

発送者は11社だった。発送国／地域は中国（4社）、タイ（3社）、インド（2社）、カンボジア（1社）、香港（1社）であった。香港の発送者へ発注した個人輸入代行業者は全32社中22社（68.8%）に上り、53サンプル中41サンプル（77.4%）が香港の一発送者から送付された。残りの輸入代行業者は、それぞれ別の発送者に発注していた。

C-2-3.税関申告表記

税関申告書に記載された内容は、全53サンプルのうち、製品名を記載したものは「曲美」の1サンプル（1.9%）のみ、医薬品であることがわかる表現のものは「Medical Supplies」あるいは「クスリ」と記載されていた3サンプル（5.7%）であった。

最も多かった表記は「Supplement」42サンプル（79.2%）であり、このうち41サンプルは同一の発送者から送られてきた製品であった。3つの発送業者から発送された3サンプルの包には何も記載されていなかった。

C-2-4. 個包装

入手した sibutramine 製剤は9種類53サンプルだった。製品は Meridia®15、Reductil®-15mg、Obestat-10、Leptos-15、曲美、Reduce-15mg、Sibuslim-10、Figurer、Obety-15 であった。すべて PTP シート入りカプセルだった。カプセルの色は紺／白（先発品）、橙／黄、赤／桃、黄、濃黄、白、赤／白と様々だった。

Sibuslim-10、Obety-15 以外の製品は個装箱が存在した。Reductil®-15mg は3種の異なる箱が存在した。いずれも製造国はドイツだが、香港承認品（1発注）、タイ承認品（2発注）およびトルコ承認品（3発注）であり、承認国により個装箱のデザインが異なり、承認国の言語が個装箱や添付文書に使用されていた。Meridia®もドイツで製造されていたが記載はポーランド語だった。

曲美は製造日の最も新しい1サンプル

（製造日 2007.8.19）の個包装や添付文書の記載が他の4サンプル（製造日 2007.3.26、2007.5.19（2サンプル）及び 2007.6.5）から改訂されていた。Sibuslim-10 および Obety-15 は小包封筒に PTP シートが直接またはプラスチック袋入りで送付された。

C-2-5 注文との齟齬

サイト記載名称は「シブトラミン」だったが、Obety-15 が送付されて来た。また、サイト記載名称「ジェネリックメリディア」には Sibuslim-10 が送付された。

曲美のうち1サンプルは注文した 15mg カプセル 30 個入り1箱に加えて、注文外の 5 mg カプセル 30 個入り1箱が入っていた。

Leptos は1セット 60錠で注文したが、届いたものは 10錠／箱が6箱であり、また、同封のインボイスでは 30錠2セットとなっていた。

C-2-6.添付文書について（表2）

Meridia 15 および Reductil 15mg、Obestat-10、曲美にはすべてのサンプルに添付文書が付されていた。添付文書の言語は、Meridia 15 はポーランド語、Obestat-10 は英語、曲美は中国語で書かれていた。

ドイツ製 Reductil®15mg には、英語およびタイ語が表裏に記載された添付文書が入っているもの（タイ発送品）と、英語および中国語の添付文書がそれぞれ1枚ずつ入っているもの（香港発送品）とがあった。トルコ承認 Reductil®にはトルコ語の添付文書が入っていた。これ以外の製品には添付文書は存在しなかった。

C-2-7.日本語説明書について

全53サンプルのうち、18サンプルで個装箱の外に日本語説明書が挿入されていた。

香港の発送者から送付された Meridia®15 の8サンプル中4サンプル（4/8 と記す）と、Reductil®15mg（1/1）、Obestat-10（8/15）、Leptos-15（3/12）に同一の日本語説明書が使用されていた。この説明書は A 6 用紙1枚であり、特性や効能、用法、副作用、注意事項、

医師への相談を促す記載があった(図1)。同一発注でも分送品には日本語説明書がないものもあった。

中国から発送された曲美1サンプルとタイ発送のReduce-15mgには、別々の日本語説明書が挿入されていた。

専門家用に記載された数頁に及ぶ添付文書に比べ、日本語説明書は字体が大きく1頁のみであり、上限量の齟齬や重要情報の脱落があった。Reductil®の添付文書では15mg/日を超える用量は差し控えるように記載されていたが、Meridia®/Reductil®/Obestat/Leptos 共通日本語説明書では1日最高40mgまで服用可能とされていた。また、添付文書にある心臓血管系疾患既往者への使用警告が、日本語説明書では記載がない。曲美でも上限量の齟齬があり、添付文書では1日15mg以上の使用を控えるように警告していたが、日本語説明書では1日20mgまでの増量を薦めていた。Leptos-15とReduce-15mgは添付文書が入っていなかったが、日本語説明書は挿入されていた。

Sibuslim-10、Figurer、Obety-15からは添付文書も日本語説明書も検出されなかった。

C-2-8. 入手製品の製品区分

Meridia 15、Reductil 15mg、Obstat-10、Leptos-15、Leptos-15、Reduce-15mg、Figurerは個装箱に処方せん薬である旨の記載があった。Obety-15とSibuslim-10はPTPシートに医師の処方箋により使用するよう記載されていた。曲美については中国の医薬品の規定ではOTC薬との表記のないものは処方せん薬であり、さらにインターネット上の製造販売業者のサイトから処方せん薬であることが確認された⁷⁾。

C-3. 真正性調査(表2)

9製品の製造販売業者それぞれに調査票と入手製品の一部を送付した。2009年3月現在4社から回答が得られており、入手し

たMeridia 15、Reductil 15mg、Leptos-15、Obety-15の全ての製品は製造販売業者によって真正品であることが確認された。

C-4. 製造販売国への合法性調査

C-4-1 製造国での製品の承認状況

9製品のうち4製品は製造国または販売国で承認を得ていることが薬事当局または製造業者により確認された。Meridia®はポーランドで、Reductil® 15mgはドイツ、香港、タイ及びトルコで、Leptos-15とObety-15はインドで承認を得ていた。Obestat-10、曲美、Reduce-15mg、Sibuslim-10は調査に対する回答はないが、製品上に承認番号が記載されていた。一方、Figurerは「米国向け輸出用」と表示され香港での承認はなかった。米国でも過去も含め承認されたことがなかった(Pharmaceutical Service、2008a、CDER、2011)。Figurerにはいかなる承認番号も記載されていなかった。

