

## B-5. 出所起源調査

入手した製品が正規の製造販売業者によって製造販売されたものであるかを確認するため、製品に記載されていた製造販売業者に対し、質問票および入手製品の一部又は写真をEメールで送付し、回答を依頼した。質問票には、外観観察等の結果に基づき、製品名、有効成分名、製品の形状、使用期限、外箱の記載等の真正性や製造販売業者の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無等に関する質問を記載した。

## B-6. 発送国と発送業者の合法性調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送された製品の製造販売の承認、発送業者の許可の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等を記載した質問票を送付し、回答を依頼した。

## B-7. 製造国への合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医薬品の販売に関する規制の有無についての質問表を送付し、回答を依頼した。

## B-8. 品質試験

### B-8-1. 含量試験

高速液体クロマトグラフィー・フォトダイオードアレイ検出(HPLC-PDA)法を用いて有効成分を定量した。

カラム：4.6mm×150mm column(C18)

カラム温度：30℃

流速：0.5 mL/min

注入量：10 µL

検出器：photo diode array 検出器（島津）

定量測定波長：302 nm

スペクトル測定範囲：200～400 nm

英国薬局方(BP)2009のDissolutionの頁に基づき測定した。判定基準として、10錠における有効成分の平均含量率が米国薬局方(USP)34版の規定の範囲である90.0-110.0%に当てはまらないものを品質不良であるとした。また、含量率が75.0%より小さく、125.0%より大きい錠剤が1錠でもある場合も品質不良とした。

### B-8-2. 含量均一性試験

10錠の有効成分含有率を測定し判定値(Acceptance Value, AV値)を計算するとき、この値が15.0%を超えないとき適合とし(1<sup>st</sup> stage)、超えるときはさらに20錠を追加試験し(2<sup>nd</sup> stage)、計30錠からAV値を算出した。判定値が15.0%を超えず、かつ個々の製剤の含量がM±25.0%を超えないときは適合とした。

○判定値  $AV = |M - X| + ks$

X: 有効成分含有率の平均

M:  $98.5 \leq X \leq 101.5$  のとき、 $M = X$

$X < 98.5$  のとき、 $M = 98.5\%$

$X > 101.5$  のとき、 $M = 101.5\%$

K: n=10 のとき 2.4、n=20 のとき 2.0

S: 標準偏差

## C. 結果

### C-1. 個人輸入代行サイトの記載事項

購入対象サイトの選択方法により抽出された日本語サイト13サイトより、製品を購入した。この13サイトでは処方箋は要求されなかった。また、英語サイトは、18サイト抽出されたが、16サイトにおいて要処方箋であったため、残りの2サイトより製品を購入した。購入したサイトの概要を表1に示した。

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を表2に示した。特

定商取引法に関して言及されていたサイトは製品を購入した全 15 サイトのうち 8 サイト (53.3%) であった。住所不特定サイトは 2 サイト (13.3%) があった。事業者の会社住所、電話番号の記載が無いサイトは、どちらも同じ 2 サイト (13.3%) であった。製品の販売価格、送料および代金の支払方法は、全てのサイトに記載されていた。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記載は、それぞれ、14 サイト (93.3%)、14 サイト (93.3%)、13 サイト (86.7%) において確認できた。

製品を購入したサイトに記載されていた特定商取引法以外の記載事項を表 3 に表す。製品名は 15 サイト (100%) に記載されており、そのうち写真が記載されているのは 13 サイト (86.7%)、E メールアドレスが記載されていたのは 13 サイト (86.7%) であった。薬事法への言及があるのは 4 サイト (26.7%)、薬に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記

### C-2-1. 入手製品の概要と外観観察

本研究では、全 15 サイトからオメプラゾール 20mg 製剤を合計 28 サンプル (17 社 17 製品) 購入した。

全 28 サンプルのうち 1 サンプルにおいて、錠剤が小分けのボトルに詰め替えられており、製造会社やロット番号が記載されていなかった。また、1 サンプルにおいて、サイトに記載されていた写真と異なる製品が発送された。サイトには「MIRACID」の写真が記載されていたが、「Omeprazole GPO」が届いた。

1 サイトから日本市場向け製品を 6 製品購入した。

シートを開けるとカプセルには穴が開いていないが中身の顆粒がカプセルの外に飛び出している製品が 1 製品あった。

### C-2-2. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や

載は 9 サイト (60%) でみられたが、「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください」といった簡単な記述であった。相談先が記載されているサイトは 3 サイト (20%) のみであった。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載されていたサイトは、それぞれ 4 サイト (26.7%)、7 サイト (46.7%) および 2 サイト (13.3%) であった。

個人輸入に関する記載は、8 サイト (53.3%) でみられた。また、個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 2 サイト (13.3%) であった。

薬事法に関して言及していたサイトは 4 サイト (26.7%) であった。

### C-2. 入手製品

入手製品の観察結果を表 4 に示した。

輸入代行手数料を含まない、製品のみ金額で 1 錠あたりの価格を算出した結果を図 1 に示した。また、空詩堂で購入した日本市場向け製品の 1 錠あたりの価格を図 2 に示した。

日本市場向け製品以外の製品の 1 錠あたりの平均価格は  $96.7 \pm 53.6$  円で、最高値は 229 円、最低値は 31 円であった。空詩堂から入手した製品の 1 錠あたりの平均価格は  $294.4 \pm 130$  円で、最高値は 459 円、最低値は 175.2 円であった。日本でのオメプラゾール 20mg 錠の先発品の薬価は 153 円、後発品 20mg 錠の薬価の平均は  $73.1 \pm 14.5$  円であった。ほとんどの製品が日本での後発品の薬価の平均よりも高価であった。

### C-2-3. 税関申告表記

税関申告記載内容を表 5 に示した。税関申告に記載された内容は、「Health Product」、「Other」、「Commercial sample」および「Medicine」で、それぞれ 7 サンプル、3 サンプル、2 サンプルおよび 2 サンプルであっ

