

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)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 和子

令和元(2020)年 3月

・ 総括研究報告

・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. 医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

（平賀秀明・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子・大柳賀津夫）

3. 美容関連薬による健康影響に関する文献調査

（秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子・Mohammad Sofiqur Rahman）

4. 脳機能調整薬の使用実態等に関するSNS調査

（秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子・Zhu Shu）

5. まつげ美容液に含まれるピマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築

（前川京子・松尾綾香・花房美穂・高橋知里）

6. アナボリックステロイドの試買・調査・分析

（吉田直子・松下良・朱飛宇・Zhu Shu）

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	13
2. 医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究 平賀秀明・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子・ 大柳賀津夫	105
3. 美容関連薬による健康影響に関する文献調査 秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子 Mohammad Sofiqur Rahman	124
4. 脳機能調整薬の使用実態等に関するSNS調査 秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子 Zhu Shu	141
5. まつげ美容液に含まれるピマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築 前川京子・松尾綾香・花房美穂・高橋知里	162
6. アナボリックステロイドの試買・調査・分析 吉田直子・松下良・朱飛宇・Zhu Shu	171

・研究成果の刊行・発表に関する一覧表	187
--------------------	-----

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 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】美容目的の未承認医薬品に関する要望書が、薬害オンブズマン会議から提出された (H24)。いわゆるスマートドラッグの個人輸入については、参議院厚生労働委員会 (H29) で取り組み強化が要請された。すでに行政的、専門的な施策が講じられてきたが、現時点において美容や脳機能向上等を目的とした個人輸入医薬品及び国内ネット販売化粧品について実態を明らかにし、今後の対策の参考に資する。

【方法】

(1) 医薬品 (全般) の個人輸入実態調査 平成 30 年度に実施したインターネットによる医薬品個人輸入の消費者実態調査の結果を詳細解析した。

(2) 医師による美容関連薬個人輸入に関する実態調査 医療情報専門サイトの登録会員で美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師に、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。

(3) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査 ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題の検討。健康被害は PubMed 等でのデータベースから検索ワードにより検出した論文を抽出した。

(4) 脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査 ウェブ上で交わされる脳機能調整薬の情報と文献の収集・整理及びそれを基にした今後の課題の検討。健康被害は PubMed で検索ワードによる文献の検出を行った。

(5) まつげ美容液に含まれるピマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築 ピマトプロストを含む 10 種のプロスタグランジン F_{2a} (PGF_{2a}) 類縁体の標準物質を購入し、HPLC-MS/MS による測定系を構築した。前年度に試買したまつげ美容液 1 種について、PGF_{2a} 類縁体の含有の有無を確認した。

(6) アナボリックステロイドの試買・調査・分析 Google Japan で、メタンジエノン製品を取り扱う個人輸入代行サイトを検索し、試買期間中に注文可能であったメタンジエノン製品すべてを購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察、真正性調査、およびラマン散乱分析を行った。

【結果及び考察】

(1) 医薬品 (全般) の個人輸入実態調査 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るなど重篤な有害事象が生じていた。しかし、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

(2) **医師による美容関連薬個人輸入の実態調査** 1年以上の美容医療の経験がある医師の美容薬個人輸入の経験割合は33.9%であり、輸入経験ありの医師60名のうち今後も輸入意向のある者は73.3%であった。美容薬を個人輸入した理由は、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいとの回答者が最多だった(38.3%)。しかし、添付文書が無い又は外国語のみの記載(10.0%)等の不具合もあった。また、注射用製剤であるボツリヌス毒素製剤(25.0%)及びヒアルロン酸製剤(18.3%)の輸入経験者が多く、それら両製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

(3) **美容関連薬による健康影響に関する文献調査** 健康被害はアリストロキア酸、ウスニン酸、シブトラミン、ジニトロフェノール、ハイドロキノンまたはコルチコステロイドを含む製品で生じた。死亡原因となった成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。

(4) **脳機能調整薬の使用実態等に関するSNS調査** 脳機能調整薬の個人輸入に薬監証明が必要とされ(平成31年1月1日)、輸入代行サイトでは該当成分は取り扱わない又は薬監証明が必要と掲載するなどの成果が見られた。ツイッター上でも脳機能調整薬に関する投稿は減少したものの、指定成分の入手や効果、成分不明の有害事象に関する投稿もあった。今後、原因成分及び被害状況をさらに調査する。

(5) **まつげ美容液に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築** 10種のPGF_{2α}類縁体の標準物質を用いて検量線を作成したところ、0.1~5.0 μMの範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液モデルアイズ・モデラッシュを測定試料として、本測定系で分析した結果、ビマトプロストを含有することを確認した。

(6) **アナボリックステロイドの試買・調査・分析** 個人輸入代行サイト14サイトから、メタンジエノン製品4種15サンプルを入手した。ボトル包装の気密性や入数など、包装に問題のあるサンプルがあった。ラマン散乱分析の結果、同一製品の錠剤からは類似したラマンスペクトルが得られた。4製品のラマンスペクトルは目視では3通りあり、一部のサンプルは、製品は異なっても、よく似た含有成分組成・形状である可能性が示された。

【結論】一般人、医療従事者による個人輸入では美容関連医薬品(痩身も含む)が最も多い。脳機能調整薬も薬監要求後も、高い関心を集めていた。個人輸入されるこれらの医薬品の使用実態や健康影響を明らかにするとともに、不良薬、偽造薬の同定・検出技術を高め、啓発、対策の推進に資する。

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・准教授)

平賀 秀明(東邦大学薬学部・講師)

秋本 義雄(金沢大学大学院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

薬害オンブズパースン会議は、「美容目的の未承認医薬品に関する要望書」を提出し個人輸入により流通する未承認薬による危害防止を求めた（H24）。これに対し、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）。

また、（一社）日本形成外科学会等関係4学会は「海外の非吸収性充填剤を個人輸入し注入による豊胸術を実施すべきでない」とする共同声明を発表した（2019）。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でネット販売される化粧品の種類、頻度、品質、偽造性、有害性その他の実態を明らかにし、啓発や今後の施策の参考に資する。

B & C. 研究方法及び結果

令和元年度に取り上げたのは次の6テーマであった。

- (1) 医薬品（全般）の個人輸入実態調査
- (2) 医師による美容関連薬個人輸入の実態調査
- (3) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査
- (4) 脳機能調整薬の使用実態等に関するSNS調査
- (5) まつげ美容液に含まれるピマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築

(6) アナボリックステロイドの試買・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、偽造医薬品は、区別なく用いている。

(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。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り実施したインターネット調査の結果を詳細に解析し、啓発の在り方について考察した。

【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。個人輸入方法はインターネット等の利用が8割以上、個人輸入の動機として回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さなどを挙げた。個人輸入医薬品による副作用

様症状経験者は約2割存在し、平成20年度の調査結果の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るなど重篤な有害事象が生じていた。また、個人輸入に係るリスクを認識していても今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

【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る。医薬品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繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに性別や年齢を考慮しターゲットを絞った対策や、薬育の充実化も必要と考える。

(2) 医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

分担研究者 平賀秀明

研究協力者 秋本義雄、坪井宏仁、
吉田直子、大柳賀津夫

【目的】我が国では医薬品の個人輸入は禁止されておらず、医療従事者により個人輸入された医薬品の約30%は美容効果を目的としたものであることが報告されている。しかしながら、医療従事者が個人輸入した美容関係医薬品の詳細な品目については不明であり、その入手方法、真正性、品質、有効性、安全性その他の問題に関しては調査もされていない。そこで、本研究では、今後の我が国における対策策定の参考に資する

ことを目的として、美容関連医療に従事する医師に対して、美容薬個人輸入に関する実態調査を実施した。

【方法】医療情報専門サイト m3.com に登録している美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師を対象に、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2020年2月28日(金)~3月3日(火)の期間に実施した。

【結果】1年以上の美容医療の経験がある医師における美容薬個人輸入経験割合は33.9%であり、輸入経験ありの医師60名のうち今後も輸入意向のある者の割合は73.3%であった。美容薬を個人輸入した理由で最も多いのは、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい(38.3%)であった。美容薬は、輸入代行業者からの入手が多く(75.0%)、直近3年以内に1~5回程度輸入している者が多かった(53.3%)。添付文書が無い又は外国語のみの記載(10.0%)並びに外装が無い又は汚れや破れ(6.7%)等の不具合を経験する者もいた。また、注射用製剤であるボツリヌス毒素製剤(25.0%)及びヒアルロン酸製剤(18.3%)の輸入経験者が多く、それら両製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

【考察及び結論】我が国の美容薬個人輸入の大部分は輸入代行業者を介して行われており、美容医療に関係する多くの医療機関で個人輸入が行われていると考えられる。また、実際に添付文書や包装に不備のある美容薬が輸入されており、ボツリヌス毒素製剤又はヒアルロン酸製剤による表面化していない副作用被害も国内に相当数存在する可能性がある。個人輸入の美容薬の品質・有効性・安全性の更なる向上のためには、輸入代行業者の実態把握が必要であると共に、

それら業者の医薬品情報の収集・提供体制の強化が重要であると考え。また、今後も美容薬の個人輸入は増加傾向にあると考えられることから、美容関係の学会員に対して個人輸入の美容薬の医療現場における詳細な使用実態を調査し、更なる健康被害の拡大防止に努める必要があると考える。

(3) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁
研究協力者 木村和子、吉田直子、
Mohammad Sofiqur Rahman

【目的】医療従事者や一般人により個人輸入される美容関連薬により発生する可能性のある健康被害について調査する。美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策検討の参考に資する。

【方法】ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題を検討した。

健康被害を多方面から情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library を用いて、検索式によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。

【結果と考察】一般人や医療従事者が個人輸入する医薬品では美容効果目的の医薬品が最も多いものの、それらの健康被害は必ずしも明らかになっていない。

美容関連薬による健康被害は 1933 年以降多く報告されており、その原因成分として腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンおよびコルチコステロイドが検出さ

れた。

報告された死亡原因となった成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。

【結論】我が国および海外において、美容関連薬について健康被害が報告されてきた。さらに個人輸入頻度の高いものについて、健康被害の発生可能性を調査する必要がある。

(4) 脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁
研究協力者 木村和子、吉田直子、
Zhu Shu

【目的】脳機能調整薬(いわゆるスマートドラッグ、スマドラ)の巷での使用状況等を SNS への投稿から調査する。これを以て、我が国の医薬品の個人輸入及び脳機能調整薬の施策の参考に資する。

【方法】ウェブによる情報と文献の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題の検討。

健康被害は PubMed で検索ワードにより検出される文献を検索した。

【結果と考察】脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通していた。脳機能調整薬に薬監証明が必要とされる(薬生監麻発 1126 第 2 号平成 30 年 11 月 26 日)以前には、多くの医薬品個人輸入代行業者(輸入代行業者)サイトで向精神薬等が掲載されていたが、通知施行後(平成 31 年 1 月 1 日)は、輸入代行業者のサイトでは薬監証明が必要とされる成分(指定成分)を含む脳機能調整薬は取り扱わない又は薬監証明が必要であるとの掲載をするなどの成果が見られた。しかし、代表的 SNS であるツイッター上では通知施行後にも脳機能調整薬

に関する投稿は多くあり、指定成分の入手や効果の紹介、有害事象に関する投稿があった。

【結論】通知施行後にも脳機能調整薬として指定成分以外にも多種類の成分の製品が市場に流通しており、これらによる健康被害が懸念される。指定成分以外にも公衆衛生上問題となり得る成分の存在可能性について調査を進める必要がある。

(5) まつげ美容液に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築

分担研究者 前川京子
研究協力者 松尾綾香、花房美穂
高橋知里

【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。広告のなかでは明確に「まつげ伸長促進」とは謳っていないものの、睫毛貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤の主薬成分であるビマトプロスト等を含有する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、その根拠となるデータは乏しく、取り締まりが難しい状況にある。今回、高速液体クロマトグラフィー 三連四重極型質量分析計 (HPLC-MS/MS) によりビマトプロスト及びその類縁体の測定系を構築し、試買したまつげ美容液への含有の有無を確認することを目的とした。

【方法】ビマトプロストを含む 10 種のプロスタグランジン F_{2α} (PGF_{2α}) 類縁体の標準物質を購入し、MS/MS のイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring (SRM) のトランジションの最適化を行っ

た。HPLC の分析カラムと分離条件を検討し、HPLC-MS/MS による測定系を構築した。試買したまつげ美容液 1 種について、前処理を行った後、本測定系で分析し、PGF_{2α} 類縁体の含有の有無を確認した。

【結果】10 種の PGF_{2α} 類縁体の標準物質を用いて検量線を作成したところ、0.1 ~ 5.0 μM の範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液モデルアイズ・モデラッシュを測定試料として、本測定系で分析した結果、ビマトプロストを含有することを確認した。

【考察】今回、試買したまつげ美容液の 1 種にビマトプロストを含むことを HPLC-MS/MS 法で確認した。今後、その他の試買品の分析を進める予定である。本測定系は、まつげ美容液中に含有される PGF_{2α} 類縁体を同定・定量する有用な手段である。

(6) アナボリックステロイドの試買・調査・分析

分担研究者 吉田直子
研究協力者 松下良、朱飛宇、
Zhu Shu

【目的】インターネット上で広告・販売されているアナボリックステロイドについて、その品質、偽造性、有害性その他の問題を明らかにすることを目的に、本研究では、メタンジエノン製品を対象とした試買調査を行った

【方法】Google Japan を検索エンジンとして、メタンジエノン製品を取り扱う個人輸入代行サイトを検索し、2019 年 12 月 25 日から 2020 年 1 月 6 日の間に注文可能であったメタンジエノン製品すべてを購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察、真正性調査、

およびラマン散乱分析を行った。

【結果・考察】本研究において、個人輸入代行サイト 14 サイトから、メタンジエノン製品 4 種 15 サンプルを入手した。製品観察の結果、ボトル包装の気密性が損なわれていたサンプルや入数がラベルに記載された入数と異なっていたサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。真正性調査として、それぞれの製造業者に入手サンプルの真正性に関する質問票を送付したが、現時点で回答は得られていない。ラマン散乱分析の結果、同一製品の錠剤からは類似したラマンスペクトルが得られた。入手した 4 製品のうち 2 製品は、それぞれ異なるラマンスペクトルを示し、別の 2 製品においては、目視では明らかなスペクトルの差異は認められなかったことから、一部のサンプルにおいては、製品は異なっても、よく似た含有成分組成・形状である可能性が示された。

【結論】インターネットを介した個人輸入により入手した AAS の 1 つであるメタンジエノン製品の一部に、包装の不適切性が観察された。引き続き、分析を行い、入手製品の品質、ならびに、AAS の個人輸入における保健衛生上の問題点を明らかにする。

D. 考 察

1. 一般人及び医師による医薬品の個人輸入の実態

R 元は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 年度調査の 2 倍となった。副作用様症状経験者の割合も 1.4 倍になっていたにも関わらず、今後も個人輸入を予定する者は 2 倍となり、医薬品でも、インターネットショッピングが

広まっていることが窺われた。コロナ禍により、医療機関訪問を敬遠した消費者が、さらにインターネットショッピングに走り、医薬品の個人輸入も増加する恐れがある。

医薬品の個人輸入は本来、海外で始めた治療の継続や、国内で入手できない治療法を必要とする者のために開かれた道である。ウェブ上に溢れる個人輸入代行サイトは、当研究班でも犯罪サイトや脱法サイトが混在し品質不良品、偽造品や誤指示、詐取などの危険性がつきまとっていた。コロナウイルス対策の医療マスクや治療薬の不良品偽造品がすでにインターネットの不正サイト上で多数出回っていることがインターネットから警告されている。

国内で正規の診療を受けて正規ルートで医療品を入手することが安全で安価であることを当研究班は示してきた。健康・命に直接かかわる医薬品、医療機器はオンラインショッピングでは危険が伴うことを対象者の年齢等に合わせて強く啓発する必要がある。

美容医療経験 1 年以上の医師による個人輸入は、33.9%と一般人よりも高いものであり、また、80.0%が施術用であり影響が大きい。医師による美容関連薬調査については、次年度にさらに詳細な解析を進めるが、並行して、主な対象品については有害性や事故の発生などを文献調査し、安全使用に必要な情報を提供する予定である。一般人により個人輸入される美容関連薬についても、健康影響について調査する。美容薬に含まれた汚染物や成分によって死亡も含むはなはだしい健康被害が多数発生してきた。一般人や医師により、個人輸入で最

多の対象薬は痩身薬をふくめた美容薬であったことから、美容薬について、事故、安全性関連の知見を集積する。

2. SNS からみた脳機能調整薬の使用実態

脳機能調整薬について、ツイッターでの投稿を収集したところ、脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等が薬監対象になったのちはそれ以前より、投稿が7割に減少し、対策にインパクトがあったことが窺われた。しかし、その後も指定成分の入手や効果、様々な成分の使用意図、説明や成分不明の有害事象などの情報が掲げられており、根強い関心を反映していた。このようにSNSは巷の動向の一面を反映し、包括的調査により注意を向けるきっかけを与える可能性があると思われた。次年度はツイッター以外のSNSも検討したい。

3. 試買調査

LC/MSによりまつ毛美容液の成分分析法の構築ができれば不良品偽造品の検出が可能となる。また、アナボリックステロイドのラマン散乱分析では、異なる製品間で製造法の類似性が推察でき、製品の相関性推定に役立つことが示された。不良薬偽造薬の検出は真正性調査や品質試験を基本としてきたが、その人的時間的負担は大きく、目的と対象薬によっては先端的な機器分析法を導入して判定、補完する可能性が期待できる。

E. 結 論

美容関係の医薬品は一般人でも医師によって最も個人輸入されている医薬品であった。脳機能調整薬は一部が薬監対象となった後も継続的に高い関心もたれており、これらについて引き続き保健衛生上の観点から観察して行くことが必要である。

F. 健康危害情報

該当なし

G. 研究発表

- 1) 木山美佳、医薬品個人輸入は10年で2倍、健康被害1.4倍、医薬品個人輸入の実態調査、一般学術発表ハイライト、日本薬学会第140年会 2020年3月25-28日 京都
- 2) 木山美佳、吉田直子、坪井宏仁、秋本義雄、木村和子、大柳賀津夫、医薬品個人輸入の実態調査、日本薬学会第140年会 2020年3月26日 京都

H. 知的財産

なし

医薬品（全般）の個人輸入実態調査

研究分担者 大柳賀津夫（北陸大学薬学部）
研究協力者 秋本義雄（金沢大学大学院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。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、得られた知見が、今後の我が国における対策策定の参考に資する調査を目的とした。

【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、結果を詳細に解析し、啓発の在り方について考察した。

【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。個人輸入方法はインターネット等の利用が 8 割以上、個人輸入の動機として回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さなどを挙げた。個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は約 2 割存在し、平成 20 年度の調査結果の 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るなど重篤な有害事象が生じていた。また、個人輸入に係るリスクを認識していても今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

【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る。医薬品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繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに性別や年齢を考慮しターゲットを絞った対策や、薬育の充実化も必要と考える。

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[2-5]。荒木らが平成 20 年度、医薬品個人輸入の現状や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 万人を対象に実施したアンケート調査（以下、平成 20 年度の調査という。）では、有効回答者 13,229 人のうち 663 人（5.0%）に個人輸入経験があり、性別は女性（40.0%）より男性（60.0%）の方が多く、年齢は 40 代が最も多かった。

663 人のうち、572 人（86.3%）はインターネット上で注文していた。医薬品の個人輸入の動機に、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、性機能の増強、育毛・養毛、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ていた。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、そのうち 66 人は特に手当てすることなく副作用様症状が消失するまで我慢、22 人は病院を受診、11 人は市販薬を服用して対処していた。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[5]。

平成 24 年には、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たことを契機に、医療従事者の個人輸入要件の厳格な運用などについて薬害オンブズパーソン会議から厚生労働大臣等に要望書が提出されている[6-7]。また、脳機能調整薬（スマートドラッグ）につ

いても個人輸入で学生や受験生に出回り、容易に入手できないよう取組の強化について国会厚生労働委員会で要請がなされている[8]。平成20年度の調査でも、個人輸入した医薬品には美容関連薬93人(14.0%)、スマートドラッグ15人(2.3%)も含まれ、副作用様症状も美容関連薬購入者では19人、スマートドラッグ購入者では6人が経験していた[5]。

平成20年度の調査から約10年が経過し、この間にスマートフォン所持率の上昇等によるインターネット利用環境も変化している[9]。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あり、改めて現時点での医薬品個人輸入の実態把握が必要である。

そこで本研究では、平成30年度における一般消費者の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するとともに、平成20年度の調査結果との比較も行い、得られた知見を今後の我が国における個人輸入の在り方を検討する際の参考に資する調査を目的とした。

B. 研究方法

1. 対象およびリクルート方法

一般消費者として、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。)に登録している全ての一般の男女約120万人を対象とした。平成20年度の調査と同規模となるように、本調査での回答者数は500人以上と設定し、スクリーニング調査は18,000人(上限20,000人)をリクルートした。スクリーニング調査は10代から60代以上の男女を、それぞれ年

代別に6つに層別化して、計12層とした。スクリーニング調査において回答者に偏りが生じないように、本調査の対象となる回答者の出現数をみながら、各層が一定数(1,500人)となるよう複数回リクルートを繰り返した。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、インターネット上で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調査を実施した。質問票は、まず医薬品の個人輸入経験者を抽出するスクリーニング調査、次に個人輸入に関するより詳細な回答を得る本調査の二段構成とした。

3. 調査期間

[スクリーニング調査]

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
 - 医薬品個人輸入経験者の今後の動向
- 回答者の性別、年齢等の情報は、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 群間比較お
よび 3 群間比較は Pearson の χ^2 検定または
Fisher の正確確率検定を用い、有意水準 5%
未満 ($p < 0.05$) を有意差ありとした。また 3
群間比較では、どのセルが有意な関連に寄
与しているのかを確認するため調整済み残
差を算出し、 $p < 0.05$ 水準で ± 1.96 以上を関
連に寄与しているとした。

6. 倫理的配慮

本研究は、北陸大学臨床教育・研究倫理申
請委員会および金沢大学医学倫理審査委員
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計 18,000 人にリク
ルートしたところ、有効回答者 16,571 人
(92.1%) 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。医療業は 673 人 (4.1%)
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 2-1-2-3

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%) であり、10 代女
性、50 代男性において有意に多かった。個
人輸入経験者 1,718 人について性別で比較
した場合、男性 939 人 (54.7%)、女性 779 人
(45.3%) と男性が有意に多かった。年齢に
おいても有意差が見られ、男女全体では 20
代から 40 代が有意に多かった (表 2-1-2-
3)。

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 (複数回答) (表 2-1)。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 3-1-3-3

個人輸入経験者 1,043 人において、有意に多かったのは 10 代および 20 代女性、40 代男性であった。個人輸入経験者 1,043 人について性別で比較した場合、男性 629 人 (60.3%)、女性 414 人 (39.7%) と男性が有意に多かった。年齢においても有意差が見られ、男女全体では 30 代および 40 代が有意に多かった (表 3-1-3-3)。

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。医療業は 55 人 (5.3%) であった (表 3-1)。

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)。

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 (複数回答)。

医療業に就いている、いないにかかわらず、医療系有資格者は 172 人 (16.5%) であった。

5. 医薬品個人輸入に関して：表 5-1-5-2

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 (複数回答) (表 5-1)。

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 (複数回答) (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 (複数回答) (表 5-1)。

6. 年代別・個人輸入医薬品の用途：表 6-1-6-6

男女全体では、10 代から 40 代いずれの年代にもダイエットおよび美容が上位 3 項目に含まれ、残り 1 項目は 10 代では歯のホワイトニング、20 代はスマートドラッグ、30 代と 40 代は育毛・養毛であった (複数回答)。50 代および 60 代以上では、いずれも育毛・養毛、性機能の増強が上位 3 項目に

含まれ、残り1項目はそれぞれダイエット、滋養・強壮であった(複数回答)(表6-1-6-2)

男性では、10代および20代いずれもダイエットおよび美容が上位3項目に含まれ、残り1項目はそれぞれ歯のホワイトニング、スマートドラッグであった(複数回答)。30代から50代ではダイエット、育毛・養毛、性機能の増強、60代以上は育毛・養毛、性機能の増強、滋養・強壮が上位の3項目であった(複数回答)(表6-3-6-4)。

女性では、10代から60代以上のすべての年代でダイエットおよび美容が上位3項目に含まれ、残り1項目は10代では歯のホワイトニング、20代から40代は避妊、50代は睡眠、60代以上は滋養・強壮であった(複数回答)(表6-5-6-6)。

7. 医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイト名：表7

医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイトのうち、個人輸入経験者がよく利用する、または有名だと思ふサイト名について593件の記載による回答を得た(自由記載による複数回答(上位3件まで))。個人輸入代行を行うサイトの「回答1」を記載した回答が最も多く112件であった。また記載件数の多い上位10個に「回答4」28件や「回答7」18件、「回答8」17件、「回答10」15件など、インターネット通販サイトや検索エンジン等の回答も見られた。

8. 医薬品個人輸入の頻度：表8、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8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、性病、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。

9. 医薬品個人輸入の期間：表9、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9および図2にまとめた。表8、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。

10. 国内類似薬の有無：表10、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10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。

11. 美容関連薬：表11-1-11-2、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11-1-11-2および図4-6にまとめた。

性別の回答者数は男性72人(31.0%)、女性160人(69.0%)と女性が有意に多かった。年齢別でも有意差が見られ、10代および20代が有意に多かった(表11-1-11-2)。

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)(表11-1)。

12. 美容関連薬の製品名：表12-1-12-2

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。また製品名ではなく、人名や解釈不能な文字列、回答をつなげると文になるもの等、明らかに不適切と考えられる回答もあった（319件中、27件）。

13. スマートドラッグ：表 13-1-13-2、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 13-1-13-2 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%）と男性が有意に多かった。年齢別では 20 代が有意に多く約半数を占めた（表 13-1-13-2）。

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）（表 13-1）。

14. スマートドラッグの製品名：表 14-1-14-2

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[10]、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、本研究における調査では確認できない。また、カンナビスを連想させる「カナビス」の記載があった。美容関連薬と同様、人名や解釈不能な文字列、回答をつなげると文になるもの等、明らかに不適切と

考えられる回答もあった（86 件中、10 件）。

15. 医薬品製品情報の入手先：表 15

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。

16. 個人輸入医薬品の発送国と説明文書：表 16

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。

17. 医薬品個人輸入の動機と輸入に際しての相談：表 17

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（複数回答）。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（複数回答）。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）。

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%）であったが、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ため、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%））（複数回答）。

18. 個人輸入した医薬品の効果と副作用：

表 18

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）。

19. 個人輸入医薬品による副作用様症状経験者：表 19-1～19-3、図 10～11

副作用様症状経験者 226 人の性別は男性 166 人（73.5%）、女性 60 人（26.5%）、年齢は 20 代が最も多く 68 人（30.1%）であり、30 代、40 代および 50 代がそれぞれ 56 人（24.8%）、44 人（19.5%）、および 35 人（15.5%）と続いた。個人輸入頻度は、1 回のみを除き、副作用様症状経験者では、おおむね 1 ヶ月以内または 2～3 ヶ月以内ごとに繰り返している者が多く、副作用様症状を経験しなかった者では、おおむね 2～3 ヶ月以内、おおむね半年以内またはおおむね半年より長い間隔で繰り返している者が多かった（複数回答）。個人輸入した期間は、1 回のみを除き、副作用様症状の経験有無にかかわらず、継続的に半年以内から 3 年以内と回答した者が多かった（複数回答）。副作用様症状を経験しなかった者の中には、継続的に 5 年を超えてと回答した者も少なくなかった（複数回答）（表 19-1）。

副作用様症状経験者が個人輸入した医薬品の用途は、ダイエット 88 人（38.9%）、性機能の増強 73 人（32.3%）、育毛・養毛 65 人（28.8%）、美容 60 人（26.5%）の順に多く、次にスマートドラッグ 34 人（15.0%）であった（複数回答）（表 19-2、図 10）。また、副作用様症状経験者の割合が用途別購入者の半数以上を占めたのは、がん、性病、スマートドラッグであった（表 19-2、図 11）。

副作用様症状経験者が個人輸入した医薬品の発送国では、中国（香港を除く）および香港が有意に多かった（複数回答）（表 19-3）。

副作用様症状経験者のうち、医薬品の使用方法や注意事項などが記載された文書の内容を理解できたと回答した者（153人、67.7%）は、理解できなかつたと回答した者（73人、32.3%）よりも有意に多く、さらに副作用様症状を経験しなかつた者と比較しても有意に多かつた。また個人輸入医薬品を使用して期待した効果が得られたと回答した者（188人、83.2%）は、期待した効果が得られなかつたと回答した者（38人、16.8%）よりも有意に多く、さらに副作用様症状を経験しなかつた者と比較しても有意に多かつた（表 19-3）。

20. 個人輸入医薬品による有害事象への対処：表 20

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%）であつた。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（4.9%）であつた。

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つた（様子を見た）者が半数以上の 65 人（57.0%）、症状が改善せず、再び薬局や薬店へ医薬品を買いに行つた者が 41 人（36.0%）、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%）であつた。

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、通院が必要となつた（医師から医薬品の処方があつた）者が最も多く 8 人（42.1%）であつた。また、入院が必要となつた（手術

の必要は無かつた）が 1 人（5.3%）、入院が必要となつた（手術が必要となつた）が 1 人（5.3%）存在した。

21. 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処：表 21

個人輸入した際に困つたことはなかつたと回答した者は 810 人（77.7%）であつたが、233 人（22.3%）は何らかの困つたことを経験していた。

個人輸入した際に経験した困つたことの内訳は、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%）、料金を払つたが、注文したものが届かなかつた 50 人（4.8%）と続いた（複数回答）。

また、困つたことを経験した者 233 人に困つたことがあつた時にとつた行動を尋ねたところ、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（複数回答）。一方、何もしなかつた者は 55 人（23.6%）であつた。

22. 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 22

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%）であつた。

健康の保持・増進のために日頃から行つていることについて、約半数の 541 人（51.9%）が食事に気をつけていると回答し

た（複数回答）。また、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）を使用していると回答した者は 415 人（39.8%）であった（複数回答）。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は最も少なく 136 人（13.0%）であった（複数回答）。

23. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識：表 23

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（複数回答）。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 23 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。

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」を知っているかという問いに、669 人（64.1%）が全く知らないという回答した。

24. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向： 表 24-26

個人輸入経験者に対し今後の個人輸入予定を尋ねたところ、はい（予定する）と回答した者は 381 人（36.5%）、その性別の内訳は男性 262 人、女性 119 人、いいえ（予定しない）と回答した者は 279 人（26.7%）、その性別の内訳は男性 152 人、女性 127 人、わからないと回答した者は 383 人（36.7%）、その性別の内訳は男性 215 人、女性 168 人であった。個人輸入を予定すると回答した者は男性の方が、予定しない、あるいはわからないと回答した者は女性の方が有意に多かった。年齢に有意差は見られなかったが、今後も個人輸入を予定する者は 30 代が最も多く 88 人（23.1%）、次に 40 代、50 代と続き、それぞれ 84 人（22.0%）、83 人（21.8%）であった。また副作用様症状の経験有無において、経験のある者は個人輸入を予定するとの回答が、経験のない者はわからないとの回答が有意に多かった（表 24、表 25-1-25-2）。

今後も個人輸入を予定する者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 割以上存在し、243 人（63.8%）、235 人（61.7%）であった（複数回答）。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）。個人輸入予定の医薬品の用途で多かったのは、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%）であった（複数回答）（表 24）。

個人輸入した際の困ったことについて、個人輸入を予定すると回答した者では、個

人輸入した際に料金を支払ったが注文したものが届かなかった、注文した個数より多く、または少なく届いた、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、破損していた、箱や瓶に入っていなかったとのトラブルが有意に多く見られた（複数回答）（表 25-2）。

一方、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）（表 26）。

25. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向と、個人輸入に関する知識・認識：表 27、表 28-1-28-12

個人輸入経験者のうち、今後も個人輸入を予定すると回答した 381 人、予定しないと回答した 279 人、およびわからないと回答した 383 人の 3 群で、個人輸入に関するリスク等を認識しているかを比較した。医薬品個人輸入のリスクとして、アンケートに表示した複数の具体的事項（表 27 における「医薬品個人輸入に関するリスクを知っている」の選択肢 1-5 のうち、選択肢 1-4）で、予定する者は、予定しない者およびわからない者に比べて認識しているとの回答が有意に多かった（複数回答）。また、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認識しているとの回答、また医薬品を自己判断で使用することは危険だと思うとの回答においても、予定する者は、予定しない者およびわからない者に比べて有意に多かった。上述の認識している、危険だと思うとの回答を性別で見ると、男性および女性いずれも 20 代から 50 代に多く見られた（表 28-1-28-4）。

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、平成 20 年度の調査結果と比べ、男女比は（5.5 : 4.5）と大きな違い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 2-1）。医薬品個人輸入経験者は、スクリーニング調査では 10 代女性ならびに 50 代男性において、本調査では 10 代および 20 代女性ならびに 40 代男性において有意に多かった（表 2-3、表 3-3）。医薬品個人輸入経験者を性別で比較した場合、スクリーニング調査および本調査いずれも男性が有意に多かった。男女全体における年齢においても有意差が見られ、スクリーニング調査では 20 代から 40 代、本調査では 30 代および 40 代が有意に多かった。（表 2-2、表 3-2）。本調査において、医療系の有資格者は 16.5%存在した（表 3-1、表 4）。

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 85.5%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からと回答した者は少なかった（表 17）。これらは平成 20 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 15）。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。

平成20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、当時よりもスマートフォン所持率が大幅に上昇している現在[9]、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の用途・使用効果

個人輸入した医薬品の用途は平成20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5-1-5-2)。平成20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、アレルギーは有意に増加した一方、有意差はなかったが、性機能の増強、がん、睡眠は減少傾向が見られた。このうち性機能の増強に関しては、厚生労働省のホームページでは平成22年度より、性機能増強を目的とする勃起不全(ED)治療薬について、個人輸入で偽造品入手のリスクが極めて高いこと、また使用による有害事象の発生について報告、注意喚起がなされている[11]。国内で承認されているED治療薬の製造販売、販売を行う4社(ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本新薬株式会社、日本イーライリリー株式会社)は平成28年、平成21年に続く2回目の調査結果として、インターネットで入手したED治療薬の約4割が偽造品であったと報告している[12]。また研究代表者木村らは平成29年、個人輸入により入手したED治療薬であるレビトラで模造品

の混入、異物混入の可能性などを報告している[4]。性機能の増強を目的とする医薬品を個人輸入した者が平成20年度の調査で多数存在していたことから、一般消費者の性機能の増強に対する関心は高かったと推測され、同時にこれらの注意喚起を目にする機会は少なくなかったと考えられる。性機能増強目的の個人輸入医薬品について関係各位が品質や真正性の調査を実施し、継続的な注意喚起を行ってきたことが、平成20年度と比べて性機能の増強目的に個人輸入する者が減少傾向となった可能性が考えられた。

個人輸入した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10、図3)。また個人輸入を行う理由に、回答者の15.9%が他人に知られずに入手したいと回答した(表17)。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34.2%、一方、入っただけで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20.0%にとどまった(表16)。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 28.2%の者が、期待した効果が得られなかったと回答しており（表 18）、これは平成 20 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）と女性が有意に多かった。年齢別では 10 代および 20 代が有意に多かった（表 11-1-11-2）。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 11-1、図 6）。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」の成分であるビマトプロスト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添付文書に記載され、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一般消費者が存在した（表 12-1-12-2）。

スマートドラッグ輸入者の男女比は（8：2）と男性が有意に多く、女性の 4 倍であった。年齢別では 20 代が有意に多く約半数を占め、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（表 13-1-13-2、図 7-8）。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」などが含まれており、これらは平成 31 年 1 月 1 日より輸入規制の対象となっている医薬品であるが[10]、当該規制の開始から本調査までの期間が 2 ヶ月弱と短いため、規制開始前に個人輸入された可能性が高いと考えられる。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（表 14-1-14-2）。

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、平成 20 年度の調査時と比べ 1.4 倍だった（表 18）。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、平成 20 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 79.6%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 23）、実際の個人輸入にあたって、事前に医師や薬剤師等に相談した者は 28.0%と少なかった（表 17）。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。

副作用様症状経験者が個人輸入していた医薬品の上位 4 つは、個人輸入経験者が多く輸入していた生活改善目的等の医薬品と同様であり、5 つ目にスマートドラッグが続いた。これら上位 5 つのうち、スマートドラッグでは、がんや性病と同様、医薬品の用途別購入者の半数以上に副作用様症状が見

られた（表 5-1、表 19-2、図 11）。このことから、スマートドラッグは他の用途に比べて副作用様症状発現の可能性が高いと推測され、個人輸入されるスマートドラッグがどのように使用されているのかの調査、また品質の検査も必要であると考えられる。

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者が最も多く、個人輸入医薬品による重篤な有害作用が生じていたことも明らかとなった。入院や手術が必要となったとの回答があったが、他の質問項目で整合性のない回答もあるため、当該回答はなりすましと疑われる（表 20）。

5. 今後の動向

医薬品個人輸入経験者の 26.7%はこの先、個人輸入を予定しないと回答したが、36.5%は予定する、36.7%はわからないと回答した（表 24）。今後も個人輸入を予定すると回答した者は、平成 20 年度の調査結果の 2 倍だった。個人輸入を予定すると回答した者は、男性が女性よりも有意に多かった。さらに副作用様症状の経験がある者は非経験者に比べ個人輸入を予定するとの回答が有意に多く、副作用様症状経験がその後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。また個人輸入した際に料金を支払ったが注文したものが届かなかった等のトラブルを経験しても、個人輸入を継続することもわかった（表 25-1-25-2）。今後も個人輸入を予定する者の理由は、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が多かった。個人輸入予定医薬品の用途で多かったのは、育毛・養毛、性機能の増強、美容、ダイエットであり、既に個人輸入した医薬品の用途と同様の結果であった。（表 5-1、表 24）。

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、実施する者は現れると推測される。

6. 医薬品個人輸入に関する知識・認識

個人輸入経験者のうち、今後も個人輸入を予定する者は、予定しない、あるいはわからないと回答した者に比べ、医薬品個人輸入にリスクがある、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、医薬品を自己判断で使用することは危険であることをそれぞれ認識している割合が有意に高く、リスク等を認識していても個人輸入を続ける者が多く存在することが分かった（表 27）。

荒木らは平成 20 年度の調査における結論で、医薬品個人輸入を行う一般消費者は「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]。対策にあたっては、この点を考慮する必要があると考えられる。

7. 本研究の限界

本研究における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であり、さらに、なりすましと疑われる回答が含まれているため、この調査結果は不確かさを含むものである。

E. 結論

平成 30 年度における一般消費者の医薬品個人輸入の実態は、輸入方法は主にインターネット等が利用され、個人輸入された医薬品の用途はダイエット、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。医薬品個人輸入の動機として多くの者がインターネットの手軽さや値段の安さを挙げ、海外で受けた治療の継続は少なく、これらは平成 20 年度の調査結果と同様であった。

一方、医薬品個人輸入経験者、個人輸入した医薬品による副作用様症状経験者、および医薬品個人輸入経験者で今後も個人輸入を予定する者、いずれも平成 20 年度の調査結果と比べ増加していた。また個人輸入に係るリスクを認識していても、今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状経験がその後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

