

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

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 - (H30-医薬-一般-001)

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成31(2019)年 3月

目次

・ 総括研究報告

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 -

木村和子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

・ 分担研究報告

1. 医薬品（全般）の個人輸入実態調査

大柳賀津夫・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子

木山美佳・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

2. 「まつげ美容液」の試買・調査・分析

吉田直子・前川京子・秋本義雄・木村和子・松下良

スタッフ由紀子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56

・ 研究成果の刊行・発表に関する一覧表・・・・・・・・・・ 63

・ 総括研究報告

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経験者が約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、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 名ずつ購入していた。「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

・分担研究報告

1. 医薬品（全般）の個人輸入実態調査

（大柳賀津夫・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子・木山美佳）

2. 「まつげ美容液」の試買・調査・分析

（吉田直子・前川京子・秋本義雄・木村和子・松下良 ・スタッフ由紀子）

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

医薬品（全般）の個人輸入実態調査

分担研究者 大柳賀津夫（北陸大学薬学部）
研究協力者 秋本義雄（金沢大学医薬保健学総合研究科）
坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
木山美佳（北陸大学薬学部）

研究要旨

【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。

【結果及び考察】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。

A. 研究目的

我が国における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差し迫った状況にも対応できるよう「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で禁止されていない。近年、インターネットの普及に伴い医薬品の個人輸入が容易となったが、個人輸入された医薬品による健康被害の報告は少なくなく、厚生労働省のホームページでも健康被害の事例が紹介され、注意喚起がなされている[1]。

研究代表者 木村らは、平成 18 年度から個人輸入医薬品の保健衛生等に関する調査研究を行ってきており、禁止薬、無評価薬、偽造薬、未承認薬、大量販売、処方箋無確認、無資格販売、不適切な日本語説明書などが常態化していることを明らかにしてきた[2 - 4]。平成 20 年度、医薬品個人輸入の現状と保健衛生上の問題等を明らかにするために、インターネット調査会社に登録している一般の男女約 20 万人を対象としたアンケート調査(以下、H20 年度の調査という。)では、有効回答者(n=13,229)のうち 663 人(5.0%)に個人輸入経験があり、性別では女性(40.0%)より男性(60.0%)の経験者が多かった。個人輸入経験者のうち 572 人(86.3%)は、インターネット上で注文していた。医薬品個人輸入の動機に、経験者の半数以上がインターネットの手軽さ、値段が安かったことを挙げ、それぞれ 375 人(56.6%)、369 人(55.7%)であった。一方、海外で受けた治療を継続する必要があったことを動機とする者は 11 人(1.7%)であった。個人輸入した医薬品は、性功能改善薬、

育毛・養毛薬、ダイエット関連薬、美容関連薬等、生活改善薬が上位を占めた。個人輸入した医薬品を使用した結果、469 人(70.7%)が期待した効果が得られたと回答した一方、194 人(29.3%)は効果が得られなかったと回答した。また個人輸入医薬品を使用した 105 人(15.8%)が副作用様症状を経験していた。さらに今後も個人輸入したいと回答した者は個人輸入経験者の 120 人(18.1%)と、一般消費者の個人輸入実態や種々の問題点を明らかにした[3, 5]。

しかし、過去の調査から約 10 年が経過しており、この間にスマートフォン所持率の上昇などによるインターネット利用環境も変化している。また一般消費者の健康に対する指向性も変化している可能性が考えられ、改めて医薬品個人輸入の実態把握が必要である。

本研究の目的は、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、回答を解析することにより得られた知見を、今後の我が国における対策策定の参考に資することである。

B. 研究方法

1. 対象およびリクルート方法

インターネットリサーチ会社の株式会社マクロミル(以下、マクロミルという。)の登録会員(約 120 万人)を対象とした。回答者に偏りが生じないように、スクリーニング調査は 10 代以上の男女をそれぞれ 6 層に分けて計 12 層とし、各層が一定数(1,500 人)となるようにリクルートした。本調査は、スクリーニング調査で医薬品個人輸入経験があると回答した全員を対象とした。

2. 調査方法

医薬品個人輸入の実態調査として、選択式および一部記述式を含む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。また質問票は、スクリーニング調査および本調査の二段構成とした。

3. 調査期間

〔スクリーニング〕

平成 31 年 2 月 6 日(水)~2 月 8 日(金)

〔本調査〕

平成 31 年 2 月 21 日(木)~2 月 28 日(木)

4. 調査の内容

主な調査内容は以下のとおりである。

〔スクリーニング調査〕

- ・ 属性：職業
- ・ 医薬品個人輸入の経験：医薬品の個人輸入経験の有無、個人輸入しなかった理由

〔本調査〕

- ・ 医薬品個人輸入経験者の医療系資格の有無とその内訳
- ・ 医薬品の個人輸入に関して：個人輸入方法、注文方法、利用サイト名、輸入品目、頻度、期間、国内類似薬の有無、美容関連薬およびスマートドラッグの名称ならびに用途
- ・ 医薬品製品情報の入手先、個人輸入医薬品の発送国、説明文書の有無等
- ・ 医薬品個人輸入の動機、輸入に際しての相談状況
- ・ 個人輸入した医薬品の効果と副作用
- ・ 個人輸入医薬品による有害事象への対処
- ・ 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処

- ・ 医薬品個人輸入経験者の今後の動向
- ・ 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動
- ・ 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識

回答者の性別、年齢などの情報は、マクロミルよりもらい受けるため、質問票の項目には含めなかった。

5. 解析方法

アンケート結果のデータは、Microsoft Excel 2013 にて集計後、IBM SPSS Statistics 25.0 を用いて解析を行った。2 群間比較は Pearson の²検定を用い、有意水準 5%未満を有意差ありとした。

6. 倫理的配慮

本研究は、北陸大学および金沢大学の倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

C. 研究結果

スクリーニング調査では有効回答者数 16,571 人から回答が得られ、1,718 人(有効回答者数の 10.4%)が医薬品個人輸入経験ありと回答した。

本調査は 1,718 人を対象とし、1,043 人から回答が得られた(有効回答率：60.7%)。

1. [スクリーニング調査] 回答者の属性：

表 1

男性 7,781 人(47.0%)、女性 8,790 人(53.0%)と性別に大差はなかった。

職業で最も多かったのは、勤めていない(専業主婦、学生を含む)6,053 人(36.5%)、少なかったのは調査業・広告代理業で 20 人(0.1%)であった。

2. [スクリーニング調査] 医薬品個人輸入の経験：表 2

医薬品を個人輸入したことがあると回答

した者は 1,718 人(10.4%)であった。一方、個人輸入経験がないと回答した者は 14,853 人(89.6%)であり、その理由を尋ねたところ、海外の医薬品を使用する必要がなかったと回答した者が最も多く 10,008 人(67.4%)、その他の回答を除き、海外の医薬品を使用すると副作用が起きても医薬品副作用被害救済制度の対象にならないからと回答した者が 1,088 人(7.3%)と最も少なかった。海外の医薬品は偽造品であるかもしれないからと回答した者は 2,005 人(13.5%)であった。

以下本調査の結果である。

3. 医薬品個人輸入経験者の属性：表 3

個人輸入経験者 1,043 人の性別は、男性 629 人(60.3%)、女性 414 人(39.7%)であった。

年齢で最も多かったのは、男女全体では 30 代の 247 人(23.7%)、男性では 40 代の 151 人(14.5%)、女性では 30 代の 102 人(9.8%)であった。最も少なかったのは全体、男性、女性いずれも 10 代であり、それぞれ 47 人(4.5%)、13 人(1.2%)、34 人(3.3%)であった。

職業で最も多かったのは、勤めていない(専業主婦、学生を含む)245 人(23.5%)、次にその他 157 人(15.1%)が続いた。一方、少なかったのは農業・林業・漁業・鉱業と出版・印刷関連業で、いずれも 13 人(1.2%)であった。

4. 医療系資格の有無・内訳：表 4

医療業に就く個人輸入経験者 55 人のうち、医療系の資格を持たない者は 16 人(29.1%)であった。一方、医療系の有資格者の内訳は、医師・歯科医師 8 人(14.5%)、薬剤師 5 人(9.1%)、保健師・助産師・看護

師 12 人(21.8%)、その他 14 人(25.5%)であった。(複数回答、この項において同じ)

医療業以外の職業に就く個人輸入経験者 988 人のうち、医療系の有資格者が 133 人(13.5%)、資格を持たない者が 855 人(86.5%)であった。医療系の有資格者の内訳は、医師・歯科医師 30 人(22.6%)、薬剤師 51 人(38.3%)、保健師・助産師・看護師 40 人(30.1%)、その他 28 人(21.1%)であった。

5. 医薬品個人輸入に関して：表 5-1、個人輸入した医薬品に関する H30 年度用途調査と H20 年度購入薬調査との比較：表 5-2

医薬品を個人輸入した方法について、日本国内からインターネットや電話、ファックスなどを利用して注文した者が 892 人(85.5%)、自ら海外で購入して、日本国内に持ち帰った者が 143 人(13.7%)、自ら海外で購入し、海外から日本国内の自分の住所に送った者が 56 人(5.4%)、その他 44 人(4.2%)であり、インターネット等を用いた医薬品の個人輸入が多数を占めた(表 5-1)(複数回答、この項において同じ)。

医薬品の注文方法は、輸入代行業者を利用した者が 694 人(77.8%)と最も多く、海外の販売業者に直接注文し、代金を自ら海外に送金して支払った者が 100 人(11.2%)、輸入代行業者を利用したのか、海外の販売業者に直接だったのかわからないと回答した者が 149 人(16.7%)、その他 2 人(0.2%)であった(表 5-1)。

個人輸入した医薬品の用途で多かったものは、ダイエット 246 人(23.6%)、美容 232 人(22.2%)、育毛・養毛 204 人(19.6%)、性機能の増強 194 人(18.6%)であった(表

5-1)。医薬品個人輸入に関する質問文や選択肢の表現は同一ではないが、輸入割合についてH20年度の調査結果と比較したところ、ダイエット、美容、スマートドラッグなどでは、輸入割合は有意に増加していた。一方、性機能の増強については減少傾向が見られた(表5-2)。

6. 医薬品個人輸入の頻度：表6、図1

個人輸入した医薬品の用途別の輸入頻度について表6および図1にまとめた。ダイエット、美容、歯のホワイトニング等では、購入回数は1回のみ傾向が見られた。一方、スマートドラッグ、育毛・養毛、性機能の増強、避妊、がん、アレルギー等は、間隔の違いはあるが繰り返し購入される傾向が見られた。

7. 医薬品個人輸入の期間：表7、図2

個人輸入した医薬品の用途別の輸入期間について表7および図2にまとめた。表6、図1で繰り返し個人輸入される傾向にあった用途のうち、育毛・養毛、性機能の増強等は、5年以上継続的に個人輸入される割合が比較的高かった。