た。また、14 サンプルにおいて、無記載あるいは解読不明であった。

#### C-2-4. 添付文書

添付文書の言語を表 6 に示した。全 28 サンプル中、22 サンプルに添付文書が同封されていた。記載言語は、タイ語が 12 サンプル、日本語が 6 サンプル、中国語が 2 サンプルおよび英語が 2 サンプルであった。

日本語の添付文書がついていた 6 サンプルはすべて日本市場向け製品であり、正規品の添付文書を白黒コピーしたものが同封されていた。

日本語以外の添付文書が同封されていたサンプルでは、日本語の説明文書は同封されていなかった。

#### C-2-5. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者および発送品数について、表 7 に示した。発送業者は全 12 社で、タイが 5 社、シンガポールが 1 社、香港、インド、中国、オランダおよび台湾がそれぞれ 1 社であった。4 社の発送業者からは、個装箱がなくブリスターのみの製品が送付された。このような製品は 11 サンプル (39.2%) あった。また、小分けボトルに詰め替えた製品が 1 サンプルあった。

#### C-3. 製造業者に対する真正性調査

製造会社 12 社に対し、質問票を送付した。2014 年 3 月現在、製造会社からの回答は得られておらず、真正品であるか否かは確認されていない。

#### C-4. 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、台湾、香港、タイ、オランダ、シンガポール、中国の薬事規制当局に対して質問票を送付した。

2014 年 3 月現在、どの国からも返信は得られていない。

香港当局の web ページ<sup>2)</sup>を検索した結果、香港の発送業者は Wholesaler の免許を有していることが確認された。香港から発送されてきた製品は「Omez」であったが、web ページ上の「Drug Database」では登録されていない製品であった。

#### C-5. 製造国への合法性調査

本研究で入手したオメプラゾールの製造販売業者の所在国であるタイ、台湾、中国およびイギリスの薬事規制当局に質問票を送付した。2014 年 3 月現在、どの国からも回答は得られていない。

#### C-6. 品質試験

平成 26 年 4 月現在、17 サンプルの含量測定を行い、含量測定の結果サマリーを表 8、含量試験および含量均一性試験におけるそれぞれの個別データを表 9 に示した。

外観観察において中身の顆粒が飛び出していた製品は表 9 の No.14 であり、品質良好であった。

##### C-6-1. 含量の測定

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、平成 26 年 4 月現在、17 サンプルの有効成分の含量を測定した。測定した 17 サンプルのうち 2 サンプルがそれぞれ含量約 86%、約 88%であり、含量試験において辛くも基準に満たなかった。2 サンプルのうち、1 サンプルはタイから発送されたものであり、もう 1 サンプルは台湾から発送されたものであった。

##### C-6-2. 含量均一性試験

含量均一性試験においては、含量試験において品質不良となった 2 サンプルが第 2 ステ

ージが必要となった。

## D. 考 察

### D-1. 個人輸入代行サイト・代行業者の現状

「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代行を含む電子商取引に適用される。さらに、海外の販売業者等が、日本向けにホームページなどで指定商品等の販売を行い、日本国内在住者が商品を購入する場合も適用される<sup>4)</sup>。特定商取引法では、消費者が事業者に対して名称、住所、価格などの情報の提供を求めている。

住所記載のないサイトではほとんどが特定商取引法の言及がなかったため、特定商取引法の言及がないサイトでは特定商取引法に抵触する可能性がある。個人輸入において、代行業者は、製品の未着や返品等の問い合わせ先となるため、住所や連絡先が不明確であると、トラブルが生じやすいという問題が考えられる。

今回試買対象に選んだサイトの中に、同一の電話番号、同一の振込先のサイトがあったが、これらのサイトは、同一の業者によって管理されていると考えられた。このような代行業者は、複数のサイトを同時に運営することで利益を多く上げていると考えられる。

また、いずれの日本語サイトでも、製品購入の際に処方箋を要求されなかったが、英語サイトではほとんどのサイトで処方箋が要求された。処方箋が要求されなかったサイトでは、一般用医薬品として売られていた。英語サイトよりも日本語サイトの方が医療用医薬品を手に入れやすく、このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用方法による健康被害につながる可能性が考えられる。

### D-2. 個人輸入された製品と流通

今回入手した製品では添付文書が入っていないものが多くあった。また、日本語以外の添付文書が同封されている製品において日本語の説明書が同封されている製品は無く、日本語以外の添付文書のみでは情報が不十分だと言える。

また、日本市場向け製品には日本語の添付文書が入っていたが、添付文書を白黒コピーしたものであり、禁忌などの欄も白黒になっていて、注意喚起が不十分だと言える。

今回入手した日本市場向け製品と日本の正規品を比較したところ、外観に違いは認められなかった。しかし製造会社からの真正性調査の回答は未だ得られていないため、真正品だとは判断できない。

発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名または成分名を記載していたサンプルは一つもなかった。「Medicines」と医薬品であるとわかる記載は2サンプル(8%)であった。これら以外のものは「Other」、「Commercial sample」および「Health Products」などの記載や、解読不能のものなどであり、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。虚偽の税関申告表記をすることで、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまう可能性も考えられる。

製造国と発送国との関係には不明な点が多く、個人輸入される商品は不明な流通経路をたどっていると考えられる。また、小分けボトルへと詰め替えられたものなど、一度人の手により開封されたと思われる製品が発送されてきた。小分けボトルへと詰め替えられたものは含量試験において不適合となっており、製品のロット番号や製造会社などが記載されておらず、品質不良の医薬品が混入した可能性が考えられる。

### D-3. 品質試験

含量試験および含量均一性試験において表

9のNo.6およびNo.26の2サンプルが含量および含量均一性に問題がある可能性が示唆された。このうちの1サンプルは小分けのボトルへと詰め替えられており、ロット番号や製造会社が記載されていなかった。このように一度人の手により開封されたと思われる製品において品質不良医薬品が流入しやすい可能性も考えられる。

