

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
令和2年度 分担研究報告書

医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

分担研究者 平賀秀明 (東邦大学薬学部)
研究協力者 矢口ひめの (東邦大学薬学部)
秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
大柳賀津夫 (北陸大学薬学部)

研究要旨

【目的】

我が国では医薬品の個人輸入は禁止されておらず、医療従事者により個人輸入された医薬品の約30%は美容効果を目的としたものであることが報告されている。しかしながら、医療従事者が個人輸入した美容関係医薬品の詳細な品目については不明であり、その入手方法、真正性、品質、有効性、安全性その他の問題に関しては調査もされていない。そこで、本研究では、今後の我が国における対策策定の参考に資することを目的として、美容関連医療に従事する医師に対して、美容薬個人輸入に関する実態調査を実施し、その傾向等について統計学的手法を用いて検討した。

【方法】

医療情報専門サイト m3.com に登録している美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師を対象に、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実施した。個人輸入経験ありの医師60名の回答について Fisher の正確確率検定を用いて統計解析を実施し、有意水準5%未満を有意差ありとした。

【結果】

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

【考察及び結論】

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

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

A. 研究目的

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

研究代表者らは、2006年度から個人輸入医薬品の保健衛生等に関する調査研究を行ってきており、禁止薬・無評価薬、偽造薬、未承認薬、大量販売、処方箋無確認、無資格販売、不適切な日本語説明書などが常態化していることを明らかにしてきた[2-7]。

2008年度、インターネット調査会社に登録している一般の男女約20万人を対象としたアンケート調査では、有効回答者13,229名のうち、医薬品の個人輸入経験者は663名いた。美容関連薬(93名、14.0%)、スマートドラッグ(15名、2.3%)も含まれ、副作用様症状も美容関連薬購入者では19

名、スマートドラッグ購入者では6名が経験しているなど、一般消費者の個人輸入実態や種々の問題点を明らかにした[4、8]。

2012年、個人輸入により大量に流通する未承認医薬品で美容整形した患者が健康被害を訴え、医療従事者の個人輸入要件の厳格な運用などが薬害オンブズパーソン会議から要望されている[9]。また、脳機能調整薬(スマートドラッグ)についても個人輸入で学生や受験生に出回り、取り組み強化が国会厚生労働委員会で要請されている[10]。

2018年度、インターネット調査会社に登録者を対象とした医薬品(全般)の個人輸入実態調査アンケート調査では、医薬品個人輸入経験ありとした1,718人(有効回答者数の10.4%)のうち1,043人から回答が得られた(有効回答率:60.7%)[11]。そのうち医薬品の個人輸入経験者は有効回答者数の約1割存在し、2008年の結果と比べ2倍であった[11]。医薬品の個人輸入方法では、インターネット等を利用して注文した者が8割以上存在し、個人輸入した医薬品による副作用様症状経験者が約2割存在し、個人輸入を行った約5人に1人が何らかの副作用様症状を経験していた[11]。これは2008年度の調査結果の1.4倍だった[11]。副作用

様症状経験者のうち医療機関を受診した者の経過では、1回の受診では済まず通院が必要となった、入院が必要となったケースもあり、重篤な有害事象が生じていたことが明らかとなった[11]。

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

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

そこで、本研究では、今後の我が国における対策策定の参考に資することを目的として、美容関連医療に従事する医師に対して、美容関連医薬品の入手方法、種類、量、品質、有効性、安全性その他の問題に関して実態調査を行い、その傾向等について統計学的手法を用いて検討した。

B. 研究方法

1. 対象およびリクルート方法

本研究では、エムスリー株式会社(以下、エムスリー)が運営するm3.comの登録会員(国内で約28万人の医師が登録)のうち美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師(約1.4万人(複数標榜あり))を対象とした。また、目標回答者数は90人(個人輸入経験ありの医師60人及び個人輸入経験なしの医師30人)に設定し、m3.comのウェブサイトを用いてリクルートした。なお、美容医療の経験が1年未満の医師は本研究の対象から除外し、目標回収者数に到達時点で調査終了とした。

2. 調査方法

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

3. 調査期間

2020年2月28日(金)～3月3日(火)

4. 調査内容

主な調査内容は以下のとおりである。

【スクリーニング調査】

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

【本調査(個人輸入の経験ありの医師への質問)】

- ・ 所属学会
- ・ 専門美容分野

- ・ 勤務先の施設形態及び勤務形態
- ・ 勤務先医療機関の美容医療の医師数
- ・ 個人輸入した目的
- ・ 個人輸入した医薬品名、効果効能等
- ・ 個人輸入の方法、注文方法
- ・ 個人輸入した理由
- ・ 輸入件数
- ・ 初回輸入時期
- ・ 個人輸入した美容薬の不具合の有無と内容
- ・ 有効性や安全性に関して問題の発生と内容
- ・ 発生した問題の重症度と経過
- ・ 問題が発生した美容薬の用途
- ・ 今後の美容薬個人輸入についての考え
- ・ 医薬品副作用被害救済制度について

【本調査（個人輸入の経験なしの医師への質問）】

- ・ 所属学会
- ・ 個人輸入しない理由

5. 統計解析

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

6. 倫理的配慮

本研究は、金沢大学（審査番号：3168-1）及び東邦大学薬学部（受付番号：2019-006 号）の倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

C. 研究結果

スクリーニング調査では延べ 255 名の医師から回答が得られ、有効回答者数は美容

医療経験年数が 1 年未満の医師（80 名）を除外した 177 名であった（有効回答率：69.4%）。有効回答者 177 名の内訳は、個人輸入経験ありの医師 60 名（33.9%）及び個人輸入経験なしの医師 117 名（66.1%）であった。本調査では、個人輸入経験ありの医師 60 名全例（100%）及び個人輸入経験なしの医師 117 名のうち 30 名（25.6%）から回答を得た。

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

1. 医師の性別：表 1

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

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

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

2. 医師の年代：表 2

輸入経験ありの医師 60 名のうち 20～30

代 17 名 (28.3%) 及び 40 代以上 43 名 (71.7%) であった。

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

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

3. 医師の臨床経験年数：表 3

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

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

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

($P=0.031$) であった。有効性及び安全性に問題があると回答した者は、12 年以下 10 名 (29.4%) 及び 13 年以上 6 名 (23.1%) ($P=0.769$) であり、そのうち有効性及び安全性に関する問題発生後の経過について治癒したと回答した者は、12 年以内 0 名 (0.0%)

及び 13 年以上 3 名 (50.0%) ($P=0.036$) であった。

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

4. 医師の勤務先施設：表 4

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

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

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

5. 医師の主標榜の診療科：表 5

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

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

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

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

6. 医師の所属学会：表 6

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

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

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

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

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

7. 個人輸入した目的 (患者の施術に用いるため) : 表 7

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

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

(P=0.003)、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答したのは、患者の施術に用いると回答した者 14 名 (51.9%) 及び回答しなかった者 7 名 (21.2%) (P=0.017) であった。

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

8. 個人輸入した目的 (自己使用のため) : 表 8

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

なかった者 48 名 (80.0%) であった。

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

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

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

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

上記のうち所属学会について日本形成外科学会と回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 2 名 (9.5%) 及び回答しなかった者 16 名 (41.0%) (P=0.017) であった。今後の個人輸入の意向について現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答したのは、患

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

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

10. 直近 3 年以内の輸入回数 : 表 10

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

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

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

11. 今後の個人輸入の意向 (個人輸入は行

わない) : 表 11

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

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

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

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

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者 21 名 (35.0%) 及び現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回

答しなかった者 39 名 (65.5%) であった。

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

医師背景及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個

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

13. 今後の個人輸入の意向 (現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する) : 表 13

輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 21 名 (35.0%) 及び現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答しなかった者 39 名 (65.5%) であった。

上記のうち入手方法について海外の製薬メーカーや薬局 (卸売り業者を含む) に直接注文したと回答したのは、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 0 名 (0.0%) 及び回答しなかった者 10 名 (25.6%) ($P=0.011$) であった。有効性や安全性に問題があると回答したのは、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 4 名 (19.0%) 及び回答しなかった者 12 名 (30.8%) ($P=0.377$) であり、そのうち有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途についてニキビ治療と回答したのは、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 2 名 (50.0%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) ($P=0.050$) であった。

医師背景、製品の不具合等の経験及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個人輸入の意向 (現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

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

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

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

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

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

15. 製品の不具合等の経験：表 15

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

品の不具合等の経験なし 49 名（81.7%）であった。

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

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

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

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

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

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

16. 有効性や安全性に関する問題の経験 : 表 16

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

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

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

17. 医薬品副作用被害救済制度の認知 : 表 17

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

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

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

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

D. 考 察

1. 美容薬を個人輸入した目的に関する分析

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

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

2. 今後の美容薬個人輸入の意向に関する分析

美容薬輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答した者 13 名（21.7%）、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者 21 名（35.0%）、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 21 名（35.0%）及び新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 5 名（8.3%）であった（表 11-14）。また、医師背景（性別、年代、臨床経験年数、勤務先施設、診療科、所属学会及び専門美容

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

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

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

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

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

また、個人輸入は行わないと回答した者は、個人輸入は行わないと回答しなかった者に比べて、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した割合(輸入しない：7.7%、輸入する：46.8%、 $P=0.011$)が有意に低かった(表11)。つまり、今後美容薬の個人輸入を行う者は、国内未承認の医薬品を使用したいと考えているものが多いといえる。本邦における未承認医薬品の問題が解消されない限り、今後も美容薬の個人輸入が継続される可能性が高いと考えられる。しかし、本邦においてシワ治療を目的としてボツリヌス毒素製剤であるボトックスビスタ[®]が2009年に承認されたにもかかわらず[16]、2018年度に美

容効果目的で個人輸入した医薬品(25,332品目)のうちボツリヌス毒素製剤が占める割合は15.4%とボツリヌス毒素製剤の個人輸入量は多い状況となっている[11]。医薬品の個人輸入には偽造薬などが問題となっていることから[2-7]、未承認の美容薬における個人輸入問題を解決するためには、特に美容医療に従事している医師のニーズに合致した製剤開発が重要であると考えられる。