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、海外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る。医薬品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繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに個人輸入を多く行っている性別や年齢を考慮し、ターゲットを絞った対策を講じていくことは、効果的な方法の一つと考える。また中学校や高等学校での医薬品教育に医薬品個人輸入に関する内容も組み入れ、10代のうちに医薬品の適正使用などに関する知識を十分に修得させることも必要と考える。

F. 研究発表

1. 学会発表

木山美佳, 吉田直子, 坪井宏仁, 秋本義雄, 木村和子, 大柳賀津夫, 医薬品個人輸入の実態調査, 日本薬学会第 140 年会, 2020 年 3 月(京都)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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18年度 厚生労働科学研究費補助金, 偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究報告書, 研究代表者 木村和子
- [3] 平成20~22年度 厚生労働科学研究費補助金, “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 厚生労働科学研究費補助金, 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] 薬害オンブズパーソン会議, 美容目的の未承認医薬品に関する要望書, 代表 鈴木利廣 (2012年9月11日)
- [7] 薬害オンブズパーソン会議, 美容目的の未承認医薬品問題,
<http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=124> (2018年10月19日アクセス)
- [8] 第193回 国会厚生労働委員会, 薬師寺みちよ参議院議員, 2017年5月30日,
http://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s069_0019.html (2018年10月19日アクセス)
- [9] 総務省, 平成29年通信利用動向調査の結果〔平成29年通信利用動向調査ポイント〕(平成30年5月25日公表, 平成30年6月22日訂正)
- [10] 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)
- [11] 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,
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html> (2019年9月3日アクセス)
- [12] ファイザー株式会社, バイエル薬品株式会社, 日本新薬株式会社, 日本イーライリリー株式会社, インターネットで入手したED治療薬の約4割が偽造品, http://www.nippon-shinyaku.co.jp/official/company/news/20161124_news.pdf (2016年11月24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 2-1. [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			

医薬品個人輸入経験者の属性 (n=1,718)	男性		女性		合計	
	n	%	n	%	n	%
1. 15～19 才	50	2.9	110	6.4	160	9.3
2. 20～29 才	188	10.9	156	9.1	344	20.0
3. 30～39 才	200	11.6	164	9.6	364	21.2
4. 40～49 才	202	11.8	145	8.4	347	20.2
5. 50～59 才	178	10.4	116	6.8	294	17.1
6. 60 才以上	121	7.0	88	5.1	209	12.2
合計	939	54.7	779	45.3	1718	100

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 2-2. [スクリーニング調査] 個人輸入経験者および非経験者 (詳細)

		医薬品個人輸入の経験						p 値*
		有 (n=1,718)			無 (n=14,853)			
		n	%	a	n	%	a	
性別								
1.	男性	939	54.7	6.8	6,842	46.1	-6.8	<0.001
2.	女性	779	45.3	-6.8	8,011	53.9	6.8	
年齢								
1.	15～19 才	160	9.3	-1.7	1,576	10.6	1.7	<0.001
2.	20～29 才	344	20.0	3.4	2,491	16.8	-3.4	
3.	30～39 才	364	21.2	3.5	2,636	17.7	-3.5	
4.	40～49 才	347	20.2	2.4	2,653	17.9	-2.4	
5.	50～59 才	294	17.1	-1.1	2,706	18.2	1.1	
6.	60 才以上	209	12.2	-6.8	2,791	18.8	6.8	

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 2-3. [スクリーニング調査] 医薬品個人輸入経験者の属性 (詳細)

	男性			女性			p 値*
	n	%	a	n	%	a	
1. 15～19 才	50	2.9	-6.2	110	6.4	6.2	<0.001
2. 20～29 才	188	10.9	0	156	9.1	0	
3. 30～39 才	200	11.6	0.1	164	9.6	-0.1	
4. 40～49 才	202	11.8	1.5	145	8.4	-1.5	
5. 50～59 才	178	10.4	2.2	116	6.8	-2.2	
6. 60 才以上	121	7.0	1.0	88	5.1	-1.0	
合計	939	54.7		779	45.3		

n=1,718

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 3-1. [本調査] 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 3-2. [本調査] 個人輸入経験者および非経験者 (詳細)

	医薬品個人輸入の経験						p 値*
	有 (n=1,043)			無 (n=14,853)			
	n	%	a	n	%	a	
性別							
1. 男性	629	60.3	8.9	6,842	46.1	-8.9	<0.001
2. 女性	414	39.7	-8.9	8,011	53.9	8.9	
年齢							
1. 15~19 才	47	4.5	-6.3	1,576	10.6	6.3	<0.001
2. 20~29 才	186	17.8	0.9	2,491	16.8	-0.9	
3. 30~39 才	247	23.7	4.8	2,636	17.7	-4.8	
4. 40~49 才	228	21.9	3.2	2,653	17.9	-3.2	
5. 50~59 才	209	20.0	1.5	2,706	18.2	-1.5	
6. 60 才以上	126	12.1	-5.4	2,791	18.8	5.4	

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 3-3. [本調査] 個人輸入経験者の属性 (詳細)

	男性			女性			<i>p</i> 値*
	n	%	a	n	%	a	
1. 15～19 才	13	1.2	-4.7	34	3.3	4.7	<0.001
2. 20～29 才	100	9.6	-2.0	86	8.2	2.0	
3. 30～39 才	145	13.9	-0.6	102	9.8	0.6	
4. 40～49 才	151	14.5	2.1	77	7.4	-2.1	
5. 50～59 才	138	13.2	1.9	71	6.8	-1.9	
6. 60 才以上	82	7.9	1.2	44	4.2	-1.2	
合計	629	60.3		414	39.7		

n=1,043

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 4. 医療系資格の有無・内訳

	n	%
医療系資格の内訳（表 3-1 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. 保健師・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 3-1 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 3-1 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. 保健師・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」との説明を選択肢に明記した

表 5-2. 個人輸入した医薬品に関する平成 30 年度用途調査と平成 20 年度購入薬調査との比較*1

回答の選択肢*2 上段：平成 30 年度用途調査 (下段：平成 20 年度購入薬調査)		平成 30 年度用途調査 (n=1,043)	平成 20 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	0.009
美容 (美容関連薬)	n %	232 22.2	93 14.0	<0.001
スマートドラッグ (スマートドラッグ)	n %	62 5.9	15 2.3	<0.001
育毛・養毛 (育毛・養毛薬)	n %	204 19.6	122 18.4	0.570
性機能の増強 (性機能増強薬)	n %	194 18.6	146 22.0	0.093
避妊 (避妊関連薬)	n %	81 7.8	38 5.7	0.119
性病 (性感染症治療薬)	n %	35 3.4	18 2.7	0.474
性病以外の感染症 (感染症治療薬)	n %	41 3.9	20 3.0	0.349
がん (がん関連薬)	n %	17 1.6	18 2.7	0.161
うつ・不安など精神系 (うつ関連薬)	n %	47 4.5	24 3.6	0.384
アレルギー (アレルギー関連薬)	n %	83 8.0	33 5.0	0.018
睡眠 (催眠鎮静薬)	n %	77 7.4	63 9.5	0.124
その他 (その他)	n %	160 15.3	159 24.0	<0.001

*1 いずれも複数回答、平成 30 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：

平成 30 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？」

平成 20 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 6-1. 年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《n》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (男女) (n=1,043)	年齢					
		10代 (n=47)	20代 (n=186)	30代 (n=247)	40代 (n=228)	50代 (n=209)	60代以上 (n=126)
ダイエット	246	19	61	52	56	37	21
美容	232	20	61	54	50	30	17
スマートドラッグ	62	2	29	17	7	4	3
育毛・養毛	204	3	20	56	60	43	22
性機能の増強	194	3	23	45	35	51	37
避妊	81	4	28	28	15	3	3
性病	35	1	15	10	8	1	0
性病以外の感染症	41	2	6	12	8	5	8
がん	17	0	8	2	4	3	0
うつ・不安など精神系	47	3	10	12	14	7	1
アレルギー	83	4	19	14	23	19	4
睡眠	77	3	15	20	16	17	6
滋養・強壮	100	2	9	23	25	19	22
歯のホワイトニング	75	8	16	17	13	12	9
その他	160	1	19	35	32	46	27

表 6-2. 年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《%》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (男女) (n=1,043)	年齢					
		10代 (n=47)	20代 (n=186)	30代 (n=247)	40代 (n=228)	50代 (n=209)	60代以上 (n=126)
ダイエット	23.6	40.4	32.8	21.1	24.6	17.7	16.7
美容	22.2	42.6	32.8	21.9	21.9	14.4	13.5
スマートドラッグ	5.9	4.3	15.6	6.9	3.1	1.9	2.4
育毛・養毛	19.6	6.4	10.8	22.7	26.3	20.6	17.5
性機能の増強	18.6	6.4	12.4	18.2	15.4	24.4	29.4
避妊	7.8	8.5	15.1	11.3	6.6	1.4	2.4
性病	3.4	2.1	8.1	4.0	3.5	0.5	0
性病以外の感染症	3.9	4.3	3.2	4.9	3.5	2.4	6.3
がん	1.6	0	4.3	0.8	1.8	1.4	0
うつ・不安など精神系	4.5	6.4	5.4	4.9	6.1	3.3	0.8
アレルギー	8.0	8.5	10.2	5.7	10.1	9.1	3.2
睡眠	7.4	6.4	8.1	8.1	7.0	8.1	4.8
滋養・強壮	9.6	4.3	4.8	9.3	11.0	9.1	17.5
歯のホワイトニング	7.2	17.0	8.6	6.9	5.7	5.7	7.1
その他	15.3	2.1	10.2	14.2	14.0	22.0	21.4

表 6-3. 男性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《n》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (男性) (n=629)	年齢					
		10代 (n=13)	20代 (n=100)	30代 (n=145)	40代 (n=151)	50代 (n=138)	60代以上 (n=82)
ダイエット	139	5	34	34	32	25	9
美容	72	5	22	16	16	9	4
スマートドラッグ	50	1	25	15	6	1	2
育毛・養毛	171	3	14	51	53	35	15
性機能の増強	178	2	19	42	33	47	35
避妊	26	1	7	8	7	1	2
性病	29	1	11	9	7	1	0
性病以外の感染症	27	2	3	8	6	4	4
がん	12	0	5	2	3	2	0
うつ・不安など精神系	36	1	6	10	12	6	1
アレルギー	53	1	12	8	18	11	3
睡眠	48	1	11	14	11	8	3
滋養・強壮	85	2	8	22	23	16	14
歯のホワイトニング	40	4	9	9	8	5	5
その他	78	1	7	13	19	23	15

表 6-4. 男性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《%》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (男性) (n=629)	年齢					
		10代 (n=13)	20代 (n=100)	30代 (n=145)	40代 (n=151)	50代 (n=138)	60代以上 (n=82)
ダイエット	22.1	38.5	34.0	23.4	21.2	18.1	11.0
美容	11.4	38.5	22.0	11.0	10.6	6.5	4.9
スマートドラッグ	7.9	7.7	25.0	10.3	4.0	0.7	2.4
育毛・養毛	27.2	23.1	14.0	35.2	35.1	25.4	18.3
性機能の増強	28.3	15.4	19.0	29.0	21.9	34.1	42.7
避妊	4.1	7.7	7.0	5.5	4.6	0.7	2.4
性病	4.6	7.7	11.0	6.2	4.6	0.7	0
性病以外の感染症	4.3	15.4	3.0	5.5	4.0	2.9	4.9
がん	1.9	0	5.0	1.4	2.0	1.4	0
うつ・不安など精神系	5.7	7.7	6.0	6.9	7.9	4.3	1.2
アレルギー	8.4	7.7	12.0	5.5	11.9	8.0	3.7
睡眠	7.6	7.7	11.0	9.7	7.3	5.8	3.7
滋養・強壮	13.5	15.4	8.0	15.2	15.2	11.6	17.1
歯のホワイトニング	6.4	30.8	9.0	6.2	5.3	3.6	6.1
その他	12.4	7.7	7.0	9.0	12.6	16.7	18.3

表 6-5. 女性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《n》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (女性) (n=414)	年齢					
		10代 (n=34)	20代 (n=86)	30代 (n=102)	40代 (n=77)	50代 (n=71)	60代以上 (n=44)
ダイエット	107	14	27	18	24	12	12
美容	160	15	39	38	34	21	13
スマートドラッグ	12	1	4	2	1	3	1
育毛・養毛	33	0	6	5	7	8	7
性機能の増強	16	1	4	3	2	4	2
避妊	55	3	21	20	8	2	1
性病	6	0	4	1	1	0	0
性病以外の感染症	14	0	3	4	2	1	4
がん	5	0	3	0	1	1	0
うつ・不安など精神系	11	2	4	2	2	1	0
アレルギー	30	3	7	6	5	8	1
睡眠	29	2	4	6	5	9	3
滋養・強壮	15	0	1	1	2	3	8
歯のホワイトニング	35	4	7	8	5	7	4
その他	82	0	12	22	13	23	12

表 6-6. 女性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）《%》

個人輸入した 医薬品の用途	全年代 (女性) (n=414)	年齢					
		10代 (n=34)	20代 (n=86)	30代 (n=102)	40代 (n=77)	50代 (n=71)	60代以上 (n=44)
ダイエット	25.8	41.2	31.4	17.6	31.2	16.9	27.3
美容	38.6	44.1	45.3	37.3	44.2	29.6	29.5
スマートドラッグ	2.9	2.9	4.7	2.0	1.3	4.2	2.3
育毛・養毛	8.0	0	7.0	4.9	9.1	11.3	15.9
性機能の増強	3.9	2.9	4.7	2.9	2.6	5.6	4.5
避妊	13.3	8.8	24.4	19.6	10.4	2.8	2.3
性病	1.4	0	4.7	1.0	1.3	0	0
性病以外の感染症	3.4	0	3.5	3.9	2.6	1.4	9.1
がん	1.2	0	3.5	0	1.3	1.4	0
うつ・不安など精神系	2.7	5.9	4.7	2.0	2.6	1.4	0
アレルギー	7.2	8.8	8.1	5.9	6.5	11.3	2.3
睡眠	7.0	5.9	4.7	5.9	6.5	12.7	6.8
滋養・強壮	3.6	0	1.2	1.0	2.6	4.2	18.2
歯のホワイトニング	8.5	11.8	8.1	7.8	6.5	9.9	9.1
その他	19.8	0	14.0	21.6	16.9	32.4	27.3

表 7. 医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイト名

自由記載による複数回答（上位 3 件まで）（n=470, 593 件）	n
回答 1	112
回答 2	38
回答 3	32
回答 4	28
回答 5	23
回答 6	19
回答 7	18
回答 8	17
回答 9	16
回答 10	15
回答 11	9
回答 12	8
回答 13	8
回答 14	8
回答 15	7
回答 16	6
回答 17	5
回答 18	4
回答 19	4
回答 20	4
回答 21	3
回答 22	3
回答 23	3
回答 24	3
<u>以下 n=2 の回答</u>	
回答 25	回答 35
回答 26	回答 36
回答 27	回答 37
回答 28	回答 38
回答 29	回答 39
回答 30	回答 40
回答 31	回答 41
回答 32	回答 42
回答 33	回答 43
回答 34	

以下 n=1 の回答

回答 44	回答 74	回答 104
回答 45	回答 75	回答 105
回答 46	回答 76	回答 106
回答 47	回答 77	回答 107
回答 48	回答 78	回答 108
回答 49	回答 79	回答 109
回答 50	回答 80	回答 110
回答 51	回答 81	回答 111
回答 52	回答 82	回答 112
回答 53	回答 83	回答 113
回答 54	回答 84	回答 114
回答 55	回答 85	回答 115
回答 56	回答 86	回答 116
回答 57	回答 87	回答 117
回答 58	回答 88	回答 118
回答 59	回答 89	回答 119
回答 60	回答 90	回答 120
回答 61	回答 91	
回答 62	回答 92	
回答 63	回答 93	
回答 64	回答 94	
回答 65	回答 95	
回答 66	回答 96	
回答 67	回答 97	
回答 68	回答 98	
回答 69	回答 99	
回答 70	回答 100	
回答 71	回答 101	
回答 72	回答 102	
回答 73	回答 103	

わからない、忘れた等 57

その他（人名、解釈不能な文字列等） 28

※ 選択式による単一回答（n=573）

選択肢：特に決まっていない、またはわからない 573

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

表 9. 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	(〽 半 年) 継 続 的 に	(〽 一 年) 継 続 的 に	(〽 二 年) 継 続 的 に	(〽 三 年) 継 続 的 に	(〽 四 年) 継 続 的 に	(〽 五 年 を 超 え て) 継 続 的 に	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	

表 10. 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

表 11-1. 「美容関連薬」個人輸入経験者の属性と用途

	男性		女性		合計	
	n	%	n	%	n	%
年齢						
1. 15～19 才	5	2.2	15	6.5	20	8.6
2. 20～29 才	22	9.5	39	16.8	61	26.3
3. 30～39 才	16	6.9	38	16.4	54	23.3
4. 40～49 才	16	6.9	34	14.7	50	21.6
5. 50～59 才	9	3.9	21	9.1	30	12.9
6. 60 才以上	4	1.7	13	5.6	17	7.3
合計	72	31.0	160	69.0	232	100
美容関連薬の用途 (n=232、複数回答)						
1. ニキビ治療	35	15.1	33	14.2	68	29.3
2. 角化・乾癬治療	8	3.4	4	1.7	12	5.2
3. 白斑治療	5	2.2	5	2.2	10	4.3
4. 日焼け・シミ予防、美白	13	5.6	58	25.0	71	30.6
5. しわ・たるみ予防	11	4.7	19	8.2	30	12.9
6. 保湿	10	4.3	17	7.3	27	11.6
7. 脱毛	7	3.0	4	1.7	11	4.7
8. 豊胸	5	2.2	7	3.0	12	5.2
9. 老化防止・若返り	7	3.0	17	7.3	24	10.3
10. その他	12	5.2	39	16.8	51	22.0

n=232

表 11-2. 「美容関連薬」個人輸入経験者および非経験者（詳細）

	美容関連薬の購入経験						p 値*
	有 (n=232)			無 (n=811)			
	n	%	a	n	%	a	
性別							
1. 男性	72	31.0	-10.3	557	68.7	10.3	<0.001
2. 女性	160	69.0	10.3	254	31.3	-10.3	
年齢							
1. 15～19 才	20	8.6	3.4	27	3.3	-3.4	<0.001
2. 20～29 才	61	26.3	3.8	125	15.4	-3.8	
3. 30～39 才	54	23.3	-0.2	193	23.8	0.2	
4. 40～49 才	50	21.6	-0.1	178	21.9	0.1	
5. 50～59 才	30	12.9	-3.1	179	22.1	3.1	
6. 60 才以上	17	7.3	-2.5	109	13.4	2.5	

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 12-1. 美容関連薬の製品名

1 ニキビ治療	2 角化・乾癬治療	3 白斑治療	4 日焼け・シミ予防、美白	5 しわ・たるみ予防	6 保湿	7 脱毛	8 豊胸	9 老化防止・若返り	10 その他	性別	年代	都道府県	職業
				Egh						男性	10代	北海道	学生
									ビタミン剤	男性	10代	京都府	学生
			日焼け止め							男性	10代	兵庫県	学生
わからない	わからない									男性	10代	秋田県	パート・アルバイト
ヒルロイド										男性	10代	埼玉県	学生
クレアラシル										女性	10代	福岡県	学生
Dr.Jart+			Dr.Jart+							女性	10代	広島県	学生
			ビタミンc						ピオチン オメガ3 カリウム	女性	10代	栃木県	学生
						アイボーテ				女性	10代	大阪府	学生
				バック						女性	10代	熊本県	専業主婦(主夫)
									ビタミン剤	女性	10代	千葉県	パート・アルバイト
Aレットジェル			レチンAクリーム				プレストサクセスカプセル			女性	10代	埼玉県	学生
わからない										女性	10代	東京都	学生
			リブライセル							女性	10代	広島県	学生
					オイル					女性	10代	大阪府	学生
覚えてない										女性	10代	栃木県	学生
Biore										女性	10代	北海道	無職
					Easy dew EX モイスチャーエッセンシャルミスト					女性	10代	山形県	学生
わずれた										女性	10代	長野県	学生
									覚えてない	女性	10代	北海道	学生
ロアキュタン										男性	20代	岡山県	パート・アルバイト
				外用薬トレチノイン						男性	20代	北海道	会社員(その他)
						リアップ				男性	20代	愛知県	会社員(その他)
									わからない	男性	20代	千葉県	その他
覚えていない										男性	20代	千葉県	会社員(事務系)
特に										男性	20代	東京都	学生
					ユーセリン 乾燥肌セラピーオリジナル保湿ローション					男性	20代	栃木県	会社員(その他)
			transamint							男性	20代	東京都	会社員(技術系)
									歯のホワイティング系	男性	20代	埼玉県	会社員(その他)
わからない		わからない								男性	20代	新潟県	学生
わからない										男性	20代	山梨県	会社員(事務系)

アポスティ										男性	20代	福岡県	学生
ニベア										男性	20代	広島県	会社員(その他)
jkkxjdjd	ずjizj	ziziz	djsj	dっっiz						男性	20代	東京都	会社員(事務系)
ベビオ	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	男性	20代	山口県	会社員(技術系)
覚えていない										男性	20代	福岡県	会社員(事務系)
ロアキュタン										男性	20代	東京都	学生
製品名は思い出せない										男性	20代	三重県	会社員(事務系)
アトリックス										男性	20代	沖縄県	公務員
ない										男性	20代	東京都	会社員(事務系)
				めたのん						男性	20代	兵庫県	会社員(技術系)
なし	なしやな									男性	20代	兵庫県	会社員(事務系)
マハラジャ										女性	20代	栃木県	会社員(その他)
							忘れた			女性	20代	大阪府	パート・アルバイト
			わからない							女性	20代	広島県	会社員(事務系)
			リボソーム						ピオチン	女性	20代	三重県	会社員(その他)
			ヘリオケアウルトラD							女性	20代	福岡県	専業主婦(主夫)
			わすれた							女性	20代	静岡県	会社員(事務系)
なし		なし								女性	20代	千葉県	学生
						モアリップ				女性	20代	東京都	専業主婦(主夫)
			ユークロマクリーム							女性	20代	滋賀県	会社員(その他)
			メラケアforte							女性	20代	千葉県	会社員(技術系)
ティフェリンゲル										女性	20代	熊本県	自営業
わかりません										女性	20代	愛知県	その他
									覚えてない	女性	20代	東京都	学生
								ブレリア		女性	20代	北海道	その他
						忘れた				女性	20代	東京都	会社員(事務系)
			スキンフード							女性	20代	広島県	学生
わからない										女性	20代	神奈川県	会社員(その他)
			リブライセル							女性	20代	東京都	会社員(事務系)
			リブライセル							女性	20代	静岡県	パート・アルバイト
			EUKROMA							女性	20代	三重県	専業主婦(主夫)
			ハイドロキノン含有の クリーム、トレチノイン 含有のクリーム				オエストロジェル		ケアプロスト (まつ毛育毛剤として)	女性	20代	広島県	会社員(事務系)
覚えていない										女性	20代	山口県	会社員(事務系)
				AMPLEN						女性	20代	山形県	学生
サプリメントみたいな名前										女性	20代	東京都	会社員(その他)
			わからない						わからない	女性	20代	東京都	公務員

								ニベアQ10		女性	20代	石川県	学生
わからない										女性	20代	群馬県	会社員(技術系)
									まつげ美容液：ケアプロスト	女性	20代	神奈川県	会社員(事務系)
			ヘリオケア						まつ毛増毛目的：ルミガン	女性	20代	福島県	公務員
					わからない					女性	20代	大阪府	学生
なし										女性	20代	茨城県	パート・アルバイト
僕は今	無口な空に	吐き出した	孤独という	名の雲	その雲が	雨を振らせて	虹が出る	どうせ掴めないのに		女性	20代	東京都	専業主婦(主夫)
									ケアプロスト	女性	20代	東京都	会社員(事務系)
			不明							女性	20代	熊本県	会社員(事務系)
									まつ毛美容液	女性	20代	北海道	会社員(その他)
										女性	20代	大阪府	無職
忘れてしまった									忘れた	女性	20代	神奈川県	専業主婦(主夫)
										女性	20代	宮城県	パート・アルバイト
わからない										女性	20代	長崎県	会社員(技術系)
わからない				わからない						男性	30代	神奈川県	会社員(事務系)
					不明					男性	30代	岐阜県	会社員(事務系)
覚えていない			覚えていない	覚えていない	覚えていない	覚えていない	覚えていない	覚えていない		男性	30代	愛知県	会社員(その他)
						忘れた				男性	30代	富山県	会社員(技術系)
わずれた										男性	30代	埼玉県	会社員(その他)
									わからない	男性	30代	静岡県	会社員(技術系)
									忘れました	男性	30代	大阪府	会社員(その他)
	なし									男性	30代	岐阜県	会社員(技術系)
	不明									男性	30代	東京都	会社員(事務系)
ダイアン35										男性	30代	愛知県	会社員(技術系)
				覚えてないです						男性	30代	神奈川県	会社員(事務系)
かなや										男性	30代	石川県	会社員(技術系)
分からない										男性	30代	埼玉県	会社員(その他)
			わからない							男性	30代	東京都	会社員(その他)
わからなうって										男性	30代	東京都	会社員(事務系)
			uvシールド							男性	30代	神奈川県	会社員(技術系)
									デオドラント	女性	30代	長崎県	自由業
									ビタミン系のサプリメント多数	女性	30代	大阪府	専業主婦(主夫)
					ヒアルロン酸					女性	30代	千葉県	会社員(事務系)
ニベア										女性	30代	愛知県	会社員(事務系)
			ユークロマ	トレチノイン						女性	30代	岡山県	会社員(その他)

					ブラジリアンワックス				女性	30代	岩手県	会社員(事務系)
							マイハニー		女性	30代	大分県	専業主婦(主夫)
								覚えてない	女性	30代	広島県	パート・アルバイト
									女性	30代	宮城県	パート・アルバイト
			忘れた						女性	30代	福井県	パート・アルバイト
									女性	30代	東京都	会社員(その他)
							ビタミン剤		女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
									女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
					ハイドロキノン				女性	30代	千葉県	専業主婦(主夫)
									女性	30代	大阪府	専業主婦(主夫)
									女性	30代	滋賀県	専業主婦(主夫)
			ユークロマ						女性	30代	秋田県	会社員(事務系)
			トレチノイン						女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
			ユークロマトレチ						女性	30代	東京都	会社員(事務系)
			覚えていない						女性	30代	兵庫県	会社員(その他)
ディフェリンゲル									女性	30代	兵庫県	専業主婦(主夫)
			分からない						女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
オバシー石鹸			メラケアフォルテクリーム						女性	30代	大阪府	会社員(事務系)
忘れた									女性	30代	大阪府	会社員(事務系)
						きわみ			女性	30代	広島県	会社員(事務系)
			シミ予防						女性	30代	北海道	会社員(その他)
								覚えていない	女性	30代	茨城県	専業主婦(主夫)
			トレチノイン						女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
					わからない				女性	30代	神奈川県	自営業
			メラケア						女性	30代	北海道	会社員(事務系)
									女性	30代	大阪府	会社員(技術系)
			忘れた						女性	30代	東京都	専業主婦(主夫)
			ルミキシル						女性	30代	秋田県	会社員(その他)
不明									女性	30代	広島県	パート・アルバイト
ベンザック									女性	30代	埼玉県	専業主婦(主夫)
						バック 名前は覚えてない			女性	30代	東京都	会社員(その他)
			ハイドロキノン	トレチノイン					女性	30代	千葉県	無職
			わからない						女性	30代	神奈川県	専業主婦(主夫)
									男性	40代	兵庫県	自営業
									男性	40代	千葉県	公務員
						不明			男性	40代	東京都	会社員(事務系)

魔人ブウ	キングトーン	超高次元の魔神	変奇郎	魔太郎	西村顕治	道場六三郎	翁の御前	魔王サイコ	クライシス皇帝	性別	年齢	都道府県	職業
									リボスフェリック	男性	40代	茨城県	自由業
									水虫	男性	40代	新潟県	会社員(事務系)
					LactiCareLotion					男性	40代	東京都	会社員(技術系)
覚えてない										男性	40代	大阪府	会社員(技術系)
知りたい?				知りたい?						男性	40代	沖縄県	パート・アルバイト
									個人情報なので明かせない	男性	40代	東京都	その他
ない										男性	40代	京都府	会社員(技術系)
			とらんみつく							男性	40代	埼玉県	自由業
								オエストロジェル		男性	40代	東京都	自営業
チキユン	タサタサ	マサヤタ	マハヤ	タワサ	ヤナカ	サラハ	ブラン	ワイル		男性	40代	福岡県	会社員(事務系)
			分からない							男性	40代	静岡県	会社員(事務系)
ダイアン35										男性	40代	神奈川県	会社員(技術系)
		不明								女性	40代	茨城県	会社員(事務系)
									まつ毛の育毛剤	女性	40代	大阪府	専業主婦(主夫)
			今わからない					今わからない		女性	40代	岩手県	会社員(その他)
									ロコイド	女性	40代	兵庫県	パート・アルバイト
									ビタミンC	女性	40代	福岡県	パート・アルバイト
									ピオテン	女性	40代	静岡県	パート・アルバイト
スティーバA	ヒルドイド		ユークロマ							女性	40代	奈良県	会社員(その他)
									鉄剤	女性	40代	東京都	会社員(事務系)
			プラセントレックス (PLACENTREX)							女性	40代	大分県	会社員(事務系)
			ルミキシル、ハイドロキ ノン、ユークロマ					ブラセンタジェル、		女性	40代	東京都	専業主婦(主夫)
							不明			女性	40代	東京都	自由業
			トレチクリーム							女性	40代	北海道	その他
									コルゲート	女性	40代	神奈川県	会社員(事務系)
				読めない						女性	40代	宮城県	専業主婦(主夫)
				わからない	わからない					女性	40代	神奈川県	会社員(事務系)
ダーマローラー 麻酔クリーム										女性	40代	愛知県	専業主婦(主夫)
			ユークロマ	トレチノイン						女性	40代	兵庫県	パート・アルバイト
ピフナイト	ケラチナミン		再しゅんかん製薬	ドモホルンリンクル	パーフェクトワン					女性	40代	北海道	パート・アルバイト
ティーツリー			ビタミンc	ビタミンe						女性	40代	静岡県	パート・アルバイト
				忘れた						女性	40代	京都府	パート・アルバイト
									化粧水 ドクターコスメ	女性	40代	愛知県	専業主婦(主夫)
									忘れた	女性	40代	兵庫県	専業主婦(主夫)

				わからない					女性	40代	東京都	会社員(その他)
		ハイドロキノン					パントガール		女性	40代	千葉県	会社員(事務系)
								わかりません	女性	40代	福岡県	会社員(その他)
		わからない							女性	40代	広島県	専業主婦(主夫)
		わからない							女性	40代	東京都	パート・アルバイト
		ハイチオールC							女性	40代	奈良県	会社員(事務系)
							ブラセンタジェル		女性	40代	千葉県	会社員(その他)
								トリファラ	女性	40代	青森県	パート・アルバイト
							ブラセンタ		女性	40代	島根県	その他
								ルミガン まつげ育毛	女性	40代	秋田県	会社員(事務系)
			名前を忘れた				マックスゴールド		女性	40代	富山県	専業主婦(主夫)
								まつげ美容液	女性	40代	福岡県	自由業
				手のあれ					男性	50代	神奈川県	会社員(その他)
		失念した							男性	50代	神奈川県	会社員(技術系)
ダイアン35									男性	50代	滋賀県	自営業
ジェネリック									男性	50代	埼玉県	会社員(事務系)
							メガハイドレート		男性	50代	佐賀県	公務員
								puremarin	男性	50代	大阪府	会社員(その他)
アダフェリン									男性	50代	岡山県	自営業
								プレマリン プロベラ	男性	50代	長野県	会社員(その他)
				忘れました					男性	50代	大阪府	会社員(その他)
			ビタミン						女性	50代	東京都	会社員(事務系)
			覚えてません						女性	50代	兵庫県	専業主婦(主夫)
								緊張感からの震えをなくす インデラル	女性	50代	静岡県	パート・アルバイト
				わからない					女性	50代	青森県	会社員(事務系)
		ブラセンタ							女性	50代	沖縄県	パート・アルバイト
		覚えていない							女性	50代	北海道	専業主婦(主夫)
		ハイドロキノン10%							女性	50代	佐賀県	パート・アルバイト
								忘れた	女性	50代	滋賀県	専業主婦(主夫)
				わすれた					女性	50代	新潟県	公務員
		レチノール	ハイドロキノン						女性	50代	三重県	自由業
		ふめい							女性	50代	東京都	専業主婦(主夫)
							覚えてません		女性	50代	新潟県	パート・アルバイト
		わからない							女性	50代	神奈川県	会社員(その他)
		忘れた							女性	50代	千葉県	その他

クレアラシル									女性	50代	千葉県	パート・アルバイト
								まつ毛美容液 model ayes	女性	50代	北海道	自営業
			忘れました	忘れました					女性	50代	千葉県	専業主婦(主夫)
レメディ									女性	50代	東京都	専業主婦(主夫)
			ケシミン						女性	50代	東京都	自営業
			ハイドロキノン						女性	50代	愛知県	専業主婦(主夫)
								発汗予防デオドラント	女性	50代	福岡県	その他
						忘れた			男性	60代以上	熊本県	無職
23456tyuio									男性	60代以上	長野県	自営業
ニキビ									男性	60代以上	大阪府	無職
			ホワイトニング						男性	60代以上	北海道	その他
軟膏									女性	60代以上	大阪府	専業主婦(主夫)
			ルミガン			hirudoid			女性	60代以上	大阪府	専業主婦(主夫)
								歯のホワイトニング、まつげ増毛	女性	60代以上	福岡県	専業主婦(主夫)
								幹細胞	女性	60代以上	大阪府	専業主婦(主夫)
アクネ	おるないん	わかりません	アリナミン	こらりっち	SK-II				女性	60代以上	広島県	パート・アルバイト
					レッセン				女性	60代以上	東京都	パート・アルバイト
			わからない						女性	60代以上	長崎県	専業主婦(主夫)
								ランコム	女性	60代以上	宮城県	専業主婦(主夫)
								わからない	女性	60代以上	大阪府	専業主婦(主夫)
								覚えていない	女性	60代以上	埼玉県	専業主婦(主夫)
								チャコール	女性	60代以上	大阪府	専業主婦(主夫)
								憶えていない	女性	60代以上	神奈川県	その他
								サプリメント	女性	60代以上	神奈川県	自営業

：不適切回答と考えられるもの（人名、解釈不能な文字列、回答をつなげると文になるもの等）

表 12-2. 美容関連薬の製品名【表 12-1 の集計】

	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
以下 n=1 の単語	
A レットジェル	ビフナイト
Biore	ヒルロイド
Dr.Jart+	ベピオ
アクネ	ベンザック
アダフェリン	マハラジャ
アトリックス	レメディ
アポステイ	軟膏
オパシー石鹸	麻酔クリーム
サプリメントみたいな名前	魔人ブウ
ジェネリック	23456tyuio
スティーバ A	jxkxjdjd
ダーマローラ	僕は今
チキュン	知りたい?
ティーツリー	かなや
ニキビ	
わからない、忘れた、特に、なし 等	29

(続)

「角化・乾癬治療」目的の製品名 (n=11)

おろないん	1
ケラチナミン	1
キングトーン	1
ず jzjz	1
無口な空に	1
タサタサ	1
わからない、なし、不明 等	5

「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
zjzjz	1
吐き出した	1
わからない、なし、不明 等	5

(続)

「日焼け・シミ予防、美白」目的の製品名 (n=74)

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

以下 n=1 の単語

Dr.Jart+	ヘリオケア
EUKROMA	ヘリオケアウルトラ D
transamint	ホワイティング
uv シールド	マハヤ
アリナミン	メラケア
ケシミン	メラケア forte
再しゅんかん製薬	メラケアフォルテクリーム
シミ予防	ユークロマクリーム
スキンフード	リポソーム
とらんみつく	レチン A クリーム
トレチ	レチノール
トレチクリーム	日焼け止め
ハイチオールC	変奇郎
ハイドロキノン 10%	孤独という
プラセンタ	djsj
プラセントレックス(PLACENTREX)	

わからない、覚えていない、失念した 等 22

(続)

「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

以下 n=1 の単語

AMPLE:N	ビタミン
Egh	めたのん
タワサ	魔太郎
ドモホルンリンクル	dつつjz
パック	名の雲
ビタミン e	読めない

わからない、覚えていない、不明 等 11

「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
その雲が	1
手のあれ	1
西村顕治	1

わからない、覚えていない、不明 等 11

(続)

「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
雨を振らせて	1
道場六三郎	1
忘れた、覚えていない、不明 等	5

「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
プレストサクセスカプセル	1
翁の御前	1
虹が出る	1
忘れた、覚えていない、不明 等	6

(続)

「老化防止・若返り」目的の製品名 (n=22)

プラセンタジェル	1
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
どうせ掴めないのに	1
魔王サイコ	1
わからない、なし、覚えていない 等	10

(続)

「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

以下 n=1 の単語

puremarin	ランコム
オメガ3	リポスフェリック
カリウム	ロコイド
クライシス皇帝	幹細胞
ケロイド用クリーム	緊張感からの震えをなくす インデラル
コルゲート	化粧水 ドクターコスメ
サプリメント	鉄剤
チャコール	発汗予防デオドラント
デオドラント	歯のホワイトニング
トリファラ	歯のホワイトニング系
ビタミンC	まつ毛増毛
ビタミン系のサプリメント多数	まつ毛美容液 model ayes
ビタミン剤	まつ毛の育毛剤
プレマリン	水虫
プロベラ	個人情報なので明かせない
ホワイトニング	

わからない、なし、覚えていない 等

12

n=319

表 13-1. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者の属性と用途

	男性		女性		合計	
	n	%	n	%	n	%
年齢						
1. 15～19 才	1	1.6	1	1.6	2	3.2
2. 20～29 才	25	40.3	4	6.5	29	46.8
3. 30～39 才	15	24.2	2	3.2	17	27.4
4. 40～49 才	6	9.7	1	1.6	7	11.3
5. 50～59 才	1	1.6	3	4.8	4	6.5
6. 60 才以上	2	3.2	1	1.6	3	4.8
合計	50	80.6	12	19.4	62	100
「スマートドラッグ」の用途 (n=62、複数回答)						
1. 集中力を高める	32	51.6	10	16.1	42	67.7
2. 記憶力を高める	18	29.3	3	4.8	21	33.9
3. 頭の回転をよくする	13	21.0	3	4.8	16	25.8
4. その他	7	11.3	3	4.8	10	16.1

n=62

表 13-2. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者および非経験者（詳細）

	スマートドラッグの購入経験						p 値*
	有 (n=62)			無 (n=981)			
	n	%	a	n	%	a	
性別							
1. 男性	50	80.6	3.4	579	59.0	-3.4	<0.001
2. 女性	12	19.4	-3.4	402	41.0	3.4	
年齢							
1. 15～19 才	2	3.2	-0.5	45	4.6	0.5	<0.001
2. 20～29 才	29	46.8	6.1	157	16.0	-6.1	
3. 30～39 才	17	27.4	0.7	230	23.4	-0.7	
4. 40～49 才	7	11.3	-2.1	221	22.5	2.1	
5. 50～59 才	4	6.5	-2.8	205	20.9	2.8	
6. 60 才以上	3	4.8	-1.8	123	12.5	1.8	