#### E. 今後の課題

今後は含量試験に引き続き溶出試験を行う。日本市場向け製品は、日本での正規品との品質試験の比較を行う。引き続き真正性調査を行う。

#### F. 参考文献

- 1) 平成 21 年度厚生労働科研究費補助金 医薬品医薬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

- 2) おくすり 110 番

<http://www.jah.ne.jp/~kako/>

- 3) Department of Health, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

<http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/index.html>

- 4) 消費生活安全ガイド 海外からのインターネット通信販売 Q&A

<http://www.no-trouble.go.jp/advice/P0404003.html>

#### A. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 研究発表なし

**表 1. 購入サイトの概要**

サイト概要	サイト数(%)	
会社数	15(100.0)	
国名	会社所在数	サイト所在数
タイ	4(26.7)	5(33.3)
アメリカ	2(13.3)	3(20.0)
カナダ	2(13.3)	2(13.3)
香港	1(6.7)	2(13.3)
シンガポール	1(6.7)	1(6.7)
中国	1(6.7)	1(6.7)
台湾	1(6.7)	1(6.7)
記載なし	3(20)	1(6.7)

(N=15)

**表 2. 特定商取引法による通信販売の必要表示事項と記載状況**

通販における必要表示事項	サイト数(%)
特定商取引法の言及	8(53.3)
名称又は氏名	8(53.3)
住所	13(86.7)
電話番号	13(86.7)
販売価格	15(100)
送料	15(100)
代金の支払時期	13(86.7)
製品の引渡時期	14(93.3)
代金の支払方法	15(100)
返品の特約に関する事項	13(86.7)

(N=15)

表 3. 個人輸入代行サイトの健康関連記載事項

サイト記載内容	サイト数 (%)
薬事法への言及	4(26.7)
個人輸入についての説明	8(53.3)
医師・薬剤師への相談を促す記載	9(60)
薬に関する相談先についての記載	3(20)
購入数量の制限に関する記載	2(13.3)
製品名	15(100)
製品の写真	13(86.7)
用法・用量	4(26.7)
効能・効果	7(46.7)
副作用	2(13.3)
その他：電子メールアドレス	13(86.7)

(N=15)

表 4. 入手製品の観察結果

No.	製品名	製造業者	製造国	サイトNo.	発送国	容器包装	添付文書
1	Nocid	FARMALINE	タイ	1	タイ	箱	タイ語
2				11	タイ	箱	タイ語
3	MIRACID	Berlin	タイ	1	タイ	箱	タイ語
4				4	タイ	箱	タイ語
5				4	タイ	箱	タイ語
6				4	タイ	箱	タイ語
7				9	タイ	箱	タイ語
8				9	タイ	箱	タイ語
9				11	タイ	箱	タイ語
10				12	タイ	箱	タイ語
11	Omez	Dr.REDDY's	インド	2	香港	シート	無
12	Omezip	Tirupati Medicare Limited	インド	3	シンガポール	シート	無
13				5	インド	シート	無
14				7	インド	シート	無
15	Lozol	NEW LIFE PHARMA	タイ	4	タイ	箱	タイ語
16	Ometas	Pro Laboratories	インド	5	インド	シート	無
17	オメプラゾール	アストラゼネカ	日本	6	シンガポール	シート	日本語
18	オメプラゾール「TYK」	大正薬品工業	日本	6	シンガポール	シート	日本語
19	オメプラゾール「日医工」	日医工	日本	6	シンガポール	シート	日本語
20	オبرانゼ	テバ製薬	日本	6	シンガポール	シート	日本語
21	オメプラゾール「トーワ」	東和製薬	日本	6	シンガポール	シート	日本語
22	オメプラゾン	三菱田辺	日本	6	シンガポール	シート	日本語
23	Omeprazole GPO	GPO	タイ	8	タイ	箱	タイ語
24	オメプラゾール腸溶カプセル	YOUCARE PHARMACEUTICAL	中国	10	中国	ボトル	中国語
25	Omelon	永信製薬	台湾	13	台湾	箱	中国語
26	Omezol	生達製薬	台湾	13	台湾	ボトル	無
27	Omeprazole	Jenson Pharmaceutical Services Limited	イギリス	14	オランダ	箱	英語
28	Omeprazole			15	オランダ	箱	英語

**表 5. 税関申告記載内容**

税関申告記載内容	n(%)
Health Product	7(25)
Other	3(10.7)
Commercial sample	2(7.1)
Medicine	2(7.1)
その他(記載なし、解読不明)	14(50)

(N=28)

**表 6. 入手した添付文書の言語**

添付文書言語	n(%)
タイ語	12(42.9)
日本語	6(21.4)
中国語	2(7.1)
英語	2(7.1)
添付文書なし	6(21.4)

(N=28)

**表 7. 発送国、発送業者と製品数**

発送国	発送業者数	製品数(%)
タイ	5	12(42.9)
シンガポール	2	7(25)
香港	1	1(4)
インド	1	3(10.7)
中国	1	1(3.6)
オランダ	1	2(7.1)
台湾	1	2(7.1)
計	12	28

表 8. 品質試験の結果 (サマリー)

