厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

# 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究
# －主に美容関連薬及び脳機能調整薬について－
# （H30-医薬-一般-001）

平成３０－令和２年度　総合研究報告書

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.　医薬品（全般）の個人輸入実態調査
大柳賀津夫・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子
木山美佳・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

2.　医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究
平賀秀明・矢口ひめの・秋本義雄・大柳賀津夫・・・・111

3.　美容関連薬による健康影響に関する文献調査
秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子
Mohammad Sofiqur Rahman ・・・・・・・・・・・148

4.　脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査
秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子
Zhu Shu・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・180

5-1.「まつげ美容液」の試買・調査・分析
吉田直子・前川京子・秋本義雄・木村和子・松下良
スタッブ由紀子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・220

5-2.　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 ・・・・・・・・・・・・227

6.　アナボリックステロイドの試買・調査・分析
吉田直子・松下良・朱飛宇・Zhu Shu・・・・・・・・・238

Ⅲ. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 ・・・・・・・・260

# Ⅰ．総括研究報告

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～令和 2 年度　総括研究報告書

# 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】

生活の快適さや満足感向上のために使用される美容関連薬や脳機能調整薬で却って心身の健康を損なう事態が起こってきた。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、また、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で取り組み強化が要請され、医師の処方せんや指示がなければ個人輸入を禁止する措置が取られた（H31）。そこで美容関連薬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保健衛生上の実態を明らかにし、今後の対策の参考に資する調査を行う。

【方法】

（１）**医薬品（全般）の個人輸入実態調査**：インターネットリサーチ会社の登録会員を対象に、医薬品個人輸入の消費者実態について質問票を用いたアンケートによりインターネット調査を実施し、結果を詳細に解析し、啓発の在り方について考察した。

（２）**医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究**：医療情報専門サイトの登録会員で美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師に、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実施した。統計解析には Fisher の正確確率検定を用い、$P<0.05$ を有意差ありとした。

（３）**美容関連薬による健康影響に関する文献調査**：当研究班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副作用等情報並びに事故情報データバンクにより調査した。さらに、PubMed など５つのデータベースを用いて、検索式によりヒットした論文から健康被害に関する論文を抽出した。

（４）**脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査**：ツイッター、インスタグラムおよびユーチューブで脳機能調整薬関連の投稿を検索・整理した。さらに、ウェブによる脳機能調整薬の流通状況を調査し、流通している成分の健康被害情報を検索・整理した。

（５-１）**「まつげ美容液」の試買・調査・分析**：ハンドサーチにより、インターネット注文が可能なまつ毛美容液を網羅的に検索し、注文期間中に注文可能であった製品 75 種について、それぞれ 1 製品 2 本ずつを注文した。購入サイトと購入製品を観察した。

（５-２）**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**：プロスタグラン

ジン F2α（PGF2α）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 Selected reaction monitoring のトランジションの最適化を行った。HPLC の分析カラムと分離条件を検討し、HPLC-MS/MS により試買したまつげ美容液 64 種について、PGF2α類縁体の含有の有無を確認し、内部標準法により各 PGF2α類縁体を定量した。

（６）**アナボリックステロイドの試買・調査・分析**： Google Japan の個人輸入代行サイトから、注文期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】

（１）**医薬品（全般）の個人輸入実態調査**：医薬品の個人輸入経験者はスクリーニング調査の有効回答者の 1 割存在し、平成 20 年度の調査と比べ 2 倍の割合であった。医薬品の個人輸入経験者 1,043 人による本調査では個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は約 2 割存在し、平成 20 年度の調査結果の 1.4 倍だった。副作用様症状経験者のうち医療機関を受診した者の経過では、1 回の受診では済まず通院が必要となるなど重篤な有害事象が生じていた。また、個人輸入に係るリスクを認識していても今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらない。

（２）**医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究**：1 年以上の美容医療経験がある医師 177 名のうち美容薬個人輸入の経験者は 60 名（33.9%）であった。美容薬の有効性・安全性の問題経験者は、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、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。ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。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。

（３）**美容関連薬による健康影響に関する文献調査**：健康被害の文献検索ではアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンおよびコルチコステロイドが報告されていた。主な死亡原因成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。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副作用等情報から検出され、重篤な事例も含まれた。ベタメタゾン類に起因する被害件数が高かった。この調査法では、一部過大評価になっている可能性があった。事故情報データバンク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病が検出された。個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な傷病の発症が否定できない。

（4）**脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査**：輸入確認通知施行後、個人輸入代行業者は指定成分の取り扱いをやめたり、輸入確認が必要になったと掲載した。SNS では指定成分の投稿が消えたサイトもあったが、引き続き掲載するサイトもあった。販売、輸入代行サイトで脳機能調整薬 28 成分が扱われていた。処方箋医薬品のレミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロールおよびピリチノール（販売中止）並びにサプリメントの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が多く重篤なものも含まれた。副作用等情報による調査では副作用/有害事象が一部過大評価になった可能性があった。
（5-1）**「まつげ美容液」の試買・調査・分析**：64 製品を入手した。まつ毛美容液であっても、販売サイトではまつ毛育毛剤と広告されたり、日本未承認のまつ毛育毛剤が処方箋なしでインターネット注文できるなど、不適正使用につながる販売実態が明らかとなった。
（5-2）**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 PGF2α類縁体を同定・定量する有用な手段である。
（6）**アナボリックステロイドの試買・調査・分析**：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 サンプルを試買した。処方箋医薬品と表示された製品でも、注文時に処方箋は要求されなかった。真正性調査に対する回答を一部得て解析中である。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。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。
【結論】
美容関連薬、脳機能調整薬は、生活改善のために嗜好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、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、適切な施策が必要とされている。

分担研究者
前川　京子（同志社女子大学薬学部・教授）
大栁加津夫（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**

生活の快適さや満足感向上のために使用される美容関連薬や脳機能調整薬が却って心身の健康を損なう事態が起こってきた。

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」とする共同声明を発表した（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（H31)。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）医薬品（全般）の個人輸入実態調査
（２）医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究
（３）美容関連薬による健康影響に関する文献調査
（４）脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査
（5-1）「まつげ美容液」の試買・調査・分析
（5-2）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
（６）アナボリックステロイドの試買・調査・分析

各分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬、偽造医薬品を、区別なく用いている。

**（１）医薬品（全般）の個人輸入実態調査**

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

【目的】

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

【方法】

平成 31 年 2 月 6 日～2 月 8 日および 2 月 21 日～2 月 28 日、インターネットリサーチ会社の登録会員を対象に、医薬品個人輸入の消費者実態調査として、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実

施、結果を詳細に解析し、啓発の在り方について考察した。

【結果及び考察】

医薬品の個人輸入経験者はスクリーニング調査の有効回答者 16,571 人の 1 割存在し、平成 20 年度の調査と比べ 2 倍の割合であった。個人輸入方法はインターネット等の利用が 8 割以上、個人輸入の動機として回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さなどを挙げた。個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は約 2 割存在し、平成 20 年度の調査結果の 1.4 倍だった。副作用様症状経験者のうち医療機関を受診した者の経過では、1 回の受診では済まず通院が必要となるなど重篤な有害事象が生じていた。また、個人輸入に係るリスクを認識していても今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

【結論】

今後もインターネットを利用した医薬品の個人輸入者は増えることが予想される。医薬品個人輸入の趣旨を国民に周知するとともに、素人判断で海外から医薬品を輸入し服用することは危険であることを繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに性別や年齢を考慮しターゲットを絞った対策や、薬育の充実化も必要と考える。

（２）医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

分担研究者　平賀秀明

研究協力者　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。統計解析には Fisher の正確確率検定を用い、$P<0.05$ を有意差ありとした。

【結果】

1 年以上の美容医療経験がある医師 177 名のうち美容薬個人輸入の経験者は 60 名（33.9%）であった。そのうち美容薬の有効性・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として海外製薬メーカーなどから直接輸入するものが多く、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。また、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

【考察及び結論】

本研究により美容薬の不具合等は特定の美容医療分野に集中し、添付文書の未添付を起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった不適切使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性が示唆された。個人輸入美容薬治療の安全性向上のためには、「安い」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に評価された実績のある物を信頼できる輸入代行業者から輸入し、検品時や使用前に添付文書が確認できない物は使用しないことが重要である。そして、我が国の美容薬個人輸入の大部分を担っている輸入代行業者の実態把握を進め、不具合などの収集情報を専門美容医療分野別に解析し、更なる情報提供を推進していくことが重要であると考える。

**（３）美容関連薬による健康影響に関する文献調査**

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

【目的】

医療従事者や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】

我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。

美容関連薬の個人輸入の実態は、当研究班による平成 30 年度および令和元年度医薬品（全般）の個人輸入実態調査報告、令和元年度医師による美容関連薬個人輸入に関する研究報告を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）によった。

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

個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害は、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（副作用等情報）によった。消費者の美容関連薬成分への苦情の訴えは、事故情報データバンク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】

我が国において、これまで健康被害について公的機関や学会、団体から注意喚起された美容関連薬には、豊胸用シリコンバッグ、美容目的の未承認薬、ポリアクリルアミド・フィラー、非吸収性充填剤注入による豊

胸術があった。

美容関連薬による健康被害の文献検索では腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンおよびコルチコステロイドが報告されていた。PubMed などの検索結果で、美容関連薬による健康被害が 1933 年以降多く報告しており、その原因成分は様々であった。報告された主な死亡原因成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。

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による美容目的使用に起因する健康被害（美容使用健康被害）が多く検出され、重篤な健康被害も報告されていた。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、発生割合が高った。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が、上記のことから、個人輸入など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。

事故情報データバンクシステムによる消費者からの個人輸入される美容関連薬成分への訴えでは、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健康被害が検出された。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」および「皮膚障害」であり、全体の 93.0%を占めた。健康被害の程度は、治療期間「不明」が 230 件で全体の 40.3%、0～1 週間未満は 191 件で全体の 33.5%、治療 1 週間～1 ヶ月以は 183 件で 32.1%であり、治療期間が長く必要な健康被害と多いことが明らかとなった。

消費者からの美容使用健康被害の訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な傷病の発症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】

日本および海外において、特定の美容関連薬の健康被害が報告されていた。個人輸入される美容関連薬成分に起因する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。

消費者から美容関連薬成分による様々な健康被害の訴えがあった。

### （4）脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査

分担研究者　秋本義雄、坪井宏仁

研究協力者　木村和子、吉田直子、Zhu Shu

【目的】

脳機能調整薬（いわゆるスマートドラッグ、スマドラ）の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】

ウェブによる脳機能調整薬の個人輸入の動向および関連情報を収集・整理した。

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブで脳機能調整薬関連の投稿を検索・整理した。

ウェブによる脳機能調整薬の流通状況を調査し、流通情報があった成分による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、食品安全総合情報システムにより検索・整理した。

【結果及び考察】

**1. 脳機能調整薬の個人輸入の動向**

輸入確認（旧薬監証明）を受け個人使用のため輸入される脳機能調整薬は年々増加していたものの、個人輸入に際し、特定の成分（以下、指定成分）を含む医薬品等には薬監証明（現輸入確認）を必要とする旨の通知が施行（平成 31 年 1 月 1 日から施行、以下、通知施行）されて以降については不明である。

**2. 脳機能調整薬情報の流布状況**

脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通していた。通知施行以前には、多くの医薬品個人輸入代行業者（以下、個人輸入代行業者）サイトで向精神薬等が掲載されていたが、通知施行後は、個人輸入代行業者のサイトでは指定成分を含む脳機能調整薬は取り扱わない又は輸入確認が必要との掲載をするなどの成果が見られた。

**3. SNS での脳機能調整薬情報の流布状況**

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブ上では通知施行後にも脳機能調整薬に関する投稿は多くあり、指定成分の入手や効果の紹介、有害事象に関する投稿があった。通知施行後のツイッターおよびインスタグラムへの投稿では、指定成分の投稿は減少傾向を示したしたものの、ユーチューブへの投稿には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）である向精神薬および覚醒剤を含む情報が増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

**4. 脳機能調整薬の流通状況**

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。

**5. 脳機能調整薬による健康被害**

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。副作用等情報で掲載された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が、上記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。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が多く、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】

通知施行前の統計では、薬監証明（現輸入確認）を受け個人使用のため輸入された脳機能調整薬は年々増加していた。

多くの成分が脳機能調整薬として様々な名称で紹介されており、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った。

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差し控えるよう、情報の収集および提供を引き続き行うことが望まれる。

### （５-１）「まつげ美容液」の試買・調査・分析

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

【背景・目的】

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

【方法】

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

【結果】

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

【考察】

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

### （５-２）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】

ビマトプロストを含む 12 種のプロスタグランジン F2α（PGF2α）類縁体の標準物質を購入し、MS/MS のイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring のトランジションの最適化を行った。HPLC の分析カラムと分離条件を検討し、HPLC-MS/MS による測定系を構築した。試買したまつげ美容液 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。PGF2α類縁体の含有が示された製品について、その含量を定量した。

【結果】

12 種の PGF2α類縁体の標準物質を用いて検量線を作成したところ、0.1～5.0 μM の範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液 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。

（6）アナボリックステロイドの試買・調査・分析

分担研究者　吉田直子
研究協力者　松下良、朱飛宇、
Zhu Shu

【目的】

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

【方法】

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

## D. 考　察

### （1）医薬品の個人輸入

医薬品の個人輸入は、一般人では 10.4% (1,718/16,571)、医師で 33.9%（60/177）で行われていた。インターネットリサーチ会社の登録会員という IT リタラシーの高い層における結果である。一般日本人の 1/10 または医師の 1/3 が政府の承認を受けていない外国の医薬品を個人で輸入し使用しているという訳ではない。しかし、インターネット利用率は 10 年間に 10%伸びており（2010 年 78.2%→2019 年 89.8%）[1)]、今後インターネット利用率はさらに伸びると予想される。また、一般人の個人輸入経験者の割合は過去 10 年間で 2 倍に伸びており [2)]、今後、さらに多くの日本人が承認外の医薬品を入手しようとする可能性が考えられる。

また、個人輸入経験者は今後も個人輸入を継続する意向があることが一般人（36.5%）及び医師（78.3%）に見られた。医薬品の個人輸入を行う者が増え、継続的に行う者も増える可能性がある。

一般人では副作用様症状を 21.7%が経験しており、医薬品個人輸入のリスクを知っていても今後の個人輸入を予定していた。医師は加療を要する有効性安全性の問題を経験しても個人輸入を継続する意向を示した者もあった。個人輸入を行う理由は一般人では海外薬で効果が得られた、値段が安い、手軽に注文できるなどであった。一方、医師では、国内未承認・未販売、同業者の評価、患者からの要望、信頼できる購入先などであり、個人輸入を積極的に行う理由を有しているように見受けられた。

しかし、個人輸入代行サイトから注文した製品では偽造品、低品質品、処方箋薬の無処方箋販売、使用法の説明不足・誤りなどを検知しており、医薬品副作用被害救済制度の対象にならないことなど周知に努め、安易な個人輸入を慎むよう啓発、情報、薬育に努める必要がある。医師の個人輸入では、承認薬のような副作用等情報システムはないが、問題のある海外薬について専門家間で情報共有され、注意喚起されることが望ましい。海外諸国で、医薬品の個人輸入（特に送付）は禁止しているが、国内に同等の薬がなく、担当医師による必要性証明など特定条件を満たす者に認めている [3)]。一方、医師の個人輸入は認められていないが、拡大使用プログラムで患者のアクセスを担保している [4)]。このような海外の制度も参考に、必要な医薬品を安全に提供する日本に適しいシステムを今後も考えていくことが望まれる。

### （2）美容関連薬及び脳機能調整薬の健康影響

生活改善や満足感の向上を期待して使用

される美容関連薬や脳機能調整薬の中には、健康被害を引き起こす可能性があることが文献調査から明らかになった。死亡を含む重篤な健康被害も報告されていた。この調査において副作用等情報から検索した副作用/有害事象は一部過大な評価になった可能性はあったが、ＳＮＳの読者などが個人輸入により処方箋薬や作用の強い成分を入手し医療専門家の助言を経ずに自己判断で使用することは極めて危険であり、厳に慎むべきである。軽々にこれらの医薬品を素人判断で使用しないよう、正しい情報の提供、啓発が必要である。また、一部の脳機能調整薬に輸入確認手続きを導入したところ、個人輸入への抑止効果が認められたことから、今後も状況に応じて、一考に値する措置と考えられた。

**（3）まつげ美容液の試買・観察とビマトプロスト等の医薬品成分の分析**

まつ毛美容液による危害件数が 2015 年以来急増したことが国民生活センターから発表された[5)]。

ネット販売されていたすべてのまつ毛美容液のうち 4 製品から、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。3 製品のまつ毛美容液には含有成分が表示されていたにも関わらず、ビマトプロストの表示はなく、LC/MS 測定により初めて含有が明らかになった。1 製品は処方箋薬であることを表す記号表示があり、ビマトプロストは成分表示されていたが、輸入代行サイトでは美容液として販売されていた。日本ではビマトプロスト含有　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 [6)]。ビマトプロストの含有も知らず、医療者の助言もなく使用したことによって危害発生に結びついた可能性が考えられる。

**（4）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エノンを個人輸入した。タンパク同化作用を有しているが、日本、ドイツ、台湾では医薬品としての承認はないため、標準製剤の入手その他の情報収集が医薬品とは異なる状況であった。しかし、ラマン散乱分析により、主成分分析により、入手した 4 種の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示された。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、嗜好により使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、偽造や不良など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、品質の確かな医薬品が適正に使用されるよう啓発、情報提供など状況に応じた適切な対策が望まれる。

## F. 参考文献

1）総務省　情報通信白書　基本データと政策動向、令和 2 年
2）厚生労働科学研究費補助金、個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機

能調整薬について-（H30-医薬-一般-001）　平成 30 年度 総括・分担研究報告書, 研究代表者木村和子, 2019 年 3 月
3）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（H29-医薬-指定-005）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）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（20KC2002)、令和 2 年度総括・分担研究報告書　研究代表者木村和子　2021 年 3 月
5）（独法）国民生活センター、報道発表資料、まつ毛美容液による危害が急増！令和元年 8 月 8 日
6）独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 副作用等情報 | www.pmda.go.jp　（アクセス 2021 年 3 月 6 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、スタッブ由紀子、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
3）木山美佳、医薬品個人輸入は 10 年で 2 倍、健康被害 1.4 倍、医薬品個人輸入の実態調査,一般学術発表ハイライト、日本薬学会第 140 年会　2020 年 3 月 25-28 日　京都
4) 木山美佳,吉田直子, 坪井宏仁, 秋本義雄, 木村和子, 大栁賀津夫, 医薬品個人輸入の実態調査, 日本薬学会第 140 年会 2020 年 3 月 26 日　京都

**I. 知的財産**

なし

# Ⅱ．分担研究報告

1.　医薬品（全般）の個人輸入実態調査

（大柳賀津夫・秋本義雄・坪井宏仁・吉田直子・木山美佳）

2.　医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

（平賀秀明・矢口ひめの・秋本義雄・大柳賀津夫）

3.　美容関連薬による健康影響に関する文献調査

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

4.　脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査

（秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子・Zhu Shu）

5-1.「まつげ美容液」の試買・調査・分析

（吉田直子・前川京子・秋本義雄・木村和子・松下良・スタッブ由紀子）

5-2.　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）

6.　アナボリックステロイドの試買・調査・分析

（吉田直子・松下良・朱飛宇・Zhu Shu）

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－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 医薬品（全般）の個人輸入実態調査

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

研究要旨

【目的】

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

【方法】

平成 31 年 2 月 6 日～2 月 8 日および 2 月 21 日～2 月 28 日、インターネットリサーチ会社の登録会員を対象に、医薬品個人輸入の消費者実態調査として、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実施、結果を詳細に解析し、啓発の在り方について考察した。

【結果および考察】

医薬品の個人輸入経験者は有効回答者数の約 1 割存在し、平成 20 年度の調査結果と比べ 2 倍であった。個人輸入方法はインターネット等の利用が 8 割以上、個人輸入の動機として回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さなどを挙げた。個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は約 2 割存在し、平成 20 年度の調査結果の 1.4 倍だった。副作用様症状経験者のうち医療機関を受診した者の経過では、1 回の受診では済まず通院が必要となるなど重篤な有害事象が生じていた。また、個人輸入に係るリスクを認識していても今後も個人輸入を予定する者が多く存在し、さらに副作用様症状経験者は非経験者に比べ個人輸入を予定する者が多く、リスクの認識や副作用様症状の経験が、その後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。

【結論】

今後もインターネットを利用した医薬品の個人輸入者は増えることが予想される。医薬品

個人輸入の趣旨を国民に周知するとともに、素人判断で海外から医薬品を輸入し服用することは危険であることを繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに性別や年齢を考慮しターゲットを絞った対策や、薬育の充実化も必要と考える。

**A. 研究目的**

我が国における医薬品の個人輸入は、外国で受けた治療の継続、また治療上の緊急性があるにも関わらず当該医薬品が国内で販売されていないなど差し迫った状況にも対応できるよう「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で禁止されていない。近年、インターネットの普及に伴い医薬品の個人輸入が容易となったが、個人輸入された医薬品による健康被害の報告は少なくなく、厚生労働省のホームページでも健康被害の事例が紹介され、注意喚起がなされている[1]。

研究代表者 木村らは、平成 18 年度から個人輸入医薬品の保健衛生等に関する調査研究を行ってきており、禁止薬、無評価薬、偽造薬、未承認薬、大量販売、処方箋無確認、無資格販売、不適切な日本語説明書などが常態化していることを明らかにしてきた[2－5]。荒木らが平成 20 年度、医薬品個人輸入の現状や保健衛生上の問題等を明らかにするために、インターネット調査会社に登録している一般の男女約 20 万人を対象に実施したアンケート調査（以下、平成 20 年度の調査という。）では、有効回答者 13,229 人のうち 663 人（5.0%）に個人輸入経験があり、性別は女性（40.0%）より男性（60.0%）の方が多く、年齢は 40 代が最も多かった。663 人のうち、572 人（86.3%）はインターネット上で注文していた。医薬品の個人輸入の動機に、経験者の半数以上がインターネットの手軽さ、値段が安かったことを挙げ、それぞれ 375 人（56.6%）、369 人（55.7%）であった。一方、海外で受けた治療を継続する必要があったことを動機とする者は 11 人（1.7%）であった。個人輸入した医薬品は、性機能の増強、育毛・養毛、ダイエット関連薬、美容関連薬等、生活改善薬が上位を占めていた。個人輸入した医薬品を使用した結果、469 人（70.7%）が期待した効果が得られたと回答した一方、194 人（29.3%）は効果が得られなかったと回答した。また個人輸入医薬品を使用した 105 人（15.8%）が副作用様症状を経験し、そのうち 66 人は特に手当てすることなく副作用様症状が消失するまで我慢、22 人は病院を受診、11 人は市販薬を服用して対処していた。さらに今後も個人輸入したいと回答した者は個人輸入経験者の 120 人（18.1%）と、一般消費者の個人輸入実態や種々の問題点を明らかにした[5]。

平成 24 年には、個人輸入により大量に流通する未承認医薬品で美容整形した患者が健康被害を訴えたことを契機に、医療従事者の個人輸入要件の厳格な運用などについて薬害オンブズパースン会議から厚生労働

大臣等に要望書が提出されている[6−7]。また、脳機能調整薬（スマートドラッグ）についても個人輸入で学生や受験生に出回り、容易に入手できないよう取組の強化について国会厚生労働委員会で要請がなされている[8]。平成20年度の調査でも、個人輸入した医薬品には美容関連薬93人（14.0%）、スマートドラッグ15人（2.3%）も含まれ、副作用様症状も美容関連薬購入者では19人、スマートドラッグ購入者では6人が経験していた[5]。

平成20年度の調査から約10年が経過し、この間にスマートフォン所持率の上昇等によるインターネット利用環境も変化している[9]。また一般消費者の健康に対する指向性も変化している可能性があり、改めて現時点での医薬品個人輸入の実態把握が必要である。

そこで本研究では、平成30年度における一般消費者の医薬品個人輸入の現状、副作用様症状の有無やその際の対処状況、その他の問題点を明らかにするとともに、平成20年度の調査結果との比較も行い、得られた知見を今後の我が国における個人輸入の在り方を検討する際の参考に資する調査を目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 対象およびリクルート方法

一般消費者として、インターネットリサーチ会社の株式会社マクロミル（以下、マクロミルという。）に登録している全ての一般の男女約120万人を対象とした。平成20年度の調査と同規模となるように、本調査での回答者数は500人以上と設定し、スクリーニング調査は18,000人（上限20,000人）をリクルートした。スクリーニング調査は10代から60代以上の男女を、それぞれ年代別に6つに層別化して、計12層とした。スクリーニング調査において回答者に偏りが生じないよう、本調査の対象となる回答者の出現数をみながら、各層が一定数（1,500人）となるよう複数回リクルートを繰り返した。本調査は、スクリーニング調査で医薬品個人輸入経験があると回答した全員を対象とした。

### 2. 調査方法

医薬品個人輸入の実態調査として、インターネット上で選択式および一部記述式を含む質問票を用いたアンケート調査を実施した。質問票は、まず医薬品の個人輸入経験者を抽出するスクリーニング調査、次に個人輸入に関するより詳細な回答を得る本調査の二段構成とした。

### 3. 調査期間

［スクリーニング調査］

平成31年2月6日（水）〜2月8日（金）

［本調査］

平成31年2月21日（木）〜2月28日（木）

### 4. 調査の内容

主な調査内容は、以下のとおりである。

［スクリーニング調査］

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

［本調査］

- 医薬品個人輸入経験者の医療系資格の有無とその内訳
- 医薬品の個人輸入に関して：個人輸入方法、注文方法、利用サイト名、

輸入品目、頻度、期間、国内類似薬の有無、美容関連薬およびスマートドラッグの名称ならびに用途

- 医薬品製品情報の入手先、個人輸入医薬品の発送国、説明文書の有無等
- 医薬品個人輸入の動機、輸入に際しての相談状況
- 個人輸入した医薬品の効果と副作用
- 個人輸入医薬品による有害事象への対処
- 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処
- 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動
- 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識
- 医薬品個人輸入経験者の今後の動向

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

**5. 解析方法**

アンケート結果のデータは、Microsoft Excel 2013 にて集計後、IBM SPSS Statistics 25.0 を用いて解析を行った。2 群間比較および 3 群間比較は Pearson の $\chi^2$ 検定または Fisher の正確確率検定を用い、有意水準 5%未満（$p$<0.05）を有意差ありとした。また 3 群間比較では、どのセルが有意な関連に寄与しているのかを確認するため調整済み残差を算出し、$p$<0.05 水準で±1.96 以上を関連に寄与しているとした。

**6. 倫理的配慮**

本研究は、北陸大学臨床教育・研究倫理申請委員会および金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

## C．研究結果

スクリーニング調査で計 18,000 人にリクルートしたところ、有効回答者 16,571 人（92.1%）から回答が得られ、1,718 人（有効回答者数の 10.4%）が医薬品個人輸入経験ありと回答した。

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

**1. ［スクリーニング調査］回答者の属性：表 1**

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

職業で最も多かったのは、勤めていない（専業主婦、学生を含む）6,053 人（36.5%）、少なかったのは調査業・広告代理業で 20 人（0.1%）であった。医療業は 673 人（4.1%）であった。

**2. ［スクリーニング調査］医薬品個人輸入の経験：表 2-1－2-3**

医薬品を個人輸入したことがあると回答した者は 1,718 人（10.4%）であり、10 代女性、50 代男性において有意に多かった。個人輸入経験者 1,718 人について性別で比較した場合、男性 939 人（54.7%）、女性 779 人（45.3%）と男性が有意に多かった。年齢においても有意差が見られ、男女全体では 20 代から 40 代が有意に多かった（表 2-1－2-3）。

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

なかった。海外の医薬品は偽造品であるかもしれないからと回答した者は 2,005 人（13.5%）であった（複数回答）（表 2-1）。以下、本調査の結果である。

**3. 医薬品個人輸入経験者の属性：表 3-1－3-3**

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

職業で最も多かったのは、勤めていない（専業主婦、学生を含む）245 人（23.5%）、次にその他 157 人（15.1%）が続いた。一方、少なかったのは農業・林業・漁業・鉱業と出版・印刷関連業で、いずれも 13 人（1.2%）であった。医療業は 55 人（5.3%）であった（表 3-1）。

**4. 医療系資格の有無・内訳：表 4**

医療業に就く個人輸入経験者 55 人のうち、医療系の資格を持たない者は 16 人（29.1%）であった。一方、医療系の有資格者の内訳は、医師・歯科医師 8 人（14.5%）、薬剤師 5 人（9.1%）、保健師・助産師・看護師 12 人（21.8%）、その他 14 人（25.5%）であった（複数回答）。

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

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

**5. 医薬品個人輸入に関して：表 5-1－5-2**

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

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

個人輸入した医薬品の用途で多かったものは、ダイエット 246 人（23.6%）、美容 232 人（22.2%）、育毛・養毛 204 人（19.6%）、性機能の増強 194 人（18.6%）であった（複数回答）（表 5-1）。

**6. 年代別・個人輸入医薬品の用途：表 6-1－6-6**

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

育毛・養毛、性機能の増強が上位 3 項目に含まれ、残り 1 項目はそれぞれダイエット、滋養・強壮であった（複数回答）（表 6-1－6-2）

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

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

**7. 医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイト名：表 7**

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

**8. 医薬品個人輸入の頻度：表 8、図 1**

個人輸入した医薬品の用途別の輸入頻度について表 8 および図 1 にまとめた。ダイエット、美容、歯のホワイトニング等では、購入回数は 1 回のみの傾向が見られた。一方、スマートドラッグ、育毛・養毛、性機能の増強、避妊、性病、がん、アレルギー等は、間隔の違いはあるが繰り返し購入される傾向が見られた。

**9. 医薬品個人輸入の期間：表 9、図 2**

個人輸入した医薬品の用途別の輸入期間について表 9 および図 2 にまとめた。表 8、図 1 で繰り返し個人輸入される傾向にあった用途のうち、育毛・養毛、性機能の増強等は、5 年以上継続的に個人輸入される割合が比較的高かった。

**10. 国内類似薬の有無：表 10、図 3**

個人輸入した医薬品に国内類似薬があるか否かについて表 10 および図 3 にまとめた。すべての用途で、国内に類似の医薬品があるとの回答が得られた。

**11. 美容関連薬：表 11-1－11-2、図 4－6**

美容関連薬を個人輸入した者の属性と美容関連薬の用途を表 11-1－11-2 および図 4－6 にまとめた。

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

用途別では、日焼け・シミ予防、美白 71 人（30.6%）、ニキビ治療 68 人（29.3%）、しわ・たるみ予防 30 人（12.9%）、保湿 27 人（11.6%）、老化防止・若返り 24 人（10.3%）、角化・乾癬治療 12 人（5.2%）、豊胸 12 人（5.2%）、脱毛 11 人（4.7%）、白斑治療 10 人（4.3%）、その他 51 人（22.0%）であった（複数回答）（表 11-1）。

**12. 美容関連薬の製品名：表 12-1－12-2**

美容関連薬の製品名については、319 件の記載を得た（複数回答）。有効成分と思われる「トレチノイン」や「ハイドロキノン」を

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

**13. スマートドラッグ：表 13-1－13-2、図 7－9**

スマートドラッグを個人輸入した者の属性とスマートドラッグの用途を表 13-1－13-2 および図 7－9 にまとめた。

性別の回答者数は男性 50 人（80.6%）、女性 12 人（19.4%）と男性が有意に多かった。年齢別では 20 代が有意に多く約半数を占めた（表 13-1－13-2）。

用途別では、集中力を高める 42 人（67.7%）、記憶力を高める 21 人（33.9%）、頭の回転をよくする 16 人（25.8%）、その他 10 人（16.1%）であった（複数回答）（表 13-1）。

**14. スマートドラッグの製品名：表 14-1－14-2**

スマートドラッグの製品名については、86 件の記載を得た（複数回答）。この中には有効成分を記載したと思われる「モダフィニル」が含まれており、これは第一種向精神薬である。さらに「ピラセタム」「アニラセタム」などが含まれていた。これらは海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して個人輸入する場合を除き、数量に関わらず、あらかじめ薬監証明の交付を受ける必要がある成分だが[10]、規制が適用された平成 31 年 1 月 1 日より前に輸入されたものかは、本研究における調査では確認できない。また、カンナビスを連想させる「カナビス」の記載があった。美容関連薬と同様、人名や解釈不能な文字列、回答をつなげると文になるもの等、明らかに不適切と考えられる回答もあった（86 件中、10 件）。

**15. 医薬品製品情報の入手先：表 15**

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

**16. 個人輸入医薬品の発送国と説明文書：表 16**

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

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

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

**17. 医薬品個人輸入の動機と輸入に際しての相談：表 17**

医薬品を個人輸入した動機・理由に関する質問では、インターネットを利用して手軽に注文できるから、値段が安かったからと回答した者がいずれも半数以上おり、そ

れぞれ537人（51.5%）、534人（51.2%）であった（複数回答）。また、病院・診療所・薬局に行くのが面倒、他人に知られずに入手したかったと回答した者が、それぞれ203人（19.5%）、166人（15.9%）存在した（複数回答）。一方、海外で受けた治療を継続する必要があったからと回答した者は20人（1.9%）と最も少なかった（複数回答）。

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

**18. 個人輸入した医薬品の効果と副作用：表18**

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

個人輸入した医薬品により副作用様症状を経験したと回答した者は226人（21.7%）であった。この226人に副作用様症状について尋ねたところ、皮膚への影響と回答した者が最も多く66人（29.2%）、かぜのような症状49人（21.7%）、ほてり40人（17.7%）、吐き気、嘔吐39人（17.3%）と続いた（複数回答）。

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

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

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

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

3)。

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

**20. 個人輸入医薬品による有害事象への対処：表 20**

副作用様症状経験者 226 人に対し症状が発現した際の対処を尋ねたところ、特に手当てせずに、自然に治るまで我慢した者が最も多く 94 人（41.6%）であった。医療機関を受診した（医師に相談した）者は最も少なく 11 人（4.9%）であった。

副作用様症状の発現後に医薬品を使用した 114 人の経過は、症状が改善したため、その後は何もしなかった（様子を見た）者が半数以上の 65 人（57.0%）、症状が改善せず、再び薬局や薬店へ医薬品を買いに行った者が 41 人（36.0%）、治らない、または悪化したため医療機関を受診した者は 8 人（7.0%）であった。

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

**21. 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処：表 21**

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

個人輸入した際に経験した困ったことの内訳は、注文した個数より多く、または少なく届いたと回答した者が 74 人（7.1%）と最も多く、ネットなどで、あらかじめ見たものと、名前や箱のデザインが異なるものが届いた 66 人（6.3%）、料金を払ったが、注文したものが届かなかった 50 人（4.8%）と続いた（複数回答）。

また、困ったことを経験した者 233 人に困ったことがあった時にとった行動を尋ねたところ、輸入代行業者に問い合わせたと回答した者が 76 人（32.6%）と最も多く、海外の医薬品販売業者に直接問い合わせた 61 人（26.2%）、消費者生活センターなどの消費者相談窓口に相談した 60 人（25.8%）と続いた（複数回答）。一方、何もしなかった者は 55 人（23.6%）であった。

**22. 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動：表 22**

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

健康の保持・増進のために日頃から行っていることについて、約半数の 541 人

（51.9%）が食事に気をつけていると回答した（複数回答）。また、サプリメントや健康食品、医薬品（滋養強壮目的の医薬品など）を使用していると回答した者は 415 人（39.8%）であった（複数回答）。一方、その他の回答を除き、特に何も行っていないと回答した者は最も少なく 136 人（13.0%）であった（複数回答）。

**23. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識：表 23**

個人輸入経験者 1,043 人のうち約半数が医薬品個人輸入のリスクとして、国内で品質や有効性、安全性が確認されていない、また、あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性があることを認識しており、それぞれ 585 人（56.1%）、508 人（48.7%）であった（複数回答）。一方、医薬品個人輸入のリスクについて、アンケートに表示した複数の具体的事項（表 23 における「医薬品個人輸入に関するリスクを知っている」、選択肢 1－5）の中に知っているものはないと回答した者が 167 人（16.0%）存在した。

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

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

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

**24. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向：表 24－26**

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

今後も個人輸入を予定する者にその理由を尋ねたところ、値段が安いから、インターネットを利用して手軽に注文できるからと回答した者がそれぞれ 6 割以上存在し、243 人（63.8%）、235 人（61.7%）であった（複数回答）。海外で受けた治療を継続する必要があるからと回答した者は最も少なく 4 人（1.0%）であった（複数回答）。個人輸入予定の医薬品の用途で多かったのは、育毛・養毛 113 人（29.7%）、性機能の増強 100 人（26.2%）、美容 91 人（23.9%）、ダイエット 84 人（22.0%）であった（複数回答）（表 24）。

個人輸入した際の困ったことについて、

個人輸入を予定すると回答した者では、個人輸入した際に料金を支払ったが注文したものが届かなかった、注文した個数より多く、または少なく届いた、ネットなどであらかじめ見たものと名前や箱のデザインが異なるものが届いた、破損していた、箱や瓶に入っていなかったとのトラブルが有意に多く見られた（複数回答）（表 25-2）。

一方、医薬品の個人輸入を予定しない 279 人にその理由を尋ねたところ、海外の医薬品を使用する必要がなくなったと回答した者が 134 人（48.0%）と約半数を占めた（複数回答）（表 26）。

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

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

**D．考察**

**1. 医薬品個人輸入の現状**

医薬品の個人輸入経験者は、平成 20 年度の調査結果と比べ、男女比は（5.5 : 4.5）と大きな違いは見られなかったが、アンケートの有効回答者数に占める経験者の割合は 2 倍となり、インターネット利用者の約 10 人に 1 人が医薬品を個人輸入していることがわかった（表 2-1）。医薬品個人輸入経験者は、スクリーニング調査では 10 代女性ならびに 50 代男性において、本調査では 10 代および 20 代女性ならびに 40 代男性において有意に多かった（表 2-3、表 3-3）。医薬品個人輸入経験者を性別で比較した場合、スクリーニング調査および本調査いずれも男性が有意に多かった。男女全体における年齢においても有意差が見られ、スクリーニング調査では 20 代から 40 代、本調査では 30 代および 40 代が有意に多かった。（表 2-2、表 3-2）。本調査において、医療系の有資格者は 16.5%存在した（表 3-1、表 4）。

医薬品の個人輸入方法では、インターネット等を利用して注文した者が 85.5%存在した（表 5-1）。また、医薬品の個人輸入の動機に、回答者の半数がインターネットの手軽さや値段の安さを挙げ、海外で受けた治療を継続する必要があったからと回答した者は少なかった（表 17）。これらは平成 20 年度の調査と同様の結果であった。

医薬品の製品情報の入手方法では、輸入代行業者が提供する製品情報を見た、友人からの口コミ、インターネット上での製品情報や広告等を見て情報を得た者のほか、Twitter や Facebook、Instagram などの SNS か

ら情報を得た者も存在した（表 15）。非公式サイトや SNS 等には、信頼性の疑わしい情報が含まれている可能性があり、回答者が情報内容の吟味を行わず、誤った情報に基づいて医薬品を使用すれば、不適正使用や健康被害等につながることが危惧される。

平成20年度の調査とほぼ同時期に iPhone が我が国で発売されており、当時よりもスマートフォン所持率が大幅に上昇している現在[9]、時間や場所を問わずインターネットを利用できるというスマートフォンの特性が、医薬品の個人輸入の増加に少なからず影響していると推測された。