C-4-2 製造者の許可

製造販売者8社は中国(1社)、ドイツ(1社)、香港(1社)、インド(5社)、トルコ(1社、ドイツと同じ)の4か国/地域に所在し、4社3国/地域での製造許可を薬事当局または製造者から確認した。すなわち、ドイツ及び香港の薬事当局から、それぞれABBOTT(ドイツ)及びMeyer Pharmaceuticals Ltd.(香港)が製造許可を有していることが確認できた(Pharmaceutical Service 2008b)。インド政府から回答はないが、インドのAcme Formulation Pvt. Ltd. 及び、OLCARE LABORATORIESからは政府の許可を有している旨の回答を得た。

D. 考察

D-1. 無承認薬の個人輸入

医薬品等の個人輸入には一度に輸入できる製品の種類や数量が規定されている(8)。毒薬・劇薬・処方せん薬の購入量の上限は用法・用量からみて1ヶ月分、その他の医薬品の購

入量の上限は2か月分である。日本国内において承認が得られていない医薬品の場合について近畿厚生局へ問い合わせたところ、「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ヶ月分以内の量に制限される」との回答を得た。今回試買調査を行ったシブトラミンは、同様の食欲抑制剤であるマジンドール（サノレックス錠 0.5mg、ノバルティスファーマ株式会社）が処方せん薬（医療用医薬品）として認可されていることから「毒薬・劇薬又は処方せん薬」に該当し、個人輸入可能な量は1ヵ月分以内に制限される。Abbot社のMeridia 15およびRiductil 15mgの添付文書によると、用法用量は一日10~15mgを1日1回とされており、1ヵ月間の使用量は約30錠であると考えられる。今回の試買調査ではこれを超える量となる約100錠を発注したが、個人輸入代行業者からは量の制限に関する情報や注意喚起などはまったく行われておらず、全て入手することが出来た。最多は一度に300カプセル届いた。

32サイト中16サイトからは、1つの注文を数回に分けて発送されてきた。これは個人輸入代行業者が個人輸入の制限量を熟知しており、上記に違反することを避けるために行われている可能性が考えられる。

今回対象としたSibutramine製剤は日本国内では無承認のものであるが、いずれも製造国では処方せん薬である。なお、注文の際に処方せんの提出を要求した業者は皆無であった。

D-2. 無評価薬や承認取下げ薬の流通（後日談）

Sibutramine製剤は我が国では承認されておらず、有効性、安全性、品質が未評価であるが、ネットで発注すれば容易に入手できた。その中でFigurerは香港で許可を受けた製薬会社名が記載されているが、製剤は香港で承認されておらず、輸出先と記載している米国でも承認されていなかった

（Pharmaceutical Service（PS）2008a；PS 2008b；CDER DRUG INFO 2011）。この事例はどこの政府からも有効性、安全性、品質の評価を受けていない無評価医薬品が、インターネットを介して国際流通し、消費者の手に渡ることを示している。

また、sibutramineは2010年1月に心臓血管系のリスクが抗肥満薬としての有用性よりも大きいことから販売承認差止が欧州医薬品庁（EMA）から勧告された（EMA、2010）。同年2月には英国で、10月には米国でもsibutramine製剤の使用を即座に中止するよう勧告され、日本での承認申請も取り下げられた（MHRA、2010；FDA、2010；エーザイ、2010）2008年に発注した32サイトのうち、2010年12月現在、9サイトではsibutramine製剤がまだ販売されていた。この9サイトは後発品を扱っていたが、中には、欧米で販売停止されたReductilを扱っているサイトもあり、注文によりReductil®が送付された（2011年1月31日入手）。承認取消し品がネット上では自由に流通していることを示したものである。

既にも無許可製造品や禁止品の流通を指摘したが（木村他、2009）、今回の調査では、どこの国でも評価・承認されていない無評価薬や承認取下げ薬がインターネット販売で国際流通していることを裏付けた。また、日本でも偽造品流入報告がある（WHO/WPRO、2010；ファイザー他、2009）。無承認薬、無許可製造品、禁止薬、無評価薬、承認取下げ薬、偽造品などの流通がインターネット販売の抱える大きな問題であり、日本も決して世界の趨勢から免れていない（WHO、2010；USGAO、2004）。事情を知らない消費者はネットを介してわざわざリスクの大きい医薬品を入手することになる。

D-3. 業者連絡先などの記載

今回の研究では1サイトで注文と異なる製品が届いたため、その個人輸入代行業者へ連絡を取り、誤って届いた製品を正しい注文内

容の製品と交換した。このように事故が起こった場合や返品をする際にはメールアドレス以外にも代行業者の住所が必要である。個人輸入代行業者サイトに事業者の名称や住所、電話番号の記載がなく、E-mail アドレスのみのものが1サイト(3.1%)あった。隔地者間の取引のため連絡先が不明であると商品の未着や瑕疵による返品などの際にトラブルを生じやすく責任の所在を明確にすることが難しくなることが考えられる。海外に住所のある代行業者などは、緊急事態にどこまで対応できるのか疑問である。

医師や薬剤師への相談を推奨する記載は26サイト(81.2%)で確認することができたが「ご使用前に医師・薬剤師等にご相談される事をお勧め致します」といった程度であり、具体的な相談先等を記載しているサイトは見当たらなかった。

D-4. 代行サイトの記載

今回調査したサイトのうち8割もの個人輸入代行業者がサイト上に薬事法で広告が禁止されていることに関する記載を行っていた。しかしながら、個人輸入代行業者サイトに商品リストとして商品名が挙がっているサイトが32サイト中21サイト(65.6%)存在した。この他にも商品写真や用法・用量、効能・効果といった広告に該当する可能性のある表示があるサイトは28サイト(87.5%)存在した。

個人輸入代行業者は無承認医薬品の広告に対する薬事法の規制があることは認識しているものの、正しく理解していない可能性が考えられる。今後は当局において積極的に必要な周知・啓発を行うことが望まれる。

