

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 和子

令和3（2021）年 3月

目 次

I. 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

II. 分担研究報告

1. 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・矢口ひめの・秋本義雄・大柳賀津夫 15
2. 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 49
3. 脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査
秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子
Zhu Shu 70
4. 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
前川京子・松尾綾香・花房美穂・高橋知里
Mohammad Sofiqur Rahman 96
5. 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 104

III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 127

I . 総括研究報告

個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究

—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—

研究代表者 木村和子（金沢大学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調査を行う。

【方法】

(1) 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、質問票を用いたインターネット調査を実施した。個人輸入経験ありの医師 60 名の回答を Fisher の正確確率検定を用いて統計解析を実施した。

(2) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査：昨年度までの調査で明らかになった一般人及び医師により個人輸入される美容関連薬の成分に起因する健康被害の種類と重篤度を PMDA 副作用等情報（医薬品医療機器総合機構）並びに事故情報データベースにより調査した。

(3) 脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査：インスタグラムおよびユーチューブから脳機能調整薬の使用実態を調査した。また、一般人の個人輸入やウェブ上の脳機能調整薬及び解剖治療化学分類成分のうち、販売・輸入代行サイトで検出された 28 成分の健康被害を副作用等情報、PubMed、健康食品の安全性・有効性情報並びに食品安全総合情報システムで調査した。

(4) 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：プロスタグランジン F2 α (PGF2 α) 類縁体の標準物質 12 種につき MS/MS のイオン検出強度が最大になるよう最適化を行った。試買したまつげ美容液 64 種について、PGF2 α 類縁体の含有の有無を確認し、さらに、内部標準法により各 PGF2 α 類縁体を定量した。

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析：令和元年度に試買したメタンジエノン製品の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による錠剤と製品の異同識別を行った。

【結果及び考察】

(1) **医師による美容関連薬個人輸入の実態調査**：美容薬の有効性・安全性の問題経験者は16名であり、問題未経験者に比べて製品の不具合等の経験割合が高かった。また、規格違いや添付文書無しなどの不具合等の経験者は11名であり、不具合未経験者に比べて製品の効果が期待より弱かった及び効果が強く現れすぎた割合が高かった。適切な評価がなされた実績ある美容薬を信頼できる購入先から輸入し、納品時の検品や添付文書の確認が重要である。

(2) **美容関連薬による健康影響に関する文献調査**：副作用等情報から、個人輸入される美容関連薬成分のうち、ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロストおよびヘパリン類似物質並びにステロイドの美容目的使用に起因する健康被害が検出され、重篤なものも検出された。ただし、因果関係があると判断されたうえで報告されているものではなく、配合成分や併用薬とともに使用された場合もあり、過大評価した可能性もある。事故情報データベースでの美容関連薬成分の訴えでは、ボトックス、ヒアルロン酸、ステロイドおよびハイドロキノンによる皮膚障害を主とする多岐の傷害が検出された。

(3) **脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査**：輸入確認通知施行後 SNS への脳機能調整薬の投稿から指定成分は消えたが、覚せい剤等の輸入規制成分の投稿が含まれた。処方箋医薬品（レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール）は件数も多く重篤な健康被害が報告されたが、副作用等情報の検索は(2)に記載したように過大評価した可能性もある。サプリメントではイチョウ葉エキスとフェニバットについて報告数が多く重篤なものも含まれた。

(4) **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**：12種のPGF2 α 類縁体の標準物質を用いて内部標準法による検量線を作成したところ、0.1~5.0 μ Mの範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液64製品のうち、ビマトプロストを含有する製品は4製品であり、グラッシュビスタとほぼ同量のビマトプロストを含有していた。その他、医薬品としては使用実績がない Bimatoprost isopropyl ester、Tafluprost ethyl amide Cloprostenol isopropyl ester を含む製品が、それぞれ1製品、2製品、5製品見出された。本測定系は、まつげ美容液中に含有されるPGF2 α 類縁体を同定・定量する有用な手段である。

(5) **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、入手したメタンジエノン製品4種15サンプルには、処方箋医薬品と表示されたサンプルもあったが、注文時に処方箋は要求されなかった。真正性調査で得られた一部回答の解析を試みた。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、明らかな不均一性は認められなかった。主成分分析により、製品識別が可能であると示された。含有成分と含量が異なる偽造医薬品を鑑別できる可能性を支持する結果が得られた。

【結論】

美容関連薬、脳機能調整薬は、嗜好され汎用されることがあるが、重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。また、LC/MS やラマンによる高度な分析が、流通薬の品質に関わる

問題の検出に有用である。ライフスタイル薬であっても、安易な個人輸入は慎み、品質の確かな医薬品が適正に使用されるよう啓発、情報提供並びに適切な対策が望まれる。

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附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス
研究開発センター・助教）

A. 研究目的

美容関連薬による健康被害について、薬害オンブズパースン会議が、「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 通知）。

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」とする共同声明を公表した（H31）。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について種類、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調査を行う。

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 5 テーマであった。

- （1）医師による美容関連薬個人輸入の実態調査
- （2）美容関連薬による健康影響に関する文献調査
- （3）脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査
- （4）まつ毛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
- （5）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 矢口ひめの、秋本義雄、
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、その傾向等について統計学的手法を用いて検討した。

【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実施した。個人輸入経験ありの医師60名の回答について Fisher の正確確率検定を用いて統計解析を実施し、有意水準5%未満を有意差ありとした。

【結果】

美容薬の有効性・安全性の問題経験者は16名であり、問題未経験者に比べて製品の不具合等の経験割合（経験者 50.0%、未経験者 6.8%、 $P<0.001$ ）が高かった。また、規格違いや添付文書無しなどの製品の不具合等の経験者は11名であり、不具合等未経験者に比べて製品の効果が期待より弱かった（経験者 45.5%、未経験者 10.2%、 $P=0.014$ ）及び効果が強く現れすぎた（経験者：18.2%、未経験者：0.0%、 $P=0.031$ ）と回答した割合が高かった。不具合等の経験者は、国内流通

価格差を理由（経験者 36.4%、未経験者 6.1%、 $P=0.017$ ）として、海外製薬メーカーなどから直接輸入（経験者 45.5%、未経験者 10.2%、 $P=0.013$ ）するものが多く、専門美容医療分野として鼻、顎・輪郭及び腋窩と回答した者の割合が未経験者に比べて有意に高かった。

【考察及び結論】

本研究により美容薬における製品の不具合等については、鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定の美容医療分野に集中しており、特に添付文書が添付されていないことを起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性があることが示唆された。個人輸入した美容薬による治療の安全性向上のためには、「安い」という理由だけで製品を選択するのではなく、未承認新規医薬品等評価委員会などで適切な評価がなされた実績のある美容薬を信頼できる輸入代行業者から輸入し、納品時の検品や美容薬使用前に添付文書が確認できない場合には当該美容薬を使用しないことが重要であると考えられる。

（2）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】

医師や消費者により我が国に高頻度に個人輸入または使用される美容関連薬による健康被害の可能性や、その状況を明らかにし、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】

昨年度までの消費者および医師により個人輸入された美容関連薬報告で明らかとなった個人輸入される美容関連薬の成分（美容関連薬成分）に起因する健康被害を、医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報により調査した。また、消費者によるこれらの美容関連薬成分の苦情を事故情報データベースシステムにより検索し、健康被害の種類と重篤度を調査した。

【結果および考察】

医薬品による副作用が疑われる症例報告に関する情報（副作用等情報）検索結果

個人輸入される美容関連薬成分のうち、ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ピマトプロストおよびヘパリン類似物質の美容目的使用に起因する健康被害（美容使用健康被害）が検出され、重篤な健康被害も検出された。また、ステロイドによる美容使用健康被害は全ての成分分類で検出され、死亡を含む重篤な健康被害が検出された。特に、ベタメタゾン類に起因する美容使用健康被害件数が多く、発生割合が高かった。副作用等情報の検索結果の各症例は当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではなく、さらに他成分の配合や併用もあり、評価が過大になった可能性もある。しかし、個人輸入などで使用される個々の美容関連薬成分による健康被害の可能性もあることから注意が必要である。

事故情報データベースシステムによる消費者からの美容関連薬成分への訴え

ボトックス（ボツリヌス毒素、副作用情報

では美容使用の健康被害検出数は少数）、ヒアルロン酸（副作用情報では検出されず）、ステロイドおよびハイドロキノンによる健康被害が 587 件検出された。主な健康被害は事故情報データでは分類されない「その他の傷病及び諸症状」313 件（全体の 53.3%）および「皮膚障害」233 件（39.7%）であり、その合計 546 件は全体の 93.0%を占めた。健康被害は主に皮膚障害ではあるが、他に多岐にわたる傷病があることが示された。

健康被害の程度（571 件）は、治療期間「不明」が 230 件で全体の 40.3%と最も多く、治療 1 週間未満が 191 件で全体の 33.5%、治療 1 週間～1 ヶ月以上が 183 件で 32.0%と治療期間が長く必要な健康被害が多いことが明らかとなった。

副作用情報および消費者からの訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な健康被害発生が否定できないことから、さらに情報収集と情報提供を継続し、適切に対応することが必要である。

【結論】

個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害が検出され、重篤な健康被害も検出された。

（3）脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁

研究協力者 木村和子、坪井宏仁

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）の流布状況および健康被害を調査する。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】

インスタグラムおよびユーチューブから脳機能調整薬の使用実態を調査した。

調査対象は医薬品の個人輸入に際し、輸入確認(旧薬監証明)申請を必要とする成分(以下、指定成分)および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分(以下、輸入規制成分)を除く脳機能調整薬成分を含む製品とし、それらを販売または海外からの個人輸入代行を標榜するサイト(販売・個人輸入代行サイト)を調査し、これらのサイトに掲載されていた成分の健康被害を収集した。

脳機能調整薬成分のうち、医薬品成分は、副作用が疑われる症例報告に関する情報(医薬品医療機器総合機構)、医薬品以外の成分の健康被害情報はPubMed、健康食品の安全性・有効性情報(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)並びに食品安全総合情報システムにより検索した。

【結果及び考察】

今回のSNS調査でも多くの指定成分および輸入規制成分の投稿があった。指定成分を含む医薬品の個人輸入に対する薬監証明(現輸入確認)要求通知施行(以下、通知施行)前のインスタグラムへの投稿は18件(指定成分であるピラセタム、ビンポセチン、アニラセタムを含む)だった。通知施行後は11件(指定成分を含まず)と減少した。一方、通知施行前のユーチューブへの投稿は6件(指定成分および輸入規制成分である覚醒剤を含む)から通知施行後の投稿は12件(輸入規制成分である覚醒剤および覚醒剤原料を含む)と増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

調査対象とした脳機能調整薬は指定成分

および輸入規制成分以外の38成分(2成分重複)中28成分を含む製品とした。これらの販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

脳機能調整薬のうち、医薬品であって健康被害報告数が多く、かつ重篤な健康被害の報告あった成分(レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール)は、国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品(処方箋医薬品)成分であり、我が国では販売中止となっているピリチノールによる健康被害も同様であった。個人輸入による脳機能調整薬として使用される処方箋医薬品等は健康被害に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報の検索は過大評価の可能性もある。一方、サプリメントとして広く流通していると推察されるイチョウ葉エキスおよびフェニバットは健康被害報告数も多く、かつ重篤な健康被害が報告されており、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

【結論】

通知施行後にもSNSへ脳機能調整薬の投稿が多く、指定成分および輸入規制成分の投稿が増加していたサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に処方箋医薬品や医薬品以外の成分が多く流通していると推定され、それらの中には重篤な健康被害が報告されている成分があることから、一般消費者の脳機能調整薬の安易な個人輸入や使用について、情報の収集および提供を引き続き行い、

適切に対処することが望まれる。

(4) 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

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、

Mohammad Sofiqur Rahman

【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】

昨年度からの継続として、プロスタグランジン F₂α (PGF₂α) 類縁体の標準物質を2種追加で購入し、計12種の標準物質につきMS/MSのイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring のトランジションの最適化を行った。試買したまつげ美容液64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。さらに、含有が確認された製品を対象に、内部標準法により各PGF₂α類縁体を定量した。

【結果】

12種のPGF₂α類縁体の標準物質を用いて内部標準法による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64製品のうち、ビマトプロストを含有する製品は4製品であり、これらはグラッシュビスタとほぼ同量のビマトプロストを含有していた。その他、医薬品としては使用実績がない Bimatoprost isopropyl ester、Tafluprost ethyl amide Cloprostenol isopropyl ester を含む製品が、それぞれ1製品、2製品、5製品見出された。

【考察】

本邦で購入可能なまつげ美容液には、PGF₂α誘導体を含有する製品があり、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ことが示された。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。

(5) 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による錠剤と製品の異同識別を行った。

【結果及び考察】

本研究において、個人輸入代行サイト14サイトから、メタンジェノン製品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。製品ラベルに処方箋医薬品であることを示しているサンプルも存在したが、注文時に処方箋を要求されることはなかった。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、一部得られた回答を解析中である。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、明らかな不均一性は認められなかった。ラマンスペクトルの主成分分析により、製品識別が可能であることが示された。対象を拡大して検証する必要性はあるものの、含有成分とその含量が異なる偽造医薬品を鑑別できる可能性を支持する結果が得られたものと考えられた。

【結論】

インターネットを介した個人輸入により入手したアナボリックステロイドの1つであるメタンジェノン製品の一部に、包装や情報提供の不適切性が認められた。濫用や偽造・低品質製品による健康被害を回避するためにも、安易な個人輸入を避ける必要がある。

D. 考 察

(1) 医師による美容関連医薬品個人輸入の実態

医療従事者の個人用として輸入された医薬品がR元には67,156件、102,309品目あったが、このうち、18,471品目(18.05%)が美容効果目的で最も多かった。¹⁾

その詳細は明らかではなかったが、当研究班において、美容関連医療に従事する医師にインターネット経由でアンケート調査を行い、詳細な実態を把握できた。注目された一つは、個人輸入経験のある医師の78.3%が今後も個人輸入を行う意向を示していた。一方、個人輸入経験医師の18.3%が製品の不具合等の経験があり、26.7%は有効性、安全性に関する問題経験があった。これらの問題に遭遇しても、個人輸入を行う原動力は何だろうか。国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい、同業者の評価が高い、信頼できる購入先、患者からの要望などポジティブな理由が根拠を支える要因と思われた。また、どの医薬品が、どのポジティブな評価を受けているのか、また、どの医薬品でどのような問題が発生しているのか具体的に解析できると個人輸入の指針にもなり安全性の向上にもつながるが、これについては今後、調査数を増やして行う必要がある。今回の調査は、今後の大規模調査に向けて多くの示唆を残した。

欧米諸国では医師による個人輸入は認められていないが、患者が必要とする医薬品の輸入は可能なシステムは有しており、今後の個人輸入の在り方の検討には、海外の制度も参考にすることが適当である。²⁾

(2) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査

医師や消費者により日本に個人輸入される美容薬関連成分の健康被害発生を医療提供側からの医薬品副作用等情報並びに消費者からの事故情報の訴えで見た。副作用等情報による評価は過大となった可能性があった。ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロストおよびヘパリン類似物質並びにステロイドが、副作用等情報に報告があり、消費者からはボトックス、ヒアルロン酸、ステロイドおよびハイドロキノンの訴えがあった。ここで、ヒアルロン酸、ハイドロキノン含有美容薬による健康被害は副作用等情報には掲載がないことが注目された。医療側では通常の治療の範囲として、報告対象とならなかった可能性があるが、消費者には不安であり苦情として訴えるほどのものであった。医療者から、患者への十分説明がなされていたら、苦情に結びつかなかったかもしれない。この2成分を含有する医薬品は医師により多数個人輸入されており、ハイドロキノン是一般人の個人輸入対象品としても上位に出現していた。³⁾ 個人輸入品が苦情に結びついていないのか、気になるところでもあり、消費者が健康被害発生とともに個人輸入の危険性についても、熟知することが望まれる。

医師及び一般人の個人輸入医薬品では美容関連薬が最多のカテゴリであるが、死亡を含む重篤な健康被害が発生しており、消費者は美容関連薬という華やかな分類名に惑わされず、他の医薬品同様、副作用等に注意を払って臨む必要がある。

(3) 脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

脳機能調整薬について、インスタグラムとユーチューブへ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とされて（平成31年1月1日）以降は指定成分はこれらのSNSから消え、規制効果が認められた。しかし、ユーチューブでは覚せい剤や向精神薬の掲載が増加し、予断を許さない状況となっていた。

ウェブ上で販売・輸入代行されていた脳機能調整薬のうち副作用等報告や文献調査から健康被害の報告は多数あったが、重篤だったものはレミニールなどの医薬品8品目及び製造販売中止された医薬品ピリチノールであった。副作用等情報による評価は過大となった可能性がある。これらは医療上の使用による結果であり、直ちに、スマドラとして個人的な使用の結果を示したものではないが、濫用されないよう、注意すべきである。サプリメントのイチョウ葉エキス及びフェニバットも、健康被害報告があり、注意すべき物質であった。

(4) 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

まつ毛美容液から、医薬品成分ビマトプロストが医薬品製剤とほぼ同量検出された。まつ毛美容液にビマトプロスト含有表示はなく、LC/MS測定により初めて明らかになった。ビマトプロスト製剤は副作用/有害事象が多数報告されている処方箋薬である。⁴⁾

まつ毛美容液による危害の急増が国民生活センターから報告されており、このころにビマトプロスト含有美容液が出現したのかもしれない。⁵⁾

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析

ドーピングへの関心が高まっている中で、代表的なアナボリックステロイドであるメタンジェノン個人輸入した。タンパク同化作用を有しながら、日本、ドイツ、台湾では医薬品として承認されておらず、未だ標準製剤が入手できていない。一方、ラマン散乱分析では、主成分分析により、製品識別が可能であること、含有成分と含量が異なる偽造品を鑑別できる可能性があることを示した。携帯型ラマン散乱分光器が、現場での鑑別に有用性を発揮する可能性が示された。サンプルについては今後 LC/MS を行い、成分、含量を確認する予定である。

E. 結論

美容関連薬、脳機能調整薬ともに、嗜好され汎用されることがあるが、重篤な健康被害を引き起こす可能性のある医薬品である。また、LC/MS やラマンによる高度な分析が、流通薬の品質に関わる問題の検出に有用である。ライフスタイル薬であっても、安易な個人輸入は慎むべきであり、品質の確かな医薬品が適正に使用されるよう啓発、情報提供などの適切な対策が望まれる。

F. 参考文献

- 1) 厚生労働省、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（令和元年度）個人輸入について
102,309<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358504.pdf>（アクセス 2021.3.6）
- 2) 厚生労働行政推進調査事業費補助金 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究、研究代表者木村和子 2021年3月

- 3) 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-, 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 総括・分担研究報告書, 研究代表者木村和子, 2020年3月
- 4) PMDA
副作用等情報 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 www.pmda.go.jp
- 5) (独法) 国民生活センター、まつ毛美容液による危害が急増！令和元年8月8日

G. 健康危害情報

医薬品成分のビマトプロストを治療量含有するまつ毛美容液が4製品あった。

H. 研究発表

国内学会

- 1) 花房美穂、松尾綾香、Rahman Sofiqur Mohammad、Zhu Shu、スタッフ由紀子、山下陽夏、高橋知里、吉田直子、秋本義雄、松下良、木村和子、前川京子、まつ毛美容に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析、第141回日本薬学会（広島）2021年3月26-29日、WEB開催
- 2) 秋本義雄、Zhu Shu、吉田直子、坪井宏仁、木村和子、脳機能調整薬の使用実態等に関するSNS調査、第141回日本薬学会（広島）2021年3月26-29日、WEB開催

I. 知的財産

なし

II. 分担研究報告

1. 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・矢口ひめの・秋本義雄・大柳賀津夫)
2. 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)
3. 脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査
(秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子・Zhu Shu)
4. 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
(前川京子・松尾綾香・花房美穂・高橋知里・Mohammad Sofiqur Rahman)
5. 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)

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2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 矢口ひめの (東邦大学薬学部)
秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
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、その傾向等について統計学的手法を用いて検討した。

【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実施した。個人輸入経験ありの医師60名の回答について Fisher の正確確率検定を用いて統計解析を実施し、有意水準5%未満を有意差ありとした。

【結果】

美容薬の有効性・安全性の問題経験者は16名であり、問題未経験者に比べて製品の不具合等の経験割合(経験者50.0%、未経験者6.8%、 $P<0.001$)が高かった。また、規格違いや添付文書無しなどの製品の不具合等の経験者は11名であり、不具合等未経験者に比べて製品の効果が期待より弱かった(経験者45.5%、未経験者10.2%、 $P=0.014$)及び効果が強く現れすぎた(経験者:18.2%、未経験者:0.0%、 $P=0.031$)と回答した割合が高かった。不具合等の経験者は、国内流通価格差を理由(経験者36.4%、未経験者6.1%、 $P=0.017$)として、海外製薬メーカーなどから直接輸入(経験者45.5%、未経験者10.2%、 $P=0.013$)するものが多く、専門美容医療分野として鼻、顎・輪郭及び腋窩と回答した者の割合が未経験者に比べて有意に高かった。

【考察及び結論】

本研究により美容薬における製品の不具合等については、鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定

の美容医療分野に集中しており、特に添付文書が添付されていないことを起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性があることが示唆された。個人輸入した美容薬による治療の安全性向上のためには、「安い」という理由だけで製品を選択するのではなく、未承認新規医薬品等評価委員会などで適切な評価がなされた実績のある美容薬を信頼できる輸入代行業者から輸入し、納品時の検品や美容薬使用前に添付文書が確認できない場合には当該美容薬を使用しないことが重要であると考え。

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]。そのうち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い、その傾向等について統計学的手法を用いて検討した。

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. 統計解析

統計解析は、Fisher の正確確率検定を実施し、有意水準 5%未満を有意差ありとした。統計解析ソフトウェアは、株式会社 社会情報サービスの BellCurve for Excel を使用した。

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。

以下、個人輸入経験ありの医師 60 名の回答から、医師背景（性別、年代、臨床経験年数、勤務先施設、診療科、所属学会）、個人輸入の動向・意向（個人輸入した目的、直近 3 年以内の輸入回数、今後の個人輸入の意向）、製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性（製品の有効性や安全性に関する問題の経験）及び医薬品副作用被害救済制度の認知の傾向について詳細に解析した。

1. 医師の性別：表 1

輸入経験ありの医師 60 名のうち男性 45 名（75.0%）及び女性 15 名（25.0%）であった。

上記のうち所属学会が日本美容皮膚科学会と回答した者は、男性 15 名（33.3%）及び女性 10 名（66.7%）（ $P=0.035$ ）、日本皮膚科学会と回答した者は、男性 29 名（64.4%）及び女性 14 名（93.3%）（ $P=0.046$ ）であった。

個人輸入の動向・意向、製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、医師の性別の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

2. 医師の年代：表 2

輸入経験ありの医師 60 名のうち 20～30

代17名(28.3%)及び40代以上43名(71.7%)であった。

上記のうち臨床経験年数が12年以下と回答した者は、20~30代16名(94.1%)及び40代以上18名(41.9%)、13年以上と回答した者は、20~30代1名(5.9%)及び40代以上25名(58.1%)であった($P<0.001$)。所属学会が日本皮膚科学会と回答した者は、20~30代16名(94.1%)及び40代以上27名(62.8%)($P=0.024$)であった。

個人輸入の動向・意向、製品の不具合等の経験、製品の有効性及び安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、医師の年代の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

3. 医師の臨床経験年数：表3

輸入経験ありの医師60名のうち臨床経験年数12年以下34名(56.7%)及び13年以上26名(43.3%)であった。

上記のうち年代について20~30代と回答したのは、臨床経験12年以下16名(47.1%)及び13年以上1名(3.8%)、40代以上と回答したのは、臨床経験12年以下18名(52.9%)及び13年以上25名(96.2%)であった

($P<0.001$)。所属学会が上記以外の学会(日本美容皮膚科学会、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会、日本抗加齢医学会及び日本皮膚科学会以外の学会)と回答した者は、12年以下0名(0.0%)及び13年以上4名(15.4%)

($P=0.031$)であった。有効性及び安全性に問題があると回答した者は、12年以下10名(29.4%)及び13年以上6名(23.1%)

($P=0.769$)であり、そのうち有効性及び安全性に関する問題発生後の経過について治癒したと回答した者は、12年以内0名(0.0%)

及び13年以上3名(50.0%)($P=0.036$)であった。

個人輸入の動向・意向、製品の不具合等の経験及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、医師の臨床経験年数の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

4. 医師の勤務先施設：表4

輸入経験ありの医師60名のうち勤務先施設が病院31名(51.7%)及び診療所29名(48.3%)であった。

上記のうち専門美容医療分野について美容皮膚科と回答した者は、病院25名(80.6%)及び診療所29名(100.0%)($P=0.024$)であった。個人輸入した目的について自己使用のためと回答した者は、病院10名(32.3%)及び診療所2名(6.9%)($P=0.022$)であった。

製品の不具合等の経験、製品の有効性及び安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、医師の勤務先施設の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

5. 医師の主標榜の診療科：表5

輸入経験ありの医師60名のうち主標榜の診療科が皮膚科40名(66.7%)及び美容外科・形成外科20名(33.3%)であった。

上記のうち所属学会について日本美容外科学会(JSAPS)と回答した者は、皮膚科1名(2.5%)及び美容外科・形成外科7名(35.0%)($P=0.001$)、日本形成外科学会と回答した者は、皮膚科3名(7.5%)及び美容外科・形成外科15名(75.0%)($P<0.001$)、日本皮膚学会と回答した者は、皮膚科39名(97.5%)及び美容外科・形成外科4名

(20.0%) (P<0.001) であった。専門美容医療分野について目瞼と回答した者は、皮膚科 6 名 (15.0%) 及び美容外科・形成外科 13 名 (65.0%) (P<0.001)、鼻と回答した者は、皮膚科 7 名 (17.5%) 及び美容外科・形成外科 9 名 (45.0%) (P=0.032)、豊胸と回答した者は、皮膚科 1 名 (2.5%) 及び美容外科・形成外科 4 名 (20.0%) (P=0.038)、痩身と回答した者は、皮膚科 5 名 (12.5%) 及び美容外科・形成外科 9 名 (45.0%) (P=0.009)、除毛・育毛と回答した者は、皮膚科 13 名 (32.5%) 及び美容外科・形成外科 16 名 (80.0%) (P<0.001) 及び腋窩と回答した者は、皮膚科 7 名 (17.5%) 及び美容外科・形成外科 12 名 (60.0%) (P=0.002) であった。個人輸入した理由について国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した者は、皮膚科 11 名 (27.5%) 及び美容外科・形成外科 12 名 (60.0%) (P=0.024)、信頼できる購入先があると回答した者は、皮膚科 8 名 (20.0%) 及び美容外科・形成外科 10 名 (50.0%) (P=0.034) であった。

製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、主標榜の診療科の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

6. 医師の所属学会：表 6

輸入経験ありの医師 60 名のうち所属学会が日本美容皮膚科学会と回答した者 25 名 (41.7%)、日本美容外科学会 (JSAPS) と回答した者 8 名 (13.3%)、日本美容外科学会 (JSAS) と回答した者 8 名 (13.3%)、日本形成外科学会と回答した者 18 名 (30.0%)、日本抗加齢医学会と回答した者 16 名 (26.7%)、日本皮膚科学会と回答した者 43

名 (71.7%)、上記以外の学会と回答した者 4 名 (6.7%) 及び学会には所属していないと回答した者 2 名 (3.3%) であった。

日本皮膚科学会と回答した者 43 名 (71.7%) 及び日本皮膚科学会と回答しなかった者 17 名 (28.3%) のうち男性と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 29 名 (6.7%) 及び日本皮膚科学会と回答しなかった者 16 名 (94.1%)、女性と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 14 名 (3.3%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%) であった (P=0.046)。年代について 20~30 代と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 16 名 (3.7%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%)、40 代以上と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 27 名 (6.3%) 及び回答しなかった者 16 名 (94.1%) であった (P=0.024)。診療科について皮膚科と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 39 名 (90.7%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%)、美容外科・形成外科と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 4 名 (9.3%) 及び回答しなかった者 16 名 (94.1%) であった (P<0.001)。専門美容医療分野について目瞼と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 8 名 (18.6%) 及び回答しなかった者 11 名 (64.7%) (P=0.001)、鼻と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 8 名 (18.6%) 及び回答しなかった者 8 名 (47.1%) (P=0.049)、除毛・育毛と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 16 名 (37.2%) 及び回答しなかった者 13 名 (76.5%) (P=0.009)、腋窩と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 9 名 (20.9%) 及び回答しなかった者 10 名 (58.8%) (P=0.012) であった。製品の不具合等の経験について添

付文書が無い又は外国語のみの記載だったと回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 2 名 (4.7%) 及び回答しなかった者 4 名 (23.5%) (P=0.048) であった。

個人輸入の動向・意向、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、医師の所属学会の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

7. 個人輸入した目的 (患者の施術に用いるため) : 表 7

輸入経験ありの医師 60 名のうち個人輸入した目的が患者の施術に用いるためと回答した者 27 名 (45.0%) 及び施術に用いるためと回答しなかった者 33 名 (55.0%) であった。

上記のうち今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答したのは、患者の施術に用いると回答した者 1 名 (3.7%) 及び回答しなかった者 12 名 (36.4%)

(P=0.003)、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のは、患者の施術に用いると回答した者 14 名 (51.9%) 及び回答しなかった者 7 名 (21.2%) (P=0.017) であった。

製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、個人輸入した目的 (患者の施術に用いるため) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

8. 個人輸入した目的 (自己使用のため) : 表 8

輸入経験ありの医師 60 名のうち個人輸入した目的が自己使用のためと回答した者 12 名 (20.0%) 及び自己使用のためと回答し

なかった者 48 名 (80.0%) であった。

上記のうち勤務先施設について病院と回答したのは、自己使用のためと回答した者 10 名 (83.3%) 及び回答しなかった者 21 名 (43.8%)、診療所と回答したのは、自己使用のためと回答した者 2 名 (16.7%) 及び回答しなかった者 27 名 (56.3%) であった (P=0.022)。入手方法について輸入代行業者を利用して注文したと回答したのは、自己使用のためと回答した者 5 名 (41.7%) 及び回答しなかった者 40 名 (83.3%) (P=0.006) であった。今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答したのは、自己使用のためと回答した者 6 名 (50.0%) 及び回答しなかった者 7 名 (14.6%) (P=0.015) であった。

製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、個人輸入した目的 (自己使用のため) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

9. 個人輸入した目的 (患者への施術・自己使用の両方の目的のため) : 表 9

輸入経験ありの医師 60 名のうち個人輸入した目的が患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 21 名 (35.0%) 及び患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答しなかった者 39 名 (65.0%) であった。

上記のうち所属学会について日本形成外科学会と回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 2 名 (9.5%) 及び回答しなかった者 16 名 (41.0%) (P=0.017) であった。今後の個人輸入の意向について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のは、患

者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 18 名 (46.2%) (P=0.022)、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 5 名 (23.8%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.004) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について予期せぬ副作用・有害事象が発現したと回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.039) であった。

製品の不具合等の経験及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、個人輸入した目的(患者への施術・自己使用の両方の目的のため)の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

