

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

## 医師による美容関連医薬品個人輸入に関する研究

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

### 研究要旨

#### 【目的】

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

#### 【方法】

医療情報専門サイト m3.com に登録している美容医療経験のある美容外科、形成外科及び皮膚科を標榜する医師を対象に、質問票を用いたアンケートによるインターネット調査を実施した。統計解析には Fisher の正確確率検定を用い、 $P<0.05$  を有意差ありとした。

#### 【結果】

1年以上の美容医療経験がある医師177名のうち美容薬個人輸入の経験者は60名(33.9%)であった。そのうち美容薬の有効性・安全性の問題経験者は16名であり、問題未経験者に比べて製品の不具合等の経験割合(経験者50.0%、未経験者6.8%、 $P<0.001$ )が高かった。また、規格違いや添付文書無しなどの製品の不具合等の経験者は11名であり、不具合等未経験者に比べて製品の効果が期待より弱かった(経験者45.5%、未経験者10.2%、 $P=0.014$ )及び効果が強く現れすぎた(経験者18.2%、未経験者0.0%、 $P=0.031$ )と回答した割合が高かった。不具合等の経験者は、国内流通価格差を理由として海外製薬メーカーなどから直接輸入するものが多く、専門美容医療分野として鼻・顎・輪郭及び腋窩と回答した者の割合が未経験者に比べて有意に高かった。また、ボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤によると考えられる通院加療が必要な程度の副作用・有害事象も発現していた。

#### 【考察及び結論】

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

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

## 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

個人輸入経験ありの医師の回答から、医師背景（性別、年代、臨床経験年数、勤務先施設、診療科、所属学会）、個人輸入の動向・意向（個人輸入した目的、今後の個人輸入の意向）、製品の不具合等の経験及び製品の有効性や安全性（製品の有効性や安全性に関する問題の経験）の傾向について、Fisherの正確確率検定を用いて解析し、有意水準5%未満を有意差ありとした。統計解析ソフトウェアは、株式会社 社会情報サービスのBellCurve for Excelを使用した。

## 6. 倫理的配慮

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

## C. 研究結果

スクリーニング調査では延べ255名の医師から回答が得られ、有効回答者数は美容医療経験年数が1年未満の医師（80名）を除外した177名であった（有効回答率：69.4%）。有効回答者177名の内訳は、個人輸入経験ありの医師60名（33.9%）及び個人輸入経験なしの医師117名（66.1%）であった。本調査では、個人輸入経験ありの医師60名全例（100%）及び個人輸入経験なしの医師117名のうち30名（25.6%）から回答を得た。

### 1. 回答者の属性（性別・年齢）：表1

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

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

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

### 2. 回答者の属性（主標榜の診療科）：表2

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

### 3. 回答者の属性 (所属学会) : 表 3

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

### 4. 個人輸入をしない理由 : 表 4

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

### 5. 美容薬を個人輸入した回数 (直近 3 年以内) : 表 5

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

### 6. 美容薬を初めて個人輸入した時期 : 表 6

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

### 7. 個人輸入した美容薬 : 表 7

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

### 8. 医師の勤務先施設と個人輸入の傾向 : 表 8

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

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

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

### 9. 医師の主標榜の診療科と個人輸入の傾向 : 表 9

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

上記のうち所属学会について日本美容皮膚科学会 (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、主標榜の診療科の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

#### 10. 医師の所属学会と個人輸入の傾向：表 10

個人輸入経験ありの医師 60 名のうち所

属学会が日本美容皮膚科学会と回答した者 25 名 (41.7%)、日本美容外科学会 (JSAPS) と回答した者 8 名 (13.3%)、日本美容外科学会 (JSAS) と回答した者 8 名 (13.3%)、日本形成外科学会と回答した者 18 名 (30.0%)、日本抗加齢医学会と回答した者 16 名 (26.7%)、日本皮膚科学会と回答した者 43 名 (71.7%)、上記以外の学会と回答した者 4 名 (6.7%) 及び学会には所属していないと回答した者 2 名 (3.3%) であった。

日本皮膚科学会と回答した者 43 名 (71.7%) 及び日本皮膚科学会と回答しなかった者 17 名 (28.3%) のうち男性と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 29 名 (6.7%) 及び日本皮膚科学会と回答しなかった者 16 名 (94.1%)、女性と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 14 名 (3.3%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%) であった (P=0.046)。年代について 20~30 代と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 16 名 (3.7%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%)、40 代以上と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 27 名 (6.3%) 及び回答しなかった者 16 名 (94.1%) であった (P=0.024)。診療科について皮膚科と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 39 名 (90.7%) 及び回答しなかった者 1 名 (5.9%)、美容外科・形成外科と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 4 名 (9.3%) 及び回答しなかった者 16 名 (94.1%) であった (P<0.001)。専門美容医療分野について目瞼と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 8 名 (18.6%) 及び回答しなかった者 11 名 (64.7%) (P=0.001)、鼻と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 8 名 (18.6%) 及び回答しなかった者 8 名 (47.1%)

( $P=0.049$ )、除毛・育毛と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 16 名 (37.2%) 及び回答しなかった者 13 名 (76.5%)

( $P=0.009$ )、腋窩と回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 9 名 (20.9%) 及び回答しなかった者 10 名 (58.8%) ( $P=0.012$ ) であった。製品の不具合等の経験について添付文書が無い又は外国語のみの記載だったと回答したのは、日本皮膚科学会と回答した者 2 名 (4.7%) 及び回答しなかった者 4 名 (23.5%) ( $P=0.048$ ) であった。

個人輸入の動向・意向、製品の有効性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、医師の所属学会の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

#### 11. 個人輸入した目的 (患者の施術に用いるため) の傾向 : 表 11

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

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

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

製品の不具合等の経験、製品の有効性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、個人輸入した目的 (患者の施術に用いるため) の違いによ

り統計学的な有意差は認められなかった。

#### 12. 個人輸入した目的 (自己使用のため) の傾向 : 表 12

個人輸入経験ありの医師 60 名のうち個人輸入した目的が自己使用のためと回答した者 12 名 (20.0%) 及び自己使用のためと回答しなかった者 48 名 (80.0%) であった。

上記のうち勤務先施設について病院と回答したのは、自己使用のためと回答した者 10 名 (83.3%) 及び回答しなかった者 21 名 (43.8%)、診療所と回答したのは、自己使用のためと回答した者 2 名 (16.7%) 及び回答しなかった者 27 名 (56.3%) であった

( $P=0.022$ )。入手方法について輸入代行業者を利用して注文したと回答したのは、自己使用のためと回答した者 5 名 (41.7%) 及び回答しなかった者 40 名 (83.3%) ( $P=0.006$ ) であった。今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答したのは、自己使用のためと回答した者 6 名 (50.0%) 及び回答しなかった者 7 名 (14.6%) ( $P=0.015$ ) であった。

製品の不具合等の経験、製品の有効性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、個人輸入した目的 (自己使用のため) の違いにより統計学的な有意差は認められなかった。

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

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

上記のうち所属学会について日本形成外科学会と回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 2 名 (9.5%) 及び回答しなかった者 16 名 (41.0%) (P=0.017) であった。今後の個人輸入の意向について現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 18 名 (46.2%) (P=0.022)、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 5 名 (23.8%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.004) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について予期せぬ副作用・有害事象が発現したと回答したのは、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 3 名 (14.3%) 及び回答しなかった者 0 名 (0.0%) (P=0.039) であった。

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

#### 14. 今後の個人輸入の意向(個人輸入は行わない)の傾向: 表 14

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

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術に用いるためと回答したのは、個人輸入は行わないと回答した者 1 名 (7.7%) 及び回答しなかった者 26 名 (55.3%)

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

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

#### 15. 今後の個人輸入の意向(現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する)の傾向: 表 15

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

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術に用いるためと回答したのは、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 14 名 (66.7%) 及び回答しなかった者 13 名 (33.3%) (P=0.017)、患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答したのは、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者



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

医師背景及び医薬品副作用被害救済制度の認知に関する項目については、今後の個人輸入の意向(現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する)の違いにより統計学的な有意差は認められなかった

#### 16. 今後の個人輸入の意向(現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する)の傾向:表16

個人輸入経験ありの医師60名のうち今後の個人輸入の意向について現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する

と回答した者21名(35.0%)及び現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答しなかった者39名(65.5%)であった。