* Pearson の χ^2 検定、 $p < 0.05$

a 調整済み残差 ($p < 0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 14-1. スマートドラッグの製品名

1 集中力を高める	2 記憶力を高める	3 頭の回転をよくする	4 その他	性別	年代	都道府県	職業
わずれた				男性	10代	埼玉県	学生
DMAE		DMAE		女性	10代	北海道	学生
			特になし	男性	20代	兵庫県	会社員(技術系)
セロトニン				男性	20代	岡山県	パート・アルバイト
		分からない		男性	20代	兵庫県	その他
マクティクス				男性	20代	兵庫県	学生
わからない				男性	20代	静岡県	会社員(技術系)
		よく覚えていない		男性	20代	大阪府	学生
バイアグラ				男性	20代	東京都	学生
		odb		男性	20代	神奈川県	会社員(事務系)
バファリン				男性	20代	愛媛県	会社員(技術系)
なかなかね				男性	20代	大阪府	学生
カナビス	カナビス			男性	20代	千葉県	学生
	わからない			男性	20代	大阪府	パート・アルバイト
jdjsjs	zつjsk			男性	20代	東京都	会社員(事務系)
	たかめるん			男性	20代	東京都	パート・アルバイト
正露丸				男性	20代	神奈川県	公務員
覚えていない				男性	20代	福岡県	会社員(事務系)
ウコン				男性	20代	青森県	無職
忘れてしまった		忘れてしまった		男性	20代	神奈川県	無職
浮かばない				男性	20代	埼玉県	会社員(事務系)

	製品名は思い出せない			男性	20代	三重県	会社員(事務系)
特にありません				男性	20代	千葉県	自由業
モダフィニル				男性	20代	沖縄県	公務員
忘れたわ				男性	20代	宮城県	会社員(技術系)
	なし			男性	20代	広島県	会社員(その他)
なし				男性	20代	兵庫県	会社員(事務系)
DHA				女性	20代	東京都	会社員(事務系)
ピラセタム				女性	20代	滋賀県	会社員(その他)
わからない	わからない	わからない	わからない	女性	20代	東京都	パート・アルバイト
出会った頃から	ずっと変わらない	鼻にかかる声		女性	20代	東京都	専業主婦(主夫)
覚えていない	覚えていない	覚えていない		男性	30代	愛知県	会社員(その他)
	わすれた			男性	30代	埼玉県	会社員(その他)
ピラセタム				男性	30代	京都府	会社員(事務系)
のチロシン・ホスファチジルセリン				男性	30代	宮城県	自営業
	ホスファチジルセリン			男性	30代	神奈川県	会社員(技術系)
無し				男性	30代	愛知県	会社員(技術系)
	aaf			男性	30代	愛知県	自営業
DMAE	Lチロシン	ホスファチジルセリン		男性	30代	神奈川県	会社員(その他)
			忘れた	男性	30代	東京都	経営者・役員
		チロシン		男性	30代	愛知県	会社員(技術系)
	ピラセタム			男性	30代	群馬県	会社員(技術系)
わからないって				男性	30代	東京都	会社員(事務系)
分からない	不明	不明	分からない	男性	30代	静岡県	会社員(技術系)
わからない				男性	30代	大阪府	公務員

		思い出せません		男性	30代	広島県	公務員
忘れた				女性	30代	愛知県	会社員(事務系)
記憶力				女性	30代	埼玉県	専業主婦(主夫)
水津康夫	坂井宏行	道薫岳	石鍋裕	男性	40代	茨城県	自由業
忘れました	忘れました	バソプレシン		男性	40代	大阪府	会社員(技術系)
わからない				男性	40代	愛知県	会社員(事務系)
			わからない	男性	40代	東京都	公務員
チマ	サナ	タカヤ		男性	40代	福岡県	会社員(事務系)
なし	なし	なし	なし	男性	40代	大阪府	会社員(その他)
			覚えていない	女性	40代	東京都	会社員(事務系)
	エチラセタム			男性	50代	神奈川県	会社員(その他)
快適				女性	50代	兵庫県	パート・アルバイト
ピラセタム	アニラセタム			女性	50代	佐賀県	パート・アルバイト
ルテイン				女性	50代	千葉県	パート・アルバイト
バイアグラ				男性	60代以上	神奈川県	会社員(技術系)
			不明	男性	60代以上	大阪府	無職
			覚えていない	女性	60代以上	埼玉県	専業主婦(主夫)

：不適切回答と考えられるもの（人名、解釈不能な文字列、回答をつなげると文になるもの等）

表 14-2. スマートドラッグの製品名【表 14-1 の集計】

	n
「集中力を高める」目的の製品名 (n=39)	
ピラセタム	3
DMAE	2
バイアグラ	2
<u>以下 n=1 の単語</u>	
DHA	ルテイン
ウコン	快適
カナビス	記憶力
セロトニン	正露丸
チマ	水津康夫
のチロシン・ホスファチジルセリン	jdjsjs
バファリン	なかなかね
マクティクス	出会った頃から
モダフィニル	
わすれた、覚えていない、浮かばない 等	15
「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
坂井宏行	1
z つ jsksk	1
わすれた、わからない、不明 等	9

(続)

「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
道蔦岳	1
cdb	1
鼻にかかる声	1
わからない、覚えていない、不明 等	8

「その他」目的の製品名 (n=11)

石鍋裕	1
わからない、覚えていない、特になし 等	10

n=86

表 15. 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」との説明を質問文に明記した

表 16. 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
個人輸入医薬品の使用方法・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
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	304	44.3
2. 中国語	94	13.7
3. タイ語	40	5.8
4. 英語	332	48.4
5. フランス語	18	2.6
6. スペイン語	12	1.7
7. その他の言語	20	2.9
8. わからない	72	10.5
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

表 17. 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）		
1. 個人輸入すべきかどうか相談した	104	10.0
2. 個人輸入の方法を相談した	103	9.9
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	88	8.4
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	78	7.5
5. その他	8	0.8
6. 相談しなかった	751	72.0

n=1,043

表 18. 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」との説明を選択肢に明記した

*2 「発熱、のどの痛み、体がだるい、など」との説明を選択肢に明記した

表 19-1. 個人輸入医薬品による副作用様症状経験者【属性と個人輸入経験】

	副作用様症状の発現経験			
	有 (n=226)		無 (n=817)	
	n	%	n	%
性別				
1. 男性	166	73.5	463	56.7
2. 女性	60	26.5	354	43.3
年齢				
1. 15～19 才	8	3.5	39	4.8
2. 20～29 才	68	30.1	118	14.4
3. 30～39 才	56	24.8	191	23.4
4. 40～49 才	44	19.5	183	22.4
5. 50～59 才	35	15.5	174	21.3
6. 60 才以上	15	6.6	112	13.7
どのくらいの頻度で個人輸入をしたか (n=1,043、複数回答)				
1. 1 回のみ	123	54.4	514	62.9
2. おおむね 1 か月以内ごとに繰り返し	111	49.1	82	10.0
3. おおむね 2～3 か月以内ごとに繰り返し	112	49.6	168	20.6
4. おおむね半年以内ごとに繰り返し	86	38.1	160	19.6
5. おおむね半年より長い間隔で繰り返し	73	32.3	195	23.9
6. その他	2	0.9	28	3.4
個人輸入した期間はどれくらいですか (n=1,043、複数回答)				
1. 1 回のみ	100	44.2	510	62.4
2. 継続的に (～半年)	95	42.0	132	16.2
3. 継続的に (～1 年)	127	56.2	146	17.9
4. 継続的に (～3 年)	113	50.0	172	21.1
5. 継続的に (～5 年)	36	15.9	58	7.1
6. 継続的に (5 年を超えて)	35	15.5	100	12.2
7. その他	1	0.4	29	3.5

表 19-2. 個人輸入医薬品による副作用様症状経験者【個人輸入した医薬品】

個人輸入した医薬品の用途 (n=1,043、複数回答*)	副作用様症状の経験			
	有 (n=226)		無 (n=817)	
	n	%	n	%
1. ダイエット (n=246)	88	38.9 (35.8)	158	19.3 (64.2)
2. 美容 (n=232)	60	26.5 (25.9)	172	21.1 (74.1)
3. スマートドラッグ (n=62)	34	15.0 (54.8)	28	3.4 (45.2)
4. 育毛・養毛 (n=204)	65	28.8 (31.9)	139	17.0 (68.1)
5. 性機能の増強 (n=194)	73	32.3 (37.6)	121	14.8 (62.4)
6. 避妊 (n=81)	27	11.9 (33.3)	54	6.6 (66.7)
7. 性病 (n=35)	21	9.3 (60.0)	14	1.7 (40.0)
8. 性病以外の感染症 (n=41)	15	6.6 (36.6)	26	3.2 (63.4)
9. がん (n=17)	12	5.3 (70.6)	5	0.6 (29.4)
10. うつ・不安など精神系 (n=47)	20	8.8 (42.6)	27	3.3 (57.4)
11. アレルギー (n=83)	20	8.8 (24.1)	63	7.7 (75.9)
12. 睡眠 (n=77)	22	9.7 (28.6)	55	6.7 (71.4)
13. 滋養・強壮 (n=100)	26	11.5 (26.0)	74	9.1 (74.0)
14. 歯のホワイトニング (n=75)	15	6.6 (20.0)	60	7.3 (80.0)
15. その他 (n=160)	9	4.0 (5.6)	151	18.5 (94.4)

* () 内に示す割合：各医薬品の用途別購入者数に占める、副作用様症状経験の割合

表 19-3. 個人輸入医薬品による副作用様症状経験者【個人輸入経験】

	副作用様症状の発現経験						p 値*
	有 (n=226)			無 (n=817)			
	n	%	a	n	%	a	
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)	64	28.3	7.2	79	9.7	-7.2	<0.001
2. 香港	66	29.2	4.6	128	15.7	-4.6	<0.001
3. 中国・香港以外のアジア	37	16.4	0.4	125	15.3	-0.4	0.694
4. アメリカ	58	25.7	-1.3	245	30.0	1.3	0.205
5. その他	15	6.6	0	54	6.6	0	0.988
6. わからない	36	15.9	-4.5	254	31.1	4.5	<0.001
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. 理解できた (ことが多かった)	153	67.7	2.2	486	59.5	-2.2	
┌ よく理解できた							
└ ある程度理解できた							
2. 理解できなかった (ことが多かった)	73	32.3	-2.2	331	40.5	2.2	0.025
┌ あまり理解できなかった							
└ 全く理解できなかった							
└ 読んでいない							
個人輸入医薬品を使用して期待した効果が得られたか							
1. 得られた (ことが多かった)	188	83.2	4.3	560	68.5	-4.3	
┌ 期待した以上に得られた							
└ おおむね期待した程度に得られた							
2. 得られなかった (ことが多かった)	38	16.8	-4.3	257	31.5	4.3	<0.001
┌ 期待した程度には得られなかった							
└ 全く得られなかった							

* Pearson の χ^2 検定、 $p < 0.05$

a 調整済み残差 ($p < 0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 20. 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

* 他の質問項目で整合性のない回答もあるため、当該回答はなりすましと疑われる

表 21. 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)		
1. 料金を支払ったが、注文したものが届かなかった	50	4.8
2. 注文した個数より多く、または少なく届いた	74	7.1
3. 注文したものと、全く別のものが届いた	42	4.0
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	66	6.3
5. 破損していた* ¹	45	4.3
6. 箱や瓶に入っていなかった* ²	23	2.2
7. 偽造品と思われるものが届いた	13	1.2
8. その他	16	1.5
9. 困ったことはなかった	810	77.7
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」との説明を選択肢に明記した

*² 「封がされてなく内容物だけ小袋入り、など」との説明を選択肢に明記した

表 22. 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）		
1. 食事に気をつけている	541	51.9
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	415	39.8
3. 運動するように心がけている	403	38.6
4. 十分な睡眠をとるようにしている	435	41.7
5. 精神的なストレスをためないようにしている	332	31.8
6. その他	7	0.7
7. 特に何も行っていない	136	13.0

n=1,043

表 23. 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されない	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

表 24. 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 25-1. 表 24 に係る回答者の属性

	この先、医薬品を個人輸入することを予定する									p 値*
	はい (n=381)			いいえ (n=279)			わからない (n=383)			
	n	%	a	n	%	a	n	%	a	
性別										
1. 男性	262	68.8	4.2	152	54.5	-2.3	215	56.1	-2.1	<0.001
2. 女性	119	31.2	-4.2	127	45.5	2.3	168	43.9	2.1	
年齢										
1. 15～19 才	13	3.4	-1.3	14	5.0	0.5	20	5.2	0.8	0.447
2. 20～29 才	74	19.4	1.0	54	19.4	0.8	58	15.1	-1.7	
3. 30～39 才	88	23.1	-0.3	62	22.2	-0.7	97	25.3	1.0	
4. 40～49 才	84	22.0	0.1	53	19.0	-1.4	91	23.8	1.1	
5. 50～59 才	83	21.8	1.1	56	20.1	0.0	70	18.3	-1.1	
6. 60 才以上	39	10.2	-1.4	40	14.3	1.4	47	12.3	0.1	

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 25-2. 表 24 に係る副作用様症状経験や個人輸入した際のトラブルの有無

	この先、医薬品を個人輸入することを予定する									p 値*3
	はい (n=381)			いいえ (n=279)			わからない (n=383)			
	n	%	a	n	%	a	n	%	a	
副作用様症状の経験										
1. 有	121	31.8	6.0	58	20.8	-0.4	47	12.3	-5.6	<0.001
2. 無	260	68.2	-6.0	221	79.2	0.4	336	87.7	5.6	
個人輸入した際に何か困ったことはあったか (選択肢 1-8: 複数回答)										
1. 料金を支払ったが、注文したものが届かなかった (n=50)	27	7.1	2.6	13	4.7	-0.1	10	2.6	-2.5	0.015
2. 注文した個数より多く、または少なく届いた (n=74)	44	11.5	4.3	23	8.2	0.9	7	1.8	-5.0	<0.001
3. 注文したものと、全く別のものが届いた (n=42)	18	4.7	0.9	12	4.3	0.3	12	3.1	-1.1	0.515
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 (n=66)	37	9.7	3.4	15	5.4	-0.8	14	3.7	-2.7	0.002
5. 破損していた*1 (n=45)	25	6.6	2.7	12	4.3	0.0	8	2.1	-2.7	0.010
6. 箱や瓶に入っていなかった*2 (n=23)	13	3.4	2.0	6	2.2	-0.1	4	1.0	-1.9	0.083
7. 偽造品と思われるものが届いた (n=13)	7	1.8	1.3	3	1.1	-0.3	3	0.8	-1.0	0.380*4
8. その他 (n=16)	4	1.0	-1.0	5	1.8	0.4	7	1.8	0.6	0.627
9. 困ったことはなかった (n=810)	277	72.7	-2.9	208	74.6	-1.5	325	84.9	4.3	<0.001

*1 「錠剤が割れていた、包装シートに穴があいていた、など」との例を選択肢に明示した

*2 「封がされてなく内容物だけ小袋入り、など」との例を選択肢に明示した

*3 Pearson の χ^2 検定、 $p < 0.05$

*4 Fisher の正確確率検定、 $p < 0.05$

a 調整済み残差 ($p < 0.05$ 水準で ± 1.96 以上)

表 26. 表 24 に係る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」との説明を選択肢に明記した

表 27. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向と、個人輸入に関する知識・認識

	この先、医薬品を個人輸入することを予定する									p 値*
	はい (n=381)			いいえ (n=279)			わからない (n=383)			
	n	%	a	n	%	a	n	%	a	
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	236	61.9	2.9	148	53.0	-1.2	201	52.5	-1.8	0.015
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	236	61.9	6.5	122	43.7	-1.9	150	39.2	-4.7	<0.001
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	186	48.8	4.7	100	35.8	-1.4	125	32.6	-3.4	<0.001
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	149	39.1	4.5	76	27.2	-1.5	95	24.8	-3.1	<0.001
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	135	35.4	1.9	74	26.5	-2.2	122	31.9	0.1	0.052
6. この中に知っているものはない	38	10.0	-4.0	44	15.8	-0.1	85	22.2	4.1	<0.001
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	304	79.8	7.6	160	57.3	-3.1	213	55.6	-4.8	<0.001
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	77	20.2	-7.6	119	42.7	3.1	170	44.4	4.8	
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う										
1. 思う (とても思う、少し思う)	323	84.8	3.2	219	78.5	-0.5	288	75.2	-2.7	0.004
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	58	15.2	-3.2	60	21.5	0.5	95	24.8	2.7	

* Pearson の χ^2 検定、 $p<0.05$

a 調整済み残差 ($p<0.05$ 水準で±1.96 以上)

表 28-1. (男性) この先、医薬品個人輸入を【予定する者 (はい)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識 《 n 》

	全年代 (男性) (n=262)	年代					
		10代 (n=5)	20代 (n=49)	30代 (n=61)	40代 (n=62)	50代 (n=61)	60代以上 (n=24)
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	154	1	26	41	38	36	12
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	163	4	25	43	36	40	15
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	125	1	22	35	28	27	12
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	90	1	14	28	21	18	8
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	86	0	8	22	24	21	11
6. この中に知っているものはない	28	1	5	2	9	9	2
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	214	4	46	57	44	46	17
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	48	1	3	4	18	15	7
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	223	4	43	57	49	52	18
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	39	1	6	4	13	9	6

表 28-2. (男性) この先、医薬品個人輸入を【予定する者 (はい)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (男性) (n=262)	年代					
		10代 (n=5)	20代 (n=49)	30代 (n=61)	40代 (n=62)	50代 (n=61)	60代以上 (n=24)
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	58.8	20.0	53.1	67.2	61.3	59.0	50.0
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	62.2	80.0	51.0	70.5	58.1	65.6	62.5
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	47.7	20.0	44.9	57.4	45.2	44.3	50.0
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	34.4	20.0	28.6	45.9	33.9	29.5	33.3
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	32.8	0	16.3	36.1	38.7	34.4	45.8
6. この中に知っているものはない	10.7	20.0	10.2	3.3	14.5	14.8	8.3
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	81.7	80.0	93.9	93.4	71.0	75.4	70.8
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	18.3	20.0	6.1	6.6	29.0	24.6	29.2
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	85.1	80.0	87.8	93.4	79.0	85.2	75.0
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	14.9	20.0	12.2	6.6	21.0	14.8	25.0

表 28-3. (女性) この先、医薬品個人輸入を【予定する者 (はい)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識 《 n 》

	全年代 (女性) (n=119)	年代					
		10代 (n=8)	20代 (n=25)	30代 (n=27)	40代 (n=22)	50代 (n=22)	60代以上 (n=15)
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	82	6	20	20	17	11	8
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	73	4	18	16	15	14	6
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	61	3	15	13	10	12	8
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	59	3	15	11	12	11	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	49	2	13	11	9	9	5
6. この中に知っているものはない	10	2	1	1	1	3	2
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	90	6	20	21	20	14	9
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	29	2	5	6	2	8	6
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	100	7	21	23	18	18	13
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	19	1	4	4	4	4	2

表 28-4. (女性) この先、医薬品個人輸入を【予定する者 (はい)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (女性) (n=119)	年代					
		10代 (n=8)	20代 (n=25)	30代 (n=27)	40代 (n=22)	50代 (n=22)	60代以上 (n=15)
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	68.9	75.0	80.0	74.1	77.3	50.0	53.3
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	61.3	50.0	72.0	59.3	68.2	63.6	40.0
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	51.3	37.5	60.0	48.1	45.5	54.5	53.3
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	49.6	37.5	60.0	40.7	54.5	50.0	46.7
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	41.2	25.0	52.0	40.7	40.9	40.9	33.3
6. この中に知っているものはない	8.4	25.0	4.0	3.7	4.5	13.6	13.3
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	75.6	75.0	80.0	77.8	90.9	63.6	60.0
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	24.4	25.0	20.0	22.2	9.1	36.4	40.0
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	84.0	87.5	84.0	85.2	81.8	81.8	86.7
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	16.0	12.5	16.0	14.8	18.2	18.2	13.3

表 28-5. (男性) この先、医薬品個人輸入を【予定しない者 (いいえ)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 n 》

	全年代 (男性) (n=152)	年代					
		10代 (n=3)	20代 (n=28)	30代 (n=33)	40代 (n=32)	50代 (n=29)	60代以上 (n=27)
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	74	1	8	17	14	15	19
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	65	0	11	9	16	13	16
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	61	1	12	11	14	12	11
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	45	0	4	9	10	9	13
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	34	1	6	5	6	7	9
6. この中に知っているものはない	21	0	4	4	5	6	2
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	94	2	15	22	17	17	21
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	58	1	13	11	15	12	6
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	114	1	19	24	22	21	27
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	38	2	9	9	10	8	0

表 28-6. (男性) この先、医薬品個人輸入を【予定しない者 (いいえ)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (男性) (n=152)	年代					
		10代 (n=3)	20代 (n=28)	30代 (n=33)	40代 (n=32)	50代 (n=29)	60代以上 (n=27)
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	48.7	33.3	28.6	51.5	43.8	51.7	70.4
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	42.8	0	39.3	27.3	50.0	44.8	59.3
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	40.1	33.3	42.9	33.3	43.8	41.4	40.7
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	29.6	0	14.3	27.3	31.3	31.0	48.1
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	22.4	33.3	21.4	15.2	18.8	24.1	33.3
6. この中に知っているものはない	13.8	0	14.3	12.1	15.6	20.7	7.4
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	61.8	66.7	53.6	66.7	53.1	58.6	77.8
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	38.2	33.3	46.4	33.3	46.9	41.4	22.2
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
3. 思う (とても思う、少し思う)	75.0	33.3	67.9	72.7	68.8	72.4	100
4. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	25.0	66.7	32.1	27.3	31.3	27.6	0

表 28-7. (女性) この先、医薬品個人輸入を【予定しない者 (いいえ)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識 《 n 》

	全年代 (女性) (n=127)	年代					
		10代 (n=11)	20代 (n=26)	30代 (n=29)	40代 (n=21)	50代 (n=27)	60代以上 (n=13)
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	74	6	13	17	12	18	8
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	57	6	13	14	7	11	6
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	39	4	8	9	4	11	3
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	31	4	2	7	3	10	5
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	40	6	6	8	8	10	2
6. この中に知っているものはない	23	2	4	3	6	6	2
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	66	5	14	16	8	17	6
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	61	6	12	13	13	10	7
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	105	10	22	25	15	23	10
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	22	1	4	4	6	4	3

表 28-8. (女性) この先、医薬品個人輸入を【予定しない者 (いいえ)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (女性) (n=127)	年代					
		10代 (n=11)	20代 (n=26)	30代 (n=29)	40代 (n=21)	50代 (n=27)	60代以上 (n=13)
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	58.3	54.5	50.0	58.6	57.1	66.7	61.5
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	44.9	54.5	50.0	48.3	33.3	40.7	46.2
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	30.7	36.4	30.8	31.0	19.0	40.7	23.1
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	24.4	36.4	7.7	24.1	14.3	37.0	38.5
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	31.5	54.5	23.1	27.6	38.1	37.0	15.4
6. この中に知っているものはない	18.1	18.2	15.4	10.3	28.6	22.2	15.4
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	52.0	45.5	53.8	55.2	38.1	63.0	46.2
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	48.0	54.5	46.2	44.8	61.9	37.0	53.8
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	82.7	90.9	84.6	86.2	71.4	85.2	76.9
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	17.3	9.1	15.4	13.8	28.6	14.8	23.1

表 28-9. (男性) この先、医薬品個人輸入を予定するか【未定の者 (わからない)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 n 》

	全年代 (男性) (n=215)	年代					
		10代 (n=5)	20代 (n=23)	30代 (n=51)	40代 (n=57)	50代 (n=48)	60代以上 (n=31)
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	116	4	13	26	30	25	18
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	81	0	7	21	21	19	13
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	70	1	9	14	13	18	15
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	60	0	4	14	17	14	11
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	67	2	6	13	18	15	13
6. この中に知っているものはない	46	0	6	12	11	10	7
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	120	3	13	21	32	33	18
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	95	2	10	30	25	15	13
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
5. 思う (とても思う、少し思う)	159	4	13	34	42	41	25
6. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	56	1	10	17	15	7	6

表 28-10. (男性) この先、医薬品個人輸入を予定するか【未定の者 (わからない)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (男性) (n=215)	年代					
		10代 (n=5)	20代 (n=23)	30代 (n=51)	40代 (n=57)	50代 (n=48)	60代以上 (n=31)
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	54.0	80.0	56.5	51.0	52.6	52.1	58.1
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	37.7	0	30.4	41.2	36.8	39.6	41.9
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	32.6	20.0	39.1	27.5	22.8	37.5	48.4
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	27.9	0	17.4	27.5	29.8	29.2	35.5
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	31.2	40.0	26.1	25.5	31.6	31.3	41.9
6. この中に知っているものはない	21.4	0	26.1	23.5	19.3	20.8	22.6
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	55.8	60.0	56.5	41.2	56.1	68.8	58.1
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	44.2	40.0	43.5	58.8	43.9	31.3	41.9
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	74.0	80.0	56.5	66.7	73.7	85.4	80.6
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	26.0	20.0	43.5	33.3	26.3	14.6	19.4

表 28-11. (女性) この先、医薬品個人輸入を予定するか【未定の者 (わからない)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識 《 n 》

	全年代 (女性) (n=168)	年代					
		10代 (n=15)	20代 (n=35)	30代 (n=46)	40代 (n=34)	50代 (n=22)	60代以上 (n=16)
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	85	8	17	25	19	10	6
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	69	6	15	20	8	14	6
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	55	5	13	15	11	8	3
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	35	3	7	10	5	7	3
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	55	5	12	21	8	5	4
6. この中に知っているものはない	39	4	8	12	6	5	4
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	93	7	16	27	19	14	10
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	75	8	19	19	15	8	6
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	129	9	28	36	24	20	12
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	39	6	7	10	10	2	4

表 28-12. (女性) この先、医薬品個人輸入を予定するか【未定の者 (わからない)】の年代別、個人輸入に関する知識・認識《 % 》

	全年代 (女性) (n=168)	年代					
		10代 (n=15)	20代 (n=35)	30代 (n=46)	40代 (n=34)	50代 (n=22)	60代以上 (n=16)
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	50.6	53.3	48.6	54.3	55.9	45.5	37.5
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	41.1	40.0	42.9	43.5	23.5	63.6	37.5
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	32.7	33.3	37.1	32.6	32.4	36.4	18.8
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	20.8	20.0	20.0	21.7	14.7	31.8	18.8
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	32.7	33.3	34.3	45.7	23.5	22.7	25.0
6. この中に知っているものはない	23.2	26.7	22.9	26.1	17.6	22.7	25.0
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. 知っている (よく知っている、少し知っている)	55.4	46.7	45.7	58.7	55.9	63.6	62.5
2. 知らない (あまり知らない、全く知らない)	44.6	53.3	54.3	41.3	44.1	36.4	37.5
医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う							
1. 思う (とても思う、少し思う)	76.8	60.0	80.0	78.3	70.6	90.9	75.0
2. 思わない (あまり思わない、全く思わない)	23.2	40.0	20.0	21.7	29.4	9.1	25.0

図 1. 医薬品個人輸入の頻度（医薬品の用途別）

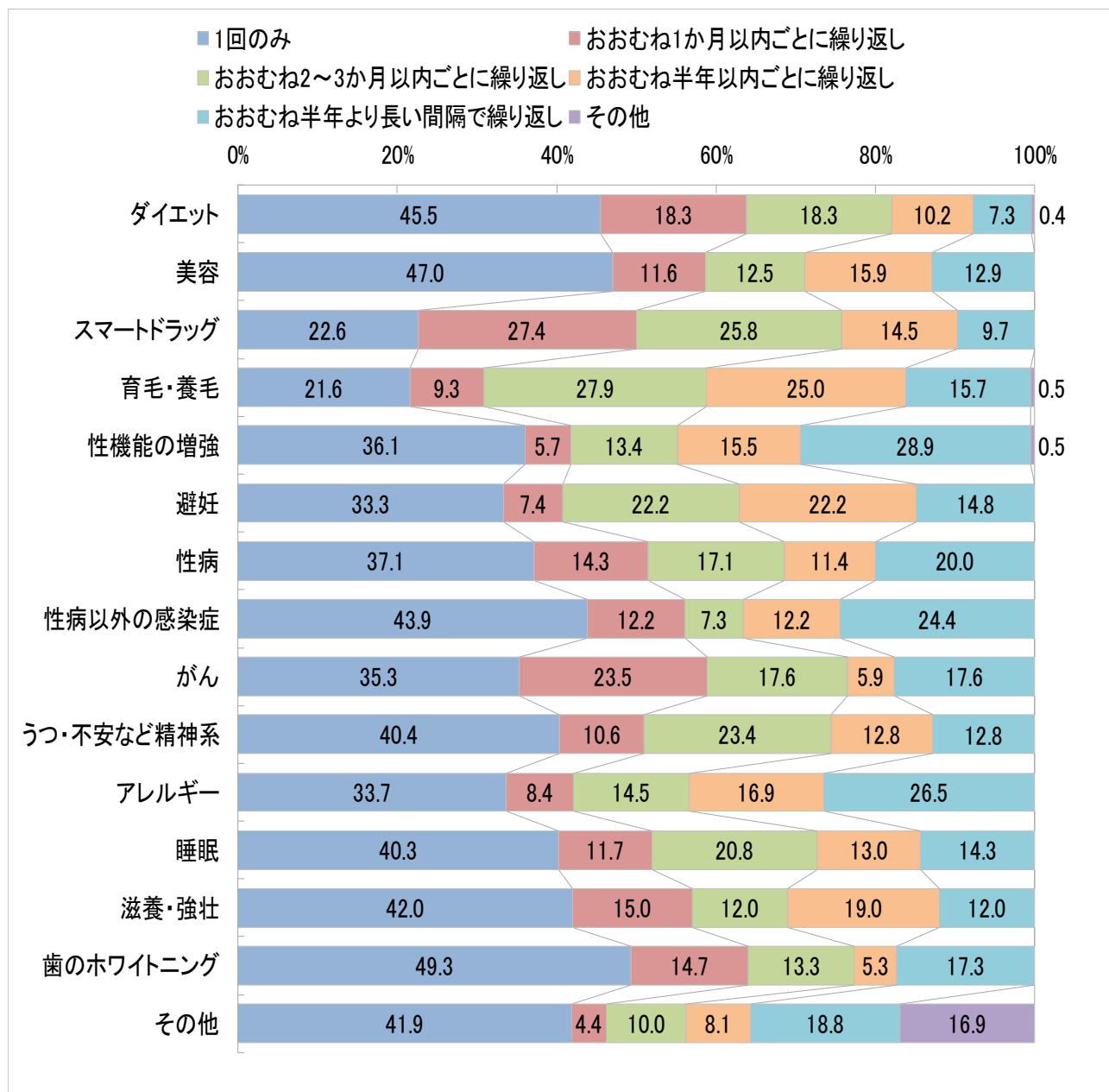


図 2. 医薬品個人輸入の期間（医薬品の用途別）

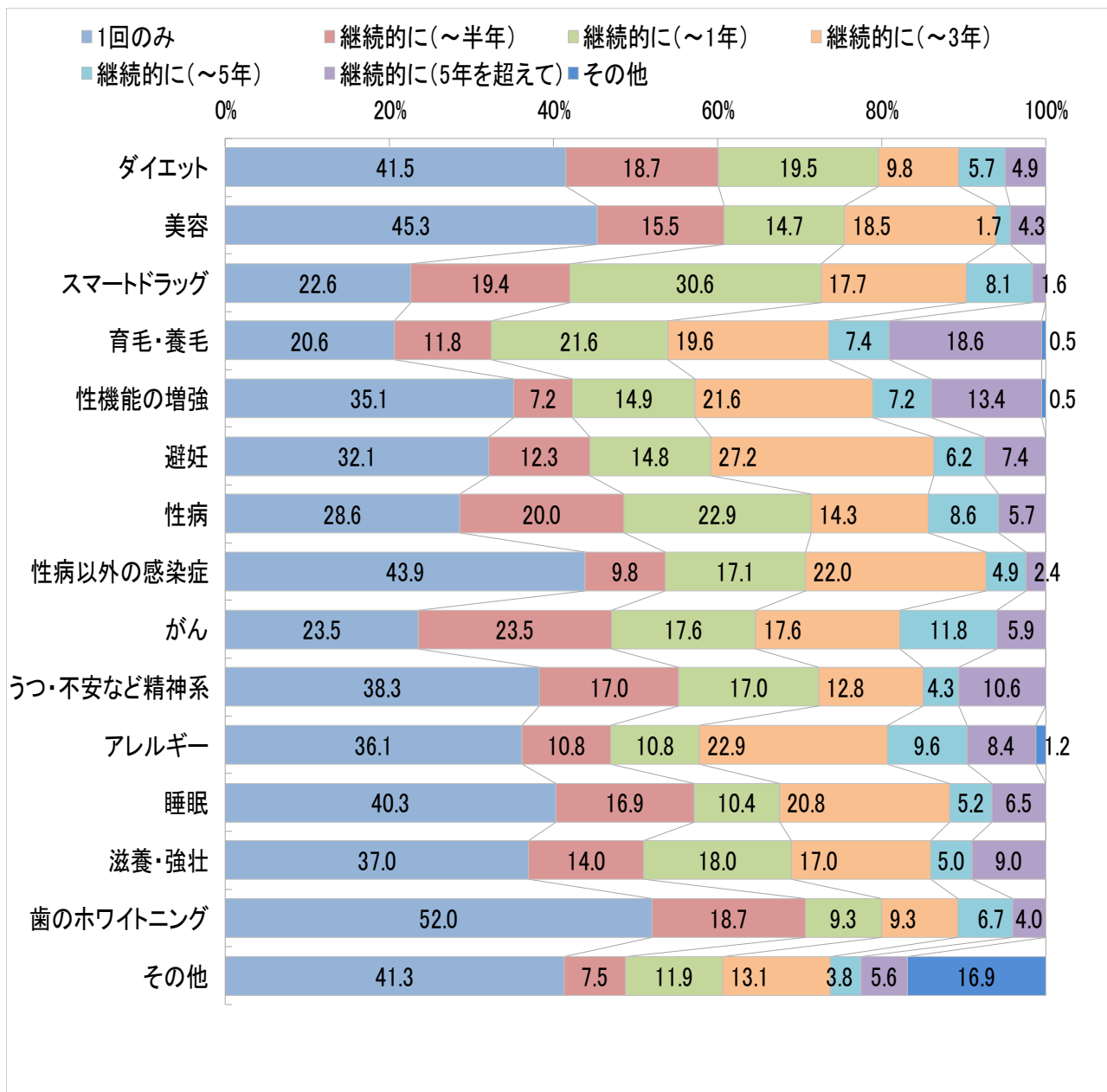


図 3. 国内類似薬の有無（医薬品の用途別）

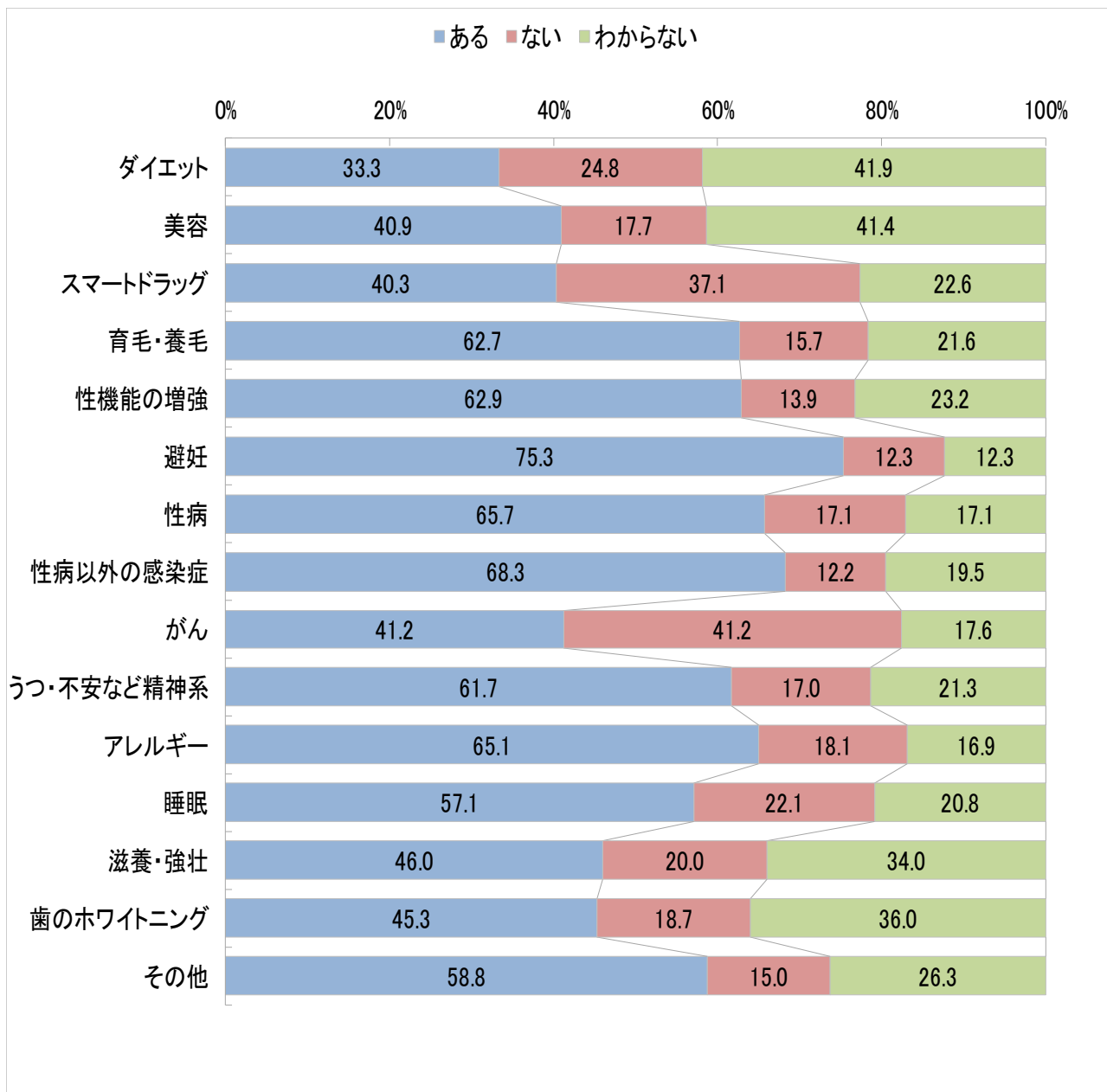


図 4. 「美容関連薬」個人輸入経験者（性別）（n=232）

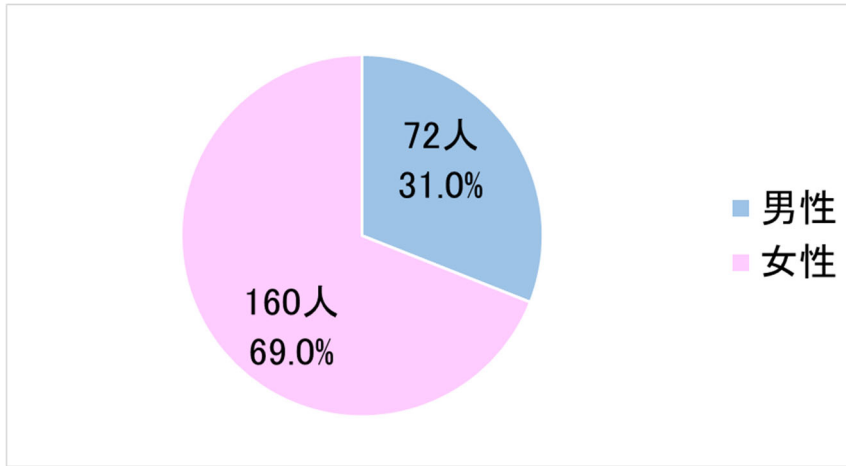


図 5. 「美容関連薬」個人輸入経験者（年齢）（n=232）

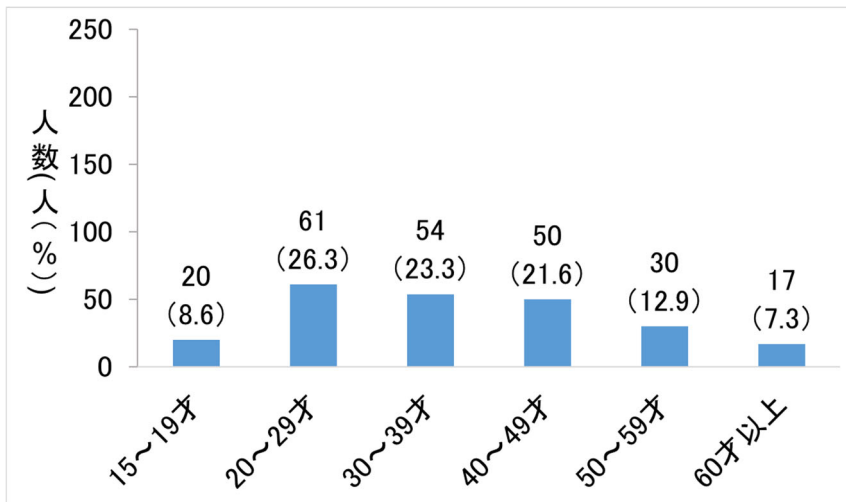


図 6. 「美容関連薬」の用途（n=232、複数回答）

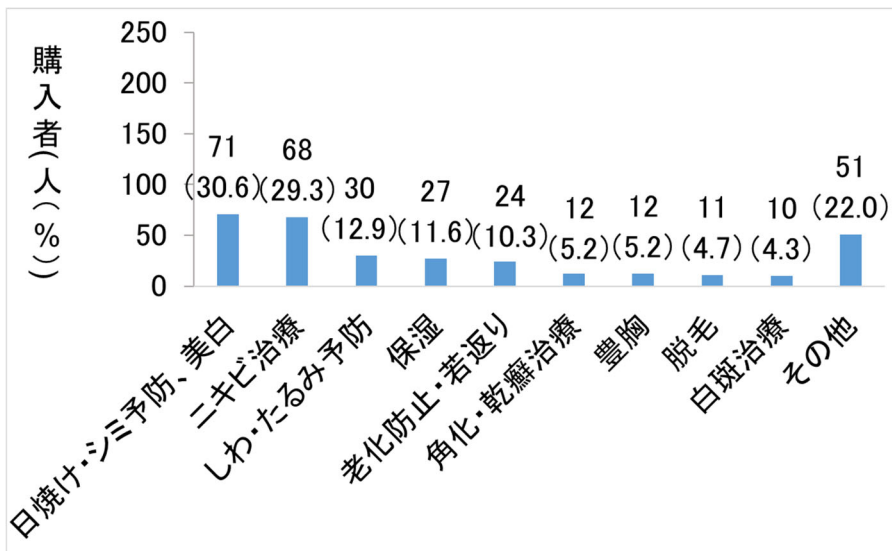


図 7. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：性別 (n=62)