	品質良好	品質不良
含量試験	15	2
含量均一性試験	15	2

表 9. 含量試験の結果

No.	規格(mg)	含有成分量(%)										mean	SD	CV%	AV	C.U	Quantity test
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10						
1	20	93.7	88.4	91.9	94.4	89.6	91.8	94	97.5	91.7	95.3	92.8	2.7	2.9	12	pass	良好
2	20	100.7	99.2	99	97.4	97.1	101.3	103	101	101.9	100.1	99.7	1.9	1.9	4.6	pass	良好
3	20	92.8	91.5	89.6	88.9	94.6	95.9	94.4	98.2	91.9	92.6	93	2.8	3.1	10.3	pass	良好
6	20	89.4	86.2	86.5	86	81.4	83.6	87.9	82.2	88.5	90.8	86.2	3.1	3.6	19.7	fail	不良
9	20	92.8	91.5	89.6	94.6	95.9	94.4	98.2	91.9	92.6	88.9	93	2.8	3.1	12.2	pass	良好
11	20	90.7	95.2	95.6	94.3	96.8	96.1	91.3	96.3	94.7	93.1	94.4	2.1	2.2	9.1	pass	良好
12	20	95.8	93.3	94.1	92.4	94.8	93.9	85.6	94.4	90	91.8	94.5	3	2.7	12.1	pass	良好
13	20	90.5	87.9	95.2	94.6	93.9	99.8	93.2	92.3	93.5	97.7	93.9	3.4	3.6	12.8	pass	良好
14	20	96	94.5	96.7	92	94.7	98.1	93	92.7	90.1	97.5	94.5	2.6	2.7	10.2	pass	良好
15	20	97.2	88.7	97	101	91	88.1	97.7	81.9	89.3	89.8	93.6	4.8	5.1	14.7	pass	良好
16	20	96.8	102	98.6	103	108.9	113.5	104	96.3	91.4	102.1	101.6	6.4	6.3	6.72	pass	良好
23	20	90.2	91	91.2	88.6	90	87.1	92.8	90.7	89.1	91.1	90.2	1.6	1.8	12.1	pass	良好
24	20	89.5	90.8	91.8	91.5	91.1	86.4	86.2	90.6	90.8	92	90.1	2.1	2.3	13.4	pass	良好
25	20	94.6	96.7	92.6	93.8	95.6	95.1	92.5	92.9	95.9	90.5	94	1.9	2	9.1	pass	良好
26	20	90.6	86.7	87.3	91.1	88.5	84.9	92	88.4	80.8	85	87.5	3.4	3.9	19.2	fail	不良
27	20	89.4	93	90.6	91.4	90.9	94.1	99.7	95.1	94.3	94.7	93.3	3	3.2	12.8	pass	良好
28	20	96.1	100	91	103	96.9	100.5	97.4	92.1	102.9	99.1	97.9	4	4.1	10.2	pass	良好

※含量試験:10錠の平均が 90.0-110.0%で品質良好

含量均一性試験(C.U): AV 値が 15.0%以下で品質良好

図 1. 製品の 1錠あたりの価格(日本市場向け製品を除く)

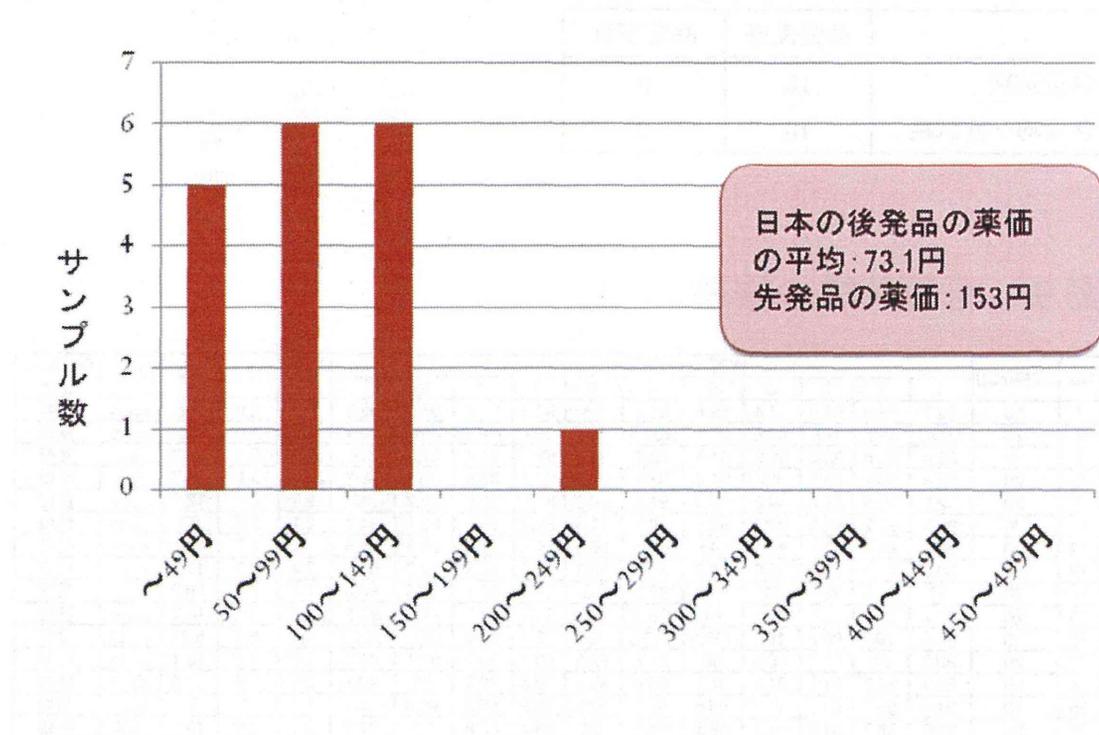
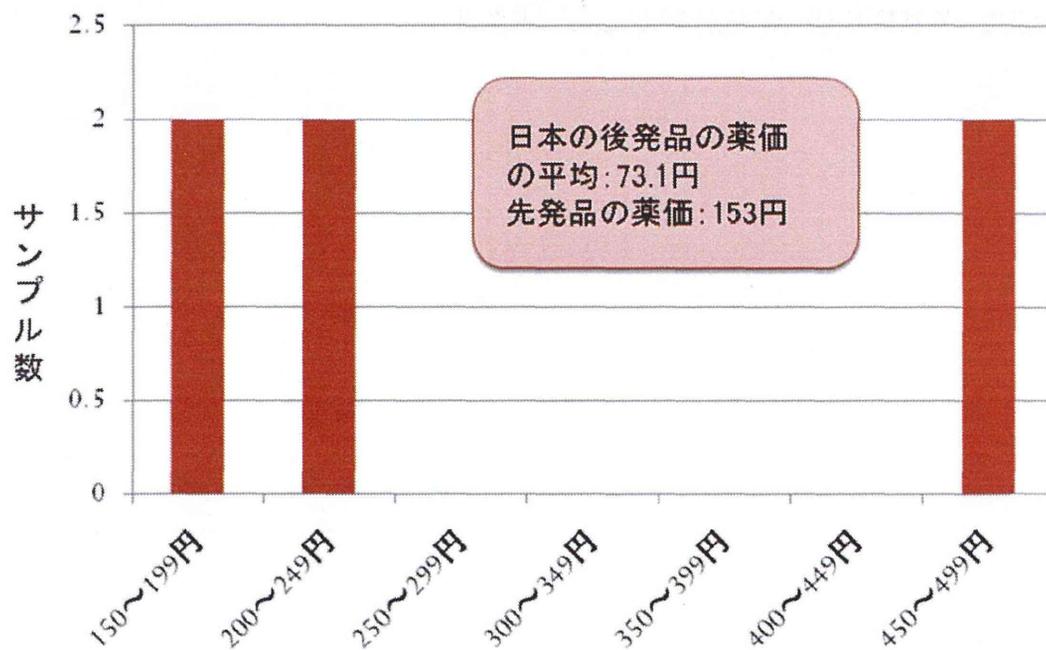


