

個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究

—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—

研究代表者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

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

【方法】

(1) 医師による美容関連薬個人輸入に関する実態調査: 医療情報専門サイトの登録会員で美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師に、質問票を用いたインターネット調査を実施した。個人輸入経験ありの医師60名の回答をFisherの正確確率検定を用いて統計解析を実施した。

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

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

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

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析: 令和元年度に試買したメタンジエノン製品の注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について外観観察、真正性調査、およびラマン散乱分析による錠剤と製品の異同識別を行った。

【結果及び考察】

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

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

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

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

(5) **アナボリックステロイドの試買・調査・分析**：個人輸入代行サイト14サイトから、入手したメタンジエノン製品4種15サンプルには、処方箋医薬品と表示されたサンプルもあったが、注文時に処方箋は要求されなかった。真正性調査で得られた一部回答の解析を試みた。ラマン散乱分析の結果、同一製品の錠剤からは類似したラマンスペクトルが得られ、明らかな不均一性は認められなかった。主成分分析により、製品識別が可能であると示された。含有成分と含量が異なる偽造医薬品を鑑別できる可能性を支持する結果が得られた。

【結論】

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

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

分担研究者

前川 京子（同志社女子大学薬学部・教授）

大柳加津夫（北陸大学薬学部・准教授）

平賀 秀明（東邦大学薬学部・講師）

秋本 義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・准教授）

坪井 宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授）

吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス
研究開発センター・助教）

A. 研究目的

美容関連薬による健康被害について、薬害オンブズパースン会議が、「美容目的の未承認医薬品に関する要望書」を提出し個人輸入により流通する未承認薬による危害防止を求めた（H24）。これに対し、医療従事者による医薬品等の個人輸入の取扱いについて、一層の適正化が図られた（H28 通知）。

また、（一社）日本形成外科学会等関係 4 学会は「海外の非吸収性充填剤を個人輸入し注入による豊胸術を実施すべきでない」とする共同声明を公表した（H31）。一方、いわゆるスマートドラッグの個人輸入について、参議院厚生労働委員会（H29）で取り組み強化が要請され、H31 年 1 月 1 日から健康被害や乱用につながる恐れが高い脳機能向上等を標榜する医薬品等を個人輸入する際に、医師の処方せんを確認することとされた。これらの動向を踏まえ、美容や脳機能増強を目的として個人輸入される医薬品や国内でネット販売される化粧品について種類、頻度、品質、偽造性、有害性その他の実態を明らかにし、啓発や今後の施策の参考に資する調査を行う。

B & C. 研究方法及び結果

令和元年度に取り上げたのは次の 5 テーマであった。

- （1）医師による美容関連薬個人輸入の実態調査
- （2）美容関連薬による健康影響に関する文献調査
- （3）脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査
- （4）まつ毛美容液に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析
- （5）アナボリックステロイドの試買・調査・分析

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

（1）医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

分担研究者 平賀秀明

研究協力者 矢口ひめの、秋本義雄、
大柳賀津夫

【目的】

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

【方法】

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

【結果】

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

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

【考察及び結論】

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

（2）美容関連薬による健康影響に関する文献調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁

研究協力者 木村和子、吉田直子、

Mohammad Sofiqur Rahman

【目的】

医師や消費者により我が国に高頻度に個人輸入または使用される美容関連薬による健康被害の可能性や、その状況を明らかにし、美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策検討の参考に資する。

