

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
平成 30—令和 2 年度 総合分担研究報告書

医薬品（全般）の個人輸入実態調査

研究分担者 大柳賀津夫（北陸大学薬学部）
研究協力者 秋本義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）
坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター）
木山美佳（北陸大学薬学部）

研究要旨

【目的】

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

【方法】

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

【結果および考察】

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

【結論】

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

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

A. 研究目的

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

研究代表者 木村らは、平成 18 年度から個人輸入医薬品の保健衛生等に関する調査研究を行ってきており、禁止薬、無評価薬、偽造薬、未承認薬、大量販売、処方箋無確認、無資格販売、不適切な日本語説明書などが常態化していることを明らかにしてきた[2-5]。荒木らが平成 20 年度、医薬品個人輸入の現状や保健衛生上の問題等を明らかにするために、インターネット調査会社に登録している一般の男女約 20 万人を対象に実施したアンケート調査（以下、平成 20 年度の調査という。）では、有効回答者 13,229 人のうち 663 人（5.0%）に個人輸入経験があり、性別は女性（40.0%）より男性（60.0%）の方が多く、年齢は 40 代が最も多かった。

663 人のうち、572 人（86.3%）はインターネット上で注文していた。医薬品の個人輸入の動機に、経験者の半数以上がインターネットの手軽さ、値段が安かったことを挙げ、それぞれ 375 人（56.6%）、369 人（55.7%）であった。一方、海外で受けた治療を継続する必要があったことを動機とする者は 11 人（1.7%）であった。個人輸入した医薬品は、性機能の増強、育毛・養毛、ダイエット関連薬、美容関連薬等、生活改善薬が上位を占めていた。個人輸入した医薬品を使用した結果、469 人（70.7%）が期待した効果が得られたと回答した一方、194 人（29.3%）は効果が得られなかったと回答した。また個人輸入医薬品を使用した 105 人（15.8%）が副作用様症状を経験し、そのうち 66 人は特に手当てすることなく副作用様症状が消失するまで我慢、22 人は病院を受診、11 人は市販薬を服用して対処していた。さらに今後も個人輸入したいと回答した者は個人輸入経験者の 120 人（18.1%）と、一般消費者の個人輸入実態や種々の問題点を明らかにした[5]。

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

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

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

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

B. 研究方法

1. 対象およびリクルート方法

一般消費者として、インターネットリサーチ会社の株式会社マクロミル（以下、マクロミルという。）に登録している全ての一般の男女約120万人を対象とした。平成20年度の調査と同規模となるように、本調査での回答者数は500人以上と設定し、スクリーニング調査は18,000人（上限20,000人）

をリクルートした。スクリーニング調査は10代から60代以上の男女を、それぞれ年代別に6つに層別化して、計12層とした。スクリーニング調査において回答者に偏りが生じないように、本調査の対象となる回答者の出現数をみながら、各層が一定数（1,500人）となるよう複数回リクルートを繰り返した。本調査は、スクリーニング調査で医薬品個人輸入経験があると回答した全員を対象とした。

2. 調査方法

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

3. 調査期間

[スクリーニング調査]

平成31年2月6日（水）～2月8日（金）

[本調査]

平成31年2月21日（木）～2月28日（木）

4. 調査の内容

主な調査内容は、以下のとおりである。

[スクリーニング調査]

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

[本調査]

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

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

- 医薬品製品情報の入手先、個人輸入医薬品の発送国、説明文書の有無等
 - 医薬品個人輸入の動機、輸入に際しての相談状況
 - 個人輸入した医薬品の効果と副作用
 - 個人輸入医薬品による有害事象への対処
 - 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処
 - 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動
 - 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識
 - 医薬品個人輸入経験者の今後の動向
- 回答者の性別、年齢等の情報は、マクロミルよりもらい受けるため、質問票の項目には含めなかった。

5. 解析方法

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

6. 倫理的配慮

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

C. 研究結果

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

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

1. [スクリーニング調査] 回答者の属性: 表 1

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

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

2. [スクリーニング調査] 医薬品個人輸入の経験: 表 2-1-2-3

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

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

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

3. 医薬品個人輸入経験者の属性：表 3-1-3-3

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

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

4. 医療系資格の有無・内訳：表 4

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

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

った (複数回答)。

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

5. 医薬品個人輸入に関して：表 5-1-5-2

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

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

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

6. 年代別・個人輸入医薬品の用途：表 6-1-6-6

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

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

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

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

7. 医薬品個人輸入代行を行うインターネットサイト名：表 7

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

8. 医薬品個人輸入の頻度：表 8、図 1

個人輸入した医薬品の用途別の輸入頻度について表 8 および図 1 にまとめた。ダイエット、美容、歯のホワイトニング等では、購入回数は 1 回のみ傾向が見られた。一

