
| | ・ 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。 | Cd |
| | ・ 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。 | Cf |

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 |
|---|--------------------|
| 医薬品価格の低減 | |
| ・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ない薬を、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 |
| 未承認医薬品の認可 | |
| ・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 |
| 医薬品安全性情報の明示 | |
| ・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と思う。 | Fg |

| | |
|---|-------|
| 個人輸入代行業者の規制 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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スト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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 薬局で輸入医薬品を買えること。 | Eb |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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と。 | Ah |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 偽物を世界的に取り締まることができればいい。 | Aa,He |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 以前のようにネット販売を認める。 | Bc |
| <ul style="list-style-type: none"> 薬のネット販売を復活させれば、流通コストを下げるができる。 | Eb |
| <ul style="list-style-type: none"> ドラッグストアなどでのネット販売 | Ae |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 |

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るから
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 | (山梨県立大学大学院看護学研究科) |
| 研究協力者 | 高尾 知里 | (金沢大学大学院自然科学研究科) |
| | 木村 和子 | (金沢大学医薬保健研究域薬学系) |

研究要旨

【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。

A. 目的

現在わが国では、比較的リスクが低いとされる OTC 医薬品において、インターネットを介した通信販売の規制について検討が進められている¹⁾。ところが、OTC 医薬品よりもリスクが高いと考えられる医療用医薬品や国内無承認薬を、個人輸入という形で入手可能であること、また個人輸入代行業者が開設する日本語のサイトにおいてより広範囲の国民がこれらにアクセス可能で

ある事実は注目されていない。個人輸入制度を利用して入手した国内無承認薬等による健康被害の報告は後を絶たないばかりか、痩身効果を謳ったダイエットサプリメントなどから医薬品成分である Sibutramine や Mazindole、Fenfluramine などが検出されたことや²⁾、脂肪吸収抑制薬である Orlistat 中に食欲抑制薬である Sibutramine が含有されたものがあることが報告されている³⁾。また、個人輸入で入手する医薬品は、品質や有効性、安全性に

ついでに確認が日本国内で行われておらず、品質不良品や偽造品が含まれる可能性があることが明らかになっている⁴⁾。FDA からこれらの状況を踏まえて、本研究ではダイエット用薬を対象とした試買調査を行うことによって、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べく実施した。

B. 方法

B-1. 試買調査対象成分および商品の決定

インターネット上の個人輸入代行業者が開設しているサイトの中で、ダイエット用薬として最も取り扱い数の多い有効成分(商品)のスクリーニングを行った。検索サイト Google を用いて、検索ワードに「個人輸入 and ダイエット」と入力して検索を行った。検索結果上位 100 位までの個人輸入代行業者サイトで取り扱っている製品を検討した結果、シブトラミン Sibutramine が最も取り扱い数の多い有効成分であった。

検索結果上位 100 位までの個人輸入代行業者サイトで取り扱っているシブトラミン含有製品は 8 種 (Reductil 15mg、Meridia 15、Obestat-10、Leptos-15、曲美、Sibutramine、Reduce-15mg、Figurer) であった。

B-2. 試買調査の実施

B-2-1. 試買を行う個人輸入代行業者サイトの検索と選択基準

検索サイト Google を用いて検索ワードに「(個人輸入 OR 輸入代行) AND ダイエット」と入力して検索を行った。検索結果を 1 ページに 10 件ずつ表示させて、その最上段に表示されたサイトを試買対象サイトとした。21 件以降も同様に実施した。

試買を行うサイトの選択基準は個人輸入代行業者サイトであること、インターネット上のみで注文手続きが可能であること、製品価格の記載があることとし、既に購入したサイトと運営者あるいは販売者が同一と判断できる場合は対象から除外した。購

入サイトの数は決めずに、製品購入総額が予算に達するまで試買対象サイトの検索と購入を行った。最上段のサイトが選択基準を満たさない場合は順次下段のサイトを選択した。

B-2-2. 試買対象サイト内での製品の選択

各試買対象サイトあたり 1 種類の製品を購入することとした。

医薬品を扱う個人輸入代行業者のサイトは、希望商品の購入ページに至るまでの構造から、業者の取り扱っている製品の一覧(製品リスト)が表示されるサイトと、代行業者サイト内に設けられた検索窓に希望する製品名を利用者が入力し、業者の取り扱いがあった場合に購入手続きページへ進むサイトに分類することが出来る。