**2. 個人輸入した医薬品の用途・使用効果**

個人輸入した医薬品の用途は平成 20 年度の調査結果と同様、ダイエット、美容、育毛・養毛、性機能の増強など、生活改善目的のものが多かった（表 5-1－5-2）。平成 20 年度の調査結果と比較したところ、ダイエット、美容、スマートドラッグ、アレルギーは有意に増加した一方、有意差はなかったが、性機能の増強、がん、睡眠は減少傾向が見られた。このうち性機能の増強に関しては、厚生労働省のホームページでは平成 22 年度より、性機能増強を目的とする勃起不全（ED）治療薬について、個人輸入で偽造品入手のリスクが極めて高いこと、また使用による有害事象の発生について報告、注意喚起がなされている[11]。国内で承認されている ED 治療薬の製造販売、販売を行う 4 社（ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本新薬株式会社、日本イーライリリー株式会社）は平成 28 年、平成 21 年に続く 2 回目の調査結果として、インターネットで入手した ED 治療薬の約 4 割が偽造品であったと報告している[12]。また研究代表者 木村らは平成 29 年、個人輸入により入手した ED 治療薬であるレビトラで模造品の混入、異物混入の可能性などを報告している[4]。性機能の増強を目的とする医薬品を個人輸入した者が平成 20 年度の調査で多数存在していたことからも、一般消費者の性機能の増強に対する関心は高かったと推測され、同時にこれらの注意喚起を目にする機会は少なくなかったと考えられる。性機能増強目的の個人輸入医薬品について関係各位が品質や真正性の調査を実施し、継続的な注意喚起を行ってきたことが、平成 20 年度と比べて性機能の増強目的に個人輸入する者が減少傾向となった可能性が考えられた。

個人輸入したいずれの用途においても、国内に類似薬があるとの回答が得られた（表 10、図 3）。また個人輸入を行う理由に、回答者の 15.9%が他人に知られずに入手したいと回答した（表 17）。特に生活改善目的の医薬品では、購入・使用することを他人に知られたくないという心理が働く可能性があり、国内に類似薬があることを知りながら、病院や薬局等に行かずとも手軽に注文できるインターネットの利用が好まれるのではないかと考えられる。しかし、医師や薬剤師等を介さずに医薬品を入手することは、必要時に医療機関を受診する機会を失ったり、副作用や合併症の診断・評価が遅れる可能性がある。また、個人輸入した医薬品に使用方法や注意事項が記載された文書が入っていなかった（入っていなかったこともあった）と回答した者が 34.2%、一方、入っていても記載内容をよく理解できた（ことが多かった）と回答した者は 20.0%にとどまった（表 16）。これらのことから、生活改

善薬を含め医薬品は医師等を介して入手することを徹底する必要があると考えられる。

個人輸入医薬品を使用した 28.2%の者が、期待した効果が得られなかったと回答しており（表 18)、これは平成 20 年度の調査結果と同様であった。期待した効果が得られなかった原因は不明だが、使用した医薬品の品質が不十分、あるいは偽造品だった可能性も否定できない。品質が十分でない医薬品、あるいは偽造品を入手する可能性のある現況下で、容易に個人輸入が行えてしまうことは危険だと考えられる。

**3. 美容関連薬とスマートドラッグ**

美容関連薬輸入者の男女比は（3 : 7）と女性が有意に多かった。年齢別では 10 代および 20 代が有意に多かった（表 11-1－11-2)。用途別では、日焼け・シミ予防、美白や、ニキビ治療など、主に皮膚に関する製品を個人輸入していた（表 11-1、図 6)。白斑治療目的に個人輸入した製品名に「ルミガン」の記載があった。「ルミガン」の成分であるビマトプロストは我が国において保険診療では緑内障の治療、自由診療では睫毛貧毛症の改善に用いられているが、ともに色素沈着の副作用が添付文書に記載され、注意喚起がなされている。個人輸入した医薬品の効能・効果を、回答者が正しく理解していたのか疑われるが、不適正使用を目的に個人輸入を行った一般消費者が存在した（表 12-1－12-2)。

スマートドラッグ輸入者の男女比は（8 : 2）と男性が有意に多く、女性の 4 倍であった。年齢別では 20 代が有意に多く約半数を占め、スマートドラッグは主に若い男性が個人輸入する傾向が見られた（表 13-1－13-2、図 7－8)。個人輸入した製品に厳格な管理、取り扱いが求められる第一種向精神薬の「モダフィニル」が含まれていた。また「ピラセタム」「アニラセタム」などが含まれており、これらは平成 31 年 1 月 1 日より輸入規制の対象となっている医薬品であるが[10]、当該規制の開始から本調査までの期間が 2 ヶ月弱と短いため、規制開始前に個人輸入された可能性が高いと考えられる。記載件数が多かった「ピラセタム」は抗てんかん薬として用いられている医薬品であり、脳機能の向上目的の使用は不適正使用となるだけでなく、眠気や白内障等の副作用により日常生活への影響が生じる危険性がある。「カナビス」についてはカンナビスか否か不明だが、カンナビスであれば大麻取締法の規制対象となる（表 14-1－14-2)。

**4. 個人輸入医薬品による有害事象とその対処**

個人輸入医薬品による副作用様症状経験者は、平成 20 年度の調査時と比べ 1.4 倍だった（表 18)。個人輸入を行った約 5 人に 1 人が何らかの副作用様症状を経験しており、平成 20 年度の調査時よりも増えたのは、個人輸入経験者の増加が主因と考えられた。他方、医薬品個人輸入経験者の 79.6%が自己判断で医薬品を使用することは危険であると認識する一方（表 23)、実際の個人輸入にあたって、事前に医師や薬剤師等に相談した者は 28.0%と少なかった（表 17)。この矛盾も、個人輸入医薬品による副作用様症状の経験者数増加の要因と考えられる。

副作用様症状経験者が個人輸入していた医薬品の上位 4 つは、個人輸入経験者が多く輸入していた生活改善目的等の医薬品と同様であり､5 つ目にスマートドラッグが続いた。これら上位 5 つのうち、スマートド

ラッグでは、がんや性病と同様、医薬品の用途別購入者の半数以上に副作用様症状が見られた（表 5-1、表 19-2、図 11）。このことから、スマートドラッグは他の用途に比べて副作用様症状発現の可能性が高いと推測され、個人輸入されるスマートドラッグがどのように使用されているのかの調査、また品質の検査も必要であると考えられる。

副作用様症状の発現後に医薬品を使用しても、治らない、または悪化したため医療機関を受診した者が存在した。また、副作用様症状を発現した際に医療機関を受診した者と、副作用様症状を発現した際に医薬品を使用した後、医療機関を受診した者の両者の経過では、1 回の受診では済まず通院が必要となった者が最も多く、個人輸入医薬品による重篤な有害作用が生じていたことも明らかとなった。入院や手術が必要となったとの回答があったが、他の質問項目で整合性のない回答もあるため、当該回答はなりすましと疑われる（表 20）。

**5. 今後の動向**

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

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

**6. 医薬品個人輸入に関する知識・認識**

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

荒木らは平成 20 年度の調査における結論で、医薬品個人輸入を行う一般消費者は「輸入医薬品には偽造品や品質不良品が含まれる危険性がある」ならびに「輸入医薬品による過去の重大な健康被害がある」ことを知っており、医薬品個人輸入の抑制を目指したキャンペーンにこれら危険性に関する記述を単に含めるだけでは効果がないことを意味する、と指摘している[5]。対策にあたっては、この点を考慮する必要があると考えられる。

**7. 本研究の限界**

本研究における調査はインターネットリ

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

また、回答者自身の記憶にたどった自己申告による回答であり、さらに、なりすましと疑われる回答が含まれているため、この調査結果は不確かさを含むものである。

**E. 結論**

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

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

今後もインターネットを利用した医薬品の個人輸入者は増えることが予想され、それに伴い個人輸入医薬品により副作用様症状を経験する者の増加が懸念される。また規制対象医薬品（成分）の個人輸入件数増加につながる可能性も否定できない。医薬品の個人輸入は、海外で受けた治療の継続、また治療上の緊急性があるにも関わらず当該医薬品が国内で販売されていないなどの状況に対して認められているものである。医薬品個人輸入の趣旨を国民に周知するとともに、素人判断で海外から医薬品を輸入し服用することは危険であることを繰り返し注意喚起することや、規制強化などを今後も講じていく必要があると考える。さらに個人輸入を多く行っている性別や年齢を考慮し、ターゲットを絞った対策を講じていくことは、効果的な方法の一つと考える。また中学校や高等学校での医薬品教育に医薬品個人輸入に関する内容も組み入れ、10 代のうちに医薬品の適正使用などに関する知識を十分に修得させることも必要と考える。

**F. 研究発表**

1. 学会発表

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

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし

**参考文献**

[1] 厚生労働省, 個人輸入された未承認薬などによる健康被害等,

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/index.html (2018 年 10 月 19 日アクセス)
[2] 平成 18 年度　厚生労働科学研究費補助金, 偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究報告書, 研究代表者 木村和子
[3] 平成 20～22 年度　厚生労働科学研究費補助金, "医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究報告書, 研究代表者 木村和子
[4] 平成 26～28 年度　厚生労働科学研究費補助金,インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究報告書, 研究代表者 木村和子
[5] 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査, 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子, 社会薬学 28(3); 134-135, 2010
[6] 薬害オンブズパースン会議, 美容目的の未承認医薬品に関する要望書, 代表 鈴木利廣 (2012 年 9 月 11 日)
[7] 薬害オンブズパースン会議,美容目的の未承認医薬品問題, http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=124 (2018 年 10 月 19 日アクセス)
[8] 第 193 回　国会厚生労働委員会, 薬師寺みちよ参議院議員, 2017 年 5 月 30 日, http://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s069_0019.html (2018 年 10 月 19 日アクセス)
[9] 総務省, 平成 29 年通信利用動向調査の結果〔平成 29 年通信利用動向調査ポイント〕(平成 30 年 5 月 25 日公表, 平成 30 年 6 月 22 日訂正)
[10] 厚生労働省, 脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて, 薬生監麻発 1126 第 3 号 (平成 30 年 11 月 26 日)
[11] 厚生労働省, 個人輸入において注意すべき医薬品等について, https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html (2019 年 9 月 3 日アクセス)
[12] ファイザー株式会社, バイエル薬品株式会社, 日本新薬株式会社, 日本イーライリリー株式会社, インターネットで入手した ED 治療薬の約 4 割が偽造品, http://www.nippon-shinyaku.co.jp/official/company/news/20161124_news.pdf (2016 年 11 月 24 日)

表 **1.** ［スクリーニング調査］回答者の属性

| | 男性 | | 女性 | | 合計 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | n | % |
| 1. 15～19 才 | 447 | 2.7 | 1,289 | 7.8 | 1,736 | 10.5 |
| 2. 20～29 才 | 1,334 | 8.1 | 1,501 | 9.1 | 2.835 | 17.1 |
| 3. 30～39 才 | 1,500 | 9.1 | 1,500 | 9.1 | 3,000 | 18.1 |
| 4. 40～49 才 | 1,500 | 9.1 | 1,500 | 9.1 | 3,000 | 18.1 |
| 5. 50～59 才 | 1,500 | 9.1 | 1,500 | 9.1 | 3,000 | 18.1 |
| 6. 60 才以上 | 1,500 | 9.1 | 1,500 | 9.1 | 3,000 | 18.1 |
| 合計 | 7,781 | 47.0 | 8,790 | 53.0 | 16,571 | 100 |

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

n=16,571

表 **2-1.** ［スクリーニング調査］医薬品個人輸入の経験

| | n | % |
|---|---|---|
| 医薬品を個人輸入したことがある（n=16,571） | | |
| 1.　はい | 1,718 | 10.4 |
| 2.　いいえ* | 14,853 | 89.6 |

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

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

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

表 **2-2.** ［スクリーニング調査］個人輸入経験者および非経験者（詳細）

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

* Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a 調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 **2-3.** ［スクリーニング調査］医薬品個人輸入経験者の属性（詳細）

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

n=1,718

*　Pearson の $\chi^2$ 検定、$p$<0.05

a　調整済み残差（$p$<0.05 水準で±1.96 以上）

表 **3-1.** ［本調査］医薬品個人輸入経験者の属性

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

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

n=1,043

表 **3-2.** ［本調査］個人輸入経験者および非経験者（詳細）

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

* Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a 調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 **3-3.** ［本調査］個人輸入経験者の属性（詳細）

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

n=1,043

* Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a 調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 **4.** 医療系資格の有無・内訳

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

**表 5-1. 医薬品個人輸入に関して**

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

* 「消費者からの注文に基づいて、海外から医薬品が消費者の元に届くよう、海外の販売業者への発注や代金の支払い等の手続を請け負う業者」との説明を選択肢に明記した

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

| 回答の選択肢*2<br>上段：平成 30 年度用途調査<br>（下段:平成 20 年度購入薬調査） | | 平成 30 年度用途調査<br>（n=1,043） | 平成 20 年度購入薬調査<br>（n=663） | $p$ 値*3 |
|---|---|---|---|---|
| ダイエット<br>（ダイエット関連薬） | n<br>% | 246<br>23.6 | 121<br>18.3 | 0.009 |
| 美容<br>（美容関連薬） | n<br>% | 232<br>22.2 | 93<br>14.0 | <0.001 |
| スマートドラッグ<br>（スマートドラッグ） | n<br>% | 62<br>5.9 | 15<br>2.3 | <0.001 |
| 育毛・養毛<br>（育毛・養毛薬） | n<br>% | 204<br>19.6 | 122<br>18.4 | 0.570 |
| 性機能の増強<br>（性機能増強薬） | n<br>% | 194<br>18.6 | 146<br>22.0 | 0.093 |
| 避妊<br>（避妊関連薬） | n<br>% | 81<br>7.8 | 38<br>5.7 | 0.119 |
| 性病<br>（性感染症治療薬） | n<br>% | 35<br>3.4 | 18<br>2.7 | 0.474 |
| 性病以外の感染症<br>（感染症治療薬） | n<br>% | 41<br>3.9 | 20<br>3.0 | 0.349 |
| がん<br>（がん関連薬） | n<br>% | 17<br>1.6 | 18<br>2.7 | 0.161 |
| うつ・不安など精神系<br>（うつ関連薬） | n<br>% | 47<br>4.5 | 24<br>3.6 | 0.384 |
| アレルギー<br>（アレルギー関連薬） | n<br>% | 83<br>8.0 | 33<br>5.0 | 0.018 |
| 睡眠<br>（催眠鎮静薬） | n<br>% | 77<br>7.4 | 63<br>9.5 | 0.124 |
| その他<br>（その他） | n<br>% | 160<br>15.3 | 159<br>24.0 | <0.001 |

*1 いずれも複数回答、平成 30 年度用途調査で新たに追加した項目「滋養・強壮」および「歯のホワイトニング」は比較対象に含めなかった

*2 医薬品個人輸入に関する質問文：
平成 30 年度用途調査「どの用途のものを個人輸入したことがありますか？」
平成 20 年度購入薬調査「なにを個人輸入しましたか？」[5]

*3 Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

表 6-1．年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪n≫

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

表 6-2．年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪%≫

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

表 6-3．男性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪n≫

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

表 6-4．男性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪%≫

| 個人輸入した医薬品の用途 | 全年代（男性）(n=629) | 年齢 10 代 (n=13) | 20 代 (n=100) | 30 代 (n=145) | 40 代 (n=151) | 50 代 (n=138) | 60 代以上 (n=82) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ダイエット | 22.1 | 38.5 | 34.0 | 23. 4 | 21.2 | 18.1 | 11.0 |
| 美容 | 11.4 | 38.5 | 22.0 | 11.0 | 10.6 | 6.5 | 4.9 |
| スマートドラッグ | 7.9 | 7.7 | 25.0 | 10.3 | 4.0 | 0.7 | 2.4 |
| 育毛・養毛 | 27.2 | 23.1 | 14.0 | 35.2 | 35.1 | 25.4 | 18.3 |
| 性機能の増強 | 28.3 | 15.4 | 19.0 | 29.0 | 21.9 | 34.1 | 42.7 |
| 避妊 | 4.1 | 7.7 | 7.0 | 5.5 | 4.6 | 0.7 | 2.4 |
| 性病 | 4.6 | 7.7 | 11.0 | 6.2 | 4.6 | 0.7 | 0 |
| 性病以外の感染症 | 4.3 | 15.4 | 3.0 | 5.5 | 4.0 | 2.9 | 4.9 |
| がん | 1.9 | 0 | 5.0 | 1.4 | 2.0 | 1.4 | 0 |
| うつ・不安など精神系 | 5.7 | 7.7 | 6.0 | 6.9 | 7.9 | 4.3 | 1.2 |
| アレルギー | 8.4 | 7.7 | 12.0 | 5.5 | 11.9 | 8.0 | 3.7 |
| 睡眠 | 7.6 | 7.7 | 11.0 | 9.7 | 7.3 | 5.8 | 3.7 |
| 滋養・強壮 | 13.5 | 15.4 | 8.0 | 15.2 | 15.2 | 11.6 | 17.1 |
| 歯のホワイトニング | 6.4 | 30.8 | 9.0 | 6.2 | 5.3 | 3.6 | 6.1 |
| その他 | 12.4 | 7.7 | 7.0 | 9.0 | 12.6 | 16.7 | 18.3 |

表 **6-5**. 女性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪**n**≫

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

表 **6-6**. 女性の年代別・個人輸入医薬品の用途（複数回答）≪**%**≫

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

表 7. 医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイト名

| 自由記載による複数回答（上位 3 件まで）（n=470, 593 件） | n |
|---|---|
| 回答 1 | 112 |
| 回答 2 | 38 |
| 回答 3 | 32 |
| 回答 4 | 28 |
| 回答 5 | 23 |
| 回答 6 | 19 |
| 回答 7 | 18 |
| 回答 8 | 17 |
| 回答 9 | 16 |
| 回答 10 | 15 |
| 回答 11 | 9 |
| 回答 12 | 8 |
| 回答 13 | 8 |
| 回答 14 | 8 |
| 回答 15 | 7 |
| 回答 16 | 6 |
| 回答 17 | 5 |
| 回答 18 | 4 |
| 回答 19 | 4 |
| 回答 20 | 4 |
| 回答 21 | 3 |
| 回答 22 | 3 |
| 回答 23 | 3 |
| 回答 24 | 3 |

以下 n=2 の回答

回答 25
回答 26
回答 27
回答 28
回答 29
回答 30
回答 31
回答 32
回答 33
回答 34
回答 35
回答 36
回答 37
回答 38
回答 39
回答 40
回答 41
回答 42
回答 43

以下 n=1 の回答

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

| | |
|---|---|
| わからない、忘れた等 | 57 |
| その他（人名、解釈不能な文字列等） | 28 |

※　選択式による単一回答（n=573）

| | |
|---|---|
| 選択肢：特に決まっていない、またはわからない | 573 |

**表 8. 医薬品個人輸入の頻度**　（医薬品の用途別）

| どのくらいの頻度で個人輸入をしたか | | 1回のみ | おおむね1か月以内ごとに繰り返し | おおむね2~3か月以内ごとに繰り返し | おおむね半年以内ごとに繰り返し | おおむね半年より長い間隔で繰り返し | その他 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.　ダイエット | n | 112 | 45 | 45 | 25 | 18 | 1 |
| （n=246） | % | 45.5 | 18.3 | 18.3 | 10.2 | 7.3 | 0.4 |
| 2.　美容 | n | 109 | 27 | 29 | 37 | 30 | 0 |
| （n=232） | % | 47.0 | 11.6 | 12.5 | 15.9 | 12.9 | 0 |
| 3.　スマートドラッグ | n | 14 | 17 | 16 | 9 | 6 | 0 |
| （n=62） | % | 22.6 | 27.4 | 25.8 | 14.5 | 9.7 | 0 |
| 4.　育毛・養毛 | n | 44 | 19 | 57 | 51 | 32 | 1 |
| （n=204） | % | 21.6 | 9.3 | 27.9 | 25.0 | 15.7 | 0.5 |
| 5.　性機能の増強 | n | 70 | 11 | 26 | 30 | 56 | 1 |
| （n=194） | % | 36.1 | 5.7 | 13.4 | 15.5 | 28.9 | 0.5 |
| 6.　避妊 | n | 27 | 6 | 18 | 18 | 12 | 0 |
| （n=81） | % | 33.3 | 7.4 | 22.2 | 22.2 | 14.8 | 0 |
| 7.　性病 | n | 13 | 5 | 6 | 4 | 7 | 0 |
| （n=35） | % | 37.1 | 14.3 | 17.1 | 11.4 | 20.0 | 0 |
| 8.　性病以外の感染症 | n | 18 | 5 | 3 | 5 | 10 | 0 |
| （n=41） | % | 43.9 | 12.2 | 7.3 | 12.2 | 24.4 | 0 |
| 9.　がん | n | 6 | 4 | 3 | 1 | 3 | 0 |
| （n=17） | % | 35.3 | 23.5 | 17.6 | 5.9 | 17.6 | 0 |
| 10.　うつ・不安など精神系 | n | 19 | 5 | 11 | 6 | 6 | 0 |
| （n=47） | % | 40.4 | 10.6 | 23.4 | 12.8 | 12.8 | 0 |
| 11.　アレルギー | n | 28 | 7 | 12 | 14 | 22 | 0 |
| （n=83） | % | 33.7 | 8.4 | 14.5 | 16.9 | 26.5 | 0 |
| 12.　睡眠 | n | 31 | 9 | 16 | 10 | 11 | 0 |
| （n=77） | % | 40.3 | 11.7 | 20.8 | 13.0 | 14.3 | 0 |
| 13.　滋養・強壮 | n | 42 | 15 | 12 | 19 | 12 | 0 |
| （n=100） | % | 42.0 | 15.0 | 12.0 | 19.0 | 12.0 | 0 |
| 14.　歯のホワイトニング | n | 37 | 11 | 10 | 4 | 13 | 0 |
| （n=75） | % | 49.3 | 14.7 | 13.3 | 5.3 | 17.3 | 0 |
| 15.　その他 | n | 67 | 7 | 16 | 13 | 30 | 27 |
| （n=160） | % | 41.9 | 4.4 | 10.0 | 8.1 | 18.8 | 16.9 |

**表 9. 医薬品個人輸入の期間**　（医薬品の用途別）

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

**表 10. 国内類似薬の有無**　（医薬品の用途別）

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

表 11-1. 「美容関連薬」個人輸入経験者の属性と用途

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

n=232

表 **11-2.** 「美容関連薬」個人輸入経験者および非経験者（詳細）

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

*　Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a　調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

## 表 12-1. 美容関連薬の製品名

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

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

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

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

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

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

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

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

表 **12-2.** 美容関連薬の製品名【表 **12-1** の集計】

| | | n |
|---|---|---|
| 「ニキビ治療」目的の製品名（**n=69**） | | |
| ダイアン 35 | | 3 |
| クレアラシル | | 2 |
| ディフェリンゲル | | 2 |
| ニベア | | 2 |
| ロアキュタン | | 2 |
| | | |
| <u>以下 n=1 の単語</u> | | |
| A レットジェル | ビフナイト | |
| Biore | ヒルロイド | |
| Dr.Jart＋ | ベピオ | |
| アクネ | ベンザック | |
| アダフェリン | マハラジャ | |
| アトリックス | レメディ | |
| アポスティ | 軟膏 | |
| オパシー石鹸 | 麻酔クリーム | |
| サプリメントみたいな名前 | 魔人ブウ | |
| ジェネリック | 23456tyuio | |
| スティーバ A | jxkxjdjd | |
| ダーマローラ | 僕は今 | |
| チキユン | 知りたい？ | |
| ティーツリー | かなや | |
| ニキビ | | |
| | | |
| わからない、忘れた、特に、なし 等 | | 29 |

（続）

「角化・乾癬治療」目的の製品名（**n=11**）

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

「白斑治療」目的の製品名（**n=10**）

| | |
|---|---|
| マサヤタ | 1 |
| ルミガン | 1 |
| 超高次元の魔神 | 1 |
| zjzjz | 1 |
| 吐き出した | 1 |
| | |
| わからない、なし、不明 等 | 5 |

（続）

「日焼け・シミ予防、美白」目的の製品名（**n=74**）

| | |
|---|---|
| ユークロマ | 6 |
| ハイドロキノン | 5 |
| トレチノイン | 3 |
| リプライセル | 3 |
| ルミキシル | 2 |
| ビタミンc | 2 |

以下n=1の単語

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

| | |
|---|---|
| わからない、覚えていない、失念した 等 | 22 |

（続）

「しわ・たるみ予防」目的の製品名（**n=29**）

| | |
|---|---|
| トレチノイン | 4 |
| ハイドロキノン | 2 |

<u>以下 n=1 の単語</u>

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

| | |
|---|---|
| わからない、覚えていない、不明 等 | 11 |

「保湿」目的の製品名（**n=27**）

| | |
|---|---|
| Easy dew EX モイスチャーエッセンシャルミスト | 1 |
| hirudoid | 1 |
| LactiCareLotion | 1 |
| SK-II | 1 |
| オイル | 1 |
| きわみ | 1 |
| ユーセリン 乾燥肌セラピーオリジナル保湿ローション | 1 |
| ヒアルロン酸 | 1 |
| パック　名前は覚えてない | 1 |
| パーフェクトワン | 1 |
| モアリップ | 1 |
| ヤナカ | 1 |
| レッセン | 1 |
| その雲が | 1 |
| 手のあれ | 1 |
| 西村顕治 | 1 |
| | |
| わからない、覚えていない、不明 等 | 11 |

（続）

| | |
|---|---|
| **「脱毛」目的の製品名（n=11）** | |
| アイボーテ | 1 |
| サラハ | 1 |
| ブラジリアンワックス | 1 |
| リアップ | 1 |
| 雨を振らせて | 1 |
| 道場六三郎 | 1 |
| 忘れた、覚えていない、不明 等 | 5 |

| | |
|---|---|
| **「豊胸」目的の製品名（n=12）** | |
| オエストロジェル | 1 |
| プエラリア | 1 |
| プラン | 1 |
| ブレストサクセスカプセル | 1 |
| 翁の御前 | 1 |
| 虹が出る | 1 |
| 忘れた、覚えていない、不明 等 | 6 |

（続）

| 「老化防止・若返り」目的の製品名（**n=22**） | |
|---|---|
| プラセンタジェル | 1 |
| オエストロジェル | 1 |
| ニベア Q10 | 1 |
| パントガール | 1 |
| ビタミン剤 | 1 |
| プラセンタ | 1 |
| マイハニー | 1 |
| マックスゴールド | 1 |
| メガハイドレート | 1 |
| ワイル | 1 |
| どうせ掴めないのに | 1 |
| 魔王サイコ | 1 |
| | |
| わからない、なし、覚えていない 等 | 10 |

（続）

| | |
|---|---|
| **「その他」目的の製品名（n=54）** | |
| ケアプロスト | 3 |
| ビオチン | 3 |
| ルミガン | 3 |
| まつ毛美容液 | 2 |

以下 n=1 の単語

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

| | |
|---|---|
| わからない、なし、覚えていない 等 | 12 |

n=319

表 **13-1.** 「スマートドラッグ」個人輸入経験者の属性と用途

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

n=62

表 **13-2.** 「スマートドラッグ」個人輸入経験者および非経験者（詳細）

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

* Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a 調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 14-1. スマートドラッグの製品名

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

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

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

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

表 14-2.　スマートドラッグの製品名【表 14-1 の集計】

| | | n |
|---|---|---|
| 「集中力を高める」目的の製品名（n=39） | | |
| ピラセタム | | 3 |
| DMAE | | 2 |
| バイアグラ | | 2 |
| | | |
| 以下 n=1 の単語 | | |
| DHA | ルテイン | |
| ウコン | 快適 | |
| カナビス | 記憶力 | |
| セロトニン | 正露丸 | |
| チマ | 水津康夫 | |
| のチロシン・ホスファチジルセリン | jdjsjs | |
| バファリン | なかなかね | |
| マクティクス | 出会った頃から | |
| モダフィニル | | |
| | | |
| わすれた、覚えていない、浮かばない 等 | | 15 |
| | | |
| 「記憶力を高める」目的の製品名（n=20） | | |
| aaf | | 1 |
| L チロシン | | 1 |
| アニラセタム | | 1 |
| エチラセタム | | 1 |
| カナビス | | 1 |
| サナ | | 1 |
| たかめるん | | 1 |
| ピラセタム | | 1 |
| ホスファチジルセリン | | 1 |
| 坂井宏行 | | 1 |
| z っ jsksk | | 1 |
| | | |
| わすれた、わからない、不明 等 | | 9 |

（続）

| | |
|---|---|
| **「頭の回転をよくする」目的の製品名（n=16）** | |
| DMAE | 1 |
| タカヤ | 1 |
| チロシン | 1 |
| バソプレシン | 1 |
| ホスファチジルセリン | 1 |
| 道蔦岳 | 1 |
| cdb | 1 |
| 鼻にかかる声 | 1 |
| わからない、覚えていない、不明 等 | 8 |
| **「その他」目的の製品名（n=11）** | |
| 石鍋裕 | 1 |
| わからない、覚えていない、特になし 等 | 10 |

n=86

表 **15.** 医薬品製品情報の入手先

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

n=1,043

* 「製品名、剤形（錠剤、カプセルなど）、用法・用量、包装中の入り数など」との説明を質問文に明記した

表 **16.** 個人輸入医薬品の発送国と説明文書

| | n | % |
|---|---|---|
| 個人輸入医薬品はどこから送られてきたか（選択肢 1－5：複数回答） | | |
| 1. 中国（香港を除く） | 143 | 13.7 |
| 2. 香港 | 194 | 18.6 |
| 3. 中国・香港以外のアジア | 162 | 15.5 |
| 4. アメリカ | 303 | 29.1 |
| 5. その他 | 69 | 6.6 |
| 6. わからない | 290 | 27.8 |
| | | |
| 個人輸入医薬品の使用方法・注意事項などが記載された文書が入っていたか | | |
| 1. （すべて）入っていた | 686 | 65.8 |
| 2. 入っていなかった（入っていなかったこともあった） | 357 | 34.2 |
| | | |
| 文書は何語で記載されていたか（n=686、選択肢 1－7：複数回答） | | |
| 1. 日本語 | 304 | 44.3 |
| 2. 中国語 | 94 | 13.7 |
| 3. タイ語 | 40 | 5.8 |
| 4. 英語 | 332 | 48.4 |
| 5. フランス語 | 18 | 2.6 |
| 6. スペイン語 | 12 | 1.7 |
| 7. その他の言語 | 20 | 2.9 |
| 8. わからない | 72 | 10.5 |
| | | |
| 医薬品の使用方法や注意事項など記載内容を理解できたか | | |
| 1. よく理解できた（ことが多かった） | 209 | 20.0 |
| 2. ある程度理解できた（ことが多かった） | 430 | 41.2 |
| 3. あまり理解できなかった（ことが多かった） | 176 | 16.9 |
| 4. 全く理解できなかった（ことが多かった） | 57 | 5.5 |
| 5. 読んでいない | 171 | 16.4 |

n=1,043

表 17. 医薬品個人輸入の動機と輸入に際しての相談

| | n | % |
|---|---|---|
| 医薬品を個人輸入した動機・理由（複数回答） | | |
| 1. 値段が安かったから | 534 | 51.2 |
| 2. インターネットを利用して手軽に注文できるから | 537 | 51.5 |
| 3. 病院・診療所・薬局に行くのが面倒だから | 203 | 19.5 |
| 4. 他人に知られずに入手したかったから | 166 | 15.9 |
| 5. 日本の薬局や薬店では買えないから | 298 | 28.6 |
| 6. 国内で販売されている医薬品では得られない効果を期待して | 173 | 16.6 |
| 7. 病院・診療所では期待する治療が受けられないと感じたから | 50 | 4.8 |
| 8. 海外で受けた治療を継続する必要があったから | 20 | 1.9 |
| 9. その他 | 40 | 3.8 |
| | | |
| 個人輸入に際して医師・歯科医師・薬剤師への相談（選択肢 1－5：複数回答） | | |
| 1. 個人輸入すべきかどうか相談した | 104 | 10.0 |
| 2. 個人輸入の方法を相談した | 103 | 9.9 |
| 3. 購入したい製品が決まっていなかったので、おすすめの製品について相談した | 88 | 8.4 |
| 4. 購入したい製品が決まっていたので、その製品の品質や有効性、安全性について相談した | 78 | 7.5 |
| 5. その他 | 8 | 0.8 |
| 6. 相談しなかった | 751 | 72.0 |

n=1,043

表 **18.** 個人輸入した医薬品の効果と副作用

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

*[1]　「赤くなった、腫れた、ぶつぶつができた、など」との説明を選択肢に明記した

*[2]　「発熱、のどの痛み、体がだるい、など」との説明を選択肢に明記した

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

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

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

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

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

表 **19-3**．個人輸入医薬品による副作用様症状経験者【個人輸入経験】

| | 副作用様症状の発現経験 | | | | | | *p* 値* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 有<br>（n=226） | | | 無<br>（n=817） | | | |
| | n | % | a | n | % | a | |
| 個人輸入医薬品はどこから送られてきたか　（選択肢 1－5：複数回答） | | | | | | | |
| 1．中国（香港を除く） | 64 | 28.3 | 7.2 | 79 | 9.7 | -7.2 | <0.001 |
| 2．香港 | 66 | 29.2 | 4.6 | 128 | 15.7 | -4.6 | <0.001 |
| 3．中国・香港以外のアジア | 37 | 16.4 | 0.4 | 125 | 15.3 | -0.4 | 0.694 |
| 4．アメリカ | 58 | 25.7 | -1.3 | 245 | 30.0 | 1.3 | 0.205 |
| 5．その他 | 15 | 6.6 | 0 | 54 | 6.6 | 0 | 0.988 |
| 6．わからない | 36 | 15.9 | -4.5 | 254 | 31.1 | 4.5 | <0.001 |
| 医薬品の使用方法や注意事項など記載内容を理解できたか | | | | | | | |
| 1．理解できた（ことが多かった）<br>└─{ よく理解できた / ある程度理解できた } | 153 | 67.7 | 2.2 | 486 | 59.5 | -2.2 | 0.025 |
| 2．理解できなかった（ことが多かった）<br>└─{ あまり理解できなかった / 全く理解できなかった / 読んでいない } | 73 | 32.3 | -2.2 | 331 | 40.5 | 2.2 | |
| 個人輸入医薬品を使用して期待した効果が得られたか | | | | | | | |
| 1．得られた（ことが多かった）<br>└─{ 期待した以上に得られた / おおむね期待した程度に得られた } | 188 | 83.2 | 4.3 | 560 | 68.5 | -4.3 | <0.001 |
| 2．得られなかった（ことが多かった）<br>└─{ 期待した程度には得られなかった / 全く得られなかった } | 38 | 16.8 | -4.3 | 257 | 31.5 | 4.3 | |

*　Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a　調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 **20.** 個人輸入医薬品による有害事象への対処

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

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

表 21. 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処

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

*[1] 「錠剤が割れていた、包装シートに穴があいていた、など」との説明を選択肢に明記した

*[2] 「封がされてなく内容物だけ小袋入り、など」との説明を選択肢に明記した

表 22. 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動

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

n=1,043

表 23. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識

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

n=1,043

表 **24.** 医薬品個人輸入経験者の今後の動向

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

**表 25-1. 表 24 に係る回答者の属性**

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

*　Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a　調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

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

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

*1　「錠剤が割れていた、包装シートに穴があいていた、など」との例を選択肢に明示した
*2　「封がされてなく内容物だけ小袋入り、など」との例を選択肢に明示した
*3　Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$
*4　Fisher の正確確率検定、$p<0.05$
a　調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

表 **26.** 表 **24** に係る医薬品の個人輸入を予定しない理由

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

* 「注文したものが届かない、違うものが届いた、注文した個数と合わない、など」との説明を選択肢に明記した

表 27. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向と、個人輸入に関する知識・認識

| | この先、医薬品を個人輸入することを予定する | | | | | | | | | $p$ 値* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | はい（n=381） | | | いいえ（n=279） | | | わからない（n=383） | | | |
| | n | % | a | n | % | a | n | % | a | |
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている　（複数回答） | | | | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 236 | 61.9 | 2.9 | 148 | 53.0 | -1.2 | 201 | 52.5 | -1.8 | 0.015 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 236 | 61.9 | 6.5 | 122 | 43.7 | -1.9 | 150 | 39.2 | -4.7 | <0.001 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 186 | 48.8 | 4.7 | 100 | 35.8 | -1.4 | 125 | 32.6 | -3.4 | <0.001 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 149 | 39.1 | 4.5 | 76 | 27.2 | -1.5 | 95 | 24.8 | -3.1 | <0.001 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 135 | 35.4 | 1.9 | 74 | 26.5 | -2.2 | 122 | 31.9 | 0.1 | 0.052 |
| 6. この中に知っているものはない | 38 | 10.0 | -4.0 | 44 | 15.8 | -0.1 | 85 | 22.2 | 4.1 | <0.001 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 304 | 79.8 | 7.6 | 160 | 57.3 | -3.1 | 213 | 55.6 | -4.8 | <0.001 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 77 | 20.2 | -7.6 | 119 | 42.7 | 3.1 | 170 | 44.4 | 4.8 | |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 323 | 84.8 | 3.2 | 219 | 78.5 | -0.5 | 288 | 75.2 | -2.7 | 0.004 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 58 | 15.2 | -3.2 | 60 | 21.5 | 0.5 | 95 | 24.8 | 2.7 | |

* Pearson の $\chi^2$ 検定、$p<0.05$

a 調整済み残差（$p<0.05$ 水準で±1.96 以上）

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

| | 全年代（男性）(n=262) | 年代 10代 (n=5) | 20代 (n=49) | 30代 (n=61) | 40代 (n=62) | 50代 (n=61) | 60代以上 (n=24) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 154 | 1 | 26 | 41 | 38 | 36 | 12 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 163 | 4 | 25 | 43 | 36 | 40 | 15 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 125 | 1 | 22 | 35 | 28 | 27 | 12 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 90 | 1 | 14 | 28 | 21 | 18 | 8 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 86 | 0 | 8 | 22 | 24 | 21 | 11 |
| 6. この中に知っているものはない | 28 | 1 | 5 | 2 | 9 | 9 | 2 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 214 | 4 | 46 | 57 | 44 | 46 | 17 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 48 | 1 | 3 | 4 | 18 | 15 | 7 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 223 | 4 | 43 | 57 | 49 | 52 | 18 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 39 | 1 | 6 | 4 | 13 | 9 | 6 |

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

| | 全年代（男性） (n=262) | 年代 10 代 (n=5) | 20 代 (n=49) | 30 代 (n=61) | 40 代 (n=62) | 50 代 (n=61) | 60 代以上 (n=24) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 58.8 | 20.0 | 53.1 | 67.2 | 61.3 | 59.0 | 50.0 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 62.2 | 80.0 | 51.0 | 70.5 | 58.1 | 65.6 | 62.5 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 47.7 | 20.0 | 44.9 | 57.4 | 45.2 | 44.3 | 50.0 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 34.4 | 20.0 | 28.6 | 45.9 | 33.9 | 29.5 | 33.3 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 32.8 | 0 | 16.3 | 36.1 | 38.7 | 34.4 | 45.8 |
| 6. この中に知っているものはない | 10.7 | 20.0 | 10.2 | 3.3 | 14.5 | 14.8 | 8.3 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 81.7 | 80.0 | 93.9 | 93.4 | 71.0 | 75.4 | 70.8 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 18.3 | 20.0 | 6.1 | 6.6 | 29.0 | 24.6 | 29.2 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 85.1 | 80.0 | 87.8 | 93.4 | 79.0 | 85.2 | 75.0 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 14.9 | 20.0 | 12.2 | 6.6 | 21.0 | 14.8 | 25.0 |

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

| | 全年代（女性） (n=119) | 年代 10代 (n=8) | 20代 (n=25) | 30代 (n=27) | 40代 (n=22) | 50代 (n=22) | 60代以上 (n=15) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 82 | 6 | 20 | 20 | 17 | 11 | 8 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 73 | 4 | 18 | 16 | 15 | 14 | 6 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 61 | 3 | 15 | 13 | 10 | 12 | 8 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 59 | 3 | 15 | 11 | 12 | 11 | 7 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 49 | 2 | 13 | 11 | 9 | 9 | 5 |
| 6. この中に知っているものはない | 10 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 90 | 6 | 20 | 21 | 20 | 14 | 9 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 29 | 2 | 5 | 6 | 2 | 8 | 6 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 100 | 7 | 21 | 23 | 18 | 18 | 13 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 19 | 1 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |

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

| | 全年代（女性）(n=119) | 年代 10代 (n=8) | 20代 (n=25) | 30代 (n=27) | 40代 (n=22) | 50代 (n=22) | 60代以上 (n=15) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 68.9 | 75.0 | 80.0 | 74.1 | 77.3 | 50.0 | 53.3 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 61.3 | 50.0 | 72.0 | 59.3 | 68.2 | 63.6 | 40.0 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 51.3 | 37.5 | 60.0 | 48.1 | 45.5 | 54.5 | 53.3 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 49.6 | 37.5 | 60.0 | 40.7 | 54.5 | 50.0 | 46.7 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 41.2 | 25.0 | 52.0 | 40.7 | 40.9 | 40.9 | 33.3 |
| 6. この中に知っているものはない | 8.4 | 25.0 | 4.0 | 3.7 | 4.5 | 13.6 | 13.3 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 75.6 | 75.0 | 80.0 | 77.8 | 90.9 | 63.6 | 60.0 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 24.4 | 25.0 | 20.0 | 22.2 | 9.1 | 36.4 | 40.0 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 84.0 | 87.5 | 84.0 | 85.2 | 81.8 | 81.8 | 86.7 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 16.0 | 12.5 | 16.0 | 14.8 | 18.2 | 18.2 | 13.3 |

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

| | 全年代（男性）(n=152) | 年代 10代 (n=3) | 20代 (n=28) | 30代 (n=33) | 40代 (n=32) | 50代 (n=29) | 60代以上 (n=27) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 74 | 1 | 8 | 17 | 14 | 15 | 19 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 65 | 0 | 11 | 9 | 16 | 13 | 16 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 61 | 1 | 12 | 11 | 14 | 12 | 11 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 45 | 0 | 4 | 9 | 10 | 9 | 13 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 34 | 1 | 6 | 5 | 6 | 7 | 9 |
| 6. この中に知っているものはない | 21 | 0 | 4 | 4 | 5 | 6 | 2 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 94 | 2 | 15 | 22 | 17 | 17 | 21 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 58 | 1 | 13 | 11 | 15 | 12 | 6 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 114 | 1 | 19 | 24 | 22 | 21 | 27 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 38 | 2 | 9 | 9 | 10 | 8 | 0 |

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

| | 全年代（男性）(n=152) | 年代 10代 (n=3) | 20代 (n=28) | 30代 (n=33) | 40代 (n=32) | 50代 (n=29) | 60代以上 (n=27) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 48.7 | 33.3 | 28.6 | 51.5 | 43.8 | 51.7 | 70.4 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 42.8 | 0 | 39.3 | 27.3 | 50.0 | 44.8 | 59.3 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 40.1 | 33.3 | 42.9 | 33.3 | 43.8 | 41.4 | 40.7 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 29.6 | 0 | 14.3 | 27.3 | 31.3 | 31.0 | 48.1 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 22.4 | 33.3 | 21.4 | 15.2 | 18.8 | 24.1 | 33.3 |
| 6. この中に知っているものはない | 13.8 | 0 | 14.3 | 12.1 | 15.6 | 20.7 | 7.4 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 61.8 | 66.7 | 53.6 | 66.7 | 53.1 | 58.6 | 77.8 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 38.2 | 33.3 | 46.4 | 33.3 | 46.9 | 41.4 | 22.2 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 3. 思う（とても思う、少し思う） | 75.0 | 33.3 | 67.9 | 72.7 | 68.8 | 72.4 | 100 |
| 4. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 25.0 | 66.7 | 32.1 | 27.3 | 31.3 | 27.6 | 0 |

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

| | 全年代（女性）(n=127) | 年代 10代 (n=11) | 20代 (n=26) | 30代 (n=29) | 40代 (n=21) | 50代 (n=27) | 60代以上 (n=13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 74 | 6 | 13 | 17 | 12 | 18 | 8 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 57 | 6 | 13 | 14 | 7 | 11 | 6 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 39 | 4 | 8 | 9 | 4 | 11 | 3 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 31 | 4 | 2 | 7 | 3 | 10 | 5 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 40 | 6 | 6 | 8 | 8 | 10 | 2 |
| 6. この中に知っているものはない | 23 | 2 | 4 | 3 | 6 | 6 | 2 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 66 | 5 | 14 | 16 | 8 | 17 | 6 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 61 | 6 | 12 | 13 | 13 | 10 | 7 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 105 | 10 | 22 | 25 | 15 | 23 | 10 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 22 | 1 | 4 | 4 | 6 | 4 | 3 |

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

| | 全年代（女性）(n=127) | 年代 10代 (n=11) | 20代 (n=26) | 30代 (n=29) | 40代 (n=21) | 50代 (n=27) | 60代以上 (n=13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 58.3 | 54.5 | 50.0 | 58.6 | 57.1 | 66.7 | 61.5 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 44.9 | 54.5 | 50.0 | 48.3 | 33.3 | 40.7 | 46.2 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 30.7 | 36.4 | 30.8 | 31.0 | 19.0 | 40.7 | 23.1 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 24.4 | 36.4 | 7.7 | 24.1 | 14.3 | 37.0 | 38.5 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 31.5 | 54.5 | 23.1 | 27.6 | 38.1 | 37.0 | 15.4 |
| 6. この中に知っているものはない | 18.1 | 18.2 | 15.4 | 10.3 | 28.6 | 22.2 | 15.4 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 52.0 | 45.5 | 53.8 | 55.2 | 38.1 | 63.0 | 46.2 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 48.0 | 54.5 | 46.2 | 44.8 | 61.9 | 37.0 | 53.8 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 82.7 | 90.9 | 84.6 | 86.2 | 71.4 | 85.2 | 76.9 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 17.3 | 9.1 | 15.4 | 13.8 | 28.6 | 14.8 | 23.1 |

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

| | 全年代（男性）(n=215) | 年代 10 代 (n=5) | 20 代 (n=23) | 30 代 (n=51) | 40 代 (n=57) | 50 代 (n=48) | 60 代以上 (n=31) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 116 | 4 | 13 | 26 | 30 | 25 | 18 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 81 | 0 | 7 | 21 | 21 | 19 | 13 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 70 | 1 | 9 | 14 | 13 | 18 | 15 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 60 | 0 | 4 | 14 | 17 | 14 | 11 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 67 | 2 | 6 | 13 | 18 | 15 | 13 |
| 6. この中に知っているものはない | 46 | 0 | 6 | 12 | 11 | 10 | 7 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 120 | 3 | 13 | 21 | 32 | 33 | 18 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 95 | 2 | 10 | 30 | 25 | 15 | 13 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 5. 思う（とても思う、少し思う） | 159 | 4 | 13 | 34 | 42 | 41 | 25 |
| 6. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 56 | 1 | 10 | 17 | 15 | 7 | 6 |

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

| | 全年代（男性）(n=215) | 年代 10代 (n=5) | 20代 (n=23) | 30代 (n=51) | 40代 (n=57) | 50代 (n=48) | 60代以上 (n=31) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 54.0 | 80.0 | 56.5 | 51.0 | 52.6 | 52.1 | 58.1 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 37.7 | 0 | 30.4 | 41.2 | 36.8 | 39.6 | 41.9 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 32.6 | 20.0 | 39.1 | 27.5 | 22.8 | 37.5 | 48.4 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 27.9 | 0 | 17.4 | 27.5 | 29.8 | 29.2 | 35.5 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 31.2 | 40.0 | 26.1 | 25.5 | 31.6 | 31.3 | 41.9 |
| 6. この中に知っているものはない | 21.4 | 0 | 26.1 | 23.5 | 19.3 | 20.8 | 22.6 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 55.8 | 60.0 | 56.5 | 41.2 | 56.1 | 68.8 | 58.1 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 44.2 | 40.0 | 43.5 | 58.8 | 43.9 | 31.3 | 41.9 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 74.0 | 80.0 | 56.5 | 66.7 | 73.7 | 85.4 | 80.6 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 26.0 | 20.0 | 43.5 | 33.3 | 26.3 | 14.6 | 19.4 |

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

| | 全年代（女性）(n=168) | 年代 10 代 (n=15) | 20 代 (n=35) | 30 代 (n=46) | 40 代 (n=34) | 50 代 (n=22) | 60 代以上 (n=16) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 85 | 8 | 17 | 25 | 19 | 10 | 6 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 69 | 6 | 15 | 20 | 8 | 14 | 6 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 55 | 5 | 13 | 15 | 11 | 8 | 3 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 35 | 3 | 7 | 10 | 5 | 7 | 3 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 55 | 5 | 12 | 21 | 8 | 5 | 4 |
| 6. この中に知っているものはない | 39 | 4 | 8 | 12 | 6 | 5 | 4 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 93 | 7 | 16 | 27 | 19 | 14 | 10 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 75 | 8 | 19 | 19 | 15 | 8 | 6 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 129 | 9 | 28 | 36 | 24 | 20 | 12 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 39 | 6 | 7 | 10 | 10 | 2 | 4 |

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

| | 全年代（女性）(n=168) | 10 代 (n=15) | 20 代 (n=35) | 30 代 (n=46) | 40 代 (n=34) | 50 代 (n=22) | 60 代以上 (n=16) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品個人輸入に関するリスクを知っている（複数回答） | | | | | | | |
| 1. 国内で品質や有効性、安全性が確認されていない | 50.6 | 53.3 | 48.6 | 54.3 | 55.9 | 45.5 | 37.5 |
| 2. あらかじめ製品を確認できず、偽造品が販売される可能性がある | 41.1 | 40.0 | 42.9 | 43.5 | 23.5 | 63.6 | 37.5 |
| 3. 副作用が発生しても、国内の医療関係者がその医薬品の情報を入手できず、適切に対応できない可能性がある | 32.7 | 33.3 | 37.1 | 32.6 | 32.4 | 36.4 | 18.8 |
| 4. 副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない | 20.8 | 20.0 | 20.0 | 21.7 | 14.7 | 31.8 | 18.8 |
| 5. 不良品などのために返品等を希望する場合、事業者が海外にいてトラブルになりやすい | 32.7 | 33.3 | 34.3 | 45.7 | 23.5 | 22.7 | 25.0 |
| 6. この中に知っているものはない | 23.2 | 26.7 | 22.9 | 26.1 | 17.6 | 22.7 | 25.0 |
| 医薬品を正しく使用しても重篤な副作用が起こる可能性があることを認識している | | | | | | | |
| 1. 知っている（よく知っている、少し知っている） | 55.4 | 46.7 | 45.7 | 58.7 | 55.9 | 63.6 | 62.5 |
| 2. 知らない（あまり知らない、全く知らない） | 44.6 | 53.3 | 54.3 | 41.3 | 44.1 | 36.4 | 37.5 |
| 医薬品を自己判断で使用することは危険だと思う | | | | | | | |
| 1. 思う（とても思う、少し思う） | 76.8 | 60.0 | 80.0 | 78.3 | 70.6 | 90.9 | 75.0 |
| 2. 思わない（あまり思わない、全く思わない） | 23.2 | 40.0 | 20.0 | 21.7 | 29.4 | 9.1 | 25.0 |

図 1. 医薬品個人輸入の頻度（医薬品の用途別）

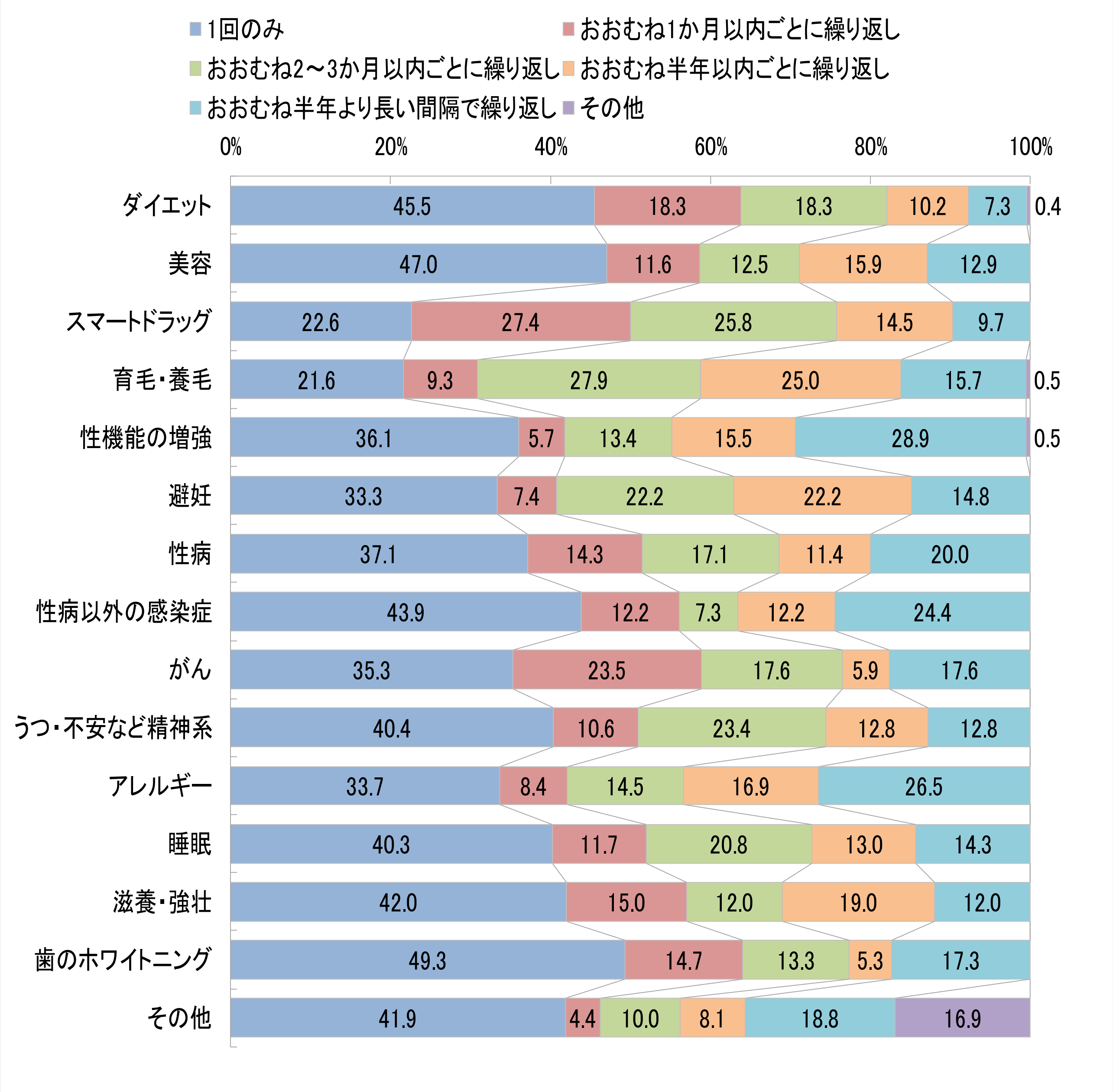


図 2. 医薬品個人輸入の期間（医薬品の用途別）

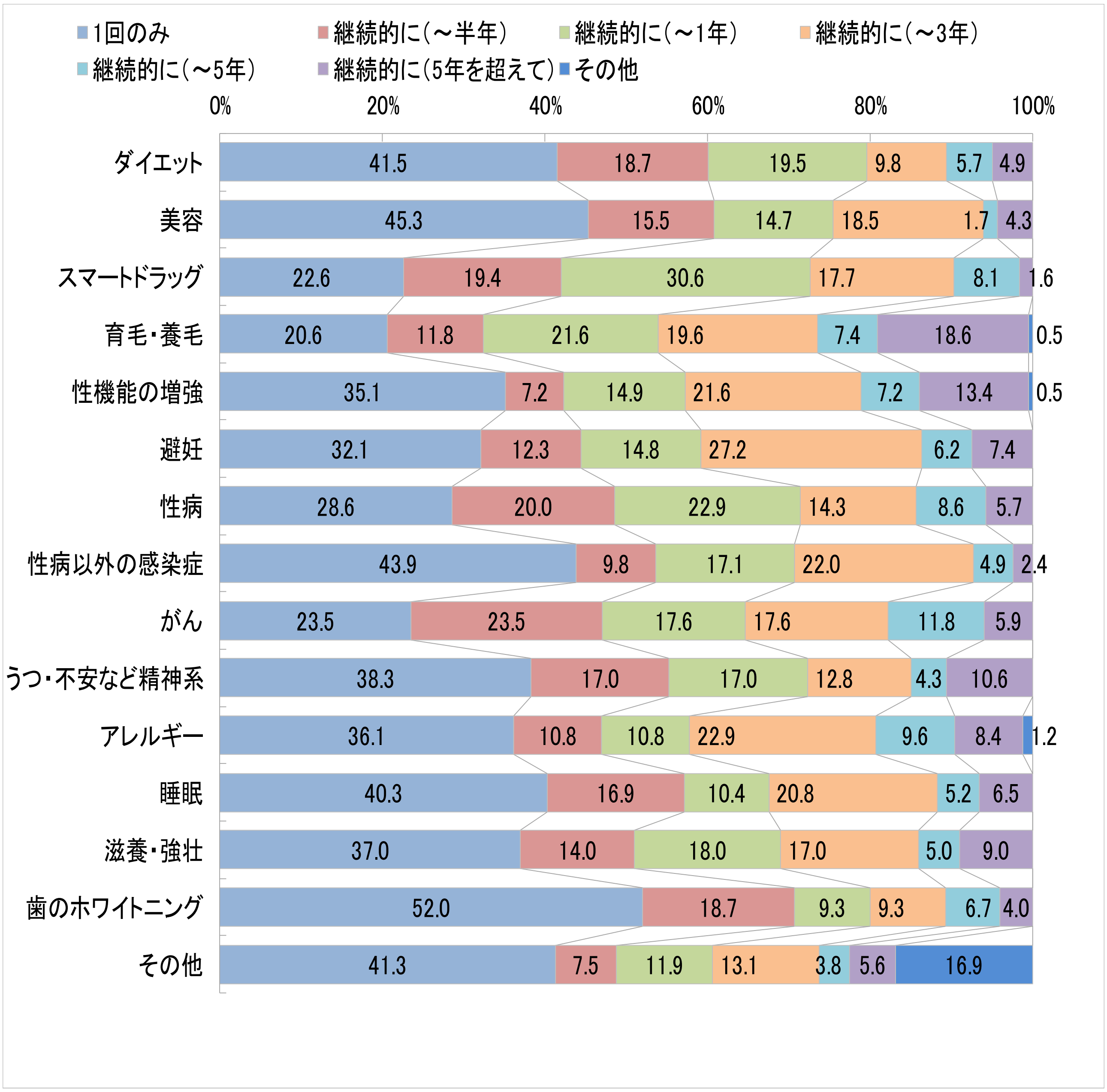


図 3. 国内類似薬の有無（医薬品の用途別）

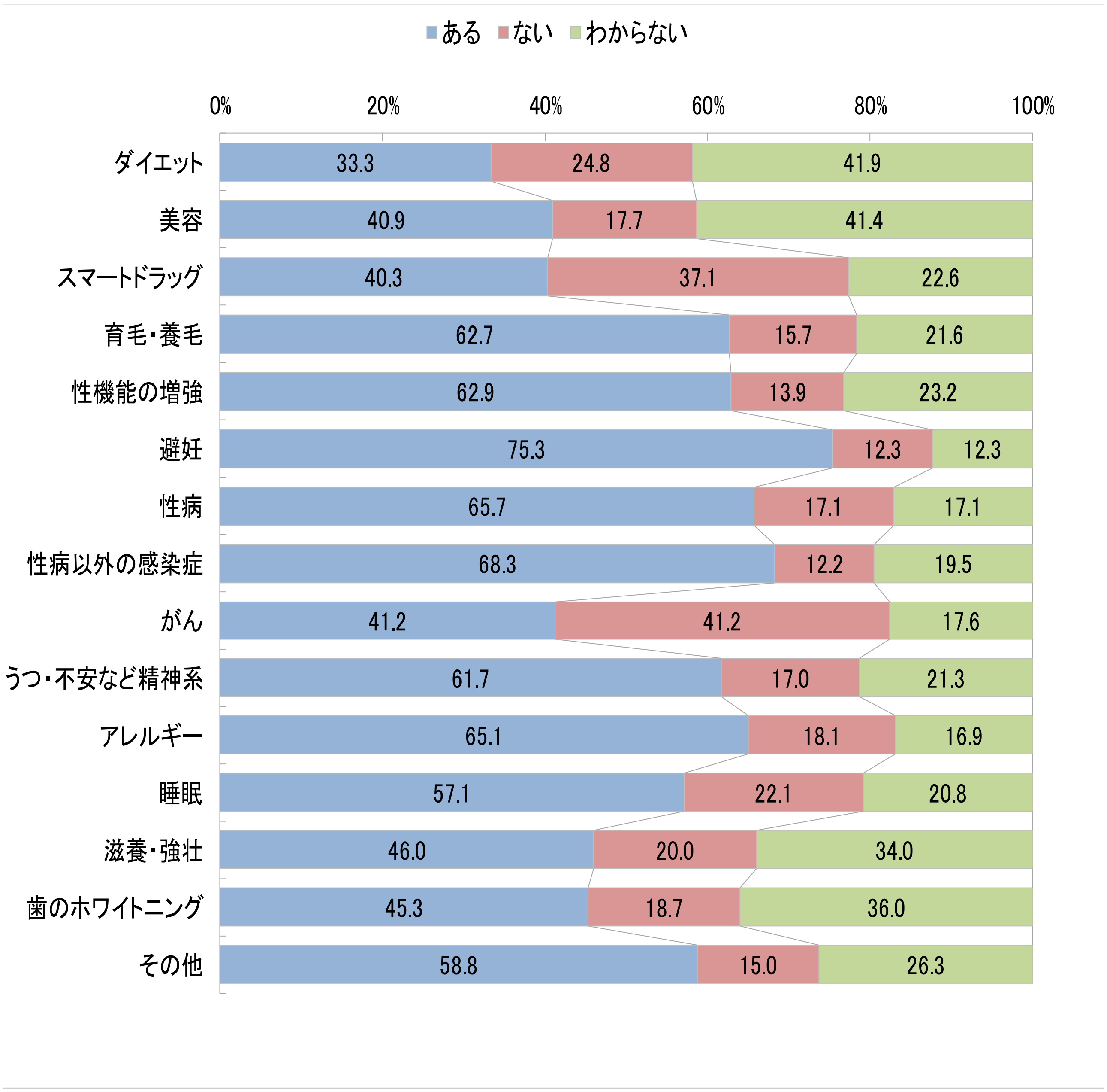


図 **4.** 「美容関連薬」個人輸入経験者（性別）（n=232）

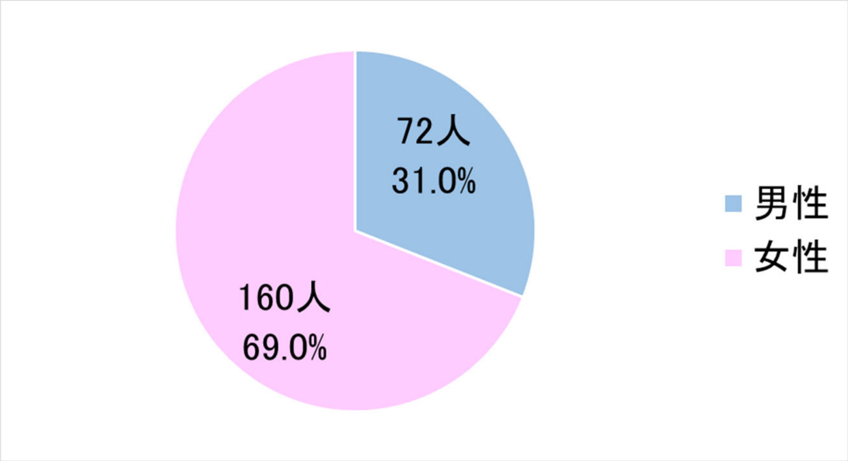



図 **5.** 「美容関連薬」個人輸入経験者（年齢）（n=232）

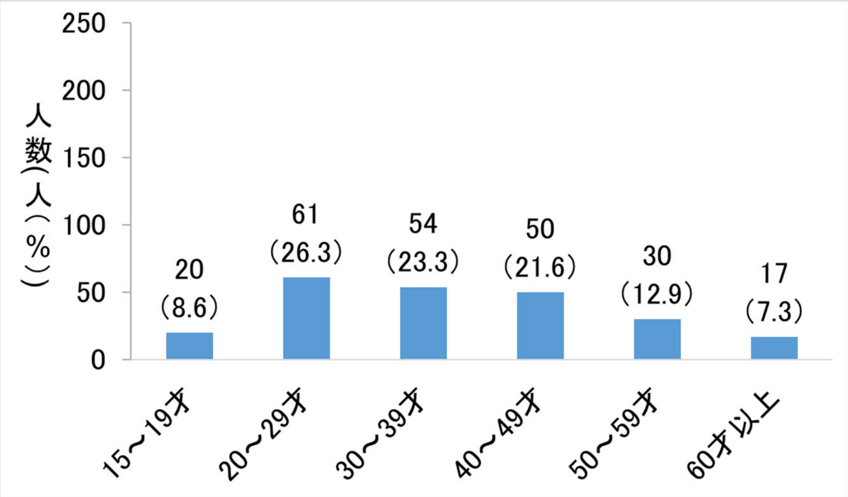



図 **6.** 「美容関連薬」の用途（n=232、複数回答）

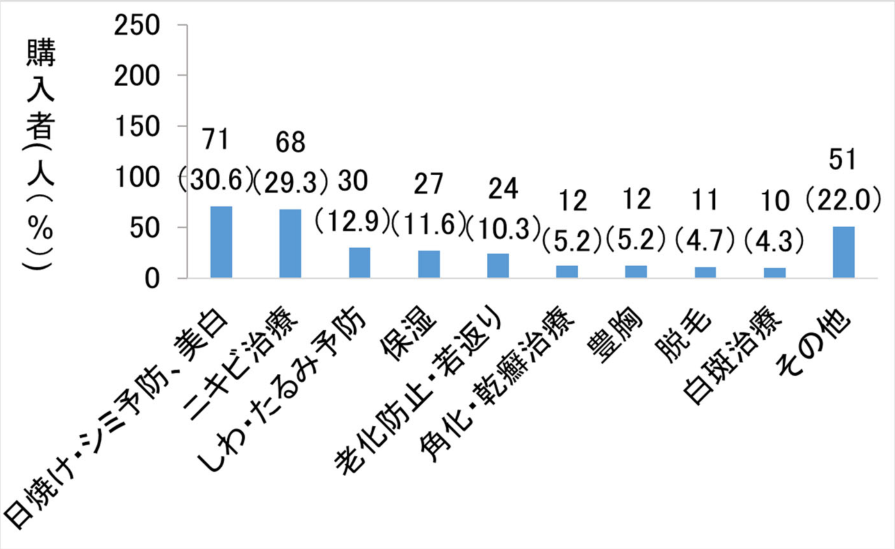


図 **7.** 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：性別（n=62）

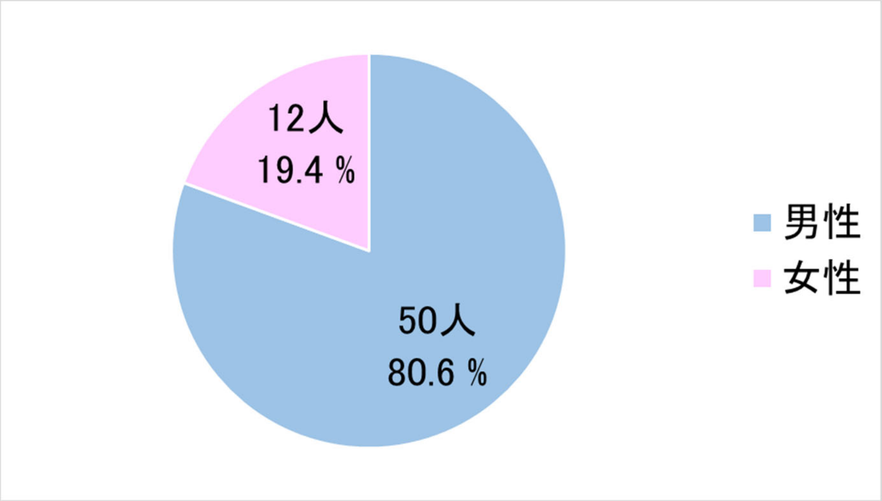



図 **8.** 「スマートドラッグ」個人輸入経験者：年齢（n=62）

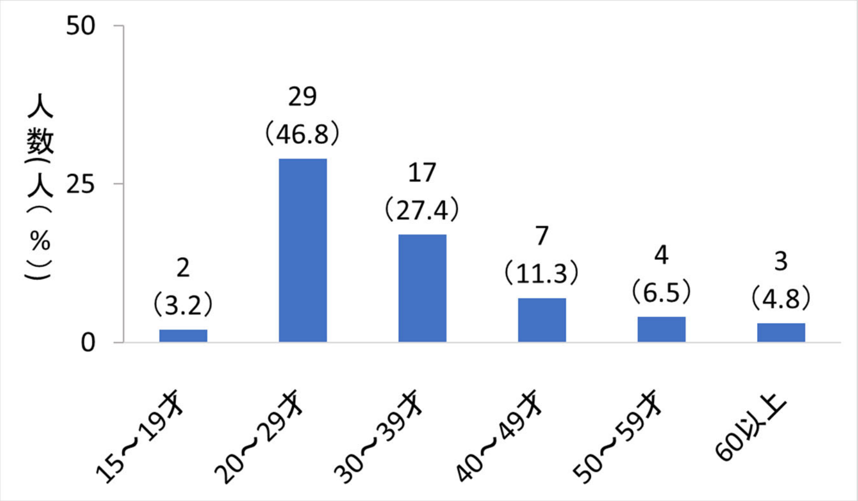



図 **9.** 「スマートドラッグ」の用途（n=62、複数回答）

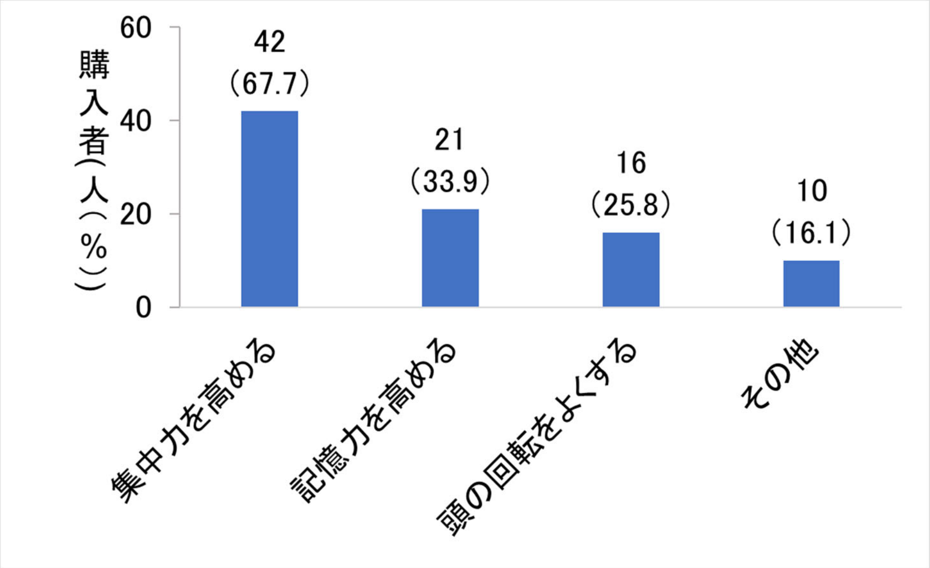


図 10．個人輸入医薬品による副作用様症状経験者（n=226）が輸入した医薬品の用途

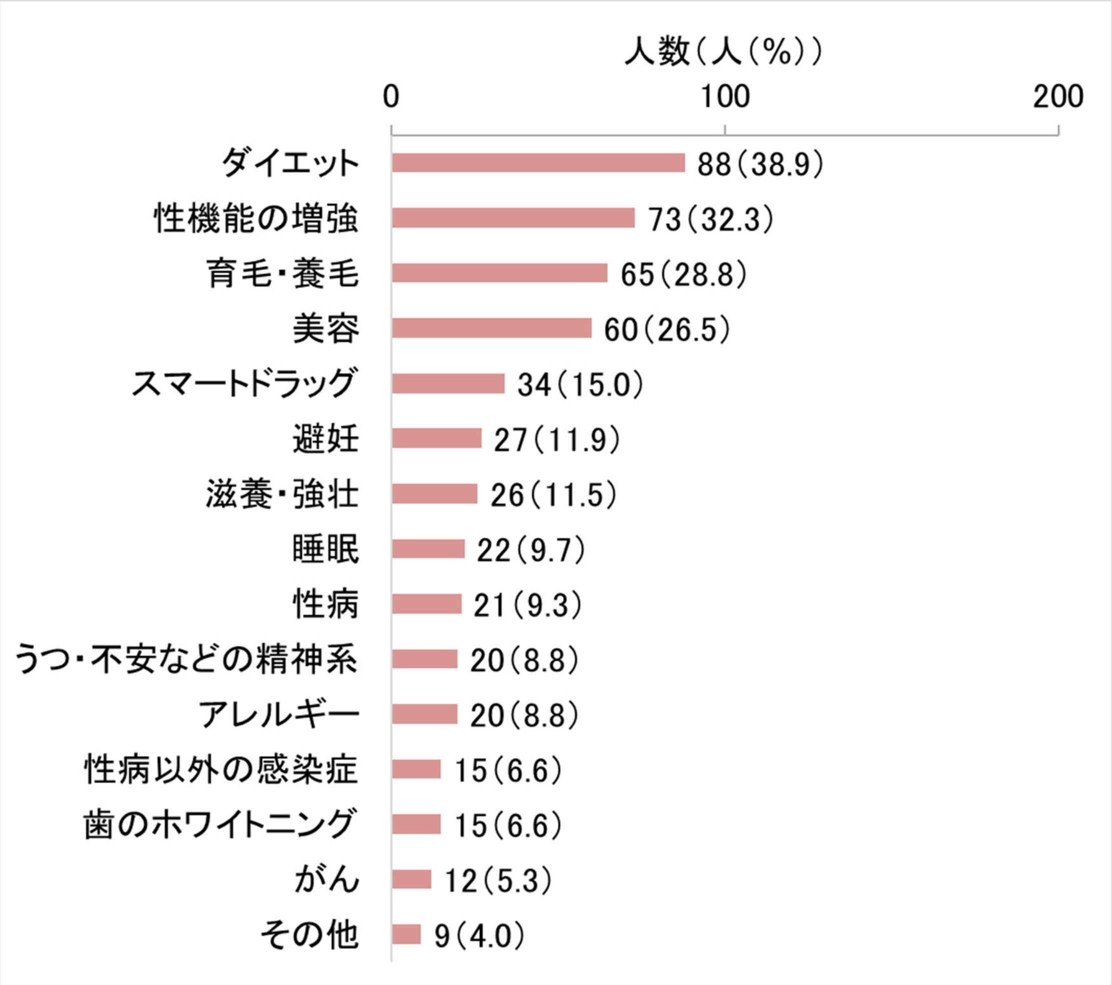
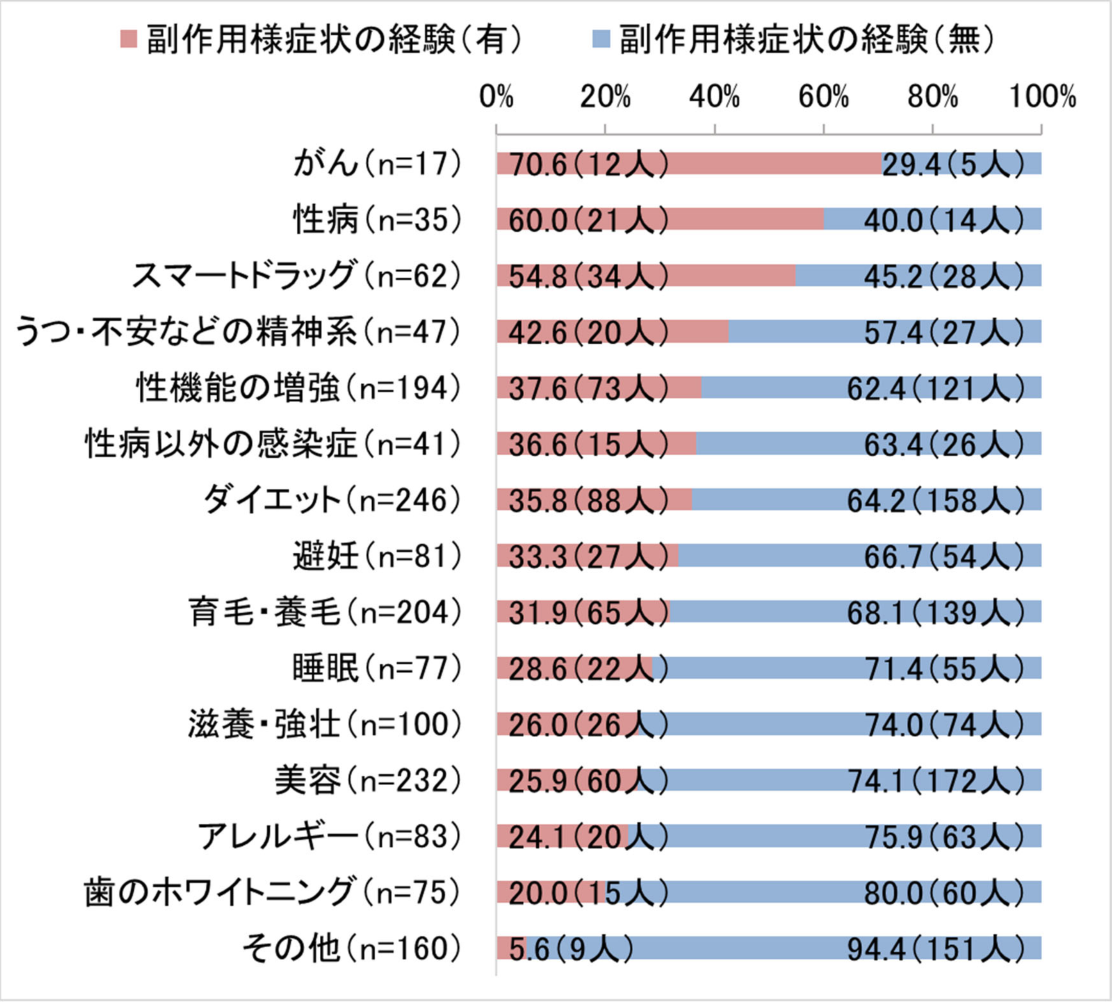


図 **11**．個人輸入医薬品の用途別購入者に占める、副作用様症状経験者の割合



厚生労働科学研究費補助金

（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

平成 30－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

研究分担者　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。統計解析には Fisher の正確確率検定を用い、P<0.05 を有意差ありとした。

【結果】

1 年以上の美容医療経験がある医師 177 名のうち美容薬個人輸入の経験者は 60 名（33.9%）であった。そのうち美容薬の有効性・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として海外製薬メーカーなどから直接輸入するものが多く、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。また、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

【考察及び結論】

本研究により美容薬の不具合等は特定の美容医療分野に集中し、添付文書の未添付を起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった不適切使用が治療効果に悪

影響を及ぼしている可能性が示唆された。個人輸入美容薬治療の安全性向上のためには、「安い」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に評価された実績のある物を信頼できる輸入代行業者から輸入し、検品時や使用前に添付文書が確認できない物は使用しないことが重要である。そして、我が国の美容薬個人輸入の大部分を担っている輸入代行業者の実態把握を進め、不具合などの収集情報を専門美容医療分野別に解析し、更なる情報提供を推進していくことが重要であると考える。

**A. 研究目的**

我が国における医薬品の個人輸入は、外国で受けていた治療の継続又は治療上の緊急性があるにも関わらず当該医薬品が国内で販売されていないなど差し迫った状況にも対応できるよう「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で禁止されていない。医薬品の個人輸入は、近年のインターネットの普及に伴い容易となったが、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ス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な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 のウエ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**

個人輸入経験ありの医師の回答から、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、今後の個人輸入の意向）、製品の不具合等の経験及び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）の傾向について、Fisher の正確確率検定を用いて解析し、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。

**1．回答者の属性（性別・年齢）：表 1**

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

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

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

**2．回答者の属性（主標榜の診療科）：表 2**

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

### 3. 回答者の属性（所属学会）：表 3

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

### 4. 個人輸入をしない理由：表 4

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

### 5. 美容薬を個人輸入した回数（直近 3 年以内）：表 5

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

### 6. 美容薬を初めて個人輸入した時期：表 6

個人輸入経験ありの医師（60 名）に美容薬を初めて個人輸入した時期を尋ねたところ、2016-2020 年頃と回答した者が最も多く 19 名（31.7%）であり、次いで 2011-2015 年頃 15 名（25.0%）であった。1991-1995 年頃から輸入をしている者も 1 名（1.7%）いた。