8. 国内類似薬の有無：表8、図3

個人輸入した医薬品に国内類似薬があるか否かについて表8および図3にまとめた。すべての用途で、国内に類似の医薬品があるとの回答が得られた。

9. 美容関連薬：表9、図4-6

美容関連薬を個人輸入した者の属性と美容関連薬の用途を表9および図4-6にまとめた。

性別の回答者数は男性73人(31.5%)、女性159人(68.5%)であった。年齢別では、20代が最も多く61人(26.3%)、30代および40代がそれぞれ54人(23.3%)、49人

(21.1%)と続いた。

用途別では、日焼け・シミ予防、美白71人(30.6%)、ニキビ治療68人(29.3%)、しわ・たるみ予防30人(12.9%)、保湿27人(11.6%)、老化防止・若返り24人(10.3%)、角化・乾癬治療12人(5.2%)、豊胸12人(5.2%)、脱毛11人(4.7%)、白斑治療10人(4.3%)、その他51人(22.0%)であった(複数回答)。

10. 美容関連薬の名称：表10

美容関連薬の製品名については、319件の記載を得た(複数回答)。有効成分と思われる「トレチノイン」や「ハイドロキノン」を記載した回答や、化粧品の製品名を記載した回答もあった。

11. スマートドラッグ：表11、図7-9

スマートドラッグを個人輸入した者の属性とスマートドラッグの用途を表11および図7-9にまとめた。

性別の回答者数は男性50人(80.6%)、女性12人(19.4%)であった。年齢別では20代が約半数を占めた。

用途別では、集中力を高める42人(67.7%)、記憶力を高める21人(33.9%)、頭の回転をよくする16人(25.8%)、その他10人(16.1%)であった(複数回答)。

12. スマートドラッグの名称：表12

スマートドラッグの製品名については、86件の記載を得た(複数回答)。この中には有効成分を記載したと思われる「モダフィニル」が含まれており、これは第一種向精神薬である。さらに「ピラセタム」「アニラセタム」などが含まれていた。これらは海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を

受ける必要がある成分だが[6]、規制が適用された平成31年1月1日より前に輸入されたものかは定かでない。また、カンナビスを連想させる「カナビス」の記載があった。

13. 医薬品製品情報の入手方法：表13

医薬品製品情報の入手先では、輸入代行業者が提供する製品情報を見た者が最も多く328人(31.4%)であった(複数回答)。また、友人からの口コミ、インターネット上での製品情報検索や広告等を見て情報を得た者も少なくなかった。TwitterやFacebook、InstagramなどのSNSから情報を得た者も存在した。

14. 個人輸入医薬品の発送国と説明文書： 表14

個人輸入医薬品の発送国は、アメリカが最も多く303人(29.1%)、どこから送られてきたかわからないと回答した者290人(27.8%)が続いた(複数回答)。

個人輸入した医薬品に使用方法や注意事項が記載された文書が入っていたと回答したのは686人(65.8%)であった。この686人に文書の言語を尋ねたところ、最も多かったのは英語332人(48.4%)、次は日本語304人(44.3%)であった(複数回答)。

医薬品の使用方法や注意事項など記載内容の理解度に対する回答では、よく理解できた209人(20.0%)、ある程度理解できた430人(41.2%)、あまり理解できなかった176人(16.9%)、全く理解できなかった57人(5.5%)、読んでいない171人(16.4%)であった。

15. 医薬品個人輸入の動機と個人輸入に際しての相談：表15

医薬品を個人輸入した動機・理由に関する質問では、インターネットを利用して手

軽に注文できるから、値段が安かったからと回答した者がいずれも半数以上おり、それぞれ537人(51.5%)、534人(51.2%)であった。また、病院・診療所・薬局に行くのが面倒、他人に知られずに入手したかったと回答した者が、それぞれ203人(19.5%)、166人(15.9%)存在した。一方、海外で受けた治療を継続する必要があったからと回答した者は20人(1.9%)と最も少なかった(複数回答、この項において同じ)。

個人輸入に際して、医師・歯科医師や薬剤師など医療系の専門家に相談したかについて、しなかったと回答した者は751人(72.0%)であった。一方、相談した者のうち、個人輸入すべきかどうかについて相談した者は104人(10.0%)だったが、個人輸入する意志が既に固まっていると思われた者の相談も少なくなかった(個人輸入の方法を相談した：103人(9.9%)、購入したい製品が決まっていなかったので、おすすめの製品について相談した：88人(8.4%)、購入したい製品が決まっていたので、その製品の品質や有効性、安全性について相談した：78人(7.5%)。

16. 個人輸入した医薬品の効果と副作用： 表16

個人輸入した医薬品を使用して、期待した効果が得られたかについては、期待した以上に効果が得られた193人(18.5%)、おおむね期待した程度に得られた555人(53.2%)、期待した程度には得られなかった184人(17.6%)、全く得られなかった111人(10.6%)であった。

個人輸入した医薬品により副作用様症状を経験したと回答した者は226人(21.7%)であった。この226人に副作用様症状につい

て尋ねたところ、皮膚への影響と回答した者が最も多く 66 人(29.2%)、かぜのような症状 49 人(21.7%)、ほてり 40 人(17.7%)、吐き気、嘔吐 39 人(17.3%)と続いた(複数回答)。

17. 個人輸入医薬品による有害事象への対処：表 17

副作用様症状経験者 226 人に対し症状が発現した際の対処を尋ねたところ、特に手当てせず、自然に治るまで我慢した者が最も多く 94 人(41.6%)であった。医療機関を受診した(医師に相談した)者は最も少なく 11 人(3.4%)であった。

副作用様症状の発現後に医薬品を使用した 114 人の経過は、症状が改善したため、その後は何もしなかった(様子を見た)者が半数以上の 65 人(57.0%)、治らない、または悪化したため医療機関を受診した者は 8 人(7.0%)であった。

副作用様症状を発現した際に医療機関を受診した者と、副作用様症状を発現した際に医薬品を使用した後、医療機関を受診した者の計 19 人の経過は、1 回の受診では済まず、通院が必要となった(医師から医薬品の処方があった)者が最も多く 8 人(42.1%)であった。また、入院が必要となった(手術の必要は無かった)が 1 人(5.3%)、入院が必要となった(手術が必要となった)が 1 人(5.3%)存在した。

18. 医薬品を個人輸入した際のトラブルとその対処：表 18

個人輸入した際に困ったことはなかったと回答した者は 810 人(77.7%)であったが、233 人(22.3%)はトラブルを経験していた。個人輸入した際に経験したトラブルでは、注文した個数より多く、または少なく届い

たと回答した者が 74 人(7.1%)と最も多く、ネットなどで、あらかじめ見たものと、名前や箱のデザインが異なるものが届いた 66 人(6.3%)、料金を払ったが、注文したものが届かなかった 50 人(4.8%)と続いた(複数回答)。

また、トラブル経験者 233 人にトラブルが生じた時にとった対処を尋ねたところ、輸入代行業者に問い合わせたと回答した者が 76 人(32.6%)と最も多く、海外の医薬品販売業者に直接問い合わせた 61 人(26.2%)、消費者生活センターなどの消費者相談窓口相談した 60 人(25.8%)と続いた。一方、何もしなかった者は 55 人(23.6%)であった(複数回答)。

19. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向：表 19

今後も個人輸入を予定するかの質問に対する回答は、はい 381 人(36.5%)、いいえ 279 人(26.7%)、わからない 383 人(36.7%)であった。

今後も個人輸入を予定すると回答した 381 人にその理由を尋ねたところ、値段が安いから、インターネットを利用して手軽に注文できるからと回答した者がそれぞれ 6 割以上あり、243 人(63.8%)、235 人(61.7%)であった。海外で受けた治療を継続する必要があるからと回答した者は最も少なく 4 人(1.0%)であった(複数回答)。

また、個人輸入予定の医薬品の用途が多かったのは、育毛・養毛 113 人(29.7%)、性機能の増強 100 人(26.2%)、美容 91 人(23.9%)、ダイエット 84 人(22.0%)であり(複数回答)、既に個人輸入した医薬品の用途と同様の結果となった(表 5-1)。

20. 医薬品の個人輸入を予定しない理由：

表 20

医薬品の個人輸入を予定しない 279 人にその理由を尋ねたところ、海外の医薬品を使用する必要がなくなったと回答した者が 134 人 (48.0%) と約半数を占めた (複数回答)。

21. 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動：表 21

約半数の 567 人 (54.4%) が調査時において健康であり、病院・診療所で治療を受けていないと回答した。一方、病院・診療所で治療を受けている者は 268 人 (25.7%) であった。

健康の保持・増進のために日頃から行っていることについては、約半数の 541 人 (51.9%) が食事に気を付けていると回答した。また、サプリメントや健康食品、医薬品 (栄養強壮目的の医薬品など) を使用していると回答した者は 415 人 (39.8%) であった。一方、その他の回答を除き、特に何も行っていないと回答した者が最も少なく 136 人 (13.6%) であった (複数回答)。

22. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識：表 22

個人輸入経験者 1,043 人のうち約半数が医薬品個人輸入のリスクとして、国内で品質や有効性、安全性が確認されていない、また、あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性があることを認識しており、それぞれ 585 人 (56.1%)、508 人 (48.7%) であった。一方、医薬品個人輸入のリスクについて、アンケートに表示した複数の具体的事項 (表 22 における「医薬品個人輸入に関するリスクを知っている」選択肢 1 - 5) の中に知っているものはないと回答した者が 167 人 (16.0%) 存在した (複数回答)。

医薬品を正しく使用しても生死にかかわるような重篤な副作用が起こる可能性があることを認識しているかについて、少し知っているという回答した者が最も多く 403 人 (38.6%)、全く知らないという回答した者は 94 人 (9.0%) であった。

医薬品を医師・歯科医師や薬剤師などの指導によらず、自己判断で使用することは危険だと思うかという問いに対し、約半数 554 人 (53.1%) が少し思うと回答し、全く思わないと回答した者は 57 人 (5.5%) であった。

「あやしいヤクブツ連絡ネット」を知っていますかという問いに、669 人 (64.1%) が全く知らないという回答した。

D. 考 察

1. 医薬品個人輸入の現状

医薬品の個人輸入経験者は、H20 年度の調査結果と比べ、男女比 (6 : 4) に変化は見られなかったが、アンケートの有効回答者数に占める経験者の割合は 2 倍となり、インターネット利用者の約 10 人に 1 人が医薬品を個人輸入していることがわかった (表 2)。医薬品個人輸入を多く行う年齢は、男性では 40 代を中心に 30 ~ 50 代、女性では 30 代を中心に 20 ~ 50 代であった (表 3)。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 (表 5-1)。また、医薬品の個人輸入の動機に、回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さを挙げ、海外で受けた治療を継続する必要があったなど、差し迫った状況を理由に挙げた者は少なかった (表 15)。これらは H20 年度の調査と同様の結果であった。