図 2. 本研究で入手した日本市場向け製品の 1錠あたりの価格



厚生労働科学研究補助金（地球規模保健課題推進研究事業）  
分担研究報告書

個人輸入シアリスの真正性に関する研究

分担研究者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）  
研究協力者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）  
眞田 智子（金沢大学医薬保健学域薬学科）  
松下 良（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

**研究要旨**

【目的】模造薬による健康被害がすでに報告されているシアリスについて、インターネット上の個人輸入代行業者を介して試買調査を行い、真正性や保健衛生上の問題点を明らかにすることを目的とした。

【方法】Google Japan を用いて、シアリスを取り扱う個人輸入代行サイトを検索した。ヒットした日本語サイトのうち、住所または責任者名不特定サイト、未承認規格を販売しているサイトおよび日本市場向け医薬品を取り扱っているサイトを試買対象サイトとした。シアリス 20 mg 錠を試買対象医薬品として、各試買対象サイトから購入した。これまでに、個人輸入代行サイト上の記載事項、入手した製品の外観観察、発送国の確認を行った。

【結果】住所または責任者名不特定の 20 サイト、未承認規格を販売している 4 サイト、および日本の医薬品を逆輸入している 1 サイト、計 25 サイトから 33 製品を注文した。2014 年 3 月 31 日現在、25 サイト中 19 サイトから製品が届いている。外観観察により、19 サイト中 6 サイトから届いた製品が模造薬であった。入手した製品はシンガポール、香港、中国、日本の 4 か国から発送されており、製品の形態は PTP シートのみ、ボックス（中は PTP シート）タイプ、ボトルタイプのものであった。

【考察】インターネットを介した医薬品の個人輸入において、個人輸入代行業者や発送業者が違法な販売を行わないよう監視する必要がある。また、消費者への個人輸入に関する情報提供、注意喚起も必要である。

**A. 研究目的**

近年、インターネットを介して個人でも海外からの医薬品の輸入が可能となっている。一方で、個人輸入した模造薬による健康被害が数多く報告されている<sup>1)</sup>。

Erectile Dysfunction (ED) 治療薬のシアリス錠（タダラフィル錠）においても、2011 年、2012 年に模造品が報告されている<sup>2)</sup>。また、インターネット上では、国内未承認規格のものが販売されている。

そこで、インターネットを介してシアリスを個人輸入し、購入した製品の観察、真正性調査などを行い、また模造薬販売サイトや発送業者を調査することで、模造薬の流通を明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

**B-1. 試買対象製品および購入数**

対象品はシアリス錠（製造販売業者：Eli Lilly and Company）とした。承認規格は2.5mg、5mg、10mg、20mgの4種類であり、2.5mg錠は国内未承認である。

サイト検索の結果、ほとんどのサイトで20mg錠が販売されており、また承認規格のうち20mgが最大であることから購入する規格は20mgとし、1サイトあたりの購入数は30錠以上とした。また、同一サイトに包装形態（箱やボトル）の異なるものが販売されている場合、両方購入した。2014年3月5日から10日に製品を注文した。

## B-2. 購入サイトの選択方法

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「シアリス 個人輸入」を用いて日本語サイトを2014年2月14日から18日に検索した。次に、検索ワード「cialis buy online」、「brand cialis」を用いて英語サイトを2014年2月18日から20日に検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、以下の1)～3)の条件にあてはまるものを購入対象サイトとした。

- 1) 日本語サイトの中で、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイト
- 2) 日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイト
- 3) いずれの国でも未承認の規格(2.5mg、5mg、10mg、20mg 以外の規格)を販売しているサイト

## B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目を観察し、記録した(表1)。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名

- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、特定商取引法の必要表示項目以外の記載事項を観察し、記録した(表2)。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 薬事法 68 条に触法する可能性のある記載（医薬品の製品名、製品を明らかに判別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用）

## C. 研究結果

### C-1. 購入対象サイト

B-2 の検索ワードで全数検索した結果、日本語サイトは全 67 サイト、英語サイトは全 76 サイトあった。B-2 の条件 1)～3) により抽出したサイトから製品を購入した。購入したどのサイトからも処方箋の要求はなかった。

購入した製品は、2014年3月31日現在19サイトから24製品届いている。また、税関を通過できず手続き中のものが1点あるが、どのサイトの製品かは不明である。

購入対象サイトの選択方法により抽出された29サイトのうち25サイトより製品を購入した。購入しなかった4サイトについて説明する。

- 1) 一見サイトは異なるが、購入画面は同じだった(1サイト)。

- 2) 検索時には存在したが、購入時にはサイトが消滅していた(1 サイト)。
- 3) サイトに問題があり、クレジット会社の判断で代金引き落としの手続きがストップされた(1 サイト)。
- 4) 代金振り込み後に、商品の在庫がなく返金すると連絡があった(1 サイト)。返金のために口座番号を要求されたため、口座振り込みではなく現金書留を希望したところ、承諾はしたものの再び口座番号を要求された。メールの文面の日本語が不自然だったため、現金書留を理解していない可能性があり、表現を変えて再度現金書留を希望したが、返信が来なくなった。何度も返金の件でのメールの返信を希望したが返信はなく、2014 年 4 月 23 日にサイトを確認したところ消滅していた。よってこのサイトからは結局返金されなかった。

