

個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究

- 主に美容関連薬及び脳機能調整薬について -

研究代表者 木村和子 (金沢大学医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】個人輸入による未承認医薬品で美容整形した患者の健康被害が発生したことから、医療従事者による医薬品等の個人輸入の取扱いについて、一層の適正化が図られた(H28)。一方、いわゆるスマートドラッグの個人輸入について、参議院厚生労働委員会(H29)で取り組み強化が要請され、H31年1月1日から健康被害や乱用につながる恐れが高い脳機能向上等を標榜する医薬品等を個人輸入する際に、医師の処方せんを確認することとされた。これらの動向を踏まえ、美容や脳機能増強を目的として個人輸入される医薬品や国内ネット販売化粧品について種類、量、品質、偽造性、有害性その他の問題を明らかにし、今後の施策の参考に資する。

【方法】(1) 医薬品(全般)の個人輸入実態調査

インターネットリサーチ会社の登録会員を対象に、医薬品個人輸入の消費者実態調査として、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実施した。

(2) 「まつげ美容液」の試買・調査・分析

ハンドサーチでインターネットで注文が可能なまつ毛美容液を網羅的に検索し、平成30年10月から平成31年2月に注文可能であった製品75種について、それぞれ1製品2本ずつを注文した。購入サイトと購入製品を観察した。

【結果及び考察】(1) 医薬品(全般)の個人輸入実態調査: 医薬品の個人輸入経験者は有効回答者数の約1割存在し、平成20年の調査と比べ2倍であった。医薬品の個人輸入の動機は、回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さ等であった。個人輸入した医薬品による副作用様症状験者が約5人に1人の割合で存在し、平成20年の1.4倍だった。医療機関の通院が必要となったり、入院が必要となった重篤なケースもあった。

(2) まつ毛美容液であっても、まつ毛育毛剤と広告されていたり、日本未承認のまつ毛育毛剤が処方箋なしでインターネット注文できるなど、不適正使用につながる販売実態が明らかとなった。引き続き、含有成分分析を行い、インターネット上に流通するまつ毛美容液の実態を明らかにする。

【結論】インターネットを利用できるスマートフォンの普及が、医薬品の個人輸入に益々拍車をかける可能性がある。副作用症状の発現の増加も懸念され、個人輸入は国内で手に入らない緊急な治療のためなどの趣旨を周知し、安易に行わないよう啓発する必要がある。また、

化粧品販売サイトでは医薬品のような記載もあり、化粧品の個人輸入やネット販売についても消費者の注意を促す必要がある。

分担研究者

前川 京子 (同志社女子大学薬学部・教授)
大柳加津夫 (北陸大学薬学部)
秋本 義雄 (金沢大学医薬保健学総合研究科・准教授)
坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教)

A. 研究目的

個人輸入により大量に流通する未承認医薬品で美容整形した患者が健康被害を訴え、薬害オンブズパーソン会議から要望が出された(H24)。これに対して、医療従事者による医薬品等の個人輸入の取扱いについて、一層の適正化が図られた(H28)。一方、いわゆるスマートドラッグの個人輸入について、参議院厚生労働委員会(H29)で取り組み強化が要請され、H31年1月1日から健康被害や乱用につながる恐れが高い脳機能向上等を標榜する医薬品等を個人輸入する際に、医師の処方せんを確認することとされた。これらの動向を踏まえ、美容や脳機能増強を目的として個人輸入される医薬品や国内ネット販売化粧品の種類、量、品質、偽造性、有害性その他の問題を明らかにし、今後の施策の参考に資する。

B & C. 研究方法及び結果

平成30年度に取り上げたのは次の2テーマであった。

- (1) 医薬品(全般)の個人輸入実態調査
- (2) 「まつげ美容液」の試買・調査・分析。

各分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬、偽造医薬品という用語は、特に区別していない。

(1) 医薬品(全般)の個人輸入実態調査

分担研究者 大柳賀津夫
研究協力者 秋本義雄、坪井宏仁、
吉田直子、木山美佳

【目的】我が国では医薬品の個人輸入は禁止されていないが、個人輸入医薬品による健康被害の報告は少なくなく、注意喚起がなされている。しかし、医薬品個人輸入を行う消費者の実態に関する調査報告は平成20年度以降なく、改めて実態把握が必要である。そこで医薬品個人輸入の現状、副作用様症状の有無やその際の対処状況、その他の問題点を明らかにし、得られた知見を、今後の我が国における対策策定の参考に資することを目的とした。

【方法】平成31年2月6日~2月8日および2月21日~2月28日、インターネットリサーチ会社の登録会員を対象に、医薬品個人輸入の消費者実態調査として、質問票

を用いたアンケートによるインターネット調査を実施した。

【結果および考察】医薬品の個人輸入経験者は有効回答者数の約1割存在し、平成20年度の調査結果と比べ2倍であった。医薬品の個人輸入方法では、インターネット等を利用して注文した者が8割以上存在した。また、医薬品個人輸入の動機に、回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さ等を挙げた。スマートフォン所持率が大幅に上昇している現在、時間や場所を問わずインターネットを利用できるというスマートフォンの特性が、医薬品個人輸入の増加に少なからず影響していると推測された。個人輸入した医薬品による副作用様症状経験者が約2割存在し、個人輸入を行った約5人に1人の割合で何らかの副作用様症状を経験していた。これは平成20年の調査結果の1.4倍だった。副作用様症状経験者のうち医療機関を受診した者の経過では、1回の受診では済まず通院が必要となった、入院が必要となったケースもあり、重篤な有害事象が生じていたことが明らかとなった。