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

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

#### 17. 今後の個人輸入の意向(新たな美容薬の個人輸入を予定している)の傾向:表17

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

上記のうち個人輸入した目的について患者への施術・自己使用両方の目的のためと

回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 5 名 (100.0%) 及び回答しなかった者 16 名 (29.1%) (P=0.004) であった。製品の不具合等の経験において不具合はなかったと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 2 名 (40.0%) 及び回答しなかった者 47 名 (85.5%) (P=0.039)、添付文書が無い又は外国語のみの記載だったと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 3 名 (60.0%) 及び回答しなかった者 3 名 (5.5%) (P=0.005) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について予期せぬ副作用・有害事象が発現したと回答したのは、新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 2 名 (40.0%) 及び回答しなかった者 1 名 (1.8%) (P=0.016) であった。

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

#### 18. 製品の不具合等の経験の傾向：表 18

個人輸入経験ありの医師 60 名のうち製品の不具合等の経験あり 11 名 (18.3%) 及び製品の不具合等の経験なし 49 名 (81.7%) であった。

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

名 (45.5%) 及び経験なし 7 名 (14.3%)

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

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

(P=0.017) であった。今後の個人輸入の意向について新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者は、製品の不具合等の経験あり 3 名 (27.3%) 及び経験なし 2 名 (4.1%) (P=0.039) であった。有効性や安全性に関する問題の経験について適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかったと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 3 名 (27.3%) 及び経験なし 41 名 (83.7%) (P<0.001)、効果が強く現れすぎたと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 2 名 (18.2%) 及び経験なし 0 名 (0.0%) (P=0.031)、効果が期待より弱かったと回答した者は、製品の不具合等の経験あり 5 名 (45.5%) 及び経験なし 5 名 (10.2%) (P=0.014) であった。

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

#### 19. 有効性や安全性に関する問題の経験の傾向：表 19

個人輸入経験ありの医師 60 名のうち有効性や安全性に関する問題の経験あり 16

名 (26.7%) 及び有効性や安全性に関する問題の経験なし 44 名 (73.3%) であった。

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

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

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

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

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

## 21. 有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途：表 21

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

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

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

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

製品（各1名：8.3%）があった。

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

## D. 考 察

### 1. 医師による美容薬個人輸入の経験

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

### 2. 個人輸入された美容薬の入手方法・頻度

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

また、美容薬個人輸入の頻度に関しては、

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

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

### 3. 個人輸入された美容薬の種類

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

### 4. 美容薬個人輸入の目的と傾向

美容薬輸入経験ありの医師60名のうち個人輸入した目的が患者の施術に用いるた

めと回答した者 27 名 (45.0%)、自己使用のためと回答した者 12 名 (20.0%) 及び患者への施術・自己使用両方の目的のためと回答した者 21 名 (35.0%) であった (表 11-13)。医師の個人要因 (性別、年代及び臨床経験年数) の違いによって、個人輸入した目的の傾向に大きな違いは認められなかったが (表 11-13)、病院に勤務する医師は、診療所に比べて、自己使用のために美容薬を個人輸入すると回答した割合 (病院 : 32.3%、診療所 : 6.9%、 $P=0.022$ ) が有意に高かった (表 8)。また、美容外科・形成外科の医師は、皮膚科に比べて、個人輸入した理由として国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した割合 (美容外科・形成外科 : 60.0%、皮膚科 : 27.58%、 $P=0.024$ ) が有意に高かった (表 9)。一般的に輸入医薬品の多くは国内未承認であり、特定機能病院においては医療安全対策強化のために未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会の設置が医療法に基づき義務となっている[14]。特定機能病院では国内未承認の輸入医薬品の病院内での使用にあたっては上記委員会の手続きが必要となり[15、16]、それ以外の一般病院においても特定機能病院に準じた措置を講じているところもある。そのため病院に勤務する医師による自己への使用のための美容薬の個人輸入が多くなったものと考えられる。病院や診療所といった勤務先施設や診療科の違いによって、製品の不具合等の経験や製品の有効性や安全性に関する問題の経験に大きな違いは認められなかったが (表 18、19)、美容医療の安全性向上のためには、特定機能病院以外の一般の病院や診療所において

も外部の未承認新規医薬品等評価委員会などで適切な評価がなされた美容薬を輸入して使用することが望ましいと考えられる。

## 5. 美容薬個人輸入の今後の動向

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

また、美容薬輸入経験ありの医師 60 名のうち今後の個人輸入の意向について個人輸入は行わないと回答した者 13 名 (21.7%)、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者 21 名 (35.0%)、現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入すると回答した者 21 名 (35.0%) 及び新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者 5 名 (8.3%) であった (表 14-17)。医師背景 (性別、年代、臨床経験年数、勤務先施設、診療科、所属学会及び専門美容医療分野) の違いによって、今後の個人輸入の意向に大きな違いは認められなかったが、特に患者への施術や自己使用のためといった個人輸入した目的、製品の不具合等の経験及び有効性や安全性に関する問題の経験の影響を受けていることが明らかとなった

(表 14-17)。

新たな美容薬の個人輸入を予定していると回答した者は、その様に回答しなかった者に比べて、製品の不具合があったと回答した割合（輸入する：60.0%、輸入しない：14.5%、 $P=0.039$ ）が有意に高く（注：表中では不具合はなかったと回答した割合（輸入する：40.0%、輸入しない：85.5%）として表記）、特に添付文書が無い又は外国語のみの記載であった（輸入する：60.0%、輸入しない：5.5%、 $P=0.005$ ）及び予期せぬ副作用・有害事象が発現した（輸入する：40.0%、輸入しない：1.8%、 $P=0.016$ ）と回答した割合が有意に高かった（表 17）。製品の不具合や副作用等が発生した美容薬から類似した効能効果を有する他製品への変更のために、新たな個人輸入を行うことが多いと予想される。

他方、現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入すると回答した者は、その様に回答しなかった者に比べて、製品の不具合等の経験について個数や規格が異なっていたと回答した割合（輸入する：14.3%、輸入しない：0.0%、 $P=0.039$ ）、有効性や安全性に関する問題が発生した後に通院加療を要したと回答した割合（輸入する：83.3%、輸入しない：20.0%、 $P=0.035$ ）及び個人輸入した目的として患者への施術に用いるためと回答した割合（輸入する：66.7%、輸入しない：33.3%、 $P=0.017$ ）が有意に高かった（表 15）。これらのことから、美容薬発送側の製品選択の誤りを理由として他製品の変更まで検討することは少ないのかもしれない。しかし、後述の個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題経験の傾向において述べているが、個人輸入した美容薬

における製品の不具合は特に有効性に影響することから、医師自身のみならず患者に使用することが多いのであれば、実際に通院加療となった経験も踏まえて美容薬の輸入継続について慎重に検討し判断する必要がある。

さらに、個人輸入は行わないと回答した者は、その様に回答しなかった者に比べて、個人輸入した目的として自己使用のため（輸入しない：46.2%、輸入する：12.8%、 $P=0.015$ ）や有効性や安全性に関する問題の経験として効果が現れなかった（輸入しない：15.4%、輸入する：0.0%、 $P=0.044$ ）と回答した割合が有意に高かった（表 14）。医師自身の使用経験が個人輸入を止めるための強い動機になるものと考えられる。

また、個人輸入は行わないと回答した者は、個人輸入は行わないと回答しなかった者に比べて、国内で承認・販売されていない医薬品を使用したいと回答した割合（輸入しない：7.7%、輸入する：46.8%、 $P=0.011$ ）が有意に低かった（表 14）。つまり、今後美容薬の個人輸入を行う者は、国内未承認の医薬品を使用したいと考えているものが多いといえる。本邦における未承認医薬品の問題が解消されない限り、今後も美容薬の個人輸入が継続される可能性が高いと考えられる。しかし、本邦においてシワ治療を目的としてボツリヌス毒素製剤であるボトックスビスタ<sup>®</sup>が 2009 年に承認されたにもかかわらず[17]、2018 年度に美容効果目的で個人輸入した医薬品（25,332 品目）のうちボツリヌス毒素製剤が占める割合は 15.4%とボツリヌス毒素製剤の個人輸入量は多い状況となっている[11]。医薬品の個人輸入には偽造薬などが問題となっていることから

[2-7]、未承認の美容薬における個人輸入問題を解決するためには、特に美容医療に従事している医師のニーズに合致した製剤開発が重要であると考えられる。

## 6. 個人輸入された美容薬による不具合経験の傾向

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

また、製品の不具合等の経験ありの者は経験なしの者に比べて、入手方法として海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文したと回答した割合(経験あり:45.5%、経験なし:10.2%、 $P=0.013$ )や個人輸入した理由として国内流通価格との差が大きいと回答した割合(経験あり:36.4%、経験なし:6.1%、 $P=0.017$ )が有意に高かった(表18)。これらは、美容薬の個人輸入にあたっては「安い」という理由だけで製品を購入するのではなく、購入先として信頼できる輸入代行業者を選択することが安全な美容医療を実施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18)、今後も不具合のある製品の輸入が繰り返される可能性がある。個人輸入による不具合のあった美容薬の名称や購入先等の情報収集と情報共有を実施してることが重要であると考えられる。