購入した 25 サイトを、B-2 の条件ごとに説明する (表 3)。

- 1) 日本語サイト 67 サイト中、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないのは 20 サイトだった。そのうち、住所と責任者名の両方の記載がないサイト：16 サイト、住所の記載がないサイト：3 サイト、責任者名の記載がないサイト：1 サイトだった。
- 2) 日本の医薬品を逆輸入しているとされるサイトとして、サイト 25 がある。サイト 25 のホームページのシアリスの紹介には「メーカー：日本新薬=日本イーライリリー」と書かれており、日本市場向けのシアリスを逆輸入しているということが分かる。逆輸入が確実であるのはサイト 25 のみである。
- 3) 未承認規格を販売しているのは 4 サイトだった。未承認規格としては、50 mg 錠、100 mg 錠、300 mg 錠があった。

## C-2. 個人輸入代行サイトの記載事項

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を B-3 および表 1 に示す。対象製品を購入した 25 サイト中、必要表示項目のすべてを記載しているサイトは 2 サイト (4.0%) だった。

代表者氏名又は責任者氏名が記載されているのは 6 サイト (24.0%)、事業者名称又は氏名が記載されているのは 11 サイト(44.0%)、住所が記載されているのは 8 サイト(32.0%)、電話番号が記載されているのは 14 サイト (56.0%)、販売価格が記載されているのは 25 サイト (100.0%)、送料が記載されているのは 23 サイト (92.0%)、代金の支払い時期が記載されているサイトは 9 サイト(36.0%)、製品の引渡時期が記載されているサイトは 23 サイト (92.0%)、代金の支払い方法が記載されているのは 24 サイト (96.0%)、返品の特約に関する事項が記載されているサイトは 24 サイト (96.0%) だった。

また、特定商取引法の必要表示項目以外の記載項目について B-3 および表 2 に示す。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 25 サイト中 15 サイト (60.0%) であった。「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください。」といった簡単な記載は含めたが、「異常が生じたときはかかりつけの医師にご相談ください。」や「他の医薬品を服用中の方は医師又は薬剤師にご相談ください。」などの記載は含めなかった。医薬品の製品名の記載、製品を明らかに判別できる写真の掲載はそれぞれ 25 サイト (100.0%)、20 サイト (80.0%) であった。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 18 サイト (72.0%)、24 サイト (96.0%)、17 サイト (68.0%) であった。

個人輸入に関する記載は 14 サイト(56.0%) であった。個人輸入代行に関する記載があるサイトも含めた。個人輸入できる数量に制限

があることを記載していたサイトは 14 サイト (56.0%) であった。個人輸入に関する記載はないが、数量制限についての記載があるサイトもあった。また、「在庫数量の範囲内にてお買い求めいただけます。」や「原則として制限なし。」という記載は含めなかった。

薬事法に関して記載していたサイトは 7 サイト (28.0%) であった。そのうち、個人輸入の数量制限について「薬事法で定められた数量」と記載されていたのが 4 サイト、「薬の服用方法、成分、効能、副作用についてのご質問については、薬事法の規定により、弊社は一切お答えできません。」と記載されていたのが 2 サイト、「当サイトは薬事法を遵守しており、不特定多数の方もしくは自身の意思で検索されない方の個人輸入代行はいたしません。」と記載されていたのが 1 サイトだった。

### C-3. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料を含む金額で 1 錠あたりの価格を算出した (図 1)。ただし、ボーナスとして増量されたものについては、ボーナスを含まない錠数で算出した。

承認規格 (20 mg) のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 3863.3 円で、最安値は 381.3 円で、平均 1622.7±772.8 円あった。20mg ボックスタイプのシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 3330.0 円で、最安値は 975.0 円で、平均 1634.7±514.9 円あった。20mg ボトルタイプのシアリス 1 錠あたりの価格を入金実績から算出すると、最高値は 3863.3 円で、最安値は 381.3 円で、平均 1542.6±2009.8 円あった。

シアリス 50 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 290.7 円で、最安値は 350.0 円で、平均 315.2±26.2 円あった。

シアリス 100 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 1458.3 円で、最安値は 366.7 円で、平均 630.3±468.7 円あった。

シアリス 300 mg の 1 錠あたりの価格は、293.3 円であった。

### C-4. 振込先

サイト名や値段は違うが、振込先が同じサイトがあった (表 4)。振込先 1 への振り込みの際に、「別のサイトでも同じものを購入しているがどのサイトで購入するのか」といった内容のメールが届いたが、すべて購入したい旨を伝えたところ全て購入することができた。

### C-5. 発送形態に関する外観観察

発送形態は、普通書留便、EMS 便、佐川急便、国内郵便の 4 種類であった。普通書留便で届いたものが最も多く 12 サイト (63.2%)、EMS 便で届いたものは 3 サイト (15.8%)、佐川急便で届いたものは 3 サイト (15.8%) であった。佐川急便で届いたものは千葉からの発送となっているが、サイトには EMS 便発送と記載されている。そこで佐川急便のサイトで追跡したところ、EMS 便で千葉に届き、千葉から名古屋まで佐川急便で郵送されていた。また国内郵便のものが 1 サイト (5.3%) であった。

### C-6. 入手製品の的外観観察と真正性

入手した製品の形態は、PTP シートのみ、ボックス (中は PTP シート) タイプ、ボトルタイプがあった (表 5)。その外観を ED ケアサポート (日本新薬株式会社) ホームページ上に公開されている正規品と模造品の写真と比較した<sup>3)</sup>。