方、スマートドラッグ、育毛・養毛、性機能の増強、避妊、性病、がん、アレルギー等は、間隔の違いはあるが繰り返し購入される傾向が見られた。

9. 医薬品個人輸入の期間：表 9、図 2

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

10. 国内類似薬の有無：表 10、図 3

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

11. 美容関連薬：表 11-1-11-2、図 4-6

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

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

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

12. 美容関連薬の製品名：表 12-1-12-2

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

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

13. スマートドラッグ：表 13-1-13-2、図 7-9

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

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

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

14. スマートドラッグの製品名：表 14-1-14-2

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

げると文になるもの等、明らかに不適切と考えられる回答もあった(86 件中、10 件)。

15. 医薬品製品情報の入手先：表 15

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

16. 個人輸入医薬品の発送国と説明文書：表 16

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

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

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

17. 医薬品個人輸入の動機と輸入に際しての相談：表 17

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

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

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

18. 個人輸入した医薬品の効果と副作用 : 表 18

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

個人輸入した医薬品により副作用様症状を経験したと回答した者は 226 人 (21.7%) であった。この 226 人に副作用様症状について尋ねたところ、皮膚への影響と回答した者が最も多く 66 人 (29.2%)、かぜのよう

な症状 49 人 (21.7%)、ほてり 40 人 (17.7%)、吐き気、嘔吐 39 人 (17.3%) と続いた (複数回答)。

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

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

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

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

3)。

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

20. 個人輸入医薬品による有害事象への対処：表 20

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

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

副作用様症状を発現した際に医療機関を受診した者と、副作用様症状を発現した際に医薬品を使用した後、医療機関を受診した者の計 19 人の経過は、1 回の受診では済まず、通院が必要となつた（医師から医薬品の処方があつた）者が最も多く 8 人（42.1%）

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

21. 医薬品を個人輸入した際のトラブルと対処：表 21

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

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

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

22. 医薬品個人輸入経験者の健康状態と健康保持・増進活動：表 22

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

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

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

23. 医薬品個人輸入経験者の個人輸入に関する知識・認識：表 23

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

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

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

「あやしいヤクヅツ連絡ネット」を知っているかという問いに、669人(64.1%)が全

く知らないと回答した。

24. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向： 表 24-26

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

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

個人輸入した際の困ったことについて、

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

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

25. 医薬品個人輸入経験者の今後の動向

と、個人輸入に関する知識・認識：表

27、表 28-1-28-12

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

代に多く見られた（表 28-1-28-4）。

D. 考察

1. 医薬品個人輸入の現状

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

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

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

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

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

2. 個人輸入した医薬品の用途・使用効果

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

者 木村らは平成 29 年、個人輸入により入手した ED 治療薬であるレビトラで模造品の混入、異物混入の可能性などを報告している[4]。性機能の増強を目的とする医薬品を個人輸入した者が平成 20 年度の調査で多数存在していたことから、一般消費者の性機能の増強に対する関心は高かったと推測され、同時にこれらの注意喚起を目にする機会は少なくなかったと考えられる。性機能増強目的の個人輸入医薬品について関係各位が品質や真正性の調査を実施し、継続的な注意喚起を行ってきたことが、平成 20 年度と比べて性機能の増強目的に個人輸入する者が減少傾向となった可能性が考えられた。

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

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

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

3. 美容関連薬とスマートドラッグ

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

スマートドラッグ輸入者の男女比は（8：2）と男性が有意に多く、女性の 4 倍であった。年齢別では 20 代が有意に多く約半数を占め、スマートドラッグは主に若い男性が個人輸入する傾向が見られた（表 13-1-13-2、図 7-8）。個人輸入した製品に厳格な管

理、取り扱いが求められる第一種向精神薬の「モダフィニル」が含まれていた。また「ピラセタム」「アニラセタム」などが含まれており、これらは平成 31 年 1 月 1 日より輸入規制の対象となっている医薬品であるが[10]、当該規制の開始から本調査までの期間が 2 ヶ月弱と短いため、規制開始前に個人輸入された可能性が高いと考えられる。記載件数が多かった「ピラセタム」は抗てんかん薬として用いられている医薬品であり、脳機能の向上目的の使用は不適正使用となるだけでなく、眠気や白内障等の副作用により日常生活への影響が生じる危険性がある。「カナビス」についてはカンナビスか否か不明だが、カンナビスであれば大麻取締法の規制対象となる（表 14-1-14-2）。

4. 個人輸入医薬品による有害事象とその対処

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

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

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

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

5. 今後の動向

医薬品個人輸入経験者の26.7%はこの先、個人輸入を予定しないと回答したが、36.5%は予定する、36.7%はわからないと回答した（表 24）。今後も個人輸入を予定すると回答した者は、平成 20 年度の調査結果の 2 倍だった。個人輸入を予定すると回答した者は、男性が女性よりも有意に多かった。さらに副作用様症状の経験がある者は非経験者に比べ個人輸入を予定するとの回答が有意に多く、副作用様症状経験がその後の個人輸入中止に必ずしもつながらないことが示唆された。また個人輸入した際に料金を支払ったが注文したものが届かなかった等のトラブルを経験しても、個人輸入を継続する

こともわかった（表 25-1-25-2）。今後も個人輸入を予定する者の理由は、値段が安いから、インターネットを利用して手軽に注文できるからが多かった。個人輸入予定医薬品の用途で多かったのは、育毛・養毛、性機能の増強、美容、ダイエットであり、既に個人輸入した医薬品の用途と同様の結果であった。（表 5-1、表 24）。

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

6. 医薬品個人輸入に関する知識・認識

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

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

7. 本研究の限界

本研究における調査はインターネットリ

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

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

E. 結論

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

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

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

F. 研究発表

1. 学会発表

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

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献

- [1] 厚生労働省, 個人輸入された未承認薬などによる健康被害等,

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