また、医師の個人要因(性別、年代及び臨床経験年数)や医療施設に関連する要因(病院や診療所といった勤務先施設、皮膚科や美容外科・形成外科といった主標榜の診療科)の違いによって、製品の不具合等の経験に大きな違いは認められなかったが、製品の不具合等の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、専門美容医療分野として鼻(経験あり:63.6%、経験なし:18.4%、 $P=0.005$ )、顎・輪郭(経験あり:45.5%、経験なし:14.3%、 $P=0.033$ )及び腋窩(経験あり:63.6%、経験なし:24.5%、 $P=0.027$ )と回答した割合が有意に高かった(表18)。これらのことから、美容薬における製品の不具合

等は鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定の美容医療分野に集中している可能性が示唆される。

他方、美容外科・形成外科を主標榜の診療科とする医師は、皮膚科に比べて専門美容医療分野として鼻（美容外科・形成外科：45.0%、皮膚科：17.5%、 $P=0.032$ ）及び腋窩（美容外科・形成外科：60.0%、皮膚科：17.5%、 $P=0.002$ ）を回答した割合が有意に高く、有意差は認められなかったが顎・輪郭（美容外科・形成外科：30.0%、皮膚科：15.0%、 $P=0.189$ ）の割合も高くなっている（表9）。また、美容外科・形成外科を主標榜の診療科とする医師は、皮膚科に比べて日本形成外科学会（美容外科・形成外科：75.0%、皮膚科：7.5%、 $P<0.001$ ）、日本美容外科学会（JSAPS）（美容外科・形成外科：35.0%、皮膚科：2.5%、 $P=0.001$ ）に加入していると回答した割合が有意に高かった（表9）。個人輸入された美容薬の安全性の向上のためには、美容薬の不具合やその購入先について収集した情報を専門美容医療分野別に解析し、日本形成外科学会又は日本美容外科学会（JSAPS）等を経由した情報提供を積極的に進めていくことが重要であると考える。

#### 7. 個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題経験の傾向

今回の調査により美容薬輸入経験ありの医師の26.7%に製品の有効性や安全性に関する問題の経験があることが明らかとなった（表19）。また、医師の個人要因（性別、所属学会及び年代）や医療施設に関連する要因（病院や診療所といった勤務先施設、皮膚科や美容外科・形成外科といった主標榜の診療科）の違いによって、製品の有効性や安全性に関する問題の経験に大きな違いは

認められなかった（表19）。これらのことは、個人輸入の美容薬における有効性や安全性に関する問題は、医師の医療技術・経験や特定の診療科や施設に依存して発生しているものではないことを示している。

製品の有効性や安全性に関する問題の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、何らかの製品の不具合を経験した割合（有効性や安全性の問題経験あり：50.0%、経験なし：6.8%、 $P<0.001$ ）が有意に高く（注：表中では不具合はなかったと回答した割合（有効性や安全性の問題経験あり：50.0%、経験なし：93.2%）として表記）、特に添付文書が無い又は外国語のみの記載だった（有効性や安全性の問題経験あり：25.0%、経験なし：4.5%、 $P=0.038$ ）及び個数や規格が異なっていた（有効性や安全性の問題経験あり：18.8%、経験なし：0.0%、 $P=0.016$ ）と回答した割合が有意に高かった（表19）。また、製品の不具合等の経験ありの者は、経験なしの者に比べて、特に製品の効果が期待より弱かった（不具合等の経験あり：45.5%、経験なし：10.2%、 $P=0.014$ ）及び効果が強く現れすぎた（不具合等の経験あり：18.2%、経験なし：0.0%、 $P=0.031$ ）と回答した割合が有意に高かった（表18）。これらは、個人輸入した美容薬における製品の不具合は特に医薬品の薬効・薬理作用等の有効性に重大な影響を及ぼす問題であることを示しており、添付文書が添付されていないことを起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性が考えられる。個人輸入のための輸入確認証（旧薬監証明）の申請時に、輸入品の名称・成分・規格、効能効果等



を申請書に記載することになっているが[17]、あらためて納品時の検品や美容薬使用前の添付文書により用法用量が確認できない場合は当該美容薬を使用しないことを徹底することが、個人輸入した美容薬による有効な薬物治療効果を担保するためには重要であると考えられる。また、個人輸入された美容薬の入手方法に関しては輸入代行業者を利用して注文すること(75.0%)が最も多いことから(表19)、輸入代行業者による添付文書の提供も有効であると考えられる。

#### 8. 個人輸入された美容薬による副作用

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

また、個人輸入した医薬品による健康被害は医薬品副作用被害救済制度の対象ではないということを知らない医師もいることから(10.0%)、治療前のインフォームドコンセントや副作用発生時の補償が十分でない可能性がある。本研究では日本皮膚科学会に加入している美容関係の医師が特に多

かったことから(71.7%)、それらの学会員に対して、特にボツリヌス毒素製剤及びヒアルロン酸製剤に関する治療前のインフォームドコンセントの内容、副作用の詳細(具体的な製品名、因果関係等)、健康被害発生時の補償制度の有無等について調査していくことが個人輸入した美容薬による健康被害の防止のためには重要であると考えられる。

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

#### 9. 本研究の限界

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

また、本研究では、美容関連医療に従事する医師90名のうち個人輸入経験ありの医師60名における美容薬の個人輸入の傾向について詳細な統計解析を実施した。しかし、製品の不具合等の経験のある医師は11名(18.3%)、有効性や安全性に関する問題の経験のある医師は16名(26.7%)のみで

あり（表 18、19）、サンプル数の制限から限定的な統計解析手法しか選択できず、問題発生後の経過やその美容薬の用途に関する回答も必然的に少ないものとなった（表 18-21）。そのため、不具合や有効性や安全性に関して実際に問題のあった美容薬に関する具体的な情報の多くを得ることはできなかった（表 21、22）。個人輸入した美容薬の更なる実態解明と安全性向上のためには、大規模なアンケート調査を実施し、詳細な統計解析をすることが重要であると考えられる。

## E. 結 論

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

また、本研究により美容薬における製品の不具合等については、鼻、顎・輪郭及び腋窩等の特定の美容医療分野に集中しており、特に添付文書が添付されていないことに起因とした用法用量の誤り、規格違いによる過少・過量投与といった美容薬の不適切な使用が治療効果に悪影響を及ぼしている可能性があることが示唆された。個人輸入した美容薬による有効な薬物治療効果を担保

するためには、美容薬の個人輸入にあたっては「安い」という理由だけで製品を購入するのではなく、購入先として信頼できる輸入代行業者を選択すること、納品時の検品や美容薬使用前の添付文書により用法用量が確認できない場合は当該美容薬を使用しないことを徹底することが重要である。そして、美容薬の不具合やその購入先について収集した情報を専門美容医療分野別に解析し、積極的に情報提供を進めていくことが重要であると考えられる。

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

## F. 健康危害情報

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## H. 参考文献

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

- 1年5月23日アクセス)
- [2] 木村和子. 個人輸入される HIV 自己検査キットの保健衛生の実態. J.AIDS Research 12(3); 162-169, 2010.
- [3] 平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金. HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究. 研究代表者 加藤真吾.
- [4] 平成 20~22 年度 厚生労働科学研究費補助金. 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [5] 平成 23~25 年度 厚生労働科学研究費補助金. 地球規模の模造 (カウンターフィット薬) 蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究. 研究代表者 木村和子.
- [6] 平成 26~28 年度 厚生労働科学研究費補助金. インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [7] 平成 29~30 年度 厚生労働行政推進調査事業. 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究. 研究代表 木村和子.
- [8] 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢 学, 木村和子. 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査. 社会薬学 28(3); 134-135, 2010.
- [9] 薬害オンブズパーソン会議. 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\\_mishouniniyakuhi\\_n\\_youbousho.pdf](http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/biyoumokuteki_mishouniniyakuhi_n_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.sangi>
- [in.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s06\\_9\\_0019.html](http://www.sangi.in.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/193/s06_9_0019.html) (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [11] 平成 30 年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業. 医薬品 (全般) の個人輸入実態調査研究報告書. 研究代表者 木村和子.
- [12] 厚生労働省. 医薬品等の個人輸入について. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html) (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [13] 厚生労働省. 個人輸入代行業の指導・取締り等について. <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tauchi/0828-4.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [14] 厚生労働省. 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [15] 富山大学附属病院. 未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用業務手順書. [http://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/research/doc/ec2/01\\_misyoiniyaku\\_gyoumutezyun\\_sasikae.pdf](http://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/research/doc/ec2/01_misyoiniyaku_gyoumutezyun_sasikae.pdf) (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [16] 愛媛大学. 未承認新規医薬品等評価部業務手順書. [https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/wp-content/uploads/421\\_5c8aeabc62642.pdf](https://www.hsp.ehime-u.ac.jp/wp-content/uploads/421_5c8aeabc62642.pdf) (2021 年 5 月 23 日アクセス)
- [17] 日本美容医療協会. A 型ボツリヌス毒素製剤を用いた「しわの治療 (ボトックス治療)」承認薬普及推進. <https://www.jaam.or.jp/topics/anzen/index.html> (2021 年 5 月 23 日アクセス)