【結論】今後もインターネットを利用した医薬品の個人輸入者は増えることが予想され、それに伴い個人輸入医薬品により副作用様症状を経験する者の増加が懸念される。また規制対象医薬品(成分)の個人輸入件数増加につながる可能性も否定できない。医薬品の個人輸入は、外国で受けた治療の継続、また治療上の緊急性があるにも関わらず当該医薬品が国内で販売されていないなどの状況に対して認められているものであり、個人輸入の趣旨を国民に周知するとともに、素人判断で海外から医薬品を輸入し服用することは危険であることを啓発する

ことが緊要と考える。

(2)「まつげ美容液」の試買・調査・分析

分担研究者 吉田直子、前川京子、
秋本義雄、木村和子
研究協力者 松下良、
スタッフ由紀子

【背景・目的】

現在、メルカリなどのフリマアプリで「まつげ美容液」などと銘打って出品されている製品において、まつ毛育毛剤(医薬品)成分であるピマトプロストならびにその類縁物質の含有が指摘されている。本研究では、インターネット上で広告・販売されているまつ毛美容液について、医薬品成分の含有の有無を明らかにするため、試買調査を実施した。

【方法】

ハンドサーチにより、インターネット注文が可能なまつ毛美容液を網羅的に検索し、平成30年10月から平成31年2月に注文可能であった製品75種について、それぞれ1製品2本ずつを注文した。購入サイトと購入製品を観察した。

【結果】

64製品を入手した。販売サイト上で、まつ毛美容液として販売されながら、「最大2.5mmまで伸びる!」「まつげが生える!」等の記載が確認された。ピマトプロストならびにその類縁物質の含有を確認するため、LC/MS/MS法による分析条件を検討した。

【考察】

まつ毛美容液であっても、まつ毛育毛剤と広告されていたり、日本未承認のまつ毛育毛剤が処方箋なしでインターネット注文できるなど、不適正使用につながる販売実態が明らかとなった。引き続き、含有成分分

析を行い、インターネット上に流通するまつ毛美容液における問題点を明らかにする。

D. 考察

(1) 医薬品全般の個人輸入の実態について

インターネットなどによる医薬品の個人輸入経験者の割合は H20 年度調査¹⁾より、倍増しており、副作用様症状経験者の割合も 1.4 倍になっていた。性機能増強剤の購入者割合が減少傾向にあり、美容薬やスマートドラッグ、ダイエット薬は増加していたが、その素因の解析は今後行われる。医薬品個人輸入に伴うリスク、例えば購入薬の安全性が確認されていないことや偽造品混入の恐れがあることを半数の個人輸入経験者は知っていながら、購入を続けるつもりであり、安くて手軽な個人輸入を思い留まらせるのは容易ではない。弛まず強く危険性を周知し、個人輸入の本来の趣旨を啓発していくことが肝要である。

美容関連薬はダイエット薬の次に個人輸入者が多い品目であった。その中には丰胸目的の個人輸入もあったが、医薬品やサプリメントであり、非吸収性充填剤は挙げられていなかった。この中には健康食品で健康被害報告があり医師会から注意喚起されているプエラリアもあった。

一方、スマートドラッグの購入者は、男女比は 4:1 であった、年代が上がるのと反比例して購入者は減少した。「集中力を高める」目的で購入する者が一番多く (42/62 = 67.7%) 対象品目は「ピラセタム」が最も多かった(3名)。「カナビス」や「モダフィニル」も 1 名づつ購入していた。「カナビス」についてはカンナビスか否か不明だが、カ

ナビスであれば大麻取締法の規制対象となる。「モダフィニル」は第 1 種向精神薬である。平成 22 年度の消費者意識追跡調査では、「メチルフェニデート」(第 1 種向精神薬)と「マジンドール」(第 3 種向精神薬)が入手されていた²⁾。

また、「記憶力を高める」目的の購入が集中力を高めるのに次いで多かった(21/62=33.9%)。「アニラセタム」、「エチラセタム」及び「ピラセタム」を個人輸入した者が各 1 名いた。

カナビスやモダフィニルの事例からも、少量の個人輸入は規制薬物であっても入ってきてしまう恐れがあることが明らかになった。医薬品の個人輸入は、外国で受けた治療の継続、または治療上の緊急性があるにも関わらず当該医薬品が国内で販売されていないなどの状況に対して認められているものであることや、規制薬物の個人輸入は認められないことを、引き続き、消費者に強力に教育啓発していくことが緊要であるとともに、個人輸入が規制薬物の抜け道にならないように警戒する必要がある。

(2) まつ毛美容液のネット販売について

販売サイト上で、医薬品と紛らわしい表示がみられたり、入金済みにもかかわらず未着となっているなど、取引上の問題もあった。医薬品は他の医療用医薬品の個人輸入同様、処方箋未確認で販売されていた。今後、それぞれの製品成分を確認する。

E. 結論

スマートドラッグについては国民に個人輸入ルールの強力な啓発とともに、規制薬物が紛れ込まないよう警戒が必要である。

F. 健康危害情報

該当なし

G. 研究発表

初年度につき、該当なし。

H. 知的財産

なし

I. 参考文献

- 1) 奥村順子, 荒木理沙, 個人輸入に関する消費者の実態調査, 12 - 33, 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」, 主任研究者 木村和子, 平成 20 年度研究報告書, 1-67, 2009 年 3 月 31 日
- 2) 赤沢学, 吉田直子, 坪井宏仁, 戸水尚希, 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査, 8-31, 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」, 主任研究者 木村和子, 平成 22 年度研究報告書, 全 104 頁, 2011 年 3 月 31 日