医薬品の製品情報の入手方法では、輸入代行業者が提供する製品情報を見た、友人からの口コミ、インターネット上での製品情報検索や広告等を見て情報を得た者のほか、Twitter や Facebook、Instagram などの SNS から情報を得た者も存在した(表 13)。非公式サイトや SNS 等には、信頼性の疑わしい情報が含まれている可能性があり、回答者が情報内容の吟味を行わず、誤った情報に基づいて医薬品を使用すれば、不適正使用や健康被害等につながるものが危惧される。

H20 年度の調査とほぼ同時期に iPhone が我が国で発売されており、当時より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、医薬品の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。

2. 個人輸入した医薬品・使用効果

個人輸入した医薬品の用途は H20 年度の調査結果と同様、ダイエット、美容、育毛・養毛、性機能の増強など、生活改善目的のものが多かった(表 5-1)。H20 年度の調査結果と比較したところ、生活改善目的の中で、ダイエット、美容、スマートドラッグは有意に増加し、一方、性機能の増強については減少傾向が見られた。その素因については今後詳細に解析する予定である(表 5-2)。個人輸入したいいずれの用途においても、国内に類似薬があるとの回答が得られた(表 8、図 3)。また個人輸入を行う理由に、回答者の約 16% が他人に知られずに入手したいと回答した(表 15)。特に生活改善目的の医薬品では、購入・使用することを他人に知られたくないという心理が働く可能性があり、

国内に類似薬があることを知りながら、病院や薬局等に行かずとも手軽に注文できるインターネットの利用が好まれるのではないかと考えられる。しかし、医師や薬剤師等を介さずに医薬品を入手することは、必要時に医療機関を受診する機会を失ったり、副作用や合併症の診断・評価が遅れる可能性がある。また、個人輸入した医薬品に使用方法や注意事項が記載された文書が入っていなかった(入っていなかったこともあった)と回答した者が 3 割強、一方、入っても記載内容をよく理解できた(ことが多かった)と回答した者は 2 割にとどまった(表 14)。これらのことから、生活改善薬を含め医薬品は医師等を介して入手することを徹底する必要があると考えられる。

個人輸入医薬品を使用した約 3 割が、期待した効果が得られなかったと回答しており(表 16)、これは H20 年度の調査結果と同様であった。期待した効果が得られなかった原因は不明だが、使用した医薬品の品質が不十分、あるいは偽造品だった可能性も否定できない。品質が十分でない医薬品、あるいは偽造品を入手する可能性のある現況下で、容易に個人輸入が行えてしまうことは危険だと考えられる。

3. 美容関連薬とスマートドラッグ

美容関連薬輸入者の男女比は、3 : 7 と女性が多かった。年齢別では 20 代が最も多く、主に 20 ~ 40 代が個人輸入する傾向が見られた。用途別では、日焼け・シミ予防、美白や、ニキビ治療など、主に皮膚に関する製品を個人輸入していた(表 9)。白斑治療目的に個人輸入した製品名に「ルミガン」の記載があった。「ルミガン」は我が国において保険診療では緑内障の治療、自由診療では睫

毛貧毛症の改善に用いられているが、ともに色素沈着の副作用がある旨、注意喚起がなされている。個人輸入した医薬品の効能・効果を、回答者が正しく理解していたのか疑われるが、不適正使用を目的に個人輸入を行った消費者が存在した（表 10）。

スマートドラッグ輸入者の男女比は、8：2 と男性が女性の 4 倍多かった。年齢別では 20 代が約半数を占め、スマートドラッグは主に若い男性が個人輸入する傾向が見られた。個人輸入した製品に厳格な管理、取り扱いが求められる第一種向精神薬の「モダフィニル」が含まれていた。また「ピラセタム」「アニラセタム」などは、輸入規制の対象となっている医薬品である[6]。記載件数が多かった「ピラセタム」は抗てんかん薬として用いられている医薬品であり、脳機能の向上目的の使用は不適正使用となるだけでなく、眠気や白内障等の副作用により日常生活への影響が生じる危険性がある。「カナビス」についてはカンナビスか否か不明だが、カンナビスであれば大麻取締法の規制対象となる。

4. 個人輸入医薬品による有害事象とその対処

個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は、H20 年度の調査時と比べ 1.4 倍だった（表 16）。個人輸入を行った約 5 人に 1 人が何らかの副作用様症状を経験しており、H20 年度の調査時よりも増えたのは、個人輸入経験者の増加が主因と考えられた。他方、医薬品個人輸入経験者の約 8 割が自己判断で医薬品を使用することは危険であると認識する一方（表 22）実際の個人輸入に当たって、事前に医師や薬剤師等に相談した者は約 3 割と少なかった（表 15）。この矛

盾も、個人輸入医薬品による副作用様症状の経験者数増加の要因と考えられる。

副作用様症状の発現後に医薬品を使用しても、治らない、または悪化したため医療機関を受診した者が存在した。また、副作用様症状を発現した際に医療機関を受診した者と、副作用様症状を発現した際に医薬品を使用した後、医療機関を受診した者の両者の経過では、1 回の受診では済まず通院が必要となった、入院や手術が必要となったケースもあり、重篤な有害作用が生じていたことも明らかとなった（表 17）。

5. 今後の動向

医薬品個人輸入経験者の 26.7% は、この先、個人輸入を予定していないと回答したが、36.5% は予定している、36.7% はわからないと回答した（表 19）。今後も個人輸入を予定していると回答した者は、H20 年度の調査結果の 2 倍だった。

現状に鑑み、インターネット利用やスマートフォン所持率が低下していくことは考えにくく、今後も医薬品個人輸入を新たに検討、実施する者は増えると推測される。

荒木らは H20 年度の調査における結論で、医薬品個人輸入を行う消費者は「輸入医薬品には偽造品や品質不良品が含まれる危険性がある」ならびに「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ことを知っており、医薬品個人輸入の抑制を目指したキャンペーンにこれら危険性に関する記述を単に含めるだけでは効果がないことを意味する、と指摘している[5]。対策に当たっては、この点を考慮する必要があると考えられる。

6. 本研究の限界

本調査はインターネットリサーチ会社の登録会員を対象として行ったため、インタ

ーネットを利用する集団の中で、さらに、インターネットリサーチ会社に登録している一部の集団が対象者となっている。インターネットを利用しない集団やインターネットリサーチ会社に登録していない集団は対象外となるため、この調査から得られた結果を単純に一般化することはできない。

また、回答者自身の記憶にたどった自己申告による回答のため、この調査結果は不確かさを含むものである。

E. 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。本来、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。

F. 健康危害情報

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

H. 参考文献

- [1] 厚生労働省, “個人輸入された未承認薬などによる健康被害等”, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html (2018年10月19日アクセス)
- [2] 平成16~18年度 先進諸国におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析に関する報告書, 研究代表者 木村和子
- [3] 平成20~22年度 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報告書, 研究代表者 木村和子
- [4] 平成26~28年度 インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究報告書, 研究代表者 木村和子
- [5] 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査, 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子, 社会薬学 28(3); 134-135, 2010
- [6] 厚生労働省, “脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて”, 薬生監麻発 1126 第3号, 平成30年11月26日

表 1. [スクリーニング調査] 回答者の属性

	男性		女性		合計	
	n	%	n	%	n	%
1. 15～19才	447	2.7	1,289	7.8	1,736	10.5
2. 20～29才	1,334	8.1	1,501	9.1	2,835	17.1
3. 30～39才	1,500	9.1	1,500	9.1	3,000	18.1
4. 40～49才	1,500	9.1	1,500	9.1	3,000	18.1
5. 50～59才	1,500	9.1	1,500	9.1	3,000	18.1
6. 60才以上	1,500	9.1	1,500	9.1	3,000	18.1
合計	7,781	47.0	8,790	53.0	16,571	100

	n	%
職業		
1. 農業・林業・漁業・鉱業	116	0.7
2. 建設業・製造業・鉄鋼業	1,787	10.8
3. 出版・印刷関連産業	114	0.7
4. 電気・ガス・熱供給・水道業	170	1.0
5. 運送・輸送業	505	3.0
6. 旅行業・サービス業	450	2.7
7. 電気通信業・放送業	137	0.8
8. 卸売・小売業	1,160	7.0
9. 飲食業	363	2.2
10. 金融業・保険業・不動産業	645	3.9
11. ソフトウェア・情報サービス	531	3.2
12. 調査業・広告代理業	20	0.1
13. 医療業	673	4.1
14. 福祉・介護関連	509	3.1
15. 協同組合・教育関連・公務員	1,057	6.4
16. その他	2,281	13.8
17. 勤めていない(専業主婦、学生を含む)	6,053	36.5

n=16,571

表 2. [スクリーニング調査] 医薬品個人輸入の経験

	n	%
医薬品を個人輸入したことがある (n=16,571)		
1. はい	1,718	10.4
2. いいえ*	14,853	89.6
医薬品を個人輸入したことがない理由 (n=14,853、複数回答)		
1. 海外の医薬品を使用する必要がなかった	10,008	67.4
2. 医薬品の個人輸入の制度を知らなかった	2,988	20.1
3. 海外の医薬品の品質や有効性、安全性に不安があるから	3,057	20.6
4. 海外の医薬品は偽造品であるかもしれないから	2,005	13.5
5. 海外の医薬品を使用すると、副作用が起きても「医薬品副作用被害救済制度」の対象にならないから	1,088	7.3
6. 海外の医薬品は健康保険制度の対象でないから	1,257	8.5
7. 通信販売を利用しないから	3,124	21.0
8. その他	185	1.2