D-5. 税関の記載

海外から送付されてくる小包の税関申告書に記載されていた内容物として製品名を記載したものは1サンプルのみであり、多くはSupplement(s)と表記されていた。これらからは内容物が医薬品であることを判断

することは困難であった。

D-5. 発送者について

サイト運営者氏名と住所が重複するものを除外して選択した32サイトから9種類の製品を発注したにもかかわらず、22の注文は香港にある一つの発送者から送付されていた。この発送者はインターネットのホームページを有しておらず、詳細の情報は一切不明であるが、こういった業者に対し多くの個人輸入代行業者はどのような契約で医薬品を発注しているのか不明であることから、個人輸入代行サイト間に何らかのつながりがある可能性も考えられる。

製品に添付された日本語説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送者が日本へ製品を送付する際に挿入されたものと考えられた。

税関申告表記をSupplementとして医薬品であることをわかりにくくすることや、購入制限量を超えた場合に製品を数回に分けて発送していたことから、税関を欺こうとする意図がある可能性が窺えた。

30錠入りを4箱発注したが、入手した品が60錠入り2箱など、注文とは異なる規格で送付されてきたものもあった。

ドイツやトルコ向けの商品が香港から発送されてくるなど、発送者の所在地域では流通していないと考えられる医薬品が確認されており、こういったものの流通ルートは複雑であるうえ、多くの場合製造販売業者は発送者について認知していない。

D-6. 添付文書

今回の試買調査で入手した53サンプルのうち、正規の添付文書が同封されていたものは37サンプル(69.8%)であったが、これらの記載言語は英語、ポーランド語、トルコ語、タイ語、中国語で記載されており、読解できる人は限られている。さらに、内容は専門的な知識を持つもの向けに記載されており、一般の利用者には理解が困難である。18サンプル(34.0%)に日本語の説明文書が添付され

ていたが、Meridia 15、Reductil 15mg、Obestat-10、Leoptos-15において、同一の発送者から発送された製品では全く同じ日本語説明書であった。10mgと15mgなどシブトラミンの含有量が異なるにも関わらず、同一発送元からの製品には全く同じ説明書が添付されていた。また、日本語説明書と添付文書を比較すると、記載内容の異なる部分が見られた。添付文書では「15mg以上の服用は推奨しない」との記載がある一方で、日本語説明書では「重度の症状の方は最大40mgまで服用可能」と記載があった。これらの説明書は製造販売業者が作成したのではなく、信頼の置ける内容とは考え難いことと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。

D-7. 個人輸入医薬品の安全性

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といえよう。

本来医師や薬剤師の指導下に効果や副作用に注意しながら使用されるべき処方せん薬を個人の判断で使用した場合、誤った使用による健康被害の危険性は大きくなる。さらに、Sibutramineのような無承認薬の場合、日本の医師や薬剤師などの専門家でも、十分な知識を持つものは少なく、副作用などの問題発生時に迅速に対応することは困難と考えられる。

また、どこの政府も評価していない無評価薬や承認取下げ薬、その後発品が自由にネット販売網で流通していることも明らかとなった。個人輸入における商品の流通ルートは複雑かつ不透明のため、無許可製造品や偽造薬品も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慎むべきである。

E. 参考文献

- 1) 厚生労働省 第一回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会資料 (www.mhlw.go.jp/shingi/2009/s0224-11.html, Feb 2009)
- 2) 厚生労働省 「ホスピタルダイエット」などと称されるタイ製の向精神薬等を含む無償任務許可医薬品による健康被害事例について (<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/030902-1.html>)
- 3) U.S Food and Drug Administration FDA Warns Consumers about Counterfeit Drugs from Multiple Internet Sellers 1, May 2007 (<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEWS01623.html>)
- 4) 木村和子、奥村順子、本間隆之、大沢隆志、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 No.4 January 2009
- 5) 厚生労働省 医薬品等を海外から購入しようとする方へ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/index.html>)
- 6) 日本公定書協会編 薬事衛生六法 2006. 東京：薬事日報 2006, p.43.
- 7) 太極集団ホームページ (<http://www.taiji.com>)
- 8) 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>)

G. 研究発表

1. 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)ー抗肥満薬による追跡ー, 財団法人 医療科学研究所, 医薬と社会 Vol.21(1), 55-67, 2011

2. Proceedings

- 1) 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 28(3), 144-145, 2010

3. 学会発表

- 1) **【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)
- 2) 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)

図1. SIB-08-RED-A

Sibutramine(シブトラミン)Cap (Meridia/Reductil/Obestat/Leptos)

【概要】

Sibutramine(シブトラミン)カプセルはカロリーを減らすダイエットを実行しながら、食欲を抑え、肥満をコントロールする為に使用される薬です。ノルエピネフリン、セロトニン、及び、ドーパミンのような脳内神経伝達物質の再吸収をブロックして結果的にその量を増加させることによって機能します。この薬は血圧を上昇させるので、血圧は、規則正しく測定して下さい。もし現在、他の食欲抑制剤、またはモノアミン酸化酵素阻害物質を使っているならば、使用しないで下さい。

【用法】

通常、毎朝1錠を服用してください。重度の症状の方は1日最高40mgまで服用可能ですが、服用前に必ず担当の医師にご相談下さい。

【注意事項】

下記の方は使用出来ません。また服用前に必ず医師に相談してください。

- ・血圧が不安定（高血圧含む）な方
- ・妊娠中、及び母乳を与えられている方
- ・16歳以下の方
- ・MAO抑制剤や他の抗鬱薬等を服用中の方、脳に働きかけるダイエット薬とは同時に使用しないで下さい。
- ・服用後の飲酒はお止め下さい。