10. 直近 3 年以内の輸入回数 : 表 10

輸入経験ありの医師 60 名のうち直近の輸入回数 1 回 32 名 (53.3%) 及び 2 回以上 28 名 (46.7%) であった。

上記のうち所属学会について日本抗加齢医学会と回答した者は、輸入回数 1 回 5 名 (15.6%) 及び 2 回以上 11 名 (39.3%) (P=0.047) であった。専門美容医療分野について除毛・育毛と回答した者は、輸入回数 1 回 11 名 (34.4%) 及び 2 回以上 18 名 (64.3%) (P=0.037) であった。

個人輸入の動向・意向、製品の不具合等の経験、製品の有効性や安全性及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、直近 3 年以内の輸入回数の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

11. 今後の個人輸入の意向 (個人輸入は行

わない) : 表 11

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答した者 13 名 (21.7%) 及び個人輸入は行わないと回答しなかった者 47 名 (78.3%) であった。

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術に用いるためと回答したのは、個人輸入は行わないと回答した者 1 名 (7.7%) 及び回答しなかった者 26 名 (55.3%) (P=0.003)、自己使用のためと回答したのは、個人輸入は行わないと回答した者 6 名 (46.2%) 及び回答しなかった者 6 名 (12.8%) (P=0.015) であった。個人輸入した理由において国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答したのは、個人輸入は行わないと回答した者 1 名 (7.7%) 及び回答しなかった者 22 名 (46.8%) (P=0.011) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について効果が現れなかったと回答したのは、個人輸入は行わないと回答した者 2 名 (15.4%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.044) であった。

医師背景、製品の不具合等の経験及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個人輸入の意向(個人輸入は行わない)の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

12. 今後の個人輸入の意向 (現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する) : 表 12

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について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 21 名 (35.0%) 及び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

答しなかった者 39 名 (65.5%) であった。

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術に用いるため回答したのは、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 14 名 (66.7%) 及び回答しなかった者 13 名 (33.3%) (P=0.017)、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答したのは、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 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 18 名 (46.2%) (P=0.022) であった。製品の不具合等の経験について個数や規格が異なっていたと回答したのは、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 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.039) であった。有効性や安全性に問題があると回答したのは、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 6 名 (28.6%) 及び回答しなかった者 10 名 (25.6%) (P=1.000) であり、そのうち有効性や安全性に関する問題発生後の経過について加療なし (経過観察を含む) と回答したのは、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 0 名 (0.0%) 及び回答しなかった者 8 名 (80.0%) (P=0.007)、通院加療を要したと回答したのは、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 5 名 (83.3%) 及び回答しなかった者 2 名 (20.0%) (P=0.035)、治癒したと回答したのは、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 3 名 (50.0%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.036) であった。

医師背景及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個

人輸入の意向 (現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった

13. 今後の個人輸入の意向 (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) : 表 13

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について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 21 名 (35.0%) 及び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なかった者 39 名 (65.5%) であった。

上記のうち入手方法について海外の製薬メーカーや薬局 (卸売り業者を含む) に直接注文したと回答したのは、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 0 名 (0.0%) 及び回答しなかった者 10 名 (25.6%) (P=0.011) であった。有効性や安全性に問題があると回答したのは、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 4 名 (19.0%) 及び回答しなかった者 12 名 (30.8%) (P=0.377) であり、そのうち有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途についてニキビ治療と回答したのは、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 2 名 (50.0%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.050) であった。

医師背景、製品の不具合等の経験及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個人輸入の意向 (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) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

14. 今後の個人輸入の意向（新たな美容薬の個人輸入を予定している）：表 14

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 5 名 (8.3%) 及び新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答しなかった者 55 名 (91.7%) であった。

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 5 名 (100.0%) 及び回答しなかった者 16 名 (29.1%)

($P=0.004$) であった。製品の不具合等の経験において不具合はなかったと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 2 名 (40.0%) 及び回答しなかった者 47 名 (85.5%) ($P=0.039$)、添付文書が無い又は外国語のみの記載だったと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 3 名 (60.0%) 及び回答しなかった者 3 名 (5.5%) ($P=0.005$) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について予期せぬ副作用・有害事象が発現したと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 2 名 (40.0%) 及び回答しなかった者 1 名 (1.8%) ($P=0.016$) であった。

医師背景及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個人輸入の意向（新たな美容薬の個人輸入を予定している）の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

15. 製品の不具合等の経験：表 15

輸入経験ありの医師 60 名のうち製品の不具合等の経験あり 11 名 (18.3%) 及び製

品の不具合等の経験なし 49 名 (81.7%) であった。

上記のうち所属学会について日本美容皮膚科学会と回答した者は、製品の不具合等の経験あり 8 名 (72.7%) 及び経験なし 17 名 (34.7%) ($P=0.039$) であった。専門美容医療分野について鼻と回答した者は、製品の不具合等の経験あり 7 名 (63.6%) 及び経験なし 9 名 (18.4%) ($P=0.005$)、顎・輪郭と回答した者は、製品の不具合等の経験あり 5 名 (45.5%) 及び経験なし 7 名 (14.3%)

($P=0.033$)、腋窩と回答した者は、製品の不具合等の経験あり 7 名 (63.6%) 及び経験なし 12 名 (24.5%) ($P=0.027$) であった。入手方法について海外の製薬メーカーや薬局（卸売り業者を含む）に直接注文したと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 5 名 (45.5%) 及び経験なし 5 名 (10.2%)

($P=0.013$) であった。個人輸入した理由について国内流通価格との差が大きいためと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 4 名 (36.4%) 及び経験なし 3 名 (6.1%)

($P=0.017$) であった。今後の個人輸入の意向について新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者は、製品の不具合等の経験あり 3 名 (27.3%) 及び経験なし 2 名 (4.1%) ($P=0.039$) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について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、製品の不具合等の経験あり 3 名 (27.3%) 及び経験なし 41 名 (83.7%) ($P<0.001$)、効果が強く現れすぎたと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 2 名 (18.2%) 及び経験なし 0 名 (0.0%) ($P=0.031$)、効果が期待より弱かったと回答した者は、製品の不具合等の経験

験あり 5 名 (45.5%) 及び経験なし 5 名 (10.2%) (P=0.014) であった。

医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、製品の不具合等の経験の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

16. 有効性や安全性に関する問題の経験： 表 16

輸入経験ありの医師 60 名のうち有効性や安全性に関する問題の経験あり 16 名 (26.7%) 及び有効性や安全性に関する問題の経験なし 44 名 (73.3%) であった。

上記のうち製品の不具合等の経験について不具合はなかったと回答した者は、有効性や安全性に関する問題の経験あり 8 名 (50.0%) 及び経験なし 41 名 (93.1%) (P<0.001)、個数や規格が異なっていたと回答した者は、有効性や安全性に関する問題の経験あり 3 名 (18.8%) 及び経験なし 0 名 (0.0%) (P=0.016)、添付文書が無い又は外国語のみの記載だったと回答した者は、有効性や安全性に関する問題の経験あり 4 名 (25.0%) 及び経験なし 2 名 (4.5%) (P=0.038) であった。

医師背景、個人輸入の動向・意向及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、有効性や安全性に関する問題の経験の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

17. 医薬品副作用被害救済制度の認知：表 17

輸入経験ありの医師 60 名のうち医薬品副作用救済制度を知っている・聞いたことがある 54 名 (90.0%) 及び知らない 6 名 (10.0%) であった。

上記のうち所属学会について日本美容皮膚科学会と回答した者は、医薬品副作用救済制度を知っている・聞いたことがある 25 名 (46.3%) 及び知らない 0 名 (0.0%)

(P=0.036) であった。入手方法について輸入代行業者を利用して注文したと回答した者は、医薬品副作用救済制度を知っている・聞いたことがある 43 名 (79.6%) 及び知らない 2 名 (33.3%) (P=0.030) であった。

製品の不具合等の経験及び製品の有効性や安全性に関する項目については、医薬品副作用被害救済制度の認知の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

D. 考 察

1. 美容薬を個人輸入した目的に関する分析

美容薬輸入経験ありの医師 60 名のうち個人輸入した目的が患者の施術に用いるためと回答した者 27 名 (45.0%)、自己使用のためと回答した者 12 名 (20.0%) 及び患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 21 名 (35.0%) であった (表 7-9)。医師の個人要因 (性別、年代及び臨床経験年数) の違いによって、個人輸入した目的、理由、入手方法及び輸入回数などの動向に大きな違いは認められなかったが (表 1-3、7-9)、病院に勤務する医師は、診療所に比べて、自己使用のために美容薬を個人輸入すると回答した割合 (病院：32.3%、診療所：6.9%、P=0.022) が有意に高かった (表 4)。また、美容外科・形成外科の医師は、皮膚科に比べて、個人輸入した理由として国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した割合 (美容外科・形成外科：60.0%、皮膚科：27.58%、P=0.024) が有意

に高かった（表 5）。一般的に輸入医薬品の多くは国内未承認であり、特定機能病院においては医療安全対策強化のために未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会の設置が医療法に基づき義務となっている[13]。特定機能病院では国内未承認の輸入医薬品の病院内での使用にあたっては上記委員会の手続きが必要となり[14、15]、それ以外の一般病院においても特定機能病院に準じた措置を講じているところもある。そのため病院に勤務する医師による自己への使用のための美容薬の個人輸入が多くなったものと考えられる。病院や診療所といった勤務先施設や診療科の違いによって、製品の不具合等の経験や製品の有効性や安全性に関する問題の経験に大きな違いは認められなかったが（表 4、5、15、16）、美容医療の安全性向上のためには、特定機能病院以外の一般の病院や診療所においても外部の未承認新規医薬品等評価委員会などで適切な評価がなされた美容薬を輸入して使用することが望ましいと考えられる。

2. 今後の美容薬個人輸入の意向に関する分析

美容薬輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答した者 13 名 (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と回答した者 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 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 5 名 (8.3%) であった（表 11-14）。また、医師背景（性別、年代、臨床経験年数、勤務先施設、診療科、所属学会及び専門美容

医療分野）の違いによって、今後の個人輸入の意向に大きな違いは認められなかったが、特に患者への施術や自己使用のためといった個人輸入した目的、製品の不具合等の経験及び有効性や安全性に関する問題の経験の影響を受けていることが明らかとなった（表 1-6、11-14）。

新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者は、その様に回答しなかった者に比べて、製品の不具合があったと回答した割合（輸入する：60.0%、輸入しない：14.5%、 $P=0.039$ ）が有意に高く（注：表中では不具合はなかったと回答した割合（輸入する：40.0%、輸入しない：85.5%）として表記）、特に添付文書が無い又は外国語のみの記載であった（輸入する：60.0%、輸入しない：5.5%、 $P=0.005$ ）及び予期せぬ副作用・有害事象が発現した（輸入する：40.0%、輸入しない：1.8%、 $P=0.016$ ）と回答した割合が有意に高かった（表 14）。製品の不具合や副作用等が発生した美容薬から類似した効能効果を有する他製品への変更のために、新たな個人輸入を行うことが多いと予想される。

他方、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は、その様に回答しなかった者に比べて、製品の不具合等の経験について個数や規格が異なっていたと回答した割合（輸入する：14.3%、輸入しない：0.0%、 $P=0.039$ ）、有効性や安全性に関する問題が発生した後に通院加療を要したと回答した割合（輸入する：83.3%、輸入しない：20.0%、 $P=0.035$ ）及び個人輸入した目的として患者への施術に用いるためと回答した割合（輸入する：66.7%、輸入しない：33.3%、 $P=0.017$ ）が有意に高かつ

た(表12)。これらのことから、美容薬発送側の製品選択の誤りを理由として他製品の変更まで検討することは少ないのかもしれない。しかし、後述の製品の有効性や安全性に関する問題の分析において述べているが、個人輸入した美容薬における製品の不具合は特に有効性に影響することから、医師自身のみならず患者に使用することが多いのであれば、実際に通院加療となった経験も踏まえて美容薬の輸入継続について慎重に検討し判断する必要がある。

さらに、個人輸入は行わないと回答した者は、その様に回答しなかった者に比べて、個人輸入した目的として自己使用のため(輸入しない:46.2%、輸入する:12.8%、 $P=0.015$)や有効性や安全性に関する問題の経験として効果が現れなかった(輸入しない:15.4%、輸入する:0.0%、 $P=0.044$)と回答した割合が有意に高かった(表11)。医師自身の使用経験が個人輸入を止めるための強い動機になるものと考えられる。

また、個人輸入は行わないと回答した者は、個人輸入は行わないと回答しなかった者に比べて、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割合(輸入しない:7.7%、輸入する:46.8%、 $P=0.011$)が有意に低かった(表11)。つまり、今後美容薬の個人輸入を行う者は、国内未承認の医薬品を使用したいと考えているものが多いといえる。本邦における未承認医薬品の問題が解消されない限り、今後も美容薬の個人輸入が継続される可能性が高いと考えられる。しかし、本邦においてシワ治療を目的としてボツリヌス毒素製剤であるボトックスビスタ[®]が2009年に承認されたにもかかわらず[16]、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が占める割合は15.4%とボツリヌス毒素製剤の個人輸入量は多い状況となっている[11]。医薬品の個人輸入には偽造薬などが問題となっていることから[2-7]、未承認の美容薬における個人輸入問題を解決するためには、特に美容医療に従事している医師のニーズに合致した製剤開発が重要であると考えられる。

3. 個人輸入した美容薬の不具合等の経験に関する分析

今回の調査により美容薬輸入経験ありの医師の18.3%に製品の不具合等の経験があることが明らかとなった(表15)。製品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15)。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]。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]。また、製品の不具合等の経験ありの者は経験なしの者に比べて、入手方法として海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文したと回答した割合(経験あり:45.5%、経験なし:10.2%、 $P=0.013$)や個人輸入した理由として国内流通価格との差が大きいと回答した割合(経験あり:36.4%、経験なし:6.1%、 $P=0.017$)が有意に高かった(表15)。これらは、美容薬の個人輸入にあたっては「安い」という理由だけで製品を購入す

るのではなく、購入先として信頼できる輸入代行業者を選択することが安全な美容医療を実施するためには重要であることを示している。そして、製品の不具合等の経験ありの者では、新たな個人輸入を予定していると回答した割合（経験あり：27.3%、経験なし：4.1%、 $P=0.039$ ）も有意に高かったことから（表 15）、今後も不具合のある製品の輸入が繰り返される可能性がある。個人輸入による不具合のあった美容薬の名称や購入先等の情報収集と情報共有を実施してることが重要であると考られる。

また、医師の個人要因（性別、年代及び臨床経験年数）や医療施設に関連する要因（病院や診療所といった勤務先施設、皮膚科や美容外科・形成外科といった主標榜の診療科）の違いによって、製品の不具合等の経験に大きな違いは認められなかったが、製品の不具合等の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、専門美容医療分野として鼻（経験あり：63.6%、経験なし：18.4%、 $P=0.005$ ）、顎・輪郭（経験あり：45.5%、経験なし：14.3%、 $P=0.033$ ）及び腋窩（経験あり：63.6%、経験なし：24.5%、 $P=0.027$ ）と回答した割合が有意に高かった（表 1-5、15）。これらのことから、美容薬における製品の不具合等は鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定の美容医療分野に集中している可能性が示唆される。

他方、美容外科・形成外科を主標榜の診療科とする医師は、皮膚科に比べて専門美容医療分野として鼻（美容外科・形成外科：45.0%、皮膚科：17.5%、 $P=0.032$ ）及び腋窩（美容外科・形成外科：60.0%、皮膚科：17.5%、 $P=0.002$ ）を回答した割合が有意に高く、有意差は認められなかったが顎・輪郭

（美容外科・形成外科：30.0%、皮膚科：15.0%、 $P=0.189$ ）の割合も高くなっている（表 5）。また、美容外科・形成外科を主標榜の診療科とする医師は、皮膚科に比べて日本形成外科学会（美容外科・形成外科：75.0%、皮膚科：7.5%、 $P<0.001$ ）、日本美容外科学会（JSAPS）（美容外科・形成外科：35.0%、皮膚科：2.5%、 $P=0.001$ ）に加入していると回答した割合が有意に高かった（表 5）。個人輸入された美容薬の安全性の向上のためには、美容薬の不具合やその購入先について収集した情報を専門美容医療分野別に解析し、日本形成外科学会又は日本美容外科学会（JSAPS）等を経由した情報提供を積極的に進めていくことが重要であると考えられる。

4.個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題の分析

今回の調査により美容薬輸入経験ありの医師の 26.7%に製品の有効性や安全性に関する問題の経験があることが明らかとなった（表 16）。また、医師の個人要因（性別、所属学会及び年代）や医療施設に関連する要因（病院や診療所といった勤務先施設、皮膚科や美容外科・形成外科といった主標榜の診療科）の違いによって、製品の有効性や安全性に関する問題の経験に大きな違いは認められなかった（表 1-6、16）。これらのことは、個人輸入の美容薬における有効性や安全性に関する問題は、医師の医療技術・経験や特定の診療科や施設に依存して発生しているものではないことを示している。

製品の有効性や安全性に関する問題の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、何らかの製品の不具合を経験した割合（有効性や安全性の問題経験あり：50.0%、経験な

し：6.8%、 $P<0.001$) が有意に高く (注：表中では不具合はなかったと回答した割合 (有効性や安全性の問題経験あり：50.0%、経験なし：93.2%) として表記)、特に添付文書が無い又は外国語のみの記載だった (有効性や安全性の問題経験あり：25.0%、経験なし：4.5%、 $P=0.038$) 及び個数や規格が異なっていた (有効性や安全性の問題経験あり：18.8%、経験なし：0.0%、 $P=0.016$) と回答した割合が有意に高かった (表 16)。また、製品の不具合等の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、特に製品の効果が期待より弱かった (不具合等の経験あり：45.5%、経験なし：10.2%、 $P=0.014$) 及び効果が強く現れすぎた (不具合等の経験あり：18.2%、経験なし：0.0%、 $P=0.031$) と回答した割合が有意に高かった (表 15)。これらは、個人輸入した美容薬における製品の不具合は特に医薬品の薬効・薬理作用等の有効性に重大な影響を及ぼす問題であることを示しており、添付文書が添付されていないことを起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性が考えられる。個人輸入のための輸入確認証 (旧薬監証明) の申請時に、輸入品の名称・成分・規格、効能効果等を申請書に記載することになっているが [17]、あらためて納品時の検品や美容薬使用前の添付文書により用法用量が確認できない場合は当該美容薬を使用しないことを徹底することが、個人輸入した美容薬による有効な薬物治療効果を担保するためには重要であると考えられる。また、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を利用して注文すること (75.0%) が最も

多いことから (表 15)、輸入代行業者による添付文書の提供も有効であると考えられる。

5.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 名のうち個人輸入経験ありの医師 60 名における美容薬の個人輸入の傾向について詳細な統計解析を実施した。しかし、製品の不具合等の経験のある医師は 11 名 (18.3%)、有効性や安全性に関する問題の経験のある医師は 16 名 (26.7%) のみであり (表 15、16)、サンプル数の制限から限定的な統計解析手法しか選択できず、問題発生後の経過やその美容薬の用途に関する回答も必然的に少ないものとなった。そのため、不具合や有効性や安全性に関して実際に問題のあった美容薬に関する具体的な情報の多くを得ることはできなかった。個人輸入した美容薬の更なる実態解明と安全性向上のためには、大規模なアンケート調査を実施し、詳細な統計解析をすることが重要であると考えられる。

E. 結論

本研究により美容薬における製品の不具合等については、鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定の美容医療分野に集中しており、特に添付文書が添付されていないことに起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性があることが示唆された。個人輸入した美容薬による有効な薬物治療効果を担保するためには、美容薬の個人輸入にあたっては「安い」という理由だけで製品を購入するのではなく、購入先として信頼できる輸入代行業者を選択すること、納品時の検品

や美容薬使用前の添付文書により用法用量が確認できない場合は当該美容薬を使用しないことを徹底することが重要である。そして、美容薬の不具合やその購入先について収集した情報を専門美容医療分野別に解析し、積極的に情報提供を進めていくことが重要であるとする。

また、今後の美容薬個人輸入の意向については、個人輸入した目的、製品の不具合等の経験、有効性や安全性に関する問題の経験の影響を受けており、国内未承認の医薬品を使用するための個人輸入が当面続くものと考えられる。美容医療の安全性向上のためには、一般の病院や診療所においても未承認新規医薬品等評価委員会などで適切な評価がなされた美容薬を輸入して使用することが望ましく、未承認の美容薬における個人輸入問題を解決するためには、特に美容医療に従事している医師のニーズに合致した製剤開発が重要であるとする。

F. 健康危害情報

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 引用文献

- [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 (2021年5月23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. 研究代表者 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] 薬害オンブズパーソン会議. 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/biyoumokuteki_mishouniniyakuhin_youbousho.pdf (2021年5月23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 (2021年5

月 23 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 (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [13] 厚生労働省. 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [14] 富山大学附属病院. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用業務手順書.
http://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/research/doc/ec2/01_misyonyonyaku_gyoomutezyun_sasikae.pdf
(2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [15] 愛媛大学. 未承認新規医薬品等評価部業務手順書.
https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/wp-content/uploads/421_5c8aeabc62642.pdf
(2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [16] 日本美容医療協会. A 型ボツリヌス毒素製剤を用いた「しわの治療（ボトックス治療）」承認薬普及推進.
<https://www.jaam.or.jp/topics/anzen/index.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [17] 厚生労働省関東信越厚生局. 医薬品等の輸入手続きについて.
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>
(2021 年 5 月 23 日アクセス)

表1 医師の性別

		全体 (n=60)	%	男性 (n=45)	%	性別 女性 (n=15)	%	P値 ^{††}
性別	男性	45	75.0	-	-	-	-	-
	女性	15	25.0	-	-	-	-	-
年代	20~30代	17	28.3	13	28.9	4	26.7	1.000
	40代~ ~12年	43	71.7	32	71.1	11	73.3	1.000
臨床経験年数	13年~	34	56.7	25	55.6	9	60.0	1.000
	病院	26	43.3	20	44.4	6	40.0	0.769
勤務先施設	診療所	31	51.7	24	53.3	7	46.7	0.769
	皮膚科	29	48.3	21	46.7	8	53.3	0.343
診療科	美容外科又は形成外科	40	66.7	28	62.2	12	80.0	0.343
	日本美容皮膚科学会	20	33.3	17	37.8	3	20.0	0.035 *
所属学会(複数 回答) [†]	日本美容外科学会(JSAPS)	25	41.7	15	33.3	10	66.7	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	6	13.3	2	13.3	1.000
医師背景	日本形成外科学会	8	13.3	6	13.3	2	13.3	1.000
	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	24.4	5	33.3	0.516
医師背景	日本皮膚科学会	43	71.7	29	64.4	14	93.3	0.046 *
	上記以外の学会	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000
医師背景	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
	自験	15	25.0	14	31.1	1	6.7	0.346
医師背景	鼻	16	26.7	13	28.9	3	20.0	0.738
	顎・輪郭	12	20.0	11	24.4	1	6.7	0.262
医師背景	アンチエイジング	39	65.0	30	66.7	9	60.0	0.757
	美容皮膚科	54	90.0	39	86.7	15	100.0	0.321
専門美容医療分 野(複数回答)	豊胸	5	8.3	4	8.9	1	6.7	1.000
	痩身	14	23.3	10	22.2	4	26.7	0.309
医師背景	除毛・育毛	29	48.3	25	55.6	4	26.7	0.075
	腋窩	19	31.7	17	37.8	2	13.3	0.112
医師背景	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	13.3	0.059
	除皺	7	11.7	7	15.6	0	0.0	0.666
医師背景	その他	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000
	患者への施術に用いるため	27	45.0	22	48.9	5	33.3	0.375
個人輸入した目 的	自己使用のため	12	20.0	10	22.2	2	13.3	0.712
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	13	28.9	8	53.3	0.120
個人輸入した目 的	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	15.6	2	13.3	1.000
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	35	77.8	10	66.7	0.494
個人輸入した目 的	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	6	13.3	4	26.7	0.250
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	12	26.7	4	26.7	1.000
	患者からの要望がある	13	21.7	10	22.2	3	20.0	0.520
個人輸入した目 的	同業者の評価が高い	17	28.3	14	31.1	3	20.0	0.520
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	17	37.8	6	40.0	1.000
個人輸入した目 的	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	5	11.1	2	13.3	1.000
	信頼できる購入先がある	18	30.0	13	28.9	5	33.3	0.754
個人輸入した目 的	インターネットで簡単に注文できる	6	10.0	4	8.9	2	13.3	0.654
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000
個人輸入した目 的	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000
	その他	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000
個人輸入した目 的	1回	32	53.3	22	48.9	10	66.7	0.371
	2回~	28	46.7	23	51.1	5	33.3	0.371
個人輸入した目 的	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	22.2	3	20.0	1.000
	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	16	35.6	5	33.3	1.000
個人輸入した目 的	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	16	35.6	5	33.3	1.000
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	8	13.3	3	6.7	5	33.3	0.501
個人輸入した目 的	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	37	82.2	12	80.0	1.000
個人輸入した目 的	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	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	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚損や破れがあった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	4.4	1	6.7	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	5	11.1	1	6.7	1.000
個人輸入した目 的	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	1	1.7	0	0.0	1	6.7	0.250
個人輸入した目 的	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(単一回答)	44	73.3	32	71.1	12	80.0	0.738
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
個人輸入した目 的	効果が期待より弱かった	10	16.7	9	20.0	1	6.7	0.426
	効果が現れなかった	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
個人輸入した目 的	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	4.4	1	6.7	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.2	1	6.7	0.441
個人輸入した目 的	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	6	13.3	2	13.3	1.000
個人輸入した目 的	通院加療を要した	7	11.7	7	15.6	0	0.0	0.213
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	治癒した	3	5.0	2	4.4	1	6.7	0.489
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	ニキビ治療	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000
個人輸入した目 的	白癬治療	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000
個人輸入した目 的	しみ・たるみ予防	3	5.0	3	6.7	0	0.0	1.000
	保湿	5	8.3	4	8.9	1	6.7	1.000
個人輸入した目 的	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した目 的	老化防止・若返り	9	15.0	6	13.3	3	20.0	0.213
	その他	3	5.0	3	6.7	0	0.0	1.000
個人輸入した目 的	知っている・聞いたことはある	54	90.0	39	86.7	15	100.0	0.321
	知らない	6	10.0	6	13.3	0	0.0	0.321

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05, †: P<0.01

表2 医師の年代

		全体 (n=60)	%	20~30代 (n=17)	%	年代 40代~ (n=43)	%	P値 ^{†††}
性別	男性	45	75.0	13	76.5	32	74.4	1.000
	女性	15	25.0	4	23.5	11	25.6	
年代	20~30代	17	28.3	-	-	-	-	-
	40代~	43	71.7	-	-	-	-	-
臨床経験年数	~12年	24	40.0	16	94.1	18	41.9	<0.001 **
勤務先施設	病院	31	51.7	12	70.6	19	44.2	0.088
	診療所	29	48.3	5	29.4	24	55.8	
診療科	皮膚科	40	66.7	14	82.4	26	60.5	0.136
	美容外科又は形成外科	20	33.3	3	17.6	17	39.5	
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	47.1	17	39.5	0.772
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	4	23.5	4	9.3	0.206
所属学会(複数回答) [†]	日本形成外科学会	18	30.0	4	23.5	14	32.6	0.550
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	23.5	12	27.9	1.000
	日本皮膚科学会	43	71.7	16	94.1	27	62.8	0.024 *
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	9.3	0.570
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.7	1.000
	目線	19	31.7	5	29.4	14	32.6	1.000
	鼻	16	26.7	5	29.4	11	25.6	0.756
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	3	17.6	9	20.9	1.000
	アンチエイジング	39	65.0	12	70.6	27	62.8	0.765
	美容皮膚科	54	90.0	16	94.1	38	88.4	0.665
	豊胸	5	8.3	2	11.8	3	7.0	0.616
	除毛・育毛	29	48.3	7	41.2	22	51.2	0.573
	腋窩	19	31.7	5	29.4	14	32.6	1.000
	美容歯科	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	陰部	8	13.3	3	17.6	5	11.6	0.676
	その他	1	1.7	1	5.9	0	0.0	0.283
	個人輸入した目的	患者への薦めによるため	27	45.0	7	41.2	20	46.5
自己使用のため		12	20.0	4	23.5	8	18.6	0.726
患者への施術・自己使用両方の目的のため		21	35.0	6	35.3	15	34.9	1.000
海外で購入して持ち帰った		9	15.0	4	23.5	5	11.6	0.256
入手方法(複数回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	13	76.5	32	74.4	1.000
	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	1	5.9	9	20.9	0.255
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	5	29.4	11	25.6	0.756
個人輸入の意向/意向	患者からの要望がある	13	21.7	3	17.6	10	23.3	0.740
	同業者の評価が高い	17	28.3	6	35.3	11	25.6	0.530
	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	4	23.5	19	44.2	0.157
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	11.8	5	11.6	1.000
	信頼できる購入先がある	18	30.0	6	35.3	12	27.9	0.755
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	11.8	4	9.3	0.779
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	5	29.4	7	16.3	0.293
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	9.3	0.570
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	6	35.3	26	60.5	0.093
	2回~	28	46.7	11	64.7	17	39.5	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	3	17.6	10	23.3	0.740
	今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	21	35.0	7	41.2	14	32.6	0.560
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	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	6	35.3	15	34.9	1.000
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	1	5.9	4	9.3	1.000
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	13	76.5	36	83.7	0.712
	商品が蒸れてこなかった	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	2	11.8	2	4.7	0.317
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れてこなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	1	5.9	5	11.6	0.665
	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	1	5.9	0	0.0	0.283
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000
	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(単一回答)	44	73.3	11	64.7	33	76.7	0.352
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	効果が期待より弱かった	10	16.7	3	17.6	7	16.3	1.000
	効果が現れなかった	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	17.6	5	11.6	0.665
	通院加療を要した	7	11.7	3	17.6	4	9.3	0.293
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	5.0	0	0.0	3	7.0	0.250
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	腫瘍等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	二重七割療	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	5.9	0	0.0	0.283
	白癬治療	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	11.8	2	4.7	1.000
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000
	保湿	5	8.3	2	11.8	3	7.0	0.250
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	17	100.0	37	86.0	0.170
	知らない	6	10.0	0	0.0	6	14.0	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表3 医師の臨床経験年数