* 医師や歯科医師の方で、自己の患者の治療や診断などに使用する目的でのみ、海外から医薬品等の製品を輸入した場合は、「いいえ」を選択するよう質問文に明記した

表 3. 医薬品個人輸入経験者の属性

	男性		女性		合計	
	n	%	n	%	n	%
1. 15～19才	13	1.2	34	3.3	47	4.5
2. 20～29才	100	9.6	86	8.2	186	17.8
3. 30～39才	145	13.9	102	9.8	247	23.7
4. 40～49才	151	14.5	77	7.4	228	21.9
5. 50～59才	138	13.2	71	6.8	209	20.0
6. 60才以上	82	7.9	44	4.2	126	12.1
合計	629	60.3	414	39.7	1,043	100

	n	%
職業		
1. 農業・林業・漁業・鉱業	13	1.2
2. 建設業・製造業・鉄鋼業	133	12.8
3. 出版・印刷関連産業	13	1.2
4. 電気・ガス・熱供給・水道業	26	2.5
5. 運送・輸送業	44	4.2
6. 旅行業・サービス業	37	3.5
7. 電気通信業・放送業	14	1.3
8. 卸売・小売業	61	5.8
9. 飲食業	23	2.2
10. 金融業・保険業・不動産業	65	6.2
11. ソフトウェア・情報サービス	42	4.0
12. 調査業・広告代理業	0	0
13. 医療業	55	5.3
14. 福祉・介護関連	42	4.0
15. 協同組合・教育関連・公務員	73	7.0
16. その他	157	15.1
17. 勤めていない（専業主婦、学生を含む）	245	23.5

n=1,043

表 4. 医療系資格の有無・内訳

	n	%
医療系資格の内訳		
(表 3 において医療業を選択した 55 人、複数回答)		
1. 医師・歯科医師	8	14.5
2. 薬剤師	5	9.1
3. 保険師・助産師・看護師	12	21.8
4. その他	14	25.5
5. 持っていない	16	29.1
医療系の資格を持っている		
(表 3 において医療業以外を選択した 988 人)		
1. はい	133	13.5
2. いいえ	855	86.5
医療系資格の内訳		
(表 3 において医療業以外を選択、かつ医療系の資格を持っている 133 人、複数回答)		
1. 医師・歯科医師	30	22.6
2. 薬剤師	51	38.3
3. 保険師・助産師・看護師	40	30.1
4. その他	28	21.1

表 5-1. 医薬品個人輸入に関して

	n	%
医薬品の個人輸入方法 (n=1,043、複数回答)		
1. 日本国内から、インターネットや電話、ファックスなどを利用して注文した	892	85.5
2. 自ら海外で購入して、日本国内に持ち帰った	143	13.7
3. 自ら海外で購入し、海外から日本国内の自分の住所に送った	56	5.4
4. その他	44	4.2
医薬品の注文方法 (n=892、複数回答)		
1. 輸入代行業者*を利用した	694	77.8
2. 海外の販売業者に直接注文し、代金を自ら海外に送金して支払った	100	11.2
3. 輸入代行業者を利用したのか、海外の販売会社に直接だったのかわからない	149	16.7
4. その他	2	0.2
個人輸入した医薬品の用途 (n=1,043、複数回答)		
1. ダイエット	246	23.6
2. 美容	232	22.2
3. スマートドラッグ	62	5.9
4. 育毛・養毛	204	19.6
5. 性機能の増強	194	18.6
6. 避妊	81	7.8
7. 性病	35	3.4
8. 性病以外の感染症	41	3.9
9. がん	17	1.6
10. うつ・不安など精神系	47	4.5
11. アレルギー	83	8.0
12. 睡眠	77	7.4
13. 滋養・強壮	100	9.6
14. 歯のホワイトニング	75	7.2
15. その他	160	15.3

* 消費者からの注文に基づいて、海外から医薬品が消費者の元に届くよう、海外の販売業者への発注や代金の支払い等の手続を請け負う業者

表 5-2. 個人輸入した医薬品に関する H30 年度用途調査と H20 年度購入薬調査との比較*1

回答の選択肢*2 上段：H30 年度用途調査 (下段：H20 年度購入薬調査)		H30 年度用途調査 (n=1,043)	H20 年度購入薬調査 (n=663)	p 値*3
ダイエット (ダイエット関連薬)	n %	246 23.6	121 18.3	<0.01
美容 (美容関連薬)	n %	232 22.2	93 14.0	<0.01
スマートドラッグ (スマートドラッグ)	n %	62 5.9	15 2.3	<0.01
育毛・養毛 (育毛・養毛薬)	n %	204 19.6	122 18.4	0.57
性機能の増強 (性機能増強薬)	n %	194 18.6	146 22.0	0.09
避妊 (避妊関連薬)	n %	81 7.8	38 5.7	0.12
性病 (性感染症治療薬)	n %	35 3.4	18 2.7	0.48
性病以外の感染症 (感染症治療薬)	n %	41 3.9	20 3.0	0.35
がん (がん関連薬)	n %	17 1.6	18 2.7	0.16
うつ・不安など精神系 (うつ関連薬)	n %	47 4.5	24 3.6	0.39
アレルギー (アレルギー関連薬)	n %	83 8.0	33 5.0	<0.05
睡眠 (催眠鎮静薬)	n %	77 7.4	63 9.5	0.12
その他 (その他)	n %	160 15.3	159 24.0	<0.01

*1 いずれも複数回答，H30 年度用途調査で新たに追加した項目「滋養・強壮」および「歯のホワイトニング」は比較対象に含めなかった

*2 医薬品個人輸入に関する質問文：

H30 年度用途調査「どの用途のものを個人輸入したことがありますか？」

H20 年度購入薬調査「なにを個人輸入しましたか？」[5]

*3 Pearson の χ^2 検定， $p < 0.05$

表 6. 医薬品個人輸入の頻度（医薬品の用途別）

どのくらいの頻度で 個人輸入をしたか		一 回 のみ	一 か 月 以 内 ご と に 繰 り 返 し	お お む ね 一 か 月 以 内 ご と に 繰 り 返 し	お お む ね 二 三 か 月 以 内 ご と に 繰 り 返 し	半 年 以 内 ご と に 繰 り 返 し	お お む ね 半 年 以 内 ご と に 繰 り 返 し	半 年 以 上 ご と に 繰 り 返 し	お お む ね 半 年 以 上 ご と に 繰 り 返 し	そ の 他
1. ダイエット (n=246)	n	112	45	45	25	18	1			
	%	45.5	18.3	18.3	10.2	7.3	0.4			
2. 美容 (n=232)	n	109	27	29	37	30	0			
	%	47.0	11.6	12.5	15.9	12.9	0			
3. スマートドラッグ (n=62)	n	14	17	16	9	6	0			
	%	22.6	27.4	25.8	14.5	9.7	0			
4. 育毛・養毛 (n=204)	n	44	19	57	51	32	1			
	%	21.6	9.3	27.9	25.0	15.7	0.5			
5. 性機能の増強 (n=194)	n	70	11	26	30	56	1			
	%	36.1	5.7	13.4	15.5	28.9	0.5			
6. 避妊 (n=81)	n	27	6	18	18	12	0			
	%	33.3	7.4	22.2	22.2	14.8	0			
7. 性病 (n=35)	n	13	5	6	4	7	0			
	%	37.1	14.3	17.1	11.4	20.0	0			
8. 性病以外の感染症 (n=41)	n	18	5	3	5	10	0			
	%	43.9	12.2	7.3	12.2	24.4	0			
9. がん (n=17)	n	6	4	3	1	3	0			
	%	35.3	23.5	17.6	5.9	17.6	0			
10. うつ・不安など精神 系 (n=47)	n	19	5	11	6	6	0			
	%	40.4	10.6	23.4	12.8	12.8	0			
11. アレルギー (n=83)	n	28	7	12	14	22	0			
	%	33.7	8.4	14.5	16.9	26.5	0			
12. 睡眠 (n=77)	n	31	9	16	10	11	0			
	%	40.3	11.7	20.8	13.0	14.3	0			
13. 滋養・強壮 (n=100)	n	42	15	12	19	12	0			
	%	42.0	15.0	12.0	19.0	12.0	0			
14. 歯のホワイトニング (n=75)	n	37	11	10	4	13	0			
	%	49.3	14.7	13.3	5.3	17.3	0			
15. その他 (n=160)	n	67	7	16	13	30	27			
	%	41.9	4.4	10.0	8.1	18.8	16.9			

図 1. 医薬品個人輸入の頻度（医薬品の用途別）

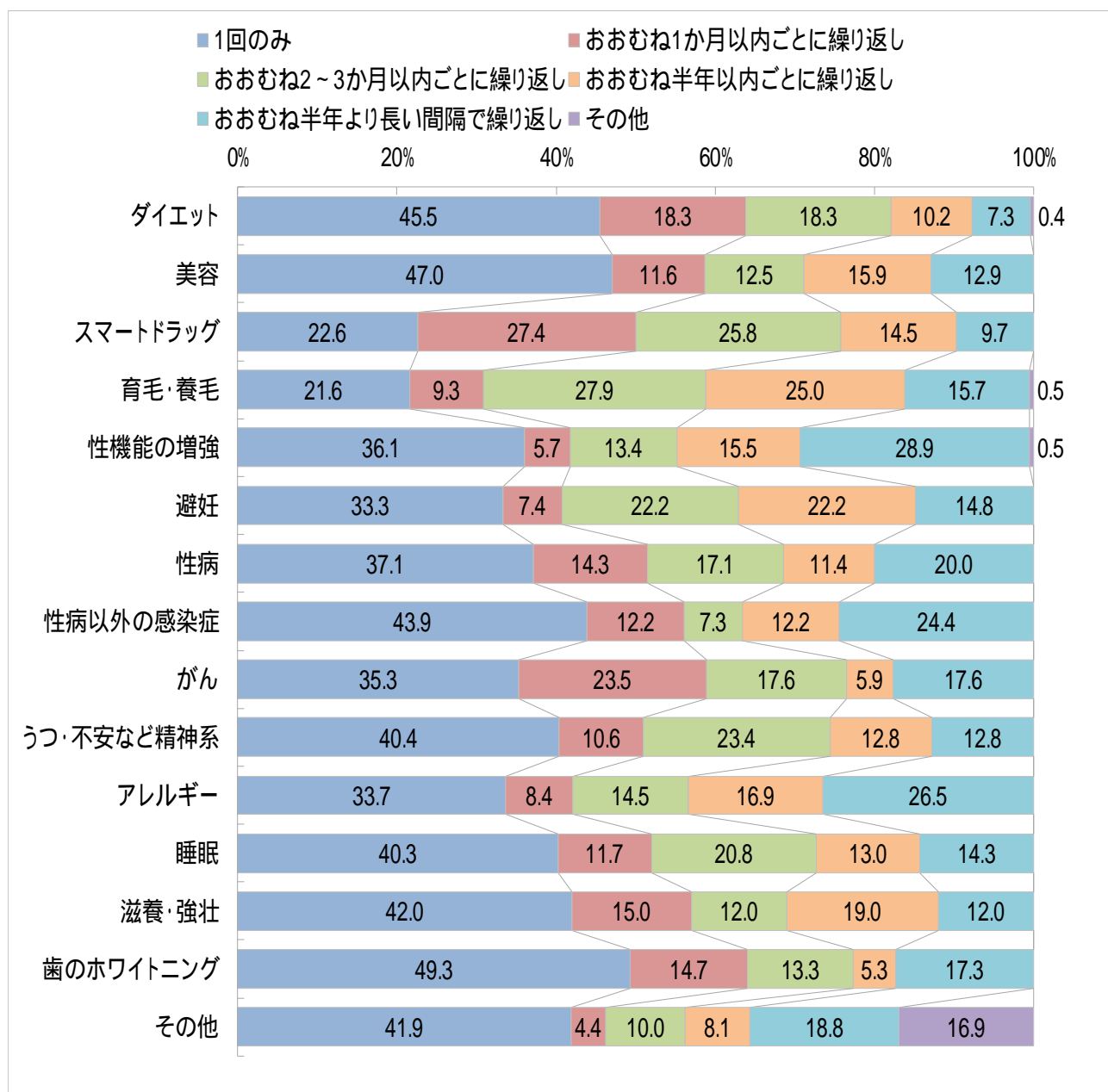


表 7. 医薬品個人輸入の期間 (医薬品の用途別)