【副作用】

便秘、口の渇き、頭痛、不眠等の副作用が生じる可能性があります。

いずれも一過性の物ですので心配ありません。

表 1. 試買対象サイトの記載項目

	購入サイト名	サイトの記載内容								入手した製品の名称	
		広告とみられる記載					住所の記載	住所以外の連絡方法	医療者への相談勧奨		発注時の商品名
		右のいずれか	製品名	製品写真	用法用量	効果効果					
1	サイト1	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	メリディア 15mg	Meridia 15
2	サイト2	なし	なし	なし	なし	なし	国内	電話・E-mail	記載無し	メリディア 15mg	
3	サイト3	あり	あり	なし	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	メリディア 15mg	
4	サイト4	あり	あり	あり	なし	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	メリディア 15mg30錠	
5	サイト5	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	記載無し	リダクティル 15mg28錠	Reductil 15mg
6	サイト6	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	リダクティル 15mg28錠	
7	サイト7	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	リダクティル 15mg	
8	サイト8	あり	あり	あり	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	リダクティル 15mg28錠 トルコ市場向け	Reductil 15mg Kapsül
9	サイト9	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	リダクティル 15mg28錠	
10	サイト10	あり	あり	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail	あり	TRリダクティル 15mg	
11	サイト11	あり	あり	あり	なし	あり	海外	電話・E-mail	あり	オベスタット 100カプセル	Obestat-10
12	サイト12	あり	あり	なし	なし	あり	海外	電話・E-mail	あり	オベスタット 10mg100カプセル	
13	サイト13	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	オベスタット 10mg100カプセル	
14	サイト14	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	記載無し	オベスタット 10mg	
15	サイト15	あり	なし	なし	なし	あり	国内	電話・E-mail	あり	オベスタット	
16	サイト16	あり	なし	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	記載無し	オベスタット 10mg	
17	サイト17	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail	あり	オベスタット	
18	サイト18	なし	なし	なし	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	記載無し	レプトス 15mg60錠	Leptos-15
19	サイト19	あり	なし	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス 15mg	
20	サイト20	なし	なし	なし	なし	なし	国内	E-mailのみ	あり	レプトス 15mg60錠	
21	サイト21	なし	なし	なし	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス 10mg×3箱	
22	サイト22	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	レプトス 15mg	
23	サイト23	あり	あり	あり	なし	なし	海外	電話・E-mail	あり	レプトス 15mg30錠	
24	サイト24	あり	あり	なし	なし	なし	海外	電話・E-mail・FAX	あり	レプトス(Leptos-15) 15mg	
25	サイト25	あり	あり	あり	なし	なし	海外	E-mail・FAX	あり	フィグレ 10mg	
26	サイト26	あり	なし	あり	なし	なし	国内	電話・E-mail・FAX	あり	シブトラミン 15mg	Obety-15
27	サイト27	あり	なし	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail	あり	リデュース 15mg	Reduce-15mg
28	サイト28	あり	あり	あり	あり	あり	記載無し	E-mailのみ	あり	ジェネリックメリディア 10mg	Sibuslim-10
29	サイト29	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	曲美	曲美
30	サイト30	あり	あり	あり	あり	あり	国内	電話・E-mail・FAX	あり	曲美 10mg30錠	
31	サイト31	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail・FAX	あり	曲美 10mg	
32	サイト32	あり	あり	あり	あり	あり	海外	電話・E-mail	記載無し	曲美	

表 2. 入手したサンプルの概要

	購入サイト名	入手したサンプルの概要									真正性調査の結果
		入手製品名	製造販売業者 (所在国名)	発送者名 (所在国名)	税関申告の表記	包装数	1包装 あたり 錠数	個装	添付 文書	日本語の 説明書	
1	サイト1	Meridia 15	Abbott GmbH & Co.KG (ドイツ)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり(1) なし(1)	真正品
2	サイト2				Supplement	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり(1) なし(1)	真正品
3	サイト3				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	あり	真正品
4	サイト4				Supplement	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	なし	真正品
5	サイト5	Reductil 15mg	Abbott GmbH & Co.KG (ドイツ)	発送者 B (タイ)	MEDICAL SUPPLIES	1包	84	純正箱入	あり	なし	真正品
6	サイト6			発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	1包	84	純正箱入	あり	あり	真正品
7	サイト7			発送者 C (タイ)	クスリ	2包に分送	56, 28	純正箱入	あり	なし	真正品
8	サイト8	Reductil 15mg Kapsül	Abbott Laboratuari Ith. Iir. Ve Tic. Ltd. Sti. (トルコ)	発送者 A (香港)	Supplement	1包	84	純正箱入	あり	なし	真正品
9	サイト9				Supplement	2包に分送	28, 56	純正箱入	あり	なし	真正品
10	サイト10				Supplement	2包に分送	28, 56	純正箱入	あり	なし	真正品
11	サイト11	Obestat-10	CIPLA LTD. (India)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100	純正箱入	あり	あり	未回答
12	サイト12				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	100、 200	純正箱入	あり	あり	未回答
13	サイト13				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100、 200	純正箱入	あり	あり	未回答
14	サイト14				Supplement	1包	200	純正箱入	あり	なし	未回答
15	サイト15				Supplement および SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	100	純正箱入	あり	なし	未回答
16	サイト16				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	100	純正箱入	あり	なし	未回答
17	サイト17				Supplement	1包	300	純正箱入	あり	なし	未回答
18	サイト18	Leptos-15	Acme Formulation Pvt. Ltd. (India)	発送者 A (香港)	SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	3包に分送	60	純正箱入	なし	あり(2)・ なし(1)	真正品
19	サイト19				SUPPLEMENT HK\$ 400 FOR PERSONAL USE ONLY	1包	90	純正箱入	なし	あり	真正品
20	サイト20				Supplement	1包	120	純正箱入	なし	なし	真正品
21	サイト21				Supplement	1包	90	純正箱入	なし	なし	真正品
22	サイト22				Supplement	1包	100	純正箱入	なし	なし	真正品
23	サイト23				Supplement	3包に分送	30	純正箱入	なし	なし	真正品
24	サイト24				SUPPLEMENT HK\$ 300 FOR PERSONAL USE ONLY	2包に分送	60	純正箱入	なし	なし	真正品
25	サイト25	Figurer	Meyer Pharmaceuticals Ltd. (香港)	発送者 D (カンボジア)	Supplements	1包	90	純正箱入	なし	なし	未回答
26	サイト26	Obety-15	OLCARE LABORATORIES (India)	発送者 E (インド)	無表記	1包	90	シートのみ	なし	なし	真正品
27	サイト27	Reduce-15mg	Kniss Laboratories Pvt. Ltd. (India)	発送者 F (タイ)	無表記	1包	100	純正箱入	なし	あり	未回答
28	サイト28	Sibuslim-10	Ind-Swift LiMITEd (India)	発送者 G (インド)	無表記	1包	90	シートのみ	なし	なし	未回答
29	サイト29	曲美	太极集团重庆涪陵 制药有限公司 (中国)	発送者 H (中国)	健康商品	1包	90	純正箱入	あり	あり	未回答
30	サイト30			発送者 I (中国)	曲美	1包	90	純正箱入	あり	なし	未回答
31	サイト31			発送者 J (中国)	健康品	2包に分送	30, 60	純正箱入	あり	なし	未回答
32	サイト32			発送者 K (中国)	保健品	1包	90	純正箱入	あり	なし	未回答