- [18]厚生労働省関東信越厚生局. 医薬品等の輸入手続きについて .  
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html> (2021年5月23日アクセス)
- [19] 須賀康. Troubleshooting!!教えて!診療トラブル解決法 (第6回) 美容医療の訴訟でよくあるトラブルとは?最近の相談事例より. *Bella Pelle*2(4); 326-328, 2017.
- [20] 厚生労働省. 医師・歯科医師・薬剤師統計. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html> (2021年5月23日アクセス)

**表 1 回答者の属性(性別・年齢)**

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

**表 2 回答者の属性(主標榜の診療科)**

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

**表 3 回答者の属性(所属学会)(複数回答)**

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

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

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

**表 4 個人輸入をしない理由(複数回答)(n=30)**

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

**表 5 美容薬を個人輸入した回数(直近 3 年以内)(n=60)**

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

**表 6 美容薬を初めて個人輸入した時期(n=60)**

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

表 7 個人輸入した美容薬(複数回答)(n=60)

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

\* 医師の回答ママ

表 8 医師の勤務先施設と個人輸入の傾向

		全体		勤務先施設		P値 <sup>†††</sup>		
		(n=60)	%	病院 (n=31)	診療所 (n=29)			
性別	男性	45	75.0	24	77.4	0.769		
	女性	15	25.0	7	22.6			
年代	20~30代	17	28.3	12	38.7	0.088		
	40代~	43	71.7	19	61.3			
	~12年	34	56.7	20	64.5			
臨床経験年数	13年~	26	43.3	11	35.5	0.297		
勤務先施設	病院	31	51.7	-	-	-		
	診療所	29	48.3	-	-	-		
診療科	皮膚科	40	66.7	21	67.7	19	65.5	1.000
	美容外科又は形成外科	20	33.3	10	32.3	10	34.5	
所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	13	41.9	12	41.4	1.000
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	3	9.7	5	17.2	0.465
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	6	19.4	2	6.9	0.257
	日本形成外科学会	18	30.0	7	22.6	11	37.9	0.262
	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	35.5	5	17.2	0.148
	日本皮膚科学会	43	71.7	21	67.7	22	75.9	0.573
	上記以外の学会	4	6.7	4	12.9	0	0.0	0.113
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000
医師背景	目瞼	19	31.7	12	38.7	7	24.1	0.274
	鼻	16	26.7	10	32.3	6	20.7	0.387
	顎・輪郭	12	20.0	6	19.4	6	20.7	1.000
	アンチエイジング	39	65.0	21	67.7	18	62.1	0.788
	美容皮膚科	54	90.0	25	80.6	29	100.0	0.024 *
	専門美容医療分野(複数回答)	5	8.3	4	12.9	1	3.4	0.355
	豊胸	14	23.3	7	22.6	7	24.1	1.000
	痩身	29	48.3	12	38.7	17	58.6	0.196
	除毛・育毛	19	31.7	13	41.9	6	20.7	0.100
	美容歯科	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000
陰部	8	13.3	5	16.1	3	10.3	0.708	
その他	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	13	41.9	14	48.3	0.796
	自己使用のため	12	20.0	10	32.3	2	6.9	0.022 *
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	8	25.8	13	44.8	0.176
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	7	22.6	2	6.9	0.148
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	22	71.0	23	79.3	0.556
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	5	16.1	5	17.2	1.000
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	9	29.0	7	24.1	0.774
	患者からの要望がある	13	21.7	6	19.4	7	24.1	0.758
	同業者の評価が高い	17	28.3	9	29.0	8	27.6	1.000
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	9	29.0	14	48.3	0.184
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	5	16.1	2	6.9	0.426
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	25.8	10	34.5	0.576
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	5	16.1	1	3.4	0.196
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	22.6	5	17.2	0.750
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	3.2	3	10.3	0.346
臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
その他	1	1.7	0	0.0	1	3.4	0.483	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	16	51.6	16	55.2	0.802
	2回~	28	46.7	15	48.4	13	44.8	-
今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	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
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	12	38.7	9	31.0	0.595
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	1	3.2	4	13.8	0.188
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	24	77.4	25	86.2	0.509
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.492
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	9.7	1	3.4	0.613
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	6.5	1	3.4	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	9.7	3	10.3	1.000	
問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	3.2	0	0.0	1.000	
その他	1	1.7	0	0.0	1	3.4	0.483	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>†</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	23	74.2	21	72.4	1.000
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	6.5	0	0.0	0.492
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	16.1	5	17.2	1.000
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.2	1	3.4	1.000
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	0.606
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	6.9	0.229
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	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
	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) <sup>††</sup>	治癒した	3	5.0	1	3.2	2	6.9	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	-
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) <sup>†††</sup>	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
	保湿	5	8.3	2	6.5	3	10.3	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	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9 医師の主標榜の診療科と個人輸入の傾向

		全体 (n=60)	%	皮膚科 (n=40)	%	診療科 美容外科又は 形成外科 (n=20)	%	P値 <sup>†††</sup>
性別	男性	45	75.0	28	70.0	17	85.0	0.343
	女性	15	25.0	12	30.0	3	15.0	
年代	20~30代	17	28.3	14	35.0	3	15.0	0.136
	40代~	43	71.7	26	65.0	17	85.0	
臨床経験年数	~12年	34	56.7	25	62.5	9	45.0	0.271
	13年~	26	43.3	15	37.5	11	55.0	
勤務先施設	病院	31	51.7	21	52.5	10	50.0	1.000
	診療所	29	48.3	19	47.5	10	50.0	
診療科	皮膚科	40	66.7	-	-	-	-	-
	美容外科又は形成外科	20	33.3	-	-	-	-	
医師背景 所属学会(複数 回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	19	47.5	6	30.0	0.269
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	2.5	7	35.0	0.001 **
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	3	7.5	5	25.0	0.103
	日本形成外科学会	18	30.0	3	7.5	15	75.0	<0.001 **
	日本抗加齢医学会	16	26.7	11	27.5	5	25.0	1.000
	日本皮膚科学会	43	71.7	39	97.5	4	20.0	<0.001 **
	上記以外の学会	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.595
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	10.0	0.107
	目検	19	31.7	6	15.0	13	65.0	<0.001 **
	鼻	16	26.7	7	17.5	9	45.0	0.032 *
専門美容医療分 野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	6	15.0	6	30.0	0.189
	アンチエイジング	39	65.0	23	57.5	16	80.0	0.150
	美容皮膚科	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000
	豊胸	5	8.3	1	2.5	4	20.0	0.038 *
	痩身	14	23.3	5	12.5	9	45.0	0.009 **
	除毛・育毛	29	48.3	13	32.5	16	80.0	<0.001 **
	腋窩	19	31.7	7	17.5	12	60.0	0.002 **
	美容歯科	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000
	陰部	8	13.3	4	10.0	4	20.0	0.422
	その他	1	1.7	0	0.0	1	5.0	0.333
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	14	35.0	13	65.0	0.053
	自己使用のため	12	20.0	9	22.5	3	15.0	0.734
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	17	42.5	4	20.0	0.150
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	8	20.0	1	5.0	0.249
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	27	67.5	18	90.0	0.067
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	7	17.5	3	15.0	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	個人輸入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
個人輸入の動向・意 向(複数回答)	患者からの要望がある	13	21.7	8	20.0	5	25.0	0.744
	同業者の評価が高い	17	28.3	12	30.0	5	25.0	0.769
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	11	27.5	12	60.0	0.024 *
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	7.5	4	20.0	0.208
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	20.0	10	50.0	0.034 *
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	3	7.5	3	15.0	0.390
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	7	17.5	5	25.0	0.511
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	7.5	1	5.0	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	5.0	0.333
	その他	1	1.7	1	2.5	0	0.0	1.000
直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	24	60.0	8	40.0	0.176
	2回~	28	46.7	16	40.0	12	60.0	
今後の個人輸入 の意向(複数回 答) <sup>†</sup>	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
製品の不具合等の経験(複 数回答) <sup>†</sup>	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	34	85.0	15	75.0	0.481
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	2	5.0	2	10.0	0.595
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	5.0	4	20.0	0.089
製品の有効性や安全 性に関する問題 発生した美容薬 の用途(複数回 答) <sup>††</sup>	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
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	29	72.5	15	75.0	1.000
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	効果が期待より弱かった	10	16.7	7	17.5	3	15.0	1.000
	効果が現れなかった	2	3.3	2	5.0	0	0.0	0.548
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	5.0	1	5.0	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	2.5	1	5.0	1.000
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	7	17.5	1	5.0	0.282
有効性や安全性 に関する問題 発生した美容薬 の用途(複数回 答) <sup>††</sup>	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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	治癒した	3	5.0	1	2.5	2	10.0	0.214
	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 発生した美容薬 の用途(複数回 答) <sup>††</sup>	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	5.0	0	0.0	1.000
	角化・乾燥治療	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	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
有効性や安全性 に関する問題 発生した美容薬 の用途(複数回 答) <sup>††</sup>	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
	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	知っている・聞いたことはある	54	90.0	36	90.0	18	90.0	1.000
	知らない	6	10.0	4	10.0	2	10.0	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 10 医師の所属学会と個人輸入の傾向