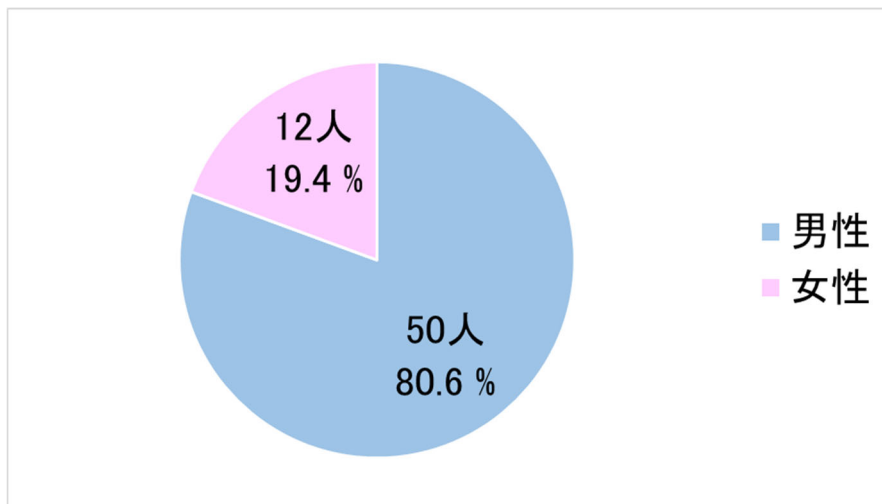


図 8. 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：年齢 (n=62)

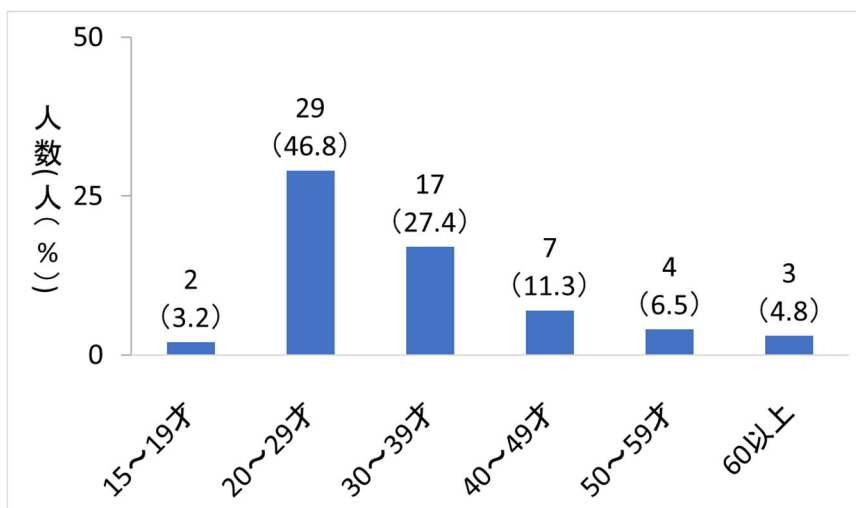


図 9. 「スマートドラッグ」の用途 (n=62、複数回答)

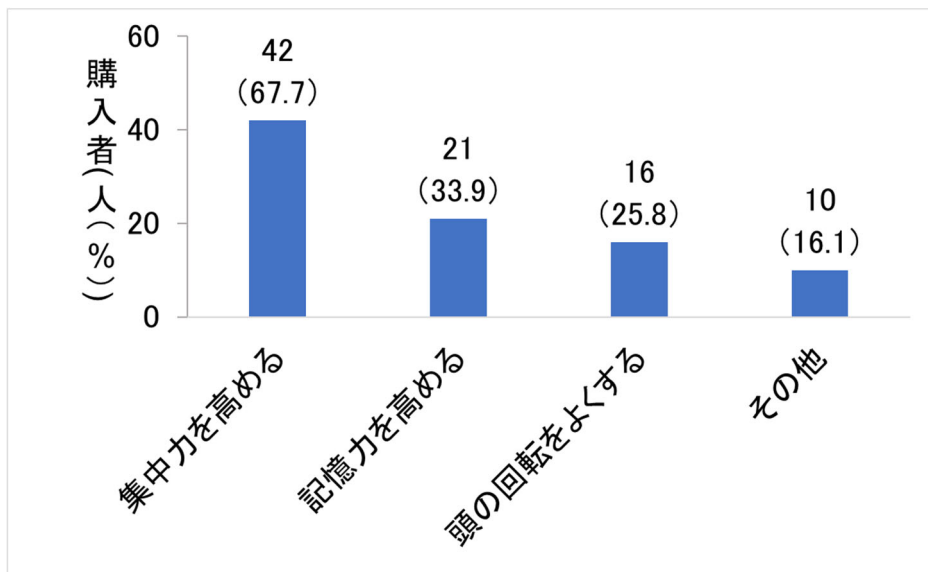


図 10. 個人輸入医薬品による副作用様症状経験者 (n=226) が輸入した医薬品の用途

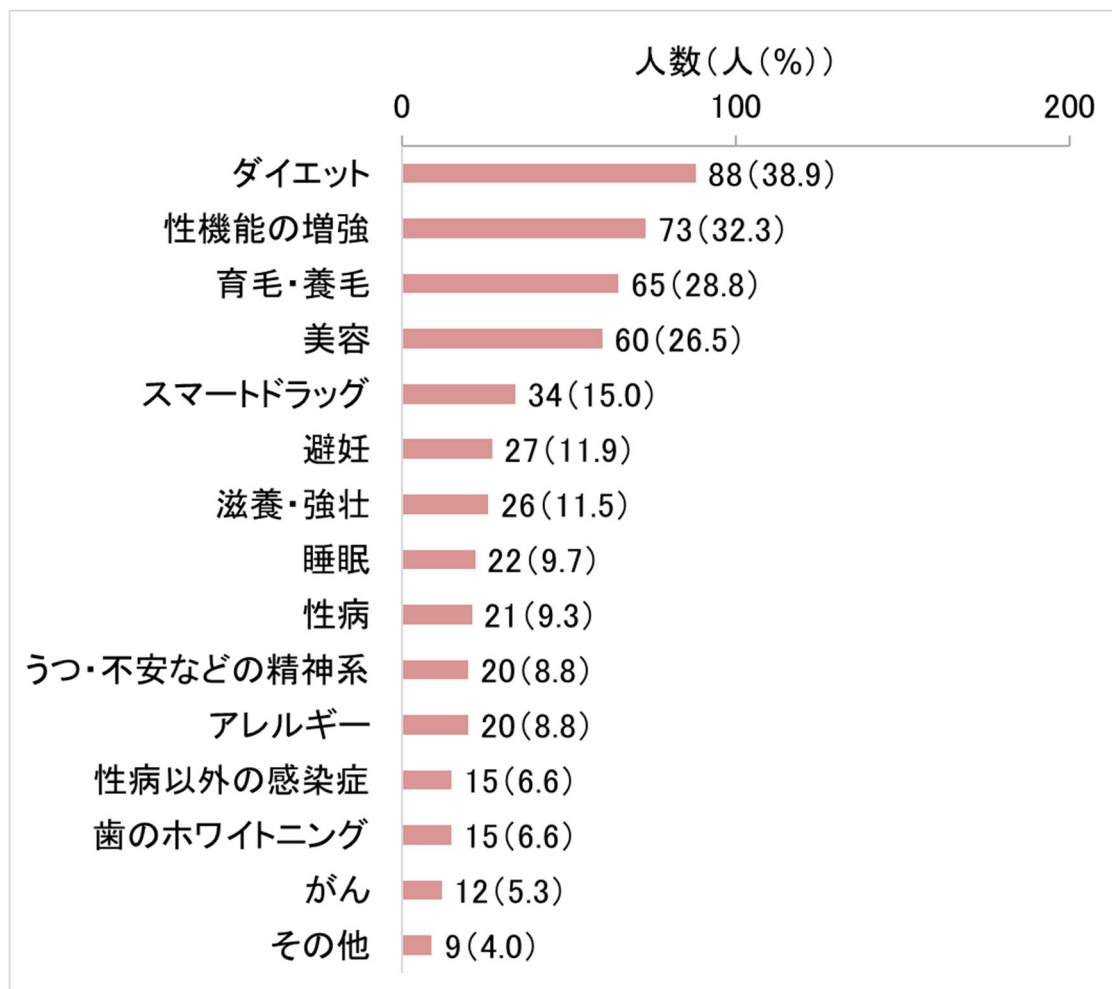
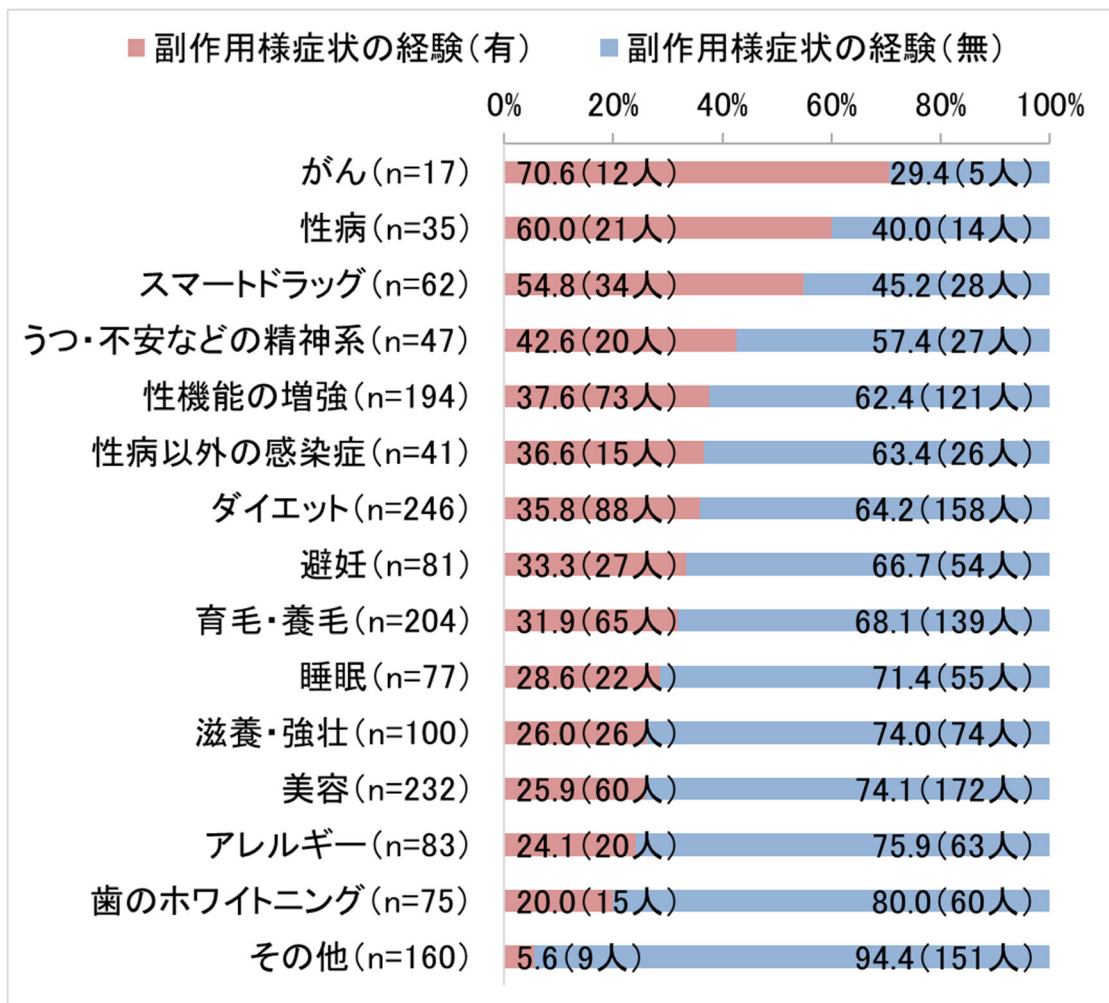


図 11. 個人輸入医薬品の用途別購入者に占める、副作用様症状経験者の割合



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)
令和元年度 分担研究報告書

医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

分担研究者 平賀秀明 (東邦大学薬学部)
研究協力者 秋本義雄 (金沢大学大学院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)
大柳賀津夫 (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おらず、医療従事者により個人輸入された医薬品の約 30%は美容効果を目的としたものであることが報告されている。しかしながら、医療従事者が個人輸入した美容関係医薬品の詳細な品目については不明であり、その入手方法、真正性、品質、有効性、安全性その他の問題に関しては調査もされていない。そこで、本研究では、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て、美容関連医療に従事する医師に対して、美容薬個人輸入に関する実態調査を実施した。

【方法】

医療情報専門サイト m3.com に登録している美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師を対象に、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 2020 年 2 月 28 日 (金) ~ 3 月 3 日 (火) の期間に実施した。

【結果】

1 年以上の美容医療の経験がある医師における美容薬個人輸入経験割合は 33.9% であり、輸入経験ありの医師 60 名のうち今後も輸入意向のある者の割合は 73.3% であった。美容薬を個人輸入した理由で最も多いのは、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい (38.3%) であった。美容薬は、輸入代行業者からの入手が多く (75.0%)、直近 3 年以内に 1 ~ 5 回程度輸入している者が多かった (53.3%)。添付文書が無い又は外国語のみの記載 (10.0%) 並びに外装が無い又は汚れや破れ (6.7%) 等の不具合を経験する者もいた。また、注射用製剤であるボツリヌス毒素製剤 (25.0%) 及びヒアルロン酸製剤 (18.3%) の輸入経験者が多く、それら両製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

【考察及び結論】

我が国の美容薬個人輸入の大部分は輸入代行業者を介して行われており、美容医療に関係する多くの医療機関で個人輸入が行われていると考えられる。また、実際に添付文書や包装

に不備のある美容薬が輸入されており、ボツリヌス毒素製剤又はヒアルロン酸製剤による表面化していない副作用被害も国内に相当数存在する可能性がある。個人輸入の美容薬の品質・有効性・安全性の更なる向上のためには、輸入代行業者の実態把握が必要であると共に、それら業者の医薬品情報の収集・提供体制の強化が重要であると考え。また、今後も美容薬の個人輸入は増加傾向にあると考えられることから、美容関係の学会員に対して個人輸入の美容薬の医療現場における詳細な使用実態を調査し、更なる健康被害の拡大防止に努める必要があると考える。

A. 研究目的

我が国における医薬品の個人輸入は、外国で受けていた治療の継続又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。医薬品の個人輸入は、近年のインターネットの普及に伴いが容易となったが、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]。

研究代表者らは、2006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[2-7]。

2008年度、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では、有効回答者13,229名のうち、医薬品の個人輸入経験者は663名いた。美容関連薬(93名、14.0%)、スマートドラッグ(15名、2.3%)も含まれ、副作用様症状も美容関連薬購入者では19名、スマートドラッグ購入者では6名が経験しているなど、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[4、8]。

2012年、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、医療従事者の個人輸入要件の厳格な運用などが薬害オンブズパーソン会議から要望されている[9]。また、脳機能調整薬(スマートドラッグ)についても個人輸入で学生や受験生に出回り、取り組み強化が国会厚生労働委員会で要請されている[10]。

2018年度、インターネット調査会社に登録者を対象とした医薬品(全般)の個人輸入実態調査アンケート調査では、医薬品個人輸入経験ありとした1,718人(有効回答者数の10.4%)のうち1,043人から回答が得られた(有効回答率:60.7%)[11]。その内、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、2008年の結果と比べ2倍であった[11]。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、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人が何らかの副作用様症状を経験していた[11]。これは2008年度の調査結果の1.4倍だった[11]。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[11]。

他方、医薬品を個人輸入する場合(海外から持ち帰る場合を含む)には、原則として、厚生労働省の地方厚生局に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がある[12]。厚生労働省の医薬品等輸入報告書(薬監証明)発給状況によると、医療従事者による医薬品の個人輸入については、2010年度は28,011件、43,291品目、2018年度では59,404件、91,050品目と輸入件数、品目とも顕著に増加しており、美容効果目的の医薬品は全体のほぼ30%を占めている[12]。この美容効果目的の医薬品のうち、品目数が明らかにされているものはヒアルロン酸、ボツリヌス毒素及びホスファチジルコリンのみであり、2010年度におけるそれらの占める合計割合は約15%、2018年度は約8%であった[12]。

しかしながら、それらの医薬品以外に輸入された美容関連の医薬品の品目及び割合は明らかにされていない。また、医療従事者により個人輸入された美容関連の医薬品の真正性、品質及び健康被害などに関する報告もない。

そこで、本研究では、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て、美容関連医療に従事する医師に対して、美容関連医薬品の入手方法、種類、量、品質、有効性、安全性その他の問題に関して実態調査を行った。

B. 研究方法

1. 対象およびリクルート方法

本研究では、エムスリー株式会社(以下、エムスリー)が運営するm3.comの登録会員(国内で約28万人の医師が登録)のうち美

容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師(約1.4万人(複数標榜あり))を対象とした。また、目標回答者数は90人(個人輸入経験ありの医師60人及び個人輸入経験なしの医師30人)に設定し、m3.comのウェブサイトを用いてリクルートした。なお、美容医療の経験が1年未満の医師は本研究の対象から除外し、目標回収者数に到達時点で調査終了とした。

2. 調査方法

本研究では、選択式及び一部記述式を含む質問票を用いて、インターネットによる調査を実施した。質問票は、スクリーニング調査及び本調査の二段構成とした。スクリーニング調査では、主標榜の診療科名、美容医療の経験年数及び個人輸入の経験に関する質問項目を設けた。本調査では、個人輸入の経験の有無に応じて質問項目を設定した。

3. 調査期間

2020年2月28日(金)~3月3日(火)

4. 調査内容

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】

- ・ 主標榜の診療科名
- ・ 美容医療の経験年数
- ・ 美容薬の個人輸入の経験

【本調査(個人輸入の経験ありの医師への質問)】

- ・ 所属学会
- ・ 専門美容分野
- ・ 勤務先の施設形態及び勤務形態
- ・ 勤務先医療機関の美容医療の医師数
- ・ 個人輸入した目的
- ・ 個人輸入した医薬品名、効果効能等
- ・ 個人輸入の方法、注文方法
- ・ 個人輸入した理由

- ・ 輸入件数
- ・ 初回輸入時期
- ・ 個人輸入した美容薬の不具合の有無と内容
- ・ 有効性や安全性に関して問題の発生と内容
- ・ 発生した問題の重症度と経過
- ・ 問題が発生した美容薬の用途
- ・ 今後の美容薬個人輸入についての考え
- ・ 医薬品副作用被害救済制度について

【本調査（個人輸入の経験なしの医師への質問）】

- ・ 所属学会
- ・ 個人輸入しない理由

5. 解析方法

アンケート結果のデータは、Microsoft Excel を用いて集計した。

6. 倫理的配慮

本研究は、金沢大学（審査番号：3168-1）及び東邦大学薬学部（受付番号：2019-006号）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延べ 255 名の医師から回答が得られ、有効回答者数は美容医療経験年数が 1 年未満の医師（80 名）を除外した 177 名であった（有効回答率：69.4%）。有効回答者 177 名の内訳は、個人輸入経験ありの医師 60 名（33.9%）及び個人輸入経験なしの医師 117 名（66.1%）であった。本調査では、個人輸入経験ありの医師 60 名全例（100%）及び個人輸入経験なしの医師 117 名のうち 30 名（25.6%）から回答を得た。

1. 回答者の属性：表 1

個人輸入経験ありと回答し、本調査を実施した医師（60 名）の属性は、男性 45 名（75.0%）及び女性 15 名（25.0%）であり、その年齢は 39 歳以下 17 名（28.3%）、40～49 歳 20 名（33.3%）、50～59 歳 15 名（25.0%）、60 歳～8 名（13.3%）であった。

個人輸入経験なしと回答し、本調査を実施した医師（30 名）の属性は、男性 23 名（76.7%）及び女性 7 名（23.3%）であり、その年齢は 39 歳以下 14 名（46.7%）、40～49 歳 7 名（23.3%）、50～59 歳 5 名（16.7%）及び 60 歳～4 名（13.3%）であった。

なお、本調査を実施した医師の美容医療の経験年数（平均）は、個人輸入経験あり 12.9 年及び個人輸入経験なし 8.8 年であった。

2. 主標榜の診療科：表 2

本調査において皮膚科が主標榜であると回答した医師数は 63 名（個人輸入経験あり 40 名及び経験なし 23 名）と最も多く、次いで形成外科 19 名（経験あり 13 名及び経験なし 6 名）及び美容外科 8 名（経験あり 7 名及び経験なし 1 名）であった。

3. 所属学会（複数回答）：表 3

本調査において日本皮膚科学会に所属していると回答した医師数は 65 名（個人輸入経験あり 43 名及び経験なし 22 名）と最も多く、次いで日本美容皮膚科学会 31 名（経験あり 25 名及び経験なし 6 名）、日本形成外科学会 24 名（経験あり 18 名及び経験なし 6 名）等であった。学会に所属していない医師も 5 名（経験あり 2 名及び経験なし 3 名）いた。

4. 輸入経験ありの医師の勤務先医療機関の施設と役職：表4

個人輸入経験ありの医師（60名）の勤務先医療機関は、病院31施設（51.7%）及び診療所29施設（48.3%）であり、その役職は開設者・院長29名（51.7%）及び勤務医31名（48.3%）であった。なお、回答者が勤務する施設における美容医療に従事する医師数の平均は4.9人であった。

5. 輸入経験ありの医師の専門美容医療分野（複数回答）：表5

個人輸入経験ありの医師（60名）に専門美容医療分野を尋ねたところ、美容皮膚科が専門と回答した者が最も多く54名（90.0%）であり、次いでアンチエイジング39名（65.0%）、除毛・育毛29名（48.3%）、目瞼19名（31.7%）及び腋窩19名（31.7%）等であった。

6. 美容薬を個人輸入した目的：表6

個人輸入経験ありの医師（60名）に美容薬を個人輸入した目的を尋ねたところ、患者への施術に用いるためと回答した医師が最も多く27名（45.0%）であり、次いで患者への施術・自己使用両方の目的のため21名（35.0%）及び自己使用のため12名（20.0%）であった。

7. 個人輸入した美容薬（複数回答）：表7

個人輸入経験ありの医師（60名）に輸入した美容薬を尋ねたところ、皮膚のシワ取り目的のボツリヌス毒素製剤を輸入したことがあると回答した者が最も多く15名（25.0%）であり、次いで同様の目的で使用されているヒアルロン酸製剤11名（18.3%）であった。その他には、美白目的のハイドロキノン製剤8名（13.3%）及びトレチノイン製剤6名（10.0%）並びに発毛目的のミノキ

シジル製剤8名（13.3%）と回答する者が多かった。

8. 美容薬の入手方法（複数回答）：表8

個人輸入経験ありの医師（60名）に美容薬の入手方法を訪ねたところ、輸入代行業者を利用して注文したと回答した者が最も多く45名（75.0%）であり、次いで海外の製薬メーカーや薬局（卸売り業者を含む）に直接注文した10名（16.7%）及び海外で購入して持ち帰った9名（15.0%）であった。

9. 美容薬を個人輸入した理由（複数回答）：表9

個人輸入経験ありの医師（60名）に美容薬を個人輸入した理由を尋ねたところ、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した者が最も多く23名（38.3%）であり、次いで信頼できる購入先がある18名（30.0%）、同業者の評価が高い17名（28.3%）、個人輸入についてちゃんと理解している16名（26.7%）、患者からの要望がある13名（21.7%）及びインターネット等で簡単に注文できる12名（20.0%）等であった。

10. 美容薬を個人輸入した回数（直近3年以内）：表10

個人輸入経験ありの医師（60名）に直近3年以内に美容薬を個人輸入した回数について尋ねたところ、1~5回程度と回答した者が最も多く32名（53.3%）であった。その一方、11回以上と回答した者も5名（8.3%）おり、覚えていないと回答した者も6名（10.0%）いた。

11. 美容薬を初めて個人輸入した時期：表11

個人輸入経験ありの医師（60名）に美容薬を初めて個人輸入した時期を尋ねたところ

ろ、2016-2020年頃と回答した者が最も多く19名(31.7%)であり、次いで2011-2015年頃15名(25.0%)であった。1991-1995年頃から輸入をしている者も1名(1.7%)いた。

12. 個人輸入した美容薬の不具合の経験(複数回答): 表 12

個人輸入経験ありの医師(60名)に個人輸入した美容薬の不具合の経験を尋ねたところ、不具合はなかったと回答した者は49名(81.7%)であり、残りの11名(18.3%)には何らかの不具合の経験があった。不具合で最も多かったのは、添付文書が無い又は外国語のみの記載だったの6名(10.0%)であり、次いで外装が無い又は汚れや破れがあった4名(6.7%)、個数や規格が異なっていた3名(5.0%)、商品が送られてこなかった2名(3.3%)及び問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった1名(1.7%)であった。一方、異なる商品が送られてきた、既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた、異物が混入していた及び使用期限が切れていたという不具合の経験は報告されなかった。

13. 個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関する問題の経験(複数回答): 表 13

個人輸入経験ありの医師(60名)に個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関する問題の経験を尋ねたところ、適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかったと回答した者は44名(73.3%)であり、残りの16名(26.7%)には有効性・安全性に何らかの問題の経験があった。有効性に関する問題で最も多かったのが、効果が期待より弱かったの10名(16.7%)であり、効果が現れなかった及び効果が強く現れすぎた経験を有する者もそ

れぞれ2名(3.3%)であった。また、副作用や有害事象に遭遇した経験を有する者もあり、予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現したと回答した者は、それぞれ3名(5.0%)及び2名(3.3%)であった。

14. 個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関する問題発生後の経過(複数回答): 表 14

個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関して何らかの問題が発生した経験のある医師(16名)に対して、その後の経過を尋ねたところ、加療なし(経過観察を含む)と回答した者が最も多く8名(50.0%)であった。一方、通院加療を要したと回答した者も7名(43.8%)いた。

有効性・安全性の問題別では、「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師12名のうち5名(41.7%)に通院加療を要した経験があった。また、予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現したと回答した医師5名のうち3名(60.0%)に通院加療を要した経験があった。

15. 有効性・安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答): 表 15

個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関して何らかの問題が発生した経験のある医師(16名)に対して、その美容液の用途を尋ねたところ、老化防止・若返りと回答した者が最も多く9名(56.3%)であり、次いで保湿5名(31.3%)、日焼け・シミ予防または美白4名(25.0%)、しみ・たるみ予防3名(18.8%)であった。また、ニキビ、白斑及び角化・乾癬の治療のための用途であったと回答した医師は、それぞれ、2名(12.5%)、2名(12.5%)及び1名(6.3%)

であった。

有効性・安全性の問題別では、「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師 12 名のうち 5 名(41.7%)で、老化防止・若返りや保湿を目的とした美容薬で問題が発生した経験があった。また、「予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師 5 名全例(100.0%)で老化防止・若返りを目的とした美容薬で問題が発生した経験があった。

16. 有効性・安全性に問題があったと回答した者によって個人輸入されていた美容薬(複数回答): 表 16

「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師 12 名が個人輸入したことのある美容薬で最も多かったのは、ハイドロキノン製剤(4名:33.3%)であった。その他には、ヒアルロン酸製剤(2名:16.7%)、トラネキサム酸製剤(2名:16.7%)、トレチノイン製剤(2名:16.7%)、パラアミノ安息香酸製剤(2名:16.7%)及びその他 7 製品(各 1 名:8.3%)があった。

「予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師 5 名が個人輸入したことのある美容薬で最も多かったのは、ボツリヌス毒素製剤(2名:40.0%)及びヒアルロン酸製剤(2名:40.0%)であった。その他には、ハイドロキノン製剤(1名:20.0%)、トレチノイン製剤(1名:20.0%)、ミノキシジル製剤(1名:20.0%)及びその他 5 製品(各 1 名:20.0%)があった。

17. 今後の美容薬個人輸入の意向: 表 17

個人輸入経験ありの医師(60名)に今後の美容薬個人輸入の意向について尋ねたと

ころ、個人輸入は行わないと回答した者は 13 名(21.7%)であり、残りの 44 名(73.3%)は今後も個人輸入をする意向があるとの回答であった。その内訳としては、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者が 21 名(35.0%)、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者が 21 名(35.0%)及び新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者が 5 名(8.3%)であった。

18. 医薬品副作用被害救済制度の対象外であることの認知率: 表 18

個人輸入経験ありの医師(60名)に個人輸入した医薬品による健康被害は、使用者の自己責任として医薬品副作用被害救済制度の対象とならないこと知っているかどうかについて尋ねたところ、知っていると回答した者が最も多く 43 名(71.7%)であった。一方、聞いたことはあると回答した者は 11 名(18.3%)、知らないと回答した者は 6 名(10.0%)であった。

19. 個人輸入をしない理由(複数回答): 表 19

個人輸入経験なしの医師 117 名のうち 30 名(25.6%)に対して、その理由を尋ねたところ、購入先の信用度が不明と回答した者が最も多く 14 名(46.7%)、次いで国内で承認・販売されている医薬品で十分 11 名(36.7%)、輸入手続きが面倒 11 名(36.7%)及び輸入医薬品の品質に対する不安 9 名(30.0%)等であった。

D. 考 察

1. 医療従事者による美容薬個人輸入の経験

1 年以上の美容医療の経験がある医師における美容薬個人輸入経験割合は 33.9%で

あった。他方、2018年度の薬監証明発給件数の合計は63,500件数であり、そのうち59,404件(93.6%)は医療従事者によるものであった[12]。これらのことは、美容関係の医療従事者による美容薬の個人輸入は稀なことではなく、美容医療に関係する多くの医療機関で行われている可能性が高いことを示している。

2. 医療従事者による美容薬個人輸入の今後の動向

医療従事者による美容薬の個人輸入の動向に関しては、直近5年以内に個人輸入を開始した医師が多く(31.7%)(表11)、現在個人輸入を実施している医師の73.3%は今後も個人輸入をする意向があると回答していた(表16)。実際に厚生労働省の薬監証明発給件数によると、2010年度から2018年度にかけて、医療従事者による医薬品の個人輸入の件数は、毎年約4000件ずつ増加している[12]。

また、一般人を対象とした医薬品(全般)の個人輸入実態調査においても、個人輸入を今後予定していると回答した者は2008年度の調査の2倍であったことから、医薬品の個人輸入を新たに検討及び実施する者は増加する推測されている[11]。医療従事者が美容薬を個人輸入した理由の21.7%が患者からの要望であったことから(表9)、医療従事者による個人輸入の動向は患者の意向に影響を受けるものと考えられる。

これらの現状を鑑みると、医療従事者による医薬品個人輸入は今後も増加傾向にあると推測される。健康被害の拡大を防ぐためには、製品の不具合、有効性・安全性に問題のある具体的な製品を特定し、医師に対して注意喚起を行っていく必要がある。

3. 医療従事者により個人輸入された美容薬の入手方法・頻度

医療従事者により個人輸入された美容薬の入手方法に関しては、輸入代行業者の利用(75.0%)が最も多く、次いで海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文(16.7%)であった(表8)。他方、一般人によって個人輸入された医薬品の入手方法は、輸入代行業者の利用(77.8%)、海外の販売業者に直接注文(11.2%)と報告されている[11]。これらのことから、我が国における美容薬の個人輸入の大部分は輸入代行業者を介してであると考えられる。

また、医療従事者による美容薬個人輸入の頻度に関しては、直近3年以内に1~5回程度が最も多かった(53.3%)(表10)。他方、一般人における美容薬個人輸入の頻度は、1回のみが多かった(47.0%)[11]。医療従事者及び一般人共に輸入回数はそれほど多くないと考えられることから、美容薬の使用者に対して安全性情報等を発出したとしても、それが認知されずに製品を使用され続けてしまう恐れがある。

過去に個人輸入代行業者による無許可輸入により健康被害が発生し、2002年には指導・取り締まり強化に関する通知も発出されている[13]。個人輸入された美容薬の品質・有効性・安全性の更なる向上のためには、輸入代行業者の実態の把握を行い、輸入代行業者における医薬品情報の収集・提供体制を強化していくことが重要であると考えられる。

4. 輸入された美容薬の種類

医療従事者により個人輸入された美容薬で多いのは、注射用製剤であるボツリヌス毒素製剤(25.0%)及びヒアルロン酸製剤

(18.3%)であり、その他にも美白目的のハイドロキノン製剤(13.3%)及びトレチノイン製剤(10.0%)等があった(表7)。他方、一般人により個人輸入された美容薬で多いのは、「トレチノイン」及び「ハイドロキノン」であった(それぞれ延べ7件)[11]。また、ボツリヌス毒素製剤と回答した者はおらず、ヒアルロン酸製剤については保湿目的で1件の回答があったが注射用製剤以外の製剤であると考えられた[11]。医療従事者により美容薬の個人輸入の特徴としては、注射用製剤の輸入割合が高いと推測される。

5. 輸入された美容薬の不具合

医療従事者により個人輸入された美容薬の不具合で最も多いのは、添付文書が無い又は外国語のみの記載(10.0%)であり、その他は、外装が無い又は汚れや破れがあった(6.7%)、問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった(1.7%)であった(表12)。他方、一般人によって個人輸入された医薬品の不具合で最も多いのは、使用方法・注意事項などが記載された文書が添付されていない(34.2%)であった[11]。また、当該文書が添付されていたとしても、その言語は英語(48.4%)であることが多かった[11]。その他の不具合としては、破損していた(4.3%)、箱や瓶に入っていなかった(2.2%)も認められていた[11]。我が国では、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されるという事件が発生している。今回の調査では偽造品がどの程度含まれていたかについては不明であるが、少なくとも添付文書や包装の不備により品質や適正使用に問題が発生する恐れのある美容薬が医師及び一般人により個人輸入されている実態が明らかとなった。我が国における美容薬

の個人輸入の大部分は輸入代行業者を介してであることから、品質担保と適正使用推進のためには、輸入代行業者に対して添付文書や包装に不備がある医薬品の情報を提供し、輸入に相応しくないことを助言することが重要であると考えられる。

6. 輸入された美容薬による副作用

2018年度に美容効果目的で個人輸入した医薬品(25,332品目)のうちボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤が占める割合は、それぞれ15.4%及び9.5%であることが報告されており、美容皮膚科における美容薬が関係するよくあるトラブルとして、ボツリヌス毒素療法やヒアルロン酸注入療法が知られている[11、14]。実際に本研究では、予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現し、通院加療を要したと回答した医師3名のうち2名(66.7%)は、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤の両製剤を輸入していた。これらのことから、輸入したボツリヌス毒素製剤又はヒアルロン酸製剤による表面化していない副作用被害が国内に相当数存在する可能性が示唆される。

また、個人輸入した医薬品による健康被害は医薬品副作用被害救済制度の対象ではないということを知らない医師もいることから(10.0%)、治療前のインフォームドコンセントや副作用発生時の補償が十分でない可能性がある。本研究では日本皮膚科学会に加入している美容関係の医師が特に多かったことから(71.7%)、それらの学会員に対して、特にボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤に関する治療前のインフォームドコンセントの内容、副作用の詳細(具体的な製品名、因果関係等)、健康被害発生時の補償制度の有無等について調査してい

くことが個人輸入した美容薬による健康被害の防止のためには重要であると考える。

なお、一般人においては、色素沈着の副作用があるとして注意喚起がなされている「ルミガン」を個人輸入していたとする報告があったが[11]、本研究では報告されていない。

7. 本研究の限界

本研究では、美容関連医療に従事する医師 90 名（皮膚科医：63 名、形成外科医：19 名、美容外科医：8 名）から回答が得られたが、これは 2018 年における全国の医療施設に勤務する美容関連医療に従事する 12,793 名の医師（皮膚科医：9,362 名、形成外科医：2,753 名、美容外科医：678 名）のわずか 0.7% に過ぎない[15]。また、回答者自身の記憶に頼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。さらに問題が発生した美容薬の製品名を質問事項に含めることができなかった。そのため、この調査から得られた結果は、輸入の頻度、副作用の原因薬や発生率等を正確に示すものではないことに留意する必要がある。なお、本報告書では、調査時期の関係から医師の背景別の傾向等については検討することができなかったが、今後追加解析を実施する予定である。

E. 結論

我が国の美容薬の個人輸入の大部分は輸入代行業者を介して行われており、美容医療に関係する多くの医療機関で個人輸入が行われていると考えられる。また、実際に添付文書や包装に不備のある美容薬が輸入されており、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤による表面化していない副作

用被害も国内に相当数存在する可能性がある。個人輸入の美容薬の品質・有効性・安全性の更なる向上のためには、輸入代行業者の実態把握が必要であると共に、それら業者の医薬品情報の収集・提供体制の強化が重要であると考える。また、今後も医療従事者による美容薬の個人輸入は増加傾向にあると推測される。日本皮膚科学会等の美容関係の医師が加入する学会員に対して、個人輸入の美容薬の医療現場における詳細な使用実態を調査し、更なる健康被害の拡大防止に努める必要があると考える。

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（2020年4月15日アクセス）
- [2] 木村和子. 個人輸入される HIV 自己検査キットの保健衛生の実態. J.AIDS Research 12(3); 162-169, 2010.
- [3] 平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金. HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究. 研究代表者 加藤真吾.
- [4] 平成 20～22 年度 厚生労働科学研究費補助金. 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.