3. 個人輸入した美容薬の不具合等の経験に関する分析

今回の調査により美容薬輸入経験ありの医師の18.3%に製品の不具合等の経験があることが明らかとなった(表15)。製品の不具合で最も多いのは、添付文書が無い又は外国語のみの記載(10.0%)であり、その他は、外装が無い又は汚れや破れがあった(6.7%)、問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった(1.7%)であった(表15)。他方、一般人によって個人輸入された医薬品の不具合で最も多いのは、使用方法・注意事項などが記載された文書が添付されていない(34.2%)であった[11]。当該文書が添付されていたとしても、その言語は英語(48.4%)であることが多かった[11]。また、製品の不具合等の経験ありの者は経験なしの者に比べて、入手方法として海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文したと回答した割合(経験あり：45.5%、経験なし：10.2%、 $P=0.013$)や個人輸入した理由として国内流通価格との差が大きいと回答した割合(経験あり：36.4%、経験なし：6.1%、 $P=0.017$)が有意に高かった(表15)。これらは、美容薬の個人輸入にあたっては「安い」という理由だけで製品を購入す

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

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

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

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

4.個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題の分析

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

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

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

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

5.本研究の限界

本研究では、美容関連医療に従事する医師 90 名のうち個人輸入経験ありの医師 60 名における美容薬の個人輸入の傾向について詳細な統計解析を実施した。しかし、製品の不具合等の経験のある医師は 11 名 (18.3%)、有効性や安全性に関する問題の経験のある医師は 16 名 (26.7%) のみであり (表 15、16)、サンプル数の制限から限定的な統計解析手法しか選択できず、問題発生後の経過やその美容薬の用途に関する回答も必然的に少ないものとなった。そのため、不具合や有効性や安全性に関して実際に問題のあった美容薬に関する具体的な情報の多くを得ることはできなかった。個人輸入した美容薬の更なる実態解明と安全性向上のためには、大規模なアンケート調査を実施し、詳細な統計解析をすることが重要であると考えられる。

E. 結論

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

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

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

F. 健康危害情報

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 引用文献

- [1] 厚生労働省. 個人輸入された未承認薬などによる健康被害等.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html (2021年5月23日アクセス)
- [2] 木村和子. 個人輸入される HIV 自己検査キットの保健衛生の実態. J.AIDS

Research 12(3); 162-169, 2010.

- [3] 平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金. HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究. 研究代表者 加藤真吾.
- [4] 平成 20~22 年度 厚生労働科学研究費補助金. 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [5] 平成 23~25 年度 厚生労働科学研究費補助金. 地球規模の模造 (カウンターフィット薬) 蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究. 研究代表者 木村和子.
- [6] 平成 26~28 年度 厚生労働科学研究費補助金. インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [7] 平成 29~30 年度 厚生労働行政推進調査事業. 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究. 研究代表者 木村和子.
- [8] 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢 学, 木村和子. 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査. 社会薬学 28(3); 134-135, 2010.
- [9] 薬害オンブズパーソン会議. 美容目的の未承認医薬品に関する要望書 (2012年9月11日).
http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/biyoumokuteki_mishouniniyakuhin_youbousho.pdf (2021年5月23日アクセス)
- [10] 参議院. 第 193 回国会 厚生労働委員会 (2017年5月30日).
http://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s069_0019.html (2021年5

月 23 日アクセス)

- [11] 平成 30 年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業. 医薬品（全般）の個人輸入実態調査研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [12] 厚生労働省. 医薬品等の個人輸入について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [13] 厚生労働省. 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [14] 富山大学附属病院. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用業務手順書.
http://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/research/doc/ec2/01_misyoninyaku_gyomutezyun_sasikae.pdf
(2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [15] 愛媛大学. 未承認新規医薬品等評価部業務手順書.
https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/wp-content/uploads/421_5c8aeabc62642.pdf
(2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [16] 日本美容医療協会. A 型ボツリヌス毒素製剤を用いた「しわの治療（ボトックス治療）」承認薬普及推進.
<https://www.jaam.or.jp/topics/anzen/index.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [17] 厚生労働省関東信越厚生局. 医薬品等の輸入手続きについて.
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>
(2021 年 5 月 23 日アクセス)

表1 医師の性別

		全体 (n=60)	%	男性 (n=45)	%	性別 女性 (n=15)	%	P値 ^{††}	
性別	男性	45	75.0	-	-	-	-	-	
	女性	15	25.0	-	-	-	-	-	
年代	20~30代	17	28.3	13	28.9	4	26.7	1.000	
	40代~	43	71.7	32	71.1	11	73.3		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	25	55.6	9	60.0	1.000	
	13年~	26	43.3	20	44.4	6	40.0		
勤務先施設	病院	31	51.7	24	53.3	7	46.7	0.769	
	診療所	29	48.3	21	46.7	8	53.3		
診療科	皮膚科	40	66.7	28	62.2	12	80.0	0.343	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	17	37.8	3	20.0		
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	15	33.3	10	66.7	0.035 *	
	日本美容外科学会(USAPS)	8	13.3	6	13.3	2	13.3	1.000	
	日本美容外科学会(USAS)	8	13.3	6	13.3	2	13.3	1.000	
	日本形成外科学会	13	21.7	11	24.4	2	13.3	0.035 *	
医師背景	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	24.4	5	33.3	0.516	
	日本皮膚科学会	43	71.7	29	64.4	14	93.3	0.046 *	
	上記以外の学会	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
専門美容医療分野(複数回答)	目瞼	15	25.0	14	31.1	1	6.7	0.346	
	鼻	16	26.7	13	28.9	3	20.0	0.738	
	顎・輪郭	12	20.0	11	24.4	1	6.7	0.262	
	アンチエイジング	39	65.0	30	66.7	9	60.0	0.757	
	美容皮膚科	54	90.0	39	86.7	15	100.0	0.321	
	豊胸	5	8.3	4	8.9	1	6.7	1.000	
	痩身	14	23.3	10	22.2	4	26.7	0.309	
	除毛・育毛	29	48.3	25	55.6	4	26.7	0.075	
	腋窩	19	31.7	17	37.8	2	13.3	0.112	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	13.3	0.059	
	除皺	7	11.7	7	15.6	0	0.0	0.666	
	その他	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000	
	個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	22	48.9	5	33.3	0.375
自己使用のため		12	20.0	10	22.2	2	13.3	0.712	
入手方法(複数回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	13	28.9	8	53.3	0.120	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	15.6	2	13.3	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	35	77.8	10	66.7	0.494	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	6	13.3	4	26.7	0.250	
個人輸入の動向・意向	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	12	26.7	4	26.7	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	10	22.2	3	20.0	0.520	
	同業者の評価が高い	17	28.3	14	31.1	3	20.0	0.520	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	17	37.8	6	40.0	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	5	11.1	2	13.3	1.000	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	13	28.9	5	33.3	0.754	
	インターネット上で簡単に注文できる	6	10.0	4	8.9	2	13.3	0.654	
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	22	48.9	10	66.7	0.371
		2回~	28	46.7	23	51.1	5	33.3	
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	22.2	3	20.0	1.000	
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	16	35.6	5	33.3	1.000	
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	16	35.6	5	33.3	1.000	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	2	3.3	3	6.7	2	13.3	0.501	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	37	82.2	12	80.0	1.000	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚損や破れがあった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	4.4	1	6.7	1.000	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	5	11.1	1	6.7	1.000	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	6.7	0.250	
	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	32	71.1	12	80.0	0.738
効果が強く現れすぎた		2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
効果が期待より弱かった		10	16.7	9	20.0	1	6.7	0.426	
効果が現れなかった		2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	4.4	1	6.7	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.2	1	6.7	0.441	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	6	13.3	2	13.3	0.213	
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	7	15.6	0	0.0	0.213	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	2	4.4	1	6.7	0.489	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
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) ^{††}	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	2.2	0	0.0	1.000	
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) ^{††}	白癬治療	2	3.3	2	4.4	0	0.0	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	3	6.7	1	6.7	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	3	6.7	0	0.0	1.000	
	保湿	5	8.3	4	8.9	1	6.7	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	6	13.3	3	20.0	0.213	
	その他	3	5.0	3	6.7	0	0.0	1.000	
医師背景	知っている・聞いたことはある	54	90.0	39	86.7	15	100.0	0.321	
	知らない	6	10.0	6	13.3	0	0.0		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05, †: P<0.01