		全体 (n=60)	%	日本皮膚科 学会と回答 した者 (n=43)	%	所属学会 日本皮膚科 学会と回答 しなかった 者 (n=17)	%	P値 <sup>†††</sup>	
医師背景	性別	男性	45	75.0	29	6.7	16	94.1	0.046 *
		女性	15	25.0	14	3.3	1	5.9	
	年代	20~30代	17	28.3	16	3.7	1	5.9	0.024 *
		40代~	43	71.7	27	6.3	16	94.1	
	臨床経験年数	~12年	34	56.7	27	6.3	7	41.2	0.156
		13年~	26	43.3	16	3.7	10	58.8	
	勤務先施設	病院	31	51.7	22	51.2	9	52.9	1.000
		診療所	29	48.3	21	48.8	8	47.1	
	診療科	皮膚科	40	66.7	39	90.7	1	5.9	<0.001 **
		美容外科又は形成外科	20	33.3	4	9.3	16	94.1	
所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	-	-	-	-	-	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	-	-	-	-	-	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	-	-	-	-	-	
	日本形成外科学会	18	30.0	-	-	-	-	-	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	-	-	-	-	-	
	日本皮膚科学会	43	71.7	-	-	-	-	-	
	上記以外の学会	4	6.7	-	-	-	-	-	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	-	-	-	-	-	
	目瞼	19	31.7	8	18.6	11	64.7	0.001 **	
	鼻	16	26.7	8	18.6	8	47.1	0.049 *	
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	0.132	
	痩身	14	23.3	8	18.6	6	35.3	0.190	
	除毛・育毛	29	48.3	16	37.2	13	76.5	0.009 **	
	腋窩	19	31.7	9	20.9	10	58.8	0.012 *	
	美容歯科	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
	陰部	8	13.3	5	11.6	3	17.6	0.676	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	17	39.5	10	58.8	0.251	
	自己使用のため	12	20.0	9	20.9	3	17.6	1.000	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	17	39.5	4	23.5	0.369	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	8	18.6	1	5.9	0.423	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	30	69.8	15	88.2	0.192	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	7	16.3	3	17.6	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入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	
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	13	30.2	10	58.8	0.075	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	9.3	3	17.6	0.393	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	10	23.3	8	47.1	0.116	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	4	9.3	2	11.8	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	10	23.3	2	11.8	0.479	
	臨床試験に使用する	4	6.7	3	7.0	1	5.9	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	5.9	0.283	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	24	55.8	8	47.1	0.578
		2回~	28	46.7	19	44.2	9	52.9	
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	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	
製品の有効性や安全性	回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	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	8	18.6	2	11.8	0.709	
	効果が現れなかった	2	3.3	2	4.7	0	0.0	1.000	
製品の有効性や安全性に関する問題が	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	50.0	7	58.3	1	25.0	0.569	
	通院加療を要した	7	43.8	4	33.3	3	75.0	0.262	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	18.8	2	16.7	1	25.0	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
製品の有効性や安全性に関する問題が	二キビ治療	2	12.5	2	16.7	0	0.0	1.000	
	角化・乾癬治療	1	6.3	1	8.3	0	0.0	1.000	
	白癬治療	2	12.5	2	16.7	0	0.0	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	3	25.0	1	25.0	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	18.8	3	25.0	0	0.0	0.529	
	保湿	5	31.3	4	33.3	1	25.0	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	56.3	6	50.0	3	75.0	0.585	
	その他	3	18.8	2	16.7	1	25.0	1.000	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	40	93.0	14	82.4	0.338	
	知らない	6	10.0	3	7.0	3	17.6		

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

††: 有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 11 個人輸入した目的(患者の施術に用いるため)の傾向

		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 なかった者 (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) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	10	37.0	15	45.5	0.602
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	6	22.2	2	6.1	0.124	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	4	14.8	4	12.1	1.000	
	日本形成外科学会	18	30.0	11	40.7	7	21.2	0.156	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
	日本皮膚科学会	43	71.7	17	63.0	26	78.8	0.251	
	上記以外の学会	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	6.1	0.497	
専門美容医療分野(複数回答)	目瞼	19	31.7	9	33.3	10	30.3	1.000	
	鼻	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
	顎・輪郭	12	20.0	7	25.9	5	15.2	0.345	
	アンチエイジング	39	65.0	20	74.1	19	57.6	0.277	
	美容皮膚科	54	90.0	26	96.3	28	84.8	0.209	
	豊胸	5	8.3	3	11.1	2	6.1	0.649	
	瘦身	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	-	-	-	-	-	
	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	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	7	25.9	9	27.3	1.000	
	患者からの要望がある	13	21.7	8	29.6	5	15.2	0.217	
	同業者の評価が高い	17	28.3	10	37.0	7	21.2	0.251	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	11	40.7	12	36.4	0.793	
個人輸入の動向・意向	個人輸入した理由(複数回答)	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	7.4	5	15.2	0.442
	信頼できる購入先がある	18	30.0	9	33.3	9	27.3	0.778	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	7.4	4	12.1	0.681	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	11.1	9	27.3	0.195	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	7.4	2	6.1	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	3.0	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	3.0	1.000	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	13	48.1	19	57.6	0.604
	2回~	28	46.7	14	51.9	14	42.4		
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	1	3.7	12	36.4	0.003 **	
	今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	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) <sup>†</sup>	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) <sup>†</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	19	70.4	25	75.8	0.771	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	6	22.2	4	12.1	0.322	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	9.1	0.245	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
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) <sup>††</sup>	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	11.1	5	15.2	0.619	
	通院加療を要した	7	11.7	4	14.8	3	9.1	0.245	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
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) <sup>††</sup>	ニキビ治療	2	3.3	1	3.7	1	3.0	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	1	3.7	0	0.0	1.000	
	白癬治療	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	0.450	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	1	3.7	2	6.1	0.450	
	保湿	5	8.3	2	7.4	3	9.1	0.245	
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	0.619		
その他	3	5.0	2	7.4	1	3.0	0.583		
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている	54	90.0	25	92.6	29	87.9	0.681	
知らない	6	10.0	2	7.4	4	12.1	0.318		