【方法】

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

【結果および考察】

医薬品による副作用が疑われる症例報告に関する情報（副作用等情報）検索結果

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

事故情報データベースシステムによる消費者からの美容関連薬成分への訴え

ボトックス（ボツリヌス毒素、副作用情報

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

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

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

【結論】

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

（3）脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁

研究協力者 木村和子、坪井宏仁

吉田直子、Zhu Shu

【目的】

脳機能調整薬（いわゆるスマートドラッグ、スマドラ）の流布状況および健康被害を調査する。これを以て、我が国の医薬品の個人輸入及び脳機能調整薬の施策の参考に資する。

【方法】

インスタグラムおよびユーチューブから脳機能調整薬の使用実態を調査した。

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

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

【結果及び考察】

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

調査対象とした脳機能調整薬は指定成分

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

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

【結論】

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

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

適切に対処することが望まれる。

(4) まつげ美容液に含まれるビマトプロスト等の医薬品成分の分析

分担研究者 前川京子

研究協力者 松尾綾香、花房美穂
高橋知里、

Mohammad Sofiqur Rahman

【目的】

現在、メルカリなどのフリマアプリで、「まつげ美容液」などと銘打って出品されている製品が多数ある。広告のなかでは明確に「まつげ伸長促進」とは謳っていないものの、睫毛貧毛症を適応症としたグラッシュビスタ外用液剤の主薬成分であるビマトプロスト等を含有する医薬品相当の製品が、インターネット等を介して流通している可能性が指摘されている。しかし、その根拠となるデータは乏しく、取り締まりが難しい状況にある。今回、高速液体クロマトグラフィー - 三連四重極型質量分析計 (HPLC-MS/MS) によりビマトプロスト及びその類縁体の測定系を構築し、試買したまつげ美容液への含有の有無を確認することを目的とした。

【方法】

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

【結果】

12種のPGF₂α類縁体の標準物質を用いて内部標準法による検量線を作成したところ、0.1~5.0 μM の範囲で良好な直線性を示した。まつげ美容液64製品のうち、ビマトプロストを含有する製品は4製品であり、これらはグラッシュビスタとほぼ同量のビマトプロストを含有していた。その他、医薬品としては使用実績がない Bimatoprost isopropyl ester、Tafluprost ethyl amide Cloprostenol isopropyl ester を含む製品が、それぞれ1製品、2製品、5製品見出された。

【考察】

本邦で購入可能なまつげ美容液には、PGF₂α誘導体を含有する製品があり、医薬品相当の製品がインターネット等を介して流通していることが示された。本測定系は、まつげ美容液中に含有されるPGF₂α類縁体を同定・定量する有用な手段である。

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析

分担研究者 吉田直子

研究協力者 松下良、朱飛宇、

Zhu Shu

【目的】

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

【方法】

Google Japan を検索エンジンとして、メタンジエノン製品を取り扱う個人輸入代行サイトを検索し、2019年12月25日から2020年1月6日の間に注文可能であったメタンジエノン製品すべてを購入した。注文

サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察、真正性調査、およびラマン散乱分析による錠剤と製品の異同識別を行った。

【結果及び考察】

本研究において、個人輸入代行サイト14サイトから、メタンジェノン製品4種15サンプルを入手した。製品観察の結果、ボトル包装の気密性が損なわれていたサンプルや入数がラベルに記載された入数と異なっていたサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。製品ラベルに処方箋医薬品であることを示しているサンプルも存在したが、注文時に処方箋を要求されることはなかった。真正性調査として、それぞれの製造業者に入手サンプルの真正性に関する質問票を送付し、一部得られた回答を解析中である。ラマン散乱分析の結果、同一製品の錠剤からは類似したラマンスペクトルが得られ、明らかな不均一性は認められなかった。ラマンスペクトルの主成分分析により、製品識別が可能であることが示された。対象を拡大して検証する必要性はあるものの、含有成分とその含量が異なる偽造医薬品を鑑別できる可能性を支持する結果が得られたものと考えられた。

【結論】

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

D. 考 察

(1) 医師による美容関連医薬品個人輸入の実態

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

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

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

(2) 美容関連薬による健康影響に関する文献調査

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

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

(3) 脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

脳機能調整薬について、インスタグラムとユーチューブへの投稿を収集したところ、脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等が薬監対象とされて（平成31年1月1日）以降は指定成分はこれらのSNSから消え、規制効果が認められた。しかし、ユーチューブでは覚せい剤や向精神薬の掲載が増加し、予断を許さない状況となっていた。

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

(4) まつげ美容液に含まれるピマトプロスト等の医薬品成分の分析

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

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

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析

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

E. 結論

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

F. 参考文献

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

- 3) 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能調整薬について-, 厚生労働科学研究費補助金, 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業, 令和元年度 総括・分担研究報告書, 研究代表者木村和子, 2020年3月
- 4) PMDA
副作用等情報 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 www.pmda.go.jp
- 5) (独法) 国民生活センター、まつ毛美容液による危害が急増！令和元年8月8日

G. 健康危害情報

医薬品成分のビマトプロストを治療量含有するまつ毛美容液が4製品あった。

H. 研究発表

国内学会

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

I. 知的財産

なし