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) 清水 栄 (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

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。

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¹⁾。

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²⁾。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^{3,4)}。

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^{5,6)}。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
- 5) 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 I -1 II -sib III -obe10 IV -30 V -3 VI

- 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等を調査した。

必要に応じ薬事当局(米国、香港など)の担当官、広報担当官とメールや電話で情報収集を行った。

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あ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。医薬品の製品名と思われる名称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%）、ブクリョウ製剤が 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 サンプルのブ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）。

購入したブクリョウ製剤は 8 品目、3 社の製造業者の製品であった（表 7）。製品の外観からは処方箋薬であることは確認できなかった。

rimonabant 製剤は 12 品目、8 社の製造業者の製品であった（表 8）。製品の外箱を観察した結果、これらの製品は処方せん薬であることが確認できた。

benfluorex 製剤と lovastatin 製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であった（表 9, 10）。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。

バクモンドウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方せん薬であることは確認できなかった（表 11）。購入した 3 サンプルのうち、1 サンプルの製品の製品のカプセルの色が異なっていた。

ダイオウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方せん薬であることは確認できなかった（表 12）。

C-2-2. 添付文書

添付文書の言語を表 13 に示した。入手した 82 サンプル中 45 サンプル（54.9%）に医薬品の使用方法等を記載した添付文書が同封されていた。記載されていた言語は、英語を含むものが 20 サンプル（24.4%）で全サンプルの 3 割にも満たなかった。中国

語のものは 13 サンプル（15.9%）、トルコ語のものは 2 サンプル（2.4%）であった。また、全く添付文書のないサンプルが 37 サンプル（45.1%）あった。

C-2-3. 日本語説明書

全 82 サンプル中、2 サンプル（2.4%）（「Alli」；60-1-ori-all60-170-2、「Slimona」；20-1-rim-sli20-30-3）に日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は製品の個装箱外に添付されていた。2 サンプルとも個装箱内の添付文書はなく、個装箱上に表記されている言語は英語であった。日本語説明書の記載内容は、服用方法、副作用、注意事項などであった。2 サンプルのうち「Alli」の日本語説明書には、個装箱に記載されていた内容の適切な訳であった。他方の「Slimona」の個装箱上の記載内容は、製品名、製造業者名、有効成分名、含有量、着色料、保存方法、処方せん薬である説明、「B. No.」、「Mfd.」、および「Exp.」であった（図 4）。「Slimona」の日本語説明書の記載項目は「服用方法」、「副作用」および「注意事項」であり、個装箱上に表示されていない内容の記載があった（図 5）。また、「Slimona」の先発品である「Acomplia」は自殺念慮等の精神神経系への副作用のため欧州での承認が停止されたが、日本語の説明書にはそのような副作用の記載が欠落していた。

C-2-4. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表 14 に示した。発送業者は全 29 社で、中国が 13 社、インドが 4 社、日本が 3 社、米国とタイがそれぞれ 2 社、スイス、香港、カンボジア、フィジーおよびプエルトリコがそれぞれ 1 社であった。日本の発送業者から発送されてきた製品は、いずれも本邦未承認薬であった。

6 社の発送業者からは、個装箱がないブリスターのみの製品が送付された。そのような製品は 15 サンプル（18.3%）あった。

16 社の発送業者は、注文した製品を数回に分けて発送した。そのような製品は 52 サンプ

ル (63.4%) であった。

C-2-5. 税関申告記載内容

表 15 に示したように、税関申告に記載された内容は、「health product」「supplement」「medicine」「雑貨」「中国茶/茶製品」「健康品」「personal health item」「natural product」「MEDICINE FOR PERSONAL USE」および「減肥薬」などで、それぞれ 14 サンプル、13 サンプル、9 サンプル、9 サンプル、4 サンプル、3 サンプル、2 サンプル、2 サンプル、1 サンプル、および 1 サンプルであった。製品名 (100-lovastatin 20 mg) を記載したものは 2 サンプルだけだった。また、何も記載がないサンプルが 14 サンプルあった。

C-3. 真正性調査

C-3-1. 出所起源調査

出所起源調査の質問票を送付した 20 社のうち 5 社から回答が得られた (表 16)。入手した「Slimona」、「Alli」、「Medi axial」および「軽身減肥片」のすべてのサンプルは、それぞれ製造販売業者である「Cadila Healthcare Ltd.」、「Glaxo Smith Kline Consumer Healthcare, L.P.」、「Servier」および「陝西君寿堂制药有限公司」から真正品である回答が得られた。また、これらのすべての製造業者が GMP を順守していた。これら 4 つの製品のうち、「Alli」は過去に偽造医薬品の発見があるという回答が得られた。また、「Medi axial」は製造販売業者である「Servier」の回答より、欧州における「Medi axial」の有効成分である benfluorex の製造承認が取り消されたことから、製造国であるフランスでの製造と輸出が 2009 年 10 月より停止したことが明らかとなった。

Xenical は、製造販売業者である F. Hoffmann La Roche Ltd. の回答により (添付 1)、購入した全 3 サンプルのうち、1 サンプルが真正品で 2 サンプルが偽造品であっ

た。それら偽造品であるサンプルには有効成分が含有されておらず、デンプンのみが含有されていた。また、有効成分の他にも、ブリストア、カプセルも偽造品であった。また、「Xenical」は、偽造医薬品の発見があるという回答が得られた。