個人輸入した期間は どれくらいですか		一回のみ	継続的に (半年)	継続的に (1年)	継続的に (3年)	継続的に (5年)	継続的に (5年を超え)	その他
1. ダイエット (n=246)	n	102	46	48	24	14	12	0
	%	41.5	18.7	19.5	9.8	5.7	4.9	0
2. 美容 (n=232)	n	105	36	34	43	4	10	0
	%	45.3	15.5	14.7	18.5	1.7	4.3	0
3. スマートドラッグ (n=62)	n	14	12	19	11	5	1	0
	%	22.6	19.4	30.6	17.7	8.1	1.6	0
4. 育毛・養毛 (n=204)	n	42	24	44	40	15	38	1
	%	20.6	11.8	21.6	19.6	7.4	18.6	0.5
5. 性機能の増強 (n=194)	n	68	14	29	42	14	26	1
	%	35.1	7.2	14.9	21.6	7.2	13.4	0.5
6. 避妊 (n=81)	n	26	10	12	22	5	6	0
	%	32.1	12.3	14.8	27.2	6.2	7.4	0
7. 性病 (n=35)	n	10	7	8	5	3	2	0
	%	28.6	20.0	22.9	14.3	8.6	5.7	0
8. 性病以外の感染症 (n=41)	n	18	4	7	9	2	1	0
	%	43.9	9.8	17.1	22.0	4.9	2.4	0
9. がん (n=17)	n	4	4	3	3	2	1	0
	%	23.5	23.5	17.6	17.6	11.8	5.9	0
10. うつ・不安など精神系 (n=47)	n	18	8	8	6	2	5	0
	%	38.3	17.0	17.0	12.8	4.3	10.6	0
11. アレルギー (n=83)	n	30	9	9	19	8	7	1
	%	36.1	10.8	10.8	22.9	9.6	8.4	1.2
12. 睡眠 (n=77)	n	31	13	8	16	4	5	0
	%	40.3	16.9	10.4	20.8	5.2	6.5	0
13. 滋養・強壮 (n=100)	n	37	14	18	17	5	9	0
	%	37.0	14.0	18.0	17.0	5.0	9.0	0
14. 歯のホワイトニング (n=75)	n	39	14	7	7	5	3	0
	%	52.0	18.7	9.3	9.3	6.7	4.0	0
15. その他 (n=160)	n	66	12	19	21	6	9	27
	%	41.3	7.5	11.9	13.1	3.8	5.6	16.9

図 2. 医薬品個人輸入の期間（医薬品の用途別）

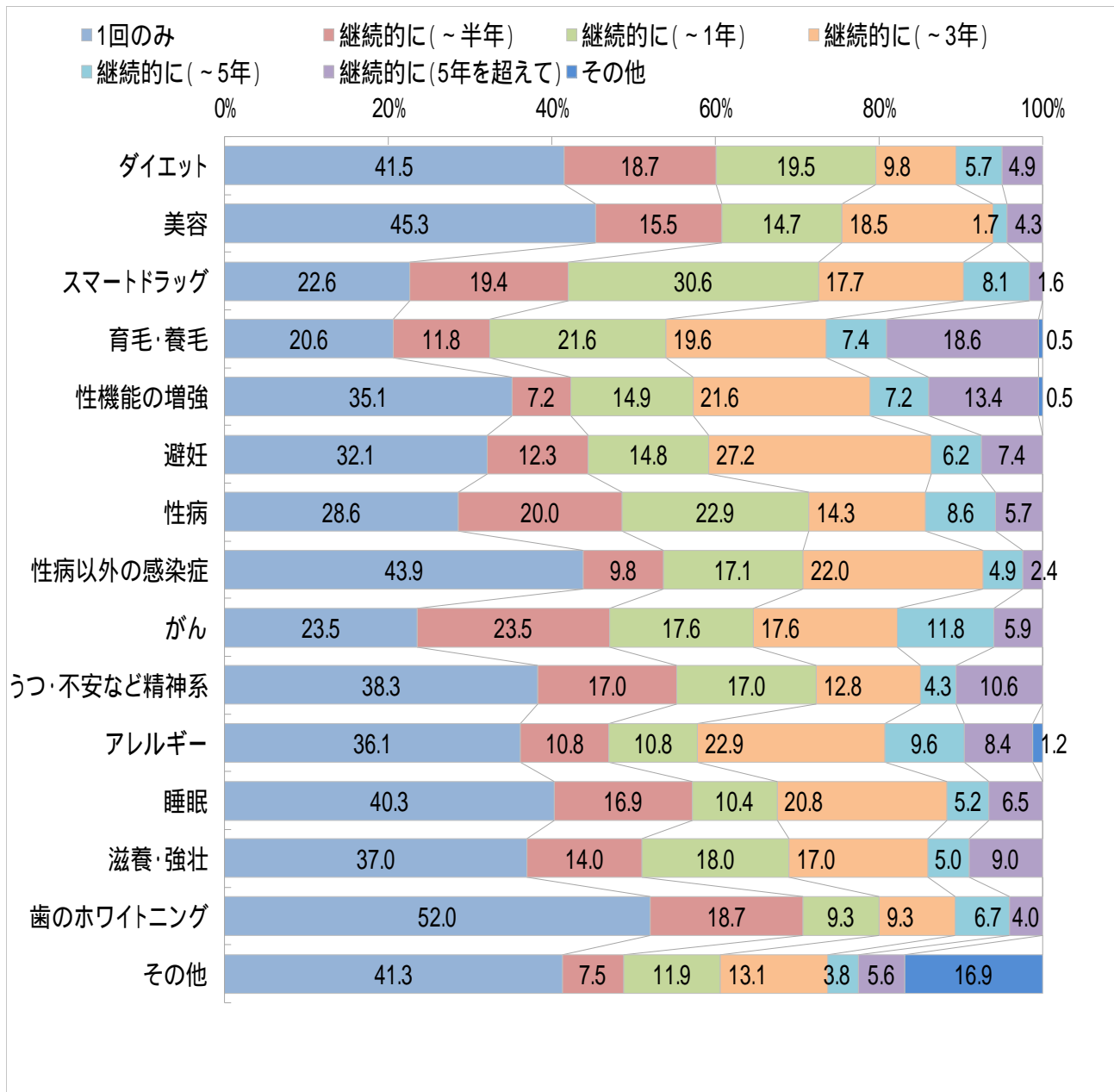


表 8. 国内類似薬の有無（医薬品の用途別）

国内に類似薬はあるか		ある	ない	わからない
1. ダイエット	n	82	61	103
(n=246)	%	33.3	24.8	41.9
2. 美容	n	95	41	96
(n=232)	%	40.9	17.7	41.4
3. スマートドラッグ	n	25	23	14
(n=62)	%	40.3	37.1	22.6
4. 育毛・養毛	n	128	32	44
(n=204)	%	62.7	15.7	21.6
5. 性機能の増強	n	122	27	45
(n=194)	%	62.9	13.9	23.2
6. 避妊	n	61	10	10
(n=81)	%	75.3	12.3	12.3
7. 性病	n	23	6	6
(n=35)	%	65.7	17.1	17.1
8. 性病以外の感染症	n	28	5	8
(n=41)	%	68.3	12.2	19.5
9. がん	n	7	7	3
(n=17)	%	41.2	41.2	17.6
10. うつ・不安など精神系	n	29	8	10
(n=47)	%	61.7	17.0	21.3
11. アレルギー	n	54	15	14
(n=83)	%	65.1	18.1	16.9
12. 睡眠	n	44	17	16
(n=77)	%	57.1	22.1	20.8
13. 滋養・強壮	n	46	20	34
(n=100)	%	46.0	20.0	34.0
14. 歯のホワイトニング	n	34	14	27
(n=75)	%	45.3	18.7	36.0
15. その他	n	94	24	42
(n=160)	%	58.8	15.0	26.3