		全体		臨床経験年数		P値 ^{†††}			
		(n=60)	%	~12年 (n=34)	%		13年~ (n=26)	%	
性別	男性	45	75.0	25	73.5	20	76.9	1.000	
	女性	15	25.0	9	26.5	6	23.1		
年代	20~30代	17	28.3	16	47.1	1	3.8	<0.001 **	
	40代~	43	71.7	18	52.9	25	96.2		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	-	-	-	-	-	
	13年~	26	43.3	-	-	-	-	-	
勤務先施設	病院	31	51.7	20	58.8	11	42.3	0.297	
	診療所	29	48.3	14	41.2	15	57.7		
診療科	皮膚科	40	66.7	25	73.5	15	57.7	0.271	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	9	26.5	11	42.3		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会(JSAPS)	25	41.7	15	44.1	10	38.5	0.793
		日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	6	17.6	2	7.7	0.446
		日本形成外科学会	18	30.0	8	23.5	10	38.5	0.261
		日本抗加齢医学会	16	26.7	9	26.5	7	26.9	1.000
		日本皮膚科学会	43	71.7	27	79.4	16	61.5	0.156
		上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	15.4	0.031 *
		学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	7.7	0.184
		目瞼	19	31.7	11	32.4	8	30.8	1.000
		鼻	16	26.7	10	29.4	6	23.1	0.769
		顎・輪郭	12	20.0	6	17.6	6	23.1	0.747
専門美容医療分野(複数回答)	アンチエイジング	39	65.0	24	70.6	15	57.7	0.414	
	美容皮膚科	54	90.0	30	88.2	24	92.3	0.689	
	豊胸	5	8.3	3	8.8	2	7.7	1.000	
	隆鼻	14	23.3	9	26.5	5	19.2	0.555	
	除毛・眉毛	29	48.3	14	41.2	15	57.7	0.297	
	腋窩	19	31.7	11	32.4	8	30.8	1.000	
	美容歯科	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	陰部	8	13.3	4	11.8	4	15.4	0.717	
	その他	1	1.7	1	2.9	0	0.0	1.000	
		患者への施術に用いるため	27	45.0	13	38.2	14	53.8	0.526
個人輸入した目的	自己使用のため	12	20.0	8	23.5	4	15.4	0.595	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	13	38.2	8	30.8	0.719	
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	6	17.6	3	11.5	0.148	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	28	82.4	17	65.4	0.085	
	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	3	8.8	7	26.9	0.085	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	26.5	7	26.9	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	7	20.6	6	23.1	0.566	
	同業者の評価が高い	17	28.3	11	32.4	6	23.1	0.603	
	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	12	35.3	11	42.3	0.454	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	8.8	4	15.4	0.778	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	11	32.4	7	26.9	0.076	
個人輸入の意向(複数回答)	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	2.9	5	19.2	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	20.6	5	19.2	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	5.9	2	7.7	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	3.8	0.433	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.8	0.433	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	18	52.9	14	53.8	1.000
		2回~	28	46.7	16	47.1	12	46.2	1.000
	今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	7	20.6	6	23.1	0.414
		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	10	29.4	11	42.3	0.287
		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	14	41.2	7	26.9	1.000
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	8.8	2	7.7	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	28	82.4	21	80.8	1.000	
	商品が蒸れてこなかった	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	8.8	1	3.8	0.626	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	5.9	1	3.8	0.574	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	8.8	3	11.5	1.000	
	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	1	2.9	0	0.0	1.000	
その他	1	1.7	0	0.0	1	3.8	0.443		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	44	73.3	24	70.6	20	76.9	0.769	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	17.6	4	15.4	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	5.9	1	3.8	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	5	14.7	3	11.5	0.633	
	通院加療を要した	7	11.7	5	14.7	2	7.7	0.036 *	
	入院加療を要した	3	5.0	0	0.0	3	11.5	0.036 *	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	二重七薄	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	2.9	0	0.0	1.000	
	白癬治療	2	3.3	1	2.9	1	3.8	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	5.9	2	7.7	0.604	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	2	5.9	1	3.8	1.000	
	保湿	5	8.3	2	5.9	3	11.5	0.299	
医薬品副作用被害救済制度の認知	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	酸化防止・香添り	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	3	5.0	3	8.8	0	0.0	0.250	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	31	91.2	23	88.5	1.000	
	知らない	6	10.0	3	8.8	3	11.5	1.000	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表4 医師の勤務先施設

		勤務先施設				P値 ^{†††}			
		全体 (n=60)	%	病院 (n=31)	%		診療所 (n=29)	%	
性別	男性	45	75.0	24	77.4	21	72.4	0.769	
	女性	15	25.0	7	22.6	8	27.6		
年代	20~30代	17	28.3	12	38.7	5	17.2	0.088	
	40代~	43	71.7	19	61.3	24	82.8		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	20	64.5	14	48.3	0.297	
	13年~	26	43.3	11	35.5	15	51.7		
勤務先施設	病院	31	51.7	-	-	-	-	-	
	診療所	29	48.3	-	-	-	-		
診療科	皮膚科	40	66.7	21	67.7	19	65.5	1.000	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	10	32.3	10	34.5		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会(JSAPS)	25	41.7	13	41.9	12	41.4	1.000
	日本美容外科科学会(JSAS)	8	13.3	6	19.4	2	6.9	0.257	
	日本形成外科科学会	18	30.0	7	22.6	11	37.9	0.262	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	35.5	5	17.2	0.148	
	日本皮膚科学会	43	71.7	21	67.7	22	75.9	0.573	
	上記以外の学会	4	6.7	4	12.9	0	0.0	0.113	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	3.4	1.000	
	目線	19	31.7	12	38.7	7	24.1	0.274	
	鼻	16	26.7	10	32.3	6	20.7	0.387	
	顎・輪郭	12	20.0	6	19.4	6	20.7	1.000	
アンチエイジング	39	65.0	21	67.7	18	62.1	0.788		
専門美容医療分野(複数回答)	美容皮膚科	54	90.0	25	80.6	29	100.0	0.024 *	
	豊胸	5	8.3	4	12.9	1	3.4	0.355	
	痩身	14	23.3	7	22.6	7	24.1	1.000	
	除毛・育毛	29	48.3	12	38.7	17	58.6	0.196	
	腋窩	19	31.7	13	41.9	6	20.7	0.100	
	美容歯科	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	陰部	8	13.3	5	16.1	3	10.3	0.708	
	その他	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
	個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	13	41.9	14	48.3	0.796
		品出し原価のため	16	26.7	9	29.0	7	24.1	0.774
患者への施術・自己使用両方の目的のため		21	35.0	8	25.8	13	44.8	0.176	
海外で購入して持ち帰った		9	15.0	7	22.6	2	6.9	0.148	
輸入代行業者を利用して注文した		45	75.0	22	71.0	23	79.3	0.556	
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	5	16.1	5	17.2	1.000	
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
個人輸入の動向・意向		個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	29.0	7	24.1	0.758
		患者からの要望がある	13	21.7	6	19.4	7	24.1	1.000
		同業者の評価が高い	17	28.3	9	29.0	8	27.6	1.000
	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	9	29.0	14	48.3	0.184	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	5	16.1	2	6.9	0.426	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	25.8	10	34.5	0.576	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	5	16.1	1	3.4	0.196	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	22.6	5	17.2	0.750	
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	3.2	3	10.3	0.346	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
個人輸入した理由(複数回答)	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.4	0.483	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	16	51.6	16	55.2	0.802
	2回~	28	46.7	15	48.4	13	44.8		
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	8	25.8	5	17.2	0.536	
	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	10	32.3	11	37.9	0.788	
	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	12	38.7	9	31.0	0.595	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	1	3.2	4	13.8	0.188	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
	製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	24	77.4	25	86.2	0.508
		高さが合わなかった	2	3.3	0	0.0	2	6.9	0.492
異なる商品が送られてきた		0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
外装が無い又は汚れや破れがあった		4	6.7	3	9.7	1	3.4	0.613	
個数や規格が異なっていた		3	5.0	2	6.5	1	3.4	1.000	
異物が混入していた		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
使用期限が切れていた		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった		6	10.0	3	9.7	3	10.3	1.000	
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	1	3.2	0	0.0	1.000	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.4	0.483	
	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(単一回答)	44	73.3	23	74.2	21	72.4	1.000	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.492	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	16.1	5	17.2	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	0.606	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	6.9	0.259	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	4	12.9	4	13.8	1.000	
	通院加療を要した	7	11.7	4	12.9	3	10.3	1.000	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治療した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	1.000	
	腫瘍等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
	白癬治療	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.467	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	3.2	3	10.3	0.569	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	2	6.5	1	3.4	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	保湿	5	8.3	2	6.5	3	10.3	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	痩身	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	4	12.9	5	17.2	1.000	
	その他	3	5.0	1	3.2	2	6.9	1.000	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	29	93.5	25	86.2	0.417	
	知らない	6	10.0	2	6.5	4	13.8		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表5 医師の主標榜の診療科

		全体 (n=60)	%	皮膚科 (n=40)	%	診療科 美容外科又は 形成外科 (n=20)	%	P値 ^{†††}
性別	男性	45	75.0	28	70.0	17	85.0	0.343
	女性	15	25.0	12	30.0	3	15.0	
年代	20~30代	17	28.3	14	35.0	3	15.0	0.136
	40代~ ~12年	43	71.7	26	65.0	17	85.0	
	13年~	34	56.7	25	62.5	9	45.0	0.271
勤務先施設	病院	31	51.7	21	52.5	10	50.0	1.000
	診療所	29	48.3	19	47.5	10	50.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	-	-	-	-	-
	美容外科又は形成外科	20	33.3	-	-	-	-	-
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	25	41.7	19	47.5	30.0	0.269	
	日本美容皮膚科学会	8	13.3	1	2.5	7	35.0	0.001 **
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	3	7.5	5	25.0	0.103
	日本美容外科学会(JSAS)	18	30.0	3	7.5	15	75.0	<0.001 **
	日本形成外科学会	16	26.7	11	27.5	5	25.0	1.000
	日本抗加齢医学会	43	71.7	39	97.5	4	20.0	<0.001 **
	日本皮膚科学会	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.595
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	10.0	0.107
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	6	15.0	13	65.0	0.032
	目線	16	26.7	7	17.5	9	45.0	0.189
鼻	12	20.0	6	15.0	6	30.0	0.150	
顔・輪郭	39	65.0	23	57.5	16	80.0	1.000	
アンチエイジング	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000	
美容皮膚科	5	8.3	2	5.0	3	15.0	0.038 *	
専門美容医療分野(複数回答)	14	23.3	5	12.5	9	45.0	0.009 **	
痩身	29	48.3	13	32.5	16	80.0	<0.001 **	
除毛・育毛	19	31.7	7	17.5	12	60.0	0.002 **	
腋窩	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000	
美容歯科	8	13.3	4	10.0	4	20.0	0.422	
陰部	1	1.7	0	0.0	1	5.0	0.333	
その他	27	45.0	14	35.0	13	65.0	0.034 *	
個人輸入した目的	患者への薦めによるため	12	20.0	9	22.5	3	15.0	0.734
	自己使用のため	21	35.0	17	42.5	4	20.0	0.150
入手方法(複数回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	9	15.0	8	20.0	1	5.0	0.249
	海外で購入して持ち帰った	45	75.0	27	67.5	18	90.0	0.067
個人輸入の動向・意向	輸入代行業者を利用し注文した	10	16.7	7	17.5	3	15.0	1.000
	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入した理由(複数回答)	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	22.5	7	35.0	0.360
	患者からの要望がある	13	21.7	8	20.0	5	25.0	0.744
	同業者の評判が高い	17	28.3	12	30.0	5	25.0	0.769
	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	11	27.5	12	60.0	0.024 *
	国内流通価格との差が大き	7	11.7	3	7.5	4	20.0	0.208
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	20.0	10	50.0	0.034 *
	輸入医薬品の品質に安心できる	14	23.3	5	12.5	9	45.0	0.009 **
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	17.5	5	25.0	0.511
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	7.5	1	5.0	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	5.0	0.333
直近3年以内の輸入回数	1回	1	1.7	1	2.5	0	0.0	1.000
	2回~	32	53.3	24	60.0	8	40.0	0.176
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	28	46.7	16	40.0	12	60.0	0.186
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	11	27.5	0	0.0	0.186
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	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	13	32.5	8	40.0	0.579
	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	13	32.5	8	40.0	0.579
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	7.5	2	10.0	1.000
	不具合はなかった(単一回答)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	商品が送られてこなかった	49	81.7	34	85.0	15	75.0	0.081
	異なる商品が送られてきた	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	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	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.595
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	5.0	4	20.0	0.089
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	0	0.0	1	5.0	0.333	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	1	1.7	1	2.5	0	0.0	1.000
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	44	73.3	29	72.5	15	75.0	1.000
	効果が顕れませんでした	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	効果が期待より弱かった	10	16.7	7	17.5	3	15.0	1.000
	効果が顕れなかった	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	7	17.5	1	5.0	0.282
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	通院加療を要した	7	11.7	4	10.0	3	15.0	0.596
	入院加療を要した	3	5.0	1	2.5	2	10.0	0.214
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	ニキビ治療	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	角化・乾癬治療	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	日焼け治療	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.547
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	しみ・たるみ予防	3	5.0	3	7.5	0	0.0	0.509
	保湿	5	8.3	3	7.5	2	10.0	0.622
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	保湿	3	5.0	3	7.5	0	0.0	0.509
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	遮光	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	5	12.5	4	20.0	0.308
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	医薬品副作用被害救済制度の認知	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	6	10.0	4	10.0	2	10.0	1.000
	知らない	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000

†:「学会には所属していない」「不具合はなかった」「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††:性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*:P<0.05 **:P<0.01

表6 医師の所属学会

		全体 (n=60)		日本皮膚科学会と回答した者 (n=43)		所属学会日本皮膚科学会と回答しなかった者 (n=17)		P値 ^{†††}
		人数	%	人数	%	人数	%	
性別	男性	45	75.0	29	6.7	16	94.1	0.046 *
	女性	15	25.0	14	3.3	1	5.9	
年代	20～30代	17	28.3	16	3.7	1	5.9	0.024 *
	40代～	43	71.7	27	6.3	16	94.1	
臨床経験年数	～12年	34	56.7	27	6.3	7	41.2	0.156
	13年～	26	43.3	16	3.7	10	58.8	
勤務先施設	病院	31	51.7	22	51.2	9	52.9	1.000
	診療所	29	48.3	21	48.8	8	47.1	
診療科	皮膚科	40	66.7	39	90.7	1	5.9	<0.001 **
	美容外科又は形成外科	20	33.3	4	9.3	16	94.1	
医師背景 所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	28	41.7	-	-	-	-	-
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	-	-	-	-	-
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	-	-	-	-	-
	日本形成外科学会	18	30.0	-	-	-	-	-
	日本抗加齢医学会	16	26.7	-	-	-	-	-
	日本皮膚科学会	43	71.7	-	-	-	-	-
	上記以外の学会	4	6.7	-	-	-	-	-
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	-	-	-	-	-
	目録	19	31.7	8	18.6	11	64.7	0.001 **
	目録	16	26.7	8	18.6	8	47.1	0.049 *
専門美容医療分野(複数回答)	顔・輪郭	12	20.0	7	16.3	5	29.4	0.293
	アンチエイジング	39	65.0	26	60.5	13	76.5	0.369
	美容皮膚科	54	90.0	39	90.7	15	88.2	1.000
	豊胸	5	8.3	2	4.7	3	17.6	0.113
	痩身	14	23.3	8	18.6	6	35.3	0.190
	除毛・育毛	29	48.3	16	37.2	13	76.5	0.009 **
	腋窩	19	31.7	9	20.9	10	58.8	0.012 *
	美容歯科	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000
	陰部	8	13.3	5	11.6	3	17.6	0.676
	その他	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.722
	患者への施術に用いるため	27	45.0	17	39.5	10	58.8	0.251 **
	自己使用のため	12	20.0	9	20.9	3	17.6	1.000
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	17	39.5	4	23.5	0.369
	入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	8	18.6	1	5.9
輸入代行業者を利用して注文した		45	75.0	30	69.8	15	88.2	0.192
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	7	16.3	3	17.6	1.000
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	10	23.3	6	35.3	0.352
	患者からの要望がある	13	21.7	9	20.9	4	23.5	1.000
	同業者の評価が高い	17	28.3	12	27.9	5	29.4	1.000
	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	13	30.2	10	58.8	0.075
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	9.3	3	17.6	0.583
	信頼できる購入先がある	18	30.0	10	23.3	8	47.1	0.113
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	4	9.3	2	11.8	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	10	23.3	2	11.8	0.479
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	直近3年以内の輸入回数	32	53.3	24	55.8	8	47.1	0.578
	1回	2	3.3	2	4.7	0	0.0	-
	2回～	28	46.7	19	44.2	9	52.9	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	23.3	3	17.6	0.740
	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	16	37.2	5	29.4	0.765
	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	14	32.6	7	41.2	0.560
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	7.0	2	11.8	0.616
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	36	83.7	13	76.5	0.712
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000
異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000	
個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	7.0	0	0.0	0.551	
異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	4.7	4	23.5	0.048 *	
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	0	0.0	1	5.9	0.283	
その他	1	1.7	1	2.3	0	0.0	1.000	
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(単一回答)	44	73.3	31	72.1	13	76.5	1.000	
効果が強すぎた	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
効果が期待より弱かった	10	16.7	8	18.6	2	11.8	0.709	
効果が現れなかった	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.3	1	5.9	0.490	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	7	16.3	1	5.9	0.569	
通院加療を要した	7	11.7	4	9.3	3	17.6	0.262	
入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
治癒した	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
二重治療	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
局所・全身治療	1	1.7	1	2.3	0	0.0	1.000	
白濁治療	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000	
しみ・たるみ予防	3	5.0	3	7.0	0	0.0	0.529	
保湿	5	8.3	4	9.3	1	5.9	1.000	
脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
老化防止・若返り	9	15.0	6	13.9	3	17.6	0.585	
その他	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	40	93.0	14	82.4	0.338
	知らない	6	10.0	3	7.0	3	17.6	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††:性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

** : P<0.05 * : P<0.01

表7 個人輸入した目的(患者の施術に用いるため)

		個人輸入した目的				P値 ^{†††}			
		全体 (n=60)	%	患者の施術 に用いるた めと回答し た者 (n=27)	%		患者の施術 に用いるた めと回答し た者 (n=33)	%	
性別	男性	45	75.0	22	81.5	23	69.7	0.375	
	女性	15	25.0	5	18.5	10	30.3		
年代	20~30代	17	28.3	7	25.9	10	30.3	0.779	
	40代~	43	71.7	20	74.1	23	69.7		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	13	48.1	21	63.6	0.297	
	13年~	26	43.3	14	51.9	12	36.4		
勤務先施設	病院	31	51.7	13	48.1	18	54.5	0.796	
	診療所	29	48.3	14	51.9	15	45.5		
診療科	皮膚科	40	66.7	14	51.9	26	78.8	0.053	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	13	48.1	7	21.2		
医師背景	日本美容皮膚科学会	25	41.7	10	37.0	15	45.5	0.602	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	6	22.2	2	6.1	0.124	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	4	14.8	4	12.1	1.000	
	日本形成外科学会	18	30.0	11	40.7	7	21.2	0.156	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
	日本皮膚科学会	43	71.7	17	63.0	26	78.8	0.251	
	上記以外の学会	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	6.1	0.497	
	目録	19	31.7	9	33.3	10	30.3	1.000	
	冊	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
専門美容医療 分野(複数回 答)	顎・輪郭	12	20.0	7	25.9	5	15.2	0.345	
	アンチエイジング	39	65.0	20	74.1	19	57.6	0.277	
	美容皮膚科	54	90.0	26	96.3	28	84.8	0.209	
	豊胸	5	8.3	3	11.1	2	6.1	0.763	
	痩身	14	23.3	7	25.9	7	21.2	0.681	
	除毛・育毛	29	48.3	15	55.6	14	42.4	0.437	
	腋窩	19	31.7	8	29.6	11	33.3	0.788	
	美容歯科	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	陰部	8	13.3	6	22.2	2	6.1	0.124	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.0	1.000	
個人輸入した 目的	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	-	-	-	-	-	
入手方法(複数 回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	-	-	-	-	-	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	4	14.8	5	15.2	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	23	85.2	22	66.7	0.137	
	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	2	7.4	8	24.2	0.162	
個人輸入 の動向・意 向	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	8	29.6	5	15.2	0.217	
	同業者の評価が高い	17	28.3	10	37.0	7	21.2	0.251	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	11	40.7	12	36.4	0.793	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	7.4	5	15.2	0.442	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	9	33.3	9	27.3	0.777	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	7.4	4	12.1	0.681	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	11.1	9	27.3	0.195	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000	
製品の不具合等の経験(複 数回答) [†]	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	3.0	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.0	1.000	
	直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	13	48.1	19	57.6	0.604
	2回~	28	46.7	14	51.9	14	42.4		
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	1	3.7	12	36.4	0.003 **	
	今後の個人 輸入の意向(複数 回答) [†]	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	14	51.9	7	21.2	0.017 *
	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	12	44.4	9	27.3	0.186	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	0	0.0	5	15.2	0.058	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	製品の不具合等の経験(複 数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	22	81.5	27	81.8	1.000
商品が送られてこなかった		2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
異なる商品が送られてきた		0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
外装が無い又は汚れや破れがあった		4	6.7	3	11.1	1	3.0	0.318	
個数や規格が異なっていた		3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583	
異物が混入していた		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
使用期限が切れていた		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった		6	10.0	1	3.7	5	15.2	0.209	
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	0	0.0	1	3.0	1.000	
有効性や安全 性に関する問題 の経験(複数回 答) [†]	その他	1	1.7	1	3.7	0	0.0	0.450	
	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(単一回答)	44	73.3	19	70.4	25	75.8	0.771	
	効果が強弱を過ぎた	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	22.2	4	12.1	0.322	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	9.1	0.245	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	11.1	5	15.2	0.619	
	有効性や安全 性に関する問題 発生後の経過 の認識(複数回 答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	0	0.0	7	21.2	0.003 **
入院加療を要した		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
治癒した		3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583	
障害等が残った		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
死亡に至った		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
二重治療		2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
併用・並行治療		1	1.7	1	3.7	0	0.0	1.000	
白濁治療		2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
有効性や安全 性に関する問題 が発生した美容 薬の用途(複数 回答) ^{††}		日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	3.7	2	6.1	1.000	
	保湿	5	8.3	2	7.4	3	9.1	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	4	14.8	5	15.2	1.000	
	その他	3	5.0	2	7.4	1	3.0	1.000	
	医薬品副作用被害救済制 度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	25	92.6	29	87.9	0.681
	知らない	6	10.0	2	7.4	4	12.1		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††:性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

** : P<0.05 * : P<0.01

表8 個人輸入した目的(自己使用のため)

		個人輸入した目的							
		全体 (n=60)		自己使用の ためと回答 した者 (n=12)		自己使用の ためと回答 しなかった 者 (n=48)		P値 ^{†††}	
		%	%	%	%				
性別	男性	45	75.0	10	83.3	35	72.9	0.712	
	女性	15	25.0	2	16.7	13	27.1		
	年代	20~30代	17	28.3	4	33.3	13	27.1	0.726
		40代~	43	71.7	8	66.7	35	72.9	
		~12年	34	56.7	8	66.7	26	54.2	
	臨床経験年数	13年~	26	43.3	4	33.3	22	45.8	0.526
		病院	31	51.7	10	83.3	21	43.8	0.022 *
	勤務先施設	診療所	29	48.3	2	16.7	27	56.3	
		皮膚科	40	66.7	9	75.0	31	64.6	0.734
	診療科	美容外科又は形成外科	20	33.3	3	25.0	17	35.4	
日本美容皮膚科学会		25	41.7	5	41.7	20	41.7	1.000	
所属学会(複数 回答) [†]	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	16.7	0.338	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	2	16.7	6	12.5	0.650	
	日本形成外科学会	18	30.0	5	41.7	13	27.1	0.482	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	2	16.7	14	29.2	0.486	
	日本皮膚科学会	43	71.7	9	75.0	34	70.8	1.000	
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.366	
医師背景	目線	19	31.7	5	41.7	14	29.2	0.493	
	鼻	16	26.7	3	25.0	13	27.1	1.000	
	顎・輪郭	12	20.0	3	25.0	9	18.8	0.692	
	アンチエイジング	39	65.0	6	50.0	33	68.8	0.312	
	美容皮膚科	54	90.0	9	75.0	45	93.8	0.088	
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	10.4	0.200	
	痩身	14	23.3	3	25.0	11	22.9	1.000	
	除毛・育毛	29	48.3	3	25.0	26	54.2	0.107	
	腋窩	19	31.7	4	33.3	15	31.3	1.000	
	美容歯科	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	16.7	0.338	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	個人輸入した 目的	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	-	-	-	-	-
	入手方法(複数 回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	-	-	-	-	-
海外で購入して持ち帰った		9	15.0	4	33.3	5	10.4	0.069	
輸入代行業者を利用して注文した		45	75.0	5	41.7	40	83.3	0.006 **	
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	4	33.3	6	12.5	0.101	
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
個人輸入 の動向・意 向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	3	25.0	13	27.1	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	0	0.0	13	27.1	0.053	
	同業者の評価が高い	17	28.3	2	16.7	15	31.3	0.479	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	4	33.3	19	39.6	0.752	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	25.0	4	8.3	0.133	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	2	16.7	16	33.3	0.317	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	16.7	4	8.3	0.590	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	25.0	9	18.8	0.692	
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000		
直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	7	58.3	25	52.1	0.756	
	2回~	28	46.7	5	41.7	23	47.9		
今後の個人 輸入の意向(複数 回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	50.0	7	14.6	0.015 *	
	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	4	33.3	17	35.4	1.000	
	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	2	16.7	19	39.6	0.185	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	0	0.0	5	10.4	0.572	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
製品の不具合等の経験(複数 回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	9	75.0	40	83.3	0.363	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	1	8.3	2	4.2	0.495	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	16.7	4	8.3	0.590	
	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	1	8.3	0	0.0	0.200	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	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(単一回答)	44	73.3	8	66.7	36	75.0	0.716	
有効性や安全 性に関する問題 の経験(複数回 答) [†]	効果が強く現れすぎた	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	3	25.0	7	14.6	0.403	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	6.3	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.2	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	25.0	5	10.4	0.569	
有効性や安全 性に関する問題 発生後の経過 (複数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	0	0.0	7	14.6	0.403	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	1	8.3	2	4.2	0.495	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	中止治療	2	3.3	0	0.0	2	4.2	1.000	
有効性や安全 性に関する問題 が発生した美容 薬の用途(複数 回答) ^{††}	傷化・荒療治療	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	白癬治療	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	8.3	3	6.3	0.450	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	8.3	2	4.2	0.495	
	保湿	5	8.3	2	16.7	3	6.3	0.547	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
医薬品副作用被害救済制 度の認知	老化防止・若返り	9	15.0	1	8.3	8	16.7	0.262	
	その他	3	5.0	1	8.3	2	4.2	0.495	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	9	75.0	45	93.8	0.088	
知らない	6	10.0	3	25.0	3	6.3			

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††:性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

** : P<0.05 ** : P<0.01

表9 個人輸入した目的(患者への施術・自己使用の両方の目的のため)

	全体 (n=60)		個人輸入した目的		P値 ^{†††}			
	人数	%	患者への施術・自己使用の両方の目的のためと回答した者 (n=21)	患者への施術・自己使用の両方の目的のためと回答しなかった者 (n=39)				
性別	男性	45	75.0	13	61.9	32	82.1	0.120
	女性	15	25.0	8	38.1	7	17.9	
年代	20~30代	17	28.3	6	28.6	11	28.2	1.000
	40代~	43	71.7	15	71.4	28	71.8	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	13	61.9	21	53.8	0.595
	13年~	26	43.3	8	38.1	18	46.2	
勤務先施設	病院	31	51.7	8	38.1	23	59.0	0.176
	診療所	29	48.3	13	61.9	16	41.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	17	81.0	23	59.0	0.150
	美容外科又は形成外科	20	33.3	4	19.0	16	41.0	
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	10	47.6	15	38.5	0.587
	日本美容外科学会(SAPS)	8	13.3	2	9.5	6	15.4	0.701
	日本美容外科学会(SAS)	18	30.0	7	33.3	11	28.2	0.017
	日本形成外科学会	16	26.7	2	9.5	14	35.9	0.541
	日本抗加齢医学会	43	71.7	17	81.0	26	66.7	0.369
	日本皮膚科学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	5	23.8	14	35.9	0.395
医師背景	目録	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.537
	職・輪科	12	20.0	2	9.5	10	25.6	0.185
	アンチエイジング	39	65.0	13	61.9	26	66.7	0.780
	美容皮膚科	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000
	痩身	14	23.3	4	19.0	10	25.6	0.751
	除毛・眉毛	29	48.3	11	52.4	18	46.2	0.788
	腋窩	19	31.7	7	33.3	12	30.8	1.000
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.701
	除脚	8	13.3	2	9.5	6	15.4	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	0.350
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	7	33.3	20	51.3	0.350
	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	-	-	-	-	-
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	1	4.8	8	20.5	0.142
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	17	81.0	28	71.8	0.729
	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	4	19.0	6	15.4	0.729
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	28.6	10	25.6	1.000
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755
	同業者の評価が高い	17	28.3	5	23.8	12	30.8	0.765
	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	8	38.1	15	38.5	1.000
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	1.000
	信頼できる購入先がある	18	30.0	7	33.3	11	28.2	0.771
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	0.350
直近3年以内の輸入回数	1回	12	20.0	12	57.1	20	51.3	0.350
	2回~	28	46.7	9	42.9	19	48.7	0.788
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	28.6	7	17.9	0.346
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	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	3	14.3	18	46.2	0.022 *
	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	7	33.3	14	35.9	1.000
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	5	23.8	0	0.0	0.004 **
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	18	85.7	31	79.5	0.731
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装・細形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	送付文書が無い又は外装のみの記載だった	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
	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	1	4.8	0	0.0	0.350
	その他	44	73.3	17	81.0	27	69.2	0.377
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	効果が強くなりすぎた	10	16.7	1	4.8	9	23.1	0.084
	効果が期待より弱かった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	2	50.0	6	50.0	1.000
	通院加療を要した	7	43.8	2	50.0	5	41.7	1.000
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	18.8	0	0.0	3	25.0	0.529
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	ニキビ治療	2	12.5	1	25.0	1	8.3	0.450
	角化・乾癬治療	1	6.3	0	0.0	1	8.3	1.000
	白斑治療	2	12.5	0	0.0	2	16.7	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	1	25.0	3	25.0	1.000
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	保湿	5	31.3	1	25.0	4	16.7	1.000
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	56.3	4	100.0	5	41.7	0.088
	その他	3	18.8	0	0.0	3	25.0	0.529
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	21	100.0	34	87.2	0.152
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。
 ††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。
 †††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。
 *: P<0.05 **: P<0.01