表2 医師の年代

		全体		年代		P値 ^{†††}			
		(n=60)	%	(n=17)	(n=43)				
性別	男性	45	75.0	13	76.5	74.4	1.000		
	女性	15	25.0	4	23.5	31		25.6	
年代	20~30代	17	28.3	-	-	-	-		
	40代~	43	71.7	-	-	-	-		
臨床経年数	~12年	24	56.7	16	94.1	18	41.9	<0.001 **	
	13年~	26	43.3	1	5.9	25	58.1		
勤務先施設	病院	31	51.7	12	70.6	19	44.2	0.088	
	診療所	29	48.3	5	29.4	24	55.8		
診療科	皮膚科	40	66.7	14	82.4	26	60.5	0.136	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	3	17.6	17	39.5		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	47.1	17	39.5		
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.7		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	4	23.5	4	9.3	0.206
	日本形成外科学会	18	30.0	4	23.5	14	32.6	0.550	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	23.5	12	27.9	1.000	
	日本皮膚科学会	43	71.7	16	94.1	27	62.8	0.024 *	
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	9.3	0.570	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.7	1.000	
	目線	19	31.7	5	29.4	14	32.6	1.000	
	鼻	16	26.7	5	29.4	11	25.6	0.756	
	顎・輪郭	12	20.0	3	17.6	9	20.9	1.000	
	アンチエイジング	39	65.0	12	70.6	27	62.8	0.765	
美容皮膚科	54	90.0	16	94.1	38	88.4	0.665		
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	2	11.8	3	7.0	0.616	
	痩身	27	45.0	7	41.2	20	46.5	0.779	
	除毛・育毛	29	48.3	7	41.2	22	51.2	0.573	
	腋窩	19	31.7	5	29.4	14	32.6	1.000	
	美容歯科	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	陰部	8	13.3	3	17.6	5	11.6	0.676	
	その他	1	1.7	1	5.9	0	0.0	0.283	
	患者への薦めに行っているため	12	20.0	4	23.5	8	18.6	0.726	
	自己使用のため	21	35.0	6	35.3	15	34.9	1.000	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	9	15.0	4	23.5	5	11.6	0.256	
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	45	75.0	13	76.5	32	74.4	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	10	16.7	1	5.9	9	20.9	0.255	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	16	26.7	5	29.4	11	25.6	0.756	
	個人輸入についてちゃんと理解している	13	21.7	3	17.6	10	23.3	0.740	
	患者からの要望がある	17	28.3	6	35.3	11	25.6	0.530	
	同業者の評価が高い	23	38.3	4	23.5	19	44.2	0.157	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	7	11.7	2	11.8	5	11.6	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	18	30.0	6	35.3	12	27.9	0.755	
	信頼できる購入先がある	6	10.0	2	11.8	4	9.3	0.570	
個人輸入の意向(複数回答)	輸入医薬品の品質に安心できる	12	20.0	5	29.4	7	16.3	0.293	
	インターネット等で簡単に注文できる	4	6.7	0	0.0	4	9.3	0.570	
	臨床試験に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.3	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	32	53.3	6	35.3	26	60.5	0.093	
	直近3年以内の輸入回数	2回~	28	46.7	11	64.7	17	39.5	0.093
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	3	17.6	10	23.3	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	7	41.2	14	32.6	0.560	
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	6	35.3	15	34.9	1.000	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	1	5.9	4	9.3	1.000	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	13	76.5	36	83.7	0.712	
	商品が蒸れてこなかった	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	2	11.8	2	4.7	0.317	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れてこなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	1	5.9	5	11.6	0.665	
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	5.9	0	0.0	0.283		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	11	64.7	33	76.7	0.352	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	3	17.6	7	16.3	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	17.6	5	11.6	0.665	
	通院加療を要した	7	11.7	3	17.6	4	9.3	0.570	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	0	0.0	3	7.0	0.250	
	障害が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニ七七治療	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	5.9	0	0.0	0.283	
	白癬治療	2	3.3	1	5.9	1	2.3	0.490	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	11.8	2	4.7	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	5.9	2	4.7	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	保湿	5	8.3	2	11.8	3	7.0	0.250	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	痩身	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	酸化防止・香添り	4	6.7	0	0.0	4	9.3	0.570	
	その他	3	5.0	0	0.0	3	7.0	0.250	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	17	100.0	37	86.0	0.170	
	知らない	6	10.0	0	0.0	6	14.0	0.170	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05 **: P<0.01

表3 医師の臨床経験年数

		全体		臨床経験年数		P値 ^{†††}			
		(n=60)	%	~12年 (n=34)	%		13年~ (n=26)	%	
性別	男性	45	75.0	25	73.5	20	76.9	1.000	
	女性	15	25.0	9	26.5	6	23.1		
年代	20~30代	17	28.3	16	47.1	1	3.8	<0.001 **	
	40代~	43	71.7	18	52.9	25	96.2		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	-	-	-	-	-	
	13年~	26	43.3	-	-	-	-	-	
勤務先施設	病院	31	51.7	20	58.8	11	42.3	0.297	
	診療所	29	48.3	14	41.2	15	57.7		
診療科	皮膚科	40	66.7	25	73.5	15	57.7	0.271	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	9	26.5	11	42.3		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	15	44.1	10	38.5		
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	6	17.6	2	7.7		
所属学会(複数回答) [†]	日本形成外科学会	18	30.0	8	23.5	10	38.5	1.000	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	9	26.5	7	26.9		
	日本皮膚科学会	43	71.7	27	79.4	16	61.5		
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	15.4		
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	7.7		
	目瞼	19	31.7	11	32.4	8	30.8		0.769
	鼻	16	26.7	10	29.4	6	23.1		
顎・輪郭	12	20.0	6	17.6	6	23.1			
アンチエイジング	39	65.0	24	70.6	15	57.7			
美容皮膚科	54	90.0	30	88.2	24	92.3			
豊胸	5	8.3	3	8.8	2	7.7			
その他	14	23.3	9	26.5	5	19.2			
専門美容医療分野(複数回答)	除毛・育毛	29	48.3	14	41.2	15	57.7	0.297	
	腋窩	19	31.7	11	32.4	8	30.8		
	美容歯科	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
	陰部	8	13.3	4	11.8	4	15.4		
	その他	1	1.7	1	2.9	0	0.0		
	患者への施術に用いるため	27	45.0	13	38.2	14	53.8		0.526
	自己使用のため	12	20.0	8	23.5	4	15.4		
患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	13	38.2	8	30.8			
海外で購入して持ち帰った	9	15.0	6	17.6	3	11.5			
入手方法(複数回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	28	82.4	17	65.4	0.148	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	3	8.8	7	26.9		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	26.5	7	26.9		
個人輸入の意向(複数回答)	患者からの要望がある	13	21.7	7	20.6	6	23.1	1.000	
	同業者の評価が高い	17	28.3	11	32.4	6	23.1		
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	12	35.3	11	42.3		
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	8.8	4	15.4		
	信頼できる購入先がある	18	30.0	11	32.4	7	26.9		
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	2.9	5	19.2		
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	20.6	5	19.2		
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	5.9	2	7.7		
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	3.8		
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.8		
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	18	52.9	14	53.8	1.000	
	2回~	28	46.7	16	47.1	12	46.2		
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	7	20.6	6	23.1	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	10	29.4	11	42.3		
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	14	41.2	7	26.9		
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	8.8	2	7.7		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	28	82.4	21	80.8		1.000
	商品が蒸れてこなかった	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	8.8	1	3.8			
個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	5.9	1	3.8			
異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	8.8	3	11.5			
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	2.9	0	0.0			
その他	1	1.7	0	0.0	1	3.8			
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	24	70.6	20	76.9	0.769	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	17.6	4	15.4		
	効果が現れなかった	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	5.9	1	3.8		
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	5	14.7	3	11.5	0.633	
	通院加療を要した	7	11.7	5	14.7	2	7.7		
	入院加療を要した	3	5.0	0	0.0	3	11.5		
	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	二重・治療	2	3.3	1	2.9	1	3.8		
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	2.9	0	0.0		
	白癬治療	2	3.3	0	0.0	2	7.7		
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	5.9	2	7.7		
	しみ・たるみ予防	3	5.0	2	5.9	1	3.8		
	保湿	5	8.3	2	5.9	3	11.5		
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
酸化防止・香添り	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
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	31	91.2	23	88.5	1.000	
	知らない	6	10.0	3	8.8	3	11.5		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05 **: P<0.01

表4 医師の勤務先施設

		勤務先施設				P値 ^{†††}			
		全体 (n=60)	%	病院 (n=31)	%		診療所 (n=29)	%	
性別	男性	45	75.0	24	77.4	21	72.4	0.769	
	女性	15	25.0	7	22.6	8	27.6		
年代	20~30代	17	28.3	12	38.7	5	17.2	0.088	
	40代~	43	71.7	19	61.3	24	82.8		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	20	64.5	14	48.3	0.297	
	13年~	26	43.3	11	35.5	15	51.7		
勤務先施設	病院	31	51.7	-	-	-	-	-	
	診療所	29	48.3	-	-	-	-		
診療科	皮膚科	40	66.7	21	67.7	19	65.5	1.000	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	10	32.3	10	34.5		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会(JSAPS)	25	41.7	13	41.9	12	41.4	1.000
	日本美容外科科学会(JSAS)	8	13.3	6	19.4	2	6.9	0.257	
	日本形成外科科学会	18	30.0	7	22.6	11	37.9	0.262	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	35.5	5	17.2	0.148	
	日本皮膚科学会	43	71.7	21	67.7	22	75.9	0.573	
	上記以外の学会	4	6.7	4	12.9	0	0.0	0.113	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	3.4	1.000	
	目瞼	19	31.7	12	38.7	7	24.1	0.465	
	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 *		
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	4	12.9	1	3.4	0.355	
	痩身	14	23.3	7	22.6	7	24.1	1.000	
	除毛・育毛	29	48.3	12	38.7	17	58.6	0.196	
	腋窩	19	31.7	13	41.9	6	20.7	0.100	
	美容歯科	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	陰部	8	13.3	5	16.1	3	10.3	0.708	
	その他	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
	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	21	35.0	8	25.8	13	44.8	0.176	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	22.6	2	6.9	0.148	
入手方法(複数回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	22	71.0	23	79.3	0.556	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	5	16.1	5	17.2	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	29.0	7	24.1	0.758	
	患者からの要望がある	13	21.7	6	19.4	7	24.1	0.758	
	同業者の詳備が高い	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突っ込める	6	10.0	5	16.1	1	3.4	0.196	
個人輸入の意向・意向	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		
	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	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1.000	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	24	77.4	25	86.2	0.508	
	高さが合わなかった	2	3.3	0	0.0	2	6.9	0.492	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	9.7	1	3.4	0.613	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	6.5	1	3.4	1.000	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	9.7	3	10.3	1.000	
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.4	0.483	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	23	74.2	21	72.4	1.000	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.492	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	16.1	5	17.2	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	0.606	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	6.9	0.259	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	4	12.9	4	13.8	1.000	
	通院加療を要した	7	11.7	4	12.9	3	10.3	1.000	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治療した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	1.000	
	腫瘍等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
	白癬治療	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.467	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	3.2	3	10.3	0.569	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	2	6.5	1	3.4	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	保湿	5	8.3	2	6.5	3	10.3	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	痩身	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	4	12.9	5	17.2	1.000	
	その他	3	5.0	1	3.2	2	6.9	1.000	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	29	93.5	25	86.2	0.417	
	知らない	6	10.0	2	6.5	4	13.8		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*P<0.05 **P<0.01