図 3. 国内類似薬の有無（医薬品の用途別）

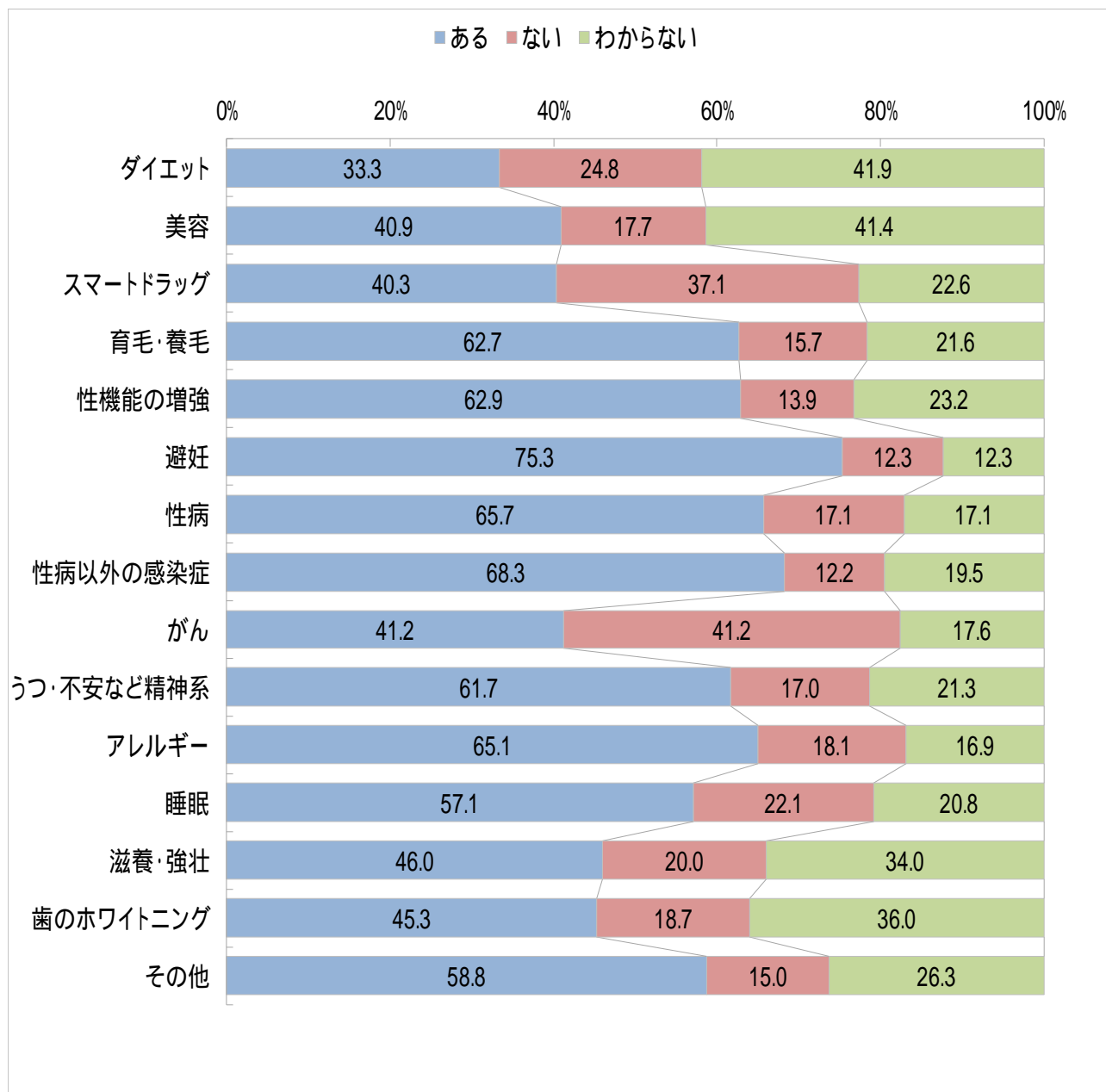


表 9. 「美容関連薬」個人輸入経験者の属性と用途

	n	%
性別		
男性	73	31.5
女性	159	68.5
年齢		
12～19 才	20	8.6
20～29 才	61	26.3
30～39 才	54	23.3
40～49 才	49	21.1
50～59 才	30	12.9
60 才以上	18	7.8
「美容関連薬」の用途（複数回答）		
ニキビ治療	68	29.3
角化・乾癬治療	12	5.2
白斑治療	10	4.3
日焼け・シミ予防、美白	71	30.6
しわ・たるみ予防	30	12.9
保湿	27	11.6
脱毛	11	4.7
豊胸	12	5.2
老化防止・若返り	24	10.3
その他	51	22.0

n=232

図 4. 「美容関連薬」個人輸入経験者（性別）(n=232)

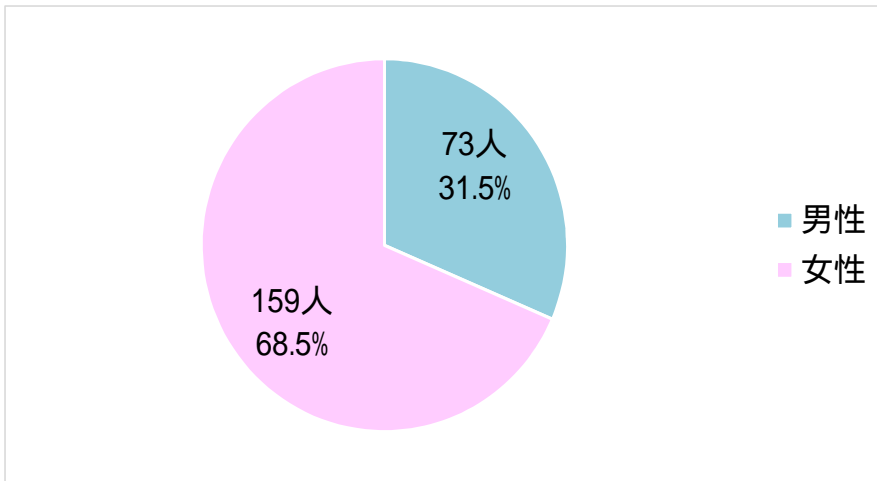


図 5. 「美容関連薬」個人輸入経験者（年齢）(n=232)

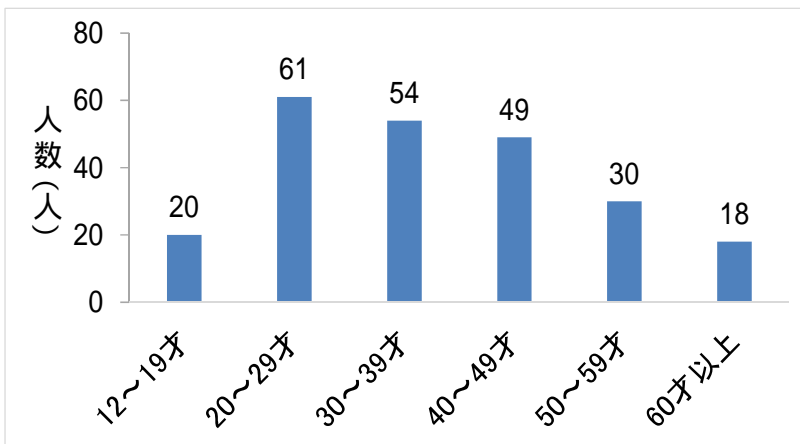


図 6. 「美容関連薬」の用途 (n=232、複数回答)

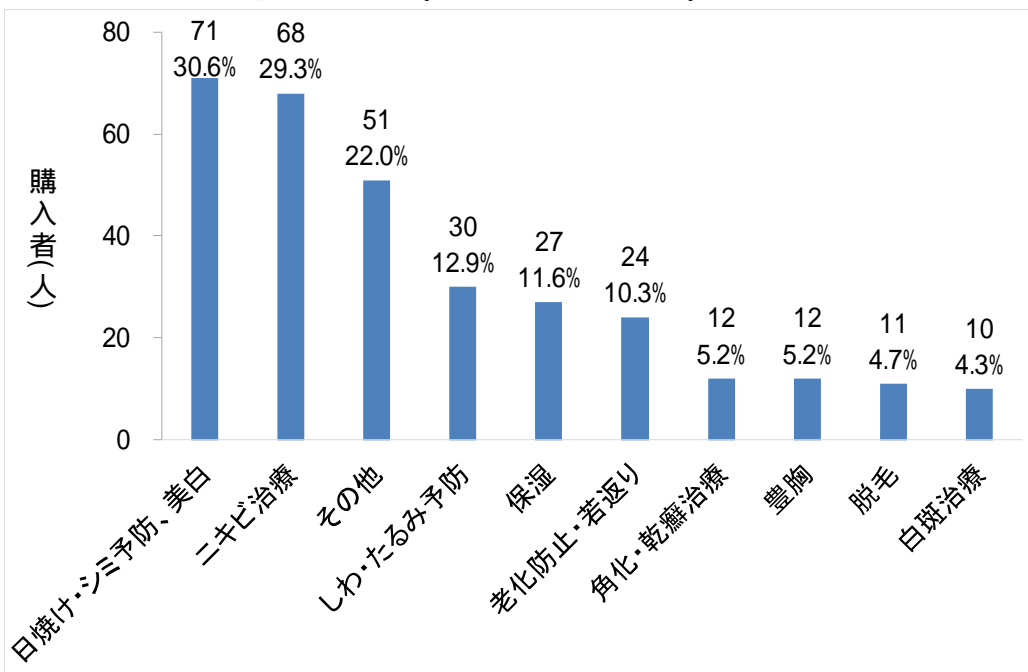


表 10. 美容関連薬の名称

	n
「ニキビ治療」目的の製品名 (n=69)	
ダイアン 35	3
クレアラシル	2
ディフェリンゲル	2
ニベア	2
ロアキュタン	2
A レットジェル	1
Biore	1
Dr.Jart +	1
アクネ	1
アダフェリン	1
アトリックス	1
アポスティ	1
オパシー石鹸	1
サプリメントみたいな名前	1
ジェネリック	1
スティーバ A	1
ダーマローラ	1
チキユン	1
ティーツリー	1
ニキビ	1
ビフナイト	1
ヒルロイド	1
ベピオ	1
ベンザック	1
マハラジャ	1
レメディ	1
軟膏	1
麻酔クリーム	1
わからない、忘れた等	29
その他 (人名、解釈不能文字列等)	6

「角化・乾癬治療」目的の製品名 (n=11)

おろないん	1
キングトーン	1
ケラチナミン	1
わからない、忘れた等	5
その他 (人名、解釈不能文字列等)	3

「白斑治療」目的の製品名 (n=10)

マサヤタ	1
ルミガン	1
超高次元の魔神	1
わからない、忘れた等	5
その他 (人名、解釈不能文字列等)	2

「日焼け・シミ予防、美白」目的の製品名 (n=72)

ユークロマ	6
ハイドロキノン	5
トレチノイン	3
リプライセル	3
ルミキシル	2
ビタミン c	2
Dr.Jart +	1
EUKROMA	1
transamint	1
uv シールド	1
アリナミン	1
ケシミン	1
シミ予防	1
スキンフード	1
トレチ	1
トレチクリーム	1
ハイチオールC	1
ハイドロキノン 10%	1
プラセンタ	1
プラセントレックス(PLACENTREX)	1
ヘリオケア	1
ヘリオケアウルトラ D	1
ホワイトニング	1
マハヤ	1
メラケア	1
メラケア forte	1
メラケアフォルテクリーム	1
ユークロマクリーム	1
リポソーム	1
レチン A クリーム	1
レチノール	1
日焼け止め	1
変奇郎	1
わからない、忘れた等	22
その他 (人名、解釈不能文字列等)	2

「しわ・たるみ予防」目的の製品名 (n=29)

トレチノイン	4
ハイドロキノン	2
AMPLE:N	1
Egh	1
タワサ	1
ドモホルンリンクル	1
パック	1
ビタミン e	1
ビタミン	1
めたのん	1
魔太郎	1
わからない、忘れた等	11
その他 (人名、解釈不能文字列等)	3

「保湿」目的の製品名 (n=27)

Easy dew EX モイスチャーエッセンシャルミスト	1
hirudoid	1
LactiCareLotion	1
SK-II	1
オイル	1
きわみ	1
ユーセリン 乾燥肌セラピーオリジナル保湿ローション	1
ヒアルロン酸	1
パック 名前は覚えてない	1
パーフェクトワン	1
モアリップ	1
ヤナカ	1
レッセン	1
わからない、忘れた等	11
その他 (人名、解釈不能文字列等)	3

