

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政策研究事業)
分担研究報告書

「まつげ美容液」の試買・調査・分析

研究分担者 吉田直子(金沢大学医薬保健研究域薬学系)
前川京子(同志社女子大学薬学部)
秋本義雄(金沢大学医薬保健学総合研究科)
木村和子(金沢大学医薬保健学総合研究科)

研究協力者 松下良(金沢大学医薬保健研究域薬学系)
スタッフ由紀子(金沢大学医薬保健学総合研究科薬学専攻)

研究要旨

【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)成分であるビ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。ビ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。

A. 研究目的

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が多数ある。広告の中では明確に「睫毛伸長促進」とは謳っていないもの

の、まつ毛育毛剤(医薬品)グラッシュピスタの主薬成分であるビマトプロスト等が含まれた医薬品相当の製品が、インターネット等を介して流通している可能性が指摘されている。しかし、その実態は不明である。

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ビマトプロストやその類縁体が含まれていないか確認することを目的として、買い上げ(試買)調査を行った。

B. 研究方法

B-1. サンプルサイズ

流通するまつ毛美容液を仮説的無限母集団とみなし、医薬品成分含有製品率 1%、信頼度 95%、推定誤差(δ) \pm 2.5%と仮定した場合のサンプルサイズは、 $n=61$ であり、それを越える製品数を購入することとした。

なお、サンプルサイズは以下の式より求めた。

$$n \geq \left(\frac{z_{\alpha} \frac{2}{\delta}}{2} \right)^2 P(1-P)$$

δ : 誤差

P: 母比率

n: サンプルサイズ

$1-\alpha$: 信頼度

信頼度 95%のとき、 $z_{\alpha} = 1.96$

B-2. 購入製品

インターネット上で広告・販売されているまつ毛美容液をハンドサーチによりリストアップしたところ、目標サンプルサイズ $n=61$ を超える製品数であったことから、1製品あたり 2 本を代表的な 1 サイトから購入した。

また、まつ毛育毛剤ビマトプロストの先発医薬品であるグラッシュビスタ(アラガン・ジャパン株式会社)のジェネリック医薬品として販売されていた医薬品製品を医薬品個人輸入代行サイトより 1 製品購入した。

B-3. 購入サイト選択の優先順位

本研究では、ビマトプロストまたはその類縁体を含む製品を入手するために、国内サイトならびに怪しい個人輸入代行サイト(住所不特定サイト、未承認規格医薬品取扱サイト等)から製品を試買することとした。具体的には、これまでに偽造医薬品の流通実態の解明を目的に実施された試買調査の方法を参考に、以下の優先順位に従って、購入サイト(オンラインショップ)を選択した。

第 1 位. 住所不特定

第 2 位. 販売担当責任者名の記載なし

第 3 位. 事業者住所が国外

第 4 位. 「公式」の記載なし

第 5 位. 公式オンラインショップ

B-4. 期間

試買は、平成 30 年 10 月 9 日から平成 31 年 2 月 28 日に行った。

B-5. 含有成分分析

高速液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析(LC/MS/MS)法を用いて、ビマトプロストならびにその類縁物質を検出するための条件を検討した。

C. 研究結果

ハンドサーチにより、インターネット上で広告・販売が確認され、試買期間に購入可能であったまつ毛美容液全 75 種について、それぞれ 1 製品(計 75 製品)をオンラインショップ 45 サイトにおいて注文した。平成 31 年 2 月末日時点で、63 製品を入手した(表 1)。注文したが入手できなかった製品として 12 製品あり、そのうち 9 製品につい

では、在庫不足によって注文がキャンセルされ、払戻しが完了している。残りの3製品（No. 82、No. 90、No. 94）は未着のままとなっており、入金済みではあるが、入手はできなかった。

まつ毛育毛剤ビマトプロスト製品のジェネリック医薬品として、1製品を個人輸入代行サイト1サイトを介して入手した（No. 54）。

C-1. 購入サイトの概要

C-1-1. 購入サイトの内訳

まつ毛美容液を購入したサイトの内訳は、「公式」とは記載されていないオンラインショップ34サイト、公式オンラインショップ11サイト、および個人輸入代行サイト1サイトであった（表2）。

偽造医薬品を取り扱っている可能性が高いサイトとして知られる住所不特定サイトについて、まつ毛美容液の販売サイトとして該当するサイトは見つからなかった。

「公式」とは記載されていないオンラインショップ34サイトのうち、販売担当責任者名の記載がなかったサイトが22サイト（国外10サイト、国内12サイト）であった。また、事業者名称未記載のサイトが14サイト（国外7サイト、国内7サイト）であった。販売担当責任者名と事業者名称の両方が未記載であったサイトが13サイトであった。また、事業者住所が国外のサイトが12サイトであった。

公式オンラインショップ11サイトは、すべて事業者住所が国内であり、販売担当責任者名と事業者名称ともに記載されていた。

個人輸入代行サイト1サイトは、所在地が香港であり、住所、販売担当責任者名、事

業者名称等の記載が確認された。

C-1-2. 購入サイトの観察結果

不適切性が疑われるサイト上の広告として、以下の記載が確認された。

韓国を所在地とするオンラインショップ（No. 1）において、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！」との記載が確認された。

韓国を所在地とするオンラインショップ（No. 2）において、「まつ毛育毛剤」と「まつ毛美容液」の併記、ならびに、「最大2.5mmまで伸びる！」との記載が確認された。