表5 医師の主標榜の診療科

		全体 (n=60)	%	皮膚科 (n=40)	%	診療科 美容外科又は 形成外科 (n=20)	%	P値 ^{†††}
性別	男性	45	75.0	28	70.0	17	85.0	0.343
	女性	15	25.0	12	30.0	3	15.0	
年代	20~30代	17	28.3	14	35.0	3	15.0	0.136
	40代~ ~12年	43	71.7	26	65.0	17	85.0	
	13年~	34	56.7	25	62.5	9	45.0	0.271
勤務先施設	病院	31	51.7	21	52.5	10	50.0	1.000
	診療所	29	48.3	19	47.5	10	50.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	-	-	-	-	-
	美容外科又は形成外科	20	33.3	-	-	-	-	-
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	25	41.7	19	47.5	3	15.0	0.269
	日本美容皮膚科学会	8	13.3	5	12.5	3	15.0	0.001 **
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	3	7.5	5	25.0	0.103
	日本美容外科学会(JSAS)	18	30.0	3	7.5	15	75.0	<0.001 **
	日本形成外科学会	16	26.7	11	27.5	5	25.0	1.000
	日本抗加齢医学会	43	71.7	39	97.5	4	20.0	<0.001 **
	日本皮膚科学会	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.595
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	10.0	0.107
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	6	15.0	13	65.0	0.032
	目線	16	26.7	7	17.5	9	45.0	0.189
	鼻	12	20.0	6	15.0	6	30.0	0.150
顔・輪郭	39	65.0	23	57.5	16	80.0	0.150	
アンチエイジング	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000	
美容皮膚科	5	8.3	2	5.0	3	15.0	0.038 *	
専門美容医療分野(複数回答)	14	23.3	5	12.5	9	45.0	0.009 **	
	痩身	29	48.3	13	32.5	16	80.0	<0.001 **
	除毛・育毛	19	31.7	7	17.5	12	60.0	0.002 **
	腋窩	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000
	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
個人輸入した目的	患者への薦めによるため	27	45.0	14	35.0	13	65.0	0.034 *
	自己使用のため	12	20.0	9	22.5	3	15.0	0.734
入手方法(複数回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	17	42.5	4	20.0	0.150
	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
個人輸入の動向・意向	個人輸入した理由(複数回答)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	22.5	7	35.0	0.360
	患者からの要望がある	13	21.7	8	20.0	5	25.0	0.744
	同業者の評判が高い	17	28.3	12	30.0	5	25.0	0.769
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	11	27.5	12	60.0	0.024 *
	国内流通価格との差が大きい	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	17	28.3	8	20.0	9	45.0	0.590
	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	0.081
	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
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	29	72.5	15	75.0	1.000
	効果が顕れませんでした	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	効果が期待より弱かった	10	16.7	7	17.5	3	15.0	1.000
	効果が顕れなかった	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
製品の有効性や安全性の認知(複数回答) ^{††}	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	7	17.5	1	5.0	0.282
	通院加療を要した	7	11.7	4	10.0	3	15.0	0.596
	入院加療を要した	3	5.0	1	2.5	2	10.0	0.214
	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	ニキビ治療	2	3.3	2	5.0	0	0.0
角化・乾癬治療		1	1.7	1	2.5	0	0.0	1.000
白癬治療		2	3.3	2	5.0	0	0.0	1.000
日焼け・シミ予防または美白		4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.547
しみ・たるみ予防		3	5.0	3	7.5	0	0.0	0.509
保湿		5	8.3	3	7.5	2	10.0	0.622
脱毛		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
遮光		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
老化防止・若返り		9	15.0	5	12.5	4	20.0	0.308
その他		3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
医薬品副作用被害救済制度の認知		54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000
	知っている・聞いたことはある	6	10.0	4	10.0	2	10.0	1.000
	知らない	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6 医師の所属学会

		全体 (n=60)		日本皮膚科学会と回答した者 (n=43)		所属学会日本皮膚科学会と回答しなかった者 (n=17)		P値 ^{†††}
		人数	%	人数	%	人数	%	
性別	男性	45	75.0	29	6.7	16	94.1	0.046 *
	女性	15	25.0	14	3.3	1	5.9	
年代	20~30代	17	28.3	16	3.7	1	5.9	0.024 *
	40代~	43	71.7	27	6.3	16	94.1	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	27	6.3	7	41.2	0.156
	13年~	26	43.3	16	3.7	10	58.8	
勤務先施設	病院	31	51.7	22	51.2	9	52.9	1.000
	診療所	29	48.3	21	48.8	8	47.1	
診療科	皮膚科	40	66.7	39	90.7	1	5.9	<0.001 **
	美容外科又は形成外科	20	33.3	4	9.3	16	94.1	
医師背景 所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	28	41.7	-	-	-	-	-
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	-	-	-	-	-
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	-	-	-	-	-
	日本形成外科学会	18	30.0	-	-	-	-	-
	日本抗加齢医学会	16	26.7	-	-	-	-	-
	日本皮膚科学会	43	71.7	-	-	-	-	-
	上記以外の学会	4	6.7	-	-	-	-	-
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	-	-	-	-	-
	目録	19	31.7	8	18.6	11	64.7	0.001 **
	目録	16	26.7	8	18.6	8	47.1	0.049 *
専門美容医療分野(複数回答)	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	0.113
	痩身	14	23.3	8	18.6	6	35.3	0.190
	除毛・育毛	29	48.3	16	37.2	13	76.5	0.009 **
	腋窩	19	31.7	9	20.9	10	58.8	0.012 *
	美容歯科	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000
	陰部	8	13.3	5	11.6	3	17.6	0.676
	その他	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.727
	患者への施術に用いるため	27	45.0	17	39.5	10	58.8	0.251 **
	自己使用のため	12	20.0	9	20.9	3	17.6	1.000
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	17	39.5	4	23.5	0.369
	入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	8	18.6	1	5.9
輸入代行業者を利用して注文した		45	75.0	30	69.8	15	88.2	0.192
海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した		10	16.7	7	16.3	3	17.6	1.000
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	10	23.3	6	35.3	0.352
	患者からの要望がある	13	21.7	9	20.9	4	23.5	1.000
	同業者の評価が高い	17	28.3	12	27.9	5	29.4	1.000
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	13	30.2	10	58.8	0.075
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	9.3	3	17.6	0.583
	信頼できる購入先がある	18	30.0	10	23.3	8	47.1	0.113
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	4	9.3	2	11.8	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	10	23.3	2	11.8	0.479
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	直近3年以内の輸入回数	32	53.3	24	55.8	8	47.1	0.578
	1回	2	3.3	1	2.3	1	5.9	0.727
	2回~	28	46.7	19	44.2	9	52.9	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	23.3	3	17.6	0.740
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	16	37.2	5	29.4	0.765
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	14	32.6	7	41.2	0.560
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	7.0	2	11.8	0.616
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	36	83.7	13	76.5	0.712
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000
異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000	
個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	7.0	0	0.0	0.551	
異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	4.7	4	23.5	0.048 *	
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283	
その他	1	1.7	1	2.3	0	0.0	1.000	
適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	31	72.1	13	76.5	1.000	
効果が強くなりすぎた	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
効果が期待より弱かった	10	16.7	8	18.6	2	11.8	0.709	
効果が現れなかった	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.3	1	5.9	0.490	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	7	16.3	1	5.9	0.569	
通院加療を要した	7	11.7	4	9.3	3	17.6	0.262	
入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
治癒した	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
二重治療	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
局所・全身治療	1	1.7	1	2.3	0	0.0	1.000	
白濁治療	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000	
しみ・たるみ予防	3	5.0	3	7.0	0	0.0	0.529	
保湿	5	8.3	4	9.3	1	5.9	1.000	
脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
老化防止・若返り	9	15.0	6	13.9	3	17.6	0.585	
その他	3	5.0	2	4.7	1	5.9	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	54	90.0	40	93.0	14	82.4	0.338	
知っている・聞いたことはある	6	10.0	3	7.0	3	17.6		
知らない	6	10.0	3	7.0	3	17.6		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

** : P<0.05 * : P<0.01

表7 個人輸入した目的(患者の施術に用いるため)

		個人輸入した目的				P値 ^{†††}		
		全体 (n=60)	%	患者の施術 に用いるた めと回答し た者 (n=27)	%		患者の施術 に用いるた めと回答し た者 (n=33)	%
性別	男性	45	75.0	22	81.5	23	69.7	0.375
	女性	15	25.0	5	18.5	10	30.3	
年代	20~30代	17	28.3	7	25.9	10	30.3	0.779
	40代~	43	71.7	20	74.1	23	69.7	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	13	48.1	21	63.6	0.297
	13年~	26	43.3	14	51.9	12	36.4	
勤務先施設	病院	31	51.7	13	48.1	18	54.5	0.796
	診療所	29	48.3	14	51.9	15	45.5	
診療科	皮膚科	40	66.7	14	51.9	26	78.8	0.053
	美容外科又は形成外科	20	33.3	13	48.1	7	21.2	
医師背景	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
	目的							
目録	19	31.7	9	33.3	10	30.3	1.000	
冊	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
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	
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	3	11.1	2	6.1	0.497
	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	-	
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000
	患者からの要望がある	13	21.7	8	29.6	5	15.2	0.217
	同業者の評価が高い	17	28.3	10	37.0	7	21.2	0.251
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	11	40.7	12	36.4	0.793
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	7.4	5	15.2	0.442
	信頼できる購入先がある	18	30.0	9	33.3	9	27.3	0.777
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	7.4	4	12.1	0.681
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	11.1	9	27.3	0.195
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000
	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	
輸入回数	直近3年以内の	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	
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
	効果が強弱を過ぎた	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	22.2	4	12.1	0.322
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000
製品の有効性や安全性に関する問題の発生後の経過(複数回答) ^{††}	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	9.1	0.245
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	11.1	5	15.2	0.619
有効性や安全性に関する問題の発生後の経過(複数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	4	14.8	3	9.1	0.322
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題の発生後の経過(複数回答) ^{††}	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	二重に治療	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000
	局所・全身治療	1	1.7	1	3.7	0	0.0	0.450
有効性や安全性に関する問題の発生後の経過(複数回答) ^{††}	白濁治療	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	3.7	2	6.1	0.583
	保湿	5	8.3	2	7.4	3	9.1	0.245
医薬品副作用被害救済制度の認知	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	4	14.8	5	15.2	1.000
	その他	3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583
知っている・聞いたことはある	54	90.0	25	92.6	29	87.9	0.681	
知らない	6	10.0	2	7.4	4	12.1		