表10 直近3年以内の輸入回数

		全体		1回		直近3年以内の輸入回数		P値 ^{†††}	
		(n=60)	%	(n=32)	%	2回以上	%		
				(n=28)					
性別	男性	45	75.0	22	68.8	23	82.1	0.371	
	女性	15	25.0	10	31.3	5	17.9		
年代	20~30代	17	28.3	6	18.8	11	39.3	0.093	
	40代~	43	71.7	26	81.3	17	60.7		
臨床経年数	~12年	34	56.7	18	56.3	16	57.1	1.000	
勤務先施設	病院	31	51.7	16	50.0	15	53.6	0.802	
	診療所	29	48.3	16	50.0	13	46.4		
診療科	皮膚科	40	66.7	24	75.0	16	57.1	0.176 *	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	25.0	12	42.9		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	11	34.4	14	50.0		
所属学会(複数回答) [†]	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	3	9.4	5	17.9	0.454	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	2	6.3	6	21.4	0.130	
	日本形成外科学会	18	30.0	7	21.9	11	39.3	0.167	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	15.6	11	39.3	0.047 *	
	日本皮膚科学会	43	71.7	24	75.0	19	67.9	0.578	
	上記以外の学会	4	6.7	1	3.1	3	10.7	0.331	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	2	6.3	0	0.0	0.494	
	目眩	19	31.7	8	25.0	11	39.3	0.275	
	鼻	16	26.7	6	18.8	10	35.7	0.157	
	顎・輪郭	12	20.0	5	15.6	7	25.0	0.520	
アンチエイジング	39	65.0	19	59.4	20	71.4	0.419		
美容皮膚科	54	90.0	29	90.6	25	89.3	1.000		
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	3	9.4	2	7.1	1.000	
	痩身	14	23.3	4	12.5	10	35.7	0.122	
	除毛・育毛	29	48.3	11	34.4	18	64.3	0.037 *	
	皺窩	19	31.7	9	28.1	10	35.7	0.586	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	陰部	8	13.3	4	12.5	4	14.3	1.000	
	その他	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
	患者への薦めを用いるため	27	45.0	13	40.6	14	50.0	0.604	
	自己使用のため	12	20.0	7	21.9	5	17.9	0.756	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	12	37.5	9	32.1	0.788	
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	6	18.8	3	10.7	0.482	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	24	75.0	21	75.0	1.000	
	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	4	12.5	6	21.4	0.491	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	18.8	10	35.7	0.157	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	15.6	8	28.6	0.347	
	同業者の評価が高い	17	28.3	10	31.3	7	25.0	0.775	
	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	12	37.5	11	39.3	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	6.3	5	17.9	0.235	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	25.0	10	35.7	0.409	
個人輸入の意向(複数回答)	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	6.3	4	14.3	0.408	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	18.8	6	21.4	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	9.4	1	3.6	0.616	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.6	0.467	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	-	-	-	-	-
	2回~	28	46.7	-	-	-	-	-	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	8	25.0	5	17.9	0.547	
	今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	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	8	25.0	13	46.4	0.107
		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	14	43.8	7	25.0	0.177
新たな美容薬の個人輸入を予定している		5	8.3	2	6.3	3	10.7	0.657	
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
不具合はなかった(単一回答)		49	81.7	28	87.5	21	75.0	0.118	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	商品が壊れてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	3.1	3	10.7	0.331	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.096	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れてこなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	9.4	3	10.7	1.000	
	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	1	3.1	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	44	73.3	25	78.1	19	67.9	0.397	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	18.8	4	14.3	0.737	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.1	1	3.6	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	6.3	1	3.6	0.594	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	5	15.6	3	10.7	0.315	
	通院加療を要した	7	11.7	2	6.3	5	17.9	0.358	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
有効性や安全性に関する問題の発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	治癒した	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.213	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	二重・三重治療	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.475	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	3.1	0	0.0	0.438	
	白癬治療	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.475	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	6.3	2	7.1	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.213	
	保湿	5	8.3	2	6.3	3	10.7	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	酸化防止・香漂り	9	15.0	2	6.3	7	25.0	0.126	
	その他	3	5.0	3	9.4	0	0.0	0.063	
	知らない	6	10.0	4	12.5	2	7.1	0.675	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。
††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。
†††: 性別、年代、診療科、臨床経年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。
*: P<0.05 **: P<0.01

表11 今後の個人輸入の意向(個人輸入は行わない)

	全体 (n=60)		個人輸入は行わないと回答した者 (n=13)		個人輸入は行わないと回答しなかった者 (n=47)		P値 ^{†††}		
	人数	%	人数	%	人数	%			
性別	男性	45	75.0	10	76.9	35	74.5	1.000	
	女性	15	25.0	3	23.1	12	25.5		
年代	20~30代	17	28.3	3	23.1	14	29.8	0.740	
	40代~	43	71.7	10	76.9	33	70.2		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	7	53.8	27	57.4	1.000	
	13年~	26	43.3	6	46.2	20	42.6		
勤務先施設	病院	31	51.7	8	61.5	23	48.9	0.536	
	診療所	29	48.3	5	38.5	24	51.1		
診療科	皮膚科	40	66.7	11	84.6	29	61.7	0.186	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	2	15.4	18	38.3		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	28	41.7	2	15.4	21	44.7	0.527
		日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182
		日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182
		日本形成外科学会	18	30.0	2	15.4	16	34.0	0.308
		日本抗加齢学会	16	26.7	4	30.8	12	25.5	0.731
		日本皮膚科学会	43	71.7	10	76.9	33	70.2	0.740
		上記以外の学会	4	6.7	1	7.7	3	6.4	1.000
		学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	7.7	1	2.1	0.389
		目録	19	31.7	5	38.5	14	29.8	0.737
		冊	16	26.7	3	23.1	13	27.7	1.000
	顎・輪郭	12	20.0	3	23.1	9	19.1	0.711	
	アンチエイジング	39	65.0	9	69.2	30	63.8	1.000	
	美容皮膚科	54	90.0	10	76.9	44	93.6	0.109	
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	10.6	0.659	
	痩身	14	23.3	2	15.4	12	25.5	0.713	
	除毛・育毛	29	48.3	7	53.8	22	46.8	0.758	
	腋窩	19	31.7	2	15.4	17	36.2	0.194	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	1	7.7	26	55.3	0.003	
	自己使用のため	12	20.0	6	46.2	6	12.8	0.015	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	6	46.2	15	31.9	0.349	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	2	15.4	7	14.9	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	8	61.5	37	78.7	0.279	
	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	3	23.1	7	14.9	0.675	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
個人輸入の意向・意向理由(複数回答)	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	2	15.4	14	29.8	0.481	
	患者からの要望がある	13	21.7	1	7.7	12	25.5	0.262	
	同業者の評価が高い	17	28.3	2	15.4	15	31.9	0.314	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	1	7.7	22	46.8	0.011 *	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	15.4	5	10.6	0.659	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	1	7.7	17	36.2	0.081	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	7.7	5	10.6	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	23.1	9	19.1	0.711	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	15.4	2	4.3	0.202	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	1	7.7	0	0.0	0.217	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	8	61.5	24	51.1	0.547	
	2回~	28	46.7	5	38.5	23	48.9		
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	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	-	-	-	-	-	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	11	84.6	38	80.9	0.290	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	8.5	0.568	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	6.4	1.000	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	15.4	4	8.5	0.602	
	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	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
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(単一回答)	44	73.3	10	76.9	34	72.3	1.000		
効果が強弱を現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000		
効果が期待より弱かった	10	16.7	2	15.4	8	17.0	1.000		
効果が現れなかった	2	3.3	2	15.4	0	0.0	0.044 *		
予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	6.4	1.000		
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	23.1	5	10.6	0.213	
	通院加療を要した	7	11.7	0	0.0	7	14.9	0.182	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	0	0.0	3	6.4	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
		その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	二重治療	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	局所・全身治療	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	白濁治療	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{††}	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	7.7	3	6.4	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	7.7	2	4.3	0.489	
	保湿	5	8.3	1	7.7	4	8.5	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	0	0.0	9	19.1	0.063	
	その他	3	5.0	1	7.7	2	4.3	0.489	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	10	76.9	44	93.6	0.109	
	知らない	6	10.0	3	23.1	3	6.4		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††:性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

** : P<0.05 *** : P<0.001

表12 今後の個人輸入の意向 (現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する)

	全体 (n=60)		現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する者 (n=21)		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なかった者 (n=39)		P値 ^{†††}		
	人数	%	人数	%	人数	%			
性別	男性	45	75.0	16	76.2	29	74.4	1.000	
	女性	15	25.0	5	23.8	10	25.6		
年代	20~30代	17	28.3	7	33.3	10	25.6	0.560	
	40代~	43	71.7	14	66.7	29	74.4		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	10	47.6	24	61.5	0.414	
	13年~	26	43.3	11	52.4	15	38.5		
勤務先施設	病院	31	51.7	10	47.6	21	53.8	0.788	
	診療所	29	48.3	11	52.4	18	46.2		
診療科	皮膚科	40	66.7	13	61.9	27	69.2	0.579	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	38.1	12	30.8		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	12	57.1	13	33.3	0.101	
	日本美容外科学会 (JAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
	日本美容外科学会 (JAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
所属学会 (複数回答) [†]	日本形成外科学会	18	30.0	9	42.9	9	23.1	0.144	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	19.0	12	30.8	0.377	
	日本皮膚科学会	43	71.7	16	76.2	27	69.2	0.765	
	上記以外の学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606	
	学会には所属していない (単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
医師背景	目録	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778	
	録	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312	
	類・輪郭	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312	
	アンチエイジング	39	65.0	15	71.4	24	61.5	0.573	
	美容皮膚科	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000	
専門美容医療分野 (複数回答)	豊胸	5	8.3	3	14.3	2	5.1	0.332	
	復身	14	23.3	7	33.3	7	17.9	0.211	
	除毛・育毛	29	48.3	9	42.9	20	51.3	0.595	
	腋臭	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778	
	美容歯科	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	陰部	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	14	66.7	13	33.3	0.017 *	
	自己使用のため	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	3	14.3	18	46.2	0.022 *	
入手方法 (複数回答)	海外で購入して持帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	15	71.4	30	76.9	0.257	
	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	5	23.8	5	12.8	0.298	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	42.9	7	17.9	0.064	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755	
	同業者の評価が高い	17	28.3	4	19.0	13	33.3	0.369	
	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	11	52.4	12	30.8	0.163	
	個人輸入した理由 (複数回答)	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	0.778
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	38.1	10	25.6	0.381	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	10.3	0.287	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	8	38.1	24	61.5	1.000	
	2回~	28	46.7	13	61.9	15	38.5	0.107	
今後の個人輸入の意向 (複数回答) [†]	個人輸入は行わない (単一回答)	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	-	-	-	-	-	
製品の不具合等の経験 (複数回答) [†]	不具合はなかった (単一回答)	49	81.7	16	76.2	33	84.6	0.119	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	14.3	1	2.6	0.119	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	0	0.0	6	15.4	0.257	
	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	0	0.0	1	2.6	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	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 (単一回答)	44	73.3	15	71.4	29	74.4	1.000	
有効性や安全性に関する問題の経験 (複数回答) [†]	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729	
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし (経過観察を含む)	8	13.3	0	0.0	8	20.5	0.007 **	
有効性や安全性に関する問題発生後の経過 (複数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	5	23.8	2	5.1	0.035 *	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.035 *	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.500	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.375	
	白癬治療	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
有効性や安全性に関する問題が生じた美容薬の用途 (複数回答) ^{††}	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000	
	保湿	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.250	
	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	3	14.3	6	15.4	1.000	
	その他	3	5.0	1	4.8	2	5.1	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000	
	知らない	6	10.0	2	9.5	4	10.3		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 ** P<0.01

表13 今後の個人輸入の意向 (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)

		今後の個人輸入の意向					
		全体 (n=60)		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 (n=21)		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回答しなかった者 (n=39)	
		人数	%	人数	%	人数	P値***
性別	男性	45	75.0	16	76.2	29	74.4
	女性	15	25.0	5	23.8	10	25.6
年代	20~30代	17	28.3	6	28.6	11	28.2
	40代~	43	71.7	15	71.4	28	71.8
臨床経験年数	~12年	34	56.7	14	66.7	20	51.3
	13年~	26	43.3	7	33.3	19	48.7
勤務先施設	病院	31	51.7	12	57.1	19	48.7
	診療所	29	48.3	9	42.9	20	51.3
診療科	皮膚科	40	66.7	13	61.9	27	69.2
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	38.1	12	30.8
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	6	28.6	19	48.7
	日本美容外科学会 (JAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3
医師背景	日本美容外科学会 (JAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3
	日本形成外科学会	18	30.0	7	33.3	11	28.2
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	12	20.0	12	57.1	15	38.5
	自己使用のため	27	45.0	9	42.9	18	46.2
入手方法(複数回答)	海外で購入して持帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	19	90.5	26	66.7
個人輸入の意向	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	0	0.0	10	25.6
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0
個人輸入した理由(複数回答)	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	4	19.0	12	30.8
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5
直近3年以内の輸入回数	1回	28	46.7	7	33.3	21	53.8
	2回~	13	21.7	14	66.7	18	46.2
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	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	-	-	-	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	-	-	-	-
	不具合はなかった(単一回答)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0
製品の有効性や安全性	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	0	0.0	0	0.0
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	10.3
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	回数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	1	4.8	5	12.8
医薬品副作用被害救済制度の認知	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	1	4.8	0	0.0
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	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(単一回答)	44	73.3	17	81.0	27	69.2
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	0	0.0	2	5.1
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	4.8	2	5.1
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	5.1
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	14.3	5	12.8
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	入院加療を要した	7	11.7	1	4.8	6	15.4
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	経過した	3	5.0	0	0.0	3	7.7
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	ニキビ治療	2	3.3	2	9.5	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	角化・乾燥治療	1	1.7	0	0.0	1	2.6
	白癬治療	2	3.3	1	4.8	1	2.6
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	9.5	2	5.1
	しみ・たるみ予防	3	5.0	2	9.5	1	2.6
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7
	保湿	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0
有効性や安全性に関する問題が生じた後の経過(複数回答) ^{†††}	老化防止・若返り	9	15.0	3	14.3	6	15.4
	その他	3	5.0	1	4.8	2	5.1
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	20	95.2	34	87.2
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当する回答者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 ** P<0.01

表14 今後の個人輸入の意向(新たな美容薬の個人輸入を予定している)

	全体 (n=60)		新たな美容薬の個人輸入を予定している回答者 (n=5)		新たな美容薬の個人輸入を予定していない回答者 (n=55)		P値 ^{†††}	
	人数	%	人数	%	人数	%		
性別	男性	45	75.0	3	60.0	42	76.4	0.591
	女性	15	25.0	2	40.0	13	23.6	
年代	20~30代	17	28.3	1	20.0	16	29.1	1.000
	40代~	43	71.7	4	80.0	39	70.9	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	3	60.0	31	56.4	1.000
	13年~	26	43.3	2	40.0	24	43.6	
勤務先施設	病院	31	51.7	1	20.0	30	54.5	0.188
	診療所	29	48.3	4	80.0	25	45.5	
診療科	皮膚科	40	66.7	3	60.0	37	67.3	1.000
	美容外科又は形成外科	20	33.3	2	40.0	18	32.7	
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	3	60.0	22	40.0	0.640
	日本美容外科学会(SAPS)	8	13.3	0	0.0	8	14.5	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	18	30.0	0	0.0	18	32.7	0.305
	日本形成外科学会	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
	日本抗加齢医学会	43	71.7	3	60.0	40	72.7	0.616
	日本皮膚科学会	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	2	40.0	17	30.9	0.648
医師背景	目録	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
	費	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	額・種類	39	65.0	2	40.0	37	67.3	0.332
	アンチエイジング	54	90.0	5	100.0	49	89.1	1.000
	美容皮膚科	5	8.3	0	0.0	5	9.1	1.000
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	14	23.3	2	40.0	12	21.8	0.582
	復身	29	48.3	4	80.0	25	45.5	0.188
	除毛・育毛	19	31.7	2	40.0	17	30.9	0.631
	腋窩	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	美容歯科	8	13.3	1	20.0	7	12.7	0.524
	陰部	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	その他	27	45.0	0	0.0	27	49.1	0.058
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	12	20.0	0	0.0	12	21.8	0.572
	自己使用のため	21	35.0	5	100.0	16	29.1	0.004 **
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	9	15.0	1	20.0	8	14.5	0.570
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	10	16.7	2	40.0	8	14.5	0.190
	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	16	26.7	1	20.0	15	27.3	1.000
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	13	21.7	2	40.0	11	20.0	0.295
	患者からの要望がある	17	28.3	2	40.0	15	27.3	0.616
	同業者の評価が高い	23	38.3	3	60.0	20	36.4	0.362
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	7	11.7	1	20.0	6	10.9	0.477
	国内流通価格との差が大きい	18	30.0	1	20.0	17	30.9	1.000
	信頼できる購入先がある	6	10.0	0	0.0	6	10.9	1.000
	輸入医薬品の品質に安心できる	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	臨床試験に使用する	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	2	40.0	30	54.5	0.657
	2回~	28	46.7	3	60.0	25	45.5	
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	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	-	-	-	-	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	2	40.0	47	85.5	0.039 *
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装・細形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	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	1	20.0	0	0.0	0.083
	その他	44	73.3	2	40.0	42	76.4	0.112
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	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(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	効果が強く現れすぎた	10	16.7	0	0.0	10	18.2	0.578
	効果が期待より弱かった	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	効果が現れなかった	3	5.0	2	40.0	1	1.8	0.016 *
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	20.0	1	1.8	0.161
	既知の副作用・有害事象が発現した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	8	13.3	2	40.0	6	10.9	0.039 *
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	加療なし(経過観察を含む)	7	11.7	1	20.0	6	10.9	0.039 *
	通院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	入院加療を要した	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	ニキビ治療	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	角化・乾癬治療	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	白癬治療	4	6.7	0	0.0	4	7.3	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	保湿	5	8.3	0	0.0	5	9.1	1.000
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	3	60.0	6	10.9	0.213
	その他	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	5	100.0	49	89.1	1.000
	知らない	6	10.0	0	0.0	6	10.9	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表15 製品の不具合等の経験

		製品の不具合等の経験						
		全体 (n=60)	%	あり (n=11)	%	なし (n=49)	%	P値 ^{†††}
性別	男性	45	75.0	8	72.7	37	75.5	1.000
	女性	15	25.0	3	27.3	12	24.5	
年代	20~30代	17	28.3	4	36.4	13	26.5	0.712
	40代~	43	71.7	7	63.6	36	73.5	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	6	54.5	28	57.1	1.000
	13年~	26	43.3	5	45.5	21	42.9	
勤務先施設	病院	31	51.7	7	63.6	24	49.0	0.509
	診療所	29	48.3	4	36.4	25	51.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	6	54.5	34	69.4	0.481
	美容外科又は形成外科	20	33.3	5	45.5	15	30.6	
医師背景	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	72.7	17	34.7	0.039 *
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	9.1	7	14.3	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	1	9.1	7	14.3	1.000
	日本形成外科学会	18	30.0	3	27.3	15	30.6	1.000
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	45.5	11	22.4	0.143
	日本皮膚科学会	43	71.7	7	63.6	36	73.5	0.712
	上記以外の学会	4	6.7	1	9.1	3	6.1	0.566
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.1	1.000
	目瞼	19	31.7	6	54.5	13	26.5	0.005
	鼻	16	26.7	7	63.6	9	18.4	0.033 *
顎・輪郭	12	20.0	5	45.5	7	14.3	0.493	
アンチエイジング	39	65.0	6	54.5	33	67.3	1.000	
美容皮膚科	54	90.0	10	90.9	44	89.8	1.000	
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	1	9.1	4	8.2	1.000
	痩身	14	23.3	4	36.4	10	20.4	0.264
	除毛・育毛	29	48.3	6	54.5	23	46.9	0.745
	皺窩	19	31.7	7	63.6	12	24.5	0.027
	美容歯科	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.395
	陰部	8	13.3	2	18.2	6	12.2	0.631
	その他	1	1.7	1	9.1	0	0.0	0.183
	患者への施術に用いるため	27	45.0	5	45.5	22	44.9	1.000
	商品展開のため	16	26.7	2	18.2	14	28.6	0.710
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	3	27.3	18	36.7	0.731
海外で購入して持ち帰った	9	15.0	2	18.2	7	14.3	0.664	
輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	7	63.6	38	77.6	0.442	
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	5	45.5	5	10.2	0.013 *	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
個人輸入した目的	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	2	18.2	14	28.6	0.690
	患者からの要望がある	13	21.7	3	27.3	10	20.4	0.677
	同業者の評価が高い	17	28.3	4	36.4	13	26.5	0.712
	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	7	63.6	16	32.7	0.086
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	36.4	3	6.1	0.017 *
	信頼できる購入先がある	18	30.0	2	18.2	16	32.7	0.478
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	9.1	5	10.2	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	36.4	8	16.3	0.206
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	9.1	3	6.1	0.566
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.0	1.000
その他	1	1.7	0	0.0	1	2.0	1.000	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	4	36.4	28	57.1	0.318
	2回~	28	46.7	7	63.6	21	42.9	
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	2	18.2	11	22.4	0.006
	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	5	45.5	16	32.7	0.493
	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	1	9.1	20	40.8	0.078
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	27.3	2	4.1	0.039 *
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	-	-	-	-	-
	高さが合わなかった	2	3.3	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	-	-
その他	1	1.7	-	-	-	-	-	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	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(単一回答)	44	73.3	3	27.3	41	83.7	<0.001 **
	効果が強弱しなかった	2	3.3	2	18.2	0	0.0	0.031 *
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	45.5	5	10.2	0.014 *
	効果が現れなかった	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.336
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	18.2	1	2.0	0.084
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.1	1.000	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	3	37.5	5	62.5	0.619
	通院加療を要した	7	43.8	4	50.0	3	37.5	1.000
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	18.8	2	25.0	1	12.5	1.000
	腫瘍等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
医薬品副作用被害救済制度の認知	ニキビ治療	2	12.5	0	0.0	2	25.0	0.467
	角化・乾癬治療	1	6.3	1	12.5	0	0.0	1.000
	白斑治療	2	12.5	1	12.5	1	12.5	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	3	37.5	1	12.5	0.569
	しみ・たるみ予防	3	18.8	0	0.0	3	37.5	0.200
	保湿	5	31.3	4	50.0	1	12.5	0.282
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	56.3	5	62.5	4	50.0	1.000
	その他	3	18.8	0	0.0	3	37.5	0.200
知らない	54	90.0	10	90.9	44	89.8	1.000	
知らない	6	10.0	1	9.1	5	10.2		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある14名の回答である。

†††: 性別・年代・診療科・臨床経験年数・勤務先施設・直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表16 有効性や安全性に関する問題の経験

		有効性や安全性に関する問題の経験								
		全体 (n=60)	%	あり (n=16)	%	なし (n=44)	%	P値 ^{†††}		
性別	男性	45	75.0	3	81.3	32	72.7	0.738		
	女性	15	25.0	3	18.8	12	27.3			
年代	20~30代	17	28.3	6	37.5	11	25.0	0.352		
	40代~	43	71.7	10	62.5	33	75.0			
臨床経験年数	~12年	34	56.7	10	62.5	24	54.5	0.769		
勤務先施設	病院	31	51.7	8	50.0	23	52.3	1.000		
診療科	診療所	29	48.3	8	50.0	21	47.7	1.000		
	皮膚科	40	66.7	11	68.8	29	65.9			
医師背景	美容外科又は形成外科	20	33.3	5	31.3	15	34.1	0.556		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	50.0	17	38.6			
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9			
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9			
	日本形成外科学会	18	30.0	4	25.0	14	31.8			
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	31.3	11	25.0			
	日本皮膚科学会	43	71.7	12	75.0	31	70.5			
	上記以外の学会	4	6.7	2	12.5	2	4.5			
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.5			
	所属学会(複数回答) [†]	2	3.3	0	0.0	2	4.5			
専門美容医療分野(複数回答)	目瞼	19	31.7	4	25.0	15	34.1	0.492		
	鼻	16	26.7	7	43.8	9	20.5			
	顎・輪郭	12	20.0	4	25.0	8	18.2			
	アンチエイジング	39	65.0	9	56.3	30	68.2			
	美容皮膚科	54	90.0	15	93.8	39	88.6			
	豊胸	5	8.3	1	6.3	4	9.1			
	痩身	14	23.3	3	18.8	11	25.0			
	除毛・育毛	29	48.3	10	62.5	19	43.2			
	腋窩	19	31.7	5	31.3	14	31.8			
	美容歯科	2	3.3	1	6.3	1	2.3			
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	8	50.0	19	43.2	0.771		
	自己使用のため	16	26.7	6	37.5	10	22.7			
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	4	25.0	17	38.6			
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	3	18.8	6	13.6			
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	12	75.0	33	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	3	18.8	7	15.9			
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	37.5	10	22.7			
	患者からの要望がある	13	21.7	2	12.5	11	25.0			
	同業者の評判が高い	17	28.3	6	37.5	11	25.0			
個人輸入の動向・意向	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	6	37.5	17	38.6	1.000		
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	25.0	3	6.8			
	信頼できる購入先がある	18	30.0	6	37.5	12	27.3			
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	0	0.0	6	13.6			
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	37.5	6	13.6			
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	6.3	3	6.8			
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.3			
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3			
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	7	43.8	25		56.8	0.397
	2回~	28	46.7	9	56.3	19	43.2			
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	3	18.8	10	22.7	1.000		
	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	6	37.5	15	34.1			
	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	4	25.0	17	38.6			
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	18.8	2	4.5			
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	8	50.0	41	92.2		<0.001**	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	既知の商品と外装・剤形・色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	18.8	1	2.3			
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	18.8	0	0.0			
異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0				
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0				
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	4	25.0	2	4.5				
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	1	6.3	0	0.0				
その他	1	1.7	1	6.3	0	0.0				
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	44	73.3	-	-	-	-	-		
	効果が強引過ぎた	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	-	-	-	-			
	その他	0	0.0	-	-	-	-			
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	-	-	-	-			
	通院加療を要した	7	11.7	-	-	-	-			
	入院加療を要した	0	0.0	-	-	-	-			
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	治癒した	3	5.0	-	-	-	-	-		
	腫瘍等が残った	0	0.0	-	-	-	-			
	死亡に至った	0	0.0	-	-	-	-			
	その他	0	0.0	-	-	-	-			
	ニキビ治療	2	3.3	-	-	-	-			
	角化・乾癬治療	1	1.7	-	-	-	-			
	白癬治療	2	3.3	-	-	-	-			
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	-	-	-	-			
	しみ・たるみ予防	3	5.0	-	-	-	-			
	保湿	5	8.3	-	-	-	-			
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	15	93.8	39	88.6	1.000		
	知らない	6	10.0	1	6.3	5	11.4			

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*: P<0.05 **: P<0.01

表17 医薬品副作用被害救済制度の認知

		医薬品副作用救済制度の認知				P値***			
		全体 (n=60)	%	知っている・ 聞いたことは ある (n=54)	知らない (n=6)				
性別	男性	45	75.0	39	72.2	6	100.0	0.321	
	女性	15	25.0	15	27.8	0	0.0		
年代	20~30代	17	28.3	17	31.5	0	0.0	0.170	
	40代~ ~12年	43	71.7	37	68.5	6	100.0		
臨床経験年数	13年	34	56.7	31	57.4	3	50.0	1.000	
	26	43.3	23	42.6	3	50.0			
勤務先施設	病院	31	51.7	29	53.7	2	33.3	0.417	
	診療所	29	48.3	25	46.3	4	66.7		
診療科	皮膚科	40	66.7	36	66.7	4	66.7	1.000	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	18	33.3	2	33.3		
所属学会(複数 回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	25	46.3	0	0.0	0.585	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	8	14.8	0	0.0	0.585	
	日本形成外科学会	18	30.0	16	29.6	2	33.3		
	日本抗加齢医学会	16	26.7	15	27.8	1	16.7	1.000	
	日本皮膚科学会	43	71.7	40	74.1	3	50.0		
	上記以外の学会	4	6.7	3	5.6	1	16.7	0.351	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	目録	目録	19	31.7	17	31.5	2	33.3	1.000
	鼻	鼻	16	26.7	16	29.6	0	0.0	
顎・輪郭	顎・輪郭	12	20.0	11	20.4	1	16.7	1.000	
アンチエイジング	アンチエイジング	39	65.0	35	64.8	4	66.7		
美容皮膚科	美容皮膚科	54	90.0	50	92.6	4	66.7	1.015	
専門美容医療分 野(複数回答)	その他	5	8.3	5	9.3	0	0.0		
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	25	46.3	2	33.3	0.088	
	自己使用のため	12	20.0	9	16.7	3	50.0		
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	20	37.0	1	16.7	0.412	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	13.0	2	33.3		
入手方法(複数 回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	43	79.6	2	33.3	0.030 *	
	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	8	14.8	2	33.3		
	その他	5	8.3	5	9.3	0	0.0	0.259	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	15	27.8	1	16.7		
個人輸入の 動向・意向	患者からの要望がある	13	21.7	12	22.2	1	16.7	1.000	
	同業者の評判が高い	17	28.3	16	29.6	1	16.7		
	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	21	38.9	2	33.3	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	6	11.1	1	16.7		
	信頼できる購入先がある	18	30.0	17	31.5	1	16.7	0.658	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	5	9.3	1	16.7		
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	11	20.4	1	16.7	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	1.9	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	16.7		
直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	28	51.9	4	66.7	0.675	
	2回~	28	46.7	26	48.1	2	33.3		
今後の個人輸入 の意向(複数回 答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	18.5	3	50.0	0.109	
	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	19	35.2	2	33.3		
	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	20	37.0	1	16.7	0.412	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	5	9.3	0	0.0		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	44	81.5	5	83.3		
製品の不具合等の経験(複 数回答) [†]	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	3.7	0	0.0	1.000	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	5.6	0	0.0	1.000	
	薬物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	使用期限が切れている	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0.484	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	5	9.3	1	16.7		
	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	1	1.9	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
有効性や安全性 に関する問題の 経験(複数回答) [†]	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(単一回答)	44	73.3	39	72.2	5	83.3	1.000	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	効果が期待より弱かった	10	16.7	9	16.7	1	16.7	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	3	5.6	0	0.0	1.000	
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	2	3.7	0	0.0			
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
有効性や安全性 に関する問題発 生後の経過(複 数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	6	11.1	1	16.7	1.000	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	治癒した	3	5.0	3	5.6	0	0.0	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
有効性や安全性 に関する問題が 発生した美容薬 の用途(複数回 答) ^{††}	ニキビ治療	2	3.3	2	3.7	0	0.0	1.000	
	角化・乾燥治療	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
	白癬治療	2	3.3	2	3.7	0	0.0	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	しみ・たるみ予防	3	5.0	3	5.6	0	0.0	1.000	
	保湿	5	8.3	5	9.3	0	0.0		
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	老化防止・若返り	9	15.0	9	16.7	0	0.0	0.438	
	その他	3	5.0	2	3.7	1	16.7		
医薬品副作用被害救済制度 の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	-	-	-	-	-	
	知らない	6	10.0	-	-	-	-		

†「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「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」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††「有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

†††性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当すると回答した者とそれ以外の者の2群に分けて統計解析を行った。

*：P<0.05 **：P<0.01

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2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附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

医師や消費者により我が国に高頻度に個人輸入または使用される美容関連薬による健康被害の可能性や、その状況を明らかにし、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調査を行う。

【方法】

昨年度までの消費者および医師により個人輸入された美容関連薬報告で明らかとなった個人輸入される美容関連薬の成分(美容関連薬成分)に起因する健康被害を、医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報により調査した。また、消費者によるこれらの美容関連薬成分の苦情を事故情報データベースシステムにより検索し、健康被害の種類と重篤度を調査した。

【結果及び考察】

医薬品による副作用が疑われる症例報告に関する情報(副作用情報) 検索結果

個人輸入される美容関連薬成分のうち、ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロストおよびヘパリン類似物質並びにステロイドの美容目的使用に起因する副作用/有害事象(美容使用副作用/有害事象)が検出され、重篤な副作用/有害事象も検出された。特に、ベタメタゾン類に起因する美容使用副作用/有害事象件数が多く、発生割合が高かった。対象薬と副作用/有害事象との因果関係は明らかでなく、また、「死亡との因果関係が否定できない」とされたものはなかった。なお、併用薬があるものについても美容関連薬成分による副作用/有害事象としていることや、一製剤に複数成分が含まれており、副作用/有害事象に重複があるものがあることから、一部過大評価になっている可能性がある。

事故情報データベースシステムによる消費者からの美容関連薬成分への訴え

ボトックス(ボツリヌス毒素、副作用情報では美容使用の健康被害検出数は少数)、ヒアルロン酸(副作用情報では検出されず)、ステロイドおよびハイドロキノンによる健康被害

が 587 件検出された。主な健康被害は事故情報データでは分類されない「その他の傷病及び諸症状」313 件（全体の 53.3%）および「皮膚障害」233 件（39.7%）であり、その合計 546 件は全体の 93.0%を占めた。健康被害は主に皮膚障害ではあるが、他に多岐にわたる傷病があることが示された。