C-3-2. 合法性調査

合法性調査の結果は、表 17 に示した。製造販売業者 20 社の所在国は、インド (7 社)、中国 (6 社)、米国 (3 社)、ドイツ (1 社)、イギリス (1 社)、スイス (1 社)、香港 (1 社) およびフランス (1 社) の 8 カ国であった。

合法性調査を実施した 8 カ国の医薬品規制当局のうち、2011 年 2 月現在までにスイス、ドイツ、米国、香港、イギリスの 5 カ国から回答が得られた。スイスの医薬品規制当局へは、製造販売業者「F. Hoffmann La Roche Ltd.」とその製品である「Xenical」についての回答が得られた。回答より、「F. Hoffmann La Roche Ltd.」に対して製造販売業の許可をしていることが確認された。「Xenical」についても、スイスにおいて承認されていることが確認された。ドイツの医薬品規制当局へは、製造販売業者「Abbott GmbH & Co. KG」の製品「Reductil」についての回答が得られた。回答より、欧州医薬品審査庁 (European Medicines Agency, EMA) が sibutramine の安全性を評価した結果、心疾患等の副作用リスクがベネフィットを上回るとして使用の中止を勧告したため、sibutramine を含有する「Reductil」は 2010 年 1 月よりドイツでの製造承認が停止されたことが明らかとなった。さらに、「Abbott GmbH & Co. KG」は、2010 年 10 月 26 日より、欧州に限らず世界各国での sibutramine のマーケティングを中止したことが明らかとなった。ロシアとアゼルバイジャンの 2 カ国のみ製品の承認取り消しを保留としているが、その他の「Abbott GmbH & Co. KG」の sibutramine 含有製品を承認していた国では、製品の承認の取り消しを行った。香港の医薬品規制当局の回答からは、香港における医薬

品の承認は、輸出時は必要ないが、輸入時と香港での製造時に必要であることが明らかとなった。香港の政府機関である Department of the Hong Kong Special Administrative Region のホームページにて、香港の製造業者である「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」が、「List of Licensed Pharmaceutical Manufacturers」に登録されていることを確認した(The Government of the Hong Kong Special Administrative Region 2011)。また、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」の「Figurer」という製品は、同ホームページにて公開されている「List of Registered Pharmaceutical Products」の登録が、現在は無いことが確認できた(The Government of the Hong Kong Special Administrative Region 2011)。外装箱に、「For Export To USA」という表記があった(図6)。米国の薬事規制当局からは、製造販売業者「Meyer Pharmaceuticals」の製品「Figurer」についての回答が得られ、米国へ医薬品を輸出する場合は、医薬品製造販売業者は米国の薬事規制当局へ申請を行う必要があることが判明した。また、「Meyer Pharmaceuticals」は、米国において製造販売の承認がないことが確認された。そして、「Figurer」は米国において承認がないことも明らかとなった。イギリスからの回答により、製造販売業者「Glaxo Smith Kline」とその製品である「Alli」は、欧州医薬品審査庁により製造を許可されているためイギリスにおいても一般用医薬品として販売されていることがわかった。さらに、英国医薬品庁(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)は、インターネットサイト上で医薬品が流通している実態を懸念し、消費者にむけた警告や他国の政府機関と連携するなどの対策を進めていると回答した。

C-4. 発送業者の実態調査

発送業者の実態調査の結果は表18に、送付されてきた薬剤の詳細を表19に示した。

実態調査を実施した24社の発送業者のうち、2011年2月現在3社の発送業者より回答が得られた。回答が得られた発送業者は、「Cyno Medicaments」、「International Delivery」および「Alex's Wholesale Drug」であった。「Cyno Medicaments」と「International Delivery」の回答によると、いずれもWholesalerとExporterの業務を行っており、業務に対する政府の許可を取得していることが明らかとなった。いずれも発送した製品は、所在国の製造承認がある製品であった。また、発送した製品の入手先は、「Cyno Medicaments」がManufacturerと回答したのに対し、「International Delivery」はWholesalerと回答した。「Alex's Wholesale Drug」の回答では、発送した製品が所在国の製造承認がある製品であることが明らかとなった。しかしながら、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回答は得ることができなかった。

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、郵便番号を質問票の送付先したが、宛名不完全、保管期間経過やあて所尋ね知らずの理由などから、24社中9社の発送業者へは質問票を届けることができなかった。また、香港の発送業者である「Succeed Holdings Ltd.」からは発送業者の実態調査の回答を得ることができなかったが、香港の政府機関である Department of the Hong Kong Special Administrative Region のホームページにて、同社が「List of Licensed Wholesalers of Poisons」に登録されていることを確認した。その他に「List of Registered Importers and Exporters of Pharmaceutical Products」、「List of Licensed Pharmaceutical Manufacturers」、「List of Listed Sellers of Poisons」、および「List of Authorized Sellers of Poisons (Dispensaries)」についても公開されていたが、「Succeed Holdings Ltd.」はいずれにも登録されていなかった。また、「Succeed Holdings Ltd.」が発送したのは、sibutramine含有製品(商品名:「Medi axial」、「Obestat-10」、「Slimex」、

「Reductil」)と lovastatin 含有製品(商品名:「Lovastatin」)であったが、いずれも香港では医薬品の登録がない製品であった(Department of the Hong Kong Special Administrative Region, 2011)。

C-5. 品質不良品を購入したサイト

出所起源調査の結果より、偽造品であると同定した 2 サンプル(「Xenical」; 7-1-orl-xen120-84-0、7-2-orl-xen120-84-0)はいずれも住所不特定サイト 1 サイト(「健康クリニック」)より購入した。また、成分分析結果の結果より、有効成分を含有せず、有効成分以外の成分を含有したサンプル(「Zenigal」; 53-1-orl-zen120-189-0)は、偽造「Viagra」ED 治療薬販売サイト 1 サイトより購入した。Sibutramine 含有サプリメントを入手した個人輸入代行サイトについては、住所不特定サイトと偽造 ED 治療薬販売サイトがそれぞれ 12 サイトと 3 サイトであった。本研究で試買対象とした 36 サイトのうち、偽造品、有効成分以外の成分を含有していた製品あるいは sibutramine 含有サプリメントを販売していたサイトは計 17 サイト(47.2%)であった。