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

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 12 個人輸入した目的(自己使用のため)の傾向

		個人輸入した目的							
		全体	%	自己使用のためと回答した者	%	自己使用のためと回答しなかった者	%	P値 <sup>†††</sup>	
		(n=60)		(n=12)		(n=48)			
医師背景	性別	男性	45	75.0	10	83.3	35	72.9	0.712
		女性	15	25.0	2	16.7	13	27.1	
	年代	20~30代	17	28.3	4	33.3	13	27.1	0.726
		40代~	43	71.7	8	66.7	35	72.9	
	臨床経験年数	~12年	34	56.7	8	66.7	26	54.2	0.526
		13年~	26	43.3	4	33.3	22	45.8	
	勤務先施設	病院	31	51.7	10	83.3	21	43.8	0.022 *
		診療所	29	48.3	2	16.7	27	56.3	
	診療科	皮膚科	40	66.7	9	75.0	31	64.6	0.734
		美容外科又は形成外科	20	33.3	3	25.0	17	35.4	
所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	5	41.7	20	41.7	1.000	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	16.7	0.338	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	2	16.7	6	12.5	0.650	
	日本形成外科学会	18	30.0	5	41.7	13	27.1	0.482	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	2	16.7	14	29.2	0.486	
	日本皮膚科学会	43	71.7	9	75.0	34	70.8	1.000	
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	目瞼	19	31.7	5	41.7	14	29.2	0.493	
	鼻	16	26.7	3	25.0	13	27.1	1.000	
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	3	25.0	9	18.8	0.692	
	アンチエイジング	39	65.0	6	50.0	33	68.8	0.312	
	美容皮膚科	54	90.0	9	75.0	45	93.8	0.088	
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	10.4	0.572	
	痩身	14	23.3	3	25.0	11	22.9	1.000	
	除毛・育毛	29	48.3	3	25.0	26	54.2	0.107	
	腋窩	19	31.7	4	33.3	15	31.3	1.000	
	美容歯科	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	16.7	0.338	
	その他	1	1.7	1	8.3	0	0.0	0.200	
個人輸入した目的	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	-	-	-	-	-	
	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	
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	4	33.3	19	39.6	0.752	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	3	25.0	4	8.3	0.135	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	2	16.7	16	33.3	0.317	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	16.7	4	8.3	0.590	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	25.0	9	18.8	0.692	
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	7	58.3	25	52.1	0.756
		2回~	28	46.7	5	41.7	23	47.9	
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	50.0	7	14.6	0.015 *	
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	4	33.3	17	35.4	1.000	
	現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	2	16.7	19	39.6	0.185	
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	0	0.0	5	10.4	0.572	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	9	75.0	40	83.3	0.677	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	8.3	0.574	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>†</sup>	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	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	3	25.0	7	14.6	0.403	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.363	
製品の有効性や安全性	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	
	通院加療を要した	7	11.7	1	8.3	6	12.5	0.585	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	5.0	1	8.3	2	4.2	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) <sup>††</sup>	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	4.2	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	白癬治療	2	3.3	1	8.3	1	2.1	0.450	
	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 13 個人輸入した目的(患者への施術・自己使用両方の目的のため)の傾向

		全体 (n=60)	%	個人輸入した目的				P値 <sup>†††</sup>	
				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		
医師背景 所属学会(複数 回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	10	47.6	15	38.5	0.587	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	2	9.5	6	15.4	0.701	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	2	9.5	6	15.4	0.701	
	日本形成外科学会	18	30.0	2	9.5	16	41.0	0.017 *	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	7	33.3	9	23.1	0.541	
	日本皮膚科学会	43	71.7	17	81.0	26	66.7	0.369	
	上記以外の学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	目撃	19	31.7	5	23.8	14	35.9	0.395	
	鼻	16	26.7	6	28.6	10	25.6	1.000	
専門美容医療分 野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	2	9.5	10	25.6	0.185	
	アンチエイジング	39	65.0	13	61.9	26	66.7	0.780	
個人輸入した目的	美容皮膚科	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000	
	豊胸	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000	
	痩身	14	23.3	4	19.0	10	25.6	0.751	
	除毛・育毛	29	48.3	11	52.4	18	46.2	0.788	
	腋窩	19	31.7	7	33.3	12	30.8	1.000	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	陰部	8	13.3	2	9.5	6	15.4	0.701	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	患者への施術に用いるため	27	45.0	-	-	-	-	-	
	自己使用のため	12	20.0	-	-	-	-	-	
入手方法(複数 回答)	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	-	-	-	-	-	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	1	4.8	8	20.5	0.142	
個人輸入の動向・意 向	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	17	81.0	28	71.8	0.541	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入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	
製品の不具合等の経験(複 数回答) <sup>†</sup>	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
	その他	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
	直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	12	57.1	20	51.3	0.788
	2回~	28	46.7	9	42.9	19	48.7		
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	6	28.6	7	17.9	0.349	
	今後の個人輸入 の意向(複数回 答) <sup>†</sup>	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	-		
製品の有効性や安 全性	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	18	85.7	31	79.5	0.731	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	3	14.3	3	7.7	0.655	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
有効性や安全性 に関する問題の 経験(複数回答) <sup>†</sup>	その他	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	17	81.0	27	69.2	0.377	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	1	4.8	9	23.1	0.084	
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	2	9.5	6	15.4	1.000	
	通院加療を要した	7	11.7	2	9.5	5	12.8	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) <sup>††</sup>	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	7.7	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	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
	角化・乾癬治療	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	白癬治療	2	3.3	0	0.0	2	5.1	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000	
	しみ・たるみ予防	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	保湿	5	8.3	1	4.8	4	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	-	
	老化防止・若返り	9	15.0	4	19.0	5	12.8	0.088	
	その他	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.529	
	知っている・聞いたことはある	54	90.0	21	100.0	34	87.2	0.152	
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8		

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

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 14 今後の個人輸入の意向(個人輸入は行わない)の傾向

		今後の個人輸入の意向							
		全体 (n=60)	%	個人輸入は 行わないと 回答した者 (n=13)	%	個人輸入は 行わないと 回答しな かった者 (n=47)	%	P値 <sup>†††</sup>	
医師背景	性別	男性	45	75.0	10	76.9	35	74.5	1.000
		女性	15	25.0	3	23.1	12	25.5	
	年代	20~30代	17	28.3	3	23.1	14	29.8	0.740
		40代~	43	71.7	10	76.9	33	70.2	
	臨床経験年数	~12年	34	56.7	7	53.8	27	57.4	1.000
		13年~	26	43.3	6	46.2	20	42.6	
	勤務先施設	病院	31	51.7	8	61.5	23	48.9	0.536
		診療所	29	48.3	5	38.5	24	51.1	
	診療科	皮膚科	40	66.7	11	84.6	29	61.7	0.186
		美容外科又は形成外科	20	33.3	2	15.4	18	38.3	
所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	4	30.8	21	44.7	0.527	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182	
	日本形成外科学会	18	30.0	2	15.4	16	34.0	0.308	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	30.8	12	25.5	0.731	
	日本皮膚科学会	43	71.7	10	76.9	33	70.2	0.740	
	上記以外の学会	4	6.7	1	7.7	3	6.4	1.000	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	7.7	1	2.1	0.389	
	目瞼	19	31.7	5	38.5	14	29.8	0.737	
	鼻	16	26.7	3	23.1	13	27.7	1.000	
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	0.574	
	痩身	14	23.3	2	15.4	12	25.5	0.713	
	除毛・育毛	29	48.3	7	53.8	22	46.8	0.758	
	腋窩	19	31.7	2	15.4	17	36.2	0.194	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	陰部	8	13.3	0	0.0	8	17.0	0.182	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	1	7.7	26	55.3	0.003 **	
	自己使用のため	12	20.0	6	46.2	6	12.8	0.015 *	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	6	46.2	15	31.9	0.349	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	2	15.4	7	14.9	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	8	61.5	37	78.7	0.279	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	3	23.1	7	14.9	0.675	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	2	15.4	14	29.8	0.481	
	患者からの要望がある	13	21.7	1	7.7	12	25.5	0.262	
	同業者の評価が高い	17	28.3	2	15.4	15	31.9	0.314	
個人輸入した理由(複数回答)	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	1	7.7	22	46.8	0.011 *	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	15.4	5	10.6	0.639	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	1	7.7	17	36.2	0.084	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	7.7	5	10.6	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	3	23.1	9	19.1	0.711	
	臨床試験に使用する	4	6.7	2	15.4	2	4.3	0.202	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	1	7.7	0	0.0	0.217	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	8	61.5	24	51.1	0.547
		2回~	28	46.7	5	38.5	23	48.9	
今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	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	-	-	-	-	-	
	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	
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	6.4	1.000	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	2	15.4	4	8.5	0.602	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.1	1.000	
	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	10	76.9	34	72.3	1.000	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	0	0.0	2	4.3	1.000	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	2	15.4	8	17.0	1.000	
	効果が現れなかった	2	3.3	2	15.4	0	0.0	0.044 *	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>†</sup>	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	50.0	3	100.0	5	38.5	0.200	
	通院加療を要した	7	43.8	0	0.0	7	53.8	0.213	
	入院加療を要した	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	治癒した	3	18.8	0	0.0	3	23.1	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
製品の有効性や安全性	ニキビ治療	2	12.5	0	0.0	2	15.4	1.000	
	角化・乾癬治療	1	6.3	0	0.0	1	7.7	1.000	
	白癬治療	2	12.5	0	0.0	2	15.4	1.000	
	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	1	33.3	3	23.1	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	18.8	1	33.3	2	15.4	0.489	
	保湿	5	31.3	1	33.3	4	30.8	1.000	
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	老化防止・若返り	9	56.3	0	0.0	9	69.2	0.063	
	その他	3	18.8	1	33.3	2	15.4	0.489	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	10	76.9	44	93.6	0.109	
	知らない	6	10.0	3	23.1	3	6.4		