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

** : P<0.05 * : P<0.01

表8 個人輸入した目的(自己使用のため)

		個人輸入した目的							
		全体 (n=60)		自己使用の ためと回答 した者 (n=12)		自己使用の ためと回答 しなかった 者 (n=48)		P値 ^{†††}	
		%	%	%	%				
性別	男性	45	75.0	10	83.3	35	72.9	0.712	
	女性	15	25.0	2	16.7	13	27.1		
	年代	20~30代	17	28.3	4	33.3	13	27.1	0.726
		40代~	43	71.7	8	66.7	35	72.9	
		~12年	34	56.7	8	66.7	26	54.2	
	臨床経験年数	13年~	26	43.3	4	33.3	22	45.8	0.526
		病院	31	51.7	10	83.3	21	43.8	0.022 *
	勤務先施設	診療所	29	48.3	2	16.7	27	56.3	
		皮膚科	40	66.7	9	75.0	31	64.6	0.734
		美容外科又は形成外科	20	33.3	3	25.0	17	35.4	
診療科	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	
医師背景	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.366	
	目線	19	31.7	5	41.7	14	29.2	0.493	
	鼻	16	26.7	3	25.0	13	27.1	1.000	
	顎・輪郭	12	20.0	3	25.0	9	18.8	0.692	
	アンチエイジング	39	65.0	6	50.0	33	68.8	0.312	
	美容皮膚科	54	90.0	9	75.0	45	93.8	0.088	
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	10.4	0.200	
	痩身	14	23.3	3	25.0	11	22.9	1.000	
	除毛・育毛	29	48.3	3	25.0	26	54.2	0.107	
	腋窩	19	31.7	4	33.3	15	31.3	1.000	
専門美容医療 分野(複数回答)	美容歯科	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	16.7	0.338	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	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	-	-	-	-	-	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	4	33.3	5	10.4	0.069	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	5	41.7	40	83.3	0.006 **	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	4	33.3	6	12.5	0.101	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
個人輸入の 動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	3	25.0	13	27.1	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	0	0.0	13	27.1	0.053	
	同業者の評価が高い	17	28.3	2	16.7	15	31.3	0.479	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	4	33.3	19	39.6	0.752	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	25.0	4	8.3	0.135	
	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		
個人輸入した理由 (複数回答)	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		
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	50.0	7	14.6	0.015 *	
	今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	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	-	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	9	75.0	40	83.3	0.585	
	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	-	
製品の不具合等の経験 (複数回答) [†]	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	1	8.3	2	4.2	0.495	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	16.7	4	8.3	0.590	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	8.3	0	0.0	0.200	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	8	66.7	36	75.0	0.716	
	効果が強弱を過ぎた	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
有効性や安全性に関する問題 の経験(複数回答) [†]	効果が期待より弱かった	10	16.7	3	25.0	7	14.6	0.403	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	6.3	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.2	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	25.0	5	10.4	0.569	
	有効性や安全性に関する問題 発生後の経過	通院加療を要した	7	11.7	0	0.0	7	14.6	0.403
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治療した	3	5.0	1	8.3	2	4.2	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	-		
製品の有効性や 安全性	二重に治療	2	3.3	0	0.0	2	4.2	1.000	
	局所・全身治療	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	白濁治療	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	8.3	3	6.3	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	8.3	2	4.2	1.000	
	保湿	5	8.3	2	16.7	3	6.3	0.547	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	1	8.3	8	16.7	0.262	
	その他	3	5.0	1	8.3	2	4.2	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9 個人輸入した目的(患者への施術・自己使用の両方の目的のため)

	全体 (n=60)		個人輸入した目的		P値 ^{†††}			
	人数	%	患者への施術・自己使用の両方の目的のためと回答した者 (n=21)	患者への施術・自己使用の両方の目的のためと回答しなかった者 (n=39)				
性別	男性	45	75.0	13	61.9	32	82.1	0.120
	女性	15	25.0	8	38.1	7	17.9	
年代	20~30代	17	28.3	6	28.6	11	28.2	1.000
	40代~	43	71.7	15	71.4	28	71.8	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	13	61.9	21	53.8	0.595
	13年~	26	43.3	8	38.1	18	46.2	
勤務先施設	病院	31	51.7	8	38.1	23	59.0	0.176
	診療所	29	48.3	13	61.9	16	41.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	17	81.0	23	59.0	0.150
	美容外科又は形成外科	20	33.3	4	19.0	16	41.0	
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	10	47.6	15	38.5	0.587
	日本美容外科学会(SAPS)	8	13.3	2	9.5	6	15.4	0.701
	日本美容外科学会(SAS)	18	30.0	7	33.3	11	28.2	0.017 *
	日本形成外科学会	16	26.7	7	33.3	9	23.1	0.541
	日本抗加齢医学会	43	71.7	17	81.0	26	66.7	0.369
	日本皮膚科学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	5	23.8	14	35.9	0.395
医師背景	目録	19	31.7	7	33.3	12	30.8	1.000
	費	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.537
	額・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
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000
	痩身	14	23.3	4	19.0	10	25.6	0.751
	除毛・眉毛	29	48.3	11	52.4	18	46.2	0.788
	腋窩	19	31.7	7	33.3	12	30.8	1.000
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	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	1.000
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	28.6	10	25.6	1.000
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755
	同業者の評価が高い	17	28.3	5	23.8	12	30.8	0.765
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	8	38.1	15	38.5	1.000
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	1.000
	信頼できる購入先がある	18	30.0	7	33.3	11	28.2	0.771
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	0.537
直近3年以内の輸入回数	1回	12	20.0	12	57.1	20	51.3	0.350
	2回~	28	46.7	9	42.9	19	48.7	0.788
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	28.6	7	17.9	0.346
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	3	14.3	18	46.2	0.022 *
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	7	33.3	14	35.9	1.000
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	5	23.8	0	0.0	0.004 **
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	18	85.7	31	79.5	0.731
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装・細形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	送付文書が無い又は外装のみの記載だった	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350
	その他	44	73.3	17	81.0	27	69.2	0.377
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	効果が強くなりすぎた	10	16.7	1	4.8	9	23.1	0.084
	効果が期待より弱かった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	2	50.0	6	50.0	1.000
	通院加療を要した	7	43.8	2	50.0	5	41.7	1.000
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	18.8	0	0.0	3	25.0	0.529
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	ニキビ治療	2	12.5	1	25.0	1	8.3	0.450
	角化・乾癬治療	1	6.3	0	0.0	1	8.3	1.000
	白斑治療	2	12.5	0	0.0	2	16.7	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	1	25.0	3	25.0	1.000
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	保湿	5	31.3	1	25.0	4	16.7	1.000
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	56.3	4	100.0	5	41.7	0.088
	その他	3	18.8	0	0.0	3	25.0	0.529
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	21	100.0	34	87.2	0.152
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8	

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

表10 直近3年以内の輸入回数

		直近3年以内の輸入回数				P値 ^{†††}			
		全体 (n=60)	%	1回 (n=32)	%		2回以上 (n=28)	%	
性別	男性	45	75.0	22	68.8	23	82.1	0.371	
	女性	15	25.0	10	31.3	5	17.9		
年代	20~30代	17	28.3	6	18.8	11	39.3	0.093	
	40代~	43	71.7	26	81.3	17	60.7		
臨床経年数	~12年	34	56.7	18	56.3	16	57.1	1.000	
	13年~	26	43.3	14	43.8	12	42.9		
勤務先施設	病院	31	51.7	16	50.0	15	53.6	0.802	
	診療所	29	48.3	16	50.0	13	46.4		
診療科	皮膚科	40	66.7	24	75.0	16	57.1	0.176 *	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	25.0	12	42.9		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	11	34.4	14	50.0		
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	2	6.3	6	21.4		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	18	30.0	7	21.9	11	39.3	0.047 *	
	日本形成外科学会	16	26.7	5	15.6	11	39.3		
	日本抗加齢医学会	43	71.7	24	75.0	19	67.9		
	日本皮膚科学会	4	6.7	1	3.1	3	10.7		
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	0	0.0		
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	8	25.0	11	39.3		
	目録	16	26.7	6	18.8	10	35.7		
	冊	12	20.0	5	15.6	7	25.0		
	額・輪郭	39	65.0	19	59.4	20	71.4		
	アンチエイジング	54	90.0	29	90.6	25	89.3		
美容皮膚科	5	8.3	3	9.4	2	7.1	1.000		
専門美容医療分野(複数回答)	皮膚	29	48.3	11	34.4	18	64.3	0.037 *	
	除毛・育毛	19	31.7	9	28.1	10	35.7	0.586	
	腋窩	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	美容歯科	8	13.3	4	12.5	4	14.3	1.000	
	陰部	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
	その他	12	20.0	7	21.9	5	17.9	0.756	
個人輸入した目的	患者への薦め・自己使用両方の目的のため	21	35.0	12	37.5	9	32.1	0.788	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	6	18.8	3	10.7	0.482	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	24	75.0	21	75.0	1.000	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	4	12.5	6	21.4	0.491	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	18.8	10	35.7	0.157	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	15.6	8	28.6	0.347	
	同業者の評価が高い	17	28.3	10	31.3	7	25.0	0.775	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	12	37.5	11	39.3	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	6.3	5	17.9	0.235	
個人輸入の動向・意向	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	25.0	10	35.7	0.409	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	6.3	4	14.3	0.408	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	18.8	6	21.4	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	9.4	1	3.6	0.616	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.6	0.467	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	-	-	-	-	
		2回~	28	46.7	-	-	-	-	
	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	25.0	5	17.9	0.547
		現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	8	25.0	13	46.4	0.107
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	14	43.8	7	25.0	0.177	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	2	6.3	3	10.7	0.657	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	28	87.5	21	75.0	0.118	
	商品が蒸れてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	3.1	3	10.7	0.331	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.096	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れてこなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	9.4	3	10.7	1.000	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000	
その他	1	1.7	1	3.1	0	0.0	1.000		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	25	78.1	19	67.9	0.397	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	18.8	4	14.3	0.737	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.1	1	3.6	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	3.1	2	7.1	0.594	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.214	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	5	15.6	3	10.7	0.315	
	通院加療を要した	7	11.7	2	6.3	5	17.9	0.358	
	入院加療を要した	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.213	
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニ七七治療	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.475	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	3.1	0	0.0	0.438	
	白癬治療	2	3.3	0	0.0	2	7.1	0.475	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	6.3	2	7.1	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	0	0.0	3	10.7	0.213	
	保湿	5	8.3	2	6.3	3	10.7	1.000	
脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
黒胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
酸化防止・香漂り	9	15.0	2	6.3	7	25.0	0.126		
その他	3	5.0	3	9.4	0	0.0	0.063		
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	28	87.5	26	92.9	0.675	
	知らない	6	10.0	4	12.5	2	7.1	-	