### 7. 個人輸入した美容薬：表 7

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

### 8. 医師の勤務先施設と個人輸入の傾向：表 8

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。

### 9. 医師の主標榜の診療科と個人輸入の傾向：表 9

個人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。

**10．医師の所属学会と個人輸入の傾向：表 10**

個人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。

**11. 個人輸入した目的（患者の施術に用いるため）の傾向：表 11**

個人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。

**12. 個人輸入した目的（自己使用のため）の傾向：表 12**

個人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。

**13. 個人輸入した目的（患者への施術・自己使用両方の目的のため）の傾向：表 13**

個人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。

**14．今後の個人輸入の意向（個人輸入は行わない）の傾向：表 14**

個人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。

**15．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）の傾向：表 15**

個人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

**16．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）の傾向：表 16**

個人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。

**17．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）の傾向：表 17**

個人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。

**18. 製品の不具合等の経験の傾向：表 18**

個人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。

**19. 有効性や安全性に関する問題の経験の傾向：表 19**

個人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。

**20．個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題発生後の経過：表 20**

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

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

**21．有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途：表 21**

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

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

**22．有効性や安全性に問題があったと回答した者によって個人輸入されていた美容薬：表 22**

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

製品（各 1 名：8.3%）があった。

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

## D. 考　察

### 1. 医師による美容薬個人輸入の経験

1 年以上の美容医療の経験がある医師における美容薬個人輸入経験割合は 33.9%であった。他方、2018 年度の薬監証明発給件数の合計は 63,500 件数であり、そのうち 59,404 件（93.6%）は医療従事者によるものであった[12]。これらのことは、美容関係の医療従事者による美容薬の個人輸入は稀なことではなく、美容医療に関係する多くの医療機関で行われている可能性が高いことを示している。

### 2. 個人輸入された美容薬の入手方法・頻度

医師により個人輸入された美容薬の入手方法に関しては、輸入代行業者の利用（75.0%）が最も多く、次いで海外の製薬メーカーや薬局（卸売り業者を含む）に直接注文（16.7%）であった（表 8-19）。他方、一般人によって個人輸入された医薬品の入手方法は、輸入代行業者の利用（77.8%）、海外の販売業者に直接注文（11.2%）と報告されている[11]。これらのことから、我が国における美容薬の個人輸入の大部分は輸入代行業者を介してであると考えられる。

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

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

### 3. 個人輸入された美容薬の種類

個人輸入された美容薬で多いのは、注射用製剤であるボツリヌス毒素製剤（25.0%）及びヒアルロン酸製剤（18.3%）であり、その他にも美白目的のハイドロキノン製剤（13.3%）及びトレチノイン製剤（10.0%）等があった（表 7）。他方、一般人により個人輸入された美容薬で多いのは、「トレチノイン」及び「ハイドロキノン」であった（それぞれ延べ 7 件）[11]。また、ボツリヌス毒素製剤と回答した者はおらず、ヒアルロン酸製剤については保湿目的で 1 件の回答があったが注射用製剤以外の製剤であると考えられた[11]。医師による美容薬の個人輸入の特徴としては、注射用製剤の輸入割合が高いと推測される。

### 4. 美容薬個人輸入の目的と傾向

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 11-13）。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、個人輸入した目的の傾向に大きな違いは認められなかったが（表 11-13）、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 8）。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 9）。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[14]。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[15、16]、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 18、19）、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。

**5. 美容薬個人輸入の今後の動向**

美容薬の個人輸入の動向に関しては、直近 5 年以内に個人輸入を開始した医師が多く（31.7%）（表 6）、現在個人輸入を実施している医師の 73.3%は今後も個人輸入をする意向があると回答していた（表 14-17）。実際に厚生労働省の薬監証明発給件数によると、2010 年度から 2018 年度にかけて、医療従事者による医薬品の個人輸入の件数は、毎年約 4000 件ずつ増加している[12]。これらの現状を鑑みると、医療従事者による医薬品個人輸入は今後も増加傾向にあると推測される。健康被害の拡大を防ぐためには、製品の不具合、有効性・安全性に問題のある具体的な製品を特定し、医師に対して注意喚起を行っていく必要がある。

また、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 14-17）。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 14-17）。

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 17）。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）が有意に高かった（表 15）。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、後述の個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題経験の傾向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 14）。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 14）。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[17]、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。

**6. 個人輸入された美容薬による不具合経験の傾向**

今回の調査により医療従事者により個人輸入された美容薬の不具合で最も多いのは、添付文書が無い又は外国語のみの記載（10.0%）であり、その他は、外装が無い又は汚れや破れがあった（6.7%）、問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった（1.7%）であった（表 18）。他方、一般人によって個人輸入された医薬品の不具合で最も多いのは、使用方法・注意事項などが記載された文書が添付されていない（34.2%）であった[11]。また、当該文書が添付されていたとしても、その言語は英語（48.4%）であることが多かった[11]。その他の不具合としては、破損していた（4.3%）、箱や瓶に入っていなかった（2.2%）も認められていた[11]。我が国では、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されるという事件が発生している。今回の調査では偽造品がどの程度含まれていたかについては不明であるが、少なくとも添付文書や包装の不備により品質や適正使用に問題が発生する恐れのある美容薬が医師及び一般人により個人輸入されている実態が明らかとなった。我が国における美容薬の個人輸入の大部分は輸入代行業者を介してであることから、品質担保と適正使用推進のためには、輸入代行業者に対して添付文書や包装に不備がある医薬品の情報を提供し、輸入に相応しくないことを助言することが重要であると考えられる。

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 18）。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の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 18）、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く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 18）。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 9）。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 9）。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る。

**7. 個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題経験の傾向**

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 19）。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 19）。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 19）。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 18）。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 19）、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。

**8. 個人輸入された美容薬による副作用**

2018 年度に美容効果目的で個人輸入した医薬品（25,332 品目）のうちボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤が占める割合は、それぞれ 15.4%及び 9.5%であることが報告されており、美容皮膚科における美容薬が関係するよくあるトラブルとして、ボツリヌス毒素療法やヒアルロン酸注入療法が知られている[11、19]。実際に本研究では、予期せぬ及び既知の副作用・有害事象が発現し、通院加療を要したと回答した医師 3 名のうち 2 名（66.7%）は、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤の両製剤を輸入していた（表 20、22）。これらのことから、輸入したボツリヌス毒素製剤又はヒアルロン酸製剤による表面化していない副作用被害が国内に相当数存在する可能性が示唆される。

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

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

**9. 本研究の限界**

本研究では、美容関連医療に従事する医師 90 名（皮膚科医 : 63 名、形成外科医 : 19 名、美容外科医 : 8 名）から回答が得られたが、これは 2018 年における全国の医療施設に勤務する美容関連医療に従事する 12,793 名の医師（皮膚科医 : 9,362 名、形成外科医 : 2,753 名。美容外科医 : 678 名）のわずか 0.7%に過ぎない[20]。また、回答者自身の記憶に頼った自己申告による回答のため、この調査結果は不確かさを含むものである。さらに問題が発生した美容薬の製品名を質問事項に含めることができなかった。そのため、この調査から得られた結果は、輸入の頻度、副作用の原因薬や発生率等を正確に示すものではないことに留意する必要がある。

また、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 18、19）、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（表 18-21）。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（表 21、22）。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**

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

また、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考える。

そして、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考える。

**F. 健康危害情報**

該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし

**H. 参考文献**

[1] 厚生労働省. 個人輸入された未承認薬などによる健康被害等. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/index.html （202

1 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　木村和子.
[8] 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢 学, 木村和子. 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査. 社会薬学 28(3); 134-135, 2010.
[9] 薬害オンブズパースン会議. 美容目的の未承認医薬品に関する要望書（2012 年 9 月 11 日）. http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/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_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html （2021 年 5 月 23 日アクセス）
[13] 厚生労働省. 個人輸入代行業の指導・取締り等について. https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html （2021 年 5 月 23 日アクセス）
[14] 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）
[15] 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_misyoninyaku_gyoumutezyun_sasikae.pdf （2021 年 5 月 23 日アクセス）
[16] 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）
[17] 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）

[18]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）
[19] 須賀康. Troubleshooting!!教えて!診療トラブル解決法（第6回）美容医療の訴訟でよくあるトラブルとは?最近の相談事例より. Bella Pelle2(4); 326-328, 2017.
[20] 厚生労働省. 医師・歯科医師・薬剤師統計. https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html （2021年5月23日アクセス）

**表 1 回答者の属性（性別・年齢）**

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

**表 2 回答者の属性（主標榜の診療科）**

| | 個人輸入の経験あり（n=60） | | 個人輸入の経験なし（n=30） | |
|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % |
| 皮膚科（n=63） | 40 | 66.7 | 23 | 76.7 |
| 形成外科（n=19） | 13 | 21.7 | 6 | 20 |
| 美容外科（n=8） | 7 | 11.7 | 1 | 3.3 |

**表 3 回答者の属性（所属学会）（複数回答）**

| | 個人輸入の経験あり（n=60） | | 個人輸入の経験なし（n=30） | |
|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % |
| 日本皮膚科学会（n=65） | 43 | 71.7 | 22 | 73.3 |
| 日本美容皮膚科学会（n=31） | 25 | 41.7 | 6 | 20 |
| 日本形成外科学会（n=24） | 18 | 30 | 6 | 20 |
| 日本抗加齢医学会（n=18） | 16 | 26.7 | 2 | 6.7 |
| 日本美容外科学会（JSAPS）*1（n=9） | 8 | 13.3 | 1 | 3.3 |
| 日本美容外科学会（JSAS）*2（n=8） | 8 | 13.3 | 0 | 0 |
| 上記以外の学会（n=4） | 4 | 6.7 | 0 | 0 |
| 学会には所属していない（n=5） | 2 | 3.3 | 3 | 10 |

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

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

**表 4 個人輸入をしない理由（複数回答）（n=30）**

| | n | % |
|---|---|---|
| 購入先の信用度が不明である | 14 | 46.7 |
| 国内で承認・販売されている医薬品で十分である | 11 | 36.7 |
| 輸入手続きが面倒である | 11 | 36.7 |
| 輸入医薬品の品質に対する不安がある | 9 | 30 |
| 患者からの要望がない | 7 | 23.3 |
| 個人輸入をよく知らない | 6 | 20 |
| 個人輸入に興味がない | 4 | 13.3 |
| 同業者の評価が低い | 2 | 6.7 |
| 臨床試験に使用しないから | 2 | 6.7 |
| 臨床試験以外の治療・研究に使用しないから | 2 | 6.7 |
| 国内流通価格との差が小さい | 1 | 3.3 |
| その他 | 1 | 3.3 |

**表 5 美容薬を個人輸入した回数（直近 3 年以内）（n=60）**

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

**表 6 美容薬を初めて個人輸入した時期（n=60）**

| | n | % |
|---|---|---|
| 1991-1995 年頃 | 1 | 1.7 |
| 1996-2000 年頃 | 3 | 5 |
| 2001-2005 年頃 | 7 | 11.7 |
| 2006-2010 年頃 | 15 | 25 |
| 2011-2015 年頃 | 15 | 25 |
| 2016-2020 年頃 | 19 | 31.7 |

**表 7　個人輸入した美容薬（複数回答）（n=60）**

| 製品名* | 有効成分* | 効能効果* | 剤形* | 製品名* | 有効成分* | 効能効果* | 剤形* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Neuronox | Botox | しわ伸ばし | 注射 | パントガール | パラアミノ安息香酸 パントテン酸 | 薄毛対策 | 内服 |
| dysport | botox | 表情皺 | シリンジ | パントガール | パントテン酸カルシウム | 薄毛 | カプセル |
| votox | botox | 表情皺 | バイアル | パントガール | ビオチン | 育毛 | カプセル |
| ボトックス | ボツリヌストキシン | シワ改善 | 乾燥粉末 | PABA | パラアミノ安息香酸 | 若返り | 錠剤 |
| ボトックス | ボツリヌストキシン | しわ | 注射 | ロアキュタン | イソトレチノイン | 難治性痤瘡 | 錠剤 |
| ボトックス | ボツリヌス毒素 | 皺 | 粉末 | ロアキュタン | イソトレチノイン | 難治性のニキビ | 錠剤 |
| ボトックスビスタ | シワ抑制 | シワ除去 | 注射薬 | ロアキュタン | イソトレチノイン | ニキビ | 錠剤 |
| ニューロノックス | ボツリヌス毒素 | 皺 | 粉末 | 高濃度ビタミンc | アスコルビン酸 | 美白 | 注射液 |
| ニューロロックス | ボツリヌストキシン | シワ改善 | アンプル | 高濃度ビタミンC | ビタミンC | アンチエイジング | 注射 |
| ニューロノックス | ボツリヌストキシン毒素 | しわ | アンプル | リポソームビタミンC | ビタミンC | 美白 | ジェル |
| ニューロノックス | ボトックス | しわとり | 注射液 | ゼニカル | オリスタット | 痩身 | 内服 |
| ニューロノックス | ボトックス | 若返り | 注射 | ゼニカル | オルリスタット | 痩身 | カプセル |
| neuronox50 | ボツリヌス菌 | シワ | 注射 | ヒアルロニターゼ | ヒアルロニターゼ | ヒアルロン酸の溶解 | アンプル |
| レジャノックス | ボトックス | シワ | 粉 | ヒアルロニダーゼ | 分解酵素 | 分解酵素 | バイアル |
| アビガン | ボトックス | ハリ | 注射 | ヒルドイド | 保湿 | 保湿 | 軟膏 |
| アラガン | ヒアルロン酸 | 若返り | ちゅしゃ | ヒルドイドゲル | ヘパリン類似クリーム | 保湿 | ゲル |
| レスチレン | ヒアルロン酸 | 肌の若返り作用 | ローション基剤 | フィナステリド | フィナステリド | 発毛 | 錠 |
| Neuramis | ヒアルロン酸 | しわ伸ばし | 注入 | フィナステリド | フィナステリド | 男性型脱毛対策 | 錠剤 |
| juvederm | ヒアルロン酸 | シワ | シリンジ | ルミキシル | ルミキシル | 肌の漂白 | クリーム |
| restylane | ヒアルロン酸 | シワ | シリンジ | ルミキシル | ルミキシルペプチド | 美白 | クリーム |
| ベルラスト | ヒアルロン酸 | 肌のボリュームアップ | 液状 | トラネミック | トラネキサム酸 | シミ | 錠剤 |
| テオシアル | ヒアルロン酸 | 輪郭線 | 注入薬 | トランサミンカプセル | トラネキサム酸 | 肝斑 | 錠剤 |
| パーレイン | ヒアルロン酸 | ない | ジェル | BNLS | BNLS | 脂肪溶解 | 注射薬 |
| レスチレン | ヒアルロン酸 | へこみ | 液体 | サクセンダ | GLP-1 | 痩身 | 注射 |
| ベロテロ | ヒアルロン酸 | 若返り | 注射 | REJENOX | HA | しわ | ジェル |
| テオシアル | ヒアルロン酸 | 組織のボリュームアップ | シリンジ | ホワイト | VIT | 美白 | カプセル |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | シミ | クリーム | ニーム | アーユルベータ | ニキビ治療 | 錠剤 |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | 美白 | 粉末 | アスタキサンチン | アスタキサン | 抗老化 | クリーム |
| ナイトクリーム | ハイドロキノン | シミ | クリーム | スキノレン | アゼライン酸 | 美白 | クリーム |
| BIHAKUEN | ハイドロキノン | シミ | クリーム | シンエック | アルニカモンタナ | 浮腫改善 | タブレット |
| HQRA | ハイドロキノン | しみとり | クリーム | タガラ | カノコソウ | 不眠 | 錠剤 |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | 漂白 | クリーム | ベネブ | サイトカイン | 発毛促進 | アンプル |
| HQ | ハイドロキノン | シミ取り | クリーム | ELICINA | スネイル | 若返り | クリーム |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | シミ | クリーム | プリム | ターメリック | ニキビ治療 | 錠剤 |
| ロゲイン | ミノキシジル | 発毛 | 液 | ヘリオケア | ハーブ | 抗酸化 | タブレット |
| ドットヘア | ミノキシジル | 発毛効果 | ローション、錠剤 | エンビロン | ビタミンA | シミの軽減 | クリーム |
| ツゲイン | ミノキシジル | 育毛 | 液 | プラセンタ | プラセンタ | 肌の若返り作用 | ジェル |
| ミノキシジル | ミノキシジル | 育毛 | タブレット | グラッシュビスタ | プロスタノイド | まつ毛増毛 | 液体 |
| ミノキシジル | ミノキシジル | 発毛 | ローション | リバイブラッシュ | プロヘアリんβ4 | まつ毛用育毛剤 | ローション |
| ミノキシジル | ミノキシジル | 発毛 | 錠 | メソラインスリム | ホスファチジルコリン | 痩身 | 液体 |
| ミノキシジルローション | ミノキシジル | 発毛 | ローション | マクロゴール | マクロゴール | ピーリング | クリーム |
| リアップ | ミノキシジル | 育毛 | 溶液 | サノレックス | マジンドール | 痩身 | カプセル |
| トレチノイン | トレチノイン | 肌の若返り | 軟膏 | メルビン | メトホルミン | 体重減少 | 錠剤 |
| トレチノイン | トレチノイン | シミ、ソバカス | 軟膏 | SMクリーム | リドカイン | 麻酔 | クリーム |
| tretinoi | トレチノイン | peeling | cream | レチノールA | レチノイド | 美肌 | クリーム |
| トレチノイン | トレチノイン | turnover | クリーム | ワイルドローズ 7デイ | ローズオイル、アーモンドオイル、ホホバオイル | 保湿 | ローション |
| トレチノイン酸 | トレチノイン | シワ、シミの改善 | クリーム | パースピレックス | 塩化アルミニウム | 汗をおさえる | 液体 |
| トレチノイン | ビタミンA | 肌の若返り | 粉末 | アルフォコリン | 大豆 | 痩身 | 液体 |

＊医師の回答ママ

## 表 8 医師の勤務先施設と個人輸入の傾向

| | | | 全体 (n=60) | % | 勤務先施設<br>病院 (n=31) | % | 診療所 (n=29) | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 41.7 | 13 | 41.9 | 12 | 41.4 | 1.000 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAPS） | 8 | 13.3 | 3 | 9.7 | 5 | 17.2 | 0.465 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAS） | 8 | 13.3 | 6 | 19.4 | 2 | 6.9 | 0.257 | |
| | | 日本形成外科学会 | 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 | 1 | 3.2 | 1 | 3.4 | 1.000 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 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 | |
| | | 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 | 3.0 | 1.000 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | |
| | | 自己使用のため | 12 | 20.0 | 10 | 32.3 | 2 | 6.9 | 0.022 | * |
| | | 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 | |
| | 入手方法（複数回答） | 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 | - | |
| | 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 | 29.0 | 7 | 24.1 | 0.774 | |
| | | 患者からの要望がある | 13 | 21.7 | 6 | 19.4 | 7 | 24.1 | 0.758 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | | |
| | 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 | 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 | - | |
| 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 | 0.509 | |
| | | 商品が送られてこなかった | 2 | 3.3 | 2 | 6.5 | 0 | 0.0 | 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 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 3.4 | 0.483 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 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 | 0.229 | |
| | | 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 | 4 | 50.0 | 4 | 50.0 | 1.000 | |
| | | 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 | 1 | 12.5 | 2 | 25.0 | 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 | 12.5 | 1 | 12.5 | 1 | 12.5 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 1 | 12.5 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 2 | 25.0 | 0 | 0.0 | 0.467 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 1 | 12.5 | 3 | 37.5 | 0.569 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 2 | 25.0 | 1 | 12.5 | 1.000 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 2 | 25.0 | 3 | 37.5 | 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 | 56.3 | 4 | 50.0 | 5 | 62.5 | 1.000 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 1 | 12.5 | 2 | 25.0 | 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 | 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 9 医師の主標榜の診療科と個人輸入の傾向

| | | | 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††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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～ | 43 | 71.7 | 26 | 65.0 | 17 | 85.0 | | |
| | 臨床経験年数 | ～12年 | 34 | 56.7 | 25 | 62.5 | 9 | 45.0 | 0.271 | |
| | | 13年～ | 26 | 43.3 | 15 | 37.5 | 11 | 55.0 | | |
| | 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 | - | - | - | - | | |
| | 所属学会(複数回答)† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 41.7 | 19 | 47.5 | 6 | 30.0 | 0.269 | |
| | | 日本美容外科学会(JSAPS) | 8 | 13.3 | 1 | 2.5 | 7 | 35.0 | 0.001 | ** |
| | | 日本美容外科学会(JSAS) | 8 | 13.3 | 3 | 7.5 | 5 | 25.0 | 0.103 | |
| | | 日本形成外科学会 | 18 | 30.0 | 3 | 7.5 | 15 | 75.0 | <0.001 | ** |
| | | 日本抗加齢医学会 | 16 | 26.7 | 11 | 27.5 | 5 | 25.0 | 1.000 | |
| | | 日本皮膚科学会 | 43 | 71.7 | 39 | 97.5 | 4 | 20.0 | <0.001 | ** |
| | | 上記以外の学会 | 4 | 6.7 | 2 | 5.0 | 2 | 10.0 | 0.595 | |
| | | 学会には所属していない(単一回答) | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 10.0 | 0.107 | |
| | 専門美容医療分野(複数回答) | 目瞼 | 19 | 31.7 | 6 | 15.0 | 13 | 65.0 | <0.001 | ** |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 7 | 17.5 | 9 | 45.0 | 0.032 | * |
| | | 顎・輪郭 | 12 | 20.0 | 6 | 15.0 | 6 | 30.0 | 0.189 | |
| | | アンチエイジング | 39 | 65.0 | 23 | 57.5 | 16 | 80.0 | 0.150 | |
| | | 美容皮膚科 | 54 | 90.0 | 36 | 90.0 | 18 | 90.0 | 1.000 | |
| | | 豊胸 | 5 | 8.3 | 1 | 2.5 | 4 | 20.0 | 0.038 | * |
| | | 痩身 | 14 | 23.3 | 5 | 12.5 | 9 | 45.0 | 0.009 | ** |
| | | 除毛・育毛 | 29 | 48.3 | 13 | 32.5 | 16 | 80.0 | <0.001 | ** |
| | | 腋窩 | 19 | 31.7 | 7 | 17.5 | 12 | 60.0 | 0.002 | ** |
| | | 美容歯科 | 2 | 3.3 | 1 | 2.5 | 1 | 5.0 | 1.000 | |
| | | 陰部 | 8 | 13.3 | 4 | 10.0 | 4 | 20.0 | 0.422 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 5.0 | 0.333 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 個人輸入した目的 | 患者への施術に用いるため | 27 | 45.0 | 14 | 35.0 | 13 | 65.0 | 0.053 | |
| | | 自己使用のため | 12 | 20.0 | 9 | 22.5 | 3 | 15.0 | 0.734 | |
| | | 患者への施術・自己使用両方の目的のため | 21 | 35.0 | 17 | 42.5 | 4 | 20.0 | 0.150 | |
| | 入手方法(複数回答) | 海外で購入して持ち帰った | 9 | 15.0 | 8 | 20.0 | 1 | 5.0 | 0.249 | |
| | | 輸入代行業者を利用して注文した | 45 | 75.0 | 27 | 67.5 | 18 | 90.0 | 0.067 | |
| | | 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 | 17.5 | 3 | 15.0 | 1.000 | |
| | | 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 | 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 | |
| | | 同業者の評価が高い | 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い | 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 | 6 | 10.0 | 3 | 7.5 | 3 | 15.0 | 0.390 | |
| | | 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 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 2.5 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | 直近3年以内の輸入回数 | 1回 | 32 | 53.3 | 24 | 60.0 | 8 | 40.0 | 0.176 | |
| | | 2回～ | 28 | 46.7 | 16 | 40.0 | 12 | 60.0 | | |
| | 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 | 11 | 27.5 | 2 | 10.0 | 0.186 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | 34 | 85.0 | 15 | 75.0 | 0.481 | |
| | | 商品が送られてこなかった | 2 | 3.3 | 2 | 5.0 | 0 | 0.0 | 0.548 | |
| | | 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 | 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 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 2.5 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 2 | 3.3 | 2 | 5.0 | 0 | 0.0 | 0.548 | |
| | | 効果が期待より弱かった | 10 | 16.7 | 7 | 17.5 | 3 | 15.0 | 1.000 | |
| | | 効果が現れなかった | 2 | 3.3 | 2 | 5.0 | 0 | 0.0 | 0.548 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | 7 | 63.6 | 1 | 20.0 | 0.282 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 4 | 36.4 | 3 | 60.0 | 0.596 | |
| | | 入院加療を要した | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | - | |
| | | 治癒した | 3 | 18.8 | 1 | 9.1 | 2 | 40.0 | 0.214 | |
| | | 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 | 12.5 | 2 | 18.2 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 1 | 9.1 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 2 | 18.2 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 2 | 18.2 | 2 | 40.0 | 0.547 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 3 | 27.3 | 0 | 0.0 | 0.509 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 3 | 27.3 | 2 | 40.0 | 0.622 | |
| | | 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 | 45.5 | 4 | 80.0 | 0.308 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 2 | 18.2 | 1 | 20.0 | 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 | 36 | 90.0 | 18 | 90.0 | 1.000 | |
| | | 知らない | 6 | 10.0 | 4 | 10.0 | 2 | 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

## 表 10　医師の所属学会と個人輸入の傾向

| | | | 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††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 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 | - | - | - | - | - | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 8 | 18.6 | 11 | 64.7 | 0.001 | ** |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 8 | 18.6 | 8 | 47.1 | 0.049 | * |
| | | 顎・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 | 0.132 | |
| | | 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 | 0.283 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 個人輸入した目的 | 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 | 0.423 | |
| | | 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 | 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 | 0.393 | |
| | | 信頼できる購入先がある | 18 | 30.0 | 10 | 23.3 | 8 | 47.1 | 0.116 | |
| | | 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 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 5.9 | 0.283 | |
| | 直近3年以内の輸入回数 | 1回 | 32 | 53.3 | 24 | 55.8 | 8 | 47.1 | 0.578 | |
| | | 2回～ | 28 | 46.7 | 19 | 44.2 | 9 | 52.9 | | |
| | 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 | 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 | - | |
| 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 | 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 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 31 | 72.1 | 13 | 76.5 | 1.000 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 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 | - | |
| | 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 | 7 | 58.3 | 1 | 25.0 | 0.569 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 4 | 33.3 | 3 | 75.0 | 0.262 | |
| | | 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 | 16.7 | 1 | 25.0 | 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 | 12.5 | 2 | 16.7 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 1 | 8.3 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 2 | 16.7 | 0 | 0.0 | 1.000 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 3 | 25.0 | 1 | 25.0 | 1.000 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 3 | 25.0 | 0 | 0.0 | 0.529 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 4 | 33.3 | 1 | 25.0 | 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 | 6 | 50.0 | 3 | 75.0 | 0.585 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 2 | 16.7 | 1 | 25.0 | 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 | 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 11 個人輸入した目的（患者の施術に用いるため）の傾向

| | | | 全体(n=60) | % | 個人輸入した目的 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なかった者(n=33) | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 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 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 9 | 33.3 | 10 | 30.3 | 1.000 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 7 | 25.9 | 9 | 27.3 | 1.000 | |
| | | 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 | 0.649 | |
| | | 痩身 | 14 | 23.3 | 7 | 25.9 | 7 | 21.2 | 0.763 | |
| | | 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 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | - | - | - | - | - | |
| | | 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 | 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 | |
| | | 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 | 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い | 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 | 0.778 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | | |
| | 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 | 1 | 3.7 | 12 | 36.4 | 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 | 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 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 3.7 | 0 | 0.0 | 0.450 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 19 | 70.4 | 25 | 75.8 | 0.771 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 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 | - | |
| | 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 | |
| | | 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 | 12.5 | 1 | 12.5 | 1 | 12.5 | 1.000 | |
| | | 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 | 2 | 25.0 | 2 | 25.0 | 1.000 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 1 | 12.5 | 2 | 25.0 | 1.000 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 2 | 25.0 | 3 | 37.5 | 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 | 56.3 | 4 | 50.0 | 5 | 62.5 | 1.000 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 2 | 25.0 | 1 | 12.5 | 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 | 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 12 個人輸入した目的（自己使用のため）の傾向

| | | | 全体（n=60） | % | 個人輸入した目的 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††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 臨床経験年数 | ～12年 | 34 | 56.7 | 8 | 66.7 | 26 | 54.2 | 0.526 | |
| | | 13年～ | 26 | 43.3 | 4 | 33.3 | 22 | 45.8 | | |
| | 勤務先施設 | 病院 | 31 | 51.7 | 10 | 83.3 | 21 | 43.8 | 0.022 | * |
| | | 診療所 | 29 | 48.3 | 2 | 16.7 | 27 | 56.3 | | |
| | 診療科 | 皮膚科 | 40 | 66.7 | 9 | 75.0 | 31 | 64.6 | 0.734 | |
| | | 美容外科又は形成外科 | 20 | 33.3 | 3 | 25.0 | 17 | 35.4 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 41.7 | 5 | 41.7 | 20 | 41.7 | 1.000 | |
| | | 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 | 0.363 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 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 | 0.572 | |
| | | 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 | 1 | 8.3 | 0 | 0.0 | 0.200 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | - | - | - | - | - | |
| | | 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 | 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 | 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い | 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 | 0.135 | |
| | | 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 | 0.677 | |
| | | 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 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 8 | 66.7 | 36 | 75.0 | 0.716 | |
| | | 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 | - | |
| | 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 | 75.0 | 5 | 41.7 | 0.569 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 1 | 25.0 | 6 | 50.0 | 0.585 | |
| | | 入院加療を要した | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | - | |
| | | 治癒した | 3 | 18.8 | 1 | 25.0 | 2 | 16.7 | 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 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 16.7 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 1 | 8.3 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 1 | 25.0 | 1 | 8.3 | 0.450 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 1 | 25.0 | 3 | 25.0 | 1.000 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 1 | 25.0 | 2 | 16.7 | 1.000 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 2 | 50.0 | 3 | 25.0 | 0.547 | |
| | | 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 | 1 | 25.0 | 8 | 66.7 | 0.262 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 1 | 25.0 | 2 | 16.7 | 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 | 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 13 個人輸入した目的(患者への施術・自己使用両方の目的のため)の傾向

| | | | 全体 (n=60) | % | 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) | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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(JSAPS) | 8 | 13.3 | 2 | 9.5 | 6 | 15.4 | 0.701 | |
| | | 日本美容外科学会(JSAS) | 8 | 13.3 | 2 | 9.5 | 6 | 15.4 | 0.701 | |
| | | 日本形成外科学会 | 18 | 30.0 | 2 | 9.5 | 16 | 41.0 | 0.017 | * |
| | | 日本抗加齢医学会 | 16 | 26.7 | 7 | 33.3 | 9 | 23.1 | 0.541 | |
| | | 日本皮膚科学会 | 43 | 71.7 | 17 | 81.0 | 26 | 66.7 | 0.369 | |
| | | 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 | |
| | 専門美容医療分野(複数回答) | 目瞼 | 19 | 31.7 | 5 | 23.8 | 14 | 35.9 | 0.395 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 6 | 28.6 | 10 | 25.6 | 1.000 | |
| | | 顎・輪郭 | 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 | |
| | | 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・育毛 | 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 | 0.537 | |
| | | 陰部 | 8 | 13.3 | 2 | 9.5 | 6 | 15.4 | 0.701 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 2.6 | 1.000 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | - | - | - | - | - | |
| | | 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 | 0.541 | |
| | | 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 | 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 | 1 | 4.8 | 0 | 0.0 | 0.350 | |
| | 直近3年以内の輸入回数 | 1回 | 32 | 53.3 | 12 | 57.1 | 20 | 51.3 | 0.788 | |
| | | 2回～ | 28 | 46.7 | 9 | 42.9 | 19 | 48.7 | | |
| | 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 | 28.6 | 7 | 17.9 | 0.349 | |
| | | 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、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 | 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 | - | |
| | | 添付文書が無い又は外国語のみの記載だった | 6 | 10.0 | 3 | 14.3 | 3 | 7.7 | 0.655 | |
| | | 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 | 1 | 4.8 | 0 | 0.0 | 0.350 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 17 | 81.0 | 27 | 69.2 | 0.377 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 5.1 | 0.537 | |
| | | 効果が期待より弱かった | 10 | 16.7 | 1 | 4.8 | 9 | 23.1 | 0.084 | |
| | | 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 | 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 | - | |
| | 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 | 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 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 1 | 25.0 | 2 | 16.7 | 1.000 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 1 | 25.0 | 4 | 33.3 | 1.000 | |
| | | 脱毛 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | - | |
| | | 豊胸 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | - | |
| | | 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 14 今後の個人輸入の意向（個人輸入は行わない）の傾向

| | | | 全体（n=60） | % | 今後の個人輸入の意向<br>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††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 41.7 | 4 | 30.8 | 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 | |
| | | 日本抗加齢医学会 | 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 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 5 | 38.5 | 14 | 29.8 | 0.737 | |
| | | 鼻 | 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 | 0.574 | |
| | | 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 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | |
| | 入手方法（複数回答） | 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 | 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い | 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 | 0.639 | |
| | | 信頼できる購入先がある | 18 | 30.0 | 1 | 7.7 | 17 | 36.2 | 0.084 | |
| | | 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 | 1.000 | |
| | | 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 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 10 | 76.9 | 34 | 72.3 | 1.000 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 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 | - | |
| | 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 | 100.0 | 5 | 38.5 | 0.200 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 0 | 0.0 | 7 | 53.8 | 0.213 | |
| | | 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 | 23.1 | 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 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 15.4 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 1 | 7.7 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 15.4 | 1.000 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 1 | 33.3 | 3 | 23.1 | 1.000 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 1 | 33.3 | 2 | 15.4 | 0.489 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 1 | 33.3 | 4 | 30.8 | 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 | 0 | 0.0 | 9 | 69.2 | 0.063 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 1 | 33.3 | 2 | 15.4 | 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<0.01

## 表 15 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）の傾向

| | | | 全体（n=60） | % | 今後の個人輸入の意向<br>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（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[†††] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）[†] | 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（JSAPS） | 8 | 13.3 | 4 | 19.0 | 4 | 10.3 | 0.433 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAS） | 8 | 13.3 | 4 | 19.0 | 4 | 10.3 | 0.433 | |
| | | 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 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 6 | 28.6 | 13 | 33.3 | 0.778 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 6 | 28.6 | 10 | 25.6 | 1.000 | |
| | | 顎・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 | |
| | | 豊胸 | 5 | 8.3 | 3 | 14.3 | 2 | 5.1 | 0.332 | |
| | | 痩身 | 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 | |
| | | 腋窩 | 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 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 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） | 海外で購入して持ち帰った | 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 | 0.757 | |
| | | 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 | 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 | |
| | | 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 | 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 | 0.107 | |
| | | 2回〜 | 28 | 46.7 | 13 | 61.9 | 15 | 38.5 | | |
| | 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 | 16 | 76.2 | 33 | 84.6 | 0.493 | |
| | | 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 | 0.082 | |
| | | 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 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 15 | 71.4 | 29 | 74.4 | 1.000 | |
| | | 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 | - | |
| | 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 | 0 | 0.0 | 8 | 80.0 | 0.007 | ** |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 5 | 83.3 | 2 | 20.0 | 0.035 | * |
| | | 入院加療を要した | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | - | |
| | | 治癒した | 3 | 18.8 | 3 | 50.0 | 0 | 0.0 | 0.036 | * |
| | | 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 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 20.0 | 0.500 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 1 | 16.7 | 0 | 0.0 | 0.375 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 1 | 16.7 | 1 | 10.0 | 1.000 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 1 | 16.7 | 3 | 30.0 | 1.000 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 0 | 0.0 | 3 | 30.0 | 0.250 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 2 | 33.3 | 3 | 30.0 | 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 | 3 | 50.0 | 6 | 60.0 | 1.000 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 1 | 16.7 | 2 | 20.0 | 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 | 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 16 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）の傾向

| | | | 全体(n=60) | % | 今後の個人輸入の意向<br>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(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と回答しなかった者(n=39) | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | 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 | 14 | 66.7 | 20 | 51.3 | 0.287 | |
| | | 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 | 0.595 | |
| | | 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 | 0.579 | |
| | | 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 | 0.174 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAPS） | 8 | 13.3 | 4 | 19.0 | 4 | 10.3 | 0.433 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAS） | 8 | 13.3 | 4 | 19.0 | 4 | 10.3 | 0.433 | |
| | | 日本形成外科学会 | 18 | 30.0 | 7 | 33.3 | 11 | 28.2 | 0.771 | |
| | | 日本抗加齢医学会 | 16 | 26.7 | 5 | 23.8 | 11 | 28.2 | 0.769 | |
| | | 日本皮膚科学会 | 43 | 71.7 | 14 | 66.7 | 29 | 74.4 | 0.560 | |
| | | 上記以外の学会 | 4 | 6.7 | 0 | 0.0 | 4 | 10.3 | 0.287 | |
| | | 学会には所属していない（単一回答） | 2 | 3.3 | 1 | 4.8 | 1 | 2.6 | 1.000 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 6 | 28.6 | 13 | 33.3 | 0.778 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 4 | 19.0 | 12 | 30.8 | 0.377 | |
| | | 顎・輪郭 | 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 | 20 | 95.2 | 34 | 87.2 | 0.412 | |
| | | 豊胸 | 5 | 8.3 | 2 | 9.5 | 3 | 7.7 | 1.000 | |
| | | 痩身 | 14 | 23.3 | 3 | 14.3 | 11 | 28.2 | 0.340 | |
| | | 除毛・育毛 | 29 | 48.3 | 9 | 42.9 | 20 | 51.3 | 0.595 | |
| | | 腋窩 | 19 | 31.7 | 8 | 38.1 | 11 | 28.2 | 0.562 | |
| | | 美容歯科 | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 5.1 | 0.537 | |
| | | 陰部 | 8 | 13.3 | 3 | 14.3 | 5 | 12.8 | 1.000 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 4.8 | 0 | 0.0 | 0.350 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 個人輸入した目的 | 患者への施術に用いるため | 27 | 45.0 | 12 | 57.1 | 15 | 38.5 | 0.186 | |
| | | 自己使用のため | 12 | 20.0 | 2 | 9.5 | 10 | 25.6 | 0.185 | |
| | | 患者への施術・自己使用両方の目的のため | 21 | 35.0 | 7 | 33.3 | 14 | 35.9 | 1.000 | |
| | 入手方法（複数回答） | 海外で購入して持ち帰った | 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 | 19 | 90.5 | 26 | 66.7 | 0.061 | |
| | | 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 | 0.011 | * |
| | | 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 | 0.377 | |
| | | 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 | 9 | 42.9 | 8 | 20.5 | 0.080 | |
| | | 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 | 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 | 3 | 14.3 | 3 | 7.7 | 0.655 | |
| | | 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 | 1 | 4.8 | 3 | 7.7 | 1.000 | |
| | | 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 | 1.000 | |
| | 直近3年以内の輸入回数 | 1回 | 32 | 53.3 | 14 | 66.7 | 18 | 46.2 | 0.177 | |
| | | 2回～ | 28 | 46.7 | 7 | 33.3 | 21 | 53.8 | | |
| | 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 | 20 | 95.2 | 29 | 74.4 | 0.078 | |
| | | 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、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 | 0.287 | |
| | | 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 | - | |
| | | 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 | 0.412 | |
| | | 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 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 2.6 | 1.000 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 17 | 81.0 | 27 | 69.2 | 0.377 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 5.1 | 0.537 | |
| | | 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 | 1 | 4.8 | 2 | 5.1 | 1.000 | |
| | | 既知の副作用・有害事象が発現した | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 5.1 | 0.537 | |
| | | 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 | 75.0 | 5 | 41.7 | 0.569 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 1 | 25.0 | 6 | 50.0 | 0.585 | |
| | | 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 | - | |
| | 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 | 12.5 | 2 | 50.0 | 0 | 0.0 | 0.050 | * |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 1 | 8.3 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 1 | 25.0 | 1 | 8.3 | 0.450 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 2 | 50.0 | 2 | 16.7 | 0.245 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 2 | 50.0 | 1 | 8.3 | 0.136 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 2 | 50.0 | 3 | 25.0 | 0.547 | |
| | | 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 | 3 | 75.0 | 6 | 50.0 | 0.585 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 1 | 25.0 | 2 | 16.7 | 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 | 20 | 95.2 | 34 | 87.2 | 0.412 | |
| | | 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 17　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）の傾向