健康被害の程度（571 件）は、治療期間「不明」が 230 件で全体の 40.3%と最も多く、治療 1 週間未満が 191 件で全体の 33.5%、治療 1 週間～1 ヶ月以上が 183 件で 32.0%と治療期間が長く必要な健康被害が多いことが明らかとなった。

副作用等情報および消費者からの訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な健康被害発生が否定できないことから、さらに情報収集と情報提供を継続し、適切に対応することが必要である。

【結論】

個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害が検出され、重篤な健康被害も検出された。個人輸入など自己判断で安易に美容関連薬を入手し使用することは控えるべきである。

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]。

昨年までの医薬品（全般）の個人輸入実態調査[2]および医師による美容関連薬個人輸入に関する研究[3]により、個人輸入される美容関連薬成分が明らかとなった。また、美容関連薬成分による健康被害について、検索ワードによる医学系データベース検索から、原因成分および健康被害発生数等を報告した[4]。

しかし、我が国に個人輸入されている美容関連薬成分による健康被害の状況は明らかではない。

そのため、昨年までの報告[2, 3]で明らかとなった美容関連薬成分に起因する健康被害を調査し、明らかとするとともに、消費者の美容関連薬成分による健康被害の訴えか

らその状況を把握する。これにより、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調査を行うことを目的とした。

B. 方法

B-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

B-1-1 調査対象成分

昨年度までの報告[2, 3]により明らかとなった個人輸入される美容関連薬 8 成分（ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロスト（まつげ美容液グラシユビスタ等の成分）、ヒアルロン酸、ヘパリン類似物質、トレチノイン、ステロイドを対象とした。なお、ステロイドには多くの成分があるため種類ごとに調査した。

B-1-2 美容目的使用の範囲

美容目的使用は、美容皮膚科、美容形成、美容整形を標榜する美容クリニックが応需する主な症状への使用とした（顔面麻痺解

消、皮膚の美化、体重減少、発毛など)。具体的には表 1 及び表 2 の「主な美容目的使用」覧に掲げた。原疾患の治療目的使用なのか、疾病に起因する傷痕・不具合等への美容目的使用なのか、必ずしも区別できないものを含め、ここでは美容目的使用とした症状が記載されているものをすべて取り上げた。

B-1-3 検索方法

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の副作用が疑われる症例報告に関する情報 (副作用等情報) [5]により調査した。副作用等情報の条件設定画面で対象成分を指定し、検索結果の症例一覧からキーワード検索及びハンドサーチにより、美容目的使用で適用された症例を選び、副作用/有害事象を収集した。その結果、対象成分が他の成分との配合薬であるものや、調査対象外の薬と併用されたものも多く、対象薬による副作用/有害事象を単独で取り出すことは不可能だった。従って、他剤と併用された症例も含め、美容目的に使用された可能性のある対象成分により、副作用/有害事象が生じて副作用等情報に通報された症例を収集した。なお、各症例は当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではない[5]。

B-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

2009年9月から2021年3月15日まで消費者庁と独立行政法人国民生活センターの連携事業である事故情報データバンクシステム (以下、事故情報データ) に登録された苦情の訴え (以下、訴え) [6]から、前出の個人輸入される美容関連薬成分を検索ワー

ドとして、それらによる健康被害の内容と程度 (治療期間) を抽出した。

C. 結果

C-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

C-1-1 美容関連薬成分 (ステロイドを除く) による副作用/有害事象調査

昨年度までの報告[2, 3]で示された美容目的で個人輸入された美容関連薬成分の副作用/有害事象を副作用等情報サイトで検索した結果を表 1 に示す。なお、ステロイドは、成分の総称でありその種類も多いことから別記 (C-1-2) した。

今回検索した美容関連薬成分 (ステロイドを除く) による副作用/有害事象は 3,029 件中、美容目的使用に起因する副作用/有害事象 (美容使用副作用/有害事象) の報告は 41 件 (全副作用/有害事象の 1.4%) であり、死亡報告は検出されなかった。なお、ヒアルロン酸類およびトレチノインの副作用/有害事象は 531 件および 298 件検出されたが、美容使用副作用/有害事象は検出されなかった。

美容使用副作用/有害事象の割合が最も高かった成分はミノキシジル (10 件中、10 件、100%) およびビマトプロスト (2 件中、2 件、100%) であったが、検出数自体は多くなかった。また、トラネキサム酸類は 216 件中 4 件 (1.3%) の美容使用副作用/有害事象が検出され、ボツリヌス毒素 A 型で 478 件中 13 件 (2.7%)、ヘパリン類似物質類は 41 件中 12 件 (29.3%) の美容使用副作用/有害事象が検出された。

美容関連薬成分による重篤な美容使用副作用/有害事象として、ボツリヌス毒素 A 型によるパーキンソン病、急性肝炎、流産、無

力症、筋力低下、呼吸困難、トラネキサム酸による薬物性肝障害、血栓症、ミノキシジによる出血性脳梗塞、肝機能異常、心膜炎、狭心症、ヘパリン類似物質類による皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤などが検出された。

C-1-2 ステロイドの美容目的使用による副作用/有害事象調査

昨年度までの報告[2, 3]でステロイドが美容使用目的で個人輸入されていることから、美容使用副作用/有害事象を表2に示す。なお、個人輸入されるステロイドの具体的な成分は不明なため、成分ごとに副作用等情報サイトで検索し結果を、ヒドロコルチゾン類、プレドニゾロン類、トリアムシノロン類及びベタメタゾン類に分類した。検索した個々の成分は欄外に示す。なお、複数のステロイド成分を含む製剤があるため、副作用/有害事象に重複の可能性があるが検索結果をそのまま集計した。

検出されたステロイドによる全副作用/有害事象は23,336件であり、プレドニゾロン類は21,419件で全体の91.6%を占めた。そのうち、美容使用副作用/有害事象は198件(全副作用/有害事象の0.9%)が検出され、美容使用副作用/有害事象数およびそれらの副作用/有害事象との割合は各成分および適応症により大きく異なった。

ベタメタゾン類の副作用/有害事象は598件で全副作用/有害事象の2.6%であったもの、美容使用副作用/有害事象は113件と全美容使用副作用/有害事象198件の57.3%を占めた。他の成分の美容使用副作用/有害事象は、ヒドロコルチゾン類は35件で全美容使用副作用/有害事象の17.6%、プレドニゾロン類は32件で全美容使用副作用/有害事

象の16.1%、トリアムシノロン類は18件で全美容使用副作用/有害事象の9.0%であった。

ステロイドが美容目的で使用された症例には、死亡を含む、多臓器機能不全症候群、アナフィラキシー反応、失明、肺塞栓症、深部静脈血栓症、骨壊死、肝機能異常、骨壊死、腎機能障害、副腎機能不全など重篤な副作用/有害事象報告もあった。しかし、「死亡との因果関係が否定できない」と評価されたものはなかった。

C-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

事故情報データへの訴え(2009年9月から2021年3月15日)の全登録数は290,483件あり、検索ワードにより検出された美容関連薬成分への訴え672件(訴え全体の0.2%)であり、検索された健康被害が個人輸入された医薬品成分によるものか否かは記述されていなかった。

検索した成分のうち、ボトックス(ボツリヌス毒素)、ヒアルロン酸、ステロイドおよびヒドロキノンによる健康被害の訴えが検出され、ヒルドイド・ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸およびポリエンホスファチジルコリンは検出されなかった。

C-2-1 健康被害の内容

検出された健康被害の訴え内容記述の数を表3に、主な訴えの内容を表4に示す。なお、美容関連薬成分への訴えの内容には健康被害以外の訴えとして販売契約の解除、成分への不信や問い合わせなどがあつた(ステロイドでは約40%)が、表4には健康被害の訴えの記述のみを掲載した。

全内容記述587件のうち訴えが多かつた

成分は、ヒアルロン酸の 354 件（全体の 51.8%）と半数以上であり、次いでステロイドの 131 件（19.2%）、ボトックスの 100 件（14.2%）であった。

内容分類（傷病の種類）で最も多かったのは、その傷病が事故情報データでは分類されていない「その他の傷病及び諸症状」（以下、その他の傷病）の 313 件（53.3%）、次いで皮膚障害の 233 件（39.7%）であり、これらの合計 546 件は全内容記述の 93.0%を占めた。

その他の傷病はボトックスでは 77 件とボトックスによる健康被害の 79.4%、ヒアルロン酸では 208 件で 58.8%であった。皮膚障害で最も健康被害に対する割合の多かったのはステロイドでは 91 件で 69.5%であった。

C-2-2 健康被害の程度（治療期間）

検出された健康被害の程度記述の数を表 5 に示す。

健康被害の程度が「不明」が 230 件（全体の 40.3%）と最も多く、各成分の割合は、ボトックス 37 件（6.5%）、ヒアルロン酸 140 件（24.5%）、ステロイド 52 件（9.1%）およびハイドロキノン 1 件（同 0.2%）とそれぞれ異なる。

傷病の程度記述のうち、「医者にかからず」および「治療 1 週間未満」（以下、0～1 週間未満を軽度障害とする）その合計は 191 件で全体の 33.5%あり、各成分での割合はボトックス 35 件で 35.0%、ヒアルロン酸 121 件で 34.4%、ステロイド 34 件 29.8%およびハイドロキノン 1 件 20.0%であった。

健康被害程度が「1～2 週間」および「3 週間～1 カ月」（以下、1 週間～1 ヶ月未満を中度障害とする）の合計は 94 件で全体の

16.5%であり、各成分での割合はボトックス 11 件で 11.0%、ヒアルロン酸 43 件で 12.2%、ステロイド 7 件 6.1%およびハイドロキノン 1 件 20.0%あった。

健康被害程度が「1 カ月以上」（以下、重度障害とする）89 件で全体の 15.6%であり、各成分での割合はボトックス 17 件で 17.0%、ヒアルロン酸 48 件で 13.6%、ステロイド 21 件 18.4%およびハイドロキノン 3 件 60.0%と各成分とも中度障害の割合を上回った。

いずれの成分でも死亡例は検出されなかったものの、中度障害と重度障害の合計は 183 件（全体の 32.1%）であり、軽度障害の 191 件（全体の 33.5%）とほぼ同じであった。

D. 考 察

D-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

D-1-1 美容関連薬成分（ステロイドを除く）による副作用/有害事象調査

美容関連薬成分（ステロイドを除く）による美容使用健康被害で死亡例は検出されず、美容使用健康被害件数は 41 件とその割合は全健康被害 3,029 件の 1.4%であった。各成分の全健康被害に対する美容使用健康被害発生割合は使用方法などにより異なっていた。

発毛剤、A型ボツリヌス毒素注射薬、ヘパリン類似物質関連では美容使用健康被害検出件数も多く、重篤な健康被害も検出されたことから、これらの成分について情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

D-1-2 ステロイドの美容目的使用による健康被害調査

個人輸入されるステロイドの具体的成分

については不明であるが、全てのステロイド分類で美容使用健康被害が検出され、全健康被害報告は23,336件検出され、美容使用健康被害検出数は199件で全体の0.9%であった。美容使用健康被害には多くの重篤な美容使用健康被害が検出された。

美容使用健康被害件数および発生割合はステロイドの適応症により大きく異なっており、主に皮膚科に適用されるベタメタゾン類による美容使用健康被害は検出件数、割合ともに高いことから、情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

D-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

今回使用した事故情報データに登録された訴えは、副作用等情報サイトのような医療人や企業からの健康被害報告とは異なり、詳細や科学的根拠などの記載は不明瞭なものが多くあった。また、これらの健康被害が個人輸入された美容関連薬成分に起因するものか否かの記述はなかった。しかし、輸入される美容関連薬成分による健康被害を把握する上で重要な資料であり、情報収集と分析を継続する必要がある。

D2-1 健康被害の内容

ヒアルロン酸およびボトックスに起因する美容使用健康被害は副作用等情報サイトでは不検出または検出数の少なかったものの、事故情報データでは医療関係者による施術後の身体的健康被害など様々な訴えが検出された。これは消費者からの訴えが公的に報告がされていない事例であると推察される。また、事故情報データの分類では「その他の傷病及び諸症状」としている傷病が数多く存在しており、美容関連薬成分による健康被害情報の収集と分析を継続し、

適切に対応する必要がある。

D2-2 健康被害の程度

治療に要する期間は成分により大きくばらついていたものの、軽度障害と思われる症状（治療期間1週間未満）が191件で全体の33.5%と約3分の1であり、中度障害から重度障害と思われる症状（治療期間1週間～1ヶ月以上）の合計が183件で32.0%と軽度障害とほぼ同じ割合で検出された。

これは、美容関連薬成分による健康被害が決して軽視できるものでないことを示しており、これらの成分の情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

E. 本研究の限界

B-1でも触れたが、副作用等情報を用いた調査では、美容を標榜する医療機関が応需する疾患・症例で検索したことから、実際には美容目的ではなく通常の治療目的で対象薬が使用された症例も含まれた可能性がある。また、配合薬や併用薬が共存するものもあった。薬物と副作用/有害事象との因果関係は明らかにされておらず、副作用等情報の検索結果は対象薬が美容目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集した可能性もある。一方、個人輸入した医薬品の副作用/有害事象を個人や医師等が報告することは、国内医療制度によって入手した場合ほど、徹底されていない可能性がある。従って、副作用等情報から得た結果は美容薬による健康影響のスクリーニング調査と捉えるべきものである。

F. 結論

個人輸入されることがある多くの美容関連薬成分により健康被害が検出され、重篤

な健康被害も検出された。消費者の美容関連薬成分による健康被害の訴えも多く検出され、中度障害または重度障害と思われる健康被害が多いことが明らかとなった。消費者は自己判断での安易な入手・使用は慎むべきである。そのためには情報収集と情報提供を継続し、適切に対応することが必要である。

G. 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。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

- [1] First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ly F1, Kane A, Dème A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Dioussé P, Ndiaye B. *Ann Dermatol Venereol*. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annder.2009.12.008. (令和3年3月31日アクセス)
- [2] 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 医薬品(全般)の個人輸入実態調査
- [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 医師による美容関連薬個人輸入に関する研究

[4] 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金(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 個人輸入される美容関連薬による健康影響に関する文献調査

[5] 副作用が疑われる症例報告に関する情報

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp. (令和3年3月31日アクセス)

[6] 事故情報データベース

<https://www.jikojocho.caa.go.jp/ai-national/>
(令和3年3月31日アクセス)

表1 美容関連薬成分（ステロイド剤を除く）による健康被害調査*

医薬品成分	適応症 添付文書より	健康被害数と割合	うち、美容目的 使用数と割合	主な美容使用目的	美容使用による主な健康被害
ボツリヌス毒素 A型 注射薬	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	478 100%	13 2.7%	多汗症、皮膚しわ	パーキンソン病、急性肝炎、流産、無力症、筋力低下、呼吸困難、腸炎、尿路感染、発熱、痙攣発作、注射部位萎縮、視力低下、眼瞼下垂など
B型 注射薬	痙性斜頸	5 100%	0 0%		
小計		483 100%	13 2.7%		
トラネキサム酸 内用薬	全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血) 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血) 湿疹及びその類症・蕁麻疹・中毒疹・薬疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状 扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎における咽頭痛・発赤・腫脹・充血などの症状 口内炎における口内痛と口内粘膜アフター	216 100%	4 1.9%	色素沈着障害	薬物性肝障害、血栓症など

注射剤	全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血） 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血） 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状。 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、扁桃炎、咽喉頭炎 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター	81 100 %	0 0 %		
小計		297 100 %	4 1.3 %		
トレチノイン 内用薬	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）	298 100 %	0 0 %		
ミノキシジル 外用薬	壮年性脱毛症における発毛、抜け毛（育毛及び脱毛）の進行予防	10 100 %	10 100 %	アンドロゲン性脱毛症、脱毛症、抜毛癖（育毛剤）	出血性脳梗塞、肝機能異常、心膜炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、発疹、狭心症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症など
グラッシュビスタ ビマトプロスト 外用薬	睫毛貧毛症 緑内障、高眼圧症	2 100 %	2 100 %	睫毛の成長	視力低下、角膜損傷
ヒアルロン酸 眼科用剤（一般薬） 外用薬	涙の不足による目の疲れ、目の乾き、目のかすみ	55 100 %	0 0 %		

外用薬	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 シェーグレン症候群、スティーブ ンス・ジョンソン症候群、眼球乾 燥症候群(ドライアイ)等の内因 性疾患、術後、薬剤性、外傷、コ ンタクトレンズ装用等による外 因性疾患	45 100 %	0 0 %		
注射薬	変形性膝関節症、肩関節周囲炎 関節リウマチにおける膝関節痛	210 100 %	0 0 %		
ヒアルロン酸ナ トリウム架橋処 理ポリマー 注 射薬	保存的非薬物治療及び経口薬物 治療が十分奏効しない疼痛を有 する変形性膝関節症の患者の疼 痛緩和	200	0 0 %		
精製ヒアルロン 酸ナトリウム・コ ンドロイチン硫 酸エステルナト リウム1 外用薬	超音波乳化吸引法による白内障 摘出術及び眼内レンズ挿入術補 助剤	21 100 %	0 0 %		
小計		531 100 %	0 0 %		
ヘパリン類似物質 + 副腎エキス配 合剤 外用薬	変形性関節症(深部関節を除く)、 関節リウマチによる小関節の腫 脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、 肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲 炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫	1 100 %	0 0 %		
外用薬1	変形性関節症(深部関節を除く)、 関節リウマチによる小関節の腫 脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、 肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲 炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫	9 100 %	3 33.3 %	肥厚性瘢痕、脂欠 乏症、皮膚乾燥	適用部位出血、皮膚炎、発疹、 胃腸出血

/ヒルドイド 外用薬 2	血栓性静脈炎(痔核を含む)、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)	31 100 %	9 29.0 %	アトピー性皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、皮膚乾燥、	リンパ節膿瘍、血小板減少性紫斑病、適用部位紅斑、血小板数減少、皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤、接触皮膚炎、出血性素因
小計		41 100 %	12 29.3 %		
合計		3,029 100 %	41 1.4 %		

* 医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報による調査

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和3年3月31日アクセス)

ただし、以下の成分の適応については URL の添付文書による

ミノキシジ 外用薬

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/otc/PDF/J1801000183_01_A.pdf (令和3年3月31日アクセス)

ヒアルロン酸 眼科用剤 (一般薬)

<https://www.santen.co.jp/ja/healthcare/eye/products/otc/pdf/hyaleins.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー 注射薬

<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00058824.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

ヘパリン類似物質+副腎エキスイ配合剤

<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/wp/wp-content/uploads/d706e1350d0271f74ff4ea23d0c92f4f.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

表2 ステロイドの美容使用による健康被害* (2021年1月29日現在)

分類** および剤形	適応症 添付文書より	分類・剤形別 健康被害数と割合	分類・剤形別美容目的 健康被害数と美容目的 健康被害総数への割合%	主な美容使用目的	美容使用による主な健康被害
ヒドロコルチゾン類 外用薬	皮膚炎、湿疹、かゆみ、じんましん、ただれ、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ	454 1.9%	31 15.6%	アトピー性皮膚炎、酒さ、創傷、皮膚炎	死亡、過敏症、接触皮膚炎、骨壊死、緑内障、紅斑、乾癬性紅皮症、高カルシウム血症、腎機能障害、早産、多臓器機能不全症候群、心不全、呼吸不全など
内用薬	湿疹・皮膚炎群、熱傷、術創 湿疹様変化を伴う膿皮症	6 0.03%	4 2.0%	類天疱瘡、アトピー性皮膚炎	死亡、緑内障、接触皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、湿疹類天疱瘡、早産、肝機能異常
注射薬	急性循環不全及びショック様状態、気管支喘息	341 1.5%	検出されず	検出されず	検出されず
小計		801 3.4%	35 17.6%		
プレドニゾロン類 外用薬	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	286 1.2%	4 2.0%	酒さ、創傷類、天疱瘡、乾酒さ、創傷、アトピー性皮膚炎、類天疱瘡、皮膚炎	過敏症、失明、眼圧上昇、紅斑、接触皮膚炎
内用薬	適用領域および適用症が極めて多いため、皮膚科領域の適用を記す 湿疹・皮膚炎群、痒疹群、	3,738 16.0%	8 4.0%	アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、損傷、天疱瘡	死亡、全身健康状態悪化（死亡）、アナフィラキシー反応、強皮症腎クリーゼ、消化管壊死 腸管穿孔、譫妄、褐色細胞腫クリーゼ

	蕁麻疹、乾癬及び類症、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粗糠疹、扁平苔癬、成年性浮腫性硬化症、紅斑症、ウェーバークリスチアン病、粘膜皮膚眼症候群、レイノー病、円形脱毛症、天疱瘡群、デューリング疱疹状皮膚炎、先天性表皮水疱症、帯状疱疹、紅皮症、顔面播種状粟粒性狼瘡、アレルギー性血管炎及びその類症、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ				
注射薬	急性循環不全 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者における神経機能障害の改善 ネフローゼ症候群 多発性硬化症の急性増悪、治療抵抗性のリウマチ性疾患	17,394 74.5%	20 10.1%	顔面麻痺、光線過敏性反応、尋常性白斑、天疱瘡、円形脱毛症、損傷	肺塞栓、深部静脈血栓症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、尿細管間質性腎炎、帯状疱疹、サイトメガロウイルス感染再燃、肝機能異常、骨壊死、強皮症腎クリーゼ、日光皮膚炎
小計		21,418 91.8%	32 16.1%		

トリアムシノロン類 外用薬	慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎。	9 0.04%	1 0.5%	発疹、湿疹	視力障害、接触皮膚炎
内用薬	アフタ性口内炎	9 0.04%	2 1.0%	円形脱毛症、びまん性脱毛症、損傷、類天疱瘡	骨壊死、深部静脈血栓症
注射薬	関節腔内注射：関節リウマチ、若年性関節リウマチ、強直性脊椎炎、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、軟組織内注射：関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎、腱しょう内注射：関節周囲炎、腱炎、腱しょう炎、腱周囲炎、関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎、局所皮内注射：湿疹・皮膚炎群、痒疹群、乾癬及び類症、限局性強皮症、円形脱毛症、早期ケロイド及びケロイド防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法	501 2.1%	15 7.5%	ケロイド癬痕、円形脱毛症、癬痕、類乾癬、湿疹	呼吸困難、蕁麻疹、白血球数増加、骨壊死、白内障、アナフィラキシーショック、性器出血、錯乱状態、接触皮膚炎
小計		519 2.2%	18 9.0%		

ベタメタゾン類 外用薬	湿疹・皮膚炎群、乾癬、 掌蹠膿疱症、紅皮症、薬 疹・中毒疹、虫さされ、 痒疹群、紅斑症、慢性円 板状エリテマトーデス、 扁平紅色苔癬、毛孔性紅 色糝糠疹、特発性色素性 紫斑、肥厚性瘢痕・ケロ イド、肉芽腫症、悪性リン パ腫、皮膚アミロイド ーシス、天疱瘡群、類天 疱瘡、円形脱毛症	115 0.5%	96 48.2%	紅皮症、アトピー性 皮膚炎、そう痒性皮 疹、湿疹、接触皮膚 炎、乾癬、湿疹	腎機能障害、高カルシウム血症、 副腎機能不全、皮膚症、接触皮膚 炎、円形脱毛症、皮膚萎縮、アナ フィラキシーショック
内用薬	蕁麻疹、湿疹・皮膚炎群 の急性期及び急性増悪 期、薬疹、アレルギー性 鼻炎	384 1.6%	17 8.5%	アトピー性皮膚炎、 天疱瘡、そう痒性皮 疹、発疹	腎不全、心不全、急性心筋梗塞、 そう痒性皮膚疹、下垂体機能低下 症、脊椎圧迫骨折、副腎機能不全、 そう痒性皮膚疹筋、痙縮、痙攣発作
注射薬	適用領域および適用症 が極めて多いため、皮膚 科領域の適用を記す 蕁麻疹、乾癬及び類症、 IgA 血管炎、ウェーバー クリスチャン病、粘膜皮 膚眼症候群、天疱瘡群、 デューリング疱疹状皮 膚炎、紅皮症、湿疹・皮 膚炎群、☆痒疹群、類乾 癬、掌蹠膿疱症、毛孔性 紅色糝糠疹、成年性浮腫 性硬化症、紅斑症、レイ ノー病、先天性表皮水疱 症、帯状疱疹、顔面播種 状粟粒性狼瘡、潰瘍性慢	99 0.5%	1 0.4%	急性汎発性発疹性膿 疱症	急性汎発性発疹性膿疱症

	性膿皮症、新生児スクレ レーマ			
小計		598 2.6%	114 57.3%	
合計		剤形による健康 被害数と割合	剤形による美容目的使 用健康被害数と割合	
ステロイドによる健康被害		23,336 100%	199 100%	
外用薬		864 3.7%	132 66.3%	
内用薬		4,137 17.7%	31 15.6%	
注射薬		18,335 78.5%	36 18.1%	

*医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報による調査

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和3年3月31日アクセス)

**調査した各成分の内訳は以下の通りである。

ヒドロコルチゾン類

混合死菌・ヒドロコルチゾン/エキザル、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン/パンドル：クリーム、クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン配合剤/クロマイ-P

プレドニゾロン類

フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン/ネオメドロールEE、プレドニゾロン、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム/プレドニン〔水溶性〕、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル/リドメックス、プレドニゾロン酢酸エステル/プレドニンほかジクロフェナクナトリウム/アデフロニックズボ、プレドニゾロン・メチルプレドニゾロン

トリアムシノロン類

トリアムシノロン、トリアムシノロンアセトニド/ケナコルト-A、トリアムシノロン・フラジオマイシン配合剤/ケナコルト-AG

ベタメタゾン類

カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル/ドボベット、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩/ベトネベートN、マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル/マーデュオックス

表3 事故情報データベースに訴えのあった美容関連薬成分による健康被害の内容（傷病の種類）

健康被害の訴えと 傷病内容の数 と割合**	検索キーワード*				検出数合計
	ボトックス	ヒアルロン 酸	ステロイド	ハイドロキ ノン	
訴えの数***	100	355	212	5	672
傷病内容の数*** 訴えの数との割 合	97 97.0%	354 99.7%	131 61.8%	5 100%	587 87.4%
各検索ワードでの検出数と割合(%)および検出総数との割合(%)					
擦過傷・挫傷・打 撲傷					
検出数	0	2	0	0	2
その割合	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.3%	0.0%	0.0%	0.3%
刺傷、切傷					
検出数	0	4	0	0	4
その割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	0.7%
窒息					
検出数	0	0	1	0	1
その割合	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%
熱傷					
検出数	0	0	1	0	1
その割合	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.2%
皮膚障害					
検出数	15	122	91	5	233
その割合	15.5%	34.5%	69.5%	100%	
内容総数との割 合	2.6%	20.8%	15.5%	0.9%	39.7%
感覚機能の低下					
検出数	5	7	6	0	18
その割合	5.2%	2.0%	4.6%	0.0%	
内容総数との割 合	0.9%	1.2%	1.0%	0.0%	3.1%
呼吸器障害					
検出数	0	2	1	0	3
その割合	0.0%	0.6%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.3%	0.2%	0.0%	0.5%

消化器障害					
検出数	0	8	2	0	10
その割合	0.0%	2.3%	1.5%	0.0%	
内容総数との割合	0.0%	1.4%	0.3%	0.0%	1.7%
その他の傷病及び諸症状					
検出数	77	208	28	0	313
その割合	79.4%	58.8%	21.4%	0.0%	
内容総数との割合	13.1%	35.4%	4.8%	0.0%	53.3%
不明					
検出数	0	1	1	0	12
その割合	0.0%	0.3%	0.8%	0.0%	
内容総数との割合	0.0%	0.2%	0.2%	0.0%	2.0%
合計	97	354	131	5	587
各検索ワードの検出数	100%	100%	100%	100%	
内容総数との割合	14.2%	51.8%	19.2%	0.7%	100%

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

** 傷病の内容分類は事故情報データベース (http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/) による分類。なお、全ての検索ワードで検出されなかった傷病（骨折、脱臼・捻挫、切断、頭蓋（内）損傷、神経・脊髄の損傷、筋・腱の損傷、内臓損傷、凍傷、感電障害、一酸化炭素中毒、食中毒、その他中毒）は除外した。

***事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。

表 4 事故情報データベースへの美容関連薬成分による健康被害の訴えの主な内容

検索ワード* および訴えの数**	主な訴えの例
ボトックス 100 件	<ul style="list-style-type: none"> ・ボトックス注射をしたが、顔が変形して左右が均一となり、眼瞼下垂のようになった。 ・美容クリニックでボトックス注射を打った。施術して帰宅後、体調が悪くなり、未回復。 ・眉間の皺を取りでボトックス注射を受け、左顔半分が引きつる。 ・美容外科でしわを取るためにボトックス注射を受けて以来体がだるく頭痛もする。 ・眉間の皺を取るためにボトックスとヒアルロン酸の注射をしたが、赤くなって腫れてきた。 ・かみ合わせ治療をする歯科を受診。ボトックス注入で眼が開かなくなり食事もできなくなった
ヒアルロン酸 355 件	<ul style="list-style-type: none"> ・美容外科で両瞼の下の涙袋にヒアルロン酸を注入する施術を受け、右目の下が内出血して真っ黒になった。 ・ヒアルロン酸を注射し半年後に顔に炎症が起こり、しこりが現れた。 ・美容皮膚科に出向き目の隈をとる注射を両目に受けた後、周囲が腫れた ・しわ取り美容整形手術後、しこりができ、しびれがでている。 ・美容外科で両目の下にヒアルロン酸を注入したが内出血が酷くてデコボコしている。 ・美容外科において、ヒアルロン酸注入の施術により、鼻の化膿等の重症。 ・美容外科でヒアルロン酸を注入する豊胸手術を受けたらサイズが変わらずじんましんが上半身に出た。 ・美容外科で両頬にヒアルロン酸注射をしたが、右頬に痛みがあった。その後顔が腫れ分解注射をしても良くならない。
ステロイド 212 件	<ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科に行ったら外耳炎と診断され、断ったのにその場でステロイド軟膏を塗られた。皮膚障害が起きた ・皮膚科で処方された薬を2か月間手で塗りつづけたら手のひらが鱗みたいに固くなった。 ・アトピー治療の為渡された薬はステロイド配合薬だった。緑内障になった。 ・皮膚科の医師にステロイドを処方されたが、皮膚が赤黒く色素沈着してしまった。 ・病院で処方されたステロイド剤で皮膚荒れがひどくなった。
ハイドロキノン 5 件	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイドロキノンが入ったコンシーラーを塗るうちに白斑が出た。 ・ネット通販で購入したハイドロキノン入りの美白化粧品を使用したら手指が白くなった気がする。