- [5] 平成 23～25 年度 厚生労働科学研究費補助金. 地球規模の模造（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究. 研究代表者 木村和子.
- [6] 平成 26～28 年度 厚生労働科学研究費補助金. 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.
- [7] 平成 29～30 年度 厚生労働行政推進調査事業. 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究. 研究代表 木村和子.
- [8] 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢 学, 木村和子. 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査. 社会薬学 28(3); 134-135, 2010.
- [9] 薬害オンブズパースン会議. 美容目的の未承認医薬品に関する要望書（2012 年 9 月 11 日）.
http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/biyoum-okuteki_mishouniniyakuhin_youbousho.pdf
 （2020 年 4 月 15 日アクセス）
- [10] 参議院. 第 193 回国会 厚生労働委員会（2017 年 5 月 30 日）.
<http://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho>
[/shitsugi/193/s069_0019.html](http://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s069_0019.html)（2020 年 4 月 15 日アクセス）
- [11] 平成 30 年度 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. 医薬品（全般）の個人輸入実態調査研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [12] 厚生労働省. 医薬品等の個人輸入について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html（2020 年 4 月 15 日アクセス）
- [13] 厚生労働省. 個人輸入代行業の指導・取締り等について.
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>（2020 年 4 月 15 日アクセス）
- [14] 須賀康. Troubleshooting!! 教えて! 診療トラブル解決法（第 6 回）美容医療の訴訟でよくあるトラブルとは? 最近の相談事例より. Bella Pelle2(4); 326-328, 2017.
- [15] 厚生労働省. 医師・歯科医師・薬剤師統計.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html>（2020 年 4 月 15 日アクセス）

表1 医師の性別と年齢

	個人輸入の経験あり (n=60)		個人輸入の経験なし (n=30)	
	男 (n=45)	女 (n=15)	男 (n=23)	女 (n=7)
～39歳 (n=31)	13	4	7	7
40～49歳 (n=27)	13	7	7	0
50～59歳 (n=20)	13	2	5	0
60歳～ (n=12)	6	2	4	0

表2 主標榜の診療科

	個人輸入の経験あり (n=60)		個人輸入の経験なし (n=30)	
	n	%	n	%
皮膚科 (n=63)	40	66.7	23	76.7
形成外科 (n=19)	13	21.7	6	20.0
美容外科 (n=8)	7	11.7	1	3.3

表3 所属学会(複数回答)

	個人輸入の経験あり (n=60)		個人輸入の経験なし (n=30)	
	n	%	n	%
日本皮膚科学会 (n=65)	43	71.7	22	73.3
日本美容皮膚科学会 (n=31)	25	41.7	6	20.0
日本形成外科学会 (n=24)	18	30.0	6	20.0
日本抗加齢医学会 (n=18)	16	26.7	2	6.7
日本美容外科学会 (JSAPS) ^{*1} (n=9)	8	13.3	1	3.3
日本美容外科学会 (JSAS) ^{*2} (n=8)	8	13.3	0	0.0
上記以外の学会 (n=4)	4	6.7	0	0.0
学会には所属していない (n=5)	2	3.3	3	10.0

*1: 一般社団法人 日本美容外科学会 (Japan Society of Aesthetic Plastic Surgery: JSAPS)

*2: 一般社団法人 日本美容外科学会 (Japan Society of Aesthetic Surgery: JSAS)

表 4 輸入経験ありの医師の勤務先医療機関の施設と役職 (n=60)

	開設者・院長 (n=29)	勤務医 (n=31)
病院 (n=31)	9	22
診療所 (n=29)	20	9

表 5 輸入経験ありの医師の専門美容医療分野 (複数回答) (n=60)

	n	%
美容皮膚科	54	90.0
アンチエイジング	39	65.0
除毛・育毛	29	48.3
目瞼	19	31.7
腋窩	19	31.7
鼻	16	26.7
痩身	14	23.3
顎・輪郭	12	20.0
陰部	8	13.3
豊胸	5	8.3
美容歯科	2	3.3
その他	1	1.7

表 6 美容薬を個人輸入した目的 (n=60)

	n	%
患者への施術に用いるため	27	45.0
自己使用のため	12	20.0
患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0

表7 個人輸入された美容薬(複数回答)(n=60)

製品名*	有効成分*	効能効果*	剤形*	製品名*	有効成分*	効能効果*	剤形*
Neuronox	Botox	しわ伸ばし	注射	バントガール	パラアミノ安息香酸 バントテン酸	薄毛対策	内服
dysport	botox	表情皺	シリンジ	バントガール	バントテン酸カルシウム	薄毛	カプセル
votax	botox	表情皺	バイアル	バントガール	ビオチン	育毛	カプセル
ボトックス	ボツリヌストキシン	シワ改善	乾燥粉末	PABA	パラアミノ安息香酸	若返り	錠剤
ボトックス	ボツリヌストキシン	しわ	注射	ロアキユタン	イソトレチノイン	難治性瘡瘡	錠剤
ボトックス	ボツリヌス毒素	皺	粉末	ロアキユタン	イソトレチノイン	難治性のニキビ	錠剤
ボトックスピスタ	シワ抑制	シワ除去	注射薬	ロアキユタン	イソトレチノイン	ニキビ	錠剤
ニューロノックス	ボツリヌス毒素	皺	粉末	高濃度ビタミンc	アスコルビン酸	美白	注射液
ニューロロックス	ボツリヌストキシン	シワ改善	アンプル	高濃度ビタミンC	ビタミンC	アンチエイジング	注射
ニューロノックス	ボツリヌストキシン毒素	しわ	アンプル	リボソームビタミンC	ビタミンC	美白	ジェル
ニューロノックス	ボトックス	しわとり	注射液	ゼニカル	オリスタット	痩身	内服
ニューロノックス	ボトックス	若返り	注射	ゼニカル	オリスタット	痩身	カプセル
neuronox50	ボツリヌス菌	シワ	注射	ヒアルロニターゼ	ヒアルロニターゼ	ヒアルロン酸の溶解	アンプル
レジャノックス	ボトックス	シワ	粉	ヒアルロニダーゼ	分解酵素	分解酵素	バイアル
アビガン	ボトックス	ハリ	注射	ヒルドイド	保湿	保湿	軟膏
アラガン	ヒアルロン酸	若返り	ちゆしゃ	ヒルドイドゲル	へパリン類似クリーム	保湿	ジェル
レスチレン	ヒアルロン酸	肌の若返り作用	ローション基剤	フィナステリド	フィナステリド	脱毛	錠
Neuramis	ヒアルロン酸	しわ伸ばし	注入	フィナステリド	フィナステリド	男性型脱毛対策	錠剤
juvederm	ヒアルロン酸	シワ	シリンジ	ルミキシル	ルミキシル	肌の漂白	クリーム
restylane	ヒアルロン酸	シワ	シリンジ	ルミキシル	ルミキシルペプチド	美白	クリーム
ベルラスト	ヒアルロン酸	肌のボリュームアップ	液状	トラネミック	トラネキサム酸	シミ	錠剤
テオシアル	ヒアルロン酸	輪郭線	注入薬	トランサミンカプセル	トラネキサム酸	肝斑	錠剤
パーレイン	ヒアルロン酸	ない	ジェル	BNLS	BNLS	脂肪溶解	注射薬
レスチレン	ヒアルロン酸	へこみ	液体	サクセнда	GLP-1	痩身	注射
ペロテロ	ヒアルロン酸	若返り	注射	REJENOX	HA	しわ	ジェル
テオシアル	ヒアルロン酸	組織のボリュームアップ	シリンジ	ホワイ	VIT	美白	カプセル
ハイドロキノン	ハイドロキノン	シミ	クリーム	ニーム	アークルベータ	ニキビ治療	錠剤
ハイドロキノン	ハイドロキノン	美白	粉末	アスタキサンチン	アスタキサンチン	抗老化	クリーム
ナイトクリーム	ハイドロキノン	シミ	クリーム	スキノレン	アゼライン酸	美白	クリーム
BIHAKUEN	ハイドロキノン	シミ	クリーム	シンエック	アルニコモンタナ	浮腫改善	タブレット
HQRA	ハイドロキノン	しみとり	クリーム	タガラ	カノコソウ	不眠	錠剤
ハイドロキノン	ハイドロキノン	漂白	クリーム	ベネブ	サイトカイン	発毛促進	アンプル
HQ	ハイドロキノン	シミ取り	クリーム	ELICINA	スネイル	若返り	クリーム
ハイドロキノン	ハイドロキノン	シミ	クリーム	プリム	ターメリック	ニキビ治療	錠剤
ロゲイン	ミノキシジル	発毛	液	ヘリオケア	ハーブ	抗酸化	タブレット
ドットヘア	ミノキシジル	発毛効果	ローション、錠剤	エンピロン	ビタミンA	シミの軽減	クリーム
ツゲイン	ミノキシジル	育毛	液	ブラセンタ	ブラセンタ	肌の若返り作用	ジェル
ミノキシジル	ミノキシジル	育毛	タブレット	グラッシュピスタ	プロスタノイド	まつ毛増毛	液体
ミノキシジル	ミノキシジル	発毛	ローション	リバイブラッシュ	プロヘアリン 4	まつ毛用育毛剤	ローション
ミノキシジル	ミノキシジル	発毛	錠	メソラインスリム	ホスファチジルコリン	痩身	液体
ミノキシジルローション	ミノキシジル	発毛	ローション	マクログール	マクログール	ピーリング	クリーム
リアップ	ミノキシジル	育毛	溶液	サノレックス	マジンドール	痩身	カプセル
トレチノイン	トレチノイン	肌の若返り	軟膏	メルビン	メトホルミン	体重減少	錠剤
トレチノイン	トレチノイン	シミ、ソバカス	軟膏	SMクリーム	リドカイン	麻酔	クリーム
tretinoi	トレチノイン	peeling	cream	レチノールA	レチノイド	美肌	クリーム
トレチノイン	トレチノイン	turnover	クリーム	ワイルドローズ 7デイ	ローズオイル、アーモンドオイル、ホホバオイル	保湿	ローション
トレチノイン酸	トレチノイン	シワ、シミの改善	クリーム	パースピレックス	塩化アルミニウム	汗をおさえる	液体
トレチノイン	ビタミンA	肌の若返り	粉末	アルフォコリン	大豆	痩身	液体

* 医師の回答ママ

表 8 美容薬の入手方法(複数回答) (n=60)

	n	%
輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0
海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7
海外で購入して持ち帰った	9	15.0

表 9 美容薬を個人輸入した理由(複数回答) (n=60)

	n	%
国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3
信頼できる購入先がある	18	30.0
同業者の評価が高い	17	28.3
個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7
患者からの要望がある	13	21.7
インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0
国内流通価格との差が大きい	7	11.7
輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0
臨床試験に使用する	4	6.7
臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7
その他	1	1.7

表 10 美容薬を個人輸入した回数(直近 3 年以内) (n=60)

	n	%
1～5 回程度	32	53.3
6～10 回程度	17	28.3
11 回～50 回程度	3	5.0
50 回以上	2	3.3
覚えていない	6	10.0

表 11 美容薬を初めて個人輸入した時期(n=60)

	n	%
1991-1995 年頃	1	1.7
1996-2000 年頃	3	5.0
2001-2005 年頃	7	11.7
2006-2010 年頃	15	25.0
2011-2015 年頃	15	25.0
2016-2020 年頃	19	31.7

表 12 個人輸入した美容薬の不具合の経験(複数回答)(n=60)

	n	%
不具合はなかった	49	81.7
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0
外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7
個数や規格が異なっていた	3	5.0
商品が送られてこなかった	2	3.3
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7
異なる商品が送られてきた	0	0.0
既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0
異物が混入していた	0	0.0
使用期限が切れていた	0	0.0
その他	1	1.7

表 13 個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関する問題の経験(複数回答)(n=60)

	n	%
適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった	44	73.3
効果が強く現れすぎた	2	3.3
効果が期待より弱かった	10	16.7
効果が現れなかった	2	3.3
予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3

表 14 個人輸入した美容薬の有効性・安全性に関する問題発生後の経過(複数回答)(n=16*1)

	有効性に問題ありと回答した 医師*2(n=12*1)		安全性に問題ありと回答した 医師*3(n=5*1)	
	n	%	n	%
加療なし(経過観察を含む)(n=8)	6	50.0	2	40.0
通院加療を要した(n=7)	5	41.7	3	60.0
入院加療を要した(n=0)	0	0.0	0	0.0
治癒した(n=3)	2	16.7	1	20.0
障害等が残った(n=0)	0	0.0	0	0.0
死亡に至った(n=0)	0	0.0	0	0.0
その他(n=0)	0	0.0	0	0.0

*1: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

*2: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

*3: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

表 15 有効性・安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答)(n=16*1)

	有効性に問題ありと回答した 医師*2(n=12*1)		安全性に問題ありと回答した 医師*3(n=5*1)	
	n	%	n	%
ニキビ治療(n=2)	2	16.7	1	40.0
角化・乾癬治療(n=1)	1	8.3	0	0.0
白斑治療(n=2)	2	16.7	0	0.0
日焼け・シミ予防または美白(n=4)	4	33.3	1	40.0
しみ・たるみ予防(n=3)	3	25.0	1	40.0
保湿(n=5)	5	41.7	1	40.0
脱毛(n=0)	0	0.0	0	0.0
豊胸(n=0)	0	0.0	0	0.0
老化防止・若返り(n=9)	5	41.7	5	100.0
その他(n=3)	3	25.0	0	0.0

*1: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

*2: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

*3: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

表 16 有効性・安全性に問題があったと回答した者によって個人輸入されていた美容薬*1(複数回答)(n=16*2)

有効性に問題ありと回答した医師*3が個人輸入していた美容薬(n=12*2)				安全性に問題ありと回答した医師*4が個人輸入していた美容薬(n=5*2)			
製品名*5	有効成分*5	効能効果*5	剤形*5	製品名*5	有効成分*5	効能効果*5	剤形*5
BIHAKUEN	ハイドロキノン	シミ	クリーム	ニューロロックス	ボツリヌストキシン	シワ改善	アンプル
ナイトクリーム	ハイドロキノン	シミ	クリーム	ニューロノックス	ボトックス	若返り	注射
ハイドロキノン	ハイドロキノン	シミ	クリーム	テオシアル	ヒアルロン酸	組織のボリュームアップ	シリンジ
ハイドロキノン	ハイドロキノン	漂白	クリーム	ベロテロ	ヒアルロン酸	若返り	注射
アラガン	ヒアルロン酸	若返り	ちゅしゃ	ハイドロキノン	ハイドロキノン	シミ	クリーム
レスチレン	ヒアルロン酸	肌の若返り作用	ローション基剤	トレチノイン	トレチノイン	肌の若返り	軟膏
トラネミック	トラネキサム酸	シミ	錠剤	ミノキシジル	ミノキシジル	発毛	ローション
トランサミンカプセル	トラネキサム酸	肝斑	錠剤	ヒアルロニターゼ	ヒアルロニターゼ	ヒアルロン酸の溶解	アンプル
トレチノイン	トレチノイン	シミ、ソバカス	軟膏	サクセンダ	GLP-1	痩身	注射
トレチノイン	トレチノイン	turnover	クリーム	ゼニカル	オリストット	痩身	内服
PABA	パラアミノ安息香酸	若返り	錠剤	ベネブ	サイトカイン	発毛促進	アンプル
パントガール	パラアミノ安息香酸 パントテン酸	薄毛対策	内服	SM クリーム	リドカイン	麻酔	クリーム
スキノレン	アゼライン酸	美白	クリーム				
WHITE IN	アルブチン	美白効果	クリーム				
ELICINA	スネイル	若返り	クリーム				
グラッシュビスタ	プロスタノイド	まつ毛増毛	液体				
リバイブラッシュ	プロヘアリル 4	まつ毛用育毛剤	ローション				
メソラインスリム	ホスファチジルコリン	痩身	液体				
ヒルドイド	保湿	保湿	軟膏				

*1: 有効性又は安全性に問題があると回答した者が個人輸入していた美容薬であり、実際に問題が発生した美容薬とは限らない。

*2: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

*3: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

*4: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

*5: 医師の回答ママ

表 17 今後の美容薬個人輸入の意向(n=60)

	n	%
個人輸入は行わない	13	21.7
現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0
現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0
新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3
その他	0	0.0

表 18 医薬品副作用被害救済制度の対象外であることの認知率(n=60)

	n	%
知っている	43	71.7
聞いたことはある	11	18.3
知らない	6	10.0

*「医薬品副作用被害救済制度についてお伺いします。個人輸入した医薬品による健康被害は、使用者の自己責任として救済の対象とならないことをご存じでしょうか？」に対する回答

表 19 個人輸入をしていない理由(複数回答)(n=30)

	n	%
購入先の信用度が不明である	14	46.7
国内で承認・販売されている医薬品で十分である	11	36.7
輸入手続きが面倒である	11	36.7
輸入医薬品の品質に対する不安がある	9	30.0
患者からの要望がない	7	23.3
個人輸入をよく知らない	6	20.0
個人輸入に興味がない	4	13.3
同業者の評価が低い	2	6.7
臨床試験に使用しないから	2	6.7
臨床試験以外の治療・研究に使用しないから	2	6.7
国内流通価格との差が小さい	1	3.3
その他	1	3.3

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)
令和元年度 分担研究報告書

美容関連薬による健康影響に関する文献調査

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院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)
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)

研究要旨

【目的】

医療従事者や一般人により個人輸入される美容関連薬により発生する可能性のある健康被害について調査する。美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策検討の参考に資する。

【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題の検討。

健康被害を多方面から情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、およびCochrane Libraryを用いて、検索式によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。

【結果と考察】

一般人や医療従事者が個人輸入する医薬品の品目数で美容効果目的の医薬品が最も多いものの、それらの健康被害は必ずしも明らかになっていない。

美容関連薬による健康被害は1933年以降多く報告されており、その原因成分として腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるヒドロキノンおよびコルチコステロイドが検出された。

報告された死亡原因となった成分はジニトロフェノールとヒドロキノンであった。

【結論】

我が国および海外において、特定の美容関連薬について健康被害が報告されていた。さらに個人輸入頻度の高いものについて、健康被害の発生可能性を調査する必要がある。

A. 研究目的

美容関連製品は広範な目的で使用され、多くの新たな製品が市場に供給されており、その安全性は公衆衛生上の問題として懸念が高まっている[1-3]。

医療従事者が薬監証明を受けて個人輸入した医薬品(以下、医療従事者個人用輸入医薬品という)のうち美容関連医薬品が最も多いものの、それらの健康被害の実態は明らかでない。そこで美容関連薬による健康被害について調査し、我が国に個人輸入される美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策の参考に資する。

B. 研究方法

我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。美容関連薬の個人輸入の実態は当研究班による医薬品(全般)の個人輸入実態調査[4]を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書(薬監証明)発給件数(平成29年度)[5]によった。

健康被害は多方面からの情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、およびCochrane Libraryを用いて、検索式(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle OR personal care) AND (medicine OR drug) AND (injury OR damage OR hazard OR Adverse OR death)によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。

C. 結果

C-1 美容関連薬の健康被害に対する日本

のこれまでの取組

世界的に美容関連薬の健康被害への関心は高い[1-3]。

我が国でも政府、専門学会、各種団体から次のような注意喚起や意見表明がなされた。

薬害オンブズマン会議、美容目的の未承認医薬品に関する要望書、2012年9月11日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、Poly Implant Prothese (PIP)社の豊胸用シリコンバッグにかかわる情報提供 平成23年12月27日 事務連絡

日本美容外科学会、ポリアクリルアミドフィラー使用についての注意 平成29年3月17日

一般社団法人 日本形成外科学会 一般社団法人 日本美容外科学会(JSAPS) 一般社団法人 日本美容外科学会(JSAS) 公益社団法人 日本美容医療協会、非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明、2019年4月25日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 中国製ダイエット用健康食品(未承認医薬品)による健康被害事例等 平成18年7月12日 [6]

医薬品ではないが、薬用化粧品に含有されたロドデノールに起因して重篤な白斑が発生した問題は記憶に新しい [7]

豊胸剤に使用される非吸収性充填剤について団体等で繰り返し健康影響の懸念が表明されてきたことが分かった。

C-2 美容関連薬の個人輸入の実態

平成31年に実施した医薬品の個人輸入に関するアンケート調査[4]によると美容関

連薬の輸入者数は、を含めダイエット 246 人 (23.6%)、美容 232 人 (22.2%)、育毛・養毛 204 人 (19.6%) であり、個人輸入者全体の約 3 分の 2 (65.4%) に達していた (複数回答)。

また、個人輸入経験者 1,043 人のうち 226 人 (21.7%) が副作用様症状を経験したと回答し、皮膚への影響が 66 人 (29.2%) と最も多く、その症状はかぜのような症状 49 人 (21.7%)、ほてり 40 人 (17.7%)、吐き気、嘔吐 39 人 (17.3%) であった (複数回答、個人輸入薬全体)。

一方、医療従事者個人用輸入医薬品で最も多いのが美容効果目的であり、その成分としてヒアルロン酸およびボツリヌス毒素、痩身効果目的の成分としてホスファチジルコリン、L-Carnitine が挙げられていた[8]。しかし、その他の成分は挙げられておらず、医療従事者個人用輸入の美容関連薬に起因する健康被害情報は無い。

医療従事者による医薬品の個人輸入傾向

医療従事者個人用輸入医薬品の品目数は年々増加しており[8]、平成 29 年度に美容効果目的で輸入された医薬品は全品目数 91,056 品目中 25,332 品目 (27.8%) と最も多かった。これは痩身効果目的の 2,876 品目 (3.2%) と合わせると全体の 30% を超えた[5]。

C-3 ウェブによる健康被害の予備検索

一般的サイトの検索機能による検索

一般的サイトである Yahoo、Google および Bing の検索機能で以下の検索ワードにより検索した。(2020 年 3 月 18 日現在)

美容関連医薬品

Yahoo: 約 122,000,000 件

Google: 約 118,000,000 件

Bing: 4,080,000 件

美容薬

Yahoo: 約 110,000,000 件

Google: 約 114,000,000 件

Bing: 4,080,000 件

美容薬 AND 健康被害

Yahoo: 約 7,880,000 件

Google: 約 6,790,000 件

Bing: 828,000 件

PubMed による健康被害報告予備検索の検出件数

美容関連薬に起因する健康被害を以下の検索ワードを用いて PubMed で検索したヒット数を示す。(2020 年 3 月 17 日現在)

(beauty) AND (medicine OR drug OR Cosmetics) AND (damage OR hazard OR obstacle) 197 件

(beauty OR slimming OR whitening) AND (medicine OR drug) AND (damage OR hazard) 262 件

(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging) AND (medicine OR drug) AND (damage OR hazard) 673 件

(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle) AND (medicine OR drug) AND (damage OR hazard) 1463 件

(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle) AND (medicine OR drug) AND (damage OR hazard OR Adverse) 4242 件

C-4 PubMed 等による健康被害論文の検索

美容関連薬による健康被害論文を PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library の 5 つのデータベースで検索した。

検索ワードに (beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle OR personal care) AND (medicine OR drug) AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を用いて検索したヒットした論文のうち、重複を削除した論文数は 26,126 件であった。タイトルから選択した論文は 5,057 件であった。その論文の内容から美容関連医薬品が関与する論文は 311 件あり、健康被害に関する論文は 55 件であった。

データベースで検索された美容関連薬による健康被害報告を表 1 に示す。

1933-2000 年で 24 件、2001-2010 年で 26 件、2011-2019 年で 5 件、計 55 件であった。これらの期間に報告された健康被害報告数の推移を図 1 に示す。

1960-70 年代に多くの健康被害発生例として、抗菌剤(サリチルアニリド)入り石けんにより推計 10,000 人に急性光皮膚炎を発症したと報告[9]や、ヘキサクロロフェン(HCP)が混入した乳幼児用タルクパウダーにより 240 人に中毒症状、呼吸不全を発症した報告があった[10]。これら以外に健康被害が報告された 54 件のうち、減量、痩身のために用いられたジニトロフェノール(DNP, 18 件)、アリストロキア酸(5 件)、ウスニン酸(3 件)またはシブトラミン(3 件)を含む製品が 29 件(全体の 54%)、美白や皮膚疾患治療等のために用いられたハイドロキノロン(12 件)、コルチコステロイド(10 件)が 22 件(全体の 41%)に関連していた。

健康被害が報告された成分と報告件数の分布を図 2 に示す。

健康被害を受けたと報告された人数は 11,886 人であり、その内、死亡者は 56 人で

あった。最も多かった死亡者は HCP 混入乳幼児用タルクパウダーの 36 人(64%) [10]、次いで痩身薬に含まれていた DNP 含有製品[11-13]による重篤な多臓器不全 19 人(34%)であった。他に、皮膚の美白、漂白または色素除去薬に含まれていたハイドロキノロン[14]1 人(2%)であった。

1933-2000 年、2001-2010 年および 2011-2019 年の 3 つの期間に報告された健康被害者数を図 3 に示す。

C-5 医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害への関心

我が国では美白効果があるインド製ハイドロキノロン 4%クリーム[15]、シブトラミンを含む痩身用サプリメントによる肝機能障害[16]、痩身用サプリメントや漢方薬に含まれていたアリストロキア酸による腎障害[17]など、医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害が報告され、多くの注意喚起が発出された[18]。

世界でも医薬品成分を含む美容関連製品の健康被害に大きな関心が寄せられおり、イラクでは美容関連でコルチコステロイドを含む偽造化粧品による健康被害調査を開始したと報告[19]した。

D. 考 察

我が国あるいは海外において健康被害の発生が報告された美容関連薬は、腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノロンまたはコルチコステロイドであった。

石鹸や乳幼児用タルクパウダーでは、サリチルアニリドや HCP により健康被害が発生していた。さらに、医療機器では非吸収性

充填剤も豊胸目的で注入することは安全性の観点から実施すべきでないとされている[20]。

医療従事者や一般人により個人輸入される美容関連薬による健康被害の発生可能性や、その状況を明らかにする必要がある。

E. 結論

日本および海外において、特定の美容関連薬について健康被害が報告されていた。

F. 健康危害情報

過去に起こった健康被害報告であり、現時点での危険情報ではない。

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

- [1]Goh C. The need for evidence-based aesthetic dermatology practice. *J Cutan Aesthet Surg.* 2009;2(2):65 - 71. doi:10.4103/0974-2077.58518. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [2]Rubin CB, Brod B. Natural Does Not Mean Safe-The Dirt on Clean Beauty Products. *JAMA Dermatol.* 2019;155(12):1344-1345. doi:10.1001/jamadermatol.2019.2724. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [3]Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. *Front Pharmacol.* 2014;4:177. Published 2014 Jan 10. doi:10.3389/fphar.2013.00177. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [4]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)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品(全般)の個人輸入実態調査

- [5]<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358504.pdf> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [6]<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0719-3.html>(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [7]<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000037206.pdf>(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [8]https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [9] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials ´ Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. *Cosmetics* 2016, 3, 20. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [10] Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, PaulD. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. *LANCET PUBLIC HEALTH* | VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.
- [11] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. *J Med Toxicol.* 2011;7(3):205 - 212. doi:10.1007 · s13181-011-0162-6. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [12] Goldman A, Haber M. Acute complete

- granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. JAMA. 1936;107:2115-2117.(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [13] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. J Toxicol Clin Toxicol. 2002;40:683(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [14] Ly F1, Kane A, Dème A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ann Dermatol Venereol. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016 · j.annder.2009.12.008.(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [15]<https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000345840.pdf>(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [16]<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/031110-1.html> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- ス)
- [17]<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [18]https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09714.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [19] Jaccob AA, Yaqoub AA, Rahmani MA., Impact of Abuse of Topical Corticosteroids and Counterfeit Cosmetic Products for the Face: Prospective Demographic Study in Basrah City, Iraq, Curr Drug Saf. 2019 Sep 30. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [20] (一社)日本形成外科学会、(一社)日本美容外科学会(JSAPS)、(一社)日本美容外科学会(JSAS)、(公社)日本美容医療協会、非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明、2019 年 4 月 25 日

表1 美容関連薬による健康被害

事例 No.	発生年	国	人数 性別	内訳(人)		原因成分	使用目的	症状	原因	文献 番号
				死亡以 外	死亡					
1	1933	米国	1 男性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	動悸、体温の上昇、昏 睡	過剰摂取	1
2	1934	米国	2 女性	1	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	無顆粒球症と重度の 白血球減少症	過剰摂取	2, 3
3	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	致命的な発熱	臨床試験 詳細不明	4,
4	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	発熱、鬱、昏睡	特異体質	5
5	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	発熱、無顆粒球症	詳細不明	6
6	1934	米国	1 男性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	貧血、発熱	詳細不明	7
7	1934	米国	1 女性	1	0	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	じんま疹、激しい黄 疸、肝臓肥大、粘土色 便	過剰使用	8
8	1936	米国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	急性完全顆粒球減少 症	詳細不明	9
9	1936	米国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	過度の発汗、高熱、過 度の喉の湯き	過剰摂取 による自 殺	10
10	1960	英国	10000 不明	10000	0	サリチルア ニリド	殺菌剤、抗 菌剤入り石 けん	急性光線皮膚炎	急性光皮 膚炎	2
11	1968- 1969	英国	14 男性5 女性9	14	0	コルチコス テロイド	酒さの治療 用化粧品フ ェイスクリ ーム	ステロイド性皮膚炎	詳細不明	11
12	1969- 1974	南アフ リカ	35 女性	35	0	ハイドロキ ノン	美白・漂白	皮膚障害	成分過剰 の製品	12
13	1972	France	240 不明	204	36	ヘキサクロ ロフェン	ベビータル カムパウダ ー	中毒症状、呼吸不全	製品に原 因成分の 混入	13
14	1985	米国	2 女性	2	0	ハイドロキ ノン	色素除去	外因性クロノシス	詳細不明	14

15	1985-1986	南アフリカ	60 不明	60	0	ハイドロキノン	美白・漂白	皮膚障害	成分過剰製品の長期使用	15
16	1991-1992	ブラジル, ベルギー	3 女性	3	0	アリストロキア酸	痩身・減量	漢方薬腎症に類似した腎障害	詳細不明	16
17	1991, 1992, 1997	ブラジル, ベルギー	100 女性	100	0	アリストロキア酸 製品名: ステファニアテトランドラ	痩身・減量	末期腎不全	詳細不明	17
18	1992-1993	セネガル	570 女性	570	0	ハイドロキノロンとコルコステロイド	美白・漂白	急性皮膚炎、顔面にきび、顔面多毛症	詳細不明	18, 19
19	1993	米国	1 女性	1	0	ハイドロキノン	色素除去	外因性クロノシス	詳細不明	20
20	1994	フランス	2 不明	2	0	アリストロキア酸 製品名: ステファニアテトランドラ	痩身・減量	末期腎不全	詳細不明	21
21	1996	米国	2 不明	2	0	コルチコステロイド	皮膚障害の自己治療	ステロイド性皮膚炎	超強カステロイド局所使用	22
22	1997	日本	1 女性	1	0	アリストロキア酸	アトピー性皮膚炎用漢方薬康食品	漢方薬腎症	詳細不明	23
23	2000	ガーナ	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮癌	長期間使用	24
24	2000	米国	7 男性 3 女性 4	7	0	ウスニン酸, ノルエフェドリン	痩身・減量 サプリ	重度の肝毒性	詳細不明	25, 26
25	2001	ウガンダ	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	自律神経障害を伴う末梢神経障害	長期間使用	17, 27
26	2001-2002	イラク	140 男性 45 女性 95	140	0	コルチコステロイド	化粧フェイスクリーム (美白、肌の美白、ニキビ、赤ら顔、疥癬)	ステロイド性皮膚炎	長期間使用	28, 29

27	2004-2006	香港	4 女性	3	1	N-ニトロソフェンフルラミン、フェンフルラミン、シブトラミン、フェールフタレイン、プロプラノロール、カフェイン、甲状腺ホルモン、多数のハーブアントラキノンと様々なビタミン	痩身・減量	劇症肝不全、突発性心停止、肺高血圧症、中等度の大動脈弁逆流、右心不全、全身性脱力、低カリウム血症、急性精神病	詳細不明	29, 30
28	2002	不明	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	死亡	詳細不明	31
29	2002	ナイジェリア	173 不明	173	0	ハイドロキノロンとコルチコステロイド	美白・漂白	線条、多毛症、浮腫、皮膚の薄化、あざがでやすい、体臭、体重の増加	詳細不明	32, 33
30	2004	米国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	過熱症、いくつかの病的状態	詳細不明	34
31	2004	米国	1 女性	1	0	ウスニン酸	痩身・減量	劇症肝不全	詳細不明	35, 36
32	2005	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	ダイエットサプリ	過熱症、くつかの病的状態	過剰摂取による自殺	37
33	2005	不明	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量、ボディビルディング用サプリメント	死亡	詳細不明	2, 38
34	2005	ブルキナ・ファソ	248 女性	248	0	ハイドロキノロンとコルチコステロイド	美白・漂白	皮膚萎縮、毛細血管拡張症、オクロナース、ビビセスなど	詳細不明	18, 39
35	2005-2008	ドイツ	17 男性 2 女性 15	17	0	シブトラミン	痩身・減量	倦怠感、頻脈、頭痛、興奮、動脈性高血圧、悪心、嘔吐、呼吸困難、不眠症、左側胸圧、体温上昇、精神病	詳細不明	40

36	2006	米国	2 女性	0	2	ジニトロフ ェノール	痩身・減量、 ボディビル ディング用 サプリメント	過熱症、くつかの病的 状態	詳細不明	41
37	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコス テロイド	化粧フェイ スクリーム	ステロイド性皮膚炎	長期使用	42, 43, 44, 45
38	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコス テロイド	化粧フェイ スクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の長期 使用	27, 41, 46, 47
39	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコス テロイド	化粧フェイ スクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の長期 使用	27, 41, 46, 47
40	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコス テロイド	フェアネス スクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の長期 使用	27, 41, 46, 47
41	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコス テロイド	化粧品フェ アネスクリ ーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の長期 使用	27, 41, 46, 47
42	2006	米国	2 男性 1 女性 1	2	0	ウスニン酸	痩身・減量	劇症肝不全、巨大な肝 壊死	詳細不明	18, 25
43	2006	ドイツ	1 女性	1	0	シブトラミ ン	痩身・減量	激しい頭痛、めまい、 しびれ感	短期間使 用	29, 48
44	2007	イタリ ア	1 男性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	死亡後の剖検でびま ん性判明	詳細不明	46
45	2007	インド	4 男性 1 女性 3	4	0	コルチコス テロイド	口腔および 局所真菌感 染症の自己 治療	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の使用	49
46	2007- 2008	インド	200 男性 56 女性 144	200	0	コルチコス テロイド	化粧フェア リネスフェ イスクリ ーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成 分の長期 使用	28, 51
47	2009	英国	1 女性	0	1	ジニトロフ ェノール	痩身・減量	筋肉の硬直、心肺蘇生 法を含む複数の病的 状態、体温の上昇	過剰使用	28

48	2010	英国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	腰の痛み、下痢、嘔吐、他のいくつかの状態	過剰使用	48, 52
49	2010	セネガル	2 女性	1	1	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮がん	長期間使用	53
50	2010	米国	2 女性	2	0	痩身用サプリ「ヒドロキシカット」と別のハーブの痩身量用サプリ	痩身・減量	急性肝障害	詳細不明	54
51	2011	オランダ	2 女性	2	0	シブトラミン	痩身・減量	軽躁病、肝臓の酵素レベルの異常	未承認製品の長期間使用	26
52	2011	オーストラリア	1 男性	1	0	アリストロキア酸	乾癬の治療	高血圧、腎症	長期間使用	56
53	2014	シンガポール	24 女性	24	0	ハイドロキノン	色素除去	眼病変、外因性時系列病変、眼時系列	詳細不明	56
54	2016	英国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	死亡	不整脈、心停止、体温上昇	過剰使用による自殺	57
55	2019	象牙海岸	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮癌	詳細不明	58
被害者集計(人)			男性	女性	不明	合計	死亡以外の被害		死亡	
			122	1287	10477	11886	11829		57	

文献

- [1] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. *J Med Toxicol*. 2011;7(3):205-212. doi:10.1007/s13181-011-0162-6.
- [2] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. *Cosmetics* 2016, 3, 20.
- [3] Dameshek W, Gargill SL. Report of two cases of agranulocytosis following the use of dinitrophenol. *New England J. Med*. 1934;211:440. doi: 10.1056/NEJM193409062111003.
- [4] Masserman JH, Goldsmith H. Dinitrophenol: its therapeutic and toxic actions in certain types of psychobiologic underactivity. *JAMA*. 1934;102:523.
- [5] Poole FE, Haining RB. Sudden death from dinitrophenol poisoning. *JAMA*. 1934;102:1141-1147.
- [6] Silver S. A new danger in dinitrophenol therapy. Agranulocytosis with fatal outcome. *JAMA*. 1934;103:1058.
- [7] Tainter ML. Low oxygen tensions and temperatures on the actions and toxicity of dinitrophenol. *J Pharmacol Exper Therap*. 1934;51:45-58.
- [8] Sidel N. DINITROPHENOL POISONING CAUSING JAUNDICE: REPORT OF CASE. *JAMA*. 1934;103(4):254. doi:10.1001/jama.1934.72750300002011a
- [9] Goldman A, Haber M. Acute complete granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. *JAMA*. 1936;107:2115-2117.
- [10] Purvine R. Fatal poisoning from sodium dinitrophenol. *JAMA*. 1936;107:2046.
- [11] Sneddon I. Adverse effect of topical fluorinated corticosteroids in rosacea. *Br Med J* 1969;1:671-3.
- [12] Findlay GH, Morrison JG, Simson IW. Exogenous ochronosis and pigmented colloid milium from hydroquinone bleaching creams. *Br J Dermatol*. 1975 Dec;93(6):613-22.
- [13] Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, Paul D. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. *LANCET PUBLIC HEALTH* | VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.
- [14] Lawrence N, Reed R, Perret WJ, et al. Exogenous ochronosis in the United States. *J Am Acad Dermatol* 1988; 18: 1207-1222.
- [15] Hardwick N1, Van Gelder LW, Van der Merwe CA, Van der Merwe MP. Exogenous ochronosis: an epidemiological study. *Br J Dermatol*. 1989 Feb;120(2):229-38.
- [16] Jean-Louis Vanherweghem. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. Apr 1998.9-13. http://doi.org/10.1089/acm.1998.4.1-9
- [17] Vanherweghem JL1, Depierreux M, Tielemans C, Abramowicz D, Dratwa M, Jadoul M, Richard C, Vandervelde D, Verbeelen D, Vanhaelen-Fastre R, et al. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. *Lancet*. 1993 Feb 13;341(8842):387-91.
- [18] del Giudice P, Yves P. The widespread use of skin lightening creams in Senegal: a

- persistent public health problem in West Africa. *Int J Dermatol*. 2002;41(2):69-72. doi:10.1046 · j.1365-4362.2002.01335.x.
- [19] Sanchez W, Maple JT, Burgart LJ, Kamath PS. Severe hepatotoxicity associated with use of a dietary supplement containing usnic acid. *Mayo Clin Proc*. 2006;81(4):541-544. doi:10.4065 · 81.4.541.
- [20] Snider RL, Thiers BH. Exogenous ochronosis. *J Am Acad Dermatol* 1993; 28: 662-664.
- [21] Stengel B1, Jones E. End-stage renal insufficiency associated with Chinese herbal consumption in France. *Nephrologie*. 1998;19(1):15-20.
- [22] Solomon BA, Glass AT, Rabbin PE. Tinea incognito and “over the-counter” potent topical steroids. *Cutis*. 1996;58:295-6.
- [23] Tanaka A1, Nishida R, Sawai K, Nagae T, Shinkai S, Ishikawa M, Maeda K, Murata M, Seta K, Okuda J, Yoshida T, Sugawara A, Kuwahara T. Traditional remedy-induced Chinese herbs nephropathy showing rapid deterioration of renal function. *Nihon Jinzo Gakkai Shi*. 1997 Dec;39(8):794-7.
- [24] Addo HA. Squamous cell carcinoma associated with prolonged bleaching. *Ghana Med J* 2000; 34: 3.
- [25] Favreau JT, Ryu ML, Braunstein G, et al. Severe hepatotoxicity associated with the dietary supplement LipoKinetix. *Ann Intern Med*. 2002;136(8):590-595. doi:10.7326 · 0003-4819-136-8-200204160-00008
- [26] van Hunsel F1, van Grootheest K. Adverse drug reactions of a slimming product contaminated with sibutramine. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2011;155(42):A3695.
- [27] Karamagi C, Owino E, Katabira ET. Hydroquinone neuropathy following use of skin bleaching creams: case report. *East Afr Med J*. 2001;78(4):223-224. doi:10.4314 · eamj.v78i4.9069
- [28] Tewari A, Ali A, O’Donnell A, Butt MS. Weight loss and 2,4-dinitrophenol poisoning. *Br J Anaesth*. 2009;102:566-567. doi: 10.1093 · bja · aep033.
- [29] Al-Dhalimi MA, Aljawahiri N. Misuse of topical corticosteroids: A clinical study from an Iraqi hospital. *East Mediterr Health J*. 2006;12:847-52.
- [30] Yuen YP, Lai CK, Poon WT, Ng SW, Chan AY, Mak TW. Adulteration of over-the-counter slimming products with pharmaceutical analogue--an emerging threat. *Hong Kong Med J*. 2007;13(3):216-220.
- [31] Khazan M, Hedayati M, Kobarfard F, Askari S, Azizi F. Identification and determination of synthetic pharmaceuticals as adulterants in eight common herbal weight loss supplements. *Iran Red Crescent Med J*. 2014 Mar; 16(3):e15344.
- [32] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. *J Toxicol Clin Toxicol*. 2002;40:683
- [33] Adebajo SB. An epidemiological survey of the use of cosmetic skin lightening cosmetics among traders in Lagos, Nigeria. *West Afr J Med*. 2002;21(1):51-55.
- [34] Dadzie OE, Petit A. Skin bleaching: highlighting the misuse of cutaneous depigmenting agents. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2009;23(7):741-750. doi:10.1111 · j.1468-

3083.2009.03150.x.