| | | | 全体（n=60） | % | 今後の個人輸入の意向<br>新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者（n=5） | % | 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（n=55） | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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（JSAPS） | 8 | 13.3 | 0 | 0.0 | 8 | 14.5 | 1.000 | |
| | | 日本美容外科学会（JSAS） | 8 | 13.3 | 0 | 0.0 | 8 | 14.5 | 1.000 | |
| | | 日本形成外科学会 | 18 | 30.0 | 0 | 0.0 | 18 | 32.7 | 0.309 | |
| | | 日本抗加齢医学会 | 16 | 26.7 | 3 | 60.0 | 13 | 23.6 | 0.112 | |
| | | 日本皮膚科学会 | 43 | 71.7 | 3 | 60.0 | 40 | 72.7 | 0.616 | |
| | | 上記以外の学会 | 4 | 6.7 | 1 | 20.0 | 3 | 5.5 | 0.301 | |
| | | 学会には所属していない（単一回答） | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 3.6 | 1.000 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 2 | 40.0 | 17 | 30.9 | 0.648 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 3 | 60.0 | 13 | 23.6 | 0.112 | |
| | | 顎・輪郭 | 12 | 20.0 | 1 | 20.0 | 11 | 20.0 | 1.000 | |
| | | アンチエイジング | 39 | 65.0 | 2 | 40.0 | 37 | 67.3 | 0.332 | |
| | | 美容皮膚科 | 54 | 90.0 | 5 | 100.0 | 49 | 89.1 | 1.000 | |
| | | 豊胸 | 5 | 8.3 | 0 | 0.0 | 5 | 9.1 | 1.000 | |
| | | 痩身 | 14 | 23.3 | 2 | 40.0 | 12 | 21.8 | 0.582 | |
| | | 除毛・育毛 | 29 | 48.3 | 4 | 80.0 | 25 | 45.5 | 0.188 | |
| | | 腋窩 | 19 | 31.7 | 2 | 40.0 | 16 | 29.1 | 0.631 | |
| | | 美容歯科 | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 3.6 | 1.000 | |
| | | 陰部 | 8 | 13.3 | 1 | 20.0 | 7 | 12.7 | 0.524 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 1 | 1.8 | 1.000 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 個人輸入した目的 | 患者への施術に用いるため | 27 | 45.0 | 0 | 0.0 | 27 | 49.1 | 0.058 | |
| | | 自己使用のため | 12 | 20.0 | 0 | 0.0 | 12 | 21.8 | 0.572 | |
| | | 患者への施術・自己使用両方の目的のため | 21 | 35.0 | 5 | 100.0 | 16 | 29.1 | 0.004 | ** |
| | 入手方法（複数回答） | 海外で購入して持ち帰った | 9 | 15.0 | 1 | 20.0 | 8 | 14.5 | 0.570 | |
| | | 輸入代行業者を利用して注文した | 45 | 75.0 | 3 | 60.0 | 42 | 76.4 | 0.591 | |
| | | 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 | 40.0 | 8 | 14.5 | 0.190 | |
| | | 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 | 1 | 20.0 | 15 | 27.3 | 1.000 | |
| | | 患者からの要望がある | 13 | 21.7 | 2 | 40.0 | 11 | 20.0 | 0.295 | |
| | | 同業者の評価が高い | 17 | 28.3 | 2 | 40.0 | 15 | 27.3 | 0.616 | |
| | | 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 | 3 | 60.0 | 20 | 36.4 | 0.362 | |
| | | 国内流通価格との差が大きい | 7 | 11.7 | 1 | 20.0 | 6 | 10.9 | 0.475 | |
| | | 信頼できる購入先がある | 18 | 30.0 | 1 | 20.0 | 17 | 30.9 | 1.000 | |
| | | 輸入医薬品の品質に安心できる | 6 | 10.0 | 0 | 0.0 | 6 | 10.9 | 1.000 | |
| | | インターネット等で簡単に注文できる | 12 | 20.0 | 1 | 20.0 | 11 | 20.0 | 1.000 | |
| | | 臨床試験に使用する | 4 | 6.7 | 1 | 20.0 | 3 | 5.5 | 0.301 | |
| | | 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、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 | 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 | 6 | 10.0 | 3 | 60.0 | 3 | 5.5 | 0.005 | ** |
| | | 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 | 1.8 | 1.000 | |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 20.0 | 0 | 0.0 | 0.083 | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | 2 | 40.0 | 42 | 76.4 | 0.112 | |
| | | 効果が強く現れすぎた | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 3.6 | 1.000 | |
| | | 効果が期待より弱かった | 10 | 16.7 | 0 | 0.0 | 10 | 18.2 | 0.578 | |
| | | 効果が現れなかった | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 3.6 | 1.000 | |
| | | 予期せぬ副作用・有害事象が発現した | 3 | 5.0 | 2 | 40.0 | 1 | 1.8 | 0.016 | * |
| | | 既知の副作用・有害事象が発現した | 2 | 3.3 | 1 | 20.0 | 1 | 1.8 | 0.161 | |
| | | 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 | 66.7 | 6 | 46.2 | 1.000 | |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | 1 | 33.3 | 6 | 46.2 | 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 | 23.1 | 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 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 15.4 | 1.000 | |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 1 | 7.7 | 1.000 | |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | 0 | 0.0 | 2 | 15.4 | 1.000 | |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | 0 | 0.0 | 4 | 30.8 | 0.529 | |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | 0 | 0.0 | 3 | 23.1 | 1.000 | |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | 0 | 0.0 | 5 | 38.5 | 0.509 | |
| | | 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 | 3 | 100.0 | 6 | 46.2 | 0.213 | |
| | | その他 | 3 | 18.8 | 0 | 0.0 | 3 | 23.1 | 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 | 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 18 製品の不具合等の経験の傾向

| | | | 全体 (n=60) | % | 製品の不具合等の経験 あり (n=11) | % | なし (n=49) | % | P値††† | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 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 | | |
| | 所属学会（複数回答）† | 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 | |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 6 | 54.5 | 13 | 26.5 | 0.086 | |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 7 | 63.6 | 9 | 18.4 | 0.005 | ** |
| | | 顎・輪郭 | 12 | 20.0 | 5 | 45.5 | 7 | 14.3 | 0.033 | * |
| | | アンチエイジング | 39 | 65.0 | 6 | 54.5 | 33 | 67.3 | 0.493 | |
| | | 美容皮膚科 | 54 | 90.0 | 10 | 90.9 | 44 | 89.8 | 1.000 | |
| | | 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 | |
| | | 腋窩 | 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 | |
| 個人輸入の動向・意向 | 個人輸入した目的 | 患者への施術に用いるため | 27 | 45.0 | 5 | 45.5 | 22 | 44.9 | 1.000 | |
| | | 自己使用のため | 12 | 20.0 | 3 | 27.3 | 9 | 18.4 | 0.677 | |
| | | 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 | |
| | 入手方法（複数回答） | 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 | 18.2 | 14 | 28.6 | 0.710 | |
| | | 患者からの要望がある | 13 | 21.7 | 3 | 27.3 | 10 | 20.4 | 0.690 | |
| | | 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 | 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 | 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 | - | - | - | - | - | |
| | | 商品が送られてこなかった | 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 | - | - | - | - | - | |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | ** |
| | | 効果が強く現れすぎた | 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 | |
| | | 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 | 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 | |
| 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 | 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 19 有効性や安全性に関する問題の経験の傾向

| | | | 全体 (n=60) | % | 有効性や安全性に関する問題の経験 あり (n=16) | % | なし (n=44) | % | P値††† |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医師背景 | 性別 | 男性 | 45 | 75.0 | 13 | 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 |
| | | 13年～ | 26 | 43.3 | 6 | 37.5 | 20 | 45.5 | |
| | 勤務先施設 | 病院 | 31 | 51.7 | 8 | 50.0 | 23 | 52.3 | 1.000 |
| | | 診療所 | 29 | 48.3 | 8 | 50.0 | 21 | 47.7 | |
| | 診療科 | 皮膚科 | 40 | 66.7 | 11 | 68.8 | 29 | 65.9 | 1.000 |
| | | 美容外科又は形成外科 | 20 | 33.3 | 5 | 31.3 | 15 | 34.1 | |
| | 所属学会（複数回答）† | 日本美容皮膚科学会 | 25 | 41.7 | 8 | 50.0 | 17 | 38.6 | 0.556 |
| | | 日本美容外科学会（JSAPS） | 8 | 13.3 | 1 | 6.3 | 7 | 15.9 | 0.669 |
| | | 日本美容外科学会（JSAS） | 8 | 13.3 | 1 | 6.3 | 7 | 15.9 | 0.669 |
| | | 日本形成外科学会 | 18 | 30.0 | 4 | 25.0 | 14 | 31.8 | 0.755 |
| | | 日本抗加齢医学会 | 16 | 26.7 | 5 | 31.3 | 11 | 25.0 | 0.743 |
| | | 日本皮膚科学会 | 43 | 71.7 | 12 | 75.0 | 31 | 70.5 | 1.000 |
| | | 上記以外の学会 | 4 | 6.7 | 2 | 12.5 | 2 | 4.5 | 0.287 |
| | | 学会には所属していない（単一回答） | 2 | 3.3 | 0 | 0.0 | 2 | 4.5 | 1.000 |
| | 専門美容医療分野（複数回答） | 目瞼 | 19 | 31.7 | 4 | 25.0 | 15 | 34.1 | 0.754 |
| | | 鼻 | 16 | 26.7 | 7 | 43.8 | 9 | 20.5 | 0.100 |
| | | 顎・輪郭 | 12 | 20.0 | 4 | 25.0 | 8 | 18.2 | 0.716 |
| | | アンチエイジング | 39 | 65.0 | 9 | 56.3 | 30 | 68.2 | 0.541 |
| | | 美容皮膚科 | 54 | 90.0 | 15 | 93.8 | 39 | 88.6 | 1.000 |
| | | 豊胸 | 5 | 8.3 | 1 | 6.3 | 4 | 9.1 | 1.000 |
| | | 痩身 | 14 | 23.3 | 5 | 31.3 | 9 | 20.5 | 0.492 |
| | | 除毛・育毛 | 29 | 48.3 | 10 | 62.5 | 19 | 43.2 | 0.247 |
| | | 腋窩 | 19 | 31.7 | 5 | 31.3 | 14 | 31.8 | 1.000 |
| | | 美容歯科 | 2 | 3.3 | 1 | 6.3 | 1 | 2.3 | 0.466 |
| | | 陰部 | 8 | 13.3 | 4 | 25.0 | 4 | 9.1 | 0.192 |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 0.267 |
| 個人輸入の動向・意向 | 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 | 12 | 20.0 | 4 | 25.0 | 8 | 18.2 | 0.716 |
| | | 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 | 0.377 |
| | 入手方法（複数回答） | 海外で購入して持ち帰った | 9 | 15.0 | 3 | 18.8 | 6 | 13.6 | 0.689 |
| | | 輸入代行業者を利用して注文した | 45 | 75.0 | 12 | 75.0 | 33 | 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 | 3 | 18.8 | 7 | 15.9 | 1.000 |
| | | 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 | 6 | 37.5 | 10 | 22.7 | 0.325 |
| | | 患者からの要望がある | 13 | 21.7 | 2 | 12.5 | 11 | 25.0 | 0.481 |
| | | 同業者の評価が高い | 17 | 28.3 | 6 | 37.5 | 11 | 25.0 | 0.352 |
| | | 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 | 0.074 |
| | | 信頼できる購入先がある | 18 | 30.0 | 6 | 37.5 | 12 | 27.3 | 0.529 |
| | | 輸入医薬品の品質に安心できる | 6 | 10.0 | 0 | 0.0 | 6 | 13.6 | 0.179 |
| | | 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 | 0.066 |
| | | 臨床試験に使用する | 4 | 6.7 | 1 | 6.3 | 3 | 6.8 | 1.000 |
| | | 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 | 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 | 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 | 4 | 25.0 | 17 | 38.6 | 0.377 |
| | | 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 | 0.112 |
| | | 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 | 8 | 50.0 | 41 | 93.2 | <0.001 ** |
| | | 商品が送られてこなかった | 2 | 3.3 | 2 | 12.5 | 0 | 0.0 | 0.068 |
| | | 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 | 18.8 | 1 | 2.3 | 0.054 |
| | | 個数や規格が異なっていた | 3 | 5.0 | 3 | 18.8 | 0 | 0.0 | 0.016 * |
| | | 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 | 0.038 * |
| | | 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 | 0.267 |
| | | その他 | 1 | 1.7 | 1 | 6.3 | 0 | 0.0 | 0.267 |
| 製品の有効性や安全性 | 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 | - | - | - | - | - |
| | | 効果が強く現れすぎた | 2 | 3.3 | - | - | - | - | - |
| | | 効果が期待より弱かった | 10 | 16.7 | - | - | - | - | - |
| | | 効果が現れなかった | 2 | 3.3 | - | - | - | - | - |
| | | 予期せぬ副作用・有害事象が発現した | 3 | 5.0 | - | - | - | - | - |
| | | 既知の副作用・有害事象が発現した | 2 | 3.3 | - | - | - | - | - |
| | | その他 | 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 | - | - | - | - | - |
| | | 通院加療を要した | 7 | 43.8 | - | - | - | - | - |
| | | 入院加療を要した | 0 | 0.0 | - | - | - | - | - |
| | | 治癒した | 3 | 18.8 | - | - | - | - | - |
| | | 障害等が残った | 0 | 0.0 | - | - | - | - | - |
| | | 死亡に至った | 0 | 0.0 | - | - | - | - | - |
| | | その他 | 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 | 12.5 | - | - | - | - | - |
| | | 角化・乾癬治療 | 1 | 6.3 | - | - | - | - | - |
| | | 白斑治療 | 2 | 12.5 | - | - | - | - | - |
| | | 日焼け・シミ予防または美白 | 4 | 25.0 | - | - | - | - | - |
| | | しみ・たるみ予防 | 3 | 18.8 | - | - | - | - | - |
| | | 保湿 | 5 | 31.3 | - | - | - | - | - |
| | | 脱毛 | 0 | 0.0 | - | - | - | - | - |
| | | 豊胸 | 0 | 0.0 | - | - | - | - | - |
| | | 老化防止・若返り | 9 | 56.3 | - | - | - | - | - |
| | | その他 | 3 | 18.8 | - | - | - | - | - |
| 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 20 個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題発生後の経過（複数回答）（n=16*1）

| | 有効性に問題ありと回答した医師*2(n=12*1) | | 安全性に問題ありと回答した医師*3(n=5*1) | |
|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % |
| 加療なし（経過観察を含む）（n=8） | 6 | 50 | 2 | 40 |
| 通院加療を要した（n=7） | 5 | 41.7 | 3 | 60 |
| 入院加療を要した（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 治癒した（n=3） | 2 | 16.7 | 1 | 20 |
| 障害等が残った（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 死亡に至った（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |

＊1：有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が 1 名いた。
＊2：「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師
＊3：「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

表 21 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）（n=16*1）

| | 有効性に問題ありと回答した医師*2(n=12*1) | | 安全性に問題ありと回答した医師*3(n=5*1) | |
|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % |
| ニキビ治療（n=2） | 2 | 16.7 | 1 | 40 |
| 角化・乾癬治療（n=1） | 1 | 8.3 | 0 | 0 |
| 白斑治療（n=2） | 2 | 16.7 | 0 | 0 |
| 日焼け・シミ予防または美白（n=4） | 4 | 33.3 | 1 | 40 |
| しみ・たるみ予防（n=3） | 3 | 25 | 1 | 40 |
| 保湿（n=5） | 5 | 41.7 | 1 | 40 |
| 脱毛（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 豊胸（n=0） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 老化防止・若返り（n=9） | 5 | 41.7 | 5 | 100 |
| その他（n=3） | 3 | 25 | 0 | 0 |

＊1：有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が 1 名いた。
＊2：「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師
＊3：「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

**表 22 有効性や安全性に問題があったと回答した者によって個人輸入されていた美容薬*1（複数回答）（n=16*2）**

| 有効性に問題ありと回答した医師*3が個人輸入していた美容薬（n=12*2） | | | | 安全性に問題ありと回答した医師*4が個人輸入していた美容薬（n=5*2） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 製品名*5 | 有効成分*5 | 効能効果*5 | 剤形*5 | 製品名*5 | 有効成分*5 | 効能効果*5 | 剤形*5 |
| BIHAKUEN | ハイドロキノン | シミ | クリーム | ニューロロックス | ボツリヌストキシン | シワ改善 | アンプル |
| ナイトクリーム | ハイドロキノン | シミ | クリーム | ニューロノックス | ボトックス | 若返り | 注射 |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | シミ | クリーム | テオシアル | ヒアルロン酸 | 組織のボリュームアップ | シリンジ |
| ハイドロキノン | ハイドロキノン | 漂白 | クリーム | ベロテロ | ヒアルロン酸 | 若返り | 注射 |
| アラガン | ヒアルロン酸 | 若返り | ちゅしゃ | ハイドロキノン | ハイドロキノン | シミ | クリーム |
| レスチレン | ヒアルロン酸 | 肌の若返り作用 | ローション基剤 | トレチノイン | トレチノイン | 肌の若返り | 軟膏 |
| トラネミック | トラネキサム酸 | シミ | 錠剤 | ミノキシジル | ミノキシジル | 発毛 | ローション |
| トランサミンカプセル | トラネキサム酸 | 肝斑 | 錠剤 | ヒアルロニターゼ | ヒアルロニターゼ | ヒアルロン酸の溶解 | アンプル |
| トレチノイン | トレチノイン | シミ、ソバカス | 軟膏 | サクセンダ | GLP-1 | 痩身 | 注射 |
| トレチノイン | トレチノイン | turnover | クリーム | ゼニカル | オリスタット | 痩身 | 内服 |
| PABA | パラアミノ安息香酸 | 若返り | 錠剤 | ベネブ | サイトカイン | 発毛促進 | アンプル |
| パントガール | パラアミノ安息香酸 パントテン酸 | 薄毛対策 | 内服 | SM クリーム | リドカイン | 麻酔 | クリーム |
| スキノレン | アゼライン酸 | 美白 | クリーム | | | | |
| WHITE IN | アルブチン | 美白効果 | クリーム | | | | |
| ELICINA | スネイル | 若返り | クリーム | | | | |
| グラッシュビスタ | プロスタノイド | まつ毛増毛 | 液体 | | | | |
| リバイブラッシュ | プロヘアリん β4 | まつ毛用育毛剤 | ローション | | | | |
| メソラインスリム | ホスファチジルコリン | 痩身 | 液体 | | | | |
| ヒルドイド | 保湿 | 保湿 | 軟膏 | | | | |

＊1：有効性又は安全性に問題があると回答した者が個人輸入していた美容薬であり、実際に問題が発した美容薬とは限らない。
＊2：有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が 1 名いた。
＊3：「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師
＊4：「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師
＊5：医師の回答ママ

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－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 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】
医療従事者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】
我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。
美容関連薬の個人輸入の実態は、当研究班による平成 30 年度および令和元年度医薬品（全般）の個人輸入実態調査報告、令和元年度医師による美容関連薬個人輸入に関する研究報告を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）によった。
健康被害は多方面からの情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library を用いて、検索式によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。
個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害は、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、消費者の美容関連薬成分への苦情の訴えは、事故情報データバンク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。
【結果と考察】
我が国において、これまで健康被害について公的機関や学会、団体から注意喚起された美容関連薬には、豊胸用シリコンバッグ、美容目的の未承認薬、ポリアクリルアミド・フィラー、非吸収性充填剤注入による豊胸術があった。
美容関連薬による健康被害の文献検索では腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンおよび

コルチコステロイドが報告されていた。PubMedなどの検索結果で、美容関連薬による健康被害が1933年以降多く報告しており、その原因成分は様々であった。報告された主な死亡原因成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。

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による美容目的使用に起因する健康被害（美容使用健康被害）が多く検出され、重篤な健康被害も報告されていた。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、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、特に配合成分や併用薬があると他成分の作用を排除できず一部過大評価となっている可能性もあるが、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。

事故情報データバンクシステムによる消費者からの個人輸入される美容関連薬成分への訴えでは、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健康被害が検出された。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」および「皮膚障害」であり、全体の93.0%を占めた。健康被害の程度は、治療期間「不明」が230件で全体の40.3%、0～1週間未満は191件で全体の33.5%、治療1週間～1ヶ月以は183件で32.1%であり、治療期間が長く必要な健康被害と多いことが明らかとなった。

消費者からの美容使用健康被害の訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な傷病の発症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】

日本および海外において、特定の美容関連薬の健康被害が報告されていた。

個人輸入される美容関連薬成分に起因する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。

消費者から美容関連薬成分による様々な健康被害の訴えがあった。

**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］。

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

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とする。

## B. 方　法

### 1. 美容関連薬の健康被害に対する日本のこれまでの取組

我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。

美容関連薬の個人輸入の実態は当研究班による医薬品（全般）の個人輸入実態調査［2］を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）［3］によった。

### 2. 美容関連薬成分による健康被害の論文調査

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

### 3. 国内での美容関連薬成分による健康被害調査

昨年度まで報告［4-6］で明らかとなった個人輸入される美容関連薬成分（ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、グラッシュビスタ・ビマトプロスト（以下、ビマトプロスト）、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）の美容目的（顔面麻痺解消、皮膚の美化、体重減少、発毛など）への使用による健康被害を、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（副作用等情報サイト）［7］により調査した。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［7］。

### 4. 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

事故情報データバンクシステム（以下、事故情報データ）に登録された消費者の苦情の訴え（以下、訴え）[8]のうち、美容関連薬成分への訴えから健康被害の内容と程度（治療期間）を抽出した。

## C. 結　果

### C-1　美容関連薬の健康被害に対する日本のこれまでの取組

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

①薬害オンブズマン会議、美容目的の未承認医薬品に関する要望書、2012 年 9 月 11 日

②厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、Poly Implant Prothese (PIP)社の豊胸用シリコンバッグにかかわる情報提供　平成 23 年 12 月 27 日　事務連絡

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

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

⑤厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課　中国製ダイエット用健康食品

（未承認医薬品）による健康被害事例等平成 18 年 7 月 12 日 [9]

医薬品ではないが、薬用化粧品に含有されたロドデノールに起因して重篤な白斑が発生した問題は記憶に新しい［10］。

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

**C-2　医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害への関心**

我が国では美白効果があるインド製ハイドロキノン 4%クリーム［11］、シブトラミンを含む痩身用サプリメントによる肝機能障害［12］、痩身用サプリメントや漢方薬に含まれていたアリストロキア酸による腎障害［13］など、医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害が報告され、多くの注意喚起が発出された［14］。

世界でも医薬品成分を含む美容関連製品の健康被害に大きな関心が寄せられおり、イラクでは美容関連でコルチコステロイドを含む偽造化粧品による健康被害調査を開始したと報告［15］した。

**C-3　美容関連薬の個人輸入の実態**

**C-3-1　消費者の医薬品の個人輸入傾向**

当研究班で平成 31 年に実施した医薬品の個人輸入に関するアンケート調査[4]によると美容関連薬の輸入者数は、ダイエット 246 人（23.6%）、美容 232 人（22.2%）、育毛・養毛 204 人（19.6%）であり、個人輸入者全体の約 3 分の 2（65.4%）に達していた（複数回答）。

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

**C-3-2　医療従事者による医薬品の個人輸入傾向**

医療従事者による個人用輸入医薬品で最も多いのが美容効果目的であり、その成分としてヒアルロン酸およびボツリヌス毒素、痩身効果目的の成分としてホスファチジルコリン、L-Carnitine が挙げられていた［16］。

医療従事者個人用輸入医薬品の品目数は年々増加しており、平成 29 年度に美容効果目的で輸入された医薬品は全品目数 91,056 品目中 25,332 品目（27.8%）と最も多かった。これは痩身効果目的の 2,876 品目（3.2%）と合わせると全体の 30%を超えた［17］。

**C-4　美容関連薬成分による健康被害の調査**

**C-4-1　PubMed 等による健康被害論文の検索**

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

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

美容関連薬による健康被害報告を表 1 に示す。

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

化粧品では 1960-70 年代に多くの健康被害が発生した例として、抗菌剤（サリチルアニリド）入り石けんにより推計 10,000 人に急性光皮膚炎を発症したと報告［18］や、ヘキサクロロフェン（HCP）が混入した乳幼児用タルクパウダーにより 204 人に中毒症状、呼吸不全を発症した報告があった［19］。

医薬品では健康被害が報告された 54 件のうち、減量、痩身のために用いられたジニトロフェノール（DNP,18 件）、アリストロキア酸（5 件）、ウスニン酸（3 件）またはシブトラミン（3 件）を含む製品が 29 件全体の 54%、美白や皮膚疾患治療等のために用いられたハイドロキノロン（12 件）、コルチコステロイド（10 件）が 22 件全体の 41% に関連していた。

健康被害が報告された成分と報告件数の分布を図 2 に示す。

健康被害を受けたと報告された人数は 11,886 人であり、その内、死亡者は 56 人であった。死亡者数が最も多かったのは HCP 混入乳幼児用タルクパウダーの 36 人（64%）［19］、次いで DNP 含有痩身薬[20-22]による重篤な多臓器不全 19 人（34%）であった。他に、皮膚の美白、漂白または色素除去薬に含まれていたハイドロキノン［1］1 人(2%) であった。

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

**C-4-2　国内での美容関連薬成分による健康被害調査**

**C-4-2-1　美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害調査**

美容目的で個人輸入される美容関連薬成分の健康被害を副作用等情報サイトで検索した結果を表 2 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-4-2-2）する。

美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害 3,029 件中、美容使用による健康被害（以下、美容使用健康被害）の報告は 41 件（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健康被害は 531 件および 298 件検出されたが、美容使用健康被害は検出されなかった。

美容使用健康被害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%）の美容使用健康被害が検出され、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%）の美容使用健康被害が検出された。

重篤な美容使用健康被害として、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、トラネキサム酸による薬物性肝障害、血栓症、ヘパリン類似物質類による皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤およびボツリヌス毒素 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、呼吸困難などが検出された。

**C-4-2-2　ステロイドの美容目的使用よる健康被害調査**

美容使用目的で個人輸入されるステロイドの具体的成分は不明なため、成分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、健康被害を表 3 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、健康被害報告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健康被害は 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、美容使用健康被害は 199 件（全健康被害の 0.9%）が検出され、美容使用健康被害数およびそれらの健康被害との割合は各成分および適応症により大きく異なった。

ベタメタゾン類の健康被害は 598 件で全健康被害の 2.6%であったもの、美容使用健康被害は 114 件と全美容使用健康被害 199 件の 57.3%を占めた。他の成分の美容使用健康被害は、ヒドロコルチゾン類は 35 件で全美容使用健康被害の 17.6%、プレドニゾロン類は 32 件で全美容使用健康被害の 16.1%、トリアムシノロン類は 18 件で全美容使用健康被害の 9.0%であった。

ステロイドによる重篤な美容使用健康被害として死亡を含む、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、副腎機能不全などが検出された。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-5 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の全登録数は 290,483 件（2009 年 9 月から 2021 年 3 月 15 日）あり、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、検出された健康被害が個人輸入された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、ステロイドおよびハイ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-5-1　健康被害の内容**

検出された健康被害の内容記述の数を表 4 に、主な訴えの内容を表 5 に示す。なお、美容関連薬成分への健康被害以外の訴え内容として、販売契約の解除、成分への不信や問い合わせなどがあった（ステロイドでは約 40%）が、表 5 には健康被害の訴えの記述内容のみを掲載した。

全内容記述 587 件のうち訴えが多かった成分は、ヒアルロン酸の 354 件（全体の 51.8％%）、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 件でヒアルロン酸による健康被害の 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 91 件で 69.5%であった。

C-5-2　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6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、各成分ごとのその割合は、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%)とそれぞれ異なるが、詳細は言及しない。

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）の合計は191件で全体の33.5%あり、各成分の軽度障害の割合はボトックスは100件中35件で35.0%、ヒアルロン酸は352件中121件で34.4%、ステロイドは114件中34件で29.8%、ハイドロキノンは5件中1件で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、各成分ごとの中度障害の割合はボトックスは11件で11.0%、ヒアルロン酸は43件で12.2%、ステロイドは7件で6.1%、ハイドロキノンは1件で20.0%であった。

健康被害程度が「1カ月以上」（以下、重度障害とする）571件中89件で全体の15.6%であり、各成分の重度障害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件で18.4%、ハイドロキノンは3件で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論文調査

我が国あるいは海外において健康被害の発生が報告された美容関連薬は、腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンまたはコルチコステロイドであった。医療機器では非吸収性充填剤も豊胸目的で注入することは安全性の観点から実施すべきでないとされている［23]。

### D-2 国内での美容関連薬成分による健康被害調査

#### D-2-1　美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害調査

美容使用健康被害発生割合はそれぞれの成分および使用方法により異なっていたものの、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、これらの成分ごとに個別の注意喚起の充実が望まれる。ただし、副作用等報告は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こと［7]、特に配合成分や併用薬があるものでは他剤の影響を排除できず過大評価となっている可能性もあること、また、個人輸入品では、国内医療制度で入手した場合ほど報告が徹底されていない可能性がある。

#### D-2-2　ステロイドの美容目的使用よる健康被害調査

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たが、発生件およびその割合はステロイドの適応症により大きく異なっていた。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、適用後の十分な注意喚起が必要である。なお、副作用等作用報告についての留意事項は D-2-1 と同じである。

**D-3 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査**

事故情報データに登録された訴えは、詳細や科学的根拠などの記載は不明瞭なものが多く、これらの健康被害が個人輸入された医薬品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。

**D-3-1　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の訴えが検出された。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、美容関連薬による健康被害報の収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

**D-3-2　健康被害の程度**

中度障害から重度障害と思われる症状の合計（治療期間 1 週間～1 ヶ月以上）が 183 件と軽度障害の 191 件とほぼ同数検出された。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. 結　論**

日本および海外において、特定の美容関連薬について健康被害が報告されていた。

美容関連薬の文献検索では、特定の美容関連薬による健康被害が多く報告された。

個人輸入される美容関連薬成分に起因する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。

消費者から美容関連薬成分による健康被害の訴えも多く検出され、中度または重度と思われる健康被害が多いことが明らかとなった。自己判断での安易な入手・使用は慎むべきである。消費者に対する適切な情報提供と啓発が望まれる。

**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**

なし

**H. 引用文献**

[1] Ly F1, Kane A, Déme A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ann Dermatol Venereol. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annde

r.2009.12.008. (令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

[2] 医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358504.pdf (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[3] 医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000178433_00001.html (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[4] 厚生労働科学研究費補助金、(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品（全般）の個人輸入実態調査

[5] 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

[6] 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書　医師による美容関連薬個人輸入に関する研究

[7] 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）

[8] 事故情報データバンク https://www.jikojoho.caa.go.jp/ai-national/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

[9] 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例等 https://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0719-3.html （令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[10] ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の 使用者に発生した白斑等に係る報告について https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000037206.pdf (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[11] インターネットを介して個人輸入した美白を目的とする海外製クリーム剤の使用にご注意くださ https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000345840.pdf (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[12] 医薬品成分（シブトラミン及び類似成分、フェンフルラミン）が検出されたいわゆる健康食品について https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/031110-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[13] 医薬品・医療用具等安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.200 https://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[14] 平成 30 年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09714.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[15] Jaccob AA, Yaqoub AA, Rahmani MA., Impact of Abuse of Topical Corticosteroids and Counterfeit Cosmetic Pro

ducts for the Face: Prospective Demographic Study in Basrah City, Iraq, Curr Drug Saf. 2019 Sep 30. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[16] 医薬品等の個人輸入について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[17] 医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳 358504.pdf (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[18] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials´ Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. Cosmetics 2016, 3, 20. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[19] Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, PaulD. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. LANCET PUBLIC HEALTH| VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.

[20] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. J Med Toxicol. 2011;7(3):205‐212. doi:10.1007・s13181-011-0162-6. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[21] Goldman A, Haber M. Acute complete granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. JAMA. 1936;107:2115‐2117.(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[22] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. J Toxicol Clin Toxicol. 2002;40:683(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[23] (一社) 日本形成外科学会、(一社) 日本美容外科学会 (JSAPS)、(一社) 日本美容外科学会 (JSAS)、(公社) 日本美容医療協会、非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明、2019 年 4 月 25 日

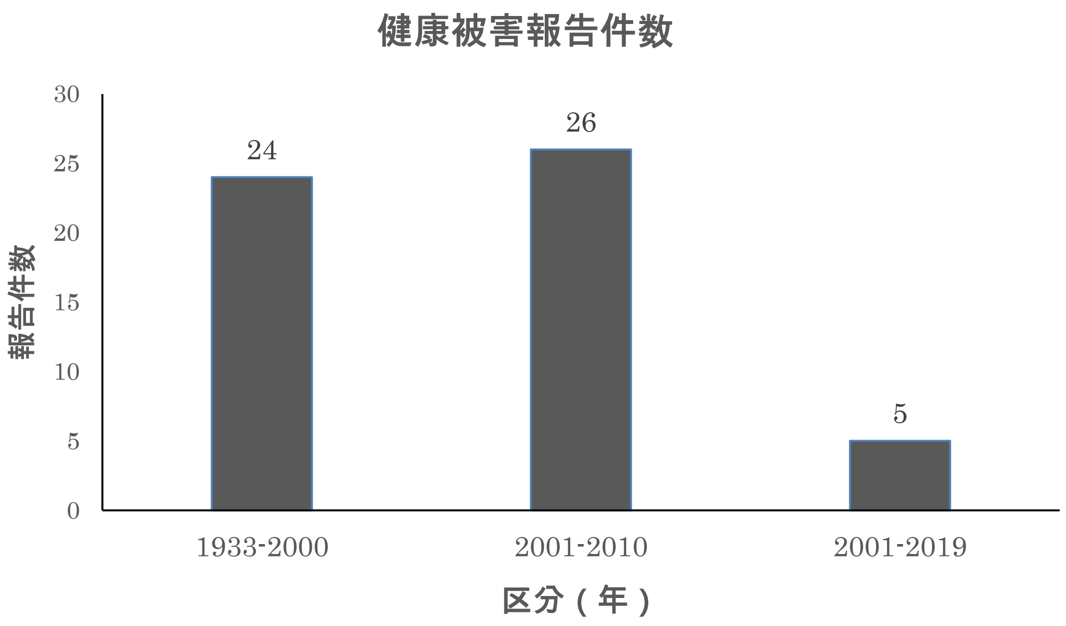



図１　３つの期間に分けた健康被害報告件数

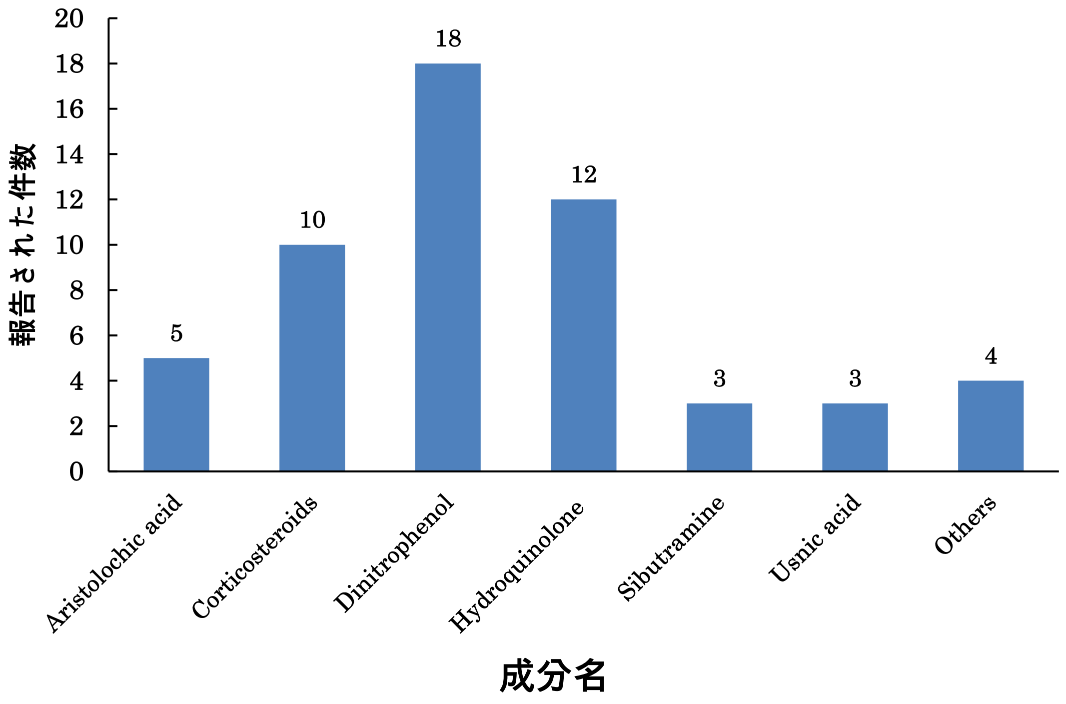
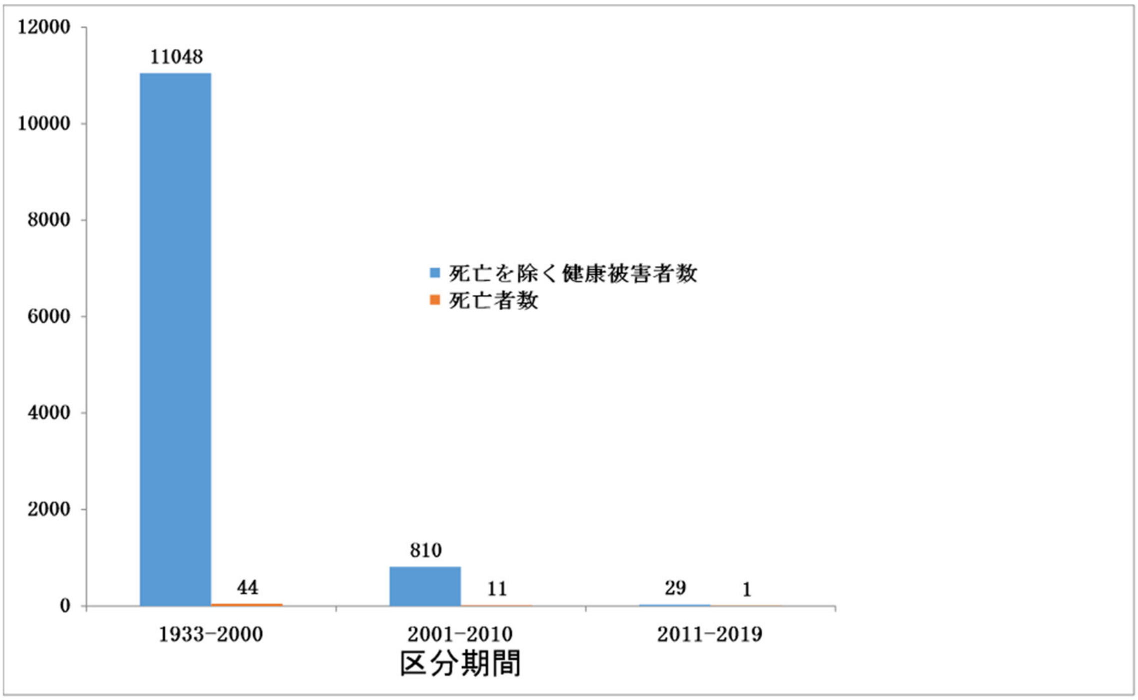