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

**事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。

表5 事故情報データベースに訴えのあった美容関連薬成分による健康被害の程度（治療期間）

健康被害の訴えと 傷病程度の数 と割合**	検索キーワード*				検出数合計
	ボトックス	ヒアルロン 酸	ステロイド	ハイドロキ ノン	
訴えの数***	100	355	212	5	672
傷病程度の数***	100	352	114	5	571
訴えの数との割 合	100.0%	99.2%	53.8%	100.0%	85.0%
各検索ワードでの検出数と割合(%)および検出総数との割合(%)					
不明					
検出数	37	140	52	1	230
その割合	37.0%	39.8%	45.6%	20.0%	
程度総数との割 合	6.5%	24.5%	9.1%	0.2%	40.3%
医者にかからず					
検出数	28	84	21	1	134
その割合	28.0%	23.9%	18.4%	20.0%	
程度総数との割 合	4.9%	14.7%	3.7%	0.2%	23.5%
治療1週間未満					
検出数	7	37	13	0	57
その割合	7.0%	10.5%	11.4%	0.0%	
程度総数との割 合	1.2%	6.5%	2.3%	0.0%	10.0%
0～1週間未満（医者にかからず＋治療1週間未満）：軽度障害					
検出数	35	121	34	1	191
その割合	35.0%	34.4%	29.8%	20.0%	
程度総数との割 合	6.1%	21.2%	6.0%	0.2%	33.5%
1～2週間					
検出数	5	21	4	0	30
その割合	5.0%	6.0%	3.5%	0.0%	
程度総数との割 合	0.9%	3.7%	0.7%	0.0%	5.3%
3週間～1カ月未満					
検出数	6	22	3	0	31
その割合	6.0%	6.3%	2.6%	0.0%	
程度総数との割 合	1.1%	3.9%	0.5%	0.0%	5.4%
1週間～1ヶ月未満（1～2週間＋3週間～1カ月未満）：中度障害					
検出数	11	43	7	0	94
その割合	11.0%	12.2%	6.1%	0.0%	
程度総数との割 合	1.9%	7.5%	1.2%	0.0%	16.5%
1カ月以上：重度障害					
検出数	17	48	21	3	89
その割合	17.0%	13.6%	18.4%	60.0%	

程度総数との割合	3.0%	8.4%	3.7%	0.5%	15.6%
死亡					
検出数	0	0	0	0	0
その割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
程度総数との割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
合計	100	352	114	5	571
各ワードの合計	100%	100%	100%	100%	
程度総数との割合	17.5%	61.6%	20.0%	0.9%	100.0%

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

** 傷病の内容分類は事故情報データベースシステムによる分類 (http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/)

***事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。

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2年度 分担研究報告書

脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

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附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
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) の流布状況および健康被害を調査する。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調査を行う。

【方法】

インスタグラムおよびユーチューブから脳機能調整薬の使用実態を調査した。

調査対象は医薬品の個人輸入に際し、輸入確認 (旧薬監証明) 申請を必要とする成分 (以下、指定成分) および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分 (以下、輸入規制成分) を除く脳機能調整薬成分を含む製品とし、それらを販売または海外からの個人輸入代行を標榜するサイト (販売・個人輸入代行サイト) を調査し、これらのサイトに掲載されていた成分の健康被害を収集した。

脳機能調整薬成分のうち、医薬品成分は、副作用が疑われる症例報告に関する情報 (医薬品医療機器総合機構)、医薬品以外の成分の健康被害情報は PubMed、健康食品の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所) 並びに食品安全総合情報システム (食品安全委員会) により検索した。

【結果及び考察】

今回の SNS 調査でも多くの指定成分および輸入規制成分の投稿があった。指定成分を含む医薬品の個人輸入に対する薬監証明 (現輸入確認) 要求通知施行 (以下、通知施行) 前のインスタグラムへの投稿は 18 件 (指定成分であるピラセタム、ビンポセチン、アニラセタムを含む) だった。通知施行後は 11 件 (指定成分を含まず) と減少した。一方、通知施行前のユーチューブへの投稿は 6 件 (指定成分および輸入規制成分である覚醒剤を含む) から通知施行後の投稿は 12 件 (輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を含む) と増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

調査対象とした脳機能調整薬は指定成分および輸入規制成分以外の 38 成分 (2 成分重複) 中 28 成分を含む製品とした。これらの販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

脳機能調整薬のうち、医薬品であって健康被害報告数が多く、かつ重篤な副作用/有害事象の報告あった成分 (レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール) は、国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品 (処方箋医薬品) 成分であり、我が国では販売中止となっているピリチノールによる副作用/有害事象も同様であった。個人輸入による脳機能調整薬として使用される処方箋医薬品等は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報は薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断された上での報告ではなく、また、配合成分や併用薬が共存する場合もあり、対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に評価した可能性がある。一方、サプリメントとして広く流通していると推察されるイチョウ葉エキスおよびフェニバットは健康被害報告数も多く、かつ重篤な健康被害が報告されており、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

【結論】

通知施行後にも SNS へ脳機能調整薬の投稿が多く、輸入規制成分の投稿が増加していたサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に処方箋医薬品や医薬品以外の成分が多く流通していると推定され、それらの中には重篤な副作用/有害事象または健康被害が報告されている成分があることから、一般消費者が脳機能調整薬を安易に個人輸入したり使用することは慎むべきである。

A. 研究目的

輸入確認 (旧薬監証明) を受けずに個人輸入された医薬品には、うつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品が多く存在し、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。

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調査を行う。

B. 研究方法

1 脳機能調整薬の情報の流布状況

一般的 SNS サイトであるインスタグラムおよびユーチューブに投稿された情報を収集し、整理した。

2 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

調査する脳機能調整薬は以下の成分 (調査対象成分) を含む製品とし、これらの販売または海外からの個人輸入代行業を標榜するサイト (販売・個人輸入代行サイト) の有無とその製品がどの様に分類 (医薬品、サプリメントなど) されているかを調査した。なお、調査対象成分は個人輸入に際し輸入確認申請を必要とする成分 (以下、指定成分)

および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分（以下、輸入規制成分）を除く。

調査対象成分：平成30年度当研究班による消費者を対象としたアンケート[1]および令和元年度当研究班報告C-7[2]のツイッターおよび今回調査したインスタグラムおよびユーチューブに複数回投稿された8成分、令和元年度報告C-5[2]で一般的検索サイト（Yahoo, Google 及び Bing）に脳機能調整薬として報告された17成分、脳機能調整薬は向知性薬とも呼ばれることがあるため、解剖治療化学分類[3]で「N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬」に分類されている13成分（以下、解剖治療化学分類成分）

3 脳機能調整薬による健康被害調査

脳機能調整薬による健康被害として、ウェブに販売・輸入代行が標榜されていた調査対象成分について健康被害を調査した。

我が国で医薬品として流通している成分は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の副作用が疑われる症例報告に関する情報（副作用等情報）[4]で検索した。医薬品以外の成分による健康被害は、PubMed[5]で検索ワードにより検索式（成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)）、医薬基盤・健康・栄養研究所、健康食品の安全性・有効性情報、食品安全委員会の食品安全総合情報システム[7]により検索した。

C. 結果

C-1 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

C-1-1 インスタグラムで流布された脳機能調整薬の成分情報

指定成分を含む医薬品の個人輸入に対す

る薬監証明（現輸入確認）要求通知[8]施行（以下、通知施行）前後にインスタグラムに投稿された情報内容を表1に示す。

通知施行前の投稿は18件あり、成分が記述されていた投稿は15件であった。投稿1件は22成分（ロディオラ、ビンポセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リボ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファGPC、アニラセタム）、2件の投稿は4成分（イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine）、3件の投稿はピラセタム、6件の投稿はDMAEである。多くがサプリメントであるが、指定成分であるピラセタム、ビンポセチン、アニラセタムを含む投稿があった。

通知施行後には投稿数が11件と減少し、投稿された16成分（コリン、カフェイン、L-フェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ（岩弁慶）、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid はサプリメント成分であり、指定成分の投稿はなかった。

C-1-2 ユーチューブで流布された脳機能調整薬の成分情報

通知施行前後にユーチューブで流布された情報内容を表2に示す。

通知施行前の投稿は6件あり、投稿が1件は8成分（DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタミン、コリン、ピラセタム）で指定成分および輸入規制成分である覚醒剤の投稿を含んでいた。

投稿 2 件の成分はビタミン B6、投稿 3 件の成分はチロシンであった。

通知施行後の投稿は 12 件と増加し、投稿 1 件は 24 成分（アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミン D、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine）とサプリメント成分が多いものの、輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤の投稿があった。投稿 2 件の成分は PS100（ホスファチジルセリン）、投稿 3 件の成分はカフェインであった。

C-2 調査対象脳機能調整薬の成分

調査対象とする脳機能調整薬に含まれる成分（調査対象成分）は以下の通りである。

平成 30 年度当研究班による消費者を対象としたアンケート[1]、令和元年度当研究班報告[2]のツイッター、本報告のInstagram およびユーチューブに複数回投稿された成分は、DMAE、ホスファチジルセリン、チロシン、DHA、プレワークアウト、レシチン、ロディオラ、イチヨウ葉エキスの 8 成分とした。

また、令和元年度報告で一般的検索サイトに脳機能調整薬と紹介されていた成分[2]は、レミニール、ラサギリン、レボドパ、アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、酒石酸プロチレリン、ガンマ-アミノ酪酸 (GABA)、プロプラノロール塩酸塩、ピリドキシリン、ヒデルギン、ホパンテン酸カルシウム、 γ -アミノ- β

-ヒドロキシ酪酸、ピカミロン、バコパ、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（ヌーペプト）、フェニバットの 17 成分とした。

さらに、解剖治療化学分類成分[3]は、メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE（重複）、フィペキシド、シチコリン、ピリスタノール、リノピルジン、ニゾフェノン、アセチルカルニチン、イデベノン、プロリントラン、テトラメチルグリコルリル、フェニバット（重複）の 13 成分とした。

以上の 38 成分（2 成分重複）中 28 成分である。

C-3 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

脳機能調整薬として調査対象成分を含む製品の販売・個人輸入代行サイトが多く検出された。

C-3-1 令和元年度報告でアンケートや SNS で複数回示された成分

調査結果概要を表 3 に示す。

8 成分すべてで販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-3-2 一般的検索サイトで紹介されていた成分

17 成分の調査結果概要を表 4 に示す。

酒石酸プロチレリン、ホパンテン酸カルシウムおよび γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸の 3 成分は販売・個人輸入代行サイトは検出されなかった。

レミニール錠、ラサギリン、レボドパ、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール塩酸塩の 6 成分は国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品（処方箋医薬品）であり、ピリドキシリン（注射剤は処方箋医薬品）およびアデノ

シン 3 リン酸 2 ナトリウムは医薬品が存在した。

デルギンは2017年3月末に販売中止された医薬品であり。ピカミロンは我が国では未承認であるが医薬品と標榜するサイトが検出された。

なお、バコパ、ヌーペプトおよびフェニバットに医薬品はなく、サプリメントとして取り扱われていた。

C-3-3 解剖治療化学分類成分

13成分の調査結果概要を表5に示す。なお、DMAEは表3、フェニバットは表4に内容を記載したため詳細は省略した。

13成分中、メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE、シチコリン、イデベノン、テトラメチルグリコルリル、フェニバットの7成分の販売・個人輸入代行サイトが検出された。

メクロフェノキサートは医薬品として、シチコリンは主にサプリメントとして販売・個人輸入代行サイトが検出された。

また、我が国では販売を中止した医薬品であるピリチノール、ニゾフェノンおよびイデベノンのうち、ニゾフェノンの販売・個人輸入代行サイトは検出されなかった。

DMAE、フェニバットおよび生体成分であるアセチルカルニチンはサプリメントとして取り扱われていた。

C-4 脳機能調整薬による健康被害調査

販売・個人輸入代行サイトが検出された各成分の健康被害報告を調査した。

C-4-1 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による副作用/有害事象報告

副作用等情報により調査した8成分（レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール

塩酸塩、ピリドキシリンおよびシチコリン）の結果を表6に示す。

調査した8成分全てが処方箋医薬品であった。

副作用/有害事象報告が少なかった成分は、塩酸ジラゼプ（検出数4件、うち肝障害1件）は注射剤または輸液のみのシチコリン（検出数6件:呼吸抑制、アナフィラキシー反応、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ショック）、ピリドキシリン（検出数11件:ライ症候群、アナフィラキシー反応、循環虚脱、徐脈、横紋筋融解症）であった。

一方、副作用/有害事象報告が多く、重篤な副作用/有害事象が報告されていた成分は、レミニール（総検出数898件）、ラサギリン（総検出数295件）、レボドパ（総検出数1343件）、塩酸アマンタジン（総検出数757件）、プロプラノロール（総検出数202件）の5成分であった。

なお、レミニール、ラサギリンおよびプロプラノロール塩酸塩は劇薬に指定されている。

なお、それぞれの報告が当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではない[4]。また、対象成分は配合剤だったり併用薬とともに使用された症例もあった。

C-4-2 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

副作用等情報により調査した5成分（DHA、レシチン、アデノシン3リン酸2ナトリウム、ガンマ-アミノ酪酸およびチロシン）の結果を表7に示す。

これら5成分のうち、副作用/有害事象ま

たは健康被害が報告された成分は第 2 類医薬品であるアデノシン 3 リン酸 2 ナトリウムで排尿困難が 1 件報告されていた。

C-4-3 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害

DMAE およびイチョウ葉エキスによる健康被害調査の結果を表 8 に示す。

DMAE はカナダ保健省およびオーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration) の注意勧告 (2008 年 9 月 3 日発出) [9, 10] では医薬品成分と記述しており、便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用があるとしている。PubMed による検索では 84 件 (PubMed, 1951 年-2021 年) の論文が検出され、健康被害報告は全体暴露による目への障害や経口摂取による胃の副作用および鎮静の報告や末梢コリン作動性効果などの他の副作用の可能性を報告していた。

一方、イチョウ葉エキスは、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類されおり [11]、ドイツで摂取制限のある医薬品としている [12]。PubMed による検索では 813 件 (1976 年-2021 年) の論文が検出され、重篤な健康被害としてイチョウ葉抽出物による強い肝毒性や腎障害、出血のリスクを高める可能性やスティーブンス・ジョンソン症候などが報告されていた。

C-4-4 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害

PubMed 等により調査した 5 成分 (ヒデルギン、メクロフェノキサート、ピカミロン、ピリチノールおよびイデベノン) の結果を表 9 に示す。

ヒデルギンによる副作用等情報は 9 件の報告があり、劇症肝炎、網膜出血などの重篤

なものも挙げられていた。メクロフェノキサートは治験の際に興奮、不眠、倦怠感、頭痛などが報告されているが、重篤な健康被害は検出されなかった。また、あるサイトで医薬品としているピカミロンは 6 件 (PubMed, 1984 年-2021 年) と検出数は少なく、重篤な健康被害は検出されなかった。

ピリチノールは 93 件 (PubMed, 1961-2021 年) 検出され、重篤な健康被害として重度の胆汁うっ滞性肝炎、激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹、無顆粒球症などが報告されている。

イデベノンは 179 件 (PubMed, 1985-2021 年) 検出されたものの、健康被害は主に化粧品成分として皮膚アレルギー報告であり、重篤な健康被害は検出されなかった。

C-4-5 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMed により調査した 7 成分 (ホスファチジルセリン、アセチルカルニチン、ロディオオラ、バコパ、ヌーペプト、プレワークアウトおよびフェニバット) の結果を表 10 に示す。

生体成分であるホスファチジルセリンは 4,047 件 (1966 年-2021 年)、アセチルカルニチンは 439 件 (1967 年-2021 年) と検出件数は多いものの、それらの多くは生体成分としての研究であり、重篤な変更被害は検出されなかった。

また、伝統的ハーブであるロディオオは 317 件 (1986 年-2021 年)、バコパは 178 件 (PubMed, 1998 年-2021 年) と報告件数は多いものの、重篤な健康被害報告は検出されなかった。

ヌーペプトは 20 件 (1998 年-2021 年) 検出されたが、健康被害報告は検出されな

った。

一方、フェニバットは 54 件(1983 年-2021 年、うちロシア語論文 24 件) 検出され、死亡例は検出されなかったものの、精神活動への重篤な健康被害が多く報告されており、使用について警告が発せられている。

なお、プレワークアウトによる健康被害は 15 件(2011 年-2021 年) 検出されたが、プレワークアウトが運動前に摂取するカフェイン、クレアチン、ビタミン C、B6、B12、アルギニンなど多成分含有サプリメントの総称[13]であるため、健康被害成分は特定できなかった。

D. 考 察

D-1 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

今回の SNS 調査では、通知施行後に輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を紹介する投稿が増加したサイトがあり、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

一方、脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外の成分の投稿が多くされており、これらによる健康被害が発生している可能性がある。消費者が安易に個人輸入や使用しないよう、さらに情報提供や注意喚起する必要がある。

D-2 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

今回、調査対象成分を含む機能調整薬の販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの指定成分以外の成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

D-3 脳機能調整薬による健康被害調査

脳機能調整薬のうち、医薬品としてのみ

扱われていた脳機能調整薬の成分は、全て処方箋医薬品であり、それぞれ重篤な副作用/有害事象が報告されていた。使用される処方箋医薬品は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報では薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断されて報告されていることを意味するものではなかった。また、配合成分や併用薬が存在する場合は原因薬は必ずしも明らかでなかった。即ち、副作用等情報の検索結果は対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集した可能性がある。

イチョウ葉エキスは、脳機能調整サプリメントとして取り扱われている成分であるが、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類され、ドイツで摂取制限のある医薬品としており、健康被害が多く報告されていた。また、ピリチノールは、我が国では正規に流通していないものの、副作用/有害事象報告件数も多く、重篤な副作用/有害事象が報告されている。これらの成分は個人輸入での使用による健康被害発生の懸念されることから、情報収集を引き続き行い、適切に対処することが望まれる。

フェニバットは、医薬品は存在せず脳機能調整サプリメントの成分であるが、死亡例こそは検出されなかったものの、精神活動への重篤な健康被害が多く報告されており、使用について警告が発せられている。ウェブや個人輸入などを通じて広く流通していると推察され、過剰摂取等による健康被害発生が強く懸念されることから、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

E. 結 論

通知施行後にも SNS への脳機能調整薬の投稿が多く、輸入規制成分の投稿が増加したサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に多くの成分が流通していると推定され、それらの中には重篤な健康被害が報告されている成分があることから、消費者は脳機能調整薬の安易な個人輸入や使用を慎むべきであり、消費者に対して健康被害情報の提供や注意喚起など啓発が望まれる。

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

脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査、秋本義雄,ZHU SHU,吉田直子,坪井宏仁,木村和子,日本薬学会第 141 年会 (広島) でポスター発表,演題番号 27P01-309

H. 引用文献

- [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)、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
- [2] 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金 (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
- [3] 解剖治療化学分類 (ATC 分類)

<https://www.kegg.jp/brite/jp08303/N06DA03> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

- [4] 副作用が疑われる症例報告に関する情報
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [5] PubMed
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [6] 健康食品の安全性・有効性情報
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/index1.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [7] 食品安全総合情報システム
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [8] 平成 30 年 11 月 26 日、薬生監麻発 1126 第 2 号 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
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3785&dataType=1&pageNo=1 (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [9] カナダ保健省が未承認の健康製品を使用しないよう注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail116.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [10] オーストラリア TGA が医薬品成分 (シルデナフィルなど) を含む製品に注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail3558.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [11] IARC MONOGRAPHS ON THE IDENTIFICATION OF CARCINOGENIC HAZARDS TO HUMANS: List of Classifications

<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/> (令和3年3月31日アクセス)

- [12] ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、イチョウ葉含有ティーの健康影響評価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」を公表 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314> (令和3年3月31日アクセス)

- [13] Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. *Nutrients*. 2019 Apr 16;11(4):855. (令和3年3月31日アクセス)

表1 薬監証明（現輸入確認）要求通知施行前後にインスタグラム上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：44件		
通知施行以前（2016年2月1日から2018年12月31日）の投稿：18件		
成分記載の投稿：15件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 ロディオラ、ビンポセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リポ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファGPC、アニラセタム	投稿2件の成分 イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine
	投稿3件の成分 ピラセタム	投稿6件の成分 DMAE
投稿内容	説明・紹介4件、使用関連8件、購入意図3件	
成分未記載の投稿：3件		
投稿内容	購入意図2件、使用関連1件	
通知施行以後（2019年1月1日から2020年9月30日）の投稿：11件		
成分記載の投稿：7件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 コリン、カフェイン、Lフェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ（岩弁慶）、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid	
投稿内容	説明・紹介3件、使用関連4件	
成分未記載の投稿：4件		
投稿内容	その他4件	

表2 薬監証明（現輸入確認）要求通知施行前後にユーチューブ上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：200件		
通知施行以前（2017年5月28日から2018年12月31日）の投稿：6件		
成分記載の投稿：6件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタミン、コリン、ピラセタム	投稿2件の成分 ビタミンB6
	投稿3件の成分 チロシン	
投稿内容	説明・紹介6件	
成分未記載の投稿：0件		
投稿内容	0件	
通知施行以後（2019年1月1日から2020年9月29日）の投稿：12件		
成分記載の投稿：10件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミンD、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine	投稿2件の成分 PS100
	投稿3件の成分 カフェイン	
投稿内容	説明・紹介10件	
成分未記載の投稿：2件		
投稿内容	説明・紹介2件	

表3 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
令和元年度報告でアンケートやSNSで複数回示された成分（8成分）

成分、製品名	別名、商品名	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
DMAE	デアノール（Deanol）、ジメチルアミノエタノール（dimethylaminoethanol）、イデバエ（Idebae）	1、2、3、4、5、6、7	3.1%を超えて含有するのは劇物 カナダ保健省の注意勧告では食品中の混入医薬品成分と記述 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり イデバエはしわ取り、アンチエイジング剤として注射剤で提供されている
ホスファチジルセリン	Phosphatidylserine	8、9	生体成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
チロシン	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液／ミキシッドH輸液	10、11	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
DHA	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 イノラス配合経腸用液の1成分	12、13	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
プレワークアウト	Pre-workout	14、15、16	カフェイン、クレアチン、ビタミンC、B6、B12、アルギニンなど多成分含有サプリメントの総称 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
レシチン	医薬品あり ノチラック 第3種医薬品 医薬品 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液／ミキシッドH輸液	17、18	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
ロディオラ	イワベンケイ	19、20	ハーブ 原植物はイワベンケイ サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

イチョウ葉エキス	Ginkgo Biloba Leaf Extract	21、22	ドイツではイチョウ葉エキス医薬品(ギンコール酸の許容上限摂取量あり)サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
----------	----------------------------	-------	--

表4 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
 一般的検索サイト（Yahoo, Google 及び Bing）で紹介されていた成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
レミニール	REMINYL Tablets, ガランタ ミン, Galantamine Hydrobromide	1、2	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	アジレクト, Azilect Tablets, Rasagiline Mesilate, ラサギリンメシ ル酸塩、	3、4、5	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	L-ドーパ、レボドパ・カルビ ドパ水和物	6、7	処方箋医薬品
アデノシン 3 リン酸 2 ナト リウム	ATP、パニオンコーワ錠、ア デホスコーワ顆粒	8	アデノシン 3 リン酸 2 ナト リウム
塩酸ジラゼプ	ジラゼプ塩酸塩、カルボシ ステイン、Dilazep、コメリ アンコーワ錠	9、10	処方箋医薬品
塩酸アマンタ ジン	Amantadine、シンメトレル、 アテネジン、ボイダン	11	処方箋医薬品
酒石酸プロチ レリン	Protirelin ヒルトニン Hirtonin、TRH、ヒルトニン 注射液	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	処方箋医薬品
ガンマーアミ ノ酪酸	GABA、 γ -AminoButyric Acid、ガンマロン Gammalon (第一三共)	12、13	サプリメントとして多数 の販売・個人輸入代行サイ トあり
プロプラノロ ール塩酸塩	Propranolol, Hydrochloride、インデラル	14、15	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシ ン	Pyridoxine、ピリドキサ ールリン酸エステル水和物、 ピリドキシリン塩酸塩 内用 薬	16、7	サプリメントとして多数 の販売・個人輸入代行サイ トあり
ヒデルギン	Hydergin, ジヒドロエルゴ トキシリンメシル酸塩、エポ ス錠、バソラックス錠、ヒド ロエルゴトキシリンメシル酸 塩錠、リセルギンなど	18、19	2017年3月末に販売中止
ホパンテン酸 カルシウム	ホパテ Hopate (田辺)	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止
γ -アミノ- β -ヒドロキシ 酪酸：ガミベ タール	GABOB、 γ -Amino- β - Hydroxy-Butyric acid ガミベタール Gamibetal (小野)、アミノキサン Aminoxan (科研)、コルポ	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止

ピカミロン	N-ニコチノイル-GABA、N-Nicotinoyl-GABA	20、21	IAS プライは医薬品と標榜があるが我が国では未承認
バコパ	Bacopa monnieri、バコパモニエラエキス、オトメアゼナ	22、23	サプリメント
バコパ	N-Phenylacetyl-L-prolylglycine ethyl ester, Noopept, Nupept, GVS-111, Omberacetam	24、25	サプリメント
フェニバット	フェニブト (Phenibut) β -フェニル-GABA、Biovea、 β -フェニル-ガンマ-アミノ酪酸、Noofen, Fenibut, Citrocard	26、27、28、29	サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

表5 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
解剖治療化学分類成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
メクロフェノ キサート	Meclofenoxate、セントロ フエノキシ ン、 Centrophenoxine ルシド リール錠 (LUCIDRIL) 100mg セントロフェノキシ ン メクロフェノキサート塩 酸塩 Meclofenoxate Hydrochloride	1、2、3	平成 26 年 9 月 販売中止の ものあり 医療用医薬品あり
ピリチノール	Pyritinol、Encephabol、 Encefabol Cerbon 6、エン ポール、塩酸ピリチオ キシ ン	4、5	販売中止医薬品
DMAE	表 1 参照	表 1 参照	表 1 参照
フィペキシド	Fipexide, Vigilor	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
シチコリン	Citicoline、CDP-Choline	6、7	処方箋医薬品（注射剤） サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり オオサカ堂のサイトには医薬 品の表示あり
ピリスダノール	Pirisudanol, Mentis, Menthen, Mentium, Nadex, Nadexen, Nadexon, Pridana, Stivane	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
リノピルジン	Linopirdine, Dup-996, 1,3-Dihydro-1-phenyl- 3,3-bis[(4- pyridinyl)methyl]-2H- indol-2-one	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
ニゾフェノン	ニゾフェノンフマル酸 塩、フマル酸ニゾフェノ ン、Nizofenone、エコナール Econal エコナール Econal（吉 富）中止、エコナール点 滴静注液 5mg	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止医薬品
アセチルカル ニチン	Acetylcarnitine	8、9、10	生体成分 サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり
イデベノン	Idebenone、アバン Avan	11、12、13	販売中止医薬品

プロリントン	Prolintane hydrochloride (USAN)、Katovit	ウェブでの販売、代行は検出されず	ドーピング対象薬物
テトラメチルグリコルリル	Tetramethoxymethyl glycoluril, TGIC, 1, 3, 4, 6-, Tetrakis(methoxymethyl)glycoluril	ウェブでの販売、代行は検出されず	
フェニバット	表 4 参照	表 4 参照	表 4 参照

表6 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による健康被害

PMDAの医薬品副作用情報による検索

成分・商品名例	報告件数	主な症状	備考
レミニール	898件 ¹	悪性症候群、心電図QT延長、胆管炎、不整脈、意識消失、心不全	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	295件 ¹	起立性低血圧、脱水、全身健康状態悪化、セロトニン症候群、歩行障害、ジスキネジア、妄想	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	レボドパ内服薬:30件 ¹ レボドパ・カルビドパ水和物 内用薬:542件 ² レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン内用薬:334件 ³ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩:227件 ⁴	調不良、譫妄、概日リズム睡眠障害、注意力障害、記憶障害、小脳梗塞、意識消失、ジストニア	処方箋医薬品
塩酸ジラゼブ	4件 ¹	肝障害、頻尿、出血性素因	処方箋医薬品
塩酸アマンタジン	757件 ¹	各種物質毒性、意識変容状態、ミオクローヌス、痙攣発作、歩行障害、幻聴、幻覚、悪性症候群	処方箋医薬品
プロプラノロール塩酸塩	内用薬1 112件 ¹ 内用薬2 8件 ² 内用薬3 65件 ³ 注射薬 17件 ⁴	無顆粒球症、心不全、呼吸困難、咳嗽、ショック、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症、低血糖	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシン	ピリドキサーリン酸エステル水和物注射薬1 6件 ¹ 注射薬2 2件 ² 内用薬 3件 ³	ライ症候群、アナフィラキシー反応、循環虚脱、徐脈、横紋筋融解症	処方箋医薬品
シチコリン	シチコリン 注射薬 6件 ¹	呼吸抑制、アナフィラキシー反応、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ショック	処方箋医薬品

健康被害報告例

レミニール

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1190019&name=%A5%EC%A5%DF%A5%CB%A1%BC%A5%EB&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ラサギリン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169017&name=%A5%E9%A5%B5%A5%AE%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

レボドパ

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1164001&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169101&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169102&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169100&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸ジラゼブ

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2171005&name=%B1%F6%BB%C0%A5%B8%A5%E9%A5%BC%A5%D7&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸アマンタジン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1161001&name=%B1%F6%BB%C0%A5%A2%A5%DE%A5%F3%A5%BF%A5%B8%A5%F3&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

プロプラノロール塩酸塩

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2123008&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2149014&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2900003&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4. https://www.info.pmda.go.jp/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2123402&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ピリドキシン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=3134402&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=HANBAI&type=1&pID=3134400&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=3134002&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

シチコリン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2190404&name=%A5%B7%A5%C1%A5%B3%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

表7 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害
PMDAの医薬品副作用情報による検索

成分、商品名例	報告件数	主な症状	備考
DHA	検出されず	検出されず	栄養成分
レシチン	検出されず	検出されず	第3類医薬品 ノチラック、 処方箋医薬品 ミキシッドL輸 液、アルプロスタ ジル注
アデノシン3リン酸2ナトリウム	1件	排尿困難 ¹	パニオンコーワ錠：第2類医薬品 アデホスコーワ顆粒：医療用
ガンマ-アミノ酪酸	検出されず	検出されず	医療用医薬品
チロシン	検出されず	検出されず 安全性に関する特段の問題はみられていない。 ¹	単独製剤は検出されず

健康被害報告例

アデノシン3リン酸2ナトリウム

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3971&name=%A5%D1%A5%CB%A5%AA%A5%F3%A5%B3%A1%BC%A5%EF%BE%FB&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

チロシン

1. 2012年2月。食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会
https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc10_hishiryu7_tyrosine_240223.pdf

表 8 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害

PubMedで成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
DMAE	PubMed 1951-2021 84件	妊娠ラットへの1,000 mg / kg 経口投与により、胎児に腕頭動脈の欠如(変動)と総短い胸腰肋骨(変動)の発生率の有意に増加した。 ¹ 蒸気に全身暴露したラットに眼の変化(暗く、曇った、かすんだ目、わずかな角膜血管新生および拡張瞳孔)が認められた。 ² 胃の副作用および鎮静や末梢コリン作動性効果などの他の副作用を引き起こす可能性がある ³ 便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用 ⁴
イチョウ葉エキス GinkgoLeaf Extract	PubMed 1976-2021 813件 内閣府食品安全関係情報詳細	低ナトリウム血症 ¹ イチョウ葉抽出物の成分であるギンコール酸 ginkgolic acids は細胞毒性が強く肝毒性がある。 ² イチョウ葉抽出物の成分であるピロベチンが腎障害を起こす可能性がある ³ 胃の不調、頭痛、めまい、便秘、強い心拍、アレルギー性皮膚反応などの軽微な副作用を引き起こす可能性があり、出血のリスクを高める可能性がある ⁴ スティーブンス・ジョンソン症候 ⁵ イチョウ葉抽出物の強制経口投与試験で肝細胞癌および肝芽腫の発生率の増加。イチョウの葉の抽出物は、国際がん研究機関によってヒト発がん性物質の可能性のあるものとしてグループ 2B に分類された ⁶ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、イチョウ葉含有ティーの健康影響評価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」(2009年12月9日付)を公表した。医薬品におけるイチョウ葉エキス中のギンコール酸の許容上限摂取量は0.6~1.2 μg/日だが、自然食品店等で食品として販売されているミックスティーを検査したところ、全ての製品のギンコール酸含量が48.08~98.95 μg/1カップであり、医薬品に対する耐容摂取量を大幅に超過していた。 ⁷

健康被害報告例

DMAE

- 1.NTP Developmental and Reproductive Toxicity Technical Report on the Prenatal Development Studies of Dimethylaminoethanol Bitartrate (CASRN 5988-51-2) in Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley() SD()) Rats (Gavage Studies): DART Report 04, National Toxicology Program. Research Triangle Park (NC): National Toxicology Program; 2020 Jun.
- 2.Developmental toxicity study in Fischer 344 rats by whole-body exposure to N,N-dimethylethanolamine vapor. Leung HW, Tyl RW, Ballantyne B, Klone DR. J Appl Toxicol. 1996 Nov-Dec;16(6):533-8

3. Cholinergic medication for neuroleptic-induced tardive dyskinesia. Tammenmaa IA, McGrath JJ, Sailas E, Soares-Weiser K. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(3)

4. 健康食品安全性等情報

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail11116.html>

イチョウ葉エキス

1. Ginkgo biloba-related hyponatraemia: a reminder that herbal supplements are not benign. Hamilton N, Alamri Y, Allan C, Doogue M. *Intern Med J.* 2019 Nov;49(11):1458-1460

2. The metabolism and hepatotoxicity of ginkgolic acid (17 : 1) in vitro. Yao QQ, Li L, Xu MC, Hu HH, Zhou H, Yu LS, Zeng S. *Chin J Nat Med.* 2018 Nov;16(11):829-837.