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

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 15 今後の個人輸入の意向(現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する)の傾向

		今後の個人輸入の意向				P値 <sup>†††</sup>			
		全体 (n=60)	%	現在使用し ている美容 薬は全て継 続して個人 輸入すると 回答した者 (n=21)	現在使用し ている美容 薬は全て継 続して個人 輸入すると 回答しな かった者 (n=39)				
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		
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3		
所属学会(複数 回答) <sup>†</sup>	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
	日本形成外科学会	18	30.0	9	42.9	9	23.1	0.144	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	4	19.0	12	30.8	0.377	
	日本皮膚科学会	43	71.7	16	76.2	27	69.2	0.765	
	上記以外の学会	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.606	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	目敏	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778	
医師背景	鼻	16	26.7	6	28.6	10	25.6	1.000	
	顎・輪郭	12	20.0	6	28.6	6	15.4	0.312	
	アンチエイジング	39	65.0	15	71.4	24	61.5	0.573	
	美容皮膚科	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000	
	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
	痩身	14	23.3	7	33.3	7	17.9	0.211	
	除毛・育毛	29	48.3	9	42.9	20	51.3	0.595	
	腋窩	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778	
	美容歯科	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	陰部	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000		
個人輸入した 目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	14	66.7	13	33.3	0.017 *	
	自己使用のため	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	3	14.3	18	46.2	0.022 *	
入手方法(複数 回答)	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4	1.000	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	15	71.4	30	76.9	0.757	
個人輸入 の動向・意 向	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	5	23.8	5	12.8	0.298	
	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	42.9	7	17.9	0.064	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755	
	同業者の評価が高い	17	28.3	4	19.0	13	33.3	0.369	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	11	52.4	12	30.8	0.163	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	1.000	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	38.1	10	25.6	0.381	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	2	9.5	4	10.3	1.000	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	0	0.0	4	10.3	0.287	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
直近3年以内の 輸入回数	1回	32	53.3	8	38.1	24	61.5	0.107	
	2回~	28	46.7	13	61.9	15	38.5		
今後の個人輸入 の意向(複数回 答) <sup>†</sup>	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) <sup>†</sup>	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	16	76.2	33	84.6	0.493	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	14.3	1	2.6	0.119	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.039 *	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	0	0.0	6	15.4	0.082	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
その他	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000		
有効性や安全性 に関する問題の 経験(複数回答) <sup>†</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	15	71.4	29	74.4	1.000	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.119	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729	
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	0	0.0	8	20.5	0.007 **	
	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	-	
製品の有効性や安 全性 に関する問題(複 数回答) <sup>††</sup>	治癒した	3	5.0	3	14.3	0	0.0	0.036 *	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
有効性や安全性 に関する問題が 発生した美容薬 の用途(複数回 答) <sup>††</sup>	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	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000	
	しみ・たるみ予防	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.250	
	保湿	5	8.3	2	9.5	3	7.7	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	3	14.3	6	15.4	1.000	
	その他	3	5.0	1	4.8	2	5.1	1.000	
知っていない	54	90.0	19	90.5	35	89.7	1.000		
知っている	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 16 今後の個人輸入の意向(現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する)の傾向

		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 と回答した 者 (n=21)	%	現在使用し ている美容 薬の一部は 継続して個 人輸入する と回答しな かった者 (n=39)	%	P値 <sup>†††</sup>	
医師背景	性別	男性	45	75.0	16	76.2	29	74.4	1.000
		女性	15	25.0	5	23.8	10	25.6	
	年代	20~30代	17	28.3	6	28.6	11	28.2	1.000
		40代~	43	71.7	15	71.4	28	71.8	
	臨床経験年数	~12年	34	56.7	14	66.7	20	51.3	0.287
		13年~	26	43.3	7	33.3	19	48.7	
	勤務先施設	病院	31	51.7	12	57.1	19	48.7	0.595
		診療所	29	48.3	9	42.9	20	51.3	
	診療科	皮膚科	40	66.7	13	61.9	27	69.2	0.579
		美容外科又は形成外科	20	33.3	8	38.1	12	30.8	
所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	6	28.6	19	48.7	0.174	
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	4	19.0	4	10.3	0.433	
	日本形成外科学会	18	30.0	7	33.3	11	28.2	0.771	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	23.8	11	28.2	0.769	
	日本皮膚科学会	43	71.7	14	66.7	29	74.4	0.560	
	上記以外の学会	4	6.7	0	0.0	4	10.3	0.287	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	1	4.8	1	2.6	1.000	
	目皰	19	31.7	6	28.6	13	33.3	0.778	
	鼻	16	26.7	4	19.0	12	30.8	0.377	
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	2	9.5	10	25.6	0.185	
	アンチエイジング	39	65.0	13	61.9	26	66.7	0.780	
	美容皮膚科	54	90.0	20	95.2	34	87.2	0.412	
	豊胸	5	8.3	2	9.5	3	7.7	1.000	
	痩身	14	23.3	3	14.3	11	28.2	0.340	
	除毛・育毛	29	48.3	9	42.9	20	51.3	0.595	
	腋窩	19	31.7	8	38.1	11	28.2	0.562	
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	陰部	8	13.3	3	14.3	5	12.8	1.000	
	その他	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	12	57.1	15	38.5	0.186	
	自己使用のため	12	20.0	2	9.5	10	25.6	0.185	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	7	33.3	14	35.9	1.000	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	3	14.3	6	15.4	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	19	90.5	26	66.7	0.061	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	0	0.0	10	25.6	0.011 *	
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	4	19.0	12	30.8	0.377	
	患者からの要望がある	13	21.7	5	23.8	8	20.5	0.755	
	同業者の評価が高い	17	28.3	9	42.9	8	20.5	0.080	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	8	38.1	15	38.5	1.000	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	2	9.5	5	12.8	1.000	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	8	38.1	10	25.6	0.381	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	3	14.3	3	7.7	0.655	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	4	19.0	8	20.5	1.000	
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	4.8	3	7.7	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	14	66.7	18	46.2	0.177	
	2回~	28	46.7	7	33.3	21	53.8		
今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	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) <sup>†</sup>	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	20	95.2	29	74.4	0.078	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	0	0.0	4	10.3	0.287	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	0	0.0	3	7.7	0.545	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	1	4.8	5	12.8	0.412	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	4.8	0	0.0	0.350	
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>††</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	17	81.0	27	69.2	0.377	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	4	19.0	6	15.4	0.729	
	効果が現れなかった	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	1	4.8	2	5.1	1.000	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	5.1	0.537	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	13.3	3	14.3	5	12.8	0.569	
	有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) <sup>†††</sup>	7	11.7	1	4.8	6	15.4	0.585	
	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	7.7	0.529		
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) <sup>†††</sup>	ニキビ治療	2	3.3	2	9.5	0	0.0	0.050 *	
	角化・乾癬治療	1	1.7	0	0.0	1	2.6	1.000	
	白癩治療	2	3.3	1	4.8	1	2.6	0.450	
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	2	9.5	2	5.1	0.245	
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている・聞いたことはある	54	90.0	20	95.2	34	87.2	0.412	
	知らない	6	10.0	1	4.8	5	12.8	-	

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

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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