図２　健康被害が報告された成分とその報告件数

図３　期間に分けた死亡以外の被障害数と死亡者数




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

表１　美容関連薬による健康被害

| 事例No. | 発生年 | 国 | 人数性別 | 内訳（人） | | 原因成分 | 使用目的 | 症状 | 原因 | 文献番号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 死亡以外 | 死亡 | | | | | |
| 1 | 1933 | 米国 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 動悸、体温の上昇、昏睡 | 過剰摂取 | 1 |
| 2 | 1934 | 米国 | 2<br>女性 | 1 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 無顆粒球症と重度の白血球減少症 | 過剰摂取 | 2，3 |
| 3 | 1934 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 致命的な発熱 | 臨床試験<br>詳細不明 | 4, |
| 4 | 1934 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 発熱、鬱、昏睡 | 特異体質 | 5 |
| 5 | 1934 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 発熱、無顆粒球症 | 詳細不明 | 6 |
| 6 | 1934 | 米国 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 貧血、発熱 | 詳細不明 | 7 |
| 7 | 1934 | 米国 | 1<br>女性 | 1 | 0 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | じんま疹、激しい黄疸、肝臓肥大、粘土色便 | 過剰使用 | 8 |
| 8 | 1936 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 急性完全顆粒球減少症 | 詳細不明 | 9 |
| 9 | 1936 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 過度の発汗、高熱、過度の喉の渇き | 過剰摂取による自殺 | 10 |
| 10 | 1960 | 英国 | 10000<br>不明 | 10000 | 0 | サリチルアニリド | 殺菌剤、抗菌剤入り石けん | 急性光線皮膚炎 | 急性光皮膚炎 | 2 |
| 11 | 1968-1969 | 英国 | 14<br>男性 5<br>女性 9 | 14 | 0 | コルチコステロイド | 酒さの治療用化粧品フェイスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 詳細不明 | 11 |
| 12 | 1969-1974 | 南アフリカ | 35<br>女性 | 35 | 0 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 皮膚障害 | 成分過剰の製品 | 12 |
| 13 | 1972 | France | 240<br>不明 | 204 | 36 | ヘキサクロロフェン | ベビータルカムパウダー | 中毒症状、呼吸不全 | 製品に原因成分の混入 | 13 |
| 14 | 1985 | 米国 | 2<br>女性 | 2 | 0 | ハイドロキノン | 色素除去 | 外因性クロノシス | 詳細不明 | 14 |
| 15 | 1985-1986 | 南アフリカ | 60<br>不明 | 60 | 0 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 皮膚障害 | 成分過剰製品の長期使用 | 15 |
| 16 | 1991-1992 | ブラジル，ベルギー | 3<br>女性 | 3 | 0 | アリストロキン酸 | 痩身・減量 | 漢方薬腎症に類似した腎障害 | 詳細不明 | 16 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17 | 1991, 1992, 1997 | ブラジル，ベルギー | 100<br>女性 | 100 | 0 | アリストロキン酸<br>製品名：ステファニアテトランドラ | 痩身・減量 | 末期腎不全 | 詳細不明 | 17 |
| 18 | 1992-1993 | セネガル | 570<br>女性 | 570 | 0 | ハイドロキノロンとコルコステロイド | 美白・漂白 | 急性皮膚炎、顔面にきび、顔面多毛症 | 詳細不明 | 18, 19 |
| 19 | 1993 | 米国 | 1<br>女性 | 1 | 0 | ハイドロキノン | 色素除去 | 外因性クロノシス | 詳細不明 | 20 |
| 20 | 1994 | フランス | 2<br>不明 | 2 | 0 | アリストロキン酸<br>製品名：ステファニアテトランドラ | 痩身・減量 | 末期腎不全 | 詳細不明 | 21 |
| 21 | 1996 | 米国 | 2<br>不明 | 2 | 0 | コルチコステロイド | 皮膚障害の自己治療 | ステロイド性皮膚炎 | 超強力ステロイド局所使用 | 22 |
| 22 | 1997 | 日本 | 1<br>女性 | 1 | 0 | アリストロキン酸 | アトピー性皮膚炎用漢方薬康食品 | 漢方薬腎症 | 詳細不明 | 23 |
| 23 | 2000 | ガーナ | 1<br>女性 | 1 | 0 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 扁平上皮癌 | 長期間使用 | 24 |
| 24 | 2000 | 米国 | 7<br>男性 3<br>女性 4 | 7 | 0 | ウスニン酸，ノルエフェドリン | 痩身・減量サプリ | 重度の肝毒性 | 詳細不明 | 25, 26 |
| 25 | 2001 | ウガンダ | 1<br>女性 | 1 | 0 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 自律神経障害を伴う末梢神経障害 | 長期間使用 | 17, 27 |
| 26 | 2001-2002 | イラク | 140<br>男性 45<br>女性 95 | 140 | 0 | コルチコステロイド | 化粧フェイスクリーム（美白、肌の美白、ニキビ、赤ら顔、疥癬） | ステロイド性皮膚炎 | 長期間使用 | 28, 29 |
| 27 | 2004-2006 | 香港 | 4<br>女性 | 3 | 1 | N-ニトロソフェンフルラミン、フェンフルラミン、シブトラミン、フェノールフタレイン、プロプラノロール、カフェイン、甲状腺ホルモン、多数のハーブアントラキノンと様々なビタミン | 痩身・減量 | 劇症肝不全、突発性心停止、肺高血圧症、中等度の大動脈弁逆流、右心不全、全身性脱力、低カリウム血症、急性精神病 | 詳細不明 | 29, 30 |
| 28 | 2002 | 不明 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 死亡 | 詳細不明 | 31 |
| 29 | 2002 | ナイジェリア | 173<br>不明 | 173 | 0 | ハイドロキノロンとコルチコステ | 美白・漂白 | 線条、多毛症、浮腫，皮膚の薄化、あざができやすい、体臭、体重の | 詳細不明 | 32, 33 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ロイド | | 増加 | | |
| 30 | 2004 | 米国 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 過熱症、いくつかの病的状態 | 詳細不明 | 34 |
| 31 | 2004 | 米国 | 1<br>女性 | 1 | 0 | ウスニン酸 | 痩身・減量 | 劇症肝不全 | 詳細不明 | 35, 36 |
| 32 | 2005 | 米国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | ダイエットサプリ | 過熱症、くつかの病的状態 | 過剰摂取による自殺 | 37 |
| 33 | 2005 | 不明 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身･減量、ボディビルディング用サプリメント | 死亡 | 詳細不明 | 2, 38 |
| 34 | 2005 | ブルキナ・ファソ | 248<br>女性 | 248 | 0 | ハイドロキノロンと コルチコステロイド | 美白・漂白 | 皮膚萎縮、毛細血管拡張症、オクロノース、ビビセスなど | 詳細不明 | 18, 39 |
| 35 | 2005-2008 | ドイツ | 17<br>男性 2<br>女性 15 | 17 | 0 | シブトラミン | 痩身・減量 | 倦怠感、頻脈、頭痛、興奮、動脈性高血圧、悪心、嘔吐、呼吸困難、不眠症、左側胸圧、体温上昇、精神病 | 詳細不明 | 40 |
| 36 | 2006 | 米国 | 2<br>女性 | 0 | 2 | ジニトロフェノール | 痩身･減量、ボディビルディング用サプリメント | 過熱症、くつかの病的状態 | 詳細不明 | 41 |
| 37 | 2006 | インド | 1<br>女性 | 1 | 0 | コルチコステロイド | 化粧フェイスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 長期使用 | 42, 43, 44, 45 |
| 38 | 2006 | インド | 1<br>女性 | 1 | 0 | コルチコステロイド | 化粧フェイスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の長期使用 | 27, 41, 46, 47 |
| 39 | 2006 | インド | 1<br>女性 | 1 | 0 | コルチコステロイド | 化粧フェイスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の長期使用 | 27, 41, 46, 47 |
| 40 | 2006 | インド | 1<br>女性 | 1 | 0 | コルチコステロイド | フェアネスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の長期使用 | 27, 41, 46, 47 |
| 41 | 2006 | インド | 1<br>女性 | 1 | 0 | コルチコステロイド | 化粧品フェアネスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の長期使用 | 27, 41, 46, 47 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | 2006 | 米国 | 2<br>男性 1<br>女性 1 | 2 | 0 | ウスニン酸 | 痩身・減量 | 劇症肝不全、巨大な肝壊死 | 詳細不明 | 18,<br>25 |
| 43 | 2006 | ドイツ | 1<br>女性 | 1 | 0 | シブトラミン | 痩身・減量 | 激しい頭痛、めまい、しびれ感 | 短期間使用 | 29,<br>48 |
| 44 | 2007 | イタリア | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 死亡後の剖検でびまん性判明 | 詳細不明 | 46 |
| 45 | 2007 | インド | 4<br>男性 1<br>女性 3 | 4 | 0 | コルチコステロイド | 口腔および局所真菌感染症の自己治療 | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の使用 | 49 |
| 46 | 2007-<br>2008 | インド | 200<br>男性 56<br>女性<br>144 | 200 | 0 | コルチコステロイド | 化粧フェアリネスフェイスクリーム | ステロイド性皮膚炎 | 強力な成分の長期使用 | 28,<br>51 |
| 47 | 2009 | 英国 | 1<br>女性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 筋肉の硬直、心肺蘇生法を含む複数の病的状態、体温の上昇 | 過剰使用 | 28 |
| 48 | 2010 | 英国 | 1 男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 痩身・減量 | 腰の痛み、下痢、嘔吐、他のいくつかの状態 | 過剰使用 | 48,<br>52 |
| 49 | 2010 | セネガル | 2<br>女性 | 1 | 1 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 扁平上皮がん | 長期間使用 | 53 |
| 50 | 2010 | 米国 | 2<br>女性 | 2 | 0 | 痩身用サプリ「ヒドロキシカット」と別のハーブの痩身量用サプリ | 痩身・減量 | 急性肝障害 | 詳細不明 | 54 |
| 51 | 2011 | オランダ | 2<br>女性 | 2 | 0 | シブトラミン | 痩身・減量 | 軽躁病、肝臓の酵素レベルの異常 | 未承認製品の長期間使用 | 26 |
| 52 | 2011 | オーストラリア | 1<br>男性 | 1 | 0 | アリストロキン酸 | 乾癬の治療 | 高血圧、腎症 | 長期間使用 | 56 |
| 53 | 2014 | シンガポール | 24<br>女性 | 24 | 0 | ハイドロキノン | 色素除去 | 眼病変、外因性時系列病変、眼時系列 | 詳細不明 | 56 |
| 54 | 2016 | 英国 | 1<br>男性 | 0 | 1 | ジニトロフェノール | 死亡 | 不整脈、心停止、体温上昇 | 過剰使用による自殺 | 57 |
| 55 | 2019 | 象牙海岸 | 1<br>女性 | 1 | 0 | ハイドロキノン | 美白・漂白 | 扁平上皮癌 | 詳細不明 | 58 |

| 被害者集計（人） | 男性 | 女性 | 不明 | 合計 | 死亡以外の被害 | 死亡 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 122 | 1287 | 10477 | 11886 | 11829 | 57 |

文献

[1] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. J Med Toxicol. 2011;7(3):205-212. doi:10.1007・s13181-011-0162-6.

[2] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials´Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. Cosmetics 2016, 3, 20.
[3] Dameshek W, Gargill SL. Report of two cases of agranulocytosis following the use of dinitrophenol. New England J. Med. 1934;211:440. doi: 10.1056・NEJM193409062111003.
[4] Masserman JH, Goldsmith H. Dinitrophenol: its therapeutic and toxic actions in certain types of psychobiologic underactivity. JAMA. 1934;102:523.
[5] Poole FE, Haining RB. Sudden death from dinitrophenol poisoning. JAMA. 1934;102:1141-1147.
[6] Silver S. A new danger in dinitrophenol therapy. Agranulocytosis with fatal outcome. JAMA. 1934;103:1058.
[7] Tainter ML. Low oxygen tensions and temperatures on the actions and toxicity of dinitrophenol. J Pharmacol Exper Therap. 1934;51:45-58.
[8] Sidel N. DINITROPHENOL POISONING CAUSING JAUNDICE: REPORT OF CASE. JAMA. 1934;103(4):254. doi:10.1001・jama.1934.72750300002011a
[9] Goldman A, Haber M. Acute complete granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. JAMA. 1936;107:2115-2117.
[10] Purvine R. Fatal poisoning from sodium dinitrophenol. JAMA. 1936;107:2046.
[11] Sneddon I. Adverse effect of topical fluorinated corticosteroids in rosacea. Br Med J 1969;1:671-3.
[12] Findlay GH, Morrison JG, Simson IW. Exogenous ochronosis and pigmented colloid milium from hydroquinone bleaching creams. Br J Dermatol. 1975 Dec;93(6):613-22.
[13]Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, PaulD. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. PUBLIC HEALTH| VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.
[14] Lawrence N, Reed R, Perret WJ, et al. Exogenous ochronosis in the United States. J Am Acad Dermatol 1988; 18: 1207-1222.
[15 Hardwick N1, Van Gelder LW, Van der Merwe CA, Van der Merwe MP. Exogenous ochronosis: an epidemiological study. Br J Dermatol. 1989 Feb;120(2):229-38.
[16] Jean-Louis Vanherweghem.The Journal of Alternative and Complementary Medicine.Apr 1998.9-13.http:・・doi.org・10.1089・acm.1998.4.1-9
[17] Vanherweghem JL1, Depierreux M, Tielemans C, Abramowicz D, Dratwa M, Jadoul M, Richard C, Vandervelde D, Verbeelen D, Vanhaelen-Fastre R, et al. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. Lancet. 1993 Feb 13;341(8842):387-91.
[18] del Giudice P, Yves P. The widespread use of skin lightening creams in Senegal: a persistent public health problem in West Africa. Int J Dermatol. 2002;41(2):69-72. doi:10.1046・j.1365-4362.2002.01335.x.
[19] Sanchez W, Maple JT, Burgart LJ, Kamath PS. Severe hepatotoxicity associated with use of a dietary supplement containing usnic acid. Mayo Clin Proc. 2006;81(4):541-544. doi:10.4065・81.4.541.
[20] Snider RL, Thiers BH. Exogenous ochronosis. J Am Acad Dermatol 1993; 28: 662-664.
[21] Stengel B1, Jones E. End-stage renal insufficiency associated with Chinese herbal consumption in France. Nephrologie. 1998;19(1):15-20.
[22] Solomon BA, Glass AT, Rabbin PE. Tinea incognito and “over the-counter” potent topical steroids. Cutis. 1996;58:295-6.
[23] Tanaka A1, Nishida R, Sawai K, Nagae T, Shinkai S, Ishikawa M, Maeda K, Murata M, Seta K, Okuda J, Yoshida T, Sugawara A, Kuwahara T. Traditional remedy-induced Chinese herbs nephropathy showing rapid deterioration of renal function. Nihon Jinzo Gakkai Shi. 1997 Dec;39(8):794-7.
[24] Addo HA. Squamous cell cancinoma associated with prolonged bleaching. Ghana Med J 2000; 34: 3.
[25] Favreau JT, Ryu ML, Braunstein G, et al. Severe hepatotoxicity associated with the dietary supplement LipoKinetix. Ann Intern Med. 2002;136(8):590-595. doi:10.7326・0003-

4819-136-8-200204160-00008
[26] van Hunsel F1, van Grootheest K. Adverse drug reactions of a slimming product contaminated with sibutramine. Ned Tijdschr Geneeskd. 2011;155(42):A3695.
[27] Karamagi C, Owino E, Katabira ET. Hydroquinone neuropathy following use of skin bleaching creams: case report. East Afr Med J. 2001;78(4):223-224. doi:10.4314・eamj.v78i4.9069
[28] Tewari A, Ali A, O' Donnell A, Butt MS. Weight loss and 2,4-dinitrophenol poisoning. Br J Anaesth. 2009;102:566-567. doi: 10.1093・bja・aep033.
[29] Al-Dhalimi MA, Aljawahiri N. Misuse of topical corticosteroids: A clinical study from an Iraqi hospital. East Mediterr Health J. 2006;12:847-52.
[30] Yuen YP, Lai CK, Poon WT, Ng SW, Chan AY, Mak TW. Adulteration of over-the-counter slimming products with pharmaceutical analogue--an emerging threat. Hong Kong Med J. 2007;13(3):216-220.
[31] Khazan M, Hedayati M, Kobarfard F, Askari S, Azizi F. Identification and determination of synthetic pharmaceuticals as adulterants in eight common herbal weight loss supplements. Iran Red Crescent Med J. 2014 Mar; 16(3):e15344.
[32] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. J Toxicol Clin Toxicol. 2002;40:683
[33] Adebajo SB. An epidemiological survey of the use of cosmetic skin lightening cosmetics among traders in Lagos, Nigeria. West Afr J Med. 2002;21(1):51-55.
[34] Dadzie OE, Petit A. Skin bleaching: highlighting the misuse of cutaneous depigmenting agents. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(7):741-750. doi:10.1111 ・ j.1468-3083.2009.03150.x.
[35] McFee RB, Caraccio TR, McGuigan MA, Reynolds SA, Bellanger P. Dying to be thin: a dinitrophenol related fatality. Vet Human Toxicol. 2004;46:251-254.
[36] Durazo FA, Lassman C, Han SH, et al. Fulminant liver failure due to usnic acid for weight loss. Am J Gastroenterol. 2004;99(5):950-952. doi:10.1111・j.1572-0241.2004.04165.x
[37] Yellapu RK, Mittal V, Grewal P, Fiel M, Schiano T. Acute liver failure caused by 'fat burners' and dietary supplements: a case report and literature review. Can J Gastroenterol. 2011;25(3):157-160. doi:10.1155・2011・174978
[38] Hsiao AL, Santucci KA, Seo-Mayer P, Mariappan MR, Hodsdon ME, Banasiak KJ, Baum R. Pediatric fatality following ingestion of dinitrophenol: postmortem identification of a "dietary supplement" Clin Toxicol. 2005;43:281-285.
[39] Suozzi JC, Rancont CM, McFee RB. DNP 2,4-dinitrophenol: a deadly way to lose weight. JEMS. 2005;30:82-89.
[40] Traore A, Kadeba JC, Niamba P, Barro F, Ouedraogo L. Use of cutaneous de-pigmenting products by women in two towns in Burkina Faso: epidemiologic data, motivations, products and side effects. Int J Dermatol. 2005;44 Suppl 1:30-32. doi:10.1111 ・ j.1365-4632.2005.02807.x.
[41] Müller D, Weinmann W, Hermanns-Clausen M. Chinese slimming capsules containing sibutramine sold over the Internet: a case series. Dtsch Arztebl Int. 2009;106(13):218-222. doi:10.3238・arztebl.2009.0218.
[42] Miranda EJ, McIntyre IM, Parker DR, Gary RD, Logan BK. Two deaths attributed to the use of 2,4-dinitrophenol. J Anal Toxicol. 2006;30:219-222.
[43] Rathi S. Abuse of topical steroid as cosmetic cream: A social background of steroid dermatitis. Indian J Dermatol 2006;51:154-5
[44] Rathi SK, D'Souza P. Rational and ethical use of topical corticosteroids based on safety and efficacy. Indian J Dermatol. 2012;57:251-9.
[45] Kumar S, Goyal A, Gupta YK. Abuse of topical corticosteroids in India: Concerns and the way forward. J Pharmacol Pharmacother 2016; 7:1-5
[46] Rahman SZ, Fahem AZ. Cosmetovigilance: A Paradigm Shift in Terminology and Concept. J Pharmacovig Drug Safety. 2019;16(1):2-4.
[47] Politi L, Vignali C, Polettini A. LC-MS-MS analysis of 2,4-dinitrophenol and its phase I and II metabolites in a case of fatal poisoning. J Anal Toxicol. 2007;31:55-61.

[48] Bartlett J, Brunner M, Gough K. Deliberate poisoning with dinitrophenol (DNP): an unlicensed weight loss pill. Emerg Med J. 2010;27:159-160. doi: 10.1136・emj.2008.069401.
[49] Jung J, Hermanns-Clausen M, Weinmann W. Anorectic sibutramine detected in a Chinese herbal drug for weight loss. Forensic Sci Int. 2006;161(2-3):221-222. doi:10.1016・j.forsciint.2006.02.052
[50] Sheth, H., Rathod, S., Chaudhary, R., Malhotra, S., & Patel, P. (2017). Tinea incognito with unjustified use of potent Topical Corticosteroids: a case series. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology, 6(8), 2087-2090. doi:http:・・dx.doi.org・10.18203・2319-2003.ijbcp20173301
[501] Bhat YJ, Manzoor S, Qayoom S. Steroid - induced rosacea: A clinical study of 200 patients. Indian J Dermatol. 2011;56:30-2.
[52] Siegmueller C, Narasimhaiah R. Fatal 2,4-dinitrophenol poisoning… coming to a hospital near you. Emerg Med J. 2010;27:639-640. doi: 10.1136・emj.2009.072892.
[53] Ly F1, Kane A, Déme A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ann Dermatol Venereol. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annder.2009.12.008.
[54] Chen GC, Ramanathan VS, Law D, Funchain P, Chen GC, French S, Shlopov B, Eysselein V, Chung D, Reicher S, Pham BV. Acute liver injury induced by weight-loss herbal supplements. World J Hepatol 2010; 2(11): 410-415
[55] Chau W, Ross R, Li JY, Yong TY, Klebe S, Barbara JA. Nephropathy associated with use of a Chinese herbal product containing aristolochic acid. Med J Aust. 2011;194(7):367-368.
[56] Ndoye Roth PA1, Ly F2, Kane H3, Bissang AA1, Wane AM4, Sow AS1, Ndiaye JM1, Nguer M1, Ba EA1, Ndiaye MR1. Ocular lesions of artificial depigmentation. J Fr Ophtalmol. 2015 Jun;38(6):493-6. doi: 10.1016・j.jfo.2014.11.013.
[57] Holborow A, Purnell RM, Wong JF. Beware the yellow slimming pill: fatal 2,4-dinitrophenol overdose. BMJ Case Rep. 2016;2016:bcr2016214689. Published 2016 Apr 4. doi:10.1136・bcr-2016-214689
[58] Gbandama KKP, Diabaté A, Kouassi KA, Kouassi YI, Allou AS, Kaloga M. Squamous Cell Carcinoma Associated with Cosmetic Use of Bleaching Agents: About a Case in Ivory Coast. Case Rep Dermatol. 2019;11(3):322-326. Published 2019 Dec 4. doi:10.1159・000504596

表２　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<br>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<br>Ａ型<br>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<br>100 % | 13<br>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<br>注射薬 | 痙性斜頸 | 5<br>100 % | 0<br>0 % | | |
| 小計 | | 483<br>100 % | 13<br>2.7 % | | |
| トラネキサム酸<br>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)<br>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)<br>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<br>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<br>口内炎における口内痛と口内粘膜アフター | 216<br>100 % | 4<br>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） | 81<br>100 % | 0<br>0 % | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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）<br>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<br>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<br>口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター | | | | |
| 小計 | | 297<br>100 % | 4<br>1.3 % | | |
| トレチノイン<br>内用薬 | 褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍） | 298<br>100 % | 0<br>0 % | | |
| ミノキシジル<br>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<br>100 % | 10<br>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<br>ビマトプロスト<br>外用薬 | 睫毛貧毛症<br>緑内障、高眼圧症 | 2<br>100 % | 2<br>100 % | 睫毛の成長 | 視力低下、角膜損傷 |
| ヒアルロン酸<br>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<br>100 % | 0<br>0 % | | |
| 外用薬 | 下記疾患に伴う角結膜上皮障害<br>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 | 45<br>100 % | 0<br>0 % | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患 | | | | |
| 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<br>100 % | 0<br>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<br>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<br>100 % | 0<br>0 % | | |
| 小計 | | 531<br>100 % | 0<br>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<br>100 % | 0<br>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<br>100 % | 3<br>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 | 31<br>100 % | 9<br>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 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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) | | | | |
| 小計 | | 41<br>100 % | 12<br>29.3 % | | |
| 合計 | | 3,029<br>100 % | 41<br>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 3　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**<br>および剤形 | 適応症<br>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との割合% | 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**<br>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<br>1.9% | 31<br>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<br>湿疹様変化を伴う膿皮症 | 6<br>0.03% | 4<br>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<br>1.5% | 検出されず | 検出されず | 検出されず |
| 小計 | | 801<br>3.4% | 35<br>17.6% | | |
| **プレドニゾロン類**<br>外用薬 | 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症<br>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：<br>湿疹・皮膚炎群<br>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 | 286<br>1.2% | 4<br>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、蕁麻疹、乾癬及び類症、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粃糠疹、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ャン病、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 | 3,738<br>16.0% | 8<br>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 |
| 注射薬 | 急性循環不全<br>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<br>ネフローゼ症候群<br>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<br>74.5% | 20<br>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<br>91.8% | 32<br>16.1% | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **トリアムシノロン類**<br>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<br>0.04% | 1<br>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<br>0.04% | 2<br>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<br>2.1% | 15<br>7.5% | ケロイド瘢痕、円形脱毛症、瘢痕、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<br>2.2% | 18<br>9.0% | | |
| **ベタメタゾン類**<br>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 | 115<br>0.5% | 96<br>48.2% | 紅皮症、アトピー性皮膚炎、そう痒性皮疹、 | 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 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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、毛孔性紅色粃糠疹、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、皮膚アミロイドージス、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症 | | | 湿疹、接触皮膚炎、乾癬、湿疹 | 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<br>1.6% | 17<br>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、毛孔性紅色粃糠疹、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 | 99<br>0.5% | 1<br>0.4% | 急性汎発性発疹性膿疱症 | 急性汎発性発疹性膿疱症 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 疹、顔面播種状粟粒性狼瘡、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ | | | | |
| 小計 | | 598<br>2.6% | 114<br>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<br>100% | 199<br>100% |
| 外用薬 | 864<br>3.7% | 132<br>66.3% |
| 内用薬 | 4,137<br>17.7% | 31<br>15.6% |
| 注射薬 | 18,335<br>78.5% | 36<br>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/パンデル：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/アデフロニックズポ、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 4 事故情報データバンク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***<br>訴えの数との割合 | 97<br>97.0% | 354<br>99.7% | 131<br>61.8% | 5<br>100% | 587<br>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<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 2<br>0.6% | 0<br>0.0% | 0<br>0.0% | 2 |
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.3% | 0.0% | 0.0% | 0.3% |
| 刺傷、切傷<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 4<br>0.0% | 0<br>0.0% | 0<br>0.0% | 4 |
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.7% | 0.0% | 0.0% | 0.7% |
| 窒息<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 0<br>0.0% | 1<br>0.8% | 0<br>0.0% | 1 |
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.0% | 0.1% | 0.0% | 0.1% |
| 熱傷<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 0<br>0.0% | 1<br>0.8% | 0<br>0.0% | 1 |
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.0% | 0.2% | 0.0% | 0.2% |
| 皮膚障害<br>検出数<br>その割合 | 15<br>15.5% | 122<br>34.5% | 91<br>69.5% | 5<br>100% | 233 |
| 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<br>検出数<br>その割合 | 5<br>5.2% | 7<br>2.0% | 6<br>4.6% | 0<br>0.0% | 18 |
| 内容総数との割合 | 0.9% | 1.2% | 1.0% | 0.0% | 3.1% |
| 呼吸器障害<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 2<br>0.6% | 1<br>0.8% | 0<br>0.0% | 3 |
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.3% | 0.2% | 0.0% | 0.5% |
| 消化器障害<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 8<br>2.3% | 2<br>1.5% | 0<br>0.0% | 10 |
| 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<br>検出数<br>その割合 | 77<br>79.4% | 208<br>58.8% | 28<br>21.4% | 0<br>0.0% | 313 |
| 内容総数との割合 | 13.1% | 35.4% | 4.8% | 0.0% | 53.3% |
| 不明<br>検出数<br>その割合 | 0<br>0.0% | 1<br>0.3% | 1<br>0.8% | 0<br>0.0% | 12 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 内容総数との割合 | 0.0% | 0.2% | 0.2% | 0.0% | 2.0% |
| **合計**<br>各検索ワードの検出数 | 97<br>100% | 354<br>100% | 131<br>100% | 5<br>100% | 587 |
| 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バンクシステム（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。

***事故情報データバンク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　事故情報データバンク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*<br>および訴えの数** | 主な訴えの例 |
|---|---|
| ボトックス<br>100 件 | ・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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<br>355 件 | ・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。<br>・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。<br>・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<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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<br>212 件 | ・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<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・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<br>5 件 | ・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。<br>・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。
**事故情報データバンク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６　事故情報データバンク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バンクシステムによる分類（http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/）

***事故情報データバンク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）
平成 30－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 脳機能調整薬情報の流布状況および健康被害調査

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とする。
【方法】
ウェブによる脳機能調整薬の個人輸入の動向および関連情報を収集・整理した。
代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブで脳機能調整薬関連の投稿を検索・整理した。
ウェブによる脳機能調整薬の流通状況を調査し、流通情報があった成分による健康被害を検索・整理した。
【結果と考察】
**1. 脳機能調整薬の個人輸入の動向**
輸入確認（旧薬監証明）を受け個人使用のため輸入される脳機能調整薬は年々増加していたものの、個人輸入に際し、特定の成分（以下、指定成分）を含む医薬品等には薬監証明（現輸入確認）を必要とする旨の通知が施行（平成 31 年 1 月 1 日から施行、以下、通知施行）されて以降については不明である。
**2. 脳機能調整薬情報の流布状況**
脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通していた。通知施行以前には、多くの医薬品個人輸入代行業者（以下、個人輸入代行業者）サイトで向精神薬等が掲載されていたが、通知施行後は、個人輸入代行業者のサイトでは指定成分を含む脳機能調整薬は取り扱わない又は輸入確認が必要との掲載をするなどの成果が見られた。
**3. SNS での脳機能調整薬情報の流布状況**

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブ上では通知施行後にも脳機能調整薬に関する投稿は多くあり、指定成分の入手や効果の紹介、有害事象に関する投稿があった。通知施行後のツイッターおよびインスタグラムへの投稿では、指定成分の投稿は減少傾向を示したしたものの、ユーチューブへの投稿には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）である向精神薬および覚醒剤を含む情報が増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

**4. 脳機能調整薬の流通状況**

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。

**5. 脳機能調整薬による健康被害**

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。即ち、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、調査した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ものもあり、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収集された可能性はある。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が多く、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】

通知施行前の統計では、薬監証明（現輸入確認）を受け個人使用のため輸入された脳機能調整薬は年々増加していた。

多くの成分が脳機能調整薬として様々な名称で紹介されており、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った。

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。

**A. 研究目的**

1. 個人使用のため輸入される医薬品のうち、うつ･気分障害･不眠治療目的の医薬品が多く、これらは脳機能調整薬（いわゆるスマートドラッグ、スマドラ）として使用されている懸念があることから、脳機能調整薬の情報の流布状況を調査する。

2. 医薬品の個人輸入に関する通知[1]の施行（以下、通知施行）により、輸入確認（旧薬監証明）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）以外の脳機能調整薬成分を含む脳機能調整薬の流通状況および健康被害を調査する。

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

**B. 研究方法**

**1. 個人輸入の動向**

医薬品等の個人輸入[2]および医薬品等輸入報告書[3]から情報を収集し、整理した。

**2. ウェブでの脳機能調整薬情報**

ウェブで紹介されている脳機能調整薬情報を収集し、整理した。

**3. SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査**

一般的 SNS サイトであるツイッター、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。

**4. 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流通していると推定される調査対象成分は、指定成分および輸入制限成分以外の成分（以下、調査対象成分）とした。

調査対象成分は、当研究班の平成 30 年度報告による消費者を対象としたアンケート[4]およびツイッター、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成分、令和元年度報告 C-5 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成分[5]、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(ATC 分類)[6]で「N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬」（以下、解剖治療化学分類）に分類されている成分とした。

流通状況は、脳機能調整薬として調査対象成分を含む製品とし、これらの販売や海外からの個人輸入代行を標榜するサイト（以下、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。

**5 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の副作用/有害事象および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の副作用/有害事象は、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（以下、副作用等情報）[7]で検索した。医薬品以外の成分による健康被害は、PubMed[8]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・栄養研究所の健康食品の安全性・有効性情報食品安全総合情報システム[10]により検索した。

## C. 結　果

### C-1　個人輸入の動向

平成 31 年 1 月 1 日からの施行施行で、指定する成分（以下、指定成分）を含む医薬品や食品等は、自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、輸入確認（旧薬監証明）なしでの一般の個人による輸入を認てめていない。

通知施行前に薬監証明（現輸入確認）を受け輸入される個人用医薬品は年々増加しており、中でもうつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品（いわゆるスマートドラッグ）の比率は高くなっていた[2]。これらの医薬品は平成 29 年度に薬監証明申請された個人輸入医薬品の品目数 1,476 品目の中に 166 品目（11.2%）あり、言語発達遅延の治療薬 190 品目（11.2%）に次ぐ輸入品目数であった[3]。

通知施行後、指定成分を含む医薬品は輸入統計には挙がっておらず、減少していると考えられるが、詳細な実態は不明である。

### C-2　ウェブでの脳機能調整薬情報の流布状況調査

#### C-2-1　脳機能調整薬の俗称及び隠語

米国等で流通している代表的な脳機能調整薬の隠語として以下の例が紹介されており、これらは輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤などであった[11]。

アデラール(Adderall)：Addys、Uppers、Beans、Black Beauties、Pep Pills、Speed、Dexies、Zing、Study Buddies、Smart Pills

メタンフェタミン：Crystal meth、Crystal、Meth、Cristy、Tina、Crank、Crissy、Tweak、Glass、Ice、Shards、Go、Whizz、Chalk

リタリン：Vitamin R、R-ball、Rids、Rit、Diet Coke、Kiddie Cocaine、Kiddie Coke、Skippy、Pineapple、Kibbles and Bits、Skittles、Smarties、Poor Man’s Cocaine

#### C-2-2　脳機能調整薬の成分の例

米国の脳機能調整薬を紹介するサイトで 137 成分が紹介されていた[12]。それらの成分はレミニール錠、ルシドリール（メクロフェノキサート塩酸塩製剤）、ラサギリンや L-ドーパなどのドパミン類、アンフェタミン類似物質、ADHD 治療薬などの医薬品成分のほか、サプリメント類も多く紹介されており、ビタミン B 類も紹介されていた。

また、2020 年に脳機能調整薬として 10 成分（バコパ、イチョウ、キノコ類などの成分に N-アセチル L-チロシン、アミノ酸、L-チロシン、ビタミン D、ビタミン B-12、ホスファチジルセリン、タウリン、アルファ-グリセリルホスホリルコリン、カフェイン、グルクロノラクトン）が紹介されていた[13]。

さらに、化学的裏付けのあるとする最も一般的な脳機能調整薬として指定成分や輸入規制成分を含む 15 成分（アデラール、アシュワガンダ、バコパモニエラエキス、カルニチン、クレアチン、アリセプト、フペルジン、セレギリン塩酸塩、リタリン、モダフィニル、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）、EPA および DHA、ピラセタム、チロシン）が紹介されていた[14]。

#### C-2-3　我が国で脳機能調整薬として紹介されていた成分

通知施行以降に紹介されていた成分

通知以降に一般的検索サイトで紹介された脳機能調整薬は指定成分、抗うつ薬を含む多くの成分が紹介されていた。

指定成分及び抗うつ薬

指定成分：ピラセタム、アニラセタム、ビンポセチン、ニセルゴリン

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

指定成分及び抗うつ薬以外の成分

シチジン二リン酸リン酸エステル（CDP コリン）、DHA、EPA、ジメチルアミノメタノール（DMAE）、GABA、イチョウ葉、イチョウ葉エキス、カフェイン、コリン、大豆レシチン、チロシン、テアクリン、ビタミンB 群、ヒデルギン、パントテン酸、ピカミロン（N-ニコチノイル-GABA）、フェニルアラニン、フェニバット（β-フェニル-GABA）、レシチン、ブルーベリーエキス、ホスファチジルセリン、ホスファチジルコリン（PC）など

**解剖治療化学分類上の向知性薬**

解剖治療化学分類[6]（N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬）として指定成分を含め以下の 20 成分が掲載されていた。

指定成分：ピラセタム、プラミラセタム、オキシラセタム、アニラセタム、アドラフィニル、ビンポセチン

我が国で製造販売されている医薬品：ピリチノール、デアノール、ニゾフェノン、シチコリン、ピリスダノール

その他：メクロフェノキサート、フィペキシド、リノピルジン、アセチルカルニチン、イデベノン、プロリンタン、ピプラドロール、テトラメチルグリコルリル、フェニバット

#### C-2-4　通知施行後のウェブでの脳機能調整薬情報の変化

通知施行前はウェブの医薬品個人輸入代行業者（個人輸入代行業者）のサイトの脳機能調整薬には指定成分（ピラセタム、アニラセタム、ビンポセチン、ニセルゴリンやプロリンタン）の掲載があった。

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

### C-3　一般的 SNS で流布された脳機能調整薬の情報

#### C-3-1　ツイッター（Twitter, https://twitter.com）

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

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

投稿件数：103 件

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

成分等記載投稿

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

投稿 2 件の成分：ピラセタム（ミオカーム®）、ビンポセチン

投稿内容を表 1 に示す。

**通知施行後の投稿**：2019 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

投稿件数：74 件

成分等記載投稿は 25 件、15 成分であり、成分等未記載投稿は 49 件あった。

成分等記載投稿

投稿1件の成分:ビンポセチン、DMAE、アヤワスカ、エゾウコギ、グリシン、5-HTP、ジンセン、マカ、EPA

投稿2件の成分: DHA、プレワークアウト、レシチン、チロシン

投稿4件の成分:ピラセタム

投稿7件の成分:ロディオラ(商品名、植物・和名イワベンケイ)

投稿内容を表2に示す。

**「スマドラ」を検索ワードした検索結果**

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

**通知施行前の投稿**

投稿件数:38件

成分等記載投稿は4件、2成分、成分等未記載投稿は27件あった。

成分等記載投稿

投稿1件の成分:チロシン

投稿2件の成分:カフェイン

投稿内容を表3に示す。

**通知施行後の投稿**

投稿件数:34件

成分等記載投稿は7件、7成分

**成分等記載投稿の内容**

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

投稿2件の成分:チロシン

投稿内容を表4に示す。

**C-3-2　インスタグラム**

通知施行前後にインスタグラムに投稿された脳機能調整薬成分情報の内容を表5に示す。

**通知施行前**

投稿:18件

成分が記述されていた投稿は15件

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

**通知施行後**

投稿数:11件

投稿された成分:コリン、カフェイン、Lフェニルアラニン、ロティオラ、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

**C-3-3　ユーチューブ**

通知施行全前後にユーチューブで流布された脳機能調整薬成分情報の内容を表6に示す。

**通知施行前**

投稿:6件

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、アンフェタシン、コリン、ピラセタム

指定成分および輸入規制成分である覚醒剤を含んでいた。

投稿2件の成分：ビタミンB6

投稿3件の成分：チロシン

**通知施行後**

投稿：12件

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

輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を含んでいた。

投稿2件の成分：PS100

投稿3件の成分：カフェイン

**C-4　脳機能調整薬の流通状況**

**C-4-1　調査対象成分**

調査対象成分は以下の38成分（2成分重複）である。

平成 30 年度報告のアンケート[4]およびツイッター、インスタグラムおよびユーチューブ調査で複数回示された成分は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、イチョウ葉エキスの8成分。

我が国でウェブで脳機能調整薬と紹介されていた成分は、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、ヌーペプト、フェニバットの17成分。

解剖治療化学分類成分[6]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、ピリスダノール、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、プロリンタン、テトラメチルグリコルリル、フェニバット（重複）の13成分。

**C-4-2　脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査**

今回調査した38成分（2成分重複）中28成分はウェブに販売・個人輸入代行サイトが検出された。

**C-4-2-1　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7に示す。

8成分すべての販売･個人輸入代行サイトが検出された。

**C-4-2-2　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8に示す。

17成分中、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成分以外の成分は販売・個人輸入代行サイトが検出された。

**C-4-2-3　解剖治療化学分類成分**

13成分の調査結果概要を表9に示す。なお、DMAEは表7、フェニバットは表8に内容を記載したため詳細は省略した。

13成分中7成分（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）の販売･個人輸入代行サイトが検出された。

**C-5　脳機能調整薬による健康被害調査**

ウェブに販売・個人輸入代行サイトが検出された成分による副作用/有害事象および健康被害を調査した。

**C-5-1　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**

副作用等情報により調査した 8 成分の結果を表 10 に示す。

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、ピリドキシンおよびシチコリン）全てが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（4 件）、シチコリン（6 件）およびピリドキシン（11 件）であった。一方、レミニール（898 件）、ラサギリン（295 件）、レボドパ（1,343 件）、塩酸アマンタジン（757 件）　およびプロプラノロール塩酸塩（202 件）は副作用/有害事象報告が多く、かつ重篤な副作用/有害事象が報告されていた。