「脱毛」目的の製品名 (n=11)	
アイボーテ	1
サラハ	1
ブラジリアンワックス	1
リアップ	1
わからない、忘れた等	5
その他(人名、解釈不能文字列等)	2
「豊胸」目的の製品名 (n=12)	
オエストロジェル	1
プエラリア	1
プラン	1
ブレストサクセスカプセル	1
わからない、忘れた等	6
その他(人名、解釈不能文字列等)	2
「老化防止・若返り」目的の製品名 (n=24)	
プラセンタジェル	3
オエストロジェル	1
ニベア Q10	1
パントガール	1
ビタミン剤	1
プラセンタ	1
マイハニー	1
マックスゴールド	1
メガハイドレート	1
ワイル	1
わからない、忘れた等	10
その他(人名、解釈不能文字列等)	2

「その他」目的の製品名 (n=54)

ケアプロスト	3
ビオチン	3
ルミガン	3
まつ毛美容液	2
puremarin	1
オメガ3	1
カリウム	1
クライシス皇帝	1
ケロイド用クリーム	1
コルゲート	1
サプリメント	1
チャコール	1
デオドラント	1
トリファラ	1
ビタミンC	1
ビタミン系のサプリメント多数	1
ビタミン剤	1
プレマリン	1
プロベラ	1
ホワイトニング	1
ランコム	1
リポスフェリック	1
ロコイド	1
幹細胞	1
緊張感からの震えをなくす インデラル	1
化粧水 ドクターコスメ	1
鉄剤	1
発汗予防デオドラント	1
歯のホワイトニング	1
歯のホワイトニング系	1
まつ毛増毛	1
まつ毛美容液 model ayes	1
まつ毛の育毛剤	1
水虫	1
わからない、忘れた等	12
その他 (人名、解釈不能文字列等)	1

n=319

表 11. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者の属性と用途

	n	%
性別		
男性	50	80.6
女性	12	19.4
年齢		
12～19 才	2	3.2
20～29 才	29	46.8
30～39 才	17	27.4
40～49 才	7	11.3
50～59 才	4	6.5
60 才以上	3	4.8
「スマートドラッグ」の用途（複数回答）		
集中力を高める	42	67.7
記憶力を高める	21	33.9
頭の回転をよくする	16	25.8
その他	10	16.1

n=62

図7. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：性別 (n=62)

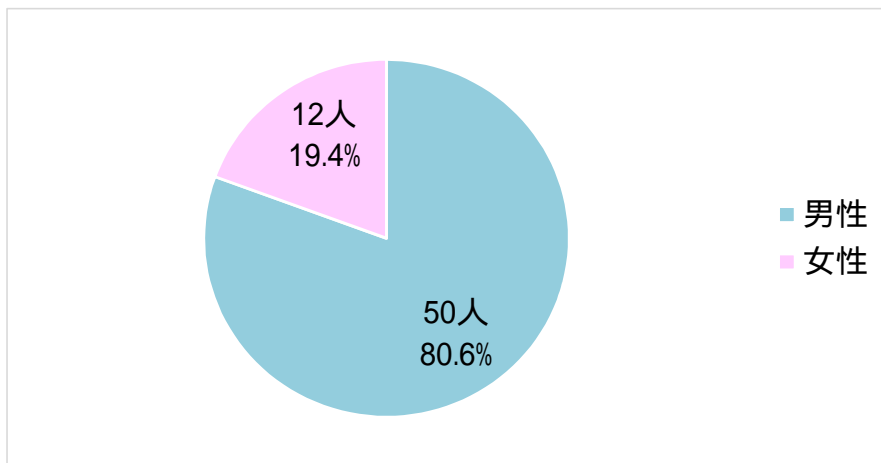


図8. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：年齢 (n=62)

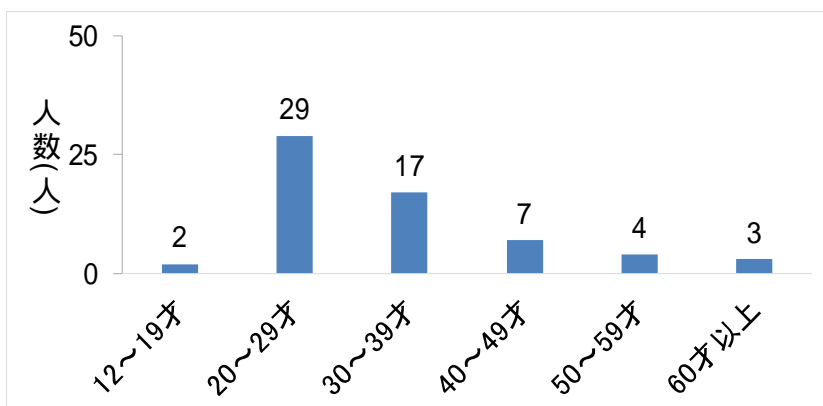


図9. 「スマートドラッグ」の用途 (n=62、複数回答)

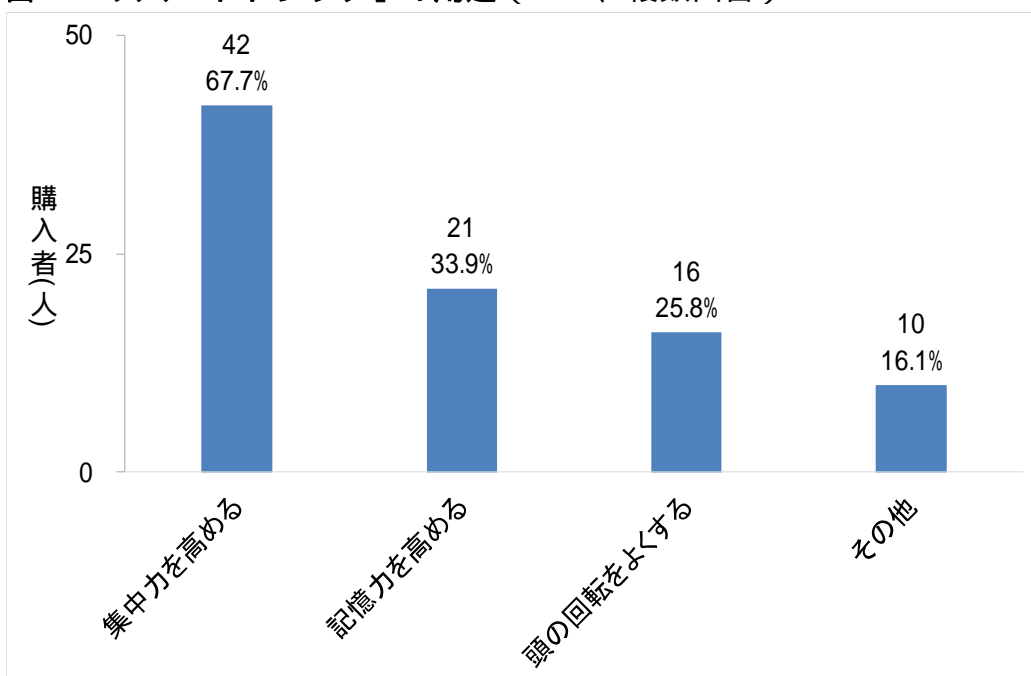


表 12. スマートドラッグの名称

	n
「集中力を高める」目的の製品名 (n=39)	
ピラセタム	3
バイアグラ	2
DMAE	2
DHA	1
ウコン	1
カナビス	1
セロトニン	1
チマ	1
のチロシン・ホスファチジルセリン	1
バファリン	1
マクティクス	1
モダフィニル	1
ルテイン	1
快適	1
記憶力	1
正露丸	1
わからない、忘れた等	15
その他 (人名、解釈不能文字列等)	4
「記憶力を高める」目的の製品名 (n=20)	
aaf	1
L チロシン	1
アニラセタム	1
エチラセタム	1
カナビス	1
サナ	1
たかめるん	1
ピラセタム	1
ホスファチジルセリン	1
わからない、忘れた等	9
その他 (人名、解釈不能文字列等)	2

「頭の回転をよくする」目的の製品名 (n=16)

DMAE	1
タカヤ	1
チロシン	1
バソプレシン	1
ホスファチジルセリン	1
わからない、忘れた等	8
その他 (人名、解釈不能文字列等)	3

「その他」目的の製品名 (n=11)

わからない、忘れた等	10
その他 (人名、解釈不能文字列等)	1

n=86

表 13. 医薬品製品情報の入手先

	n	%
個人輸入する際、どのようにして医薬品製品情報*を得たか (複数回答)		
1. 友人からの口コミで	295	28.3
2. 雑誌などの紹介記事を見て	130	12.5
3. 輸入代行業者が提供する製品情報を見て	328	31.4
4. インターネット上で製薬メーカーや外国政府などが 公表している製品情報を検索して	252	24.2
5. インターネット上で上記以外の広告や掲示板、ブログ などを見て	310	29.7
6. 海外の製薬メーカーまたは薬局(卸売り業者を含む)へ 資料請求を行って取り寄せた	38	3.6
7. Twitter や Facebook、Instagram などの SNS を見て	79	7.6
8. 医師・歯科医師から情報を得て	40	3.8
9. その他	45	4.3

n=1,043

* 製品名、剤形(錠剤、カプセルなど)、用法・用量、包装中の入り数など

表 14. 個人輸入医薬品の発送国と説明文書

	n	%
個人輸入医薬品はどこから送られてきたか（選択肢 1 - 5：複数回答）		
1. 中国（香港を除く）	143	13.7
2. 香港	194	18.6
3. 中国・香港以外のアジア	162	15.5
4. アメリカ	303	29.1
5. その他	69	6.6
6. わからない	290	27.8
使用方法・注意事項などが記載された文書*が入っていたか		
1. （すべて）入っていた	686	65.8
2. 入っていなかった（入っていなかったこともあった）	357	34.2
説明文書（*）は何語で記載されていたか （n=686、選択肢 1 - 7：複数回答）		
1. 日本語	94	13.7
2. 中国語	40	5.8
3. タイ語	332	48.4
4. 英語	18	2.6
5. フランス語	12	1.7
6. スペイン語	20	2.9
7. その他の言語	72	10.5
8. わからない		
医薬品の使用方法や注意事項など記載内容を理解できたか		
1. よく理解できた（ことが多かった）	209	20.0
2. ある程度理解できた（ことが多かった）	430	41.2
3. あまり理解できなかった（ことが多かった）	176	16.9
4. 全く理解できなかった（ことが多かった）	57	5.5
5. 読んでいない	171	16.4

n=1,043

* 個人輸入した医薬品の使用方法や注意事項などが記載された文書

表 15. 医薬品個人輸入の動機と輸入に際しての相談

	n	%
医薬品を個人輸入した動機・理由（複数回答）		
1. 値段が安かったから	534	51.2
2. インターネットを利用して手軽に注文できるから	537	51.5
3. 病院・診療所・薬局に行くのが面倒だから	203	19.5
4. 他人に知られずに入手したかったから	166	15.9
5. 日本の薬局や薬店では買えないから	298	28.6
6. 国内で販売されている医薬品では得られない効果を期待して	173	16.6
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	50	4.8
8. 海外で受けた治療を継続する必要があったから	20	1.9
9. その他	40	3.8
個人輸入に際して医師・歯科医師・薬剤師への相談 （選択肢 1 - 5：複数回答）	104	10.0
1. 個人輸入すべきかどうか相談した	103	9.9
2. 個人輸入の方法を相談した	88	8.4
3. 購入したい製品が決まっていなかったため、おすすめの製品について相談した	78	7.5
4. 購入したい製品が決まっていたため、その製品の品質や有効性、安全性について相談した	8	0.8
5. その他	751	72.0
6. 相談しなかった		