PTP シートのみで届いた製品は、複数の個

人輸入代行サイトを介して入手され、表記言語により、2つのタイプに分類できた(図2)。PTPシートタイプ1は日本語、PTPシートタイプ2は日本語以外の言語で表記されていた。また、PTPシートのみで届けられた製品は、注文単位が錠数であった5サイト、注文単位がボックスであった1サイトにおいて注文した製品であった。

注文単位がバラであったが、ボトルとPTPシートの組み合わせで届けられたのが1サイトあった。

ボックスタイプは、メーカー名のシールの有無、点字の有無、印刷の色調の違いにより、4つのタイプに分類できた(図3)。それぞれの中に入っていたPTPシートも、大きさやデザインの違いにより、4つのタイプに分類できた。ボックスタイプ1、2は、トルコ市場向け正規品の写真と類似していた。ボックスタイプ3は、公開された模造品と類似しており、模造品であると推察された(表6)。ボックスタイプ4は、公開されている正規品とも模造品とも異なるが、模造品により類似していた。ボックスタイプ3、4の中のPTPシートはPTPシートタイプ2と同じ大きさであったが、ボックスタイプ1、2の中のPTPシートはPTPシートタイプ2より小さかった。

また、異なる商品のボックスの中にシアリスのボックスが入っていたものがあった(図4)。違う商品が届いたとサイトに連絡したところ中はシアリスであるとの返事があり、中を確認したところ実際にシアリスであった。

ボトルタイプは、2つのタイプに大きく分けられた。タイプ1は、外箱と内ボトルに製品名称が印刷されていた(図5)。ボトルタイプ1のうち、50mg製剤と100mg製剤間で、ボトル形状は似ていたが、パッケージとラベルのデザインが異なっていた。50mg製剤は1サイトから入手され、外箱にもボトルにもロット番号や使用期限の表記がなかった。100mg製剤は2サイトから入

手され、それぞれ印刷の色調が異なっていたが、公開されている模造品のレイアウトと酷似していた。1つはボトルにロット番号と使用期限が表示されていたが、もう1つは外箱にもボトルにも表示がなかった。ボトルタイプ2は、外箱はなく、製品名称などが印刷されていない透明なボトルであった(図6)。50mg製剤と100mg製剤間で、ボトル形状に大きな違いは認められなかった。20mg製剤のボトル製品も注文したが、2014年3月31日現在、未到着であるため、パッケージデザインの確認はできていない。

未承認規格である50mg、100mgおよび300mg製剤の包装は、すべてボトルタイプであった。これらの規格は、正規品の製造業者であるEli Lilly社が製造していないことから、模造品であることが明らかである(表5)<sup>3)</sup>。

6製品において、注文数に加えて、ボーナスとして6-8錠程度の注文規格のシアリスがプラスチックバッグに入れられて同封されていた。これらの錠剤の真正性については、現時点では不明である。

## C-7. 説明書

説明書は、PTPシートタイプ1には入っていたがタイプ2には入っておらず、ボックスタイプには全て入っており、ボトルタイプ1には入っていたがタイプ2には入っていなかった。

PTPシートタイプ1の説明書は日本語で、以下の項目について記載されていた。

- 警告
- 禁忌
- 効果・効能
- 用法・用量
- 使用上の注意
- 薬物動態
- 臨床成績

- ・薬効薬理
- ・有効成分に関する理科学的知見
- ・包装
- ・主要文献及び文献請求先
- ・発売元
- ・製造販売元

ボックスタイプ1、2の説明書はトルコ語で、以下の項目について記載されていた。

- ・有効成分
- ・賦形剤
- ・取扱説明
  - 1、シアリスについて、使用目的
  - 2、使用上の注意
  - 3、使用方法
  - 4、副作用
  - 5、保存方法
- ・ライセンスホルダー
- ・メーカー

ボックスタイプ3、4およびボトルタイプ1の説明書は英語で、以下の項目について記載されていた。

- ・使用前にお読みください。
- ・取扱説明
  - ・シアリス 100m g (50m g、20m g) の

説明

- 1、シアリスについて、使用目的
- 2、使用上の注意
- 3、使用方法
- 4、副作用
- 5、保存方法
- 6、その他の情報

#### C-8. 発送国

発送国は、香港が6製品(18.2%)、シンガポールが7製品(21.2%)、中国が10製品(30.3%)、および日本が1製品(3.0%)の4国であり、9製品(27.3%)については、2014年3月31日現在未着のため、不明である(表6)。

## D. 考 察

### D-1.製品の購入

C-1の、購入対象サイトの選択方法によって抽出されたサイトのうち購入しなかった4サイトについて考察する。

異なる2サイトだが購入画面になると同じサイトになるものがあり、当該サイトでは同一製品が取り扱われており、価格も同じであったため、サイト運営者が同じであると考えられた。

クレジット会社から代金の引き落としができなかったサイトが1件あったが、クレジット会社にその理由を尋ねたところ、過去に問題があったサイトであるため支払い手続きを停止したとの回答が得られた。クレジット会社による対応がなければ、トラブルに巻き込まれていた可能性がある。安易な個人輸入の利用により、情報セキュリティシステム等が整備されていない環境でクレジットカードを使用し、その情報を自ら漏洩する可能性があることに注意が必要である。

返金されなかったサイトについて、インターネットを介した個人輸入では連絡手段が限られるため、今回のように連絡が取れなくなってしまった住所不特定サイトの場合返金の手段はない。このような悪質なサイトも存在することから、医薬品に限らずインターネットを介した製品の個人輸入には注意が必要である。

また、製品を購入後、振込をする前にボトルタイプは在庫なしとの連絡があり、ボックスタイプのみ代金を振り込んだサイトがあった。

### D-2.未承認規格の製品

日本で承認をうけていない規格は、日本人

における安全性や品質が確認されていない製品である。シアリスにおいては、正規の規格を大幅に上回る製品（50 mg 錠、100 mg 錠および 300 mg 錠）が流通しており、これらの製品を使用した場合、予期しない作用を生じる危険性がある。