国内を所在地とするオンラインショップ（No. 12）において、まつ毛美容液として販売されながら、「まつげが生える！」との記載が確認された。

しかし、これらのサイトは、報告日現在、アクセスすることはできない。

薬用育毛料として、医薬部外品と取れる広告しているオンラインショップが1サイトあった（No. 97）。

C-2. 購入製品の概要

C-2-1. 購入製品の内訳

まつ毛美容液として63製品入手し、まつ毛育毛剤として1製品入手した。まつ毛美容液を注文したオンラインショップの事業者・責任者所在地は、アメリカ、韓国、香港、中国および日本であったのに対し、発送国は、アメリカ、シンガポール、スイス、スウェーデン、韓国、香港および日本であった（表3）。住所未記載の伝票（4製品）もあったが、記載された電話番号は、韓国の国番号であった。

まつ毛育毛剤として入手した1製品は、

香港を事業者・責任者所在地とする個人輸入代行業者を介して、シンガポールから発送された。当該製品は、ビマトプロストを主薬成分とし、日本では未承認のジェネリック医薬品であった。購入にあたり、処方箋は要求されなかった。

C-2.2. 購入製品の観察結果

本研究では、まつ毛美容液 63 製品をそれぞれ 2 本ずつ注文したが、1 製品において、1 本だけが届き、1 本不足していたものがあった (No. 89)。また、届いた荷物の中に、開封済みの荷物に封をした状態で梱包された製品があったが (No. 89 と No. 93)、発送者が仕入れ時に受け取った荷物がそのまま梱包されているように見受けられた。また、これらは、同一サイトで注文したもので、同一住所から発送されたものだったが、発送者名は記載されていなかった。

入手したまつ毛美容液 63 製品の外箱や容器等の表示を確認したところ、49 製品に成分表示が確認された。そのうち、1 製品は医薬部外品に相当する表示内容であり、注文したオンラインショッピングサイトでも薬用育毛料として広告されていた (No. 97)。13 製品は、日本語または英語以外の言語標記のために、記載内容を確認することはできなかった。1 製品 (No. 99) は、成分に関する記載がなかった。

入手したまつ毛育毛剤 1 製品 (No. 54) は、シンガポールより発送され、税関申告には、「HEALTH CARE PRODUCTS FOR PERSONAL USE ONLY」と記載されていた。製品の外箱や容器等の表示を確認したところ、米国製の医薬品であり、active ingredient (有効成分) としてビマトプロスト

0.3mg/ml の記載のほか、用法、副作用などの記載が確認され、添付文書に相当する英文の package insert が同梱されていた。

C-3. 医薬品成分を検出するための分析条件設定

Marchei らの LC/MS/MS 法を用いたプロスタグランジン類の分析事例を参考に、bimatoprost、ならびに、その同効薬であるプロスタグランジンとして latanoprost と travoprost を検出できる LC/MS/MS 条件を検討している¹⁾。条件が確立され次第、入手製品について、これらのプロスタグランジン類含有の有無を確認する。

D. 考察

本研究では、現在、インターネットを介して流通しているまつ毛美容液を網羅的に調査するために、調査期間中に購入可能であった 72 種類のまつ毛美容液について、より優先順位の高い 1 サイトからそれぞれ 1 製品を購入し、結果として 64 製品 (医薬品 1 製品を含む) を入手した。この購入数は、目標としたサンプルサイズを満たすものであった。

まつ毛美容液であっても、サイト上の広告内容に「まつ毛育毛剤」との表記があったり、日本未承認のまつ毛育毛剤が処方箋なしで購入できるなど、不適正な使用につながる販売実態が明らかとなった。

引き続き、外観観察として、パッケージや製品ラベルに記載された情報、購入サイト上での広告内容との相違の有無、内容液の物性 (色、匂い等) を確認するとともに、含有成分の定性・定量として、医薬品成分であるビマトプロストやその類縁体の含有の有

無を HPLC/MS/MS 法等を用いて確認する。

なし。

E . 結論

まつ毛美容液のインターネット上の広告・販売サイトにおいて、不適切性が疑われる広告が見られた。引き続き、含有成分の分析を行い、インターネット上で流通するまつ毛美容液における問題点を明らかにする。

F . 研究発表

なし。

G . 知的財産権の出願・登録状況

H . 参考文献

- 1) Marchei E, De Orsi D, Guarino C, Concetta Rotolo MC, Graziano S, Pichini S: High performance liquid chromatography tandem mass spectrometry measurement of bimatoprost, latanoprost and travoprost in eyelash enhancing cosmetic serums. *Cosmetics* 2016, 3, 4.

表 1. 国別購入サイトと製品入手状況

		サイト数		製品数			
		注文	購入	注文	購入	払戻	未着
事業者	アメリカ	1	1	1	1	0	0
所在国	韓国	6	6	21	14	2	5
	香港	4*	4*	6**	5**	1	0
	中国	1	0	1	0	1	0
	日本	37	34	47	44	3	0
合計		49	45	76	64	7	5

* 医薬品個人輸入代行サイト 1 サイトを含む

** 医薬品 1 製品を含む

表 2. 購入サイトの概要

	購入サイト	内訳				
		住所不特定	事業者名称未記載	販売担当者名未記載	事業者名称、販売担当者名ともに未記載	事業者住所地在外
公式オンラインショップ	11	0	0	0	0	0
オンラインショップ(「公式」未記載)	33	0	11	19	10	10
医薬品個人輸入代行サイト	1	0	0	0	0	1
合計	45	0	11	19	10	11

表3. 事業者所在国と発送国

発送国		事業者所在国				合計
		アメリカ	韓国	香港	日本	
アメリカ		1	6	0	0	7
シンガポール		0	0	1	0	1
スイス		0	0	2	0	2
スウェーデン		0	0	1	0	1
韓国		0	4	0	1	5
香港		0	0	1	0	1
日本		0	0	0	43	43
住所未記載		0	4	0	0	4
合計		1	14	5	44	12