n=1,043

表 16. 個人輸入した医薬品の効果と副作用

	n	%
個人輸入医薬品を使用して期待した効果が得られたか (n=1,043)		
1. 期待した以上に得られた (ことが多かった)	193	18.5
2. おおむね期待した程度に得られた (ことが多かった)	555	53.2
3. 期待した程度には得られなかった (ことが多かった)	184	17.6
4. 全く得られなかった (ことが多かった)	111	10.6
個人輸入医薬品により副作用と思われる症状を経験した (n=1,043)		
1. はい	226	21.7
2. いいえ	817	78.3
経験した副作用と思われる症状 (n=226、複数回答)		
1. 皮膚への影響*1	66	29.2
2. かぜのような症状*2	49	21.7
3. 腹痛	32	14.2
4. 吐き気、嘔吐	39	17.3
5. 便秘	19	8.4
6. 下痢	31	13.7
7. 頭痛	33	14.6
8. 手足のしびれ	11	4.9
9. ほてり	40	17.7
10. 出血	6	2.7
11. 不眠	11	4.9
12. 眠気	17	7.5
13. めまい、ふらつき	15	6.6
14. 動悸	23	10.2
15. 息切れ、息苦しさ	11	4.9
16. その他	33	14.6

*1 赤くなった、腫れた、ぶつぶつができた、など

*2 発熱、のどの痛み、体がだるい、など

表 17. 個人輸入医薬品による有害事象への対処

	n	%
副作用と思われる症状発現時の対処 (n=226)		
1. 自分の判断で手持ちの医薬品を使用した	52	23.0
2. 薬局や薬店で薬剤師・登録販売者に相談して医薬品を 購入し使用した	46	20.4
3. 薬局や薬店で薬剤師・登録販売者に相談せずに医薬品を 購入し使用した	16	7.1
4. 医療機関を受診した(医師に相談した)	11	4.9
5. 特に手当せずに、自然に治るまで我慢した	94	41.6
6. その他	7	3.1
医薬品使用後の経過 (n=114)		
1. 症状が改善したため、その後は何もしなかった(様子 を見た)	65	57.0
2. 症状が改善せず、再び薬局や薬店へ医薬品を買いに行った	41	36.0
3. 治らない、または悪化したため医療機関を受診した	8	7.0
4. その他	0	0
医療機関受診後の経過 (n=19)		
1. 1回の受診で済んだ(検査も処置も行われなかった)	4	21.1
2. 1回の受診で済んだ(検査あるいは処置のいずれか、または検 査・処置の両方が行われた)	3	15.8
3. 1回の受診では済まず、通院が必要となった(医師から 医薬品の処方は無かった)	2	10.5
4. 1回の受診では済まず、通院が必要となった(医師から 医薬品の処方があった)	8	42.1
5. 入院が必要となった(手術の必要は無かった)	1	5.3
6. 入院が必要となった(手術が必要となった)	1	5.3
7. その他	0	0

表 18. 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処

	n	%
個人輸入した際に何か困ったことはあったか (n=1,043、選択肢 1 - 8：複数回答)	50	4.8
1. 料金を支払ったが、注文したものが届かなかった	74	7.1
2. 注文した個数より多く、または少なく届いた	42	4.0
3. 注文したものと、全く別のものが届いた	66	6.3
4. ネットなどで、あらかじめ見たものと、名前や箱のデザインが異なるものが届いた	45	4.3
5. 破損していた*1	23	2.2
6. 箱や瓶に入っていない*2	13	1.2
7. 偽造品と思われるものが届いた	16	1.5
8. その他	810	77.7
9. 困ったことはなかった		
困ったことがあった時、どのような行動をとったか (n=233、選択肢 1 - 5：複数回答)		
1. 輸入代行業者に問い合わせた	76	32.6
2. 海外の医薬品販売業者に直接問い合わせた	61	26.2
3. 消費者生活センターなどの消費者相談窓口にご相談した	60	25.8
4. 身近な人に相談した	34	14.6
5. その他	1	0.4
6. 何もしなかった	55	23.6

*1 錠剤が割れていた、包装シートに穴があいていた、など

*2 封がされてなく内容物だけ小袋入り、など

表 19. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向

	n	%
この先、医薬品を個人輸入することを予定するか (n=1,043)		
1. はい	381	36.5
2. いいえ	279	26.7
3. わからない	383	36.7
個人輸入を予定する理由 (n=381、複数回答)		
1. 過去に使用した海外の医薬品で効果が得られたから	198	52.0
2. 値段が安いから	243	63.8
3. インターネットを利用して手軽に注文できるから	235	61.7
4. 病院・診療所・薬局に行くのが面倒だから	85	22.3
5. 他人に知られずに入手したいから	71	18.6
6. 日本の薬局や薬店では買えないから	113	29.7
7. 国内で販売されている医薬品では得られない効果を期待して	66	17.3
8. 病院・診療所では期待する治療が受けられないから	23	6.0
9. 海外で受けた治療を継続する必要があるから	4	1.0
10. その他	5	1.3
今後、何に関する医薬品を個人輸入する予定ですか (n=381、複数回答)		
1. ダイエット	84	22.0
2. 美容	91	23.9
3. スマートドラッグ	34	8.9
4. 育毛・養毛	113	29.7
5. 性機能の増強	100	26.2
6. 避妊	36	9.4
7. 性病	23	6.0
8. 性病以外の感染症	14	3.7
9. がん	16	4.2
10. うつ・不安など精神系	21	5.5
11. アレルギー	49	12.9
12. 睡眠	39	10.2
13. 滋養・強壮	45	11.8
14. 歯のホワイトニング	28	7.3
15. その他	41	10.8

表 20. 医薬品の個人輸入を予定しない理由

	n	%
医薬品の個人輸入を予定しない理由 (n=279、複数回答)		
1. 海外の医薬品を使用する必要が無くなったから	134	48.0
2. 過去に使用した海外の医薬品で効果が無かったから	53	19.0
3. 過去に使用した海外の医薬品で副作用を経験したから	19	6.8
4. 過去に使用した海外の医薬品の品質に問題があったから	6	2.2
5. 過去に使用した海外の医薬品が偽造品だった(偽造品と)思われたから	7	2.5
6. 過去、医薬品の個人輸入においてトラブル*があったから	11	3.9
7. 海外の医薬品を使用すると、副作用が起きても「医薬品副作用被害救済制度」の対象にならないから	24	8.6
8. 海外の医薬品は健康保険制度の対象でないから	29	10.4
9. その他	32	11.5

* 注文したものが届かない、違うものが届いた、注文した個数と合わない、など

表 21. 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動

	n	%
現在の健康状態（調査時）		
1. 健康であり、病院・診療所で治療を受けていない	567	54.4
2. 病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安がある	196	18.8
3. 病院・診療所で治療を受けている	268	25.7
4. その他	12	1.2
健康保持・増進のために日頃から行っていること （選択肢 1 - 6：複数回答）	541	51.9
1. 食事に気を付けている	415	39.8
2. サプリメントや健康食品、医薬品（滋養強壮目的の医薬品など）を使用している	403	38.6
3. 運動するように心がけている	435	41.7
4. 十分な睡眠をとるようにしている	332	31.8
5. 精神的なストレスをためないようにしている	7	0.7
6. その他	136	13.0
7. 特に何も行っていない		

n=1,043

表 22. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識

	n	%
医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答）		
1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない	585	56.1
2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある	508	48.7
3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある	411	39.4
4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象と ならない	320	30.7
5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にい てトラブルになりやすい	331	31.7
6. この中に知っているものはない	167	16.0
医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認 識している		
1. よく知っている	274	26.3
2. 少し知っている	403	38.6
3. あまり知らない	272	26.1
4. 全く知らない	94	9.0
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う		
1. とても思う	276	26.5
2. 少し思う	554	53.1
3. あまり思わない	156	15.0
4. 全く思わない	57	5.5
「あやしいヤクブツ連絡ネット」を知っている		
1. よく知っている	56	5.4
2. 少し知っている	147	14.1
3. あまり知らない	171	16.4
4. 全く知らない	669	64.1

n=1,043

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

・ 研究成果の刊行・発表に関する一覧表

研究成果の刊行・発表に関する一覧

- ・初年度につき準備中

平成30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政策研究事業
「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 -」
平成30年度 総括・分担研究報告書

2019年3月31日 発行

代表者 木村 和子

連絡先 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科
メディクウォリティ・セキュリティ講座
〒920-1192 石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-234-4402

平成31年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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ー主に美容関連薬及び脳機能調整薬についてー
- 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健学総合研究科・特任教授
(氏名・フリガナ) 木村 和子・キムラ カズコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

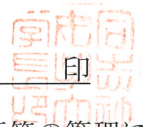
令和元年 5 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 同志社女子大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 飯田 毅



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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ー主に美容関連薬及び脳機能調整薬についてー
- 研究者名 (所属部局・職名) 同志社女子大学薬学部医療薬学科・教授
(氏名・フリガナ) 前川 京子・マエカワ ケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

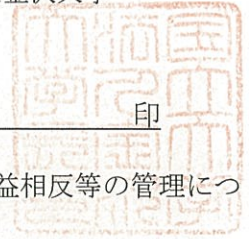
平成31年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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ー主に美容関連薬及び脳機能調整薬についてー
- 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健学総合研究科・特任准教授
(氏名・フリガナ) 秋本 義雄・アキモト ヨシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦

印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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ー主に美容関連薬及び脳機能調整薬についてー
- 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域薬学系・准教授
(氏名・フリガナ) 坪井 宏仁・ツボイ ヒロヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

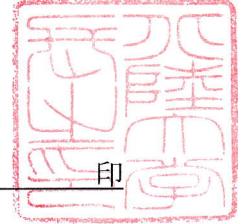
令和元年 5 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 北陸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小倉 勤



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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—
- 研究者名 (所属部局・職名) 北陸大学薬学部・准教授
(氏名・フリガナ) 大柳 賀津夫・オオヤナギ カズオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北陸大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定上、該当せず)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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)
- 研究課題名 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ー主に美容関連薬及び脳機能調整薬についてー
- 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域薬学系・助教
(氏名・フリガナ) 吉田 直子・ヨシダ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。