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[7]。また、配合成分や併用薬が共存するものもあり、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収集された可能性がある。

**C-5-2　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副作用/有害事象および健康被害**

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 11 に示す。

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 1 件、排尿困難の副作用/有害事象が検出された。

**C-5-3　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 12 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[15, 16]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。また、PubMed 検索では 84 件（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。

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[17]、ドイツでは摂取制限のある医薬品としている[18]。PubMed 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-5-4　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 13 に示す。

メクロフェノキサート、ピカミロンおよびイデベノンの重篤な健康被害は検出されなかった。

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。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。

**C-5-5　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 14 に示す。

ホスファチジルセリン、アセチルカルニチン、ロディオラ、バコパおよびヌーペプトは重篤な健康被害報告は検出されなかった。

フェニバットは 54 件（1983 年-2021 年）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、使用について警告も発せられていた。

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、プレワークアウトは運動前に摂取する多成分含有サプリメントの総称[19]であるため、健康被害成分を特定できなかった。

## D.　考　察

**D-1 ウェブでの脳機能調整薬情報の流布状況調査**

脳機能調整薬はスマートドラッグ、スマドラ以外にも様々な呼称があり、多様な成分の製品が流通しており、関心の高さが伺えた。通知施行により指定成分を含む製品の販売や輸入代行の流通抑制効果が示された。

**D-2 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査**

代表的 SNS であるツイッター、インスタグラムおよびユーチューブでは、通知施行前後とも多くの投稿があり、脳機能調整薬に対する興味を惹起させる記述であった。これらによる健康被害が発生している可能性があることから、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をする必要がある。

通知施行後、ツイッターおよびインスタグラムへの投稿では、指定成分の投稿は減少傾向を示したしたものの、ユーチューブでは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。

**D-3 指定成分および輸入規制成分以外の成分のウェブでの販売・個人輸入代行サイトの有無**

調査した 38 成分（2 成分重複）の内、28 成分の販売・個人輸入代行サイトが検出され、指定成分および輸入規制成分以外の多くの成分が脳機能調整薬として広く流通していることが示唆された。

**D-4 調査対象成分の健康被害調査**

調査対象成分のうち、医薬品としてのみ扱われていた脳機能調整薬の成分は、全て処方箋医薬品成分であり、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

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ものもあり、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収集された可能性がある。

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/有害事象報告件数が多く、重篤な副作用/有害事象の報告されていた。これらの成分は個人輸入での使用による副作用/有害事象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。

フェニバットに医薬品は存在せず、脳機能調整サプリメントとして広く流通していると推察される。しかし、精神活動への重篤な健康被害が多く報告され、使用について警告も発せられていた。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**

通知施行前の統計では、薬監証明（現輸入確認）を受け個人使用のため輸入された脳機能調整薬は年々増加していた。

ウェブに多くの成分が脳機能調整薬として様々な名称で紹介されていたが、通知施行後、指定成分を含む医薬品等の流通情報は抑制傾向となった。

通知施行前後にも SNS へ脳機能調整薬の投稿が多く、通知施行後に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り、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] 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)

[2] 医薬品等の個人輸入について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[3] 厚生労働省／医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358506.pdf (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[4] 厚生労働科学研究費補助金、(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品（全般）の個人輸入実態調査
[5] 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 脳機能調整薬情報の流布状況調査
[6] 解剖治療化学分類
https://www.genome.jp/kegg-bin/get_htext?jp08303+D05623 (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[7] 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)
[8] PubMed
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[9] 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)
[10] 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)
[11] Popular Drug Slang Used by Teens
https://www.therecoveryvillage.com/drug-addiction/street-names-for-drugs/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[12] Extensive List Of Nootropics: 130+ Smart Drugs
https://mentalhealthdaily.com/2014/11/26/extensive-list-of-nootropics-130-smart-drugs/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[13] Best Nootropics 2021- Top 10 Brain supplements for Memory, Focus and Mood Improvement
https://www.fitnessdonkey.com/nootropics/top-10-brain-supplements (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[14] The science behind the 15 most common smart drugs
https://qz.com/1064224/the-science-behind-the-15-most-common-smart-drugs/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[15] 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/detail1116.html (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
[16] 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)
[17] 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)
[18] 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)
[19] 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（輸入確認）要求通知施行以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容
－「スマートドラッグ」を検索ワードをとして－

<table>
<tr><td colspan="3">検索された投稿数：190 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">通知施行以前（2017 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日）の投稿：103 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分記載の投稿：8 件</td></tr>
<tr><td>投稿数及び成分</td><td>投稿 1 件の成分<br>アニラセタム、1 投稿に複数の成分（テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HT）、コリン<br>コンサータ</td><td>投稿 2 件の成分<br>ピラセタム（ミオカーム®）<br>ビンポセチン、</td></tr>
<tr><td rowspan="3">投稿内容</td><td>説明・紹介 4 件</td><td>1. アニラセタム：脳代謝改善作用、脳血流増加作用、脳の耐低酸素能増強作用がある。ピラセタムより強力に作用する有名なスマートドラッグ。集中力、注意力、記憶力の向上に期待できる。（2018.11.30）<br>2. ビンポセチン：【ビンポセチン】血流 UP 系。特に頭の血流が上がる効果があり、即効タイプだが効果が切れるのも早め。いわゆるスマートドラッグとして人気のサプリ。（2018.12.8）<br>3. ビンポセチン：ビンポセチン脳血流改善 脳の血流改善作用をもたらすスマートドラッグ。ラセタム系スマートドラッグと併用することにより、その効果を増加させることができるらしい。（2018.12.9）<br>4. スマートドラッグともよばれる コリン 750mg！！ ・脳機能サポート ・生活習慣の改善 ・肝機能や呼吸器系をサポート ・筋力サポート ・疲労回復 ・たっぷり 120 錠入り（2018.3.19）</td></tr>
<tr><td>有害事象 2 件</td><td>コンサータによる男性機能の退化(2018.10.2)<br>ピラセタムによる下痢(2017.5.22)</td></tr>
<tr><td>使用関連 2 件</td><td>1. ピラセタム（ミオカーム®）：スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない(2017.9.30)<br>2. テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP：クライプ ラベンダーの湯に浸かり、安眠・リラックス系のスマートドラッグを今日届いたのと合わせて 4 種（テアニン、バレリアン、セントジョンズワート、5-HTP）を飲んで寝てみるという安眠ガチ勢みたいな徹底っぷり。 極上の睡眠を得たいものだが、どれほど変わる事やら。（2018.12.9）</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分未記載の投稿：95 件</td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td>通知施行関連 15 件<br>（この分類への投稿は多数</td><td>1. 来年 1 月 1 日からスマートドラッグ関係を厳しく取り締まるってさ。ストラテラ入ってるやん…まじか(2018.12.10)<br>2. そいや、受験生達の間でスマートドラッグが蔓延してて、個人輸入代行が近々挙げられそうな感じで、参考映像に使</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | あるため代表的な例を示す。以下、代表的記述とする） | われてたのオオサカ堂っぽかったけど、あそこなくなるとカネのないおっさんのハゲとインポには大打撃やな (2018.1.19)<br>3. 去年から話題になっていたが スマートドラッグ類の個人輸入が いよいよ年明け 1/1 から実施される。 推察だが、スマドラをやる人の中には隠れ ADHD の人が多いと思う。 その人達にとっては辛い状況だろう。(2018.12.8)<br>4.【朗報】ナマズんが規制開始前に大量に個人輸入したスマートドラッグ(記憶力向上系ブースター)、来年 1 月 1 日より輸入・販売禁止へ。(2018.12.8)<br>5. オオサカ堂からスマートドラッグ規制に関する情報のメールが来てふ〜んと思いながら開いたらナァァァァァンでフロセミドまで規制すんねや利尿剤やぞコラ (2018.12.7) |
| | 説明・紹介 33 件（代表的記述） | 1. スマートドラッグをサプリメントのごとく、常用している人がいるけど、正直オススメできない。スマートドラッグは、脳神経に作用させる力が大きいから一時的に覚醒状態になり、集中力の向上などの効果もあるけど、スマートドラッグは抗精神病薬としても用いられる強い薬。常用すべきではない (2017.5.24)<br>2. もうアメリカでは、ハーバードに行く半数以上がスマートドラッグを使用してる事が判明しました。 実は日本の坊ちゃん幼稚舎でもスマートドラッグ使用を認めました。 これからドンドン格差が出てくるんでしょうね。(2018.8.7)<br>3. リタリンの子供への投薬が否定されてきた理由はそれだけじゃないんだけど、スマートドラッグという呼び名や「知性の改善」とかいう「偏差値アップさせるチート」みたいな変な誤解を生む雑な説明するアフォが足を引っ張ったってのもデカい⊂((・x・))⊃(2018.8.3)<br>4. 前呑んだ時ちょっと話した気がするけど、スマートドラッグやってるとほんとに精神がニャンしたときに向精神薬の処方を拒否されたりするらしいので、やめたほうがいいですよ(2017.11.1)<br>5. ただスマートドラッグに覚醒剤は含まれ得るけど覚醒剤がスマートドラッグになるなんて事は絶対無いので既にスマートドラッグで益を得てる人があえてそれを捨てて覚醒剤に行き着くと言うのはあまり無さそう。(2017.8.20) |
| | 有害事象 1 件 | 依存症を生む (2018.1.6) |
| | 購入意図 3 件 | 1. 来月からスマートドラッグの規制がかかるらしくラシックスが手に入らなくなる。急いで注文急いで入金 (2018.12.9)<br>2. スマートドラッグが規制される前に買っておかないと！！というが、そこまでして欲しいのだろうか。<br>ちなみにスマートドラッグとは、<br>手軽に購入できる薬で効果は記憶力や集中力向上・意欲促進などを謳い文句にしてるものです。<br>進学受験生の為に親が子に与えたりしてると聞いたこともある。(2017.11.4)<br>3. スマートドラッグを試す(2018.8.17) |
| | 使用関連 2 件 | 1. 知り合いの家に行ったら<br>薬漬けになっていました<br>ナレッジワーカーは大変ですね 出た |

| | | |
|---|---|---|
| | | 頭が冴えると中高生に人気のスマートドラッグです<br>本人曰くサプリメント<br>その他薬瓶が多数…（2017.10.22）<br>2. 本日のメニュー<br>″モンスターエナジーとスマートドラッグ″（2018.10.2） |
| | その他41件（代表的記述） | 1．脳に影響を与えるスマートドラッグ(スマドラ)などについて、まとめたサイトを運営しています♪発達障害などにも効果を示すと実しやかにいわれております(｀・ω・´)/興味ある人は是非、チェックしてみて下さい(。-ω-)ﾉ（2018.12.8）<br>2. スマートドラッグの個人輸入をやめなさ～い！（2018.12.7）<br>3. 酸素はスマートドラッグ（2018.12.8）<br>4. 頭のよくなる薬、スマートドラッグ(合法)www（2018.12.6）<br>5. スマートドラッグって知ってる？ 頭のよくなる薬って実際にあるのだが、せいぜい20％ぐらいよくなるだけ。 でもその差って忘れにくいとか勉強の進むスピードが違うから小さな差が大きな違いを生むかもしれない。 ま、未成年は**スマドラ**禁止だから受験生のほとんどは使用できないんだが(*'ω'*)（2018.12.4） |

表２　薬監証明（輸入確認）要求通知施行以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容

－「スマートドラッグ」を検索ワードをとして－

<table>
<tr><td colspan="4">通知施行以降（2019 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日）の投稿：74 件</td></tr>
<tr><td colspan="4">成分記載の投稿： 25 件</td></tr>
<tr><td rowspan="2">投稿数及び成分</td><td colspan="2">投稿 1 件の成分<br>ビンポセチン、DMAE、<br>アヤワスカ（キントラノオ科植物、向精神性成分を含むとされている）<br>1 投稿に 5 成分：エゾウコギ（薬用植物、別名シベリア人参）、5 グリシン、5-HTP、ジンセン、マカ、EPA</td><td>投稿 2 件の成分<br>プレワークアウト（一酸化窒素系サプリメント）<br>DHA、レシチン</td></tr>
<tr><td colspan="2">投稿 4 件の成分<br>ピラセタム、チロシン</td><td>投稿 7 件の成分<br>ロディオラ（商品名、植物・和名イワベンケイ、肉体的な疲労や精神的ストレスに良いとさえている）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">投稿内容</td><td>説明・紹介 8 件<br>（この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。（以下、代表的記述とする）</td><td colspan="2">1. プレワークアウト：プレワークアウトのこの成分は？とかアダプトゲンで、、とかって聞いてくる人、まず「スマートドラッグ」で Wikipedia で検索してみるとたくさんでてくるよ ちなみに頭をよくする栄養素的な意味ね(2020.3.19)<br>2. レシチン：スマートドラッグの１つとされる レシチンを飲んでから、おつむの調子が良い気がする。 レシチンはアセチルコリンの前駆体であるフォスファチジルコリンを含んでいます。 アセチルコリンは記憶、思考、集中力を助けるため、頭を使う系の人は試してみる価値はあります。（2019.11.12)<br>3. チロシン：というわけで確実かつ合法にシャッキリしたい方はスマートドラッグのチロシンをオススメします。（2019.2.20)<br>4. ロディオラ：スマートドラッグが天才すぎた話…主にロディオラについて書きました。こいつのおかげで生きています。メンタル面の悩みをサプリで解決したい人、ぜひ読んでみてください！（2019.10.22)<br>5. アヤワスカ：スマートドラッグにもなる最強抗うつ薬だとしたら物凄い価値が生まれそうですよね、アヤワスカ。(2020.3.14)</td></tr>
<tr><td>入手先 3 件</td><td colspan="2">1. ピラセタム、ビンポセチン：サプリ館では、米国で非常によく利用されているスマートドラッグのピラセタムやビンポセチンが激安販売です。集中力や記憶力とは、上記のスマーラッグで向上ができます<br>2. ピラセタム：スマートドラッグの人気商品といったら、お薬館のピラセタムでしょう。 ピラセタムを利用すれば、記憶力の向上も容易に成功ができるようになります。 ピラセタムとは、お薬館では、ちなみに、郵便局留めもできるんです(2019.11.6)<br>3. DMAE：アマゾン（2019.1.18)</td></tr>
<tr><td>有害事象 1 件</td><td colspan="2">ピラセタムによる下痢(2020.3.9)</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | 使用意図 4 件 | 1. ピラセタム:久しぶりに勉強ガチるからスマートドラッグ買うかと思ったらピラセタムとか軒並み規制されたんだ…知らなかった。大学時代はお世話になりました。アデロールとかはわかるけどピラセタムくらいは買わせてくれ。(2020.1.27)<br>2. ロディオラ：スマートドラッグのロディオラが届いた。鬱軽減の効果があるらしい。まぁぼちぼち飲んでみる(2019.12.22)<br>3. チロシンとロディオラ：スマートドラッグ買ってみた。ドラッグというよりはサプリメントかな。L チロシンとロディオラ。まぁちょこちょこ飲んでみますかね(2019.12.10)<br>4. ロディオラ：スマドラの記事みて買ってみました〜ロディオラではないけど、どれくらい効果があるのか楽しみ！今日から使っていこう〜(2019.12.19) |
| | 使用の記述 1 件 | 1. DHA: いや全然足りてないっす、だからスマートドラッグに手を出しとる (DHA は小学生用スマートドラッグみたいな感覚で買いました (2020.3.24) |
| | その他 8 件（代表的記述） | 1. DHA: それ故に、またスマートドラッグについて調べたりしているが。 もう 20 年近く愛用してる DHA もスマートドラッグではあるけど。(2020.1.3)<br>2. チロシン: きょんじゃりのメルカリでスマートドラッグ売ってるから誰か買え！！！！ 『チロシン 4 個セット ※数量変更可 (¥3,990)』 フリマアプリ「メルカリ」で販売中♪(2019.11.7)<br>3. チロシン: 冷蔵すると納豆菌の活動が収まるんだっけ。再発酵しすぎると、白いシャリシャリのヤツ、チロシンができる…チロシンってスマートドラッグのアレ？納豆でスマドラ作れるの？w (2019.11.24)<br>4. ロディオラ：@yaaagiri さんのスマドラの note 読んで買ってみました！！ ロディオラではないですけど、どれくらい効果あるのか楽しみ (2019.12.18)<br>5. スマートドラッグ (合法) という分野を知り、 1 日働ける時間や集中力を増やすための実験を繰り返す日々…。 エゾウコギ、グリシン、5-htp、ロディオラ、ジンセン、マカ、EPA… いかに合法的に能力を高めるかを研究してた。(2019.12.31) |
| **成分等未記載投稿：49 件** | | |
| **投稿内容** | 通知施行関連 10 件（代表的記述） | 1.「スマートドラッグ」日本では 2019 年から規制が始まったが、規制外の商品は個人輸入により購入が可能である。(2019.10.5)<br>2.「頭が良くなる」などとして海外で売られている「スマートドラッグ」について、厚生労働省は個人輸入を認めない規制措置。乱用のおそれなどの判断だが、市販薬でも依存に陥る若者も。(2019.1.21)<br>3. 米国では、勉強や仕事の効率を高めると称するスマートドラッグが流行っているようですが、日本で輸入規制して、入手しやすい覚醒剤に走られるのも困りますね。(2019.10.23)<br>4.「頭が良くなる」スマートドラッグが輸入規制に 健康被害の恐れ (2019.1.29) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 5. あれ、スマートドラッグ規制されてる（2019.1.22） |
| | 説明・紹介 18 件<br>（代表的記述） | 1. あれは理性を保ちつつ、自分に見合った用量を見出すことが出来ればまさにスマートドラッグとして機能します。資格試験の学習などに利用すると効果覿面で、短期間で効率よく取得可能となります。風邪の特効薬でもあります。（2019.11.18）<br>2. 一度、これを飲んだから調子が良かった、と認識すると、将来的には米国の学生みたいにスマートドラッグにも手を出していく可能性も。いわゆるゲートインドラッグ、というわけですね。（2019.10.28）<br>3. カイジ風のスマートドラッグの広告、おもわず全部みてしまった。アメリカでスマートドラッグ流行ってるらしいけど、ちゃんとした調査では「集中力があがったと思い込む」効果があっただけらしい（2020.2.15）<br>4. 米国の大学生のうち 5 人に 1 人が、勉強の効率向上や眠気覚ましのためにスマートドラッグに属する処方薬を乱用している ・英国では、学生の 10 人にひとり、または大学教授の 5 人に 1 人が違法なスマートドラッグを利用した経験があるという調査結果が出されている。（2019.12.30）<br>5. 拡散希望 スマートドラッグは製薬会社の大事な金づる これでも大麻より安全だと言うマスコミ等 普通の人はスマートドラッグは嫌いになるはず 大麻を解禁したらスマートドラッグやアルコール、タバコが売れなくなるだから嘘の情報を流し非合法としている(2019.10.23) |
| | 有害事象 2 件 | 1. 使用による頭痛（2019.1.21）<br>2. 精神依存（2019.12.9） |
| | 使用の記述 3 件 | 1. 使用しているスマートドラッグやビタミン剤の金額を計算したところ、年間 1 万〜2 万円もかかっていました。（2019.11.12）<br>2. 俺はカプセルを飲み込めないため、スマートドラッグを口内で噛み割って中の粉だけを飲み込み、部屋の隅にカプセルを吐き捨てるため、自宅に貝塚ならぬカプセル塚が出来ている。（2019.4.27）<br>3. スマートドラッグを実際に使用し、TOEIC の勉強をした 25 才の会社員によれば他にもさまざまな副作用に襲われたという。ちなみに同氏は 800 点台をウロウロしていたが、スマートドラッグを飲むようになって 900 点の壁を突破した。だが、今はもう服用をやめている。（2019.11.18） |
| | 使用意図 1 件 | スマートドラッグ試したいわ（2019.11.15） |
| | その他 15 件<br>（代表的記述） | 1. 新規マンガ動画アップしました！ エリートだからこそ、情報が入る話でもある。 薬に飲まれた学生の話 ぜひ最後までご視聴ください！ 【漫画】もしも、尊敬するエリートからスマートドラッグを勧められたらどうなるのか？〜スマートドラッグの実情〜（マンガ動画）（2020.3.15）<br>2. 例えばシリコンバレーや世界の数学者の中でスマートドラッグが語られている現代において、日本社会も大胆な価値観のアップデートに踏み出した方が良い。（2020.2.14）<br>3. 道徳の神経哲学、スマートドラッグの章死ぬほどおもしろかった。スマートドラッグの効用が人間の自由意志を揺る |

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

表 3　薬監証明（輸入確認）要求通知施行以前にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容
－「スマドラ」を検索ワードをとして－

| | | |
|---|---|---|
| 検索された投稿数：72 件 | | |
| 通知施行以前（2017 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日）の投稿：38 件 | | |
| 成分等記載投稿：4 件 | | |
| 投稿数及び成分 | 投稿 1 件の成分<br>チロシン | 投稿 3 件の成分<br>カフェイン |
| 投稿内容 | 説明・紹介 2 件 | 1.　カフェイン：カフェイン:スマドラといえばスマドラ。錠剤だとコーヒー飲む手間省けるので楽。なんだかんだ言って覚醒効果や創作意欲にはこれが一番。(2018.1.18)<br>2.　カフェイン：カフェインよりスマドラだよ時代は(2018.5.20) |
| | 使用意図 1 件 | カフェインとブドウ糖に勝る効果があるものが存在するなら僕がとっくに飲んでる。入手可能なものは全て飲んで来た自信があるけど、現行そんな効くスマドラは、特に学習や集中に関しては無い。 |
| | 有害事象 1 件 | チロシン：チロシンによる胃の不快感 (2017.12.22) |
| 成分等未記載投稿：34 件 | | |
| 投稿内容 | 通知施行関連 2 件 | 1.　スマドラ規制はストラテラジェネリック個人輸入勢がウァーってなる程度だから生き返らないだろうけど、個人輸入代行業者はハゲとインポテンツという二大支持層がいるので不死鳥だとは思う。あんなん処方薬の値段でやれるかボケって感じだし。(2017.12.2)<br>2. 政府のスマドラ規制の記事みたけど、さりげなくドーピング薬があちこちまじってるな　本命はオリンピックにむけて現地調達できなくするためとかそんなんかねぇ　ちなみにここのスマドラはどれも副作用こそあれど頭はよくならんぞｗ(2017.11.26) |
| | 説明・紹介 1 件 | 【合法的に頭が良くなる薬がある!?　スマートドラッグ常習者が暴露、最強にヤバいスマドラの本当の効果とリスク】(2018.9.8) |
| | 使用の記述 1 件 | あと。「頭が良くなる」系のスマドラは一通り試しましたが、全部ゴミだと思いました。(2017.10.5) |
| | その他 30 件（この分類への投稿は多数あるため代表的な例を示す。） | 1. スマドラ明日までかと思って、また見に行ったら 1 年延長されてるやーん... たったの 9 分で泣かされるから、あんまり頻度高く見ないけど、とりあえずあと一年は見られるね、(2018.12.7)<br>2. 弘前でインターン生が交通マナー向上アイデア提案　「スマドラ」協賛呼び掛け(2018.3.15)<br>3.【青 SHUN　ライブパーティー　セトリ】　M1:ツンデレ。M2:Dance!!Dance!!Dance!!(セリ原田)　～ミニゲーム&豆まきタイム～ M3:Fion × Fion M4:スマドラ宣言 M5:推しませ～親友編～ (団長 ほのか) M6:Dear my friend ※ミニゲーム 豆スプーン乗せリレー(2018.2.2)<br>4.　しーなちゃんが「スマドラ宣言!!」かわいく歌ってるよ（＊´艸｀）チアチア～してね！！mysta アプリをダウンロ |

| | | |
|---|---|---|
| | | ードしてキャストを応援しよう！ (2018.2.2)<br>5. あと、公開した瞬間にスマドラ目的の連中が猛ダッシュするだろうという限りなく確信に近い予想もある。(2018.1.14)<br>6. テラバトル2が現在の苦境を乗り越える →続編の仕切り直しが一般化する →モンスト2、パズドラ2が出る →ぷちバス 2、スマドラ 2 が出る →みんな幸せ(*´ `` *) (2017.10.4) |

表 4　薬監証明（輸入確認）要求通知以後にツイッター上で流布された脳機能調整薬の情報内容 －「スマドラ」を検索ワードをとして－

| 通知施行以降（2019 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日）の投稿：34 件 | | |
|---|---|---|
| 成分等記載投稿：7 件 | | |
| 投稿数及投稿数及び成分 | 投稿 1 件の成分<br>ピラセタム、マグテイン（ L-トレオン酸マグネシウム）、コンサータ<br>1 投稿に 5 成分（チロシン、DMAE、イチョウ葉、SJW、ロディオラ） | 投稿 2 件の成分<br>チロシン、コカイン |
| 投稿内容 | 説明・紹介 7 件 | 1. マグテイン、チロシン：二本同時連載してた時（そんな時期が一度だけありました） 締め切り大変で時間無いのに描けなくて、なんとかする為、日本製のスマドラとかマグテインとかチロシン？心療内科ヨガジム何でもかんでもネットのおススメ試しまくったけれど何一つ効かなかったです。描くしかないですね。(2020.3.20)<br>2. ・iHerb スマドラ特集・チロシン DMAE イチョウ葉 SJW ロディオラ… アマゾンより種類豊富！安い！速い！ポイント還元率 10%！気軽にお試し (2019.12.9)<br>3. ピラセタム(アセチルコリン放出量増やすスマドラ)出てきた。欲しい人どうぞ(2019.12.16)<br>4. ときち（ @Satoki_m）には、チロシンがおすすめ！ 人によって合う合わないあるけど、スマドラの代表銘柄で、集中力が上がるお。イコタス応援！！(2019.12.30)<br>５. あのさぁ…医薬審議会とかコンサータ流通委員会議事録とか見て、どうぞ。 薬師もピンからキリまでいる職業だから事実知らんままいうやつおるんやな。 ストラテラ(アトモキセチン)は実際にスマドラ規制で輸入できなくなったが。(2019.12.4)<br>6. コカインは海外ではパーティードラッグではなく現在はスマドラ目的で使われているらしい(2019.11.21)<br>7. FDA やばみ。 覚醒剤（アデロール）=ADHD 薬（幼少から中毒者多発・スマドラ乱用で問題になっている。） コカイン（オピオイド）=痛み止め（中毒で問題。死者多数）の次はこれか、どんどん先をいくね。 「エクスタシー」5 年後には処方薬となる可能性も？(2019.12.12) |
| 成分等未記載投稿：27 件 | | |
| 投稿内容 | 説明・紹介 1 件 | ガッツリ有害なので規制されないのが謎、スマドラ輸入規制かけるくらいならこっち対処しろという気持ち(2020.2.6) |
| | 使用意図 3 件 | 1. スマドラ興味あるな (2019.11.21)<br>2. テスト範囲多すぎ勉強もドーピングするしかないでしょスマドラ (2019.3.24)<br>3. 昨日、スマドラの試乗しました 楽しかったー！ 買おうかどうしようか、迷ってます。もしかしたら労災で公費が出るかもしれないとのこと。そしたら買おうかなぁー (2019.11.27) |
| | その他 23 件（この分類への投稿は多数あるため代表的な | 1. もしかしたら 7 話以降も見放題になるのかもしれないけど、FOD に入れば「将棋めし」も見られるし、「スマドラ」の「イケメン GO」も見られるよ！(2020.3.17)<br>2. スマドラ解説&実践(2020.3.16)<br>3. 葛根湯をスマドラとして使ってる人いない？本来の用途 |

| | | |
|---|---|---|
| | 例を示す。) | で使用してる人には申し訳ないけど (2020.2.21)<br>4. ツイてる人っているものですよねー。月曜社会科見学で、息子は班長、腕時計が要ると！時計なんかないし！そしたら先程ペルモからスマドラのアンケートの賞品新しいプッシュトラッカーE2 が！兄に時計借りなきゃとしょんぼりしてたのに！充電も置くタイプだよ羨まー。＃スマドラ　ありがとー！(2020.2.15)<br>5. 米学生たちがスマドラ「ADHD 治療薬」を飲んでバカに！「薬物より睡眠の方が成績上がるのに…」医者呆れ (2019.11.18) |

表５　薬監証明（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

<table>
<tr><td colspan="3">検索された投稿数：44 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分記載の投稿：15 件</td></tr>
<tr><td>投稿数および成分</td><td>投稿 1 件の成分<br>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</td><td>投稿 2 件の成分<br>イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine</td></tr>
<tr><td></td><td>投稿 3 件の成分<br>ピラセタム</td><td>投稿 6 件の成分<br>DMAE</td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">説明・紹介 4 件、使用関連 8 件、購入意図 3 件</td></tr>
<tr><td>成分未記載の投稿：3 件</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">購入意図 2 件、使用関連 1 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分記載の投稿：7 件</td></tr>
<tr><td>投稿数および成分</td><td colspan="2">投稿 1 件の成分<br>コリン、カフェイン、L フェニルアラニン、ロティオラ、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</td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">説明・紹介 3 件、使用関連 4 件</td></tr>
<tr><td>成分未記載の投稿：4 件</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">その他 4 件</td></tr>
</table>

表6　薬監証明（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

<table>
<tr><td colspan="3">検索された投稿数：200 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分記載の投稿：6 件</td></tr>
<tr><td rowspan="2">投稿数および成分</td><td>投稿 1 件の成分<br>DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタシン、コリン、ピラセタム</td><td>投稿 2 件の成分<br>ビタミン B6</td></tr>
<tr><td>投稿 3 件の成分<br>チロシン</td><td></td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">説明・紹介 6 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分未記載の投稿：0 件</td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">0 件</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分記載の投稿：10 件</td></tr>
<tr><td rowspan="2">投稿数および成分</td><td>投稿 1 件の成分<br>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</td><td>投稿 2 件の成分<br>PS100</td></tr>
<tr><td>投稿 3 件の成分<br>カフェイン</td><td></td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">説明・紹介 10 件</td></tr>
<tr><td>成分未記載の投稿：2 件</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>投稿内容</td><td colspan="2">説明・紹介 2 件</td></tr>
</table>

表７　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％を超えて含有するものは劇物<br>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<br>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<br>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<br>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<br>単独製剤は検出されず<br>輸液の１成分<br>ミキシッドＬ輸液／ミキシッドＨ輸液 | 10、11 | 栄養成分<br>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<br>単独製剤は検出されず<br>輸液の１成分<br>イノラス配合経腸用液の１成分 | 12、13 | 栄養成分<br>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<br>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<br>ノチラック　第3種医薬品医薬品<br>単独製剤は検出されず<br>輸液の１成分<br>ミキシッドＬ輸液／ミキシッドＨ輸液 | 17、18 | 栄養成分<br>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<br>原植物はイワベンケイ<br>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)<br>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８　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<br>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<br>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-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<br>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 | 22、23 | サプリメント |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | モニエラエキス、オトメアゼナ、 | | |
| 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９　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、セントロフェノキシン、Centrophenoxine<br>ルシドリール錠(LUCIDRIL) 100mg<br>セントロフェノキシン<br>メクロフェノキサート塩酸塩<br>Meclofenoxate Hydrochloride | 1、2、3 | 平成26年9月　販売中止のものあり<br>医療用医薬品あり |
| ピリチノール | Pyritinol、Encephabol、Encefabol Cerbon 6、エンボール、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）<br>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<br>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<br>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<br>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 |
| プロリンタン | Prolintane hydrochloride (USAN)、Katovit | ウェブでの販売、代行は検出され | ドーピング対象薬物 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ず | |
| 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 10　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<br>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<br>処方箋医薬品 |
| レボドパ | レボドパ内服薬:30 件[1]<br>レボドパ・カルビドパ水和物 内用薬:542 件[2]<br>レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン内用薬：334 件[3]<br>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 |
| 塩酸ジラゼプ | 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]<br>内用薬 2　8 件[2]<br>内用薬 3　65 件[3]<br>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<br>処方箋医薬品 |
| ピリドキシン | ピリドキサールリン酸エステル水和物注射薬 1　6 件[1]<br>注射薬 2　2 件[2]<br>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&evt=SHOREI&type=1&pID=1169101&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169102&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169100&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸ジラゼプ

1
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=2171005&name=%B1%F6%BB%C0%A5%B8%A5%E9%A5%BC%A5%D7&fuku=&root=1&srtnendo=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&evt=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&srtnendo=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&evt=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&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=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&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=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&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4
https://www.info.pmda.go.jp/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=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&srtnendo=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&evt=SHOREI&type=1&pID=3134402&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=HANBAI&type=1&pID=3134400&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

3
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3134002&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=1&srtnendo=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&evt=SHOREI&type=1&pID=2190404&name=%A5%B7%A5%C1%A5%B3%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=3&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

表 11　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<br>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<br>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&srtnendo=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_hishiryo7_tyrosine_240223.pdf

表 12　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<br>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]<br>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]<br>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]<br>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<br>GinkgoLeaf Extract | PubMed 1976-2021<br>813 件<br>内閣府食品安全関係情報詳細 | 低ナトリウム血症 [1]<br>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]<br>イチョウ葉抽出物の成分であるビロベチンが腎障害を起こす可能性がある [3]<br>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]<br>スティーブンス・ジョンソン症候 [5]<br>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があるものとしてグループ 2B に分類された [6]<br>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 0.6～1.2μg/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 48.08～98.95μg/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, Klonne 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/detail1116.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
inkgo biloba--effect, adverse events and drug interaction. Roland PD, Nergård CS. Tidsskr Nor Laegeforen. 2012 Apr 30;132(8)
5
tevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis treated with intravenous immunoglobulins. Yuste M, Sánchez-Estella 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 13　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<br>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<br>59 件 | PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず<br>興奮、不眠、倦怠感、頭痛など[1] |
| ピカミロン | PubMed 1984-2021<br>6 件 | PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず<br>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<br>93 件 | 重度の胆汁うっ滞性肝炎[1]、<br>接触皮膚炎[2]、<br>光アレルギー性薬疹[3]、<br>激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹[4]、<br>無顆粒球症[5] |
| イデベノン | PubMed 1985-2021<br>179 件 | 化粧品中のイデベノンによるアレルギー[1, 2]<br>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&evt=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 meclofenoxate 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 pyrithioxine 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 14　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<br>4,047 件<br>内閣府食品安全関係情報詳細 | 生体成分<br>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]<br>PubMed では細胞膜の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 | PubMed 1967-2021<br>439 件 | 生体成分<br>PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず<br>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<br>317 件<br>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<br>フランス食品衛生安全庁(AFSSA)<br>ラットと子豚による 90 日間反復投与亜慢性毒性試験や、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<br>178 件 | PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず<br>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]<br>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<br>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<br>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<br>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]<br>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]<br>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]<br>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<br>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]<br>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]<br>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]<br>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]<br>フェニバット精神病[6] |

| | | |
|---|---|---|
| | | 解離性中毒と長期離脱[7]<br>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）

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－令和2年度　総合分担研究報告書

# 「まつげ美容液」の試買・調査・分析

研究分担者　吉田直子（金沢大学医薬保健研究域附属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）
前川京子（同志社女子大学薬学部）
秋本義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）
木村和子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）
研究協力者　松下　良（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
スタッブ由紀子（金沢大学医薬保健学総合研究科薬学専攻）

研究要旨

【背景・目的】

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

【方法】

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

【結果】

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

【考察】

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

## A. 研究目的

現在、メルカリなどのフリマアプリで、「まつげ美容液」などと銘打って出品されている製品が多数ある。広告の中では明確に「睫毛伸長促進」とは謳っていないものの、まつ毛育毛剤（医薬品）グラッシュビスタの主薬成分であるビマトプロスト等が含まれた医薬品相当の製品が、インターネット等を介して流通している可能性が指摘されている。しかし、その実態は不明である。本研究では、インターネット上で広告・販売されているまつ毛美容液にビマトプロストやその類縁体が含まれていないか確認することを目的として、買い上げ（試買）調査を行った。

## B. 研究方法

### B-1. サンプルサイズ

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

なお、サンプルサイズは以下の式より求めた。

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

δ: 誤差

P: 母比率

n: サンプルサイズ

1-α: 信頼度

信頼度 95%のとき、$z_{\frac{\alpha}{2}}$=1.96

### B-2. 購入製品

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

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

### B-3. 購入サイト選択の優先順位

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

第 1 位. 住所不特定

第 2 位. 販売担当責任者名の記載なし

第 3 位. 事業者住所が国外

第 4 位.「公式」の記載なし

第 5 位. 公式オンラインショップ

### B-4. 期間

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

### B-5. 含有成分分析

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

## C. 研究結果

ハンドサーチにより、インターネット上

で広告･販売が確認され、試買期間に購入可能であったまつ毛美容液全 75 種について、それぞれ 1 製品（計 75 製品）をオンラインショップ 45 サイトにおいて注文した。平成 31 年 2 月末日時点で、63 製品を入手した（表 1）。注文したが入手できなかった製品として 12 製品あり、そのうち 9 製品については、在庫不足によって注文がキャンセルされ、払戻しが完了している。残りの 3 製品（No. 82、No. 90、No. 94）は未着のままとなっており、入金済みではあるが、入手はできなかった。

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

### C-1. 購入サイトの概要

#### C-1-1. 購入サイトの内訳

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

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

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

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

個人輸入代行サイト 1 サイトは、所在地が香港であり、住所、販売担当責任者名、事業者名称等の記載が確認された。

#### C-1-2. 購入サイトの観察結果

不適切性が疑われるサイト上の広告として、以下の記載が確認された。

韓国を所在地とするオンラインショップ（No. 1）において、まつ毛美容液として販売されながら、「最大 2.5 mm まで伸びる！」との記載が確認された。

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

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

しかし、これらのサイトは、報告日現在、アクセスすることはできない。

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

### C-2. 購入製品の概要

#### C-2-1. 購入製品の内訳

まつ毛美容液として 63 製品入手し、まつ毛育毛剤として 1 製品入手した。まつ毛美容液を注文したオンラインショップの事業者･責任者所在地は、アメリカ、韓国、香港、中国および日本であったのに対し、発送国は、アメリカ、シンガポール、スイス、スウェーデン、韓国、香港および日本であった

（表 3）。住所未記載の伝票（4 製品）もあったが、記載された電話番号は、韓国の国番号であった。

まつ毛育毛剤として入手した 1 製品は、香港を事業者・責任者所在地とする個人輸入代行業者を介して、シンガポールから発送された。当該製品は、ビマトプロストを主薬成分とし、日本では未承認のジェネリック医薬品であった。購入にあたり、処方箋は要求されなかった。

C-2-2. 購入製品の観察結果

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

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

入手したまつ毛育毛剤 1 製品（No. 54）は、シンガポールより発送され、税関申告には、「HEALTH CARE PRODUCTS FOR PERSONAL USE ONLY」と記載されていた。製品の外箱や容器等の表示を確認したところ、米国製の医薬品であり、active ingredient（有効成分）としてビマトプロスト 0.3mg/ml の記載のほか、用法、副作用などの記載が確認され、添付文書に相当する英文の package insert が同梱されていた。

C-3. 医薬品成分を検出するための分析条件設定

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

D. 考　察

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

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

引き続き、外観観察として、パッケージや製品ラベルに記載された情報、購入サイト上での広告内容との相違の有無、内容液の物性（色、匂い等）を確認するとともに、含

有成分の定性･定量として､医薬品成分であるビマトプロストやその類縁体の含有の有無を HPLC/MS/MS 法等を用いて確認する。

**E. 結　論**

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

**F. 研究発表**

なし。

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし。

**H. 参考文献**


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

表 1. 国別購入サイトと製品入手状況

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

* 医薬品個人輸入代行サイト 1 サイトを含む

**医薬品 1 製品を含む

表 2. 購入サイトの概要

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

表3. 事業者所在国と発送国

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

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－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 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　松尾綾香（同志社女子大学薬学部）
花房美穂（同志社女子大学薬学部）
高橋知里（同志社女子大学薬学部）
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】

ビマトプロストを含む 12 種のプロスタグランジン F2α（PGF2α）類縁体の標準物質を購入し、MS/MS のイオン検出強度が最大になるよう Selected reaction monitoring のトランジションの最適化を行った。HPLC の分析カラムと分離条件を検討し、HPLC-MS/MS による測定系を構築した。試買したまつげ美容液 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。PGF2α類縁体の含有が示された製品について、その含量を定量した。