3. Bilobetin induces kidney injury by influencing cGMP-mediated AQP-2 trafficking and podocyte cell cycle arrest. Wang Q, Wu ZL, Yuan X, Dong HY, Xu X, Xin H, Wang YH, Zhang JB, Chen L, Li HL, Zhang XM, Zhang WD. *Phytomedicine.* 2019 Nov;64

4. Ginkgo biloba--effect, adverse events and drug interaction. Roland PD, Nergård CS. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2012 Apr 30;132(8)

5. Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis treated with intravenous immunoglobulins. Yuste M, Sánchez-Estrella J, Santos JC, Alonso MT, Bordel MT, Gutiérrez JL, Zamora T. *Actas Dermosifiliogr.* 2005 Nov;96(9):589-92.

6. <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>

7. 食品安全総合情報システム

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314>

表9 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害

PMDA およびPubMed で成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death) を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ヒデルギン	PMDA 副作用情報 9 件あり	意識消失、血圧低下、縮瞳、網膜出血、劇症肝炎、低血圧 ¹
メクロフェノキサート	PubMed 1962-2021 59 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 興奮、不眠、倦怠感、頭痛など ¹
ピカミロン	PubMed 1984-2021 6 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず ただし、全てロシア語文献のため健康被害の詳細不明
ピリチノール	PubMed 1961-2021 93 件	重度の胆汁うっ滞性肝炎 ¹ 、 接触皮膚炎 ² 、 光アレルギー性薬疹 ³ 、 激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹 ⁴ 、 無顆粒球症 ⁵
イデベノン	PubMed 1985-2021 179 件	化粧品中のイデベノンによるアレルギー ^{1, 2} PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず

健康被害報告例

ヒデルギン

1. 医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&event=SHOREI&type=1&pID=2190018&name=%A5%D2%A5%C7%A5%EB%A5%AE%A5%F3&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

メクロフェノキサート

1. Bioequivalence and pharmacokinetic comparison of a single 200-mg dose of meclufenoxate hydrochloride capsule and tablet formulations in healthy Chinese adult male volunteers: a randomized sequence, open-label, two-period crossover study. Zou JJ, Ji HJ, Wu DW, Yao J, Hu Q, Xiao DW, Wang GJ. Clin Ther. 2008 Sep;30(9):1651-7

ピリチノール

1. Severe cholestatic hepatitis induced by pyritinol. Maria V, Albuquerque A, Loureiro A, Sousa A, Victorino R. BMJ. 2004 Mar 6;328(7439):572-4
2. Occupational contact dermatitis due to pyritinol. Wigger-Alberti W, Elsner P. Contact Dermatitis. 1997 Aug;37(2):91-2.
3. Photoallergic drug eruption due to pyridoxine hydrochloride. Tanaka M, Niizeki H, Shimizu S, Miyakawa S. J Dermatol. 1996 Oct;23(10):708-9.
4. Erythema multiforme-like eruption in association with severe headache following pyritinol. Nachbar F, Korting HC, Vogl T. Dermatology. 1993;187(1):42-6.
5. Agranulocytosis associated with pyriothioxine therapy. Tsukamoto A, Kawano F, Satoh M, Sanada I, Shido T. Am J Hematol. 1992 Dec;41(4):306.

イデベノン

1. Emergent and unusual allergens in cosmetics. Pascoe D, Moreau L, Sasseville D. Dermatitis. 2010 May-Jun;21(3):127-37.
2. Allergic contact dermatitis to idebenone used as an antioxidant in an anti-wrinkle cream. Sasseville D, Moreau L, Al-Sowaidi M. Contact Dermatitis. 2007 Feb;56(2):117-8,

表 10 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMedで成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ホスファチジルセリン	PubMed 1966-2021 4,047 件 内閣府食品安全関係情報詳細	生体成分 胃腸障害が起きる用量(600 mg/日)を超えないようにするためには液体のNIとしての用途や最大使用量は見直しが必要。 ¹ PubMedでは細胞膜に関する研究がほとんどで重篤な健康被害の報告検出できず
アセチルカルニチン	PubMed 1967-2021 439 件	生体成分 PubMedでは重篤な健康被害の報告検出できず 動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである ¹
ロディオラ	PubMed 1986-2021 317 件 内閣府食品安全関係情報詳細	PubMedでは重篤な健康被害の報告検出できず フランス食品衛生安全庁(AFSSA) ラットと子豚による90日間反復投与と亜慢性毒性試験や、遺伝毒性試験では有害所見はなかった。また、催奇性に関するデータの提出が無かった。 ¹
バコパ	PubMed 1998-2021 178 件	PubMedでは重篤な健康被害の報告検出できず 向精神薬との併用により重大なリスクと関連し、合併症と副作用生じることがある ¹ 急性毒性、慢性毒性ともに観察されず。 ²
ヌーペプト	PubMed 1998-2021 20 件	PubMedでは重篤な健康被害の報告検出できず
プレワークアウト	PubMed 2011-2021 15 件	プレワークアウトは運動前に接種するサプリメントの総称 トレーニング前のサプリメントの摂取により若い女性のトロポニン値が上昇し誘発性心臓虚血 ¹ 運動の前に硝酸ナトリウムを高用量で投与すると、血漿ペルオキシ亜硝酸塩レベルが上昇 ² 多成分プレワークアウトサプリメント(MIPS)を服用した54%が皮膚反応、心臓の異常、吐き気などを経験した。MIPSの使用後に副作用女性は男性よりもこれらの副作用を経験する可能性が高かった。高レベルのナイアシンとカフェインを含む他のサプリメントの摂取を最小限に抑える必要がある。 ³ プレワークアウトサプリメント(アニマルレイジXL)服用後、若い健康な男性が出血性脳卒中 ⁴

フェニバット	PubMed 1983-2021 54件 (うち ロシア語論文 24 件)	過剰摂取は中毒、禁断症状、および中毒を引き起こす。F-フェニバットはフェニバットよりも深刻な中毒につながる可能性があるが、神経機能に影響を与えるメカニズムは不明 ¹ 依存症、中毒、心血管系への影響、不眠症、不安と興奮、幻覚、意識レベルの低下 ² 禁欲症候群、重度の精神運動性激越、神経学的および自律神経の徴候 ³ 抗不安薬および向知性薬の栄養補助食品として現在オンラインで販売されており、興奮性せん妄の症状、身体的依存、離脱、および依存症の状態を引き起こす。 ^{4, 5} フェニバット精神病 ⁶ 解離性中毒と長期離脱 ⁷ 抗不安および陶酔特性のためにフェニバットは平均2.4gの用量で経口摂取される。一般的に耐性および離脱症候群が報告されているが、重度の鎮静または離脱が多く報告されている。しかし、死亡は報告されていない。 ⁸
--------	--	---

健康被害報告例

ホスファチジルセリン

1. 食品安全総合情報システム

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03191030188_ (令和3年3月31日アクセス)

アセチルカルニチン

1. 動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質※ 評価書 L-カルニチン 2015年3月 食品安全委員会資料・飼料等専門調査会

https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc7_hi_l_carnitine_270325.pdf_ (令和3年3月31日アクセス)

ロディオラ

1. 食品安全総合情報システム

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02320380188_ (令和3年3月31日アクセス)

バコパ

1. Unwanted effects of psychotropic drug interactions with medicinal products and diet supplements containing plant extracts. Woroń J, Siwek M. *Psychiatr Pol.* 2018 Dec 29;52(6):983-996. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

2. Acute and chronic toxicities of Bacopa monnieri extract in Sprague-Dawley rats. Sireeratawong S, Jaijoy K, Khonsung P, Lertprasertsuk N, Ingkaninan K. *BMC Complement Altern Med.* 2016 Jul 27;16. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

プレワークアウト

1. PRE-WORKOUT SUPPLEMENT INDUCED CARDIAC ISCHAEMIA IN A YOUNG FEMALE. Wang SSY. *J Sports Sci.* 2020 Jan;38(2):187-191. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

2. High doses of sodium nitrate prior to exhaustive exercise increases plasma peroxynitrite levels in well-trained subjects: randomized, double-blinded, crossover study. Gholami F, Rahmani L, Amirnezhad F, Cheraghi K. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2019 Dec;44(12):1305-1310. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

3. Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. *Nutrients*. 2019 Apr 16;11(4):855. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
4. Hemorrhagic Stroke in a Young Healthy Male Following Use of Pre-Workout Supplement *Animal Rage XL*. Harris BF, Winn C, Ableman TB. *Mil Med*. 2017 Sep;182(9):e2030-e2033. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

フェニバット

1. F-phenibut (beta-(4-Fluorophenyl)-GABA), a potent GABA(B) receptor agonist, activates an outward-rectifying K(+) current and suppresses the generation of action potentials in mouse cerebellar Purkinje cells. Irie T, Yamazaki D, Kikura-Hanajiri R. *Eur J Pharmacol*. 2020 Oct 5;884. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
2. Safety and Tolerability of the Anxiolytic and Nootropic Drug Phenibut: A Systematic Review of Clinical Trials and Case Reports. Kupats E, Vrublevska J, Zvejniece B, Vavers E, Stelfa G, Zvejniece L, Dambrova M. *Pharmacopsychiatry*. 2020 Sep;53(5):201-208. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
3. Acute phenibut withdrawal: A comprehensive literature review and illustrative case report. Hardman MI, Sprung J, Weingarten TN. *Bosn J Basic Med Sci*. 2019 May 20;19(2):125-129. doi: 10.17305/bjbms.2018.4008. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
4. Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid): an Easily Obtainable "Dietary Supplement" With Propensities for Physical Dependence and Addiction. Jouney EA. *Curr Psychiatry Rep*. 2019 Mar 9;21(4):23. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
5. Withdrawal symptoms after Internet purchase of phenibut (beta-phenyl-gamma-aminobutyric acid HCl). Magsalin RM, Khan AY. *J Clin Psychopharmacol*. 2010 Oct;30(5):648-9. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
6. Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid) Psychosis. Li W, Madhira B. *Am J Ther*. 2017 Sep/Oct;24(5):e639-e640. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
7. Dissociative Intoxication and Prolonged Withdrawal Associated With Phenibut: A Case Report. Joshi YB, Friend SF, Jimenez B, Steiger LR. *J Clin Psychopharmacol*. 2017 Aug;37(4):478-480. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
8. Phenibut (4-amino-3-phenyl-butyric acid): Availability, prevalence of use, desired effects and acute toxicity. Owen DR, Wood DM, Archer JR, Dargan PI. *Drug Alcohol Rev*. 2016 Sep;35(5):591-6. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

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

分担研究者 前川京子 (同志社女子大学薬学部)
研究協力者 花房美穂 (同志社女子大学薬学部)
松尾綾香 (同志社女子大学薬学部)
高橋知里 (同志社女子大学薬学部)
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

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】

昨年度からの継続として、プロスタグランジン F2 α (PGF2 α) 類縁体の標準物質を2種追加で購入し、計12種の標準物質につきMS/MSのイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring のトランジションの最適化を行った。試買したまつげ美容液64種について、前処理を行った後、本測定系で分析し、PGF2 α 類縁体の含有の有無を確認した。さらに、含有が確認された製品を対象に、内部標準法により各PGF2 α 類縁体を定量した。

【結果】

12種のPGF2 α 類縁体の標準物質を用いて内部標準法による検量線を作成したところ、0.1~5.0 μ Mの範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液64製品のうち、ビマトプロストを含有する製品は4製品であり、これらはグラッシュビスタとほぼ同量のビマトプロストを含有していた。その他、医薬品としては使用実績がない Bimatoprost isopropyl ester、Tafluprost ethyl amide Cloprostenol isopropyl ester を含む製品が、それぞれ1製品、2製品、5製品見出された。

【考察】

本邦で購入可能なまつげ美容液には、PGF2 α 誘導体を含有する製品があり、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ことが示された。本測定系は、まつげ美容液中に含有される PGF2 α 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。

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いる。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[1]。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。一方で、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。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

2 種の PGF2 α 合成誘導体、Tafluprost ethyl amide (TafEA)、及び Tafluprost (Taf)、さらに内標として用いる PGE2 isopropyl ester (PGE2IPE) は、Cayman Chemical 社 (Michigan, USA) より購入した。昨年度、購入済みのビマトプロストの重水素標識体を含む 10 種の PGF2 α 合成誘導体も併せて使用した。全標準物質のリストを表 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

インタフェイス電圧：+4.5 kV (チューニングファイル値)

DL 温度：250 $^{\circ}$ C

ブロックヒーター温度：400 $^{\circ}$ C

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 μm , 2.1 \times 150
mm

注入量 : 3 μL

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°C

B-2 試料の前処理とスクリーニング測定

LC-MS/MS 定性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 64 製品、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 μL 分取し、0.1%ギ酸を 740 μL 、及び重水素標準物質混合液 250 μL 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 0.1 μM 、PGE2 IPE を 0.8 μM 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。

B-3 定量分析

LC-MS/MS 定量分析のための試料の前処理は下記の通り行った。スクリーニング測定により各種 PGF2 α 合成誘導体を含むことが示されたまつげ美容液をそれぞれ 5-10 μL 分取し、0.1%ギ酸を 740-745 μL 、及び 1.0

μM PGE2 IPE を 250 μL を加え、全量を 1 mL とした。定量用検量線は、各 PGF2 α 合成誘導体を 0.05~10 μM の範囲内で段階希釈し、PGE2 IPE を 0.25 μM 含むように、0.1%ギ酸 : メタノール=3 : 1 の溶液で調整した。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。定量分析は、LC-MS8040 及び LC-MS8050 (島津製作所、京都) を用いた。

C. 研究結果

C-1. LC-MS/MS による測定系の構築

TafEA, Taf, PGE2 IPE について、標準物質を用いて MS のパラメーターの最適化を行った。決定した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 プリロッドバイアス電圧、コリジョンエネルギー、Q3 プリロッドバイアス電圧、及び保持時間を表 2 に示す。PGE2 IPE 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 1 に示す。

対象とした 12 種について、SRM クロマトグラムより求めた各標準物質と内標である PGE2 IPE のピーク面積比を用いて、各標準物質の検量線 (0.1~5 μM) を内部標準法により作成した (図 2)。標準物質の回帰直線の相関係数 (R^2) は全て 0.99 以上であり良好な直線性を示した。

C-2. 試料の前処理とスクリーニング測定

まつげ美容液 64 製品を対象としたが、2 製品で、A 液、B 液の 2 液に分かれていたため、66 サンプル中に PGF2 α 合成誘導体が含まれるか否かをスクリーニング測定によ

り確認した。PGF2 α 合成誘導体が含まれていた測定試料の SRM クロマトグラムの一部を図 3 に示した。ビマトプロストは、64 製品中 4 製品に含有が確認された。緑内障治療薬である Latanoprost、Travoprost 及び Taf を含む製品は検出されなかった。医薬品としては使用実績がない Bimatoprost isopropyl ester (Bima IE) を含む製品が 1 製品、Taf EA を含む製品が 2 製品、Cloprostenol isopropyl ester (Clo IE) を含む製品が 5 製品見出された。その他、15-keto Bimatoprost (15-keto Bima)、及び 17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α methyl amide (17-PTPF2 α MA)を定量限界以下で含む製品がそれぞれ 4 製品、及び 2 製品、Bimatoprost free acid (Bima FA)をわずかに含む製品が 1 製品見出され、それぞれ自動酸化、及び合成段階の不純物または分解物と考えられた。

C-3. 定量分析

スクリーニング法により PGF2 α 類縁体を含むことが示されたまつげ美容液 12 製品を対象に含有される各 PGF2 α 類縁体を定量した。ビマトプロスト 0.03%を含有するグラッシュビスタ外用液剤中に含まれるビマトプロスト濃度は、0.285 mg/mL であり、表示含有濃度である 0.3 mg/mL とほぼ同量に算出された。まつげ美容液 4 製品に含まれるビマトプロストの濃度範囲は、0.240 - 0.361 mg/mL の範囲にあった。Bima IE 陽性サンプル 1 製品中の Bima IE の濃度は 0.183 mg/mL であり、Taf EA 陽性サンプル 2 製品中の Taf EA の濃度範囲は 0.008 - 0.193 mg/mL の範囲にあった。Clo IE 陽性サンプル 5 製品に含まれる Clo IE の濃度範囲は、0.007 - 0.119 mg/mL であった (図 4)。

D. 考察

今年度は、PGF2 α 合成誘導体 2 種を、LC-MS/MS を用いた測定系に追加した。Taf EA は、測定対象としたまつげ美容液に含有されていることがインターネット上の販売サイトに記載されていること、Taf は、ビマトプロスト、Latanoprost、Travoprost と同様に、医薬品として承認されていることから、両者の含有の有無を明らかにすることは意義があると考え、測定系に追加した。内部標準法による各 PGF2 α 合成誘導体の検量線は、0.1~5.0 μ M の範囲では、良好な直線性を示した。

構築した LC-MS/MS 系を用いて、12 種の PGF2 α 合成誘導体がまつげ美容液 64 製品に含まれているか否かを確認した。医薬品であるビマトプロストが含まれる製品は、4 製品であった。このうち、1 種は、容器に「RX only」とあり、ビマトプロストが 0.03%含有しているとの記載があった。この製品の定量値は、0.278 mg/mL であり、成分含量表記とほぼ一致した。残りの 3 製品には、ビマトプロスト含有の表示はなかった。

医薬品としては使用実績のない PGF2 α 合成誘導体に着目すると、64 製品のうち、計 8 製品に、定量可能な含量で Bima IE, Taf EA, Clo IE が含まれていた。このうち、容器または被包に含有表示があった製品は 3 種であり、5 種には含有表記がなかった。定量値は様々であったが、いずれも医薬品であるグラッシュビスタ (0.03%ビマトプロスト含有) より低値を示した。既報によると、アメリカ食品医薬品局 (FDA) は、31 種の化粧品のうち 16 種類の化粧品に Taf EA, Bima IE, Clo IE, 17-PTPF2 α MA が、それぞれ 91.6-141 μ g/g (Taf EA)、172-206 μ g/g (Bima IE)、27.4-

90.0 µg/g (Clo IE)、132-297 µg/g (17-PTPF2α MA) 含有されていたことを報告している [2]。我々が分析した製品には、17-PTPF2α MA を除く Taf EA, Bima IE, CloIE が LC/MS/MS により定量可能な含量で含まれており、これらの医薬品相当の製品がインターネット等を介して本邦に流通していると考えられる。

E. 結論

まつげ美容液に含まれる可能性がある PGF2α類縁体 12 種の LC/MS/MS による測定系を構築した。試買したまつげ美容液 64 製品にこれらの PGF2α類縁体が含まれているか否かを明らかにし、含有物質の定量を行った。

F. 引用文献

1. 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
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.

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
花房 美穂、松尾 綾香、Rahman Sofiqur Mohammad、Shu Zhu、スタッフ 由紀

子、山下 陽夏、高橋 知里、吉田 直子、秋本 義雄、松下 良、木村 和子、前川 京子、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 日本薬学会第 141 年会 (2021.3.28、オンライン)

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 購入標準物質のリスト

名称	略称	Cayman社 Item No.
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α ethyl amide-d4	Bimatoprost-d4	316820
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α ethyl amide	Bimatoprost	16820
17-phenyl-13,14-dihydro trinor Prostaglandin F2 α -d4 isopropyl ester	Latanoprost-d4	10006556
16-m-trifluoromethylphenoxy tetranor PGF2 α isopropyl ester-d4	Travoprost-d4	9000936
15-keto-17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α ethyl amide	15-keto-Bima	10010405
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α	BimaFA	16810
15(R)-17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α isopropyl ester	BimalE	16825
(+)-cloprostenol isopropyl ester	Clo IE	10010016
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α methyl amide	17-PTPF2 α MA	10010351
17-phenyl trinor Prostaglandin F2 α serinol amide	Bima SA	10004237
17-trifluoromethylphenyl trinor Prostaglandin F2 α ethyl amide	17-CF ₃ PTPF2 α	10010061
tafluprost ethyl amide	TafEA	9000843
tafluprost	Taf	10005440
Prostaglandin E2 isopropyl ester	PGE2IPE	10384

表2 標準物質のHPLC-MS/MS測定パラメーター

化合物	プレカーション (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 (m sec)	Q1プリロッドバイアス電圧 (V)	コリジョンエネルギー (V)	Q3プリロッドバイアス電圧 (V)	保持時間 (分)
Taf EA +H	438.2	418.2	定量イオン	positive	20	-17	-10	-28	11.70
	438.2	288.1	確認イオン	positive	20	-17	-15	-30	
Taf +H	453.2	339.2	定量イオン	positive	20	-22	-9	-22	14.40
	453.2	433.2	確認イオン	positive	20	-22	-8	-19	
Prostaglandin E2 isopropyl ester -H ₂ O +H(内標)	377.2	299.2	定量イオン	positive	20	-20	-14	-19	13.80
	377.2	317.2	確認イオン	positive	20	-20	-12	-21	

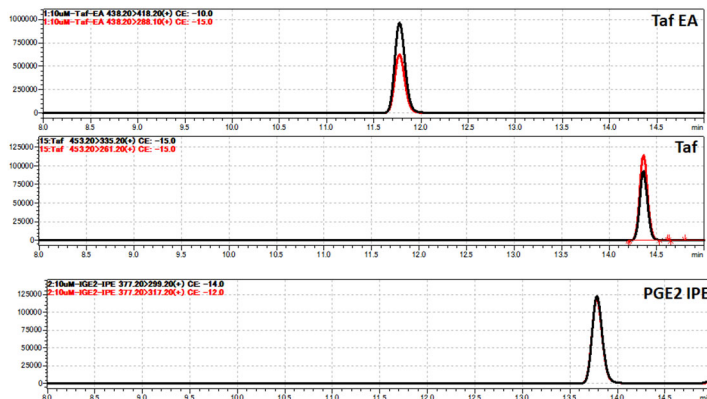


図1 各標準物質のSRMクロマトグラム

黒色が定量チャンネル、赤色が確認チャンネルを示す

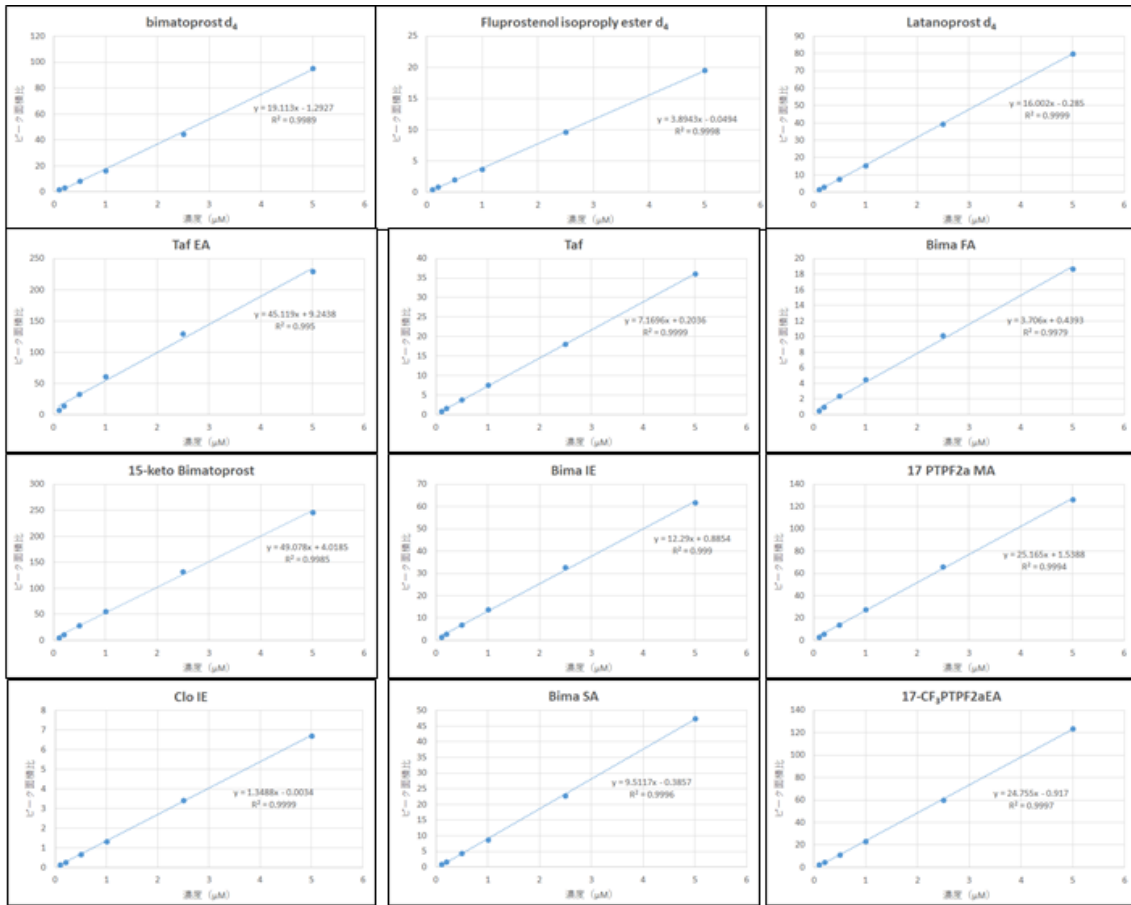


図2 内部標準法による各標準物質の検量線

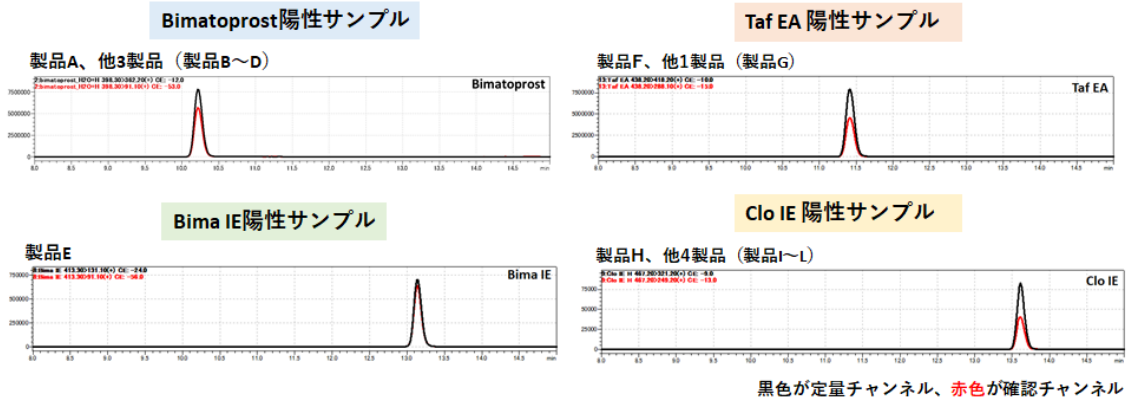


図3 スクリーニング法により検出されたまつ毛美容液に含まれるPGF2 α 類縁体

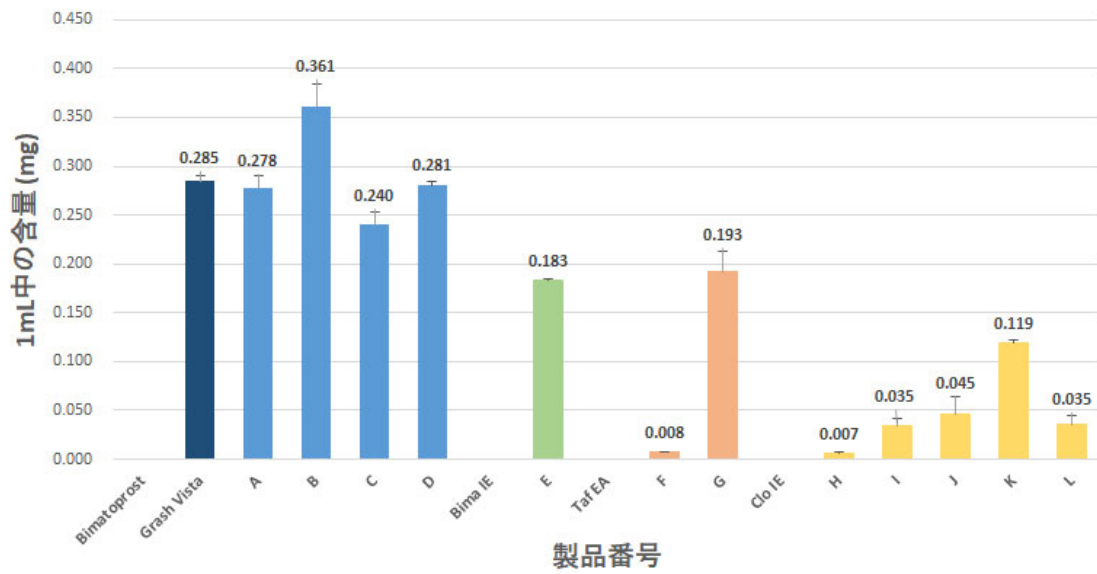


図4 まつ毛美容液に含まれるPGF2 α 類縁体の定量

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2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附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

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による錠剤と製品の異同識別を行った。

【結果及び考察】

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。製品ラベルに処方箋医薬品であることを示しているサンプルも存在したが、注文時に処方箋を要求されることはなかった。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、一部得られた回答を解析中である。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、明らかな不均一性は認められなかった。ラマンスペクトルの主成分分析により、製品識別が可能であることが示された。対象を拡大して検証する必要性はあるものの、含有成分とその含量が異なる偽造医薬品を鑑別できる可能性を支持する結果が得られたものと考えられた。

【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、包装や情報提供の不適切性が認められた。濫用や偽造・低品質製品による健康被害を回避するためにも、安易な個人輸入を避ける必要がある。

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 製剤の一つであるメタンジエノン製品を対象として、試買調査を行った。