### D-3. 購入価格

シアリスは薬価基準未収載であり自由診療による処方となっているため、無作為に選んだ病院のホームページで確認したところ 1 錠あたりの価格は 20 mg 錠で 2,000 円程度であった。今回入手したシアリスの平均価格の方が安く、個人輸入を利用して購入した方が、シアリスを安く入手できる可能性が示唆された。しかし価格にはサイトにより大きな差があり、最高値と最安値の間には 10 倍以上の差があった。よって購入者の負担に大きな差が生じ、購入者はどのサイトで購入するのかを十分に吟味する必要がある。また最安値のサイトにおいては、処方箋による購入価格の相場よりも極端に安いいため、正規品であるかが疑わしい。

### D-4. 振込先

振込先が同じサイトについて、運営者名の記載がなかったため、サイト運営者が同じであるかどうかは不明である。これらのサイトは振込先同じでも価格が異なる理由を調べる必要がある。外観観察では違いが見られなかったため、その他の試験によって同等性を確認する必要がある。

### D-5. 入手製品の外観と真正性

入手した製品のうち、ボックスタイプのもは 4 種類あり、その中に公開されている模造品と類似した外装が認められたこと、また

ボックスの中の PTP シートもそれぞれ異なることから、個人輸入したシアリスには模造品が混在する可能性が示唆された。

また、異なる商品のボックスの中にシアリスのボックスが入っていたものについては、外箱の偽装により、税関の差し止めを回避できるよう工夫しているものと考えられた。

未承認規格(50 mg、100 mg および 300 mg)の包装形態は、すべボトルタイプであった。

ボトルタイプの 20 mg 製剤については、2014 年 3 月 31 日現在未到着であり、パッケージの確認ができていない。また、外観より模造性を明らかにできなかったシアリスについては、別に真贋判定を行い、その真正性を確認する必要がある。

### D-6. 発送国

すでに届いている製品において発送国を調べると、全てアジア地域から発送されていた。承認規格のシアリスは、香港から最も多く発送されており、未承認規格のシアリスは全て中国から発送されていた。

中国発送の製品に模造品が混在する可能性は示唆されたが、中国発送の製品全てが模造品であるとは言えず、また、注文時に、発送国が表示されている場合もあったが、多くは、限定できなかったことから、注文前に模造品が届く可能性を見極めるのは困難であると考えられた。

### D-7. 保健衛生上の問題点

PTP シートタイプ 2 とボトルタイプ 2 に関しては、説明書が入っていなかったため製品の詳細が分からない。また使用方法や使用上の注意もないため、適切に使用されない可能性があり危険である。

ボトルタイプ 1 の中には外箱にもボトルにもロット番号や使用期限が表示されていないものがあつた。使用期限が分からないため、本来の使用期間が過ぎてしまつてからも使用してしまつう可能性がある。またボトルタイプ 2 は、バラ錠のボトル製品であり専用のボトルにはいつていながつたことから、錠剤を誰が詰め替えたのか明確でないため、不衛生である。また錠剤の詳細が不明確なので、何が入っているかが分からない。

## E. 結 論

インターネットを介した医薬品の個人輸入を誰もが利用できる現在、消費者はその危険性を熟知し、正規品であるかどうか吟味することが求められる。

今後もインターネットを介した医薬品の個人輸入を認めていくなれば、消費者が不利益を被ることのないように安全かつ品質が保たれるような流通経路を確保する必要がある。そのために、違法な個人輸入代行業者や発送業者を監視・撤廃していかなければならない。また、消費者が個人輸入に関して正しい情報が得られるように情報開示、注意喚起をする必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## H. 参考文献

1. 厚生労働省「医薬品等を海外から購入しよう と さ れ る 方 へ 」  
[[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html)]
2. 厚生労働省「個人輸入において注意すべき 医 薬 品 等 に つ い て 」  
[<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iya ku/kojinyunyu/050609-1.html>]
3. 日本新薬株式会社: ED ケアサポート. ちょっと待って! そのシアリス錠本物ですか? . 偽物の写真 .  
[[http://www.ed-care-support.jp/fake/fake\\_photo.php](http://www.ed-care-support.jp/fake/fake_photo.php)]

**表 1. 個人輸入代行サイト記載事項(特定商取引法)**

必要表示事項	サイト数 (%)
代表者氏名又は責任者氏名	6 (24.0)
事業者名称又は氏名	11 (44.0)
住所	8 (32.0)
電話番号	14 (56.0)
販売価格	25 (100.0)
送料	23 (92.0)
代金の支払時期	9 (36.0)
製品の引渡時期	23 (92.0)
代金の支払方法	24 (96.0)
返品の特約に関する事項	24 (96.0)

n=25 サイト

**表 2. 個人輸入代行サイトの記載事項(特定商取引法以外)**

サイト記載内容	サイト数 (%)
医師・薬剤師への相談を促す記載	15 (60.0)
個人輸入に関する記載	14 (26.0)
購入数量の制限に関する記載	14 (26.0)
薬事法 68 条に触法する可能性のある記載	25 (100.0)
製品名	25 (100.0)
製品の写真	20 (80.0)
用法・用量	18 (72.0)
効能・効果	24 (96.0)
副作用	17 (68.0)

n=25 サイト

**表 3.購入対象サイト数**

サイトの抽出条件	サイト数
日本語サイトの中で住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイト	20
住所と責任者名の両方の記載がないサイト	16
住所の記載がないサイト	1
責任者名の記載がないサイト	3
日本市場向けの医薬品を逆輸入して販売しているサイト	1
いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイト	5
計	25

**表 4. 代金振込先が同一のサイト**

振込先	サイト番号	サイト数
振込先 1	サイト 3	7
	サイト 4	
	サイト 7	
	サイト 8	
	サイト 9	
	サイト 16	
	サイト 19	
振込先 2	サイト 13	3
	サイト 14	
	サイト 17	
振込先 3	サイト 23	2
	サイト 24	