- [35] McFee RB, Caraccio TR, McGuigan MA, Reynolds SA, Bellanger P. Dying to be thin: a dinitrophenol related fatality. *Vet Human Toxicol*. 2004;46:251-254.
- [36] Durazo FA, Lassman C, Han SH, et al. Fulminant liver failure due to usnic acid for weight loss. *Am J Gastroenterol*. 2004;99(5):950-952. doi:10.1111 · j.1572-0241.2004.04165.x
- [37] Yellapu RK, Mittal V, Grewal P, Fiel M, Schiano T. Acute liver failure caused by 'fat burners' and dietary supplements: a case report and literature review. *Can J Gastroenterol*. 2011;25(3):157-160. doi:10.1155 · 2011 · 174978
- [38] Hsiao AL, Santucci KA, Seo-Mayer P, Mariappan MR, Hodsdon ME, Banasiak KJ, Baum R. Pediatric fatality following ingestion of dinitrophenol: postmortem identification of a "dietary supplement" *Clin Toxicol*. 2005;43:281-285.
- [39] Suozzi JC, Rancont CM, McFee RB. DNP 2,4-dinitrophenol: a deadly way to lose weight. *JEMS*. 2005;30:82-89.
- [40] Traore A, Kadeba JC, Niamba P, Barro F, Ouedraogo L. Use of cutaneous de-pigmenting products by women in two towns in Burkina Faso: epidemiologic data, motivations, products and side effects. *Int J Dermatol*. 2005;44 Suppl 1:30-32. doi:10.1111 · j.1365-4632.2005.02807.x.
- [41] Müller D, Weinmann W, Hermanns-Clausen M. Chinese slimming capsules containing sibutramine sold over the Internet: a case series. *Dtsch Arztebl Int*. 2009;106(13):218-222. doi:10.3238 · arztebl.2009.0218.
- [42] Miranda EJ, McIntyre IM, Parker DR, Gary RD, Logan BK. Two deaths attributed to the use of 2,4-dinitrophenol. *J Anal Toxicol*. 2006;30:219-222.
- [43] Rathi S. Abuse of topical steroid as cosmetic cream: A social background of steroid dermatitis. *Indian J Dermatol* 2006;51:154-5
- [44] Rathi SK, D'Souza P. Rational and ethical use of topical corticosteroids based on safety and efficacy. *Indian J Dermatol*. 2012;57:251-9.
- [45] Kumar S, Goyal A, Gupta YK. Abuse of topical corticosteroids in India: Concerns and the way forward. *J Pharmacol Pharmacother* 2016; 7:1-5
- [46] Rahman SZ, Fahem AZ. Cosmetovigilance: A Paradigm Shift in Terminology and Concept. *J Pharmacovig Drug Safety*. 2019;16(1):2-4.
- [47] Politi L, Vignali C, Poletti A. LC-MS-MS analysis of 2,4-dinitrophenol and its phase I and II metabolites in a case of fatal poisoning. *J Anal Toxicol*. 2007;31:55-61.
- [48] Bartlett J, Brunner M, Gough K. Deliberate poisoning with dinitrophenol (DNP): an unlicensed weight loss pill. *Emerg Med J*. 2010;27:159-160. doi: 10.1136 · emj.2008.069401.
- [49] Jung J, Hermanns-Clausen M, Weinmann W. Anorectic sibutramine detected in a Chinese herbal drug for weight loss. *Forensic Sci Int*. 2006;161(2-3):221-222. doi:10.1016 · j.forsciint.2006.02.052
- [50] Sheth, H., Rathod, S., Chaudhary, R., Malhotra, S., & Patel, P. (2017). Tinea incognito with unjustified use of potent Topical Corticosteroids: a case series. *International*

Journal of Basic & Clinical Pharmacology, 6(8), 2087-2090. doi:http://dx.doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20173301

- [501] Bhat YJ, Manzoor S, Qayoom S. Steroid - induced rosacea: A clinical study of 200 patients. *Indian J Dermatol*. 2011;56:30-2.
- [52] Siegmüller C, Narasimhaiah R. Fatal 2,4-dinitrophenol poisoning... coming to a hospital near you. *Emerg Med J*. 2010;27:639-640. doi: 10.1136/emj.2009.072892.
- [53] Ly F1, Kane A, Déme A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. *Ann Dermatol Venereol*. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016/j.annder.2009.12.008.
- [54] Chen GC, Ramanathan VS, Law D, Funchain P, Chen GC, French S, Shlopov B, Eysselein V, Chung D, Reicher S, Pham BV. Acute liver injury induced by weight-loss herbal supplements. *World J Hepatol* 2010; 2(11): 410-415
- [55] Chau W, Ross R, Li JY, Yong TY, Klebe S, Barbara JA. Nephropathy associated with use of a Chinese herbal product containing aristolochic acid. *Med J Aust*. 2011;194(7):367-368.
- [56] Ndoye Roth PA1, Ly F2, Kane H3, Bissang AA1, Wane AM4, Sow AS1, Ndiaye JM1, Nguer M1, Ba EA1, Ndiaye MR1. Ocular lesions of artificial depigmentation. *J Fr Ophtalmol*. 2015 Jun;38(6):493-6. doi: 10.1016/j.jfo.2014.11.013.
- [57] Holborow A, Purnell RM, Wong JF. Beware the yellow slimming pill: fatal 2,4-dinitrophenol overdose. *BMJ Case Rep*. 2016;2016:bcr2016214689. Published 2016 Apr 4. doi:10.1136/bcr-2016-214689
- [58] Gbandama KKP, Diabaté A, Kouassi KA, Kouassi YI, Allou AS, Kaloga M. Squamous Cell Carcinoma Associated with Cosmetic Use of Bleaching Agents: About a Case in Ivory Coast. *Case Rep Dermatol*. 2019;11(3):322-326. Published 2019 Dec 4. doi:10.1159/000504596

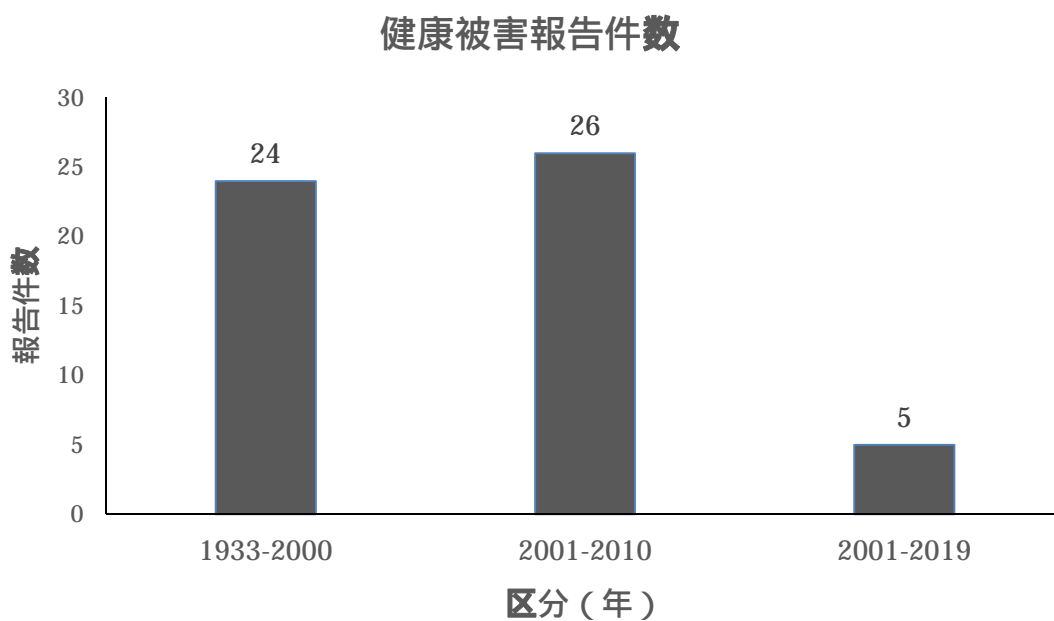


図1 3つの期間に分けた健康被害報告件数

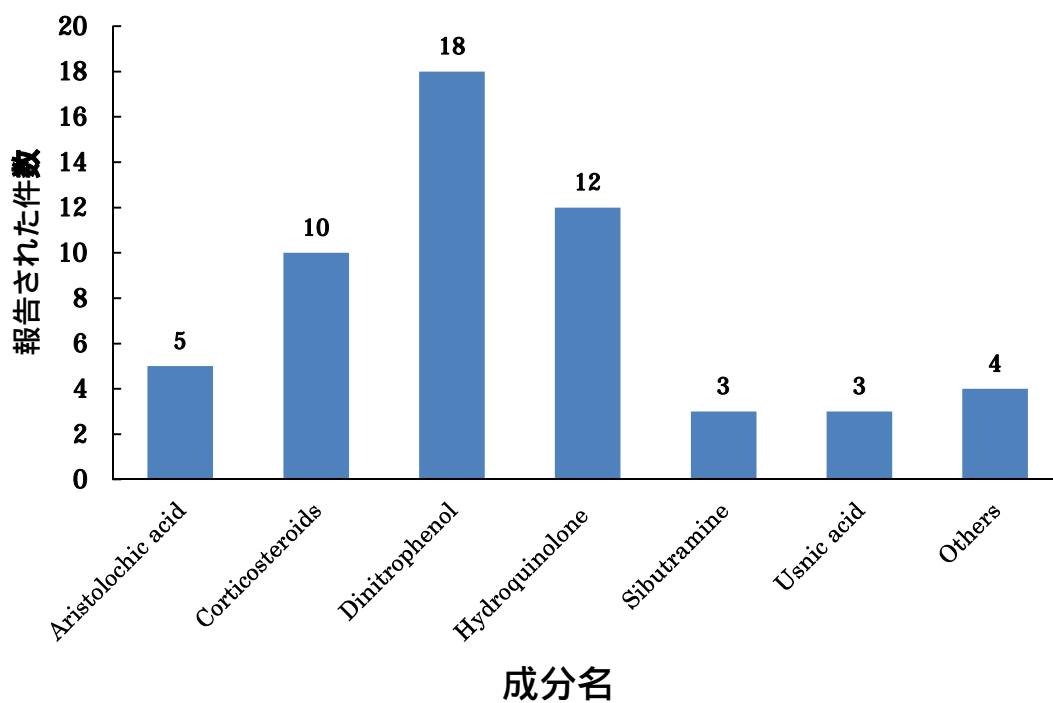
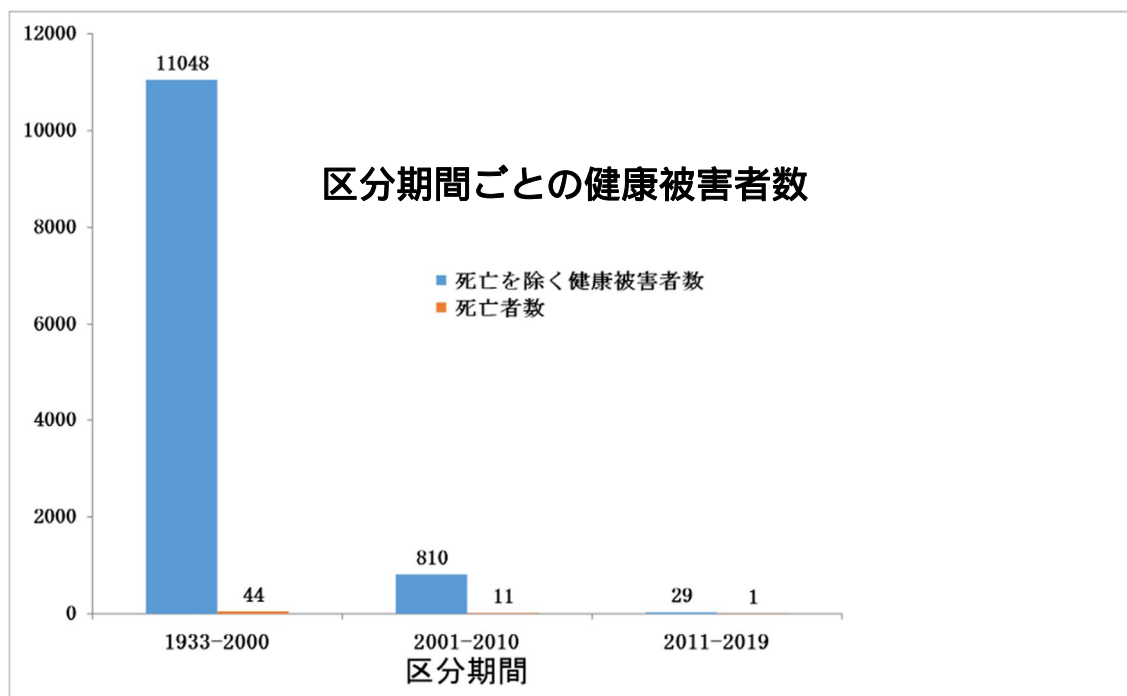


図2 健康被害が報告された成分とその報告件数

図3 期間に分けた死亡以外の被障害者数と死亡者数



	死亡原因成分	死亡者数 (人)
1933-2000	ヘキサクロロフェン(HCP)混入乳幼児用タルクパウダー ジニトロフェノール	36 8
2001-2010	フェンフルラミン、フェンフルラミン、シブトラ ミン、ビタミン等多成分を含む製品 ジニトロフェノール ハイドロキノン	1 9 1
2010-2019	ジニトロフェノール	1

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)
令和元年度 分担研究報告書

脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院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)
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

脳機能調整薬(いわゆるスマートドラッグ、スマドラ)の使用実態等を SNS への投稿から調査する。これを以て、我が国の医薬品の個人輸入及び脳機能調整薬の施策の参考に資する。

【方法】

ウェブ上の情報と文献の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題の検討。

健康被害は PubMed で検索ワードにより検出される文献の収集。

【結果と考察】

脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通していた。脳機能調整薬に薬監証明が必要とされる(薬生監麻発 1126 第 2 号平成 30 年 11 月 26 日)以前には、多くの医薬品個人輸入代行業者(輸入代行業者)サイトで向精神薬等が掲載されていたが、通知施行後(平成 31 年 1 月 1 日)は、輸入代行業者のサイトでは薬監証明が必要とされる成分(指定成分)を含む脳機能調整薬は取り扱わない又は薬監証明が必要であるとの掲載をするなどの成果が見られた。しかし、代表的 SNS であるツイッター上では通知施行後にも脳機能調整薬に関する投稿は多くあり、指定成分の入手先や効果の紹介、有害事象に関する投稿があった。PubMed で脳機能調整薬と健康被害を検索ワードとして検索すると、多くの報告がスクリーニングされており、今後、原因成分及び被害状況を調査する必要がある。

【結論】

通知施行後にも脳機能調整薬として指定成分以外にも多種類の成分の製品が市場に流通しており、これらによる健康被害が懸念される。指定成分以外にも公衆衛生上問題となり得る成分の存在可能性について調査を進める必要がある。

A. 研究目的

薬監証明を受け個人輸入された医薬品のうち、うつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品が多く、これらは脳機能調整薬(いわゆるスマートドラッグ、スマドラ)として使用されている懸念があることから、脳機能調整薬の情報の流布や健康被害を調査する。

これらを以て、我が国の脳機能調整薬の不適正使用の防止など施策の参考に資する。

B. 研究方法

一般的検索サイトである Yahoo、Google 及び Bing、並びにツイッター上に投稿された情報を収集し、整理し、今後の課題を検討した。

健康被害は一般的検索サイト及び PubMed で検索ワードにより検索式を設定し、検索した。

(以下、は指定成分、他の法規制による輸入規制成分であることを示す。)

C. 結果

C-1 脳機能調整薬(向知性薬、いわゆるスマートドラッグ、スマドラ)の個人輸入の動向

薬監証明を受け輸入された個人用医薬品(薬監付き個人輸入医薬品)は年々増加しており、中でもうつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品(脳機能調整薬、いわゆるスマートドラッグを含む)の比率は高くなっている[1]。これらの医薬品は平成 29 年度に薬監証明申請された個人輸入医薬品の品目数 1,476 品目の中に 166 品目(11.2%)あり、言語発達遅延の治療薬の 190 品目(11.2%)に次ぐ輸入品目数であった[2]。

しかし、平成 31 年 1 月 1 日から、25 成

分(指定成分)を含む医薬品や食品等については、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輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受けない限り、一般の個人による輸入を認めない医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知(平成 30 年 11 月 26 日、薬生監麻発 1126 第 2 号、以下、薬監証明要求通知という)[3]。以降、指定成分を含む医薬品は輸入統計には挙がっておらず、減少していると考えられるが、その詳細な実態は不明である。

C-2 脳機能調整薬の俗称及び隠語

脳機能調整薬は英語圏で Smart drug、Nootropics、Nootropic、Nupept、Memory enhancer、Neuro enhancer、Cognitive enhancer、Intelligence enhancer、Relaxation drug などと呼ばれ、我が国でもスマートドラッグ、スマドラ、ヌートロピック、ヌーペプトと呼ばれていた。

また、米国等で流通している代表的な脳機能調整薬その隠語として以下の例が紹介されていたが、輸入規制成分であった[4]。

アデラール(Adderall) : Addys、Uppers、Beans、Black Beauties、Pep Pills、Speed、Dexies、Zing、Study Buddies、Smart Pills
メタンフェタミン : Crystal meth、Crystal、Meth、Cristy、Tina、Crank、Crissy、Tweak、Glass、Ice、Shards、Go、Whizz、Chalk
リタリン : Vitamin R、R-ball、Rids、Rit、Diet Coke、Kiddie Cocaine、Kiddie Coke、Skippy、Pineapple、Kibbles and Bits、Skittles、Smarties、Poor Man's Cocaine

なお、我が国の脳機能調整薬、主に指定成分の隠語として、ウェブ上ではピラ(ピラセタム)、アニラ(アニラセタム)、ヒデ

(ヒデルギン、ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩錠) ビンボ(ビンボセチン)、ニセゴ(ニセルゴリン) ギンコビロバ(イチョウ葉) などがあった。

C-3 ウェブ上の脳機能調整薬の掲載状況調査

代表的ウェブ検索サイトである Yahoo、Google および Bing でのスマートドラッグ、スマドラ、ヌートロピック、ヌーペプトで検索したヒット件数は以下の通りであり、検索ワードによりヒット数に大きな差があった。(2020年3月17日現在)

スマートドラッグ:

Yahoo: 約 25,500,000 件

Google: 約 27,600,000 件

Bing: 342,000 件

スマドラ:

Yahoo: 約 67,300 件

Google: 約 69,300 件

Bing: 1,100,000 件

ヌートロピック:

Yahoo: 約 8,060 件

Google: 約 7,380 件

Bing: 22,700 件

ヌーペプト:

Yahoo 約 8,790 件

Google: 約 8,570 件

Bing: 308,000 件

C-4 脳機能調整薬の成分の例

米国のスマートドラッグまたはヌートロピックと呼ばれる脳機能調整薬を紹介するサイトで 137 成分が紹介されていた。それらの成分はアルツハイマー型認知症治療剤であるレミニール錠、中枢神経賦活剤であるルシドリール(メクロフェノキサート塩酸

塩製剤) パーキンソニズム治療薬であるラサギリンや L-ドーパなどのドパミン類他、アンフェタミン類似物質、ADHD 治療薬などの医薬品成分やサプリメント類も多く紹介されており、ビタミン B 類もヌートロピックとして紹介されていた[5]。このレポートは 2014 年に発出されたものであり、現在はさらに多くの成分が脳機能調整薬として流通していると推測された。

また、2020 年にベストヌートロピックとして紹介された 10 成分は、バコパ(bacopa、オオバコ科の植物) イチョウ、キノコ類などの成分に N-アセチル L-チロシン、アミノ酸、L-チロシン、ビタミン D、ビタミン B-12、ホスファチジルセリン、タウリン、アルファ-グリセリルホスホリルコリン、カフェイン、グルクロノラクトンを配合した製品であった[6]。

さらに、化学的裏付けのあるとする 15 の最も一般的な脳機能調整薬として以下の製品が紹介されていた[7]。

Amphetamine and dextroamphetamine:

Adderall、覚醒剤 + 抗ナルコレブシー治療薬

Aniracetam: Referan、脳代謝改善薬として使用されていた

Ashwagandha (Withania somnifera): アシユワガンダ、インド産ハーブ

Bacopa monnieri: バコパモニエラエキス、栄養補助食品

Carnitine / Acetyl-L-Carnitine: カルニチン、栄養成分

Creatine: クレアチン、アミノ酸

Donepezil (Aricept): アルツハイマー型認知症治療薬

Huperzine A: シダアルカロイド、認知症

対策サプリメント

L-Deprenyl： セレギリン塩酸塩、覚醒剤原料

Methylphenidate： Ritalin、向精神薬 抗ナルコレプシー薬

Modafinil： Provigil、向精神薬 抗ナルコレプシー治療薬

Noocept：N-フェニルアセチル-L-プロリルグリシンエチルエステル、ストレス軽減目的

Omega-3 EPA and DHA：栄養成分

Piracetam： ミオカーム、抗てんかん薬

Tyrosine：チロシン、アミノ酸

C-5 我が国で脳機能調整薬として紹介されている成分

C-5-1 薬監証明要求通知以降（以下、通知施行という）に我が国のウェブ上でスマートドラッグとして紹介されていた成分は以下の通りであった。

指定成分及び抗うつ薬

指定成分： ピラセタム、 アニラセタム、 ビンボセチン、 ニセルゴリン

抗うつ薬：プロリントタン（Prolintane、別名プロモチル、日本で製造販売なし、興奮薬、ドーピング対象薬）

指定成分及び抗うつ薬以外の成分

シチジンニリン酸リン酸エステル（CDP コリン）、DHA、EPA、ジメチルアミノメタノール（DMAE、アセチルコリン前駆体）、GABA、イチョウ葉、イチョウ葉エキス、カフェイン、コリン、大豆レシチン、チロシン、テアクリン（カフェイン類似アルカロイド）、ビタミン B 群、ヒデルギン（血行障害改善）、パントテン酸、ピカミロン（N-ニコチノイル-GABA）、フェニルアラニン、フェニバット（-フ

ェニル-GABA）、レシチン、ブルーベリーエキス、ホスファチジルセリン、ホスファチジルコリン（PC）など

C-5-2 解剖治療化学分類（ATC 分類）上の向知性薬（脳機能調整薬）

神経系薬剤（N）、精神賦活薬（N06）の神経刺激薬、注意欠陥多動性障害（ADHD）用薬と向知性薬（N06B）の分類中、その他の神経刺激薬と向知性薬（N06BX）として指定成分を含め以下の 20 成分が掲載されていた[8]。

（は我が国で製造販売されている医薬品）

ピラセタム、 プラミラセタム、

オキシラセタム、 アニラセタム、 アドラフィニル、 ビンボセチン、 ピリチノール、 デアノール、 ニゾフェノン、 シチコリン、 ピリスダノール、メクロフェノキサート、フィペキシド、リノピルジン、アセチルカルニチン、イデベノン（平成 10 年に承認取り消し）、プロリントタン、ピプラドロール、テトラメチルグリコルリル、フェニブト

C-5-3 通知施行後のウェブ上の脳機能調整薬の変化

薬監証明要求通知が施行された平成 30 年 1 月 1 日以前はウェブ上の医薬品個人輸入代行業者（輸入代行業者）のサイトのスマートドラッグには指定成分（ピラセタム、アニラセタム、ビンボセチン、ニセルゴリンやプロリントタン）の掲載があった。

通知施行後の輸入代行業者のサイトからはこれらの医薬品の掲載の削除、取り扱わない旨の掲載、個人輸入には薬監証明が必要であるとの掲載がされるようになった。一方、指定成分以外の成分を含む製品が多く記載されていた。

C-6 PubMed による脳機能調整薬の健康被害予備調査での検出件数

() を検索ワードとした PubMed による検索でヒットした件数を示す。(2020年3月17日現在)

(nootropic OR (smart drugs)) AND (damage OR hazard OR addictive)、1997件

(brain AND (activator OR activator)) OR (nootropic OR (smart drugs)) AND (damage OR hazard OR addictive)、363件

C-7 ツイッター(Twitter, <https://twitter.com>) 上で流布されていた脳機能調整薬の情報

様々な情報が流布されている SNS(Social Networking Service、ソーシャルネットワーキングサービス)において利用者数が4,500万人以上といわれているツイッター上で流布されていた脳機能調整薬の情報を検索ワードにより検索した。

C-7-1 「スマートドラッグ」を検索ワードとして検索した結果

2017年4月1日から2020年3月31日の投稿を検索したところ、177件の投稿があった。(2020年4月14日アクセス)

C-7-1-1 通知施行前の投稿：2017年4月1日から2018年12月31日

投稿件数：103件

成分や製品名が記載されていた投稿(成分等記載投稿)は8件、9成分、成分や製品名が記載されていない投稿(成分等未記載投稿)は95件あった。

成分等記載投稿

投稿1件の成分：アニラセタム、1投稿に複数の成分(テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HT)、コリン、コンサータ

投稿2件の成分：ピラセタム(ミオカーム®)、ビンポセチン

投稿内容

説明・紹介4件

有害事象2件

使用の関連2件

投稿内容を表1に示す。

成分等未記載投稿の内容

説明・紹介33件

通知施行関連15件

有害事象の記述1件

購入意図3件

使用関連2件

その他41件

投稿内容を表1に示す。

C-7-1-2 通知施行後の投稿：2019年1月1日から2020年3月31日

投稿件数：74件

成分等記載投稿は25件、15成分であり、成分等未記載投稿は49件あった。

成分等記載投稿

投稿1件の成分：ビンポセチン、DMAE、アヤワスカ(キントラノオ科植物、向精神性成分を含むとされている)、エゾウコギ(薬用植物、別名シベリア人参)、5グリシン、5-HTP、ジンセン、マカ、EPA

投稿2件の成分：DHA、プレワークアウト(一酸化窒素系サプリメント)、レシチン、チロシン

投稿4件の成分：ピラセタム

投稿7件の成分：ロディオラ(商品名、植物・和名イワベンケイ、肉体的な疲労や精神的ストレスに良いとされている)

投稿内容

説明・紹介 8 件
入手先 3 件
有害事象 1 件
使用経験 2 件
使用意図 4 件
使用の記述 1 件
その他 8 件

投稿内容を表 2 に示す。

成分等未記載投稿の内容

説明・紹介 18 件
通知施行関連規制 10 件
有害事象 2 件
使用の記述 3 件
使用意図 1 件
その他 15 件

投稿内容を表 2 に示す。

C-7-2 「スマドラ」を検索ワードした検索結果

2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに 61 件投稿され、成分等記載投稿は 34 件、38 成分であり、成分等未記載投稿は 27 件あった。

C-7-2-1 通知施行前の投稿

投稿件数：38 件
成分等記載投稿は 4 件、2 成分、成分等未記載投稿は 27 件あった。

成分等記載投稿

投稿 1 件の成分：チロシン
投稿 2 件の成分：カフェイン

投稿内容

説明・紹介 7 件
有害事象 1 件

成分等未記載投稿の内容

通知施行関連 2 件
説明・紹介 1 件

使用の記述 1 件

その他 30 件

投稿内容を表 3 に示す。

C-7-2-2 通知施行後の投稿

投稿件数：34 件

成分等記載投稿は 7 件、7 成分、成分等未記載投稿は 27 件あった。

成分等記載投稿の内容

投稿 1 件の成分：ピラセタム、1 投稿に複数の成分（マグネイン（L-トレオン酸マグネシウム）、DMAE、イチョウ葉、SJW、ロディオラ）

投稿 2 件の成分：チロシン

投稿内容

説明・紹介 7 件

成分等未記載投稿の内容

説明・紹介 1 件

使用意図 3 件

その他 23 件

投稿内容を表 4 に示す。

C-7-3 検索ワードを組み合わせた検索結果

「スマートドラッグ AND 集中力の向上」または「スマート/ドラッグ AND 集中力の向上 OR メンタル安定」の検索ワードで検索では、ともに同じ投稿 11 件検出され、これらは「スマートドラッグ」を検索ワードとした投稿に含まれていた。

D. 考 察

通知施行により個人輸入される脳機能調整薬のうち、指定成分を含む医薬品の輸入抑制効果が示された。

しかし、通知施行後も一般の検索サイトによる脳機能調整薬の検索では極めて多くのヒット数があり、関心の高さが伺えた。ま

た、指定成分であるピラセタム、アニラセタム、ビンボセチン、ニセルゴリンのほか、DHA、EPA、などの栄養成分、バーブ製品(イチョウ葉など)など指定成分以外の多くの脳機能調整薬が今だに流通していることが示された。脳機能調整薬による健康被害も多く報告されていたことから、引き続き実態把握に努め、その原因を明らかにすることが必要と考えられた。

代表的 SNS であるツイッターで「スマートドラッグ」や「スマドラ」で脳機能調整薬関連の投稿を検索したところ、通知施行後も多くの投稿があった。その内容の多くは説明・紹介であり、指定成分以外の成分には、記憶力・認知力・思考能力を強化、脳の血流改善作用、長期記憶を形成する補助、脳機能を増進などが謳われていた。これらは脳機能調整薬に対する興味を惹起させる記述であった。

「スマートドラッグ」を検索ワードとした通知施行後の成分記載投稿 25 件のうち説明・紹介が 8 件 (32%)、指定成分であるピラセタムとビンボセチンを含む脳機能調整薬の入手先 3 件 (12%) が投稿されており、使用意図 4 件 (16%) や使用の記述 1 件が (4%) 投稿された。これらは、特定の成分への興味を惹起させる投稿により、消費者がそれに反応したことが示唆された。

一方、脳機能調整薬による有害事象は、通知施行後においても「スマートドラッグ」の検索で成分等記載投稿に 1 件 (ピラセタムによる下痢)、成分等未記載投稿に 2 件 (使用による頭痛、精神依存) あり、稿者以外や指定成分以外の成分による健康被害の発生が懸念された。

さらに、脳機能調整薬と称される製品の

具体的な成分による健康被害等の実態把握が必要である。

E. 結 論

SNS 上で指定成分以外の脳機能調整薬について有害作用を含むつぶやきが存在することから、指定成分以外の成分により健康被害やその他の有害作用を及ぼしている可能性を明らかにする必要がある。

F. 健康危害情報

我が国でこれらの健康被害の報告はない。

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

- [1]https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [2]<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358506.pdf> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [3]<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/yakkan/000082706.pdf> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [4]<https://www.therecoveryvillage.com/drug-addiction/street-names-for-drugs/> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [5]<https://mentalhealthdaily.com/2014/11/26/extensive-list-of-nootropics-130-smart-drugs/> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)
- [6]<https://www.fitnessdonkey.com/nootropics/top-10-brain-supplements> (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[7]<https://qz.com/1064224/the-science-behind-the-15-most-common-smart-drugs/>

[8]<https://www.genome.jp/kegg->

bin/get_htext?jp08303+D05623 (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

表1 薬監証明要求通知施行(通知施行)以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

- 「スマートドラッグ」を検索ワードをとして -

検索された投稿数：190件		
通知施行以前(2017年4月1日から2018年12月31日)の投稿：103件		
成分記載の投稿：8件		
投稿数及び成分	投稿1件の成分 アニラセタム、1投稿に複数の成分(テアニン、バレリアン、セントジョーンズワート、5-HT)、コリン コンサータ	投稿2件の成分 ピラセタム(ミオカーム®) ピンポセチン、
投稿内容	説明・紹介4件	<p>1. アニラセタム：脳代謝改善作用、脳血流増加作用、脳の耐低酸素能増強作用がある。ピラセタムより強力に作用する有名なスマートドラッグ。集中力、注意力、記憶力の向上に期待できる。(2018.11.30)</p> <p>2. ピンポセチン：【ピンポセチン】血流UP系。特に頭の血流が上がる効果があり、即効タイプだが効果が切れるのも早め。いわゆるスマートドラッグとして人気のサプリ。(2018.12.8)</p> <p>3. ピンポセチン：ピンポセチン脳血流改善 脳の血流改善作用をもたらすスマートドラッグ。ラセタム系スマートドラッグと併用することにより、その効果を増加させることができるらしい。(2018.12.9)</p> <p>4. スマートドラッグともよばれる コリン750mg!! ・脳機能サポート ・生活習慣の改善 ・肝機能や呼吸器系をサポート ・筋力サポート ・疲労回復 ・たっぷり120錠入り(2018.3.19)</p>
	有害事象2件	<p>コンサータによる男性機能の退化(2018.10.2)</p> <p>ピラセタムによる下痢(2017.5.22)</p>

	使用関連 2 件	<p>1. ピラセタム(ミオカーム®): スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない(2017.9.30)</p> <p>2. テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP: クライプ ラベンダーの湯に浸かり、安眠・リラックス系のスマートドラッグを今日届いたのと合わせて4種(テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP)を飲んで寝てみるという安眠ガチ勢みたいな徹底っぷり。 極上の睡眠を得たいものだが、どれほど変わる事やら。(2018.12.9)</p>
成分未記載の投稿：95 件		
投稿内容	<p>通知施行関連 15 件 (この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。以下、代表的記述とする)</p>	<p>1. 来年1月1日からスマートドラッグ関係を厳しく取り締まるってさ。ストラテラ入ってるやん...まじか(2018.12.10)</p> <p>2. そいや、受験生達の間でスマートドラッグが蔓延してて、個人輸入代行が近々挙げられそうな感じで、参考映像に使われてたのオオサカ堂っぽかったけど、あそこなくなるとカネのないおっさんのハゲとインポには大打撃やな(2018.1.19)</p> <p>3. 去年から話題になっていたが スマートドラッグ類の個人輸入が いよいよ年明け 1/1 から実施される。推察だが、スマドラをやる人の中には隠れ ADHD の人が多いと思う。その人達にとっては辛い状況だろう。(2018.12.8)</p> <p>4. 【朗報】ナマズんが規制開始前に大量に個人輸入したスマートドラッグ(記憶力向上系ブースター)、来年1月1日より輸入・販売禁止へ。(2018.12.8)</p> <p>5. オオサカ堂からスマートドラッグ規制に関する情報のメールが来てふ〜んと思いつながら開いたらナァァァァンでフロセミドまで規制すんねや利尿剤やぞコラ(2018.12.7)</p>
	<p>説明・紹介 33 件 (代表的記述)</p>	<p>1. スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない(2017.5.24)</p>