【結果】

12 種の PGF2α類縁体の標準物質を用いて検量線を作成したところ、0.1～5.0 μM の範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液 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。

【結論】

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。

**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（Bimatoprost）等を含有する医薬品相当の製品が、インターネット等を介して流通している可能性が指摘されている。しかし、その根拠となるデータは乏しく、取り締まりが難しい状況にある。

眼圧下降作用を有するプロスタグランジン F2α（PGF2α）の合成誘導体であるビマトプロストは、開放隅角緑内障及び高眼圧症の治療薬である。まつげの成長は、ビマトプロストの有害事象として報告され、これが、まつげ貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤として、2008 年に米国、2014 年に日本で承認された。2011 年に、米国で購入可能な 6 種の OTC 化粧品（MD Lash Factor, Revitalas, LiLash, neuLash, Lashes to Die For, RapidLash）に PGF2α類縁体が含有されている可能性が指摘された[1]。その後、アメリカ食品医薬品局（FDA）において、高速液体クロマトグラフィー - 三連四重極型質量分析計（HPLC-MS/MS）により、31 種の化粧品について、ビマトプロスト及びその類縁体 15 化合物を対象にその含有の有無が分析された[2]。この結果、31 種のうち 16 種類の化粧品にビマトプロスト類縁体が 4 化合物、Tafluprost ethyl amide（Taf EA）, Bimatoprost isopropylester (Bima IE), Cloprostenolisopropyl ester (Clo IE), 17-Phenyl trinor Prostaglandin F2α methyl amide (17-PTPF2α MA)含有されていたことが報告されている。また、2016 年のイタリア衛生研究所の報告によると、米国よりインターネットを介して購入した 7 種のまつげ美容液を LC-MS/MS で分析した結果、一部にビマトプロストが含有されていた[3]。

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

**B. 研究方法**

**B-1. LC-MS/MS による測定系の構築**

ビマトプロストの重水素標識体を含む 12 種の PGF2 α合成誘導体は、Cayman Chemical

社（Michigan, USA）より購入した。標準物質のリストを表 1 に、その構造を図 1 に示す。それぞれを 1 μM 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 ℃
ブロックヒーター温度：400 ℃

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

<HPLC 条件>
移動相：（溶媒 A）0.1%酢酸（溶媒 B）AcCN：MeOH＝4：1
カラム：Inertsil, ODS-EP 5 μm, 2.1×150 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
カラムオーブン：40℃

**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 PGF2α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 PGE2IPE を 250 μL を加え、全量を 1 mL とした。定量用検量線は、各 PGF2α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**

標準物質を用いた最適化により決定した MS 分析のプリカーサイオンの *m/z*、プロダ

クトイオンの *m/z*、Dwell 時間、Q1 プリロッドバイアス電圧、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。Bimatoprost、Latanoprost、Travoprost は、それぞれの重水素体を最適化して得られたパラメーターを準用した。また Bimatoprost、Bima IE、17-PTPF2α MA、及び 17-Phenyl trinor Prostaglandin F2α serinol amide (Bima SA)、及び内標である Prostaglandin E2 isopropyl ester (PGE2 IPE)は、脱水体をプレカーサーイオンとした。既報[2]に記載があった PGF2α類縁体である 16-phenoxy Prostaglandin F2α ethyl amide (16-PPF2α EA)及び Tafluprost ethyl ester (Taf EE)は、標準品が入手できなかったため、プロダクトイオンの m/z は既報と同様に設定し、パラメーターはそれぞれ構造が類似している Clo IE 及び Taf EE のパラメーターを準用して仮想で構築した。

各標準物質につき、最適化したパラメーターを用いて LC-MS/MS 分析した際の SRM クロマトグラムを図 2 に示す。また SRM クロマトグラムより求めた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 3）。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**

試買したまつげ美容液 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 PGF2α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。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 Tafluprost (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 Bima IE を含む製品が 1 製品、Taf EA を含む製品が 2 製品、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-PTPF2α 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 製品見出された。それらは、PGF2α類縁体である Bimatoprost、もしくは Bima IE を含む製品であったため、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-2. 定量分析**

スクリーニング法により PGF2α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 PGF2α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**

ビマトプロストやその類縁体 12 化合物につき、LC-MS/MS を用いた測定系を構築した。検量線は、0.1～5.0　μM の範囲では、良好な直線性を示した。定量においては、ま

つげ美容液中の添加物によるイオンサプレッションの補正のために、内部標準物質を添加した内標準法を用いることが望ましいと考えた。

まず、まつげ美容液 64 種に PG 類縁体が含まれるか否かを簡易的にスクリーニングした後、含有が認められたもののみ、適当な希釈倍率で、定量を行った。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。

医薬品としは使用実績のない PGF2α 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, CloIE, 17-PTPF2α MA が、それぞれ 91.6-141 μg/g（Taf EA）、172-206μg/g（Bima IE）、27.4-90.0μg/g（Clo IE）、132-297μg/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 12 種が含まれているかを明らかにし、含有物質の定量を行った。その結果、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。

## F. 引用文献


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

**G. 研究発表**

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

花房 美穂、松尾 綾香、Rahman Sofiqur Mohammad、Shu Zhu、スタッブ 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ビ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

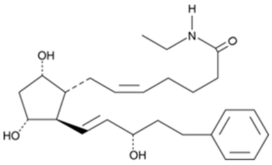
なし

3.その他

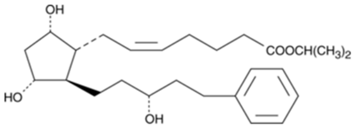
なし

表1　購入標準物質のリスト

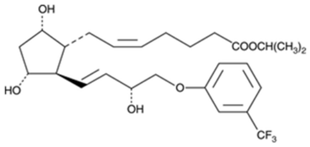
| 名称 | 略称 | Cayman社 Item No. |
|---|---|---|
| 17-phenyl trinor Prostaglandin F2α ethyl amide-d4 | Bimatoprost-d4 | 316820 |
| 17-phenyl trinor Prostaglandin F2α ethyl amide | Bimatoprost | 16820 |
| 17-phenyl-13,14-dihydro trinor Prostaglandin F2α-d4 isopropyl ester | Latanoprost-d4 | 10006556 |
| 16-m-trifluoromethylphenoxy tetranor PGF2α isopropyl ester-d4 | Travoprost-d4 | 9000936 |
| 15-keto-17-phenyl trinor Prostaglandin F2α ethyl amide | 15-keto-Bima | 10010405 |
| 17-phenyl trinor Prostaglandin F2α | BimaFA | 16810 |
| 15(R)-17-phenyl trinor Prostaglandin F2α isopropyl ester | BimaIE | 16825 |
| (+)-cloprostenol isopropyl ester | Clo IE | 10010016 |
| 17-phenyl trinor Prostaglandin F2α methyl amide | 17-PTPF2α MA | 10010351 |
| 17-phenyl trinor Prostaglandin F2α serinol amide | Bima SA | 10004237 |
| 17-trifluoromethylphenyl trinor Prostaglandin F2α ethyl amide | 17－$CF_3$PTPF2α | 10010061 |
| tafluprost ethyl amide | TafEA | 9000843 |
| tafluprost | Taf | 10005440 |
| Prostaglandin E2 isopropyl ester | PGE2IPE | 10384 |



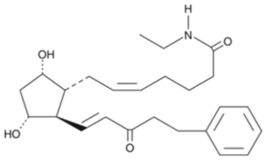
Bimatoprost
(MW=415.6)



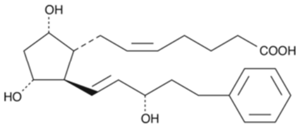
Latanoprost
(MW=432.6)



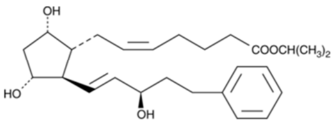
Travoprost
(MW=500.6)



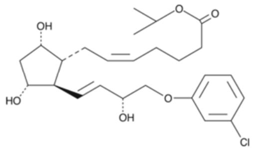
15-keto-Bima
(MW=413.5)



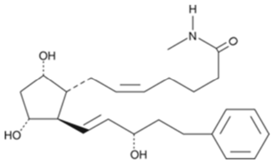
BimaFA
(MW=388.5)



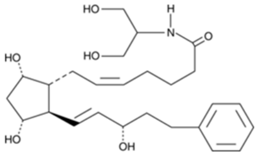
BimaIE
(MW=430.6)



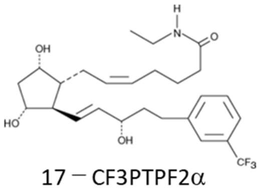
Clo IE
(MW=467.0)



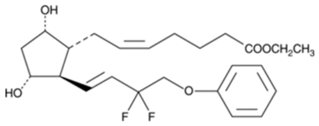
17-PTPF2α MA
(MW=401.5)



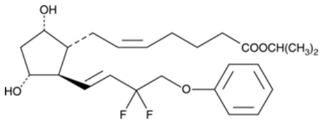
Bima SA
(MW=461.6)



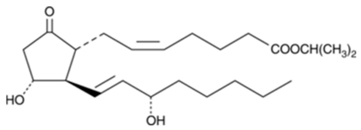
17－CF3PTPF2α
(MW=483.6)



Taf EA
(MW=437.5)



Taf
(MW=452.5)



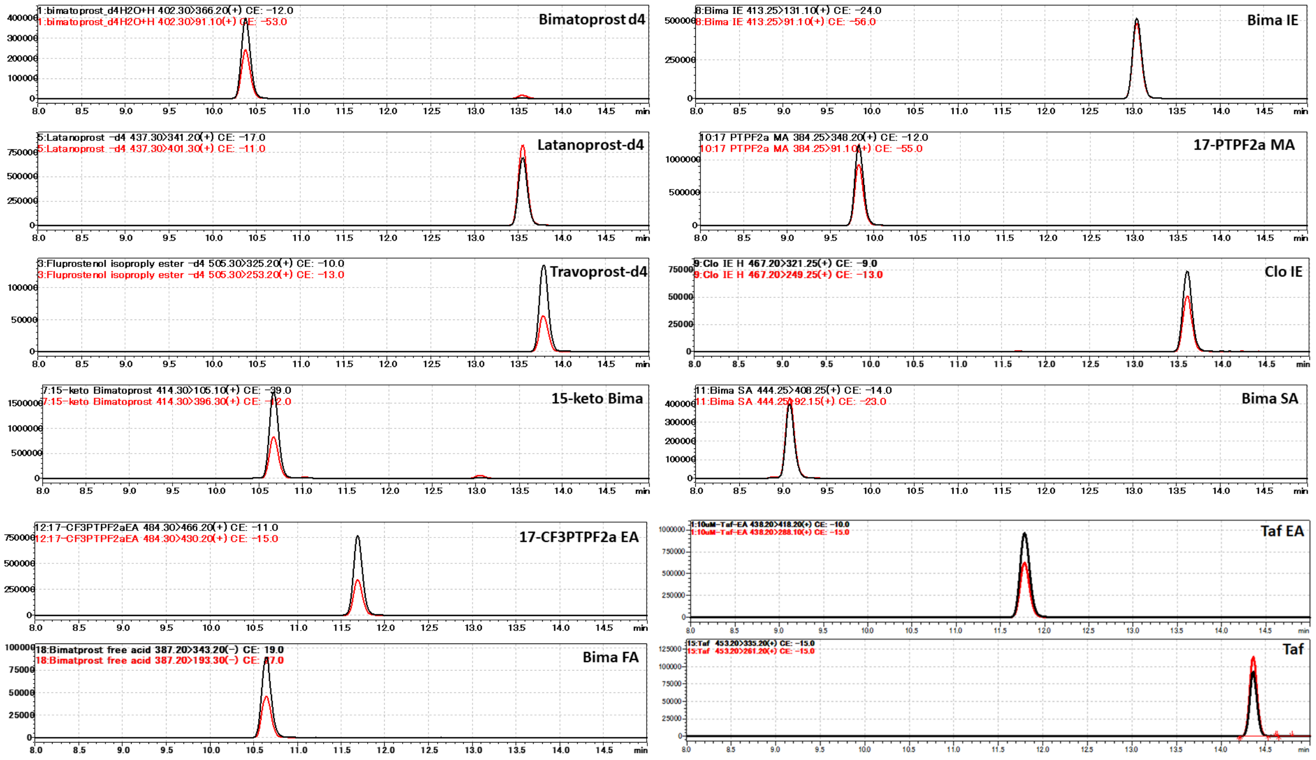
Prostaglandin $E_2$ IPE
(MW=394.5)
内部標準物質

**図１　標準物質の構造**

表２　標準物質のHPLC-MS/MS測定パラメーター

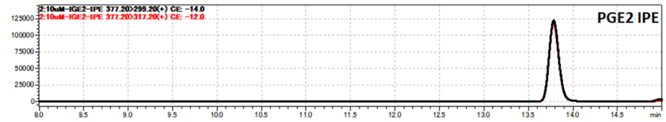
| 化合物 | プレカーサイオン (*m/z*) | プロダクトイオン (*m/z*) | トランジションの種類 | 極性 | Dwell時間 (msec) | Q1プリロッドバイアス電圧 (V) | コリジョンエネルギー (V) | Q3プリロッドバイアス電圧 (V) | 保持時間 (分) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Bimatoprost $d_4$-$H_2O$+H | 402.3 | 366.2 | 定量イオン | positive | 20 | −10 | −12 | −24 | 10.4 |
| | 402.3 | 91.1 | 確認イオン | positive | 20 | −10 | −53 | −14 | |
| Latanoprost-$d_4$+H | 437.3 | 341.2 | 定量イオン | positive | 20 | −14 | −17 | −21 | 13.6 |
| | 437.3 | 401.3 | 確認イオン | positive | 20 | −14 | −11 | −17 | |
| Travoprost-$d_4$+H (Fluprostenol isopropyl ester) | 505.3 | 325.2 | 定量イオン | positive | 20 | −24 | −10 | −21 | 13.8 |
| | 505.3 | 253.2 | 確認イオン | positive | 20 | −22 | −13 | −24 | |
| Bimatoprost-$H_2O$+H | 398.3 | 362.2 | 定量イオン | positive | 20 | −10 | −12 | −24 | 10.4 |
| | 398.3 | 91.1 | 確認イオン | positive | 20 | −10 | −53 | −14 | |
| Latanoprost +H | 433.3 | 337.2 | 定量イオン | positive | 20 | −14 | −17 | −21 | 13.6 |
| | 433.3 | 397.3 | 確認イオン | positive | 20 | −14 | −11 | −17 | |
| Travoprost +H (Fluprostenol isopropyl ester) | 501.2 | 321.2 | 定量イオン | positive | 20 | −24 | −10 | −21 | 13.8 |
| | 501.2 | 249.2 | 確認イオン | positive | 20 | −22 | −13 | −24 | |
| 15-keto Bima +H | 414.3 | 105.1 | 定量イオン | positive | 20 | −13 | −39 | −17 | 10.8 |
| | 414.3 | 396.3 | 確認イオン | positive | 20 | −13 | −12 | −26 | |
| Bima FA −H | 387.2 | 343.2 | 定量イオン | negative | 20 | 26 | 19 | 26 | 10.7 |
| | 387.2 | 193.3 | 確認イオン | negative | 20 | 26 | 27 | 21 | |
| Bima IE −$H_2O$+H | 413.3 | 131.1 | 定量イオン | positive | 20 | −13 | −24 | −22 | 13.1 |
| | 413.3 | 91.1 | 確認イオン | positive | 20 | −13 | −56 | −14 | |
| Clo IE +H | 467.2 | 321.2 | 定量イオン | positive | 20 | −14 | -9 | −20 | 13.7 |
| | 467.2 | 249.2 | 確認イオン | positive | 20 | −26 | −13 | −25 | |
| 17-PTPF2a MA −$H_2O$+H | 384.3 | 348.2 | 定量イオン | positive | 20 | −22 | −12 | −22 | 9.9 |
| | 384.3 | 91.1 | 確認イオン | positive | 20 | −22 | −55 | −14 | |
| Bima SA −$H_2O$+H | 444.3 | 408.3 | 定量イオン | positive | 20 | −14 | −14 | −27 | 9.1 |
| | 444.3 | 92.2 | 確認イオン | positive | 20 | −25 | −23 | −14 | |
| 17-$CF_3$PTPF2a EA +H | 484.3 | 466.2 | 定量イオン | positive | 20 | −10 | −11 | −21 | 11.8 |
| | 484.3 | 430.2 | 確認イオン | positive | 20 | −10 | −15 | −29 | |
| 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 −$H_2O$ +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 | |
| 16-PPF2a EA +H * | 418.3 | 234.2 | 定量イオン | positive | 20 | −26 | −13 | −25 | 9.52 |
| | 418.3 | 270.2 | 確認イオン | positive | 20 | −26 | −13 | −25 | |
| Taf EE +H * | 439.2 | 335.2 | 定量イオン | positive | 20 | −17 | −15 | −30 | 13.19 |
| | 439.2 | 289.2 | 確認イオン | positive | 20 | −17 | −15 | −30 | |

*標準品が入手できなかったため、仮想で構築




# 図2　各標準物質のSRMクロマトグラム

黒色が定量チャネルを、赤色が確認チャネルを示す



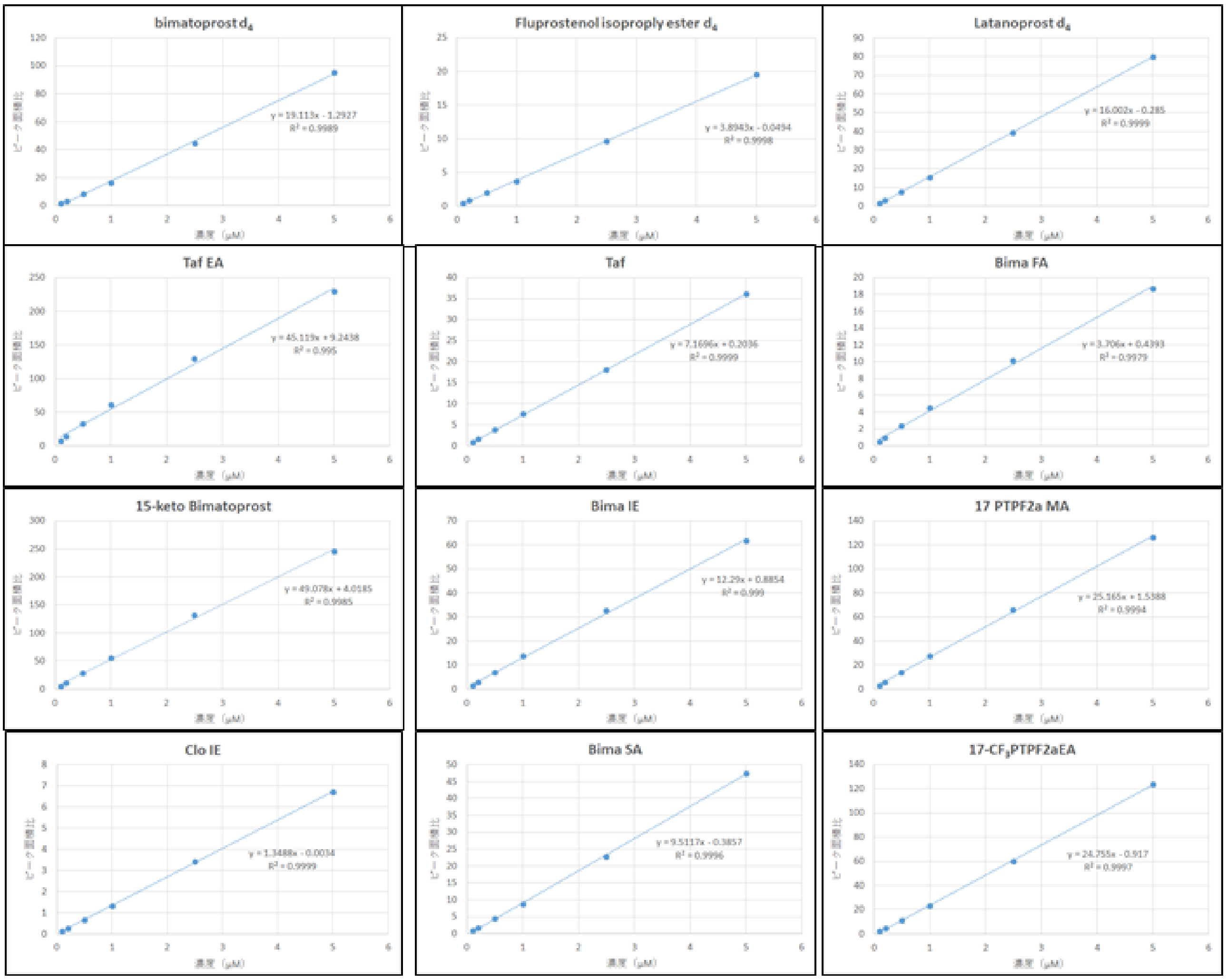



**図3　内部標準法による各標準物質の検量線**

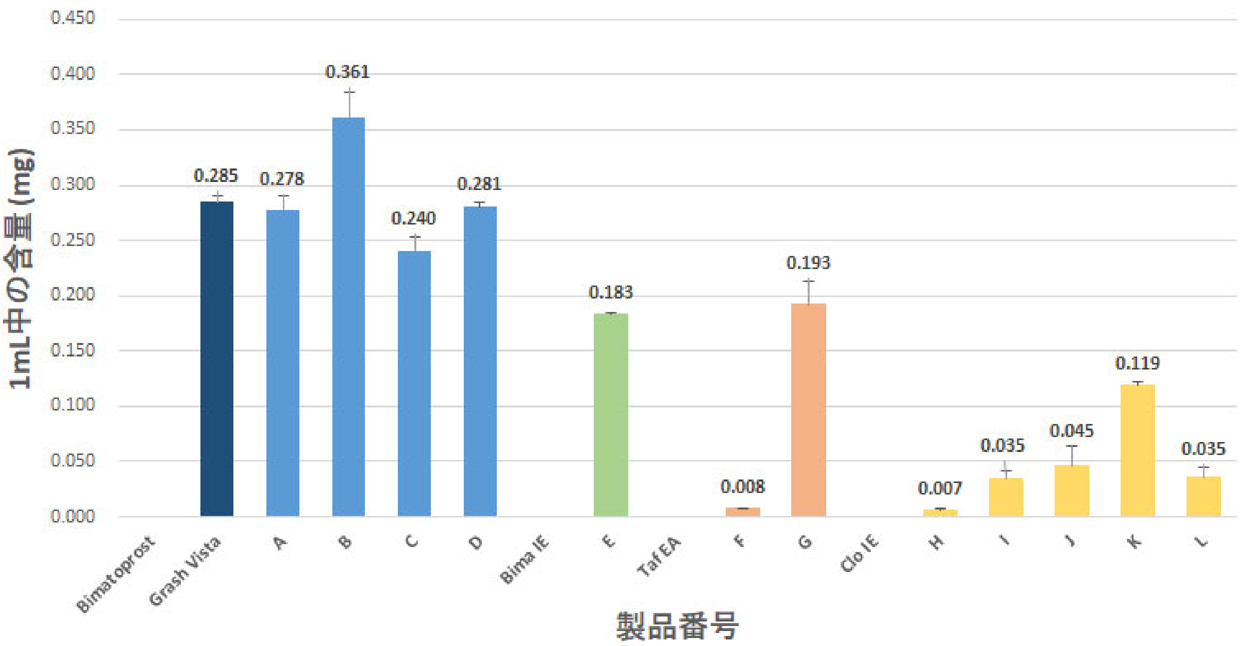



**図4　まつ毛美容液に含まれるPGF2α類緑体の定量**

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）
平成 30－令和 2 年度　総合分担研究報告書

# 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あ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、蛋白質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**

本研究でメタンジエノン製品を注文した個人輸入代行サイト 14 サイトにについて、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、何も記載されい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エノン製品の多くは、フィリピンで製造された Lloyd Laboratories Inc. 製 MEDANABOL であった。12 サイトから注文した製品であるが、それらの発送国は、すべて台湾であった。その他に入手できた 3 製品は、タイから発送された。そのうち 1 製品はドイツで製造された EP.Dbol-10 であった。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にリンクする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、タイではメタンジエ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、メタンジエ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、400-500$cm^{-1}$、850-950 $cm^{-1}$、および 1300-1400 $cm^{-1}$ 付近に Lloyd Laboratories Inc. 製 MEDANABOL とは異なるピークが観察された。これらの 3 サンプルのうち、No. 2 と No. 3 を比較したところ、目視で明らかな差異は観察されなかった。No. 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. メタンジエ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エノン製品を個人輸入により入手した（表 1）。今回、製品検索時に入手可能であったメタンジエノン製品すべてを購入したが、そのほとんどが同じ製品であった。最も多く入手した製品は、フィリピンで製造された MEDANABOL（n=12）であり、それらの発送元はすべて同じであった。ことなるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性が示唆された。

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

製品の外観を観察した結果、ボトル包装のシールナイナーが破損し、気密性が保たれていないサンプルがあったほか、未開封の製品であったにもかかわらず、入数がラベルに記載の入数と一致しないサンプルが見つかり、製品包装が不適切であるサンプルが見つかった（図 4, 5）。錠剤の外観を観察した結果、一部のサンプルにおいて色の不均一性が確認され、製剤の均一性が不十分である可能性が示唆された（図 6）。錠剤の外観観察として、引き続き、錠剤のサイズ、重量を確認する。今回、製品情報として、製造年月日が未来日、製造年月日と使用期限が同じ、あるいは使用期限切れのような明らかに問題のあるサンプルはなかったが、記載された製造年月日、使用期限、Lot 番号そのものの真正性は、真正性調査への回答が得られていない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。

メタンジエノンをはじめ、AASは、重篤な肝機能障害等を引き起こすことが知られていることから、自己判断による服用は極めて危険である。また、偽造品や低品質な製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。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エ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、メタンジエ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エ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、メタンジエ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、メタンジエ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 540-930 $cm^{-1}$ と 800-900 $cm^{-1}$ 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ーの 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<br>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 | 1 | 0.98 | 0.98 | 0.97 | 0.99 | 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.

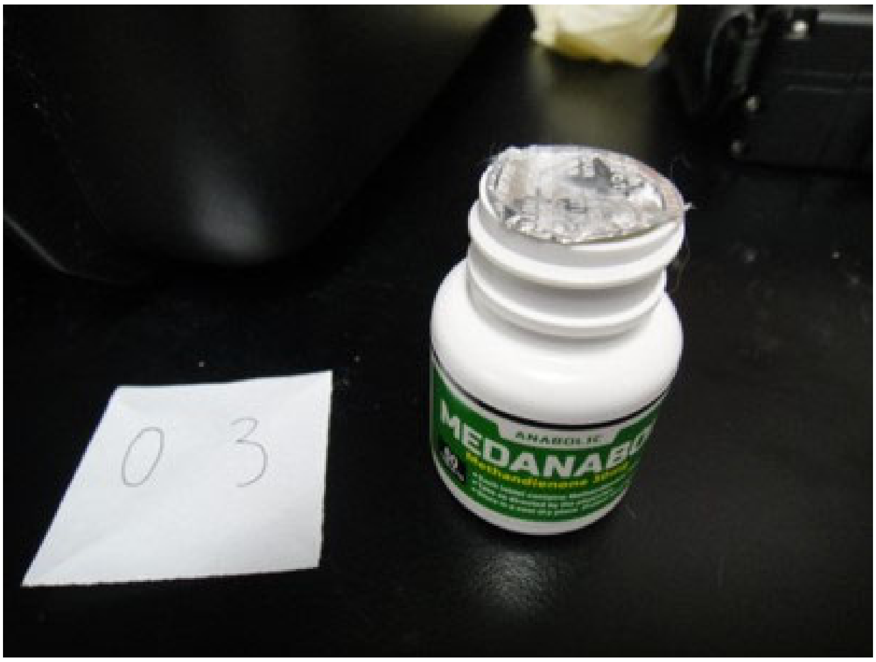



図 4. シールライナーが破損していたサンプル
A. No. 1, 1-10-C1-TW-60
B. B. No. 4, 3-10-C1-TW-60

A.

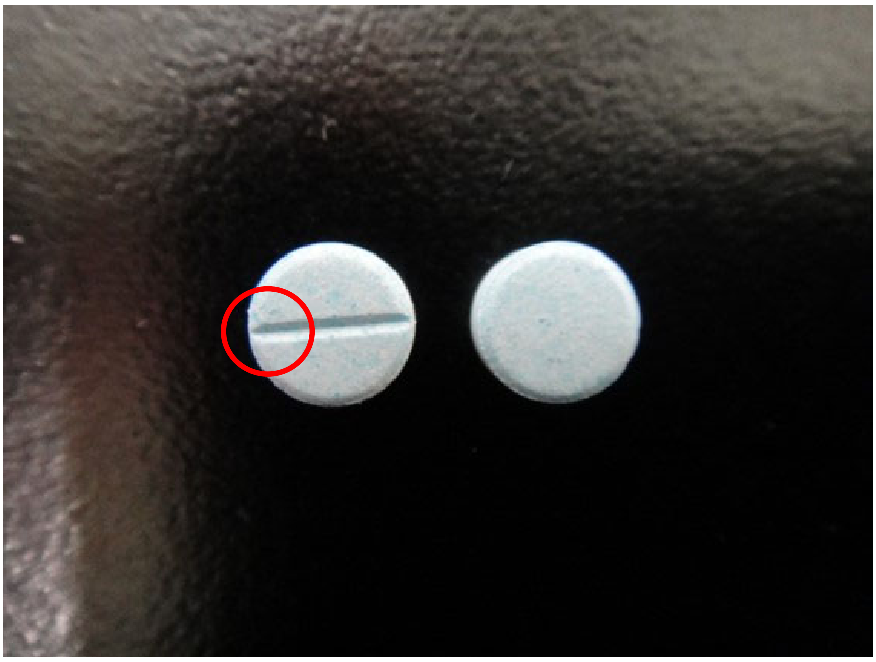
B.

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.

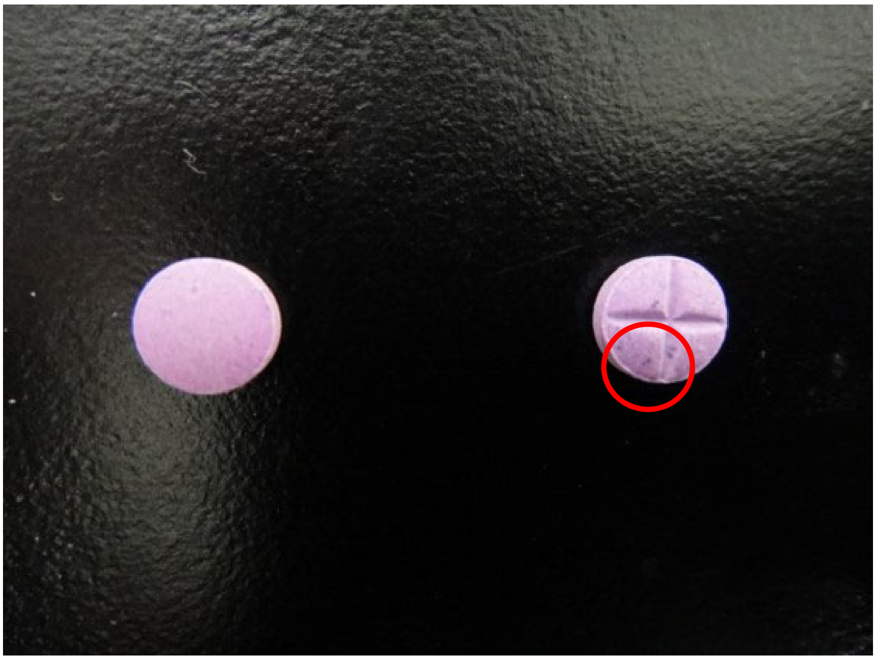


図 6. 錠剤表面に不均一な斑点が観察されたサンプル
赤線で囲まれた部分は、色調の不均一性が観察された部分を示す。
A. No.2, 2-10-C2-TH-100
B. No. 3, 2-10-C3-TH-100

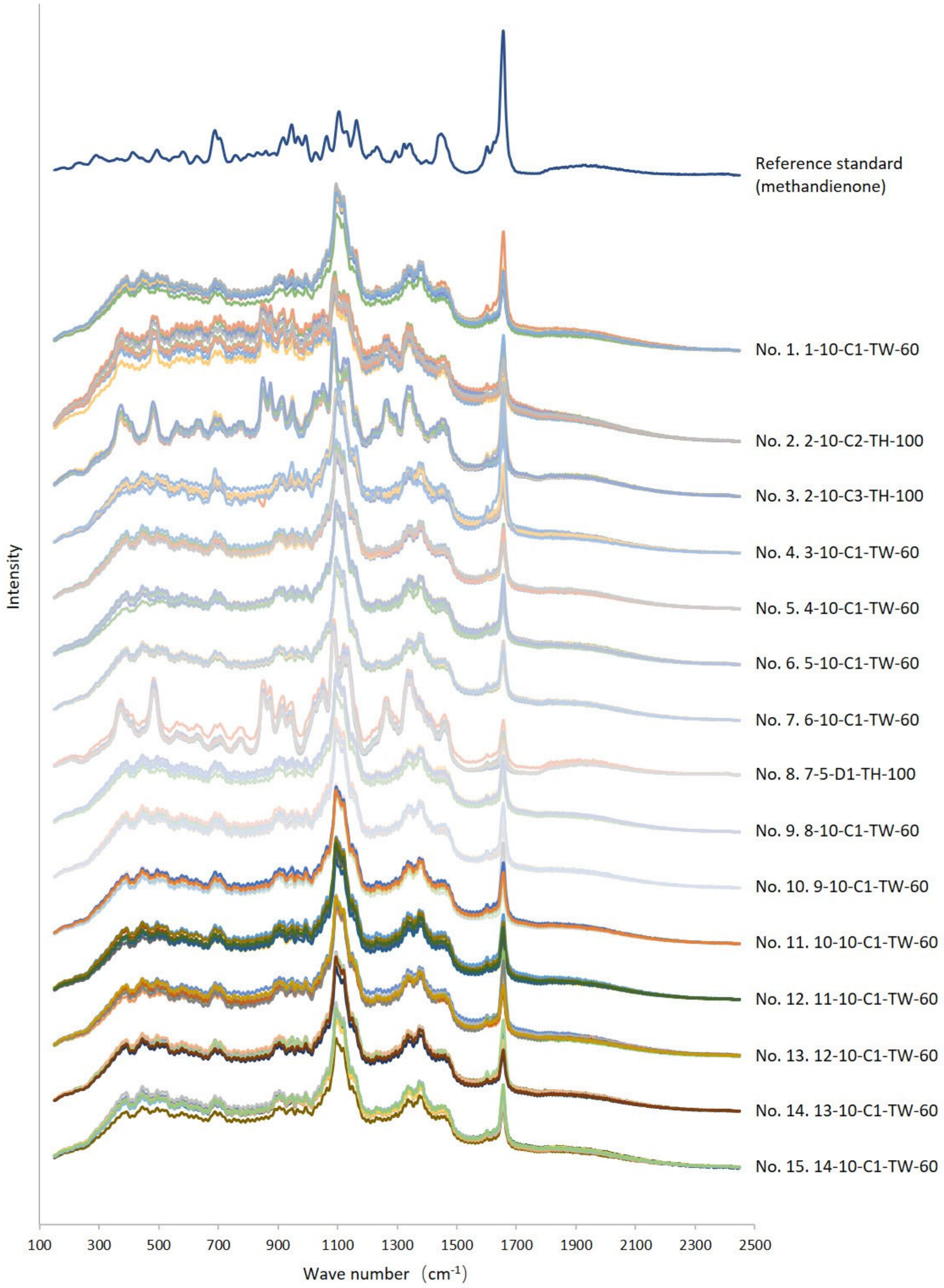
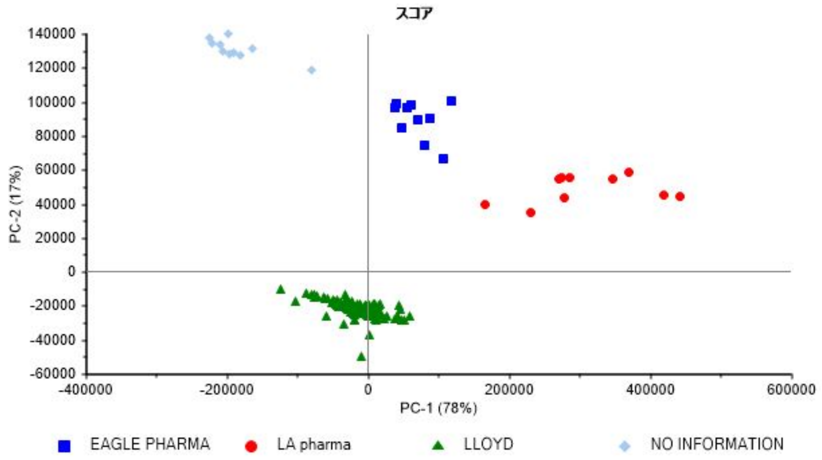
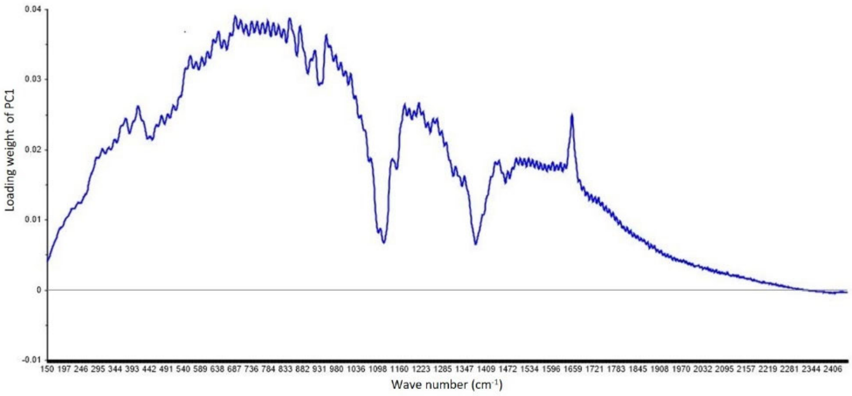



図 7. 錠剤表面より得られたラマンスペクトル

A.




B.




C.

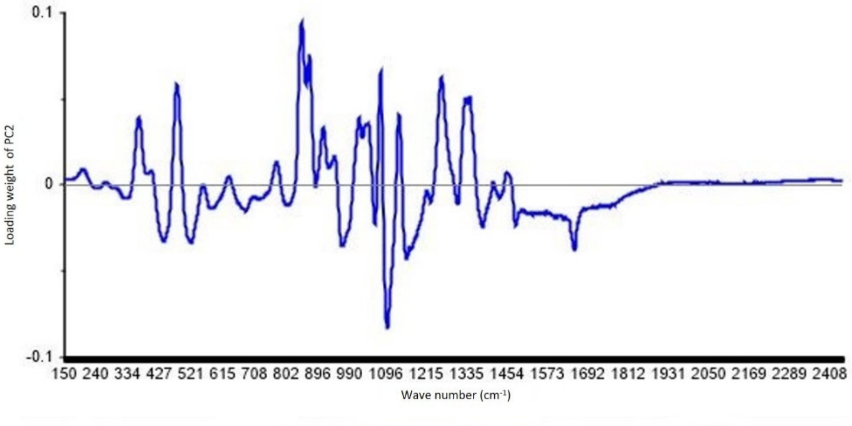



図 8. ラマンスペクトルの主成分分析の結果

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　H30-R2

１．国内学会

1) 花房美穂、松尾綾香、Rahman Sofiqur Mohammad、Zhu Shu、スタップ由紀子、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
3) 木山美佳、医薬品個人輸入は 10 年で 2 倍、健康被害 1. 4 倍、医薬品個人輸入の実態調査,一般学術発表ハイライト、日本薬学会第 140 年会　2020 年 3 月 25-28 日　京都
4) 木山美佳,吉田直子, 坪井宏仁, 秋本義雄, 木村和子, 大栁賀津夫, 医薬品個人輸入の実態調査, 日本薬学会第 140 年会　2020 年 3 月 26 日　京都

平成３０ － 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－」
平成３０ － 令和２年度 総合研究報告書

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
メディ-クウォリティ・セキュリティ講座
〒920-1192　石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-234-4402