D. 考察

インターネット上で、住所不特定サイトや実在しない規格の 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問題点を明らかにするため調査を行ったところ、健康被害を及ぼす可能性のある薬品や効果の期待できない薬品など偽造薬の問題が浮き彫りになり、個人輸入の危険性が示された。

D-1. 個人輸入代行サイトの現状

薬事法第 68 条により、未承認薬の名称、製造方法、効能、効果、性能等に関して広告することは禁止されている。また、当該製品の認知度、付随している写真等から特

定の医薬品であることが認知できる場合もこれに該当するとされている。

今回対象とした個人輸入代行 35 サイトのうち 31 サイトにおいて未承認薬の名称が記載されており、薬事法第 68 条に抵触する可能性が考えられる。

また、住所の記載のないサイトは購入したすべてのサイト中でおよそ半分であった。個人輸入は隔地者間の取引のため、連絡先が不明確であると製品の未着や瑕疵による返品などの際にトラブルを生じやすく、責任の所在を明確にすることが難しくなるという問題が示唆される。海外に住所のある代行業者などは、緊急事態にどこまで対応できるのかが不明である。また、住所の記載のあるサイトでは、ほとんど特定商取引法の言及があったのに対し、住所の記載のないサイトでは、およそ 1 割程度のサイトでしか言及がないという特徴があった。また、特定商取引法の言及があるサイトでも、住所の記載がないサイトがあった。住所の記載がないサイトは、特定商取引法に違反している可能性がある。特定商取引法は、海外の事業者等が運営する日本向けのサイトで、日本国内在住者が商品を購入する場合も対象となる。特定商取引法の言及がないサイトがあったことから、日本の法律についての認識が薄い海外の事業者が輸入代行サイトを運営していることも懸念される。

医師や薬剤師への相談を推奨する記載は 21 サイト(60.0%)で確認することができたが「ご使用前に医師・薬剤師等にご相談される事をお勧め致します」といった程度であった。具体的な相談先等を記載しているサイトはわずか 2 サイト(5.7%)であった。法律上、相談先の明記は規定されていないが、医薬品の使用は消費者自身の責任に委ねられている。

試買申込み時に、製品購入理由を尋ねた代りが 1 サイトあった。購入理由を研究目的であることを伝えたところ、販売を拒否された。そのサイトで販売されていた製品はいわゆる「タイのホスピタルダイエット」と呼ばれるものであった。そのサイトで販売される

製品が、分析などによって検証されるのを避けたおそれがある。

D-2. 出所不明の日本語説明書の同封

本研究で入手した 82 サンプルのうち、2 サンプルに日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送業者が日本へ製品を発送する際に挿入されたものと考えられる。これらの説明書は製造販売業者が作成したものではなく、信頼の置ける内容とは考え難いことと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。1 サンプルの日本語説明書には、個装箱上には表記されていない内容の記載があった。そのサンプルには添付文書が同封されていなかったため、消費者は日本語説明書の記載されている内容が正確か判断することは困難である。また、その日本語説明書が同封されていたサンプルは rimonabant 含有製品であり、rimonabnat は重大な副作用として抑うつや自殺念慮・企図といった精神への悪影響が報告されているが、日本語説明書には、そのような記載がなく重大な副作用の記載部分が抜けており情報が不十分である点から粗悪であるといえる(図 4, 図 5)。

D-3. 個人輸入による製品と流通

本研究では処方せん薬や本邦未承認薬である製品も購入したが、購入時に処方箋の要求などは一切なかった。本邦未承認薬は、安全性や品質が確認されておらず、期待する効果が得られないばかりか予期しない作用が生じる危険性もある。本邦未承認薬の場合、国内の医師および薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有していない場合があり、副作用等の問題発生時に迅速に対応することが困難なことも考えられる。

本研究において入手した 82 サンプルのうち、正規の医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書は 45 サンプルの

みであった。英語の記載を含むものは全 82 サンプル中わずか 20 サンプル (約 24%) であった。その他の言語は中国語、トルコ語で、日本人でこれらの言語を読解できる人口は限られている。また、正規の医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書が全く同封されていないものも 37 サンプル (45%) あり、医師や薬剤師などの服薬指導を受けることなしに個人輸入した患者が、説明書なしに適正に服用することは困難である。

未承認薬を国内発送した発送業者が 3 社あったが、薬事法に抵触する可能性がある。

製品の製造国と発送国の異なるサンプルが多々見受けられたことから、複雑な流通経路を辿っていることが推測される。中身が外箱から出されたものがあったことから、一度は人の手によって開封された製品が流通していることが考えられる。その行為が医師や薬剤師等の専門家によって行われているかは消費者からは確認することができず、もし専門家以外が行っていた場合に、製品の入れ替わりや、あるいは偽造品が容易に紛れ込むという可能性も否めない。

発送業者が税関申告に記載した内容は、全 82 サンプルのうち、製品名を記載したものはわずか 2 サンプル (2.4%) のみであった。医薬品であることがわかる表現は、「Medicine」

「MEDICINE FOR PERSONAL USE」、および「減肥薬」の計 13 サンプル (15.9%) であり、全サンプル中の 1 割強であった。また、医薬品と関連性のない「雑貨」、「中国茶/茶製品」といった表記がされたものも、それぞれ 9 サンプル (9.8%)、4 サンプル (4.9%) あり、これらの表記からは内容物が医薬品であることを判断するのは困難である。

また、本研究で入手した 82 サンプルのうち、2 サンプルに日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送業者が日本へ製品を発送する際に挿入されたものと考えられる。これらの説明書は製造販売業者が作成したものではなく、信頼の置ける内容とは考え難いこ

とと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。

D-4. 偽造医薬品の流入

製造業者に行った真正性調査では、今回入手した製品のうち、F. Hoffmann La Roche Ltd.の「Xenical」で偽造品が確認された。偽造品であることが判明した医薬品の分析結果では、有効成分が含有されていないことが明らかとなり、デンプンのみの含有が確認された。有効成分の他にも、プリスター、カプセルもすべて偽造品であり、F. Hoffmann La Roche Ltd.が正規に製造したものではなかった。特にプリスターには製造年月日と使用期限が同一の期日が表記されており、愚劣であった(図1)。F. Hoffmann La Roche Ltd.の正規の製造工場以外に、「Xenical」の偽造品を製造している工場が存在していることが考えられる。