		<p>2. もうアメリカでは、ハーバードに行く半数以上がスマートドラッグを使用してる事が判明しました。実は日本の坊ちゃん幼稚舎でもスマートドラッグ使用を認めました。これからドンドン格差が出てくるんでしょうね。(2018.8.7)</p> <p>3. リタリンの子供への投薬が否定されてきた理由はそれだけじゃないんだけど、スマートドラッグという呼び名や「知性の改善」とかいう「偏差値アップさせるチート」みたいな変な誤解を生む雑な説明するアフォが足を引っ張ったってのもデカイ ((・x・)) (2018.8.3)</p> <p>4. 前呑んだ時ちょっと話した気がするけど、スマートドラッグやってるとほんとに精神がニヤンしたときに向精神薬の処方拒否されたりするらしいので、やめたほうがいいですよ(2017.11.1)</p> <p>5. ただスマートドラッグに覚醒剤は含まれ得るけど覚醒剤がスマートドラッグになるなんて事は絶対無いので既にスマートドラッグで益を得てる人があえてそれを捨てて覚醒剤に行き着くと言うのはあまり無さそう。(2017.8.20)</p>
	有害事象 1 件	依存症を生む (2018.1.6)
	購入意図 3 件	<p>1. 来月からスマートドラッグの規制がかかるらしくラシックスが手に入らなくなる。急いで注文急いで入金 (2018.12.9)</p> <p>2. スマートドラッグが規制される前に買っておかないと！！というが、そこまでして欲しいのだろうか。 ちなみにスマートドラッグとは、 手軽に購入できる薬で効果は記憶力や集中力向上・意欲促進などを謳い文句にしてるものです。 進学受験生の為に親が子に与えたりしてると聞いたこともある。(2017.11.4)</p> <p>3. スマートドラッグを試す(2018.8.17)</p>
	使用関連 2 件	<p>1. 知り合いの家に行ったら 薬漬けになっていました ナレッジワーカーは大変ですね 出た 頭が冴えると中高生に人気のスマートドラッグです 本人曰くサプリメント その他薬瓶が多数... (2017.10.22)</p> <p>2. 本日のメニュー "モンスターエナジーとスマートドラッグ" (2018.10.2)</p>

<p>その他 41 件 (代表的記 述)</p>	<p>1 . 脳に影響を与えるスマートドラッグ(スマドラ)などにつ いて、まとめたサイトを運営しています 発達障害などに も効果を示すと実しやかにいわれております(`・ ・´)/ 興味ある人は是非、チェックしてみてください(。- -)/ (2018.12.8)</p> <p>2. スマートドラッグの個人輸入をやめなさい ! (2018.12.7)</p> <p>3. 酸素はスマートドラッグ (2018.12.8)</p> <p>4. 頭のよくなる薬、スマートドラッグ(合法)www(2018.12.6)</p> <p>5. スマートドラッグって知ってる ? 頭のよくなる薬って実 際にあるのだが、せいぜい 20% ぐらいよくなるだけ。でも その差って忘れにくいとか勉強の進むスピードが違うから 小さな差が大きな違いを生むかもしれない。ま、未成年は スマドラ禁止だから受験生のほとんどは使用できないんだ が(*' '*) (2018.12.4)</p>
------------------------------------	--

表2 通知施行以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容
 - 「スマートドラッグ」を検索ワードをとして -

通知施行以降（2019年1月1日から2020年3月31日）の投稿：74件		
成分記載の投稿：25件		
投稿数及び成分	投稿1件の成分 ピンポセチン、DMAE、アヤワスカ（キントラノオ科植物、向精神性成分を含むとされている） 1投稿に5成分：エゾウコギ（薬用植物、別名シベリア人参）、5グリシン、5-HTP、ジンセン、マカ、EPA	投稿2件の成分 プレワークアウト（一酸化窒素系サプリメント） DHA、レシチン
	投稿4件の成分 ピラセタム、チロシン	投稿7件の成分 ロディオラ（商品名、植物・和名イワベンケイ、肉体的な疲労や精神的ストレスに良いとさえている）
投稿内容	説明・紹介8件 （この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。（以下、代表的記述とする）	<ol style="list-style-type: none"> 1. プレワークアウト：プレワークアウトのこの成分は？とかアダプトゲンで、とかって聞いてくる人、まず「スマートドラッグ」でWikipediaで検索してみるとたくさんでくるよ ちなみに頭をよくする栄養素的な意味ね(2020.3.19) 2. レシチン：スマートドラッグの1つとされる レシチンを飲んでから、おつむの調子が良い気がする。レシチンはアセチルコリンの前駆体であるフォスファチジルコリンを含んでいます。アセチルコリンは記憶、思考、集中力を助けるため、頭を使う系の方は試してみる価値はあります。(2019.11.12) 3. チロシン：というわけで確実かつ合法にシャッキリしたい方はスマートドラッグのチロシンをオススメします。(2019.2.20) 4. ロディオラ：スマートドラッグが天才すぎた話...主にロディオラについて書きました。こいつのおかげで生きています。メンタル面の悩みをサプリで解決したい人、ぜひ読んでみてください！(2019.10.22) 5. アヤワスカ：スマートドラッグにもなる最強抗うつ薬だとしたら物凄い価値が生まれそうですね、アヤワスカ。(2020.3.14)
	入手先3件	1. ピラセタム、ピンポセチン：サプリ館では、米国で非常に

	<p>よく利用されているスマートドラッグのピラセタムやピンボセチンが激安販売です。集中力や記憶力とは、上記のスマーラッグで向上ができます</p> <p>2. ピラセタム：スマートドラッグの人気商品といたら、お薬館のピラセタムでしょう。ピラセタムを利用すれば、記憶力の向上も容易に成功ができるようになります。ピラセタムとは、お薬館では、ちなみに、郵便局留めもできるんです(2019.11.6)</p> <p>3. DMAE：アマゾン(2019.1.18)</p>
有害事象 1 件	ピラセタムによる下痢(2020.3.9)
使用意図 4 件	<p>1. ピラセタム：久しぶりに勉強ガチるからスマートドラッグ買うかと思ったらピラセタムとか軒並み規制されたんだ...知らなかった。大学時代はお世話になりました。アデロールとかはわかるけどピラセタムくらいは買わせてくれ。(2020.1.27)</p> <p>2. ロディオラ：スマートドラッグのロディオラが届いた。鬱軽減の効果があるらしい。まゝぼちぼち飲んでみる(2019.12.22)</p> <p>3. チロシンとロディオラ：スマートドラッグ買ってみた。ドラッグというよりはサプリメントかな。Lチロシンとロディオラ。まゝちょこちょこ飲んでみますかね(2019.12.10)</p> <p>4. ロディオラ：スマドラの記事みて買ってみました～ロディオラではないけど、どれくらい効果があるのか楽しみ！今日から使っていこう～(2019.12.19)</p>
使用の記述 1 件	1. DHA：いや全然足りてないっす、だからスマートドラッグに手を出しとる(DHAは小学生用スマートドラッグみたいな感覚で買いました(2020.3.24)
その他 8 件 (代表的記述)	<p>1. DHA：それ故に、またスマートドラッグについて調べたりしているが。もう 20 年近く愛用してる DHA もスマートドラッグではあるけど。(2020.1.3)</p> <p>2. チロシン：きょんじやりのメルカリでスマートドラッグ売ってるから誰か買え！！！！『チロシン 4 個セット 数量変更可(¥3,990)』フリマアプリ「メルカリ」で販売中(2019.11.7)</p> <p>3. チロシン：冷蔵すると納豆菌の活動が収まるんだっけ。再発酵しすぎると、白いシャリシャリのヤツ、チロシンがで</p>

		<p>きる...チロシンってスマートドラッグのアレ？納豆でスマドラ作れるの？w (2019.11.24)</p> <p>4. ロディオラ：@yaaagiri さんのスマドラの note 読んで買ってみました！！ロディオラではないですけど、どれくらい効果あるのか楽しみ (2019.12.18)</p> <p>5. スマートドラッグ(合法)という分野を知り、1日働ける時間や集中力を増やすための実験を繰り返す日々…。エゾウコギ、グリシン、5-htp、ロディオラ、ジンセン、マカ、EPA... いかにか合法的に能力を高めるかを研究してた。(2019.12.31)</p>
成分等未記載投稿：49件		
投稿内容	通知施行関連 10件 (代表的記述)	<p>1. 「スマートドラッグ」日本では2019年から規制が始まったが、規制外の商品は個人輸入により購入が可能である。(2019.10.5)</p> <p>2. 「頭が良くなる」などとして海外で売られている「スマートドラッグ」について、厚生労働省は個人輸入を認めない規制措置。乱用のおそれなどの判断だが、市販薬でも依存に陥る若者も。(2019.1.21)</p> <p>3. 米国では、勉強や仕事の効率を高めると称するスマートドラッグが流行っているようですが、日本で輸入規制して、入手しやすい覚醒剤に走られるのも困りますね。(2019.10.23)</p> <p>4. 「頭が良くなる」スマートドラッグが輸入規制に健康被害の恐れ (2019.1.29)</p> <p>5. あれ、スマートドラッグ規制されてる (2019.1.22)</p>
	説明・紹介 18件 (代表的記述)	<p>1. あれは理性を保ちつつ、自分に見合った用量を見出すことが出来ればまさにスマートドラッグとして機能します。資格試験の学習などに利用すると効果観面で、短期間で効率よく取得可能となります。風邪の特効薬でもあります。(2019.11.18)</p> <p>2. 一度、これを飲んだから調子が良かった、と認識すると、将来的には米国の学生みたいにスマートドラッグにも手を出していく可能性も。いわゆるゲートインドラッグ、というわけですね。(2019.10.28)</p> <p>3. カイジ風のスマートドラッグの広告、おもわず全部みてしまった。アメリカでスマートドラッグ流行ってるらしいけ</p>

	<p>ど、ちゃんとした調査では「集中力があがったと思込む」効果があったらしい(2020.2.15)</p> <p>4. 米国の大学生のうち5人に1人が、勉強の効率向上や眠気覚ましのためにスマートドラッグに属する処方薬を乱用している・英国では、学生の10人にひとり、または大学教授の5人に1人が違法なスマートドラッグを利用した経験があるという調査結果が出されている。(2019.12.30)</p> <p>5. 拡散希望 スマートドラッグは製薬会社の大事な金づる これでも大麻より安全だと言うマスコミ等 普通の人にはスマートドラッグは嫌いになるはず 大麻を解禁したらスマートドラッグやアルコール、タバコが売れなくなるだから嘘の情報を流し非合法としている(2019.10.23)</p>
有害事象 2 件	<p>1. 使用による頭痛(2019.1.21)</p> <p>2. 精神依存(2019.12.9)</p>
使用の記述 3 件	<p>1. 使用しているスマートドラッグやビタミン剤の金額を計算したところ、年間1万~2万円もかかっていました。(2019.11.12)</p> <p>2. 俺はカプセルを飲み込めないため、スマートドラッグを口内で噛み割って中の粉だけを飲み込み、部屋の隅にカプセルを吐き捨てるため、自宅に貝塚ならぬカプセル塚が出来ている。(2019.4.27)</p> <p>3. スマートドラッグを実際に使用し、TOEICの勉強をした25才の会社員によれば他にもさまざまな副作用に襲われたという。ちなみに同氏は800点台をウロウロしていたが、スマートドラッグを飲むようになって900点の壁を突破した。だが、今はもう服用をやめている。(2019.11.18)</p>
使用意図 1 件	<p>スマートドラッグ試したいわ(2019.11.15)</p>
その他 15 件 (代表的記述)	<p>1. 新規マンガ動画アップしました！ エリートだからこそ、情報が入る話でもある。薬に飲まれた学生の話 ぜひ最後までご視聴ください！【漫画】もしも、尊敬するエリートからスマートドラッグを勧められたらどうなるのか？～スマートドラッグの実情～(マンガ動画)(2020.3.15)</p> <p>2. 例えばシリコンバレーや世界の数学者の中でスマートドラッグが語られている現代において、日本社会も大胆な価値観のアップデートに踏み出した方が良い。(2020.2.14)</p> <p>3. 道徳の神経哲学、スマートドラッグの章死ぬほどおもしろ</p>

		<p>かった。スマートドラッグの効用が人間の自由意志を揺るがしている一方で、その自由意志を持つ人間という古典的 自己像そのものが脳科学によって否定されつつあり、これ らの反論はその枠組から意味をなしていないとも言える。 (2019.12.20)</p> <p>4. あなたは普段から水を飲んでいるだろうか？脳の70%以上 が水分だ。水分が不足すると集中力やエネルギー、気分が悪 影響が生じる。起きた直後に大きなコップ一杯の水を飲も う。これからの寒い時期はぬるま湯の方が内臓を冷やさな くてベター。水は合法的に使える「スマートドラッグ」だ。 (2019.12.16)</p> <p>5. 昨日、友人とタピオカの次はスマートドラッグが流行って ほしいし、渋谷にスマートドラッグ屋が乱立してほしいと いう話をした。(2019.9.29)</p>
--	--	--

表3 通知施行以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

- 「スマドラ」を検索ワードとして -

検索された投稿数：72件		
通知施行以前（2017年4月1日から2018年12月31日）の投稿：38件		
成分等記載投稿：4件		
投稿数及び成分	投稿1件の成分 チロシン	投稿3件の成分 カフェイン
投稿内容	説明・紹介2件	1. カフェイン：カフェイン:スマドラといえばスマドラ。錠剤だとコーヒー飲む手間省けるので楽。なんだかんだ言って覚醒効果や創作意欲にはこれが一番。(2018.1.18) 2. カフェイン：カフェインよりスマドラだよ時代は(2018.5.20)
	使用意図1件	カフェインとブドウ糖に勝る効果があるものが存在するならば僕がとっくに飲んでる。入手可能なものは全て飲んで来た自信があるけど、現行そんな効くスマドラは、特に学習や集中に関しては無い。
	有害事象1件	チロシン：チロシンによる胃の不快感(2017.12.22)
成分等未記載投稿：34件		
投稿内容	通知施行関連2件	1. スマドラ規制はストラテラジェネリック個人輸入勢がウァーってなる程度だから生き返らないだろうけど、個人輸入代行業者はハゲとインポテンツという二大支持層がいるので不死鳥だとは思う。あんな処方薬の値段でやれるかボケって感じだし。(2017.12.2) 2. 政府のスマドラ規制の記事みたけど、さりげなくドーピング薬があちこちまじってるな 本命はオリンピックにむけて現地調達できなくするためとかそんなんかねえ ちなみにこのスマドラはどれも副作用こそあれど頭はよくなるぞw(2017.11.26)
	説明・紹介1件	【合法的に頭が良くなる薬がある!? スマートドラッグ常習者が暴露、最強にヤバいスマドラの本当の効果とリスク】(2018.9.8)
	使用の記述1件	あと。「頭が良くなる」系のスマドラは一通り試しましたが、全部ゴミだと思いました。(2017.10.5)

<p>その他 30 件 (この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. スマドラ明日までかと思って、また見に行ったら 1 年延長されてるやーん...たったの 9 分で泣かされるから、あんまり頻度高く見ないけど、とりあえずあと一年は見られるね、(2018.12.7) 2. 弘前でインターン生が交通マナー向上アイデア提案 「スマドラ」協賛呼び掛け(2018.3.15) 3. 【青 SHUN ライブパーティー セトリ】 M1:ツンデレ。 M2:Dance!!Dance!!Dance!!(セリ原田) ~ミニゲーム&豆まきタイム~ M3:Fion × Fion M4:スマドラ宣言 M5:推しませ~親友編~ (団長 ほのか) M6:Dear my friend ミニゲーム 豆スプーン乗せリレー(2018.2.2) 4. しーなちゃんが「スマドラ宣言!!」かわいく歌ってるよ (*´艸`) チアチア~してね!!mysta アプリをダウンロードしてキャストを応援しよう! (2018.2.2) 5. あと、公開した瞬間にスマドラ目的の連中が猛ダッシュするだろうという限りなく確信に近い予想もある。(2018.1.14) 6. テラバトル 2 が現在の苦境を乗り越える 続編の仕切り直しが一般化する モンスト 2、パズドラ 2 が出る ぷちバス 2、スマドラ 2 が出る みんな幸せ (*´`*) (2017.10.4)
--	--

表4 通知以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

- 「スマドラ」を検索ワードとして -

通知施行以降（2019年1月1日から2020年3月31日）の投稿：34件		
成分等記載投稿：7件		
投稿数及 投稿数及 び成分	投稿1件の成分 ピラセタム、マグテイン（L-トレオン酸マグネシウム）、コンサータ 1投稿に5成分（チロシン、DMAE、イチョウ葉、SJW、ロディオラ）	投稿2件の成分 チロシン、コカイン
投稿内容	説明・紹介7件	<ol style="list-style-type: none"> 1. マグテイン、チロシン：二本同時連載してた時（そんな時期が一度だけありました）締め切り大変で時間無いのに描けなくて、なんとかする為、日本製のスマドラとかマグテインとかチロシン？心療内科ヨガジム何でもかんでもネットのおススメ試しまくったけれど何一つ効かなかったです。描くしかないですね。（2020.3.20） 2. ・iHerb スマドラ特集・チロシン DMAE イチョウ葉 SJW ロディオラ... アマゾンより種類豊富！安い！速い！ポイント還元率10%！気軽にお試し（2019.12.9） 3. ピラセタム（アセチルコリン放出量増やすスマドラ）出てきた。欲しい人どうぞ（2019.12.16） 4. ときち（@Satoki_m）には、チロシンがおすすめ！人によって合う合わないあるけど、スマドラの代表銘柄で、集中力が上がるお。イコタス応援！！（2019.12.30） 5. あのさぁ...医薬審議会とかコンサータ流通委員会議事録とか見て、どうぞ。薬師もピンからキリまでいる職業だから事実知らんままいうやつおるんやな。ストラテラ（アトモキセチン）は実際にスマドラ規制で輸入できなくなったが。（2019.12.4） 6. コカインは海外ではパーティードラッグではなく現在はスマドラ目的で使われているらしい（2019.11.21） 7. FDA やばみ。覚醒剤（アデロール）=ADHD薬（幼少から中毒者多発・スマドラ乱用で問題になっている。）コカイン（オピオイド）=痛み止め（中毒で問題。死者多数）の次はこれか、どんどん先をいくね。「エクスタシー」5年後には処方薬となる可能性も？（2019.12.12）
成分等未記載投稿：27件		

投稿内容	説明・紹介 1 件	ガッツリ有害なので規制されないのが謎、スマドラ輸入規制かけるくらいならこっち対処しろという気持ち(2020.2.6)
	使用意図 3 件	<ol style="list-style-type: none"> 1. スマドラ興味あるな (2019.11.21) 2. テスト範囲多すぎ勉強もドーピングするしかないでしょ スマドラ (2019.3.24) 3. 昨日、スマドラの試乗しました 楽しかったー！ 買おうかどうしようか、迷ってます。もしかしたら労災で公費が出るかもしれないとのこと。そしたら買おうかなあー (2019.11.27)
	その他 23 件 (この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。)	<ol style="list-style-type: none"> 1. もしかしたら 7 話以降も見放題になるのかもしれないけど、FODに入れば「将棋めし」も見られるし、「スマドラ」の「イケメン GO」も見られるよ！(2020.3.17) 2. スマドラ解説&実践(2020.3.16) 3. 葛根湯をスマドラとして使ってる人いない？本来の用途で使用してる人には申し訳ないけど (2020.2.21) 4. ツイてる人っているものですよー。月曜社会科見学で、息子は班長、腕時計が要ると！時計なんかないし！そしたら先程ペルモからスマドラのアンケートの賞品新しいプッシュトラッカーE2 が！兄に時計借りなきゃとしょんぼりしてたのに！充電も置くタイプだよ羨まー。#スマドラ ありがとー！(2020.2.15) 5. 米学生たちがスマドラ「ADHD 治療薬」を飲んでバカに！「薬物より睡眠の方が成績上がるのに...」医者呆れ (2019.11.18)

まつげ美容液に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析法の構築

分担研究者 前川京子 (同志社女子大学薬学部)
研究協力者 松尾綾香 (同志社女子大学薬学部)
花房美穂 (同志社女子大学薬学部)
高橋知里 (同志社女子大学薬学部)

研究要旨

【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。広告のなかでは明確に「まつげ伸長促進」とは謳っていないものの、睫毛貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤の主薬成分であるビマトプロスト等を含有する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、その根拠となるデータは乏しく、取り締まりが難しい状況にある。今回、高速液体クロマトグラフィー 三連四重極型質量分析計(HPLC-MS/MS)によりビマトプロスト及びその類縁体の測定系を構築し、試買したまつげ美容液への含有の有無を確認することを目的とした。

【方法】

ビマトプロストを含む 10 種のプロスタグランジン F₂α (PGF₂α) 類縁体の標準物質を購入し、MS/MS のイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring (SRM) のトランジションの最適化を行った。HPLC の分析カラムと分離条件を検討し、HPLC-MS/MS による測定系を構築した。試買したまつげ美容液 1 種について、前処理を行った後、本測定系で分析し、PGF₂α類縁体の含有の有無を確認した。

【結果】

10 種の PGF₂α類縁体の標準物質を用いて検量線を作成したところ、0.1 ~ 5.0 μM の範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液モデルアイズ・モデラッシュを測定試料として、本測定系で分析した結果、ビマトプロストを含有することを確認した。

【考察】

今回、試買したまつげ美容液の 1 種にビマトプロストを含むことを HPLC-MS/MS 法で確認した。今後、その他の試買品の分析を進める予定である。本測定系は、まつげ美容液中に含有される PGF₂α類縁体を同定・定量する有用な手段である。

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。広告のなかでは明確に「まつげ伸長促進」とは謳っていないものの、睫毛貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤の主薬成分であるビマトプロスト等を含有する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、その根拠となるデータは乏しく、取り締まりが難しい状況にある。

眼圧下降作用を有するプロスタグランジン F2 α (PGF2 α) の合成誘導体であるビマトプロストは、開放隅角緑内障及び高眼圧症の治療薬である。まつげの成長は、ビマトプロストの有害事象として報告され、これが、まつげ貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤として、2008年に米国、2014年に日本で承認された。2011年に、米国で購入可能な6種のOTC化粧品(MD Lash Factor, Revitalas, LiLash, neuLash, Lashes to Die For, RapidLash)にPGF2 α 類縁体が含有されている可能性が指摘された[1]。その後、アメリカ食品医薬品局(FDA)において、高速液体クロマトグラフィー 三連四重極型質量分析計(HPLC-MS/MS)により、31種の化粧品について、ビマトプロスト及びその類縁体15化合物を対象にその含有の有無が分析された[2]。この結果、31種のうち16種類の化粧品にビマトプロスト類縁体が4化合物(tafluprost ethyl amide, bimatoprost isopropylester, cloprostenolisopropyl ester, 17-phenyl trinor prostaglandin F2 α methyl amide)含有されていたことが報告されている。また、2016年のイタリア衛生研究所の報告に

よると、米国よりインターネットを介して購入した7種のまつげ美容液をLC-MS/MSで分析した結果、一部にビマトプロストが含有されていた[3]。

しかし、本邦において、インターネット上で流通するまつげ美容液に、医薬品成分が含有されている製品が流通しているか否かは明らかでない。これまでに、独立行政法人国民生活センターは、まつ毛美容液による危害が急増していることを報道発表しており、インターネットショッピングモールで販売されている20銘の成分表示を調べた結果、20銘柄全てに、オタネニンジン根エキス、ナツメ果実エキス、センブリエキスなど様々な植物由来の成分が表示されていたと報告している[4]。また、一部の銘柄にはエタノールなどのアルコール類が成分として表示されていたことが明らかにされている。そこで、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を試買し、ビマトプロストやその類縁体等の医薬品成分の含有の有無をHPLC-MS/MS分析で確認し、その流通の実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

B-1. LC-MS/MSによる測定系の構築

ビマトプロストの重水素標識体を含む10種のPGF2 α 合成誘導体は、Cayman Chemical社(Michigan, USA)より購入した。標準物質のリストを表1に、その構造を図1に示す。それぞれを1 μ Mとなるようにメタノールで希釈し、標準溶液とした。これらを直接LC-MS8040(島津製作所、京都)に注入し、イオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring (SRM) のトラン

ジションの最適化を行った。その他の測定条件は下記の通りとした。

<MS 条件>

イオン化法：エレクトロスプレーイオン化 (ESI) 法

測定モード：ポジティブイオンモード

ネブライザーガス：窒素

ネブライザーガス流量：2 L/min

ドライニングガス：窒素

ドライニングガス流量：15 L/min

インタフェース電圧：+4.5 kV (チューニングファイル値)

DL 温度：250

ブロックヒーター温度：400

最適化した SRM のパラメーターを用いて、各標準物質が分離し、感度よく検出される HPLC 条件を検討し、下記の通りとした。

<HPLC 条件>

移動相：(溶媒 A) 0.1% 酢酸 (溶媒 B) AcCN : MeOH = 4 : 1

カラム：Inertsil, ODS-EP 5 μ m, 2.1 \times 150 mm

注入量：3 μ L

流量：0.3 mL/min

タイムプログラム：0-15 min : 5-85% B, 15-20 min : 85% B, 20-20.10min : 85-5% B, 20.10-25min : 5% B

カラムオープン：40

B-2 試料の前処理と測定

LC-MS/MS 分析のための試料の前処理は下記の通り行った。まず、購入したまつげ美容液、グラッシュビスタ外用液剤(ポジティブコントロール)及び蒸留水(ネガティブコントロール)をそれぞれ 10 μ L 分取し、0.1% ギ酸を 740 μ L、メタノールを 240 μ L、及び

重水素標準物質混合液 10 μ L を加え、全量を 1 mL とした。重水素標準物質混合液は、Bimatoprost-d4、Travoprost-d4、Latanoprost-d4 をそれぞれ 10 μ M 含むようにメタノールで調整した。上記の混合溶液を、10 min 超音波処理した後、13000 rpm で 10 min 遠心し、上清を分取後、LC-MS/MS 測定に供した。

C. 研究結果

C-1. LC-MS/MS による測定系の構築

標準物質を用いた最適化により決定した MS 分析のプリカーサイオンの m/z 、プロダクトイオンの m/z 、Dwell 時間、Q1 プリロードバイアス電圧、コリジョンエネルギー、Q3 プリロードバイアス電圧、及び保持時間を表 2 に示す。Bimatoprost、Latanoprost、Travoprost は、それぞれの重水素体を最適化して得られたパラメーターを準用した。また Bimatoprost、15(R)-17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α isopropyl ester (Bima IE)、17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α methyl amide (17-PTPF2a MA)、及び 17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α serinol amide (Bima SA)は、脱水体をプレカーサーイオンとした。

各標準物質につき、最適化したパラメーターを用いて LC-MS/MS 分析した際の SRM クロマトグラムを図 2 に示す。また SRM クロマトグラムより求めたピークの面積を用いて、各標準物質の絶対検量線 (0.1~5 μ M) を作成した (図 3)。標準物質の回帰直線の相関係数 (R²) は全て 0.99 以上であり良好な直線性を示した。

C-2. 試料の測定

試買したまつげ美容液のうち、個人輸入を代行するオオサカ堂から購入したモデルアイズ・モデラッシュを測定試料として選

択した。まず初めに、本製品を選択した理由は、ビマトプロスト配合と明記されていたためである。また、ポジティブコントロールとしてグラッシュビスタ外用液剤を、ネガティブコントロールとして蒸留水を、測定試料とした。各測定試料のSRMクロマトグラムの一部を図4に示した。グラッシュビスタ外用液剤とモデルアイズ・モデラッシュにビマトプロストが含まれていることを確認した。検量線から求めたビマトプロスト濃度は、グラッシュビスタ外用液剤が0.44 mg/mLと、モデルアイズ・モデラッシュが0.47 mg/mLとなり、理論値である0.3 mg/mLより、高く算出された。その他、モデルアイズ・モデラッシュには、15-keto Bima、及び17-PTPF2a MAがわずかに含まれており、それぞれ自動酸化、及び合成段階の不純物と考えられた。その他、測定したPGF2 α 類縁体は、モデルアイズ・モデラッシュには含まれていないことを確認した(図5)。

D. 考察

今年度は、ビマトプロストやその類縁体10化合物につき、LC-MS/MSを用いた測定系を構築した。検量線は、0.1~5.0 μ Mの範囲では、良好な直線性を示したが、上限を10.0 μ M、さらに20.0 μ Mとあげると、MSの検出器の飽和するためか、直線性は悪くなる傾向が認められた(data not shown)。グラッシュビスタ外用液剤には、1 mL中ビマトプロスト0.3 mg含有するとされ、これは721.8 μ Mに相当する。今回は、前処理段階で試料を100倍希釈して測定したため、設定した検量線の範囲(0.1 μ M~5.0 μ M)を超える結果となった。このため外挿で定

量値を求めたところ、本剤に含まれるビマトプロストは、理論値より高い濃度で算出された。今後、定量値の真度を上げるためには、前処理段階で試料の希釈倍率を上げる必要である。一方で、試買したまつげ美容液には、グラッシュビスタ外用液剤より低い濃度のPGF2 α 類縁体が含有されている場合や、まつげ美容液に含まれる種々の添加剤により、MSのイオンサプレッションが起きることも考えられる、そこで、まず、PG類含有の有無を本希釈倍率でスクリーニングした後、含有が認められたもののみ、適当な希釈倍率で、定量を行うことが有効と考えた。また、定量においては、試料中の添加剤によるイオンサプレッションの補正のために、内部標準物質を添加した内標準法を用いることが望ましいと考えられた。

今回、構築したLC-MS/MS系を用いて、モデルアイズ・モデラッシュにビマトプロストが含まれることを確認した。今後、他の試買まつげ美容液の解析を進める予定である。

E. 結論

試買したまつ毛美容液に、ビマトプロストやその類縁体等の医薬品成分が含まれているか否かを確認する目的で、PGF2 α 類縁体10化合物につき、LC-MS/MS分析系を構築した。モデルアイズ・モデラッシュにビマトプロストが含有されていることを確認した。今後、その他の試買品の解析を進める予定である。

F. 引用文献

1. Jones D., Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options. Aesth Plast

- Surg (2011) 35:116–121.
2. Wittenberg JB et al., Determination of prostaglandin analogs in cosmetic products by high performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 1359 (2014) 140–146.
 3. Marchei E et al., High Performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry Measurement of Bimatoprost, Latanoprost and Travoprost in Eyelash Enhancing Cosmetic Serums. *Cosmetics* 2016, 3(1), 4; <https://doi.org/10.3390/cosmetics3010004>
 4. 2019年8月8日:公表 独立行政法人国民生活センター「まつ毛美容液による危害が急増！ - 効能等表示の調査もあわせて実施 - 」 http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20190808_2.pdf

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 標準物質のリスト

名称	略称	Cayman社 Item No.
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 ethyl amide-d4	Bimatoprost-d4	316820
17-phenyl-13,14-dihydro trinor Prostaglandin F2 -d4 isopropyl ester	Latanoprost-d4	10006556
16-m-trifluoromethylphenoxy tetranor PGF2 isopropyl ester-d4	Travoprost-d4	9000936
15-keto-17-phenyl trinor Prostaglandin F2 ethyl amide	15-keto-Bima	10010405
17-phenyl trinor Prostaglandin F2	BimaFA	16810
15(R)-17-phenyl trinor Prostaglandin F2 isopropyl ester	BimalE	16825
(+)-cloprostenol isopropyl ester	Clo IE	10010016
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 methyl amide	17-PTPF2a MA	10010351
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 serinol amide	Bima SA	10004237
17-trifluoromethylphenyl trinor Prostaglandin F2 ethyl amide	17 - CF ₃ PTPF2a	10010061

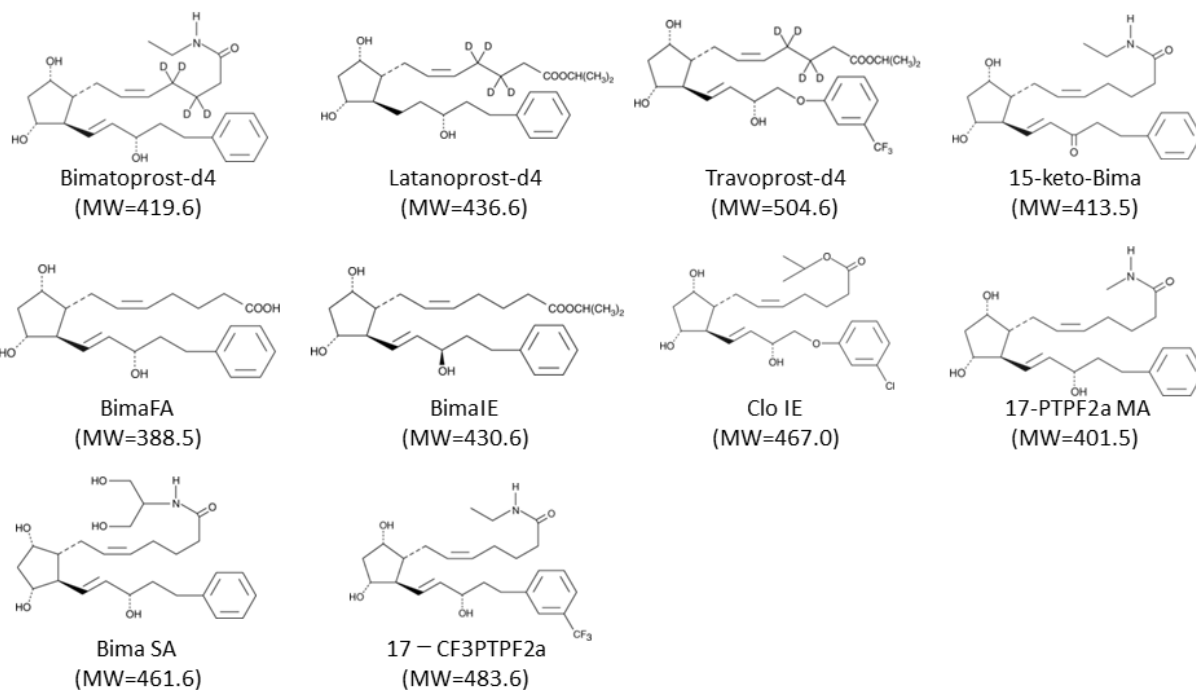


図1 標準物質の構造

表2 標準物質のHPLC-MS/MS測定パラメーター

化合物	プレカーサイオン (m/z)	プロダクトイオン (m/z)	トランジションの種類	極性	Dwell時間 (msec)	Q1プリロッド コリジョン Q3プリロッド			保持時間 (分)
						バイアス電圧 (V)	エネルギー (V)	バイアス電圧 (V)	
Bimatoprost-d ₄ -H ₂ O+H	402.3	366.2	定量イオン	positive	10	-10	-12	-24	10.4
	402.3	91.1	確認イオン	positive	10	-10	-53	-14	
Latanoprost-d ₄ +H	437.3	341.2	定量イオン	positive	10	-14	-17	-21	13.6
	437.3	401.3	確認イオン	positive	10	-14	-11	-17	
Travoprost-d ₄ +H	505.3	325.2	定量イオン	positive	10	-24	-10	-21	13.8
	505.3	253.2	確認イオン	positive	10	-22	-13	-24	
Bimatoprost-H ₂ O+H	398.3	362.2	定量イオン	positive	10	-10	-12	-24	10.4
	398.3	91.1	確認イオン	positive	10	-10	-53	-14	
Latanoprost+H	433.3	337.2	定量イオン	positive	10	-14	-17	-21	13.6
	433.3	397.3	確認イオン	positive	10	-14	-11	-17	
Travoprost+H	501.3	321.2	定量イオン	positive	10	-24	-10	-21	13.8
	501.3	249.2	確認イオン	positive	10	-22	-13	-24	
15-keto Bima+H	414.3	105.1	定量イオン	positive	10	-13	-39	-17	10.8
	414.3	396.3	確認イオン	positive	10	-13	-12	-26	
Bima FA-H	387.2	343.2	定量イオン	negative	10	26	19	26	10.7
	387.2	193.3	確認イオン	negative	10	26	27	21	
Bima IE-H ₂ O+H	413.25	131.1	定量イオン	positive	10	-13	-24	-22	13.1
	413.25	91.1	確認イオン	positive	10	-13	-56	-14	
Clo IE+H	467.2	321.25	定量イオン	positive	10	-14	-9	-20	13.7
	467.2	249.25	確認イオン	positive	10	-26	-13	-25	
17-PTPF2a MA-H ₂ O+H	384.25	348.2	定量イオン	positive	10	-22	-12	-22	9.9
	384.25	91.1	確認イオン	positive	10	-22	-55	-14	
Bima SA-H ₂ O+H	444.25	408.25	定量イオン	positive	10	-14	-14	-27	9.1
	444.25	92.15	確認イオン	positive	10	-25	-23	-14	
17-CF ₃ PTPF2a EA+H	484.3	466.2	定量イオン	positive	10	-10	-11	-21	11.8
	484.3	430.2	確認イオン	positive	10	-10	-15	-29	