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

*:P<0.05 **:P<0.01

表11 今後の個人輸入の意向(個人輸入は行わない)

	全体		今後の個人輸入の意向				P値 ^{†††}		
	(n=60)	%	個人輸入は行わないと回答した者(n=13)	%	個人輸入は行わないと回答しなかった者(n=47)	%			
性別	男性	45	75.0	10	76.9	35	74.5	1.000	
	女性	15	25.0	3	23.1	12	25.5		
年代	20~30代	17	28.3	3	23.1	14	29.8	0.740	
	40代~	43	71.7	10	76.9	33	70.2		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	7	53.8	27	57.4	1.000	
	13年~	26	43.3	6	46.2	20	42.6		
勤務先施設	病院	31	51.7	8	61.5	23	48.9	0.536	
	診療所	29	48.3	5	38.5	24	51.1		
診療科	皮膚科	40	66.7	11	84.6	29	61.7	0.186	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	2	15.4	18	38.3		
医師背景	所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	28	41.7	2	15.4	21	44.7	0.527
		日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182
		日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182
		日本形成外科学会	18	30.0	2	15.4	16	34.0	0.308
		日本抗加齢学会	16	26.7	4	30.8	12	25.5	0.731
		日本皮膚科学会	43	71.7	10	76.9	33	70.2	0.740
		上記以外の学会	4	6.7	1	7.7	3	6.4	1.000
		学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	7.7	1	2.1	0.389
		目録	19	31.7	5	38.5	14	29.8	0.737
		冊	16	26.7	3	23.1	13	27.7	1.000
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	3	23.1	9	19.1	0.711	
	アンチエイジング	39	65.0	9	69.2	30	63.8	1.000	
	美容皮膚科	54	90.0	10	76.9	44	93.6	0.109	
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	10.6	0.659	
	痩身	14	23.3	2	15.4	12	25.5	0.713	
	除毛・育毛	29	48.3	7	53.8	22	46.8	0.758	
	腋窩	19	31.7	2	15.4	17	36.2	0.194	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
個人輸入した目的(複数回答)	患者への施術に用いるため	27	45.0	1	7.7	26	55.3	0.003	
	自己使用のため	12	20.0	6	46.2	6	12.8	0.015	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	6	46.2	15	31.9	0.349	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	2	15.4	7	14.9	1.000	
入手方法(複数回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	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	
個人輸入の意向・意向理由(複数回答)	患者からの要望がある	13	21.7	1	7.7	12	25.5	0.262	
	同業者の評価が高い	17	28.3	2	15.4	15	31.9	0.314	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用した	23	38.3	1	7.7	22	46.8	0.011 *	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	15.4	5	10.6	0.659	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	1	7.7	17	36.2	0.081	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	7.7	5	10.6	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	23.1	9	19.1	0.711	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	15.4	2	4.3	0.202	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	1	7.7	0	0.0	0.217	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	8	61.5	24	51.1	0.547	
	2回~	28	46.7	5	38.5	23	48.9		
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	-	-	-	-	-	
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-	
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	-	-	-	-	-	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	その他	0	0.0	-	-	-	-	-	
	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		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	10	76.9	34	72.3	1.000	
	効果が強弱を現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	2	15.4	8	17.0	1.000	
製品の有効性や安全性(複数回答) ^{††}	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	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	23.1	5	10.6	0.290	
	通院加療を要した	7	11.7	0	0.0	7	14.9	0.213	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	0	0.0	3	6.4	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
有効性や安全性に関する問題の発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	傷化・荒療治療	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	白癬治療	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	7.7	3	6.4	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	7.7	2	4.3	0.489	
医薬品副作用被害救済制度の認知	保湿	5	8.3	1	7.7	4	8.5	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	0	0.0	9	19.1	0.063	
その他	3	5.0	1	7.7	2	4.3	0.489		
知っている・聞いたことはある	54	90.0	10	76.9	44	93.6	0.109		
知らない	6	10.0	3	23.1	3	6.4			

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

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

	全体 (n=60)		現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する (n=21)		現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答しなかった者 (n=39)		P値***	
	人数	%	人数	%	人数	%		
性別	男性	45	75.0	16	76.2	29	74.4	1.000
	女性	15	25.0	5	23.8	10	25.6	
年代	20~30代	17	28.3	7	33.3	10	25.6	0.560
	40代~	43	71.7	14	66.7	29	74.4	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	10	47.6	24	61.5	0.414
	13年~	26	43.3	11	52.4	15	38.5	
勤務先施設	病院	31	51.7	10	47.6	21	53.8	0.788
	診療所	29	48.3	11	52.4	18	46.2	
診療科	皮膚科	40	66.7	13	61.9	27	69.2	0.579
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	38.1	12	30.8	
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	12	57.1	13	33.3	0.101
	日本美容外科学会 (JAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433
	日本美容外科学会 (JAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433
所属学会 (複数回答) [†]	日本形成外科学会	18	30.0	9	42.9	9	23.1	0.144
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	19.0	12	30.8	0.377
	日本皮膚科学会	43	71.7	16	76.2	27	69.2	0.765
	上記以外の学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606
	学会には所属していない (単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
医師背景	目録	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778
	録	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312
	類・輪郭	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312
	アンチエイジング	39	65.0	15	71.4	24	61.5	0.573
	美容皮膚科	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000
専門美容医療分野 (複数回答)	豊胸	5	8.3	3	14.3	2	5.1	0.332
	復身	14	23.3	7	33.3	7	17.9	0.211
	除毛・育毛	29	48.3	9	42.9	20	51.3	0.595
	腋臭	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778
	美容歯科	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119
	陰部	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	14	66.7	13	33.3	0.017 *
	自己使用のため	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	3	14.3	18	46.2	0.022 *
入手方法 (複数回答)	海外で購入して持帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4	1.000
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	15	71.4	30	76.9	0.257
	海外の製薬メーカーや薬局 (卸売り業者を含む) に直接注文した	10	16.7	5	23.8	5	12.8	0.298
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	9	42.9	7	17.9	0.064
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755
	同業者の評価が高い	17	28.3	4	19.0	13	33.3	0.369
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	11	52.4	12	30.8	0.163
	個人輸入した理由 (複数回答)	19	31.7	2	9.5	17	43.6	0.002
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	0.778
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	38.1	10	25.6	0.381
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	10.3	0.287
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	8	38.1	24	61.5	1.000
	2回~	28	46.7	13	61.9	15	38.5	0.107
今後の個人輸入の意向 (複数回答) [†]	個人輸入は行わない (単一回答)	13	21.7	-	-	-	-	-
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	-	-	-	-	-
	その他	0	0.0	-	-	-	-	-
製品の不具合等の経験 (複数回答) [†]	不具合はなかった (単一回答)	49	81.7	16	76.2	33	84.6	0.119
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	14.3	1	2.6	0.119
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	0	0.0	6	15.4	0.257
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった (単一回答)	44	73.3	15	71.4	29	74.4	1.000
有効性や安全性に関する問題の経験 (複数回答) [†]	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119
	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし (経過観察を含む)	8	13.3	0	0.0	8	20.5	0.007 **
有効性や安全性に関する問題発生後の経過 (複数回答) ^{††}	通院加療を要した	7	11.7	5	23.8	2	5.1	0.035 *
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.035 *
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.500
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.375
	白癬治療	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000
有効性や安全性に関する問題が生じた美容薬の用途 (複数回答) ^{††}	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000
	保湿	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.250
	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	3	14.3	6	15.4	1.000
	その他	3	5.0	1	4.8	2	5.1	1.000
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000
	知らない	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05 ** P<0.01

表13 今後の個人輸入の意向 (現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する)

		今後の個人輸入の意向						
		全体 (n=60)		現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する (n=21)		現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する回答しなかった者 (n=39)		
		人数	%	人数	%	人数	P値***	
性別	男性	45	75.0	16	76.2	29	74.4	
	女性	15	25.0	5	23.8	10	25.6	
年代	20~30代	17	28.3	6	28.6	11	28.2	
	40代~	43	71.7	15	71.4	28	71.8	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	14	66.7	20	51.3	
	13年~	26	43.3	7	33.3	19	48.7	
勤務先施設	病院	31	51.7	12	57.1	19	48.7	
	診療所	29	48.3	9	42.9	20	51.3	
診療科	皮膚科	40	66.7	13	61.9	27	69.2	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	8	38.1	12	30.8	
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	6	28.6	19	48.7	
	日本美容外科学会 (JAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	
	日本美容外科学会 (JAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	
	日本形成外科学会	18	30.0	7	33.3	11	28.2	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	23.8	11	28.2	
	日本皮膚科学会	43	71.7	14	66.7	29	74.4	
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	10.3	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	4.8	1	2.6	
医師背景	目録	19	31.7	6	28.6	13	33.3	
	録	12	20.0	2	9.5	10	25.6	
	類・輪郭	12	20.0	2	9.5	10	25.6	
	アンチエイジング	39	65.0	13	61.9	26	66.7	
	美容皮膚科	54	90.0	20	95.2	34	87.2	
専門美容医療分野 (複数回答)	豊胸	5	8.3	2	9.5	3	7.7	
	復身	14	23.3	3	14.3	11	28.2	
	除毛・育毛	29	48.3	9	42.9	20	51.3	
	腋臭	19	31.7	8	38.1	11	28.2	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	陰部	8	13.3	3	14.3	5	12.8	
	その他	1	1.7	1	4.8	0	0.0	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	12	57.1	15	38.5	
	自己使用のため	12	20.0	2	9.5	10	25.6	
	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	
	海外で購入して持帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4	
入手方法 (複数回答)	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	19	90.5	26	66.7	
	海外の製薬メーカーや薬局 (卸売り業者を含む) に直接注文した	10	16.7	0	0.0	10	25.6	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	4	19.0	12	30.8	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	
	同業者の評価が高い	17	28.3	9	42.9	8	20.5	
	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	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	38.1	10	25.6	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	3	14.3	3	7.7	
	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	
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	4.8	3	7.7	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	4.8	0	0.0	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	
個人輸入の動向・意向	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	14	66.7	18	46.2
	2回~	28	46.7	7	33.3	21	53.8	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	-	-	-	-	
今後の個人輸入の意向 (複数回答)	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	
	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)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	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	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	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	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	4.8	0	0.0	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	
	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	
有効性や安全性に関する問題の経験 (複数回答)	効果が強く現れすぎた	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4	
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	4.8	2	5.1	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	14.3	5	12.8	
有効性や安全性に関する問題発生後の経過 (複数回答)	入院加療を要した	7	11.7	1	4.8	6	15.4	
	治療した	3	5.0	0	0.0	3	7.7	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	5.1	
	角化・乾癬治療	1	1.7	0	0.0	1	2.6	
	白癩治療	2	3.3	1	4.8	1	2.6	
有効性や安全性に関する問題が生じた美容薬の用途 (複数回答)	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	9.5	2	5.1	
	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7	
	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	老化防止・若返り	9	15.0	3	14.3	6	15.4	
	その他	3	5.0	1	4.8	2	5.1	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	20	95.2	34	87.2	
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8	

*:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

†: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

††: 性別、年代、診療科、臨床経験年数、勤務先施設、直近3年以内の輸入回数及び医薬品副作用被害救済制度の認知以外の項目は、詳細項目に該当する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(新たな美容薬の個人輸入を予定している)

	全体 (n=60)		新たな美容薬の個人輸入を予定している回答した者 (n=5)		新たな美容薬の個人輸入を予定していない回答しなかった者 (n=55)		P値 ^{†††}	
	人数	%	人数	%	人数	%		
性別	男性	45	75.0	3	60.0	42	76.4	0.591
	女性	15	25.0	2	40.0	13	23.6	
年代	20~30代	17	28.3	1	20.0	16	29.1	1.000
	40代~	43	71.7	4	80.0	39	70.9	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	3	60.0	31	56.4	1.000
	13年~	26	43.3	2	40.0	24	43.6	
勤務先施設	病院	31	51.7	1	20.0	30	54.5	0.188
	診療所	29	48.3	4	80.0	25	45.5	
診療科	皮膚科	40	66.7	3	60.0	37	67.3	1.000
	美容外科又は形成外科	20	33.3	2	40.0	18	32.7	
所属学会(複数回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	3	60.0	22	40.0	0.640
	日本美容外科学会(SAPS)	8	13.3	0	0.0	8	14.5	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	18	30.0	0	0.0	18	32.7	0.305
	日本形成外科学会	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
	日本抗加齢医学会	43	71.7	3	60.0	40	72.7	0.616
	日本皮膚科学会	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	上記以外の学会	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	学会には所属していない(単一回答)	19	31.7	2	40.0	17	30.9	0.648
医師背景	目録	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
	費	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	額・種類	39	65.0	2	40.0	37	67.3	0.332
	アンチエイジング	54	90.0	5	100.0	49	89.1	1.000
	美容皮膚科	5	8.3	0	0.0	5	9.1	1.000
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	14	23.3	2	40.0	12	21.8	0.582
	復身	29	48.3	4	80.0	25	45.5	0.188
	除毛・眉毛	19	31.7	2	40.0	17	30.9	0.631
	腋窩	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	美容歯科	8	13.3	1	20.0	7	12.7	0.524
	陰部	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	その他	27	45.0	0	0.0	27	49.1	0.058
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	12	20.0	0	0.0	12	21.8	0.572
	自己使用のため	21	35.0	5	100.0	16	29.1	0.004 **
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	9	15.0	1	20.0	8	14.5	0.570
入手方法(複数回答)	海外で購入して持ち帰った	10	16.7	2	40.0	8	14.5	0.190
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	16	26.7	1	20.0	15	27.3	1.000
個人輸入の動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	13	21.7	2	40.0	11	20.0	0.295
	患者からの要望がある	17	28.3	2	40.0	15	27.3	0.616
	同業者の評価が高い	23	38.3	3	60.0	20	36.4	0.362
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	7	11.7	1	20.0	6	10.9	0.477
	国内流通価格との差が大きい	18	30.0	1	20.0	17	30.9	1.000
	信頼できる購入先がある	6	10.0	0	0.0	6	10.9	1.000
	輸入医薬品の品質に安心できる	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	臨床試験に使用する	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	その他	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	2	40.0	30	54.5	0.657
	2回~	28	46.7	3	60.0	25	45.5	
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	-	-	-	-	-
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	-	-	-	-	-
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	-	-	-	-	-
	その他	0	0.0	-	-	-	-	-
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	2	40.0	47	85.5	0.039 *
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装・細形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	20.0	0	0.0	0.083
	その他	44	73.3	2	40.0	42	76.4	0.112
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	効果が強く現れすぎた	10	16.7	0	0.0	10	18.2	0.578
	効果が期待より弱かった	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	効果が現れなかった	3	5.0	2	40.0	1	1.8	0.016 *
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	20.0	1	1.8	0.161
	既知の副作用・有害事象が発現した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	8	13.3	2	40.0	6	10.9	0.100
有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	加療なし(経過観察を含む)	7	11.7	1	20.0	6	10.9	1.000
	通院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	入院加療を要した	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	治癒した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	ニキビ治療	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	角化・乾癬治療	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	白癬治療	4	6.7	0	0.0	4	7.3	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	保湿	5	8.3	0	0.0	5	9.1	1.000
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	3	60.0	6	10.9	0.213
	その他	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	5	100.0	49	89.1	1.000
	知らない	6	10.0	0	0.0	6	10.9	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05 **: P<0.01

表15 製品の不具合等の経験

		製品の不具合等の経験						
		全体 (n=60)	%	あり (n=11)	%	なし (n=49)	%	P値 ^{†††}
性別	男性	45	75.0	8	72.7	37	75.5	1.000
	女性	15	25.0	3	27.3	12	24.5	
年代	20~30代	17	28.3	4	36.4	13	26.5	0.712
	40代~	43	71.7	7	63.6	36	73.5	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	6	54.5	28	57.1	1.000
	13年~	26	43.3	5	45.5	21	42.9	
勤務先施設	病院	31	51.7	7	63.6	24	49.0	0.509
	診療所	29	48.3	4	36.4	25	51.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	6	54.5	34	69.4	0.481
	美容外科又は形成外科	20	33.3	5	45.5	15	30.6	
医師背景	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	72.7	17	34.7	0.039 *
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	9.1	7	14.3	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	1	9.1	7	14.3	1.000
	日本形成外科学会	18	30.0	3	27.3	15	30.6	1.000
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	45.5	11	22.4	0.143
	日本皮膚科学会	43	71.7	7	63.6	36	73.5	0.712
	上記以外の学会	4	6.7	1	9.1	3	6.1	0.566
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.1	1.000
	目瞼	19	31.7	6	54.5	13	26.5	0.005
	鼻	16	26.7	7	63.6	9	18.4	0.033 *
顎・輪郭	12	20.0	5	45.5	7	14.3	0.493	
アンチエイジング	39	65.0	6	54.5	33	67.3	1.000	
美容皮膚科	54	90.0	10	90.9	44	89.8	1.000	
専門美容医療分野(複数回答)	豊胸	5	8.3	1	9.1	4	8.2	1.000
	痩身	14	23.3	4	36.4	10	20.4	0.264
	除毛・育毛	29	48.3	6	54.5	23	46.9	0.745
	皺窩	19	31.7	7	63.6	12	24.5	0.027
	美容歯科	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.395
	陰部	8	13.3	2	18.2	6	12.2	0.631
	その他	1	1.7	1	9.1	0	0.0	0.183
	患者への施術に用いるため	27	45.0	5	45.5	22	44.9	1.000
	商品展開のため	16	26.7	2	18.2	14	28.6	0.710
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	3	27.3	18	36.7	0.731
海外で購入して持ち帰った	9	15.0	2	18.2	7	14.3	0.664	
輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	7	63.6	38	77.6	0.442	
海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	5	45.5	5	10.2	0.013 *	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
個人輸入した理由(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	0.690
	患者からの要望がある	13	21.7	3	27.3	10	20.4	0.677
	同業者の評判が高い	17	28.3	4	36.4	13	26.5	0.712
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	7	63.6	16	32.7	0.086
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	36.4	3	6.1	0.017 *
	信頼できる購入先がある	18	30.0	2	18.2	16	32.7	0.478
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	9.1	5	10.2	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	36.4	8	16.3	0.206
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	9.1	3	6.1	0.566
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.0	1.000
その他	1	1.7	0	0.0	1	2.0	1.000	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	4	36.4	28	57.1	0.318
	2回~	28	46.7	7	63.6	21	42.9	
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	2	18.2	11	22.4	0.006
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	5	45.5	16	32.7	0.493
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	1	9.1	20	40.8	0.078
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	27.3	2	4.1	0.039 *
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
製品の不具合等の経験(複数回答) [†]	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	-	-	-	-	-
	高さが合わなかった	2	3.3	-	-	-	-	-
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	-	-	-	-	-
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	-	-	-	-	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	-	-	-	-	-
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	-	-	-	-	-
	異物が混入していた	0	0.0	-	-	-	-	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	-	-	-	-	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	-	-	-	-	-
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	-	-	-	-	-
その他	1	1.7	-	-	-	-	-	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) ^{††}	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	3	27.3	41	83.7	<0.001 **
	効果が強弱見れなかった	2	3.3	2	18.2	0	0.0	0.031 *
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	45.5	5	10.2	0.014 *
	効果が現れなかった	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.336
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	18.2	1	2.0	0.084
製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{†††}	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.1	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	3	37.5	5	62.5	0.619
	通院加療を要した	7	43.8	4	50.0	3	37.5	1.000
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	18.8	2	25.0	1	12.5	1.000
	腫瘍等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	ニキビ治療	2	12.5	0	0.0	2	25.0	0.467
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) ^{†††}	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	知らない	54	90.0	10	90.9	44	89.8
	知っている	6	10.0	1	9.1	5	10.2	