製品リストを有するサイトでは、製品リストから製品を選択した。製品検索を行うサイトでは、製品取り扱いサイトの希少度合いを考慮して作成した試買製品リストの優先順位に基づいて製品名を入力した。製品リストと製品検索が共に存在するサイトの場合は製品リストを優先することとし、製品リスト中に購入対象製品が無かった場合に製品検索を利用した。

試買製品リスト

| 優先順位 | 製品名 |
|------|--------|
| 1 | シブトラミン |
| 2 | フィグレ |
| 3 | リデュース |
| 4 | 曲美 |
| 5 | メリディア |
| 6 | レプトス |
| 7 | オベスタット |
| 8 | リダクティル |

優先順位は取扱サイトが少ない製品ほど高い

1 サイト内に複数種の対象製品がある場合は、これまでに購入した回数が最も少なく試買製品リストの優先順位が高い製品を選択した。なお、調査中に試買製品リストにないシブトラミン含有製品を確認した場合はこれを優先的に購入することとした。製造国の違う製品がある場合、購入したことが無いものを購入した。有効成分含量が異なる製品がある場合、最も含量が多いものを対象とした。

B-2-3. 対象製品の購入数

1 製品あたりの購入量は原則として、3箱以上かつ100錠以上かつ4万円未満とした。4万円を超過する場合は箱数を減ずることとした。純正箱入りの製品と小分け容器入りあるいは箱無しの製品が販売されている場合は箱のあるものを購入した。純正箱が無く、小分け容器やPTPシートなどを単位としてばら売りされている場合は、約100錠となるように購入した。

B-2-4. 実施日

試買を行う個人輸入代行業者サイトの検索と製品の発注は2008年7月7日から7月23日までに行った。

B-3. 個人輸入代行業者サイトの記載事項及び入手製品の観察

B-3-1. 個人輸入代行業者サイトの記載事項

試買対象サイトにおいて、商品を購入すると同時に以下の情報に関する記載事項を観察し記録した。

- ・ サイト名、URL、業者名、連絡先
- ・ 製品検索方法、製品価格、医師・薬剤師への相談勧奨および相談先
- ・ 製品名称の有無、製造国、剤形、包装、個数、写真、用法用量、効能効果、副作用、製造販売業者名など、無承認医薬品の広告に該当すると考えられる記載

製品名称の記載についてはサイト内の検索窓で製品名を検索しなくても製品が表示されるものを製品名ありとした。効能・効果についてはシブトラミンの効能効果である食欲抑制が汲み取れる内容であれば効能・効果の記載ありとした。製品価格は送料込みの価格を算出し、全ての製品において1カプセル当たりの価格を求めた。

B-3-2. 入手製品の外観観察

試買により実際に入手した製品および発送時の外装に関して以下の事項を観察し、記録した。

- ・ 製品が発送されてくる際の外装に記載されている発送者名、発送者住所、入手日、税関申告表記
- ・ 製品の名称、有効成分、有効成分含量、剤形、包装数量、製造日、使用期限、バッチ番号、承認番号、添付文書の有無、日本語説明書の有無、製造販売業者名、製造販売者連絡先

B-4. 真正性調査

製品が製造販売者によって真に製造販売されたのかを調査するために、製品に記載されていた製造販売業者宛に調査票と入手製品を送付し、回答を依頼した。サンプル数が不十分のものは写真を送付した。

調査票には外観観察の結果、同梱製品が真正品であるか否か、製造販売業としての許可の有無、GMP準拠の有無、当該国において医療用あるいは一般用としての承認の有無等に関する質問を記載した。

B-5. 合法性調査

製造販売業者のある国および地域の薬事規制当局に対して、製造販売者の許可の有無、製品承認や登録の有無、輸出に関する規制について問い合わせを行った。

C. 結果

「個人輸入 and ダイエット」と入力して検索を行った結果、検索結果上位100位までの個人輸入代行業者サイトにおいて取扱い数が最も多かったダイエット用薬の有効成分はシブトラミンであった。選択基準を満たす個人輸入代行業者のサイトは32サイトあり、これら全てにおいて発注を行い、全ての商品を購入した。