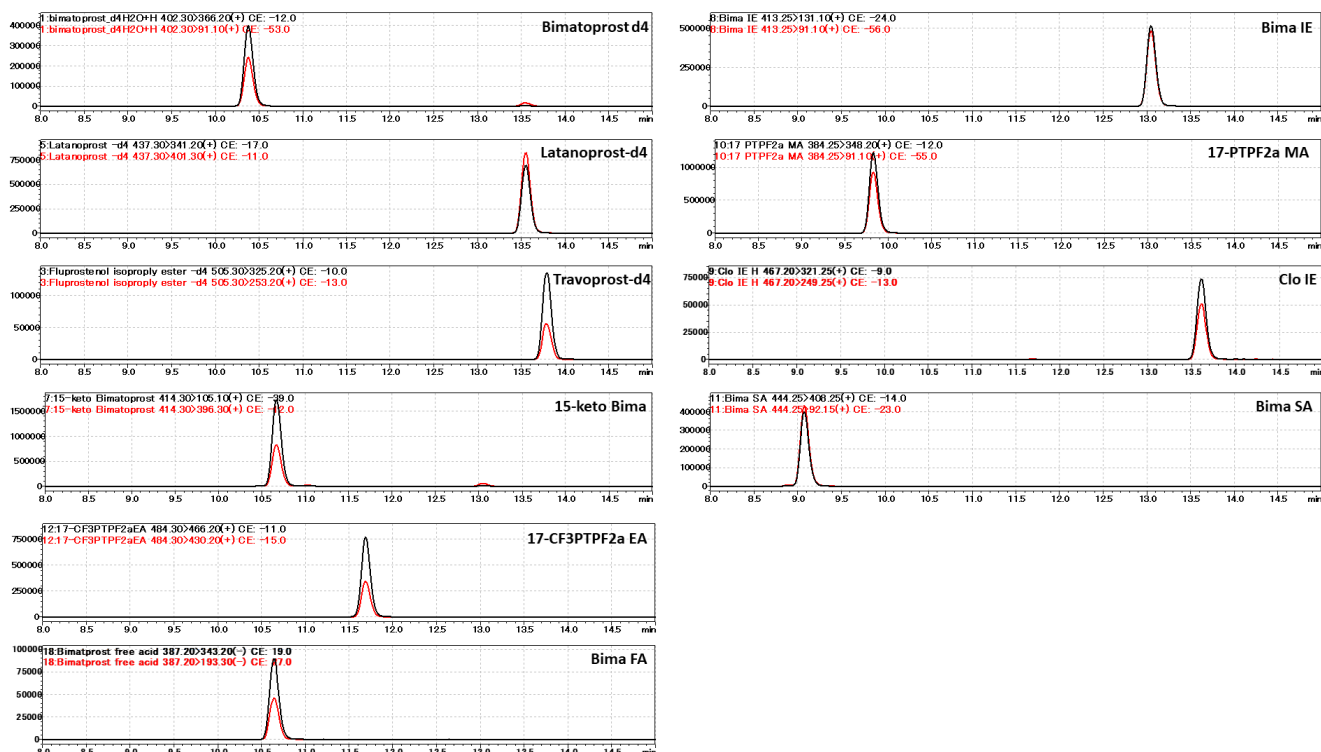


図2 各標準物質のSRMクロマトグラム

黒色が定量チャンネルを、赤色が確認チャンネルを示す

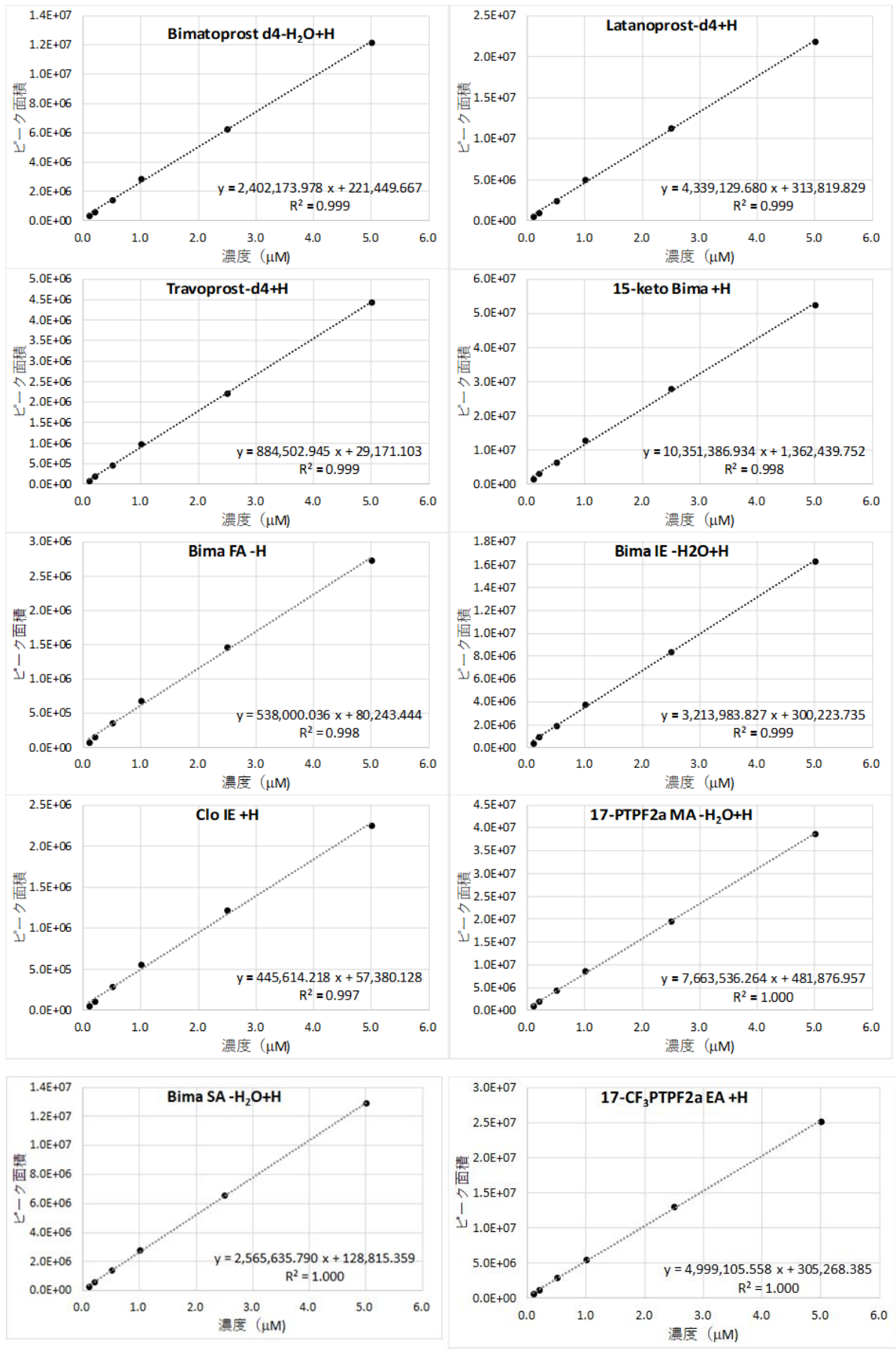


図3 各標準物質の検量線

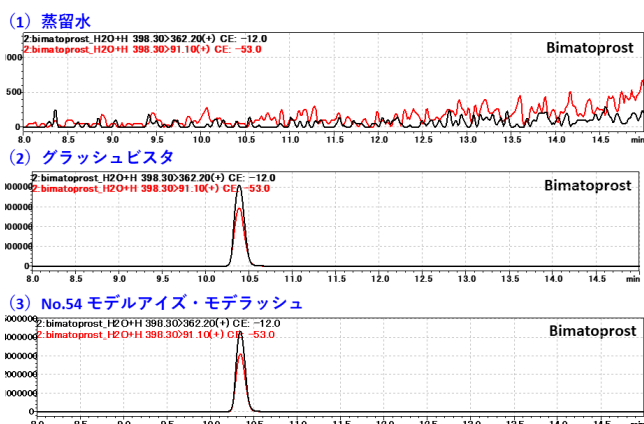
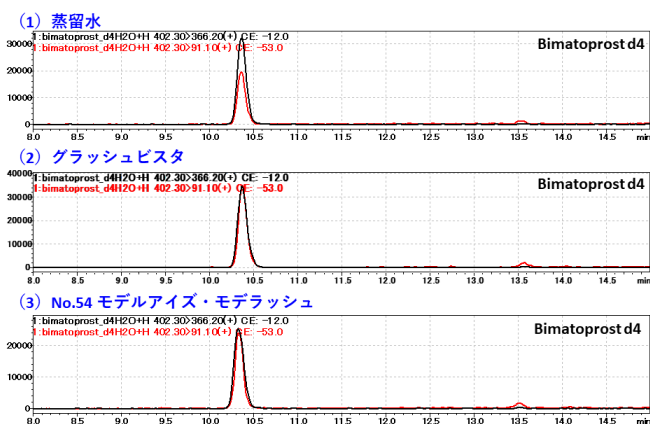


図4 測定サンプルのSRMクロマトグラム

黒色が定量チャンネル、赤色が確認チャンネルを示す

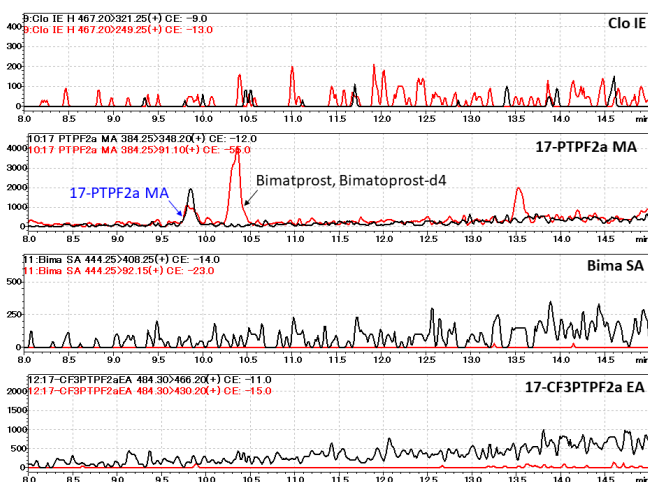
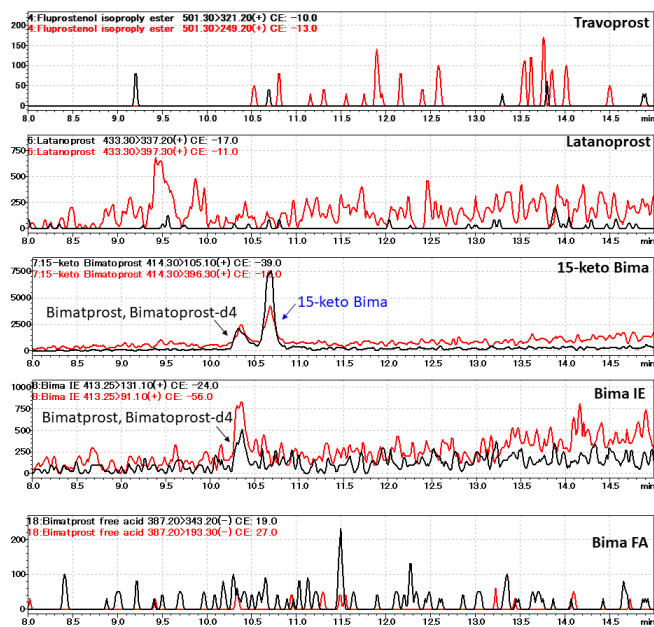


図5 モデルアイズ・モデラッシュにおける各PGF2 α 類縁体のSRMクロマトグラム

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)
令和元年度 分担研究報告書

アナボリックステロイドの試買・調査・分析

分担研究者 吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 松下 良 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
朱飛宇 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

インターネット上で広告・販売されているアナボリックステロイドについて、その品質、偽造性、有害性その他の問題を明らかにすることを目的に、本研究では、メタンジエノン製品を対象とした試買調査を行った。

【方法】

Google Japan を検索エンジンとして、メタンジエノン製品を取り扱う個人輸入代行サイトを検索し、2019年12月25日から2020年1月6日の間に注文可能であったメタンジエノン製品すべてを購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察、真正性調査、およびラマン散乱分析を行った。

【結果・考察】

本研究において、個人輸入代行サイト14サイトから、メタンジエノン製品4種15サンプルを入手した。製品観察の結果、ボトル包装の気密性が損なわれていたサンプルや入数がラベルに記載された入数と異なっていたサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。真正性調査として、それぞれの製造業者に入手サンプルの真正性に関する質問票を送付したが、現時点で回答は得られていない。ラマン散乱分析の結果、同一製品の錠剤からは類似したラマンスペクトルが得られた。入手した4製品のうち2製品は、それぞれ異なるラマンスペクトルを示し、別の2製品においては、目視では明らかなスペクトルの差異は認められなかったことから、一部のサンプルにおいては、製品は異なっても、よく似た含有成分組成・形状である可能性が示された。

【結論】

インターネットを介した個人輸入により入手したAASの1つであるメタンジエノン製品の一部に、包装の不適切性が観察された。引き続き、分析を行い、入手製品の品質、ならびに、AASの個人輸入における保健衛生上の問題点を明らかにする。

A. 研究目的

アンドロゲン系蛋白同化ステロイド (anabolic androgenic steroid, AAS) は、蛋白同化作用をもつ合成ステロイドの総称である。AAS は、男性ホルモンであるテストステロンに類似した構造を持ち、骨粗鬆症、著しい消耗状態(慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷)および再生不良性貧血の治療に用いられる。日本国内では、蛋白同化ステロイドとして、AAS の1つであるメテノロン酢酸エステルが処方箋医薬品として承認されている。一方で、AAS には、その蛋白同化作用により、筋肉量を増加させる作用があり、世界アンチ・ドーピング規程において AAS は禁止物質とされている。また、AAS は、重篤な肝障害等を引き起こすことが知られており、その使用においては、副作用に十分な注意が必要である。しかし、筋肉増強を目的に、ボディビルダー、男性化を望む女性等において濫用されている実態がある。AAS の濫用(ドーピング)で服用される AAS は、一般的に治療用量の 100 倍程度と言われており、心理面の変化や依存症を引き起こすことも知られている¹⁾。AAS の濫用により引き起こされた低ゴナドトロピン性性腺機能低下症は、AAS を中止しても改善が見込めないこと等も報告されている²⁾。AAS による健康被害を回避するためには、AAS の濫用を防ぐことが重要である。

本来、AAS を使用する場合には、医師の処方箋が必要である。しかし、実際には、インターネット上で AAS が広告・販売されており、個人輸入により、AAS を入手するルートが存在する。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品や低品質医薬品等の混在をはじめ、不適正使用となる危

険等、保健衛生上の危険性(リスク)がある。AAS に関しても、海外で偽造 AAS や低品質 AAS の流通などが確認されており、それらが個人輸入を介して、日本に侵入する可能性も否定できない^{3,4)}。

本研究では、インターネット上で広告・販売されている AAS 製剤の品質、偽造性、有害性その他の問題を明らかにすることを目的に、AAS 製剤の試買調査を行った。

B. 研究方法

B-1. 対象製品と試買方法

AAS の1つであるメタンジエノン製品を試買対象とした。

検索エンジンに Google Japan を用い、検索ワードを「メタンジエノン AND 個人輸入」とし、ヒットした日本語サイトすべてを試買対象とし、当該サイトで取り扱われていたメタンジエノン製品すべてを購入した。

試買対象 1 製品あたりの購入錠数は、60 錠以上の最小注文単位とした。

試買は、2019 年 12 月 25 日から 2020 年 1 月 6 日の間に行われた。

B-2. 個人輸入代行サイトの観察

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。

- 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、医薬品医療機器等法(薬機法)関連の記載事項を観察し、記録した。

- 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) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載(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)

B-3. 入手製品の外観観察

入手した各々のサンプルおよびその梱包について、以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、含量、包装
- 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
- 4) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無
- 6) 税関申告表記、発送国、発送形態

製品の外箱および添付文書はスキャンデータとして、製品の包装(外観)は写真として保存した。

B-4. 真正性調査

入手した製品が正規の製造業者によって製造されたものであるかを確認するために、入手した製品の製造業者に対してメールまたは問い合わせフォームによりコンタクトをとり、質問票への回答を依頼した。

B-5. ラマン散乱分光分析

携帯型ラマン散乱分光分析装置 Inspector500 (SciAps Inc., WY, USA) を用いて、各サンプル 10 錠についてラマン散乱分

光分析を行った。分析は、以下の条件で行われた。

- レーザー波長：1030 nm
- レーザーパワー：30 mW
- 露光時間：自動設定(最大 8 sec.)
- 測定回数：連続 5 回

また、多変量解析ソフト The Unscrambler X ver. 10.5 (CAMO Software AS, Oslo, Norway) を使用して主成分分析を行った。その際、前処理として、平滑化(ガウス関数フィルター法)、ベースライン補正、正規化を行った。

C. 結果

C-1. 製品の入手

本研究において、14 サイトからメタンジエノン製品 4 種 15 サンプルを入手した。入手した製品の概要を表 1 に示した。サンプル No. 3 (2-10-C3-TH-100) は、注文後、在庫切れのため、代替製品として発送されたものであるが、注文した製品の在庫も同時に確保され、当該注文製品 (No.2, 2-10-C2-TH-100) と同梱されていた。現時点で、サンプル No. 3 (2-10-C3-TH-100) の代金は請求されていない。

製品を注文した際に、いずれのサイトにおいても、処方箋の提示を要求されることはなかった。

C-2. 注文サイト

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト 14 サイトにおいて、注文可能であったメタンジエノン製品をすべて注文した。

注文サイトにおける特定商取引法に係る必要表示項目の表示状況を確認したところ、概ね要件を満たしていた(表 2)。

注文した 14 サイトのうち、当該製品が医

薬品と記載されたうえで広告されていたサイトが、7サイトあった。また、医薬品との記載はないものの、医薬品についての記載（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）は、すべてのサイトで確認された（表3）。

C-3. 製品の外観

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、表1に示した。本研究で入手できたメタンジエノン製品の多くは、フィリピンで製造されたLloyd Laboratories Inc.製MEDANABOLであった。12サイトから注文した製品であるが、それらの発送国は、すべて台湾であった。その他に入手できた3製品は、タイから発送された。そのうち1製品はドイツで製造されたEP.Dbol-10であった。残りの2製品、Methandienone®（No. 2, 2-10-C2-TH-100）とANABOL TABLET（No. 8, 7-5-D1-TH-100）については、製品ラベルと添付文書に製造国の記載がなく、確認することができなかった。

注文サイトに掲載されていた製品外観（画像）と届いたサンプルの外観を比較したところ、サンプルNo.2（2-10-C2-TH-100）において、ボトルのラベル部分にあるホログラムが異なっていた（図1）。それ以外のサンプルについては、注文サイトに広告されていた製品と同一の製品が届いた。

入手製品の包装形態を確認した結果、ほとんどの製品が、未開封の製品ボトルに入った状態で届いたが、1サンプル（No. 8, 7-5-D1-TH-100）は、注文サイトにおいて、製品ボトルの画像は注文サイトに掲載されていたが、簡易包装での小分け発送となる旨が記載されており、実際に、何も記載されない透明のジップ付プラスチックバッグに

入れられた状態で届いた（図2）。錠剤の外観は、注文サイトに掲載された画像と同様の色・形状であった。

入手製品のラベルを確認したところ、3製品3サンプル（No. 2, 2-10-C2-TH-100; No. 3, 2-10-C3-TH-100; No. 8, 7-5-D1-TH-100）を除き、医師による指示・処方箋が必要である旨の記載が確認された。具体的には、MEDANABOLの製品ラベルには、「Take as directed by the physician.」と「Only to be sold by retail on the prescription of a registered medical practitioner.」の記載があった。

製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、小分けの簡易包装で届いた1サンプル（No. 8, 7-5-D1-TH-100）を除き、それらの記載が確認された。製品入手時に、使用期限を超過しているサンプルはなかった。製造年月日、有効使用期限、ロット番号の真正性は、真正性調査により明らかにされる。

添付文書の有無を確認したところ、全15サンプルのうち、12サンプルに添付文書が同梱されていた。それらの記載言語は、すべて英語であった。添付文書がなかった3サンプルのうち、1サンプル（No. 2, 2-10-C2-TH-100）は、ボトルのラベルにQRコードが表示されており、それをスキャンすることで添付文書をダウンロードすることができた（図3A）。別の1サンプル（No. 3, 2-10-C3-TH-100）は、ボトルのラベルにQRコードが印刷されていたが、それをスキャンしても製品のウェブサイトにはリンクするだけで、添付文書に相当する内容の情報は得られなかった（図3B）。残りの1サンプルは、プラスチックバッグに入った状態で届いたNo. 8（7-5-D1-TH-100）であり、製品の

使用方法等が記載された説明書等は見当たらなかった(図2)。

発送形態としては、いずれのサンプルも、ダンボール箱に梱包された状態で、国際書留郵便で届いた。送付された外箱に記載された税関申告表記を確認したところ、サンプルNo.2とサンプルNo.3が同梱されていた外箱および小分け簡易包装で届いたサンプルNo.8の外箱に記載がなかった以外、「gift」と記されていた。

入手した15サンプルのうち、2サンプルにおいて、ボトル容器のシールライナーが破損していた(図4)。錠剤の入数を確認したところ、ラベルに記載された入数よりも多く入っていたサンプルがあった(No.2, 2-10-C2-TH-100, 図5A)。また、小分けの簡易包装で届いた1サンプル(No.8, 7-5-D1-TH-100)においても、100錠注文したところ、102錠入った状態で届いた(図5B)。錠剤の外観を確認したところ、一部のサンプルで、他より薄い色の斑点(図6A)や濃い色の斑点(図6B)が観察され、錠剤表面の色調に不均一性が認められた。

C-4. 真正性調査

入手したサンプルの製造業者4社に対し、メールまたは問い合わせフォームにて、製品の真正性に関する質問票への回答を依頼したが、令和2年3月末現在、いずれの製造業者からも回答は得られていない。

C-5. ラマン散乱分析

各サンプルから得られたラマンスペクトルを図7に示した。目視でスペクトルを観察した結果、同一製品(Lloyd Laboratories Inc. 製MEDANABOL, n=12)から得られたラマンスペクトルにはほとんど差異は認められ

なかった。一方、それ以外の3製品3サンプルから得られたラマンスペクトルは、400-500 cm^{-1} 、850-950 cm^{-1} 、および1300-1400 cm^{-1} 付近にLloyd Laboratories Inc. 製MEDANABOLとは異なるピークが観察された。これらの3サンプルのうち、No.2とNo.3を比較したところ、目視で明らかな差異は観察されなかった。No.8は、1450 cm^{-1} 付近に他のサンプルでは見られないピークを示した。

D. 考察

本研究では、4製品15サンプルのメタンジエノン製品を個人輸入により入手した(表1)。今回、製品検索時に入手可能であったメタンジエノン製品すべてを購入したが、そのほとんどが同じ製品であった。最も多く入手した製品は、フィリピンで製造されたMEDANABOL(n=12)であり、それらの発送元はすべて同じであった。ことなるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性が示唆された。

注文サイトにおいて、入手したメタンジエノン製品は、医薬品のように広告されていた。また、実際に入手した製品には、医師の処方箋が必要であることが記載されていた。しかし、注文時に処方箋を要求されることはなかった。これまでに医薬品の試買調査においても、インターネットを介して処方箋医薬品を個人輸入した際に、処方箋なしで入手できることが示されてきたが、今回も同様の結果であった⁵⁻⁷⁾。

製品の外観を観察した結果、ボトル包装のシールナイナーが破損し、気密性が保た

れていないサンプルがあったほか、未開封の製品であったにもかかわらず、入数がラベルに記載の入数と一致しないサンプルが見つかり、製品包装が不適切であるサンプルが見つかった(図4,5)。錠剤の外観を観察した結果、一部のサンプルにおいて色の不均一性が確認され、製剤の均一性が不十分である可能性が示唆された(図6)。錠剤の外観観察として、引き続き、錠剤のサイズ、重量を確認する。今回、製品情報として、製造年月日が未来日、製造年月日と使用期限が同じ、あるいは使用期限切れのような明らかに問題のあるサンプルはなかったが、記載された製造年月日、使用期限、Lot番号そのものの真正性は、真正性調査への回答が得られていない現在、不明であり、当該製造業者からの回答が待たれる。また、添付文書や説明書が一切ないサンプルも入手されており、服用方法や注意事項が示されていないことによる不適正使用や有害事象の発生などが懸念される。メタンジエノンをはじめ、AASは、重篤な肝機能障害等を引き起こすことが知られていることから、自己判断による服用は極めて危険である。また、偽造品や低品質な製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。健康被害を回避するためにも、AASの濫用を抑制するための方策が必要である。

本研究で入手したメタンジエノン製品の各錠剤について、ラマン散乱分析により得られたラマンスペクトルを目視で観察した結果、同一製品においては、明らかな差異は認められず、また、今回入手した4製品のうち2製品は、製品ごとに異なるラマンスペクトルを示したことから、錠剤表面から

得られたラマンスペクトルによって、製品識別できる可能性が示された(図7)。一方、残りの2製品のラマンスペクトルについて、目視では、明らかな差異が確認されなかったことから、これらの2製品は、よく似た含有成分組成・形状である可能性が示された。得られたラマンスペクトルについて、目視だけで類似性等を評価することは困難であるため、引き続き、多変量解析を行い、一致率等を明らかにする。また、同一製剤内におけるラマンスペクトルの一致率等を明らかにすることにより、錠剤の均一性等の評価も試みる。

本研究で入手したメタンジエノン製品の品質を明らかにするため、引き続き、LC/MS/MS法を用いて、各サンプルにおけるメタンジエノン含量の測定を行う。製造販売業および入手製品の許可等の状況を確認するための製造業者所在国の薬事規制当局に対する合法性調査、発送業者の許可の状況を確認するための発送業者所在国の薬事規制当局に対する発送業者の実態調査は、香港と台湾の薬品監督管理サイトにおいて合法性を確認したうえで実施する。真正性調査においては、当該製造業者に対して催促を行い、回答率の向上に努める。

E. 結論

本研究において、個人輸入により入手したAASの一つであるメタンジエノン製品の一部において、不適切な包装や使用に関する情報提供が不十分である製品の存在等の問題が見つかった。引き続き、ラマンスペクトルの多変量解析、メタンジエノンの含量測定等を行い、品質を明らかにするとともに、メタンジエノン製品を例に、AAS

に関する保健衛生上の問題点について明らかにする。

F . 研究発表

1. 論文発表なし
2. 研究発表なし

G . 参考文献

- 1) 浦部晶夫, 島田和幸, 川合眞一: 今日の治療薬 2020 解説と便覧. p 433, 南江堂, 2020.
- 2) 高柳明夫, 小林皇, 橋本浩平, 加藤隆一, 舛森直哉, 伊藤直樹, 塚本泰司: アナボリックステロイドの濫用による低ゴナドトロピン性性腺機能低下症の一例. 日泌尿会誌 99 (7); 729-32, 2008.
- 3) Coopman V, Cordonnier J: Counterfeit drugs and pharmaceutical preparations seized from the black market among bodybuilders. *Ann Toxicol Anal.* 2012; 24(2): 73-80, 2012.
- 4) Tircova B, Bosakova Z, Kozlik P:

Development of an ultra high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for the determination of anabolic steroids currently available on the black market in the Czech Republic and Slovakia. *Drug Test Anal.* 2019 Feb;11(2):355-360.

- 5) Rahman MS, Yoshida N, Sugiura S, Tsuboi H, Keila T, Kiet HB, Zin T, Tanimoto T, Kimura K: Quality of omeprazole purchased via the internet and personally imported into Japan: Comparison with products sampled in other Asian countries. *Trop Med Int Health* 23(3): 263-269, 2018.
- 6) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal* 177:112872, 2020.
- 7) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Kimura K, Tsuboi H: Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. *Forensic Sci Int* 307; 110143, 2020.

表 1. 購入製品の概要

No.	サンプルコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
1	1-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
2	2-10-C2-TH-100	Methandienone®	La Pharma S.r.l.	不明	ボトル	タイ	無
3	2-10-C3-TH-100	EPDbol-10 ¹⁾	Eagle Pharma	Germany	ボトル	タイ	無
4	3-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
5	4-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
6	5-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
7	6-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
8	7-5-D1-TH-100	ANABOL TABLET	THE BRITISH DISPENSARY ²⁾	不明	プラスチックバッグ ³⁾	タイ	無
9	8-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
10	9-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
11	10-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
12	11-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
13	12-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
14	13-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）
15	14-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	ボトル	台湾	有（英語）

1) 注文していないが、届いた製品

2) 注文サイトに記載されていた情報

3) オリジナルボトル（注文サイトに画像掲載）での包装なし

表 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サ イ ト 数 (n=14)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	12	2	85.7
2) 事業者名称又は氏名	13	1	92.8
3) 住所	13	1	92.8
4) 電話番号	14	0	100
5) 販売価格	14	0	100
6) 送料	13	1	92.8
7) 代金の支払時期	14	0	100
8) 製品の引渡時期	14	0	100
9) 代金の支払方法	14	0	100
10) 返品の特約に関する事項	14	0	100

表 3. 試買対象サイトにおける薬機法に係る項目の記載状況

記載項目	サイト数 (n=14)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
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	12	2	85.7
2) 個人輸入に関する記載	3	11	21.4
3) 購入数量の制限に関する記載	2	12	14.0
4) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	14	0	100
製品を明らかに判別できる写真	14	0	100
用法・用量	14	0	100
効能・効果	14	0	100
副作用	14	0	100

図 1. サイトに掲載された画像と製品外観に差異が認められたサンプルの外観 (No.2, 2-10-C2-TH-100)

ホログラムの位置が、サイトに掲載された画像では、実際に入手したサンプルよりも上方であった。



図 2. サイトに掲載されたボトル包装はなく、小分け簡易包装 (プラスチックバッグ) で届いたサンプルの外観 (No.8, 7-5-D1-TH-100)



図 3. 製品ラベルに印刷された QR コード

A. 添付文書が確認できるサンプル (No.2, 2-10-C2-TH-100)



B. 添付文書が確認できないサンプル (No. 3, 2-10-C3-TH-100)



図 4. シールライナーが破損していたサンプル

A. No. 1, 1-10-C1-TW-60



B. No. 4, 3-10-C1-TW-60

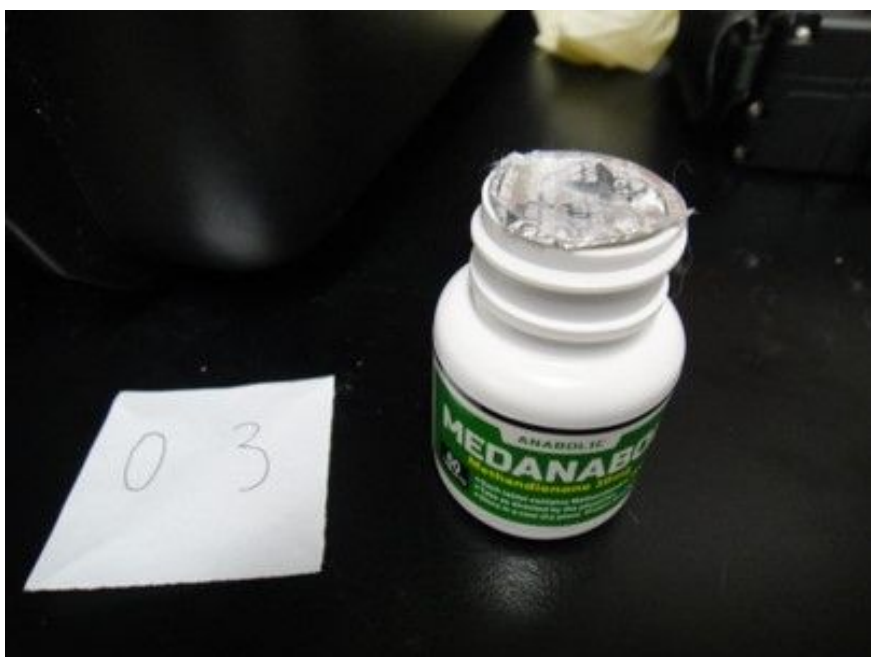


図 5. 実際の入数が製品ラベルに表示された入数と異なっていたサンプル
赤線で囲まれた錠剤は、余剰分を示す。

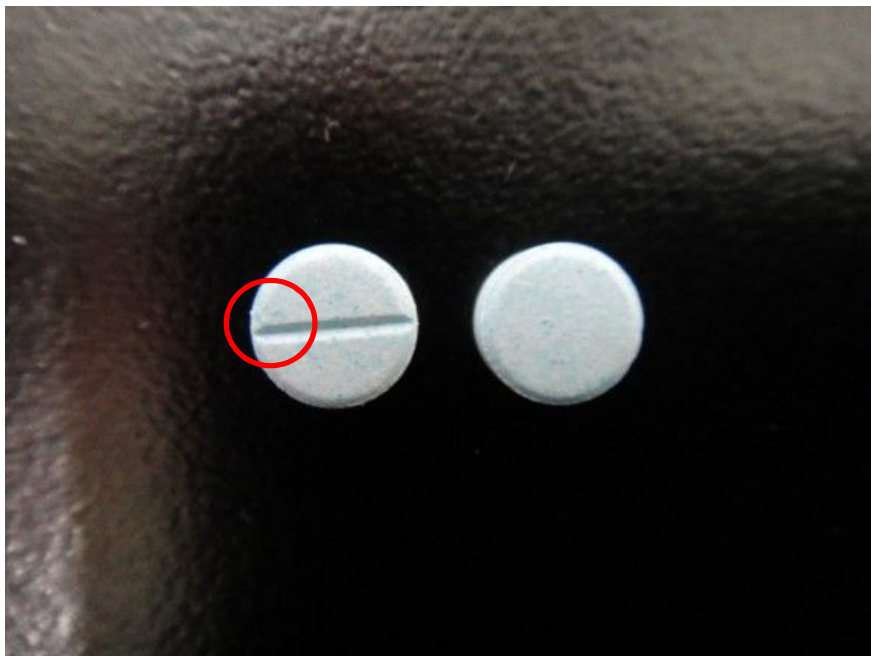
A. No.2, 2-10-C2-TH-100



B. No.8, 7-5-D1-TH-100



図 6. 錠剤表面に不均一な斑点が観察されたサンプル
赤線で囲まれた部分は、色調の不均一性が観察された部分を示す。
A. No.2, 2-10-C2-TH-100



B. No. 3, 2-10-C3-TH-100

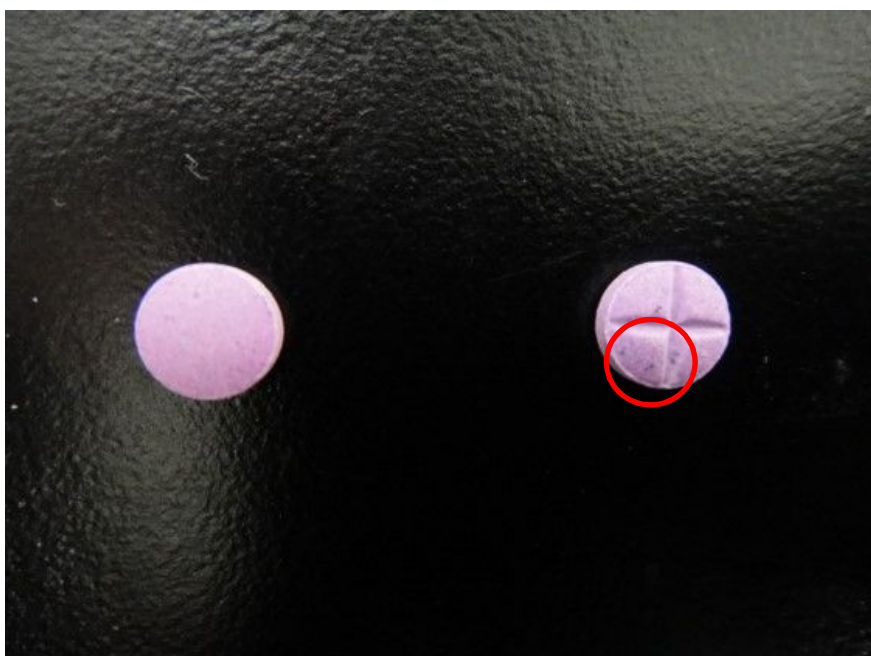
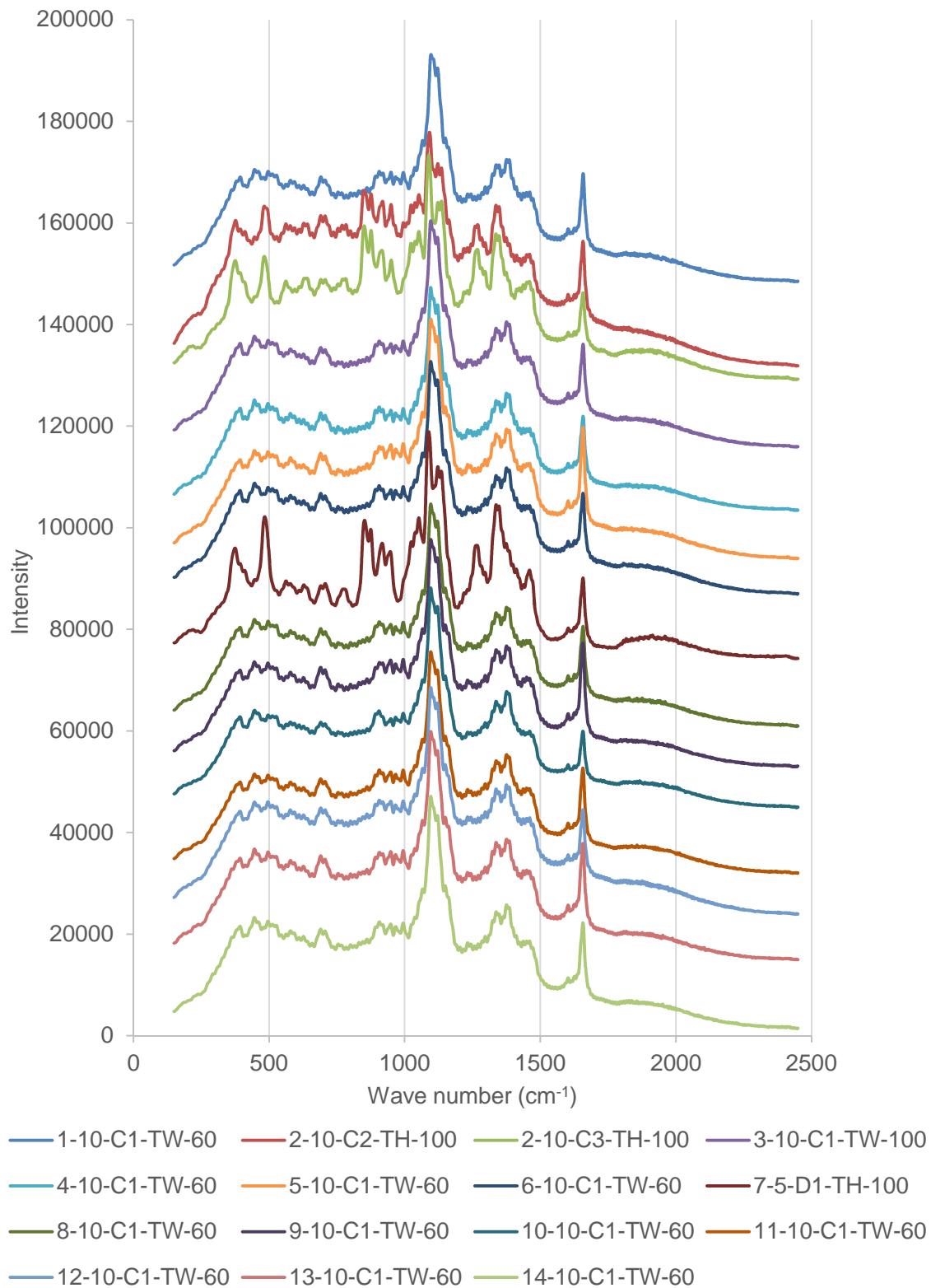


図 7. 錠剤表面より得られたラマンスペクトル



・ 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

1. 国内学会

- 1) 木山 美佳、医薬品個人輸入は 10 年で 2 倍、健康被害 1.4 倍、医薬品個人輸入の実態調査, 一般学術発表ハイライト、日本薬学会第 140 年会 2020 年 3 月 25-28 日 京都
- 2) 木山美佳, 吉田直子, 坪井宏仁, 秋本義雄, 木村和子, 大柳賀津夫. 医薬品個人輸入の実態調査, 日本薬学会第 140 年会 2020 年 3 月 26 日 京都

令和元年度 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 - 」

令和元年度 総括・分担研究報告書

2020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

令和 2 年 5 月 15 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



次の職員の令和元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。

1. 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)
2. 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
3. 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。

2020年 5月 6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



次の職員の令和元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。

1. 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)
2. 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—
3. 研究者名 (所属部局・職名) 同志社女子大学薬学部・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。

令和 2 年 5 月 15 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



次の職員の令和元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。

1. 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)
2. 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
3. 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。

令和 2 年 5 月 15 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



次の職員の令和元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。

令和 2 年 4 月 13 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



次の職員の令和元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。

1. 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)
2. 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
3. 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。

令和 2 年 3 月 31 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 東 邦 大 学
 所属研究機関長 職 名 学 長
 氏 名 高 松 研 印



次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 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
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・講師
 (氏名・フリガナ) 平賀 秀明・ヒラガ ヒデアキ

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。

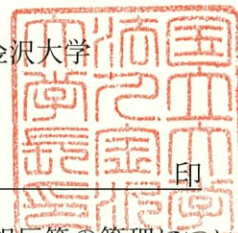
令和 2 年 5 月 15 日

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



次の職員の令和元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。

1. 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)
2. 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－
3. 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。