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある14名の回答である。

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

*: P<0.05 **: P<0.01

表16 有効性や安全性に関する問題の経験

		有効性や安全性に関する問題の経験								
		全体 (n=60)	%	あり (n=16)	%	なし (n=44)	%	P値 ^{†††}		
性別	男性	45	75.0	3	81.3	32	72.7	0.738		
	女性	15	25.0	3	18.8	12	27.3			
年代	20~30代	17	28.3	6	37.5	11	25.0	0.352		
	40代~	43	71.7	10	62.5	33	75.0			
臨床経験年数	~12年	34	56.7	10	62.5	24	54.5	0.769		
勤務先施設	病院	31	51.7	8	50.0	23	52.3	1.000		
診療科	診療所	29	48.3	8	50.0	21	47.7	1.000		
	皮膚科	40	66.7	11	68.8	29	65.9			
医師背景	美容外科又は形成外科	20	33.3	5	31.3	15	34.1	0.556		
	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	50.0	17	38.6			
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9			
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9			
	日本形成外科学会	18	30.0	4	25.0	14	31.8			
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	31.3	11	25.0			
	日本皮膚科学会	43	71.7	12	75.0	31	70.5			
	上記以外の学会	4	6.7	2	12.5	2	4.5			
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.5			
	所属学会(複数回答) [†]	所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2		4.5	
専門美容医療分野(複数回答)	目瞼	19	31.7	4	25.0	15	34.1	0.492		
	鼻	16	26.7	7	43.8	9	20.5			
	顎・輪郭	12	20.0	4	25.0	8	18.2			
	アンチエイジング	39	65.0	9	56.3	30	68.2			
	美容皮膚科	54	90.0	15	93.8	39	88.6			
	豊胸	5	8.3	1	6.3	4	9.1			
	痩身	14	23.3	3	18.8	11	25.0			
	除毛・育毛	29	48.3	10	62.5	19	43.2			
	腋窩	19	31.7	5	31.3	14	31.8			
	美容歯科	2	3.3	1	6.3	1	2.3			
	陰部	8	13.3	4	25.0	4	9.1			
	その他	1	1.7	1	6.3	0	0.0			
	個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	8	50.0	19		43.2	0.771
		商品展開のため	12	20.0	4	25.0	8		18.2	
患者への施術・自己使用両方の目的のため		21	35.0	4	25.0	17	38.6			
海外で購入して持ち帰った		9	15.0	3	18.8	6	13.6			
輸入代行業者を利用して注文した		45	75.0	12	75.0	33	75.0			
海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した		10	16.7	3	18.8	7	15.9			
その他		0	0.0	0	0.0	0	0.0			
個人輸入についてちゃんと理解している		16	26.7	6	37.5	10	22.7			
患者からの要望がある		13	21.7	2	12.5	11	25.0			
同業者の評価が高い		17	28.3	6	37.5	11	25.0			
個人輸入の動向/意向	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	6	37.5	17	38.6	1.000		
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	25.0	3	6.8			
	信頼できる購入先がある	18	30.0	6	37.5	12	27.3			
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	0	0.0	6	13.6			
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	37.5	6	13.6			
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	6.3	3	6.8			
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.3			
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3			
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	7	43.8	25		56.8	0.397
	2回~	28	46.7	9	56.3	19	43.2			
今後の個人輸入の意向(複数回答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	3	18.8	10	22.7	1.000		
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	6	37.5	15	34.1			
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	4	25.0	17	38.6			
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	18.8	2	4.5			
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	8	50.0	41	92.2		<0.001 **	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	既知の商品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0			
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	18.8	1	2.3			
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	18.8	0	0.0			
異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0				
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0				
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	4	25.0	2	4.5				
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	6.3	0	0.0				
その他	1	1.7	1	6.3	0	0.0				
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) [†]	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	-	-	-	-	-		
	効果が強ければよかった	2	3.3	-	-	-	-			
	効果が期待より弱かった	10	16.7	-	-	-	-			
	効果が現れなかった	2	3.3	-	-	-	-			
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	-	-	-	-			
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	-	-	-	-			
	その他	0	0.0	-	-	-	-			
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	-	-	-	-			
	通院加療を要した	7	11.7	-	-	-	-			
	製品の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) ^{††}	入院加療を要した	0	0.0	-	-	-		-	-
治療した		3	5.0	-	-	-	-			
腫瘍等が残った		0	0.0	-	-	-	-			
死亡に至った		0	0.0	-	-	-	-			
その他		0	0.0	-	-	-	-			
ニキビ治療		2	3.3	-	-	-	-			
角化・乾癬治療		1	1.7	-	-	-	-			
白癬治療		2	3.3	-	-	-	-			
日焼け・シミ予防または美白		4	6.7	-	-	-	-			
しみ・たるみ予防		3	5.0	-	-	-	-			
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) ^{†††}	保湿	5	8.3	-	-	-	-	-		
	脱毛	0	0.0	-	-	-	-			
	豊胸	0	0.0	-	-	-	-			
	老化防止・若返り	9	15.0	-	-	-	-			
	その他	3	5.0	-	-	-	-			
	医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	15	93.8	39		88.6	1.000
	知らない	6	10.0	1	6.3	5	11.4			

†:「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*: P<0.05 **: P<0.01

表17 医薬品副作用被害救済制度の認知

		医薬品副作用救済制度の認知				P値***			
		全体 (n=60)	%	知っている・ 聞いたことは ある (n=54)	知らない (n=6)				
性別	男性	45	75.0	39	72.2	6	100.0	0.321	
	女性	15	25.0	15	27.8	0	0.0		
年代	20~30代	17	28.3	17	31.5	0	0.0	0.170	
	40代~ ~12年	43	71.7	37	68.5	6	100.0		
臨床経験年数	13年	34	56.7	31	57.4	3	50.0	1.000	
	26	43.3	23	42.6	3	50.0			
勤務先施設	病院	31	51.7	29	53.7	2	33.3	0.417	
	診療所	29	48.3	25	46.3	4	66.7		
診療科	皮膚科	40	66.7	36	66.7	4	66.7	1.000	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	18	33.3	2	33.3		
所属学会(複数 回答) [†]	日本美容皮膚科学会	25	41.7	25	46.3	0	0.0	0.585	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
	日本形成外科学会	18	30.0	16	29.6	2	33.3		
	日本抗加齢医学会	16	26.7	15	27.8	1	16.7		
	日本皮膚科学会	43	71.7	40	74.1	3	50.0		
	上記以外の学会	4	6.7	3	5.6	1	16.7		
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	目録	19	31.7	17	31.5	2	33.3		
	鼻	16	26.7	16	29.6	0	0.0		
顎・輪郭	12	20.0	11	20.4	1	16.7			
アンチエイジング	39	65.0	35	64.8	4	66.7			
美容皮膚科	54	90.0	50	92.6	4	66.7			
専門美容医療分 野(複数回答)	皮膚	5	8.3	5	9.3	0	0.0	1.000	
	痩身	14	23.3	13	24.1	1	16.7		
	除毛・育毛	29	48.3	26	48.1	3	50.0		
	腋窩	19	31.7	18	33.3	1	16.7		
	美容歯科	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	陰部	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
	その他	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
	患者への施術に用いるため	27	45.0	25	46.3	2	33.3		
	自己使用のため	12	20.0	9	16.7	3	50.0		
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	20	37.0	1	16.7		
入手方法(複数 回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	13.0	2	33.3	0.218	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	43	79.6	2	33.3		
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	8	14.8	2	33.3	0.259	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
個人輸入の 動向・意向	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	15	27.8	1	16.7	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	12	22.2	1	16.7		
	同業者の評価が高い	17	28.3	16	29.6	1	16.7		
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	21	38.9	2	33.3		
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	6	11.1	1	16.7		
	信頼できる購入先がある	18	30.0	17	31.5	1	16.7		
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	5	9.3	1	16.7		
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	11	20.4	1	16.7		
	臨床試験に使用する	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
その他	1	1.7	0	0.0	1	16.7			
直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	28	51.9	4	66.7	0.675	
	2回~	28	46.7	26	48.1	2	33.3		
今後の個人輸入 の意向(複数回 答) [†]	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	10	18.5	3	50.0	0.109	
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	19	35.2	2	33.3		
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	20	37.0	1	16.7		
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	5	9.3	0	0.0		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
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	44	81.5	5	83.3	1.000	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	既知の製品と外装・剤形・色合い・刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	5.6	0	0.0		
	薬物が漏れ出ていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	使用期限が切れている	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	5	9.3	1	16.7		
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
その他	1	1.7	1	1.9	0	0.0			
有効性や安全性 に関する問題の 経験(複数回答) [†]	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	39	72.2	5	83.3	1.000	
	効果が強くなりすぎた	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	効果が期待より弱かった	10	16.7	9	16.7	1	16.7		
	効果が現れなかった	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	3	5.6	0	0.0		
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	8	14.8	0	0.0		
	入院加療を要した	7	11.7	6	11.1	1	16.7		
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
製品の有効性や安 全性に関する問題 発生後の経過(複 数回答) ^{††}	治癒した	3	5.0	3	5.6	0	0.0	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	ニキビ治療	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	角化・乾燥治療	1	1.7	1	1.9	0	0.0		
	白癬治療	2	3.3	2	3.7	0	0.0		
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	4	7.4	0	0.0		
	しみ・たるみ予防	3	5.0	3	5.6	0	0.0		
	保湿	5	8.3	5	9.3	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) ^{††}	洗顔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0.438	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	老化防止・若返り	9	15.0	9	16.7	0	0.0		
	その他	3	5.0	2	3.7	1	16.7		
	医薬品副作用被害救済制度 の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	-	-	-		-
		知らない	6	10.0	-	-	-		-

†「学会には所属していない」、「不具合はなかった」、「適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった」又は「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††「有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

*：P<0.05 **：P<0.01