B. 研究方法

B-1. 対象製品と試買方法

本研究では、インターネット上に流通す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。

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

試買実施時における各国のメタンジエノンの承認状況として、少なくとも、インドとタイでは承認されており、日本、アメリカ、ドイツ、香港、中国、シンガポールおよび台湾では未承認であることが、当該国の承認状況を公開しているサイトから確認されている。

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

出所起源調査として、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。

合法性調査として、製造販売業者と入手製品の登録・承認状況を確認するために、製造国の医薬品規制当局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 Inspector 500 (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

得られたラマンスペクトルについて、スペクトルマッチングにより類似性を検討した。マッチスコアは、NuSpec (SciAps, Inc., WY, USA) により算出された。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、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。最終的に、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。

C-2. 注文サイト

本研究でメタンジェノン製品を注文した個人輸入代行サイト 14 サイトについて、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、12 サイト (医薬品, 4 サイト; たんぱく同化ステロイド薬, 8 サイト) あった。他の 2 サイトにおいては、医薬品との記載はなかったが、全てのサイトにおいて、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) が確認された (表 3)。

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-3. 製品の外観

入手製品の外観観察として、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。

入手製品の外観観察から得られた情報を表 1 に示した。本研究で入手できたメタンジェノン製品の多くは、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。Methandienone® (No. 2, 2-10-C2-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。ANABOL TABLET (No. 8, 7-5-D1-TH-100) については、製品ラベルと添付文書がともに付与されておらず、注文サイトにも製造国の記載はなかったため、製造国不明である。

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）。また、ラベルのない面に、Check Authenticity用のURLとシリアルコードが付与されており、当該サイトで付与されたコードを入力したところ、「Your product is valid.」と表示された。別の1サンプル（No. 3, 2-10-C3-TH-100）は、ボトルのラベルに製品のウェブサイトへリンクするQRコードが印刷されており、付与されたauthentication codeを入力できるようになっていた（図3B）。当該authentication codeを入力したところ、「Congratulations, this code is correct」と表示された。添付文書のダウンロード等はできなかった。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。令和3年3月末現在、1社1サンプル（No. 2, 2-10-C2-TH-100）について回答が得られ、その他の13サンプルについては、製造業者からの回答は得られていない。

回答が得られたのは、No. 2（2-10-C2-TH-100）であり、当該製造業者名と製品名をgoogle Japanで検索したところ、当該製造業者のサイトが少なくとも6サイト見つかり、うち1つが、入手製品に記載されたサイトであった。見つかった6サイトそれぞれに記載された連絡先または問い合わせフォームにコンタクトした結果、2サイトから回答があった。1サイトは、入手製品に記載のサイトであり、当該製品は真正品であると回

答した。一方、もう 1 サイトからは、当該製品に記載された URL は偽造であるとの回答が得られた。当該サイトにおいて authentication code を入力すると、「You may have entered the serial number in the wrong format.」と表示された。製品について、再度真正性を問い合わせたが、URL の偽造を指摘するのみであった。なお、回答が得られていない 4 サイトにおいても、authentication code を入力できるようになっていたが、入手製品に付与されたコードを入力したところ、いずれのサイトでも「invalid」等と表示され、真正品ではないと判定された。

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に、製造業者所在国の薬事規制当局に対する合法性調査として、フィリピンとドイツの医薬品規制当局にメールにてコンタクトしたが、令和 3 年 3 月末現在、いずれの国からも回答は得られていない。

発送業者の許可の状況を確認するために、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として、台湾とタイの医薬品規制当局にメールにてコンタクトしたが、令和 3 年 3 月末現在、いずれの国からも回答は得られていない。

なお、製造国の医薬品承認状況について、当該情報を公開しているサイトを確認することにより、タイではメタンジェノンが医薬品として承認されていることが明らかとなった。一方、ドイツ、台湾では、日本と同様に、未承認であった。フィリピンでは、承認医薬品リストが公開されておらず、本方法による承認状況の確認はできなかった。

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、メタンジェノン標準品とすべてのサンプルに共通して、 1660 cm^{-1} 付近に特徴的なシャープなピークが認められた。

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、 $400\text{-}500\text{ cm}^{-1}$ 、 $850\text{-}950\text{ cm}^{-1}$ 、および $1300\text{-}1400\text{ cm}^{-1}$ 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. 3 と No. 8 では、 1800 cm^{-1} 付近から他のサンプルでは見られないラマン強度のわずかな上昇が見られ、No. 8 ではより大きく上昇していた。

各サンプルにおける錠剤毎のラマンスペクトルの類似性を確認するために、マッチスコアを算出した。その結果を表 4 に示した。測定誤差を確認するため、reference として、各サンプルにおいて同一錠剤を 10 回測定した結果、最小値は 0.94 であった。サンプル毎に 10 錠のラマンスペクトルを測定し、任意の 1 錠をコントロールとしてマッチスコアを算出した結果、マッチスコアの最小値は 0.94 であり、任意の 1 錠を 10 回測定した場合と差は見られなかった(表 5)。

サンプル毎のラマンスペクトルの類似性を確認するために、No. 1 (1-10-C1-TW-60) をコントロールとして、各サンプル 10 錠から得られた平均ラマンスペクトルのマッチスコアを算出した。その結果を表 6 に示した。同一製品におけるマッチスコアは、0.97-0.99 であったのに対し、No. 2 (2-10-C2-TH-

100)、No.3 (2-10-C3-TH-100)、およびNo. 8(7-5-D1-TH-1000.61)とのマッチスコアは、それぞれ0.61、0.41、および0.46であった。また、各製品代表1サンプルを用いて、マッチスコアの製品比較を行った。その結果を表7に示した。MEDANABOLの他3製品とのマッチスコアは0.41-0.61であったのに対し、MEDANABOL以外の3製品におけるマッチスコアは、0.91-0.95であった(表7)。

ラマン散乱分析による製品識別能を評価するため、各サンプル10錠から得られたラマンスペクトルについて、主成分分析を行った。その結果を図8に示した。スコアプロットにおいて、製品毎のグルーピングが確認された(図8A)。ローディングプロットにおいて、540-930 cm^{-1} のラマンスペクトルが、第一主成分スコアに大きく寄与していることが示された(図8B)。第二主成分スコアには、800-900 cm^{-1} のラマンスペクトルが、大きく寄与していることが示された(図8C)。

D. 考 察

D-1. メタンジェノン製品の流通実態

本研究では、4製品15サンプルのメタンジェ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ェ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、入手したメタンジェノン製品は、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ターが破損し、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サンプルにおいては不明であり、当該製造業者からの回答が待たれる。2サンプル(No.2, 2-10-C2-TH-100; No.3, 2-10-C3-TH-100)において、当該製品のシリアルコードが付与されており、製造業者のwebサイトにて、そのコードの真正性を確認することができた。No.2(2-10-C2-TH-100)については、真正性調査における製造業者からの回答により、真正品であること

が確認されているが、当該 URL には現在アクセス不可となっている。また、別の当該製品の製造業者を名乗るサイトより、No. 2 (2-10-C2-TH-100) に記載の URL は偽造との指摘があった。どちらが真正サイトであるか、現時点で判断することは困難であり、No. 2 (2-10-C2-TH-100) の真正性についても、偽造の可能性は否定できない。偽造医薬品の製造販売業者から回答が得られたとは考えにくい一方、どちらかのサイトは偽造であると考えられることから、これは非常に巧妙に隠蔽している事例となるだろう。No. 3 (2-10-C3-TH-100) については、我々の真正性調査への回答はなく、authentication code による確認の信憑性は不明である。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。

メタンジェノンをはじめ、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。個人輸入においては、製造業者や発送者の正体が不明なことも多く、製品の保管状態等についても、適切性は担保されていない。さらなる健康被害を回避するためには、AAS の個人輸入を抑止するための方策を講ずることが重要であると考えられる。

D-2. ラマン散乱分析の応用

本研究で入手したメタンジェノン製品の各錠剤について、ラマン散乱分析を行った。各サンプルより得られたラマンスペクトル

を目視で観察した結果、すべてのサンプルにおいて、メタンジェノン標準品に見られる特徴的なピークが確認された (図 7)。これは、全てのサンプルにメタンジェノンが含有されていることを示していると考えられるが、LC/MS/MS 法等による確認が必要である。錠剤は多成分系であり、製剤毎に成分組成が異なることから、ラマン散乱強度からの定量は難しい。固体医薬品を対象としたラマン散乱分析において、主薬成分の含有を明らかなピークとして確認できないことも多い⁸⁾。しかし、メタンジェノン製品においては、主薬成分由来のピークを確認できている可能性が高く、当該製品の品質評価におけるラマン散乱分光分析は、より有用であると考えられた。LC/MS/MS 法等により、メタンジェノン含量が明らかになれば、多変量解析により、主薬成分含量を確認すると同時に、偽造医薬品鑑別も可能となるかもしれない。

ラマン散乱分析により得られたラマンスペクトルについて、製剤均一性を評価する目的で、同一製剤内におけるラマンスペクトルのマッチスコアを算出した。測定誤差を把握するため、任意の 1 錠を 10 回測定して得られたラマンスペクトルを reference として、そのマッチスコアを算出した結果、最小値は 0.94 であった。各サンプル 10 錠を測定した際の最小マッチスコアは、いずれのサンプルにおいても 0.94 以上であったことから、製剤内でのバラツキはほとんどないものと考えられた (表 4)。しかし、錠剤の外観観察において一部のサンプル (No. 2 と No. 8) に不均一性が認められたことから、製剤の品質評価における外観観察の重要性が示された。製品比較として、マッチスコア

を算出した結果、同一製品（Lloyd Laboratories Inc.製MEDANABOL）11サンプルにおけるマッチスコアの最小値は0.98であったのに対し、他3製品は、0.41-0.61であり、MEDANABOLに対する他3製品の類似性は低いと考えられた。一方、MEDANABOL以外の3製品におけるマッチスコアは、0.91-0.95であり、測定誤差範囲と捉えられる値であった。この3製品の成分組成は類似していると考えられた。

得られたラマンスペクトルを製品毎に比較したところ、同一製品（Lloyd Laboratories Inc.製MEDANABOL）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Lloyd Laboratories Inc.製MEDANABOLは、他の3製品と異なるラマンスペクトルを示すことが確認された（表5）。他の3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ため、主成分分析によりスペクトルの類似性について評価した。その結果、スコアプロットにおいて、製品毎にグルーピングが認められたことから、主成分分析によって、製品識別が可能であることが示唆された（図8A）。ローディングプロットにおいて、第一主成分スコアと第二主成分の違いは、主薬成分由来と考えられる 1660 cm^{-1} 付近のピークよりも、それぞれ $540\text{-}930\text{ cm}^{-1}$ と $800\text{-}900\text{ cm}^{-1}$ に特徴的なスペクトルを示す成分が大きく寄与していることが示されたことから、主薬成分以外の成分組成の違いにより、製品毎にグルーピングされたものと考えられた（図8B, 8C）。偽造医薬品の多くは、含有成分組成等が真正品とは異なっていると考えられることから、対象を拡大した検証が必要ではあるが、偽造医薬品鑑別における

ラマン散乱分析の応用可能性を支持する結果が示されたと考えられた。定量性の評価等の課題を解決できれば、ラマン散乱分析による偽造医薬品鑑別の精度はさらに向上し、低品質薬検出への応用可能性等も期待できるものと考えられた。

D-3. 本研究の限界

本研究で対象としたメタンジエノン製品は、薬局方未掲載である。品質を評価するにあたり、本来は、適切に管理された真正品を比較対象として用いるところであるが、当該製品を入手できていない。そのため、製剤の外観に不均一性が認められたものの、偽造性・低品質性の十分な評価には至らなかった。メタンジエノン製品の品質を明らかにするためにも、LC/MS/MS法等を用いた定性・定量が望まれる。

ラマンスペクトルの解析にあたり、本研究ではマッチスコアを算出した。マッチスコアは、スペクトルの類似率を表すインジケータの1つであり、今回得られた値が均一性を示す値として一般化できるものではない。類似性を判断する絶対的なカットオフ値は、真正品を用いて、かつ、対象を拡大して、別途検討を行う必要がある。

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。さらなる健康被害を回避するためにも、AASの濫用や安易な個人輸入を抑止するための方策が必要である。

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.
- 8) Sanada T, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H: Discrimination of falsified erectile dysfunction medicines by use of an ultra-compact raman scattering spectrometer. *Pharmacy (Basel)* 9(1): 3, 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	発送国	包装形態	医薬品の記載 注文サイト/製品ラベル	添付文書
1	1-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
2	2-10-C2-TH-100	Methandienone®	La Pharma S.r.l.	不明	タイ	ボトル	無/無	無
3	2-10-C3-TH-100	EP.Dbol-10	Eagle Pharma	Germany	タイ	ボトル	不明 1)無	無
4	3-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
5	4-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
6	5-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
7	6-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	無/有	有 (英語)
8	7-5-D1-TH-100	ANABOL TABLET	THE BRITISH DISPENSARY ²⁾	不明	タイ	プラスチック クバッグ ³⁾	有/無	無
9	8-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
10	9-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
11	10-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
12	11-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
13	12-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
14	13-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)
15	14-10-C1-TW-60	MEDANABOL	Lloyd Laboratories Inc.	Philippines	台湾	ボトル	有/有	有 (英語)

1) 注文していないが、代替品として届いた製品のため、確認できていない

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

表 4. 任意の 1 錠を 10 回測定したラマンスペクトルのマッチスコア

No.	サンプルコード	マッチスコア*										最小
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	
1	1-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	1	0.98
2	2-10-C2-TH-100	0.99	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.97	0.94	0.94	0.99	0.94
3	2-10-C3-TH-100	1	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.94	1	0.94
4	3-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.94	0.99	0.94
5	4-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99
6	5-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.97	0.95	0.95	0.99	0.95
7	6-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.97	0.99	0.97
8	7-5-D1-TH-100	0.99	0.98	0.98	0.98	0.95	1	1	1	0.98	0.99	0.95
9	8-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.97	0.98	0.98	0.99	0.97
10	9-10-C1-TW-60	1	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	1	0.98
11	10-10-C1-TW-60	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.95	1	0.95
12	11-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	1	0.98
13	12-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.97	0.98	0.98	0.99	0.97
14	13-10-C1-TW-60	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	1	0.98	0.98
15	14-10-C1-TW-60	0.99	0.99	0.99	0.99	1	0.98	0.98	0.97	0.99	0.99	0.97

* #1 をコントロールとして算出

表 5. 各サンプル任意の 10 錠におけるラマンスペクトルのマッチスコア

No.	サンプルコード	マッチスコア*										最小
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	
1	1-10-C1-TW-60	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.98
2	2-10-C2-TH-100	1	0.99	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.97	0.94	0.94	0.94
3	2-10-C3-TH-100	1	1	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.94	0.94
4	3-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.94	0.84
5	4-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99
6	5-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.97	0.95	0.95	0.95
7	6-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.97	0.97
8	7-5-D1-TH-100	1	0.99	0.98	0.98	0.98	0.95	1	1	1	0.98	0.95
9	8-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.97	0.98	0.98	0.98
10	9-10-C1-TW-60	1	1	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.98
11	10-10-C1-TW-60	1	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98	0.95	0.95
12	11-10-C1-TW-60	1	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.98
13	12-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.97	0.98	0.98	0.97
14	13-10-C1-TW-60	1	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	1	0.99
15	14-10-C1-TW-60	1	0.99	0.99	0.99	0.99	0.99	1	0.98	0.98	0.97	0.97

* #1 をコントロールとして算出

表 6. サンプル No.1 に対するマッチスコア

No.	サンプルコード	マッチスコア
1	1-10-C1-TW-60	1 (control)
2	2-10-C2-TH-100	0.61
3	2-10-C3-TH-100	0.41
4	3-10-C1-TW-60	0.99
5	4-10-C1-TW-60	0.99
6	5-10-C1-TW-60	0.99
7	6-10-C1-TW-60	0.99
8	7-5-D1-TH-100	0.46
9	8-10-C1-TW-60	0.98
10	9-10-C1-TW-60	0.97
11	10-10-C1-TW-60	0.99
12	11-10-C1-TW-60	0.99
13	12-10-C1-TW-60	0.99
14	13-10-C1-TW-60	0.99
15	14-10-C1-TW-60	0.99

表 7. マッチスコア (製品比較)

製品	代表サンプル No.	1	2	3	8
MEDANABOL	1	1	0.61	0.41	0.46
Methandienone®	2	0.61	1	0.95	0.95
EP.Dbol-10	3	0.41	0.95	1	0.91
ANABOL TABLET	8	0.46	0.95	0.91	1



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)

A.



B.



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. 添付文書は確認できないが、付与された authentication code の確認を web サイト上で実行できるサンプル (No. 3, 2-10-C3-TH-100)

A.



B.

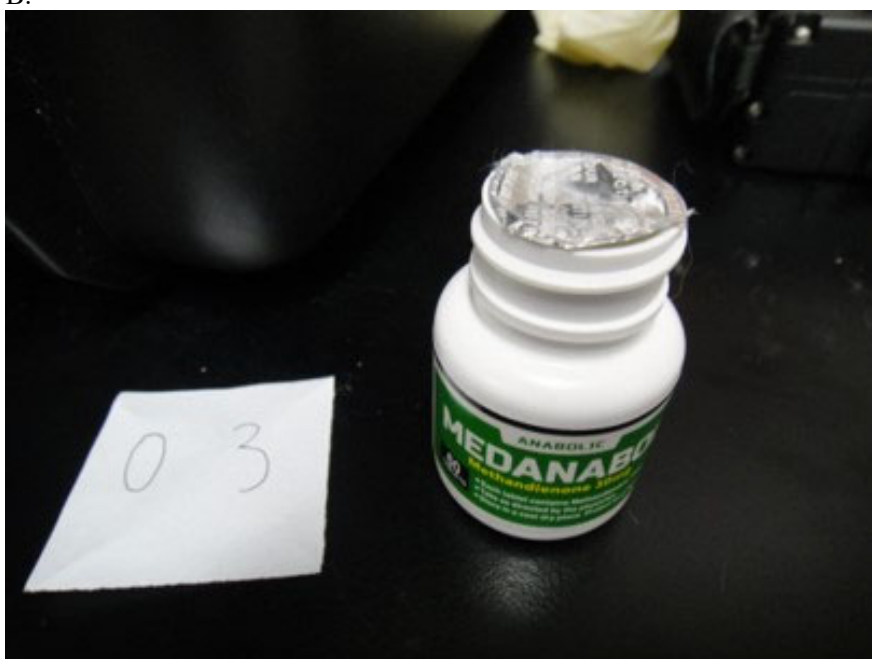


図 4. シールライナーが破損していたサンプル

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

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

A.



B.

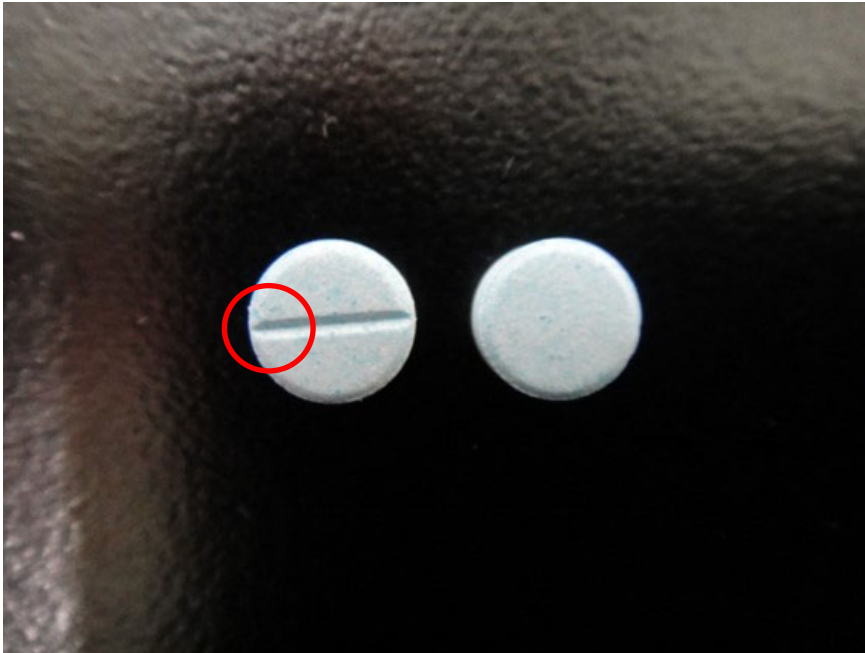


図 5. 実際の入数が製品ラベルに表示された入数と異なっていたサンプル
赤線で囲まれた錠剤は、余剰分を示す。

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

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

A.



B.

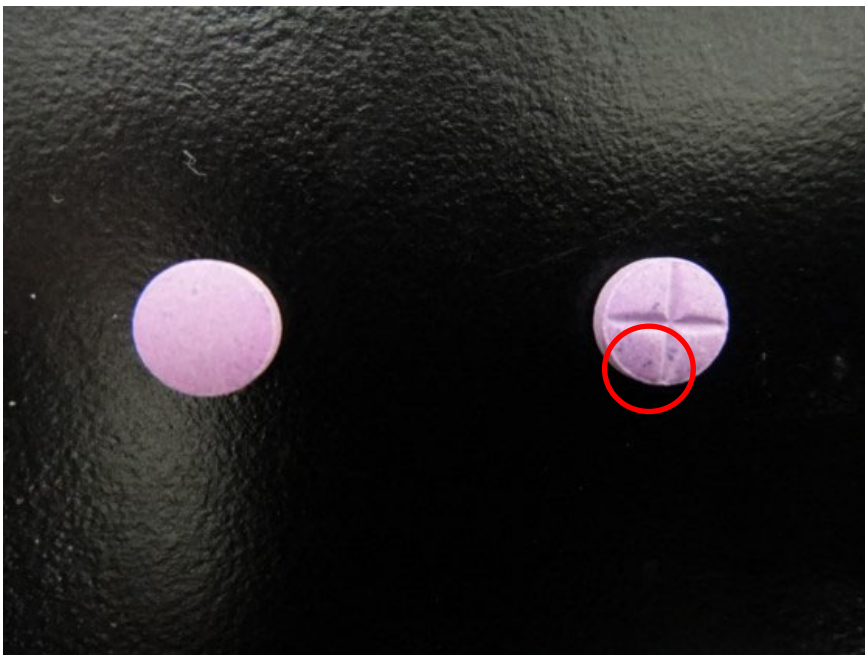


図 6. 錠剤表面に不均一な斑点が観察されたサンプル
赤線で囲まれた部分は、色調の不均一性が観察された部分を示す。
A. No.2, 2-10-C2-TH-100
B. No. 3, 2-10-C3-TH-100

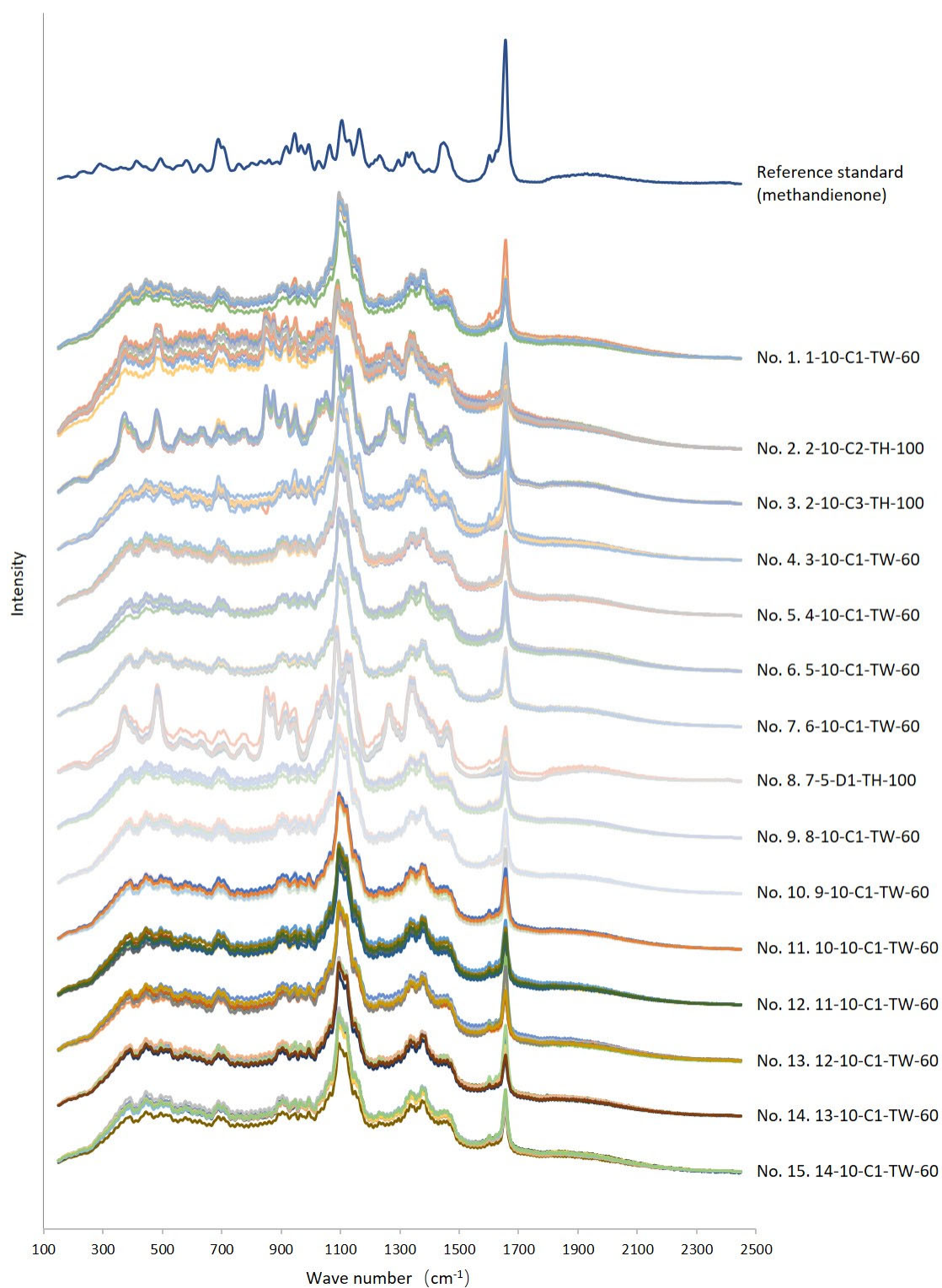
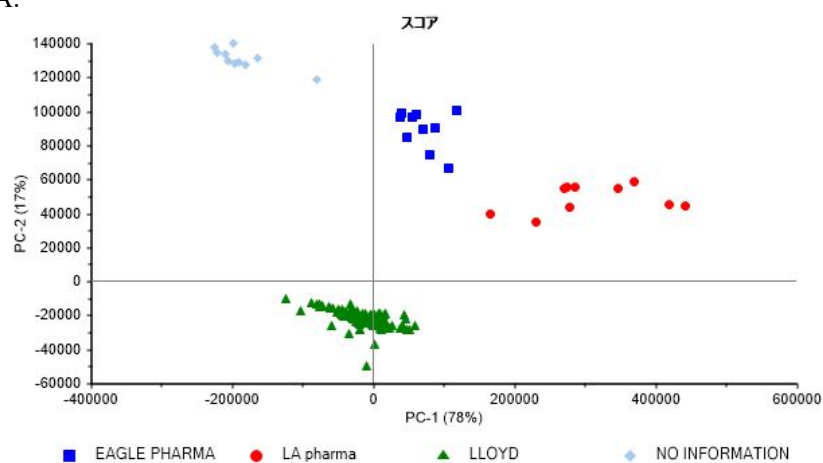
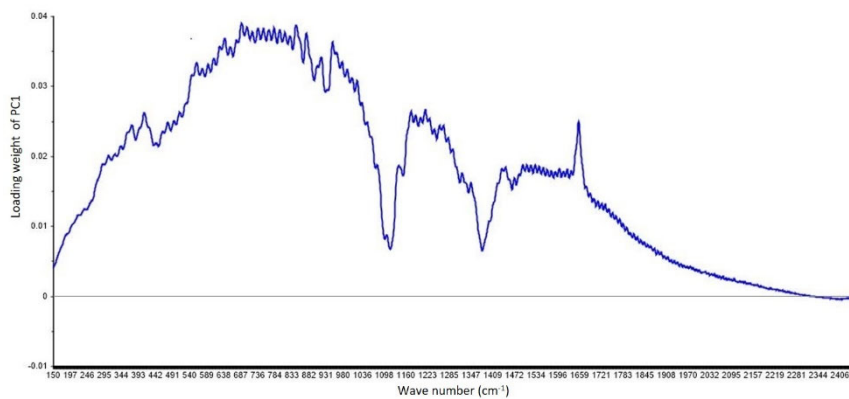


図 7. 錠剤表面より得られたラマンスペクトル

A.



B.



C.

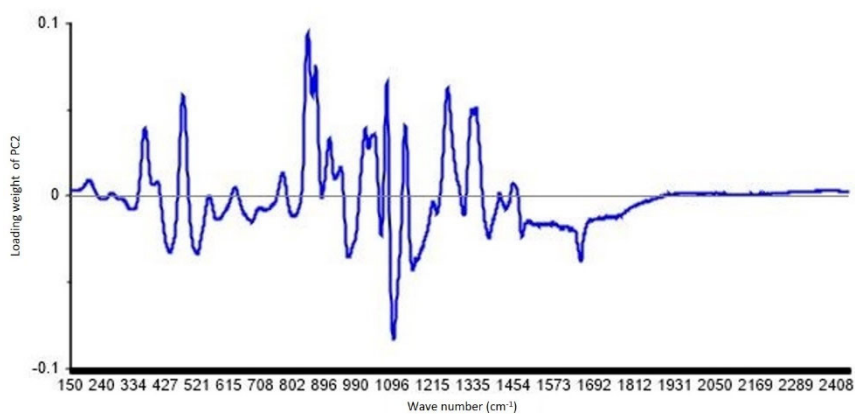


図 8. ラマンスペクトルの主成分分析の結果

A. スコアプロット

EAGLE PHARMA, サンプル No. 3; LA pharma, サンプル No. 2; LLOYD, サンプル No. 1, 4-7, 9-15; NO INFORMATION, サンプル No. 8.

B. ローディングプロット (第一主成分)

C. ローディングプロット (第二主成分)

Ⅲ. 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) 花房美穂、松尾綾香、Rahman Sofiqur Mohammad、Zhu Shu、スタッフ由紀子、山下陽夏、高橋知里、吉田直子、秋本義雄、松下良、木村和子、前川京子、まつ毛美容に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析、第 141 回日本薬学会（広島）2021 年 3 月 26-29 日、WEB 開催
- 2) 秋本義雄、Zhu Shu、吉田直子、坪井宏仁、木村和子、脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査、第 141 回日本薬学会（広島）2021 年 3 月 26-29 日、WEB 開催

令和2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2年度 総括・分担研究報告書

2021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
メデイクウォリティ・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3年4月27日

厚生労働大臣 殿

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2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 (所属部署・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。

令和3年4月16日

厚生労働大臣 殿

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2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
- 研究課題名 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—
- 研究者名 (所属部署・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3年4月27日

厚生労働大臣 殿

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2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—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—
3. 研究者名 (所属部署・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3年4月27日

厚生労働大臣 殿

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2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—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—
3. 研究者名 (所属部署・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3年4月14日

厚生労働大臣 殿

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2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
- 研究課題名 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—
- 研究者名 (所属部署・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 3 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研 究 印



次の職員の令和2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—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) 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3年4月27日

厚生労働大臣 殿

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2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—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター・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。