偽造品の外観は真正品によく似ていたが、カプセルの色、プリスター、および会社のロゴマークなど細かな点が異なっていた(図1-3)。しかしながら、そのような外観のみの相違からは、消費者が主観的に偽装品か真正品かを判断するのは非常に難しく、消費者が偽造医薬品であると認識せずに誤って服薬する可能性も考えられる。

偽造品であった「Xenical」は、住所不特定サイトから入手したものである。平成20年度に当研究班が行った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では、本邦未承認の抗肥満薬(いわゆる痩せ薬、ダイエット薬)であるsibutramine製剤に的を絞り、試買調査を行った^{7, 8)}。その結果、輸入代行サイトの未承認薬広告や処方箋未確認販売、また外国添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、発送業者の虚偽の税関申告内容記載など、本年度と同様の問題が明らかとなった。一方で、真正性調査の結果は、確認の取れたサンプルはすべて真正品であり、分析結果においても成分が全く含有されていないような劣悪

なサンプルはなかった。平成20年度に試買調査を行ったサイトは、すべて住所の記載があったのに対し、本年度の試買調査で偽造品を入手したサイトは、住所の記載がないサイトであった。輸入代行業者が責任の所在を免れ得る可能性が懸念されることから、住所の記載がない個人輸入代行サイトには、問題があることが考えられる。WHOはインターネットで住所の記載がないサイトで販売される薬の半分は偽造品だとする調査結果を発表している。当研究室の調査からも、住所の記載がないサイトで偽造品が販売されていたことが明らかとなったため、WHOの見解を裏付ける結果となった。

「Xenical」の偽造品の情報は、WHO/WRPOのRapid Alert Systemに掲載された。Rapid Alert Systemに掲載されたことによって、国内だけでなく国外での情報の共有と世界規模での偽造医薬品対策の貢献に期待される。

D-5. 承認取下げ薬とその後発品の流通

Rimonabant含有製品は、「Sanofi-Aventis」社が製造開発した「Acomplia」として知られている。本研究では、「Acomplia」のジェネリック薬として「Slimona」と「Obiless-R」を入手した。欧州医薬品庁は、精神医学的障害に加え、自殺願望や自殺企図行為が特に女性肥満者に多いという報告も考慮して、2008年10月にrimonabant含有製品の欧州連合諸国での販売の一時停止を勧告し、その後2008年11月に欧州連合諸国が臨床試験の中止を要請した⁹⁾。それを受けて製薬会社も全臨床試験を中止した¹⁰⁾。そのため、2009年1月、欧州連合での承認も取り下げた¹¹⁾。入手したrimonabant含有製品は、ジェネリック薬であったが、製品発注時の2009年8~9月では、欧州連合において既に最初に製造開発された「Acomplia」の承認は取り消された後であった。このように、規制されている有効成分を含有するダイエット薬の後発品がインターネット上の個人輸入代行サイトからの購入が可

能であり、消費者が情報を知らずに購入することも考えられる。入手した製品のうち、sibutramine 含有製品、orlistat 含有製品、rimonabant 含有製品、benfluorex 含有製品、lovastatin 含有製品は合成医薬品を主成分とする製品であったが、これら5種類の製品のうち、sibutramine 含有製品、rimonabant 含有製品、benfluorex 含有製品の3種類の製品が、副作用などのため米国や欧州で使用中止になった薬剤であった。sibutramine 含有製品と benfluorex 含有製品は、欧州連合や米国の薬事規制当局において使用の中止が勧告されたのは、製品の発注後のことであったが、有害事象の報告等のため承認が取り消されるような危険性の高い医薬品を消費者の自己判断で服用することは危険であると考えられる。

さらに、2011年1月において個人輸入代行サイト上では、先発品である sibutramine 含有製品の「Reductil」が販売されており、購入することができた¹²⁾。この結果より、インターネット上の個人輸入代行サイト上では、承認が取り消された医薬品も購入が可能である実態が明らかとなった。

D-6. 各国の薬事規制を潜り抜けた医薬品の流通

発送業者の実態調査の結果より、ある発送業者は製品の入手先を Wholesaler と回答したことから、製造販売業者と発送業者以外にもさらに仲介業者が関わっていることが考えられる。また、発注した輸入代行業者との関わりはないという回答より、輸入代行業者が代行を行う経路にもさらに仲介業者が関わっていることが考えられ、個人輸入の流通経路は複雑であることが予想される。消費者が、出所を把握することは非常に困難であると考えられ、副作用などが生じた場合、責任の所在が明確でなく回収が困難であることが問題である。

香港の発送業者である「Succeed

Holdings Ltd.」は、同社が「List of Licensed Wholesalers of Poisons」に登録されていることが確認できた。「Succeed Holdings Ltd.」が発送したのは、sibutramine 含有製品（商品名：「Mediactal」、「Obestat-10」、「Slimex」、「Reductil」）と lovastatin 含有製品（商品名：「Lovastatin」）と、いずれも香港では承認していない製品であるが、適法性調査の結果より、香港における輸出時の医薬品の登録は必要ないので、特に問題はないと考えられる。しかしながら、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」の「Figurer」という製品は、外装箱の「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」と表記された下の部分に「Hong Kong」と表記され、さらに「For Export To USA」という表記があった。「Figurer」は香港における承認はなく、また適法性調査の結果より米国においても承認の得られた製品ではなかった。また、米国へ医薬品を輸出する場合、製造販売業者は米国の薬事規制当局へ申請が必要になるが、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」は米国の薬事規制当局における登録がなされていなかった。これらのことから、各国の薬事規制を潜り抜けた医薬品がインターネット上の市場で流通している可能性も考えられる。

E. 結論

日本の個人輸入代行における医薬品の流通ルートには、偽造医薬品が出回っており、さらに、消費者が偽造医薬品を手にした場合、自己で偽造品を判断することは非常に難しく、消費者は、このような危険を孕む実態を周知し、医薬品の安易な個人輸入を避けるべきである。

F. 参考文献

1. World Health Organization, Fact sheet No. 275. Counterfeit Medicines as of 14, November 2006.
(<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/>)