C-1. 個人輸入代行業者サイトの記載 (表1)

C-1-1. 連絡先の記載

連絡先に日本国内の住所を表記していたサイトは13サイト(40.6%)、日本国外の住所が18サイト(56.3%)であった。国外住所はタイ(7サイト)、米国(5サイト)、中国(3

サイト)、カナダ (1 サイト)、カンボジア (1 サイト)、香港 (1 サイト) であった。

1 サイトでは輸入代理業者の名称や住所、電話番号の記載がなく連絡先はE-mailアドレスのみであった。

C-1-2. 広告

無承認薬であるシブトラミン製剤の名称や効能効果が記載されているサイトは 32 サイト中 28 サイト (87.5%) 存在した。サイト内の製品リスト中に医薬品の商品名を記載していたものは 32 サイト中 21 サイト (65.6%)、製品名を検索窓に入力して検索することで初めて商品が表示されるサイトが 11 サイト (34.4%) であった。

用法や用量の表示のあったサイトは 9 サイト (28.1%) であった。また、効能や効果 (分類名を含む) を記載したサイトは 15 サイト (46.9%) であった。一方で、副作用を表記しているサイトは 6 サイト (18.8%) であった。副作用を表記しているサイトはいずれも効能効果を記載しており、効能効果を表記している 15 サイトのうち、副作用も表記しているサイトは 6 サイトであった。

C-1-3. 医師や薬剤師への相談勧奨に関する記載

26 サイト (81.3%) において医師や薬剤師への相談を推奨する記載があった。

今回入手した商品は、日本国内において無承認であるが、個装箱が無かったために確認ができていない sibuslim-10 を除く 8 種の製品が、製造国において要処方せん医薬品であった。しかし、製品注文の過程で処方せんの提出や要処方せん医薬品であることを伝えてきた業者は無かった。

C-2. 試買の実施と製品の入手 (表 2)

シブトラミン含有製品として取り扱いが確認できた製品は、試買製品リストに挙げた Reductil 15mg、Meridia 15、Obestat-10、Leptos-15、曲美、Obety-15 (シブトラミン)、Reduce-15mg、Figurer に、検索中に新たに

発見した Sibuslim-10 を加えた計 9 種を入手した。

C-2-1. 価格

先発品 (Meridia®15 及び Reductil®15mg) と後発品 (Obestat-10、Leptos-15、曲美、Reduce-15mg、Sibuslim-10、Figurer 及び Obety-15) では価格に差があった。先発品の 1 カプセル当たりの平均単価 402.2 円 (SD ± 75.4 円) に対して後発品は 181.0 円 (SD ± 70.5 円) であり、後発品が先発品に比し、有意に安かった (t-test: $p < 0.01$)。先発品の最高値は 535.7 円、最低値は 260.7 円、後発品の最高値は 336.7 円、最低値は 68 円だった。

後発品間で比較すると、包装単位 (30、60、100 カプセル) が大きくなっても単価が下がるとは言えなかった (分散分析)。同一輸入代理業者の同一製品では、包装単位が大きくなるほど単価は下がった (10 カプセル入り 220 円; 1000 カプセル入り 121.2 円 (26-Lep))。異なる輸入代理業者間では、同一製品同一包装単位 (Obestat-10) でも 68 円から 250 円まで 3.7 倍の差があった。また、同じ製品 (Reductil®) でもトルコ承認品は 317.0 円 (SD ± 31.7 円) に対してタイ承認品または香港承認品は 483.2 円 (SD ± 46.9 円) と 1.5 倍高値だった。

C-2-2. 製品入手までの期間と発送国、発送者

製品の発送小包ごとに 1 サンプルと数えた全 53 サンプルの代金支払いから到着までの期間は最短 3 日、最長 24 日で平均 8.9 日 (SD=3.7 日) であった。製品はインド、カンボジア、タイ、中国、香港から発送されており、香港から発送されたものが 41 サンプルと最も多かった。

発送国別にみた製品到着までの平均日数はインド 11.5 日 (n=2)、カンボジア 24 日 (n=1)、タイ 6.3 日 (n=4)、中国 7.0 日 (n=5)、香港 8.9 日 (n=41) であった。カンボジア国から発送され 24 日を要したものは、日本の税関で留まり通関手続きに時間を要したものである。