表 17 今後の個人輸入の意向(新たな美容薬の個人輸入を予定している)の傾向

		今後の個人輸入の意向						P値 <sup>†††</sup>
		全体 (n=60)	%	新たな美容 薬の個人輸 入を予定し ていると回 答した者 (n=5)	%	新たな美容 薬の個人輸 入を予定し ていると回 答しなかつ た者 (n=55)	%	
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	
医師背景 所属学会(複数 回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	3	60.0	22	40.0	0.640
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	0	0.0	8	14.5	1.000
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	0	0.0	8	14.5	1.000
	日本形成外科学会	18	30.0	0	0.0	18	32.7	0.309
	日本抗加齢医学会	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
	日本皮膚科学会	43	71.7	3	60.0	40	72.7	0.616
	上記以外の学会	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	目撃	19	31.7	2	40.0	17	30.9	0.648
	鼻	16	26.7	3	60.0	13	23.6	0.112
専門美容医療分 野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	アンチエイジング	39	65.0	2	40.0	37	67.3	0.332
	美容皮膚科	54	90.0	5	100.0	49	89.1	1.000
	豊胸	5	8.3	0	0.0	5	9.1	1.000
	痩身	14	23.3	2	40.0	12	21.8	0.582
	除毛・育毛	29	48.3	4	80.0	25	45.5	0.188
	腋窩	19	31.7	2	40.0	16	29.1	0.631
	美容歯科	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	陰部	8	13.3	1	20.0	7	12.7	0.524
	その他	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
個人輸入した目 的	患者への施術に用いるため	27	45.0	0	0.0	27	49.1	0.058
	自己使用のため	12	20.0	0	0.0	12	21.8	0.572
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	5	100.0	16	29.1	0.004 **
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	1	20.0	8	14.5	0.570
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	3	60.0	42	76.4	0.591
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	2	40.0	8	14.5	0.190
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	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	患者からの要望がある	16	26.7	1	20.0	15	27.3	1.000
	同業者の評価が高い	13	21.7	2	40.0	11	20.0	0.295
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	27	45.0	2	40.0	25	45.5	0.616
	国内流通価格との差が大きい	23	38.3	3	60.0	20	36.4	0.362
	信頼できる購入先がある	7	11.7	1	20.0	6	10.9	0.475
	輸入医薬品の品質に安心できる	18	30.0	1	20.0	17	30.9	1.000
	インターネット等で簡単に注文できる	6	10.0	0	0.0	6	10.9	1.000
	臨床試験に使用する	12	20.0	1	20.0	11	20.0	1.000
	臨床試験以外の研究に使用する	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
直近3年以内の 輸入回数	1回	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	2回~	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
今後の個人輸入 の意向(複数回 答) <sup>†</sup>	個人輸入は行わない(単一回答)	32	53.3	2	40.0	30	54.5	0.657
	現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	28	46.7	3	60.0	25	45.5	-
	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	13	21.7	-	-	-	-	-
	新たな美容薬の個人輸入を予定している	21	35.0	-	-	-	-	-
	その他	21	35.0	-	-	-	-	-
製品の不具合等の経験(複 数回答) <sup>†</sup>	不具合はなかった(単一回答)	5	8.3	-	-	-	-	-
	商品が送られてこなかった	0	0.0	-	-	-	-	-
	異なる商品が送られてきた	49	81.7	2	40.0	47	85.5	0.039 *
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	外装が無い又は汚れや破れがあった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	個数や規格が異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	異物が混入していた	4	6.7	1	20.0	3	5.5	0.301
	使用期限が切れていた	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	6	10.0	3	60.0	3	5.5	0.005 **
有効性や安全性 に関する問題の 経験(複数回答) <sup>†</sup>	その他	1	1.7	0	0.0	1	1.8	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)	1	1.7	1	20.0	0	0.0	0.083
	効果が強く現れすぎた	44	73.3	2	40.0	42	76.4	0.112
	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	10	16.7	0	0.0	10	18.2	0.578
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	既知の副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	40.0	1	1.8	0.016 *
	その他	2	3.3	1	20.0	1	1.8	0.161
	加療なし(経過観察を含む)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	入院加療を要した	8	13.3	2	40.0	6	10.9	0.005 **
有効性や安全性 に関する問題発 生後の経過(複 数回答) <sup>††</sup>	通院加療を要した	7	11.7	1	20.0	6	10.9	0.005 **
	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	5.5	1.000
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	ニキビ治療	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	角化・乾癬治療	1	1.7	0	0.0	1	1.8	1.000
	白斑治療	2	3.3	0	0.0	2	3.6	1.000
	日焼け・シミ予防または美白	4	6.7	0	0.0	4	7.3	0.529
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) <sup>††</sup>	しみ・たるみ予防	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	保湿	5	8.3	0	0.0	5	9.1	0.509
	脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	老化防止・若返り	9	15.0	3	60.0	6	10.9	0.213
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-
	医薬品副作用被害救済制度 の認知	3	5.0	0	0.0	3	5.5	1.000
	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	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」及び「個人輸入は行わない」と回答した以外の項目は複数回答である。

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 18 製品の不具合等の経験の傾向

		全体 (n=60)	%	製品の不具合等の経験				P値 <sup>†††</sup>	
				あり (n=11)	%	なし (n=49)	%		
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	所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	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	0.086	
	鼻	16	26.7	7	63.6	9	18.4	0.005 **	
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	5	45.5	7	14.3	0.033 *	
	アンチエイジング	39	65.0	6	54.5	33	67.3	0.493	
	美容皮膚科	54	90.0	10	90.9	44	89.8	1.000	
	豊胸	5	8.3	1	9.1	4	8.2	1.000	
	痩身	14	23.3	4	36.4	10	20.4	0.264	
	除毛・育毛	29	48.3	6	54.5	23	46.9	0.745	
	腋窩	19	31.7	7	63.6	12	24.5	0.027 *	
	美容歯科	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.395	
	陰部	8	13.3	2	18.2	6	12.2	0.631	
	その他	1	1.7	1	9.1	0	0.0	0.183	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	5	45.5	22	44.9	1.000	
	自己使用のため	12	20.0	3	27.3	9	18.4	0.677	
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	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	
個人輸入の動向・意向	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	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	2	18.2	14	28.6	0.710	
	患者からの要望がある	13	21.7	3	27.3	10	20.4	0.690	
	同業者の評価が高い	17	28.3	4	36.4	13	26.5	0.712	
	国内で承認・販売されていない医薬品を使用したい	23	38.3	7	63.6	16	32.7	0.086	
	国内流通価格との差が大きい	7	11.7	4	36.4	3	6.1	0.017 *	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	2	18.2	16	32.7	0.478	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	1	9.1	5	10.2	1.000	
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	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	-	
	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	2	18.2	11	22.4	1.000	
	今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	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) <sup>†</sup>	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	-	-	-	-	-	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	-	-	-	-	-	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	-	-	-	-	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	-	-	-	-	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	-	-	-	-	-	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	-	-	-	-	-	
	異物が混入していた	0	0.0	-	-	-	-	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	-	-	-	-	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	-	-	-	-	-	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	-	-	-	-	-	
その他	1	1.7	-	-	-	-	-		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>†</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	3	27.3	41	83.7	<0.001 **	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	2	18.2	0	0.0	0.031 *	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	5	45.5	5	10.2	0.014 *	
	効果が現れなかった	2	3.3	1	9.1	1	2.0	0.336	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	2	18.2	1	2.0	0.084	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	0	0.0	2	4.1	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	3	37.5	5	62.5	0.619	
	有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) <sup>††</sup>	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	-	
製品の有効性や安全性	治癒した	3	18.8	2	25.0	1	12.5	1.000	
	障害等が残った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	死亡に至った	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	ニキビ治療	2	12.5	0	0.0	2	25.0	0.467	
	角化・乾癬治療	1	6.3	1	12.5	0	0.0	1.000	
	白癬治療	2	12.5	1	12.5	1	12.5	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) <sup>††</sup>	日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	3	37.5	1	12.5	0.569
	しみ・たるみ予防	3	18.8	0	0.0	3	37.5	0.200	
	保湿	5	31.3	4	50.0	1	12.5	0.282	
脱毛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
豊胸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
老化防止・若返り	9	56.3	5	62.5	4	50.0	1.000		
その他	3	18.8	0	0.0	3	37.5	0.200		
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている	54	90.0	10	90.9	44	89.8	1.000	
知らない	6	10.0	1	9.1	5	10.2	-		

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

††:有効性や安全性に関する問題の経験がある16名の回答である。

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

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

表 19 有効性や安全性に関する問題の経験の傾向

		有効性や安全性に関する問題の経験							
		全体	%	あり	%	なし	%	P値 <sup>†††</sup>	
		(n=60)		(n=16)		(n=44)			
性別	男性	45	75.0	13	81.3	32	72.7	0.738	
	女性	15	25.0	3	18.8	12	27.3		
年代	20~30代	17	28.3	6	37.5	11	25.0	0.352	
	40代~	43	71.7	10	62.5	33	75.0		
臨床経験年数	~12年	34	56.7	10	62.5	24	54.5	0.769	
	13年~	26	43.3	6	37.5	20	45.5		
勤務先施設	病院	31	51.7	8	50.0	23	52.3	1.000	
	診療所	29	48.3	8	50.0	21	47.7		
診療科	皮膚科	40	66.7	11	68.8	29	65.9	1.000	
	美容外科又は形成外科	20	33.3	5	31.3	15	34.1		
医師背景	所属学会(複数回答) <sup>†</sup>	日本美容皮膚科学会	25	41.7	8	50.0	17	38.6	0.556
	日本美容外科学会(JSAPS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9	0.669	
	日本美容外科学会(JSAS)	8	13.3	1	6.3	7	15.9	0.669	
	日本形成外科学会	18	30.0	4	25.0	14	31.8	0.755	
	日本抗加齢医学会	16	26.7	5	31.3	11	25.0	0.743	
	日本皮膚科学会	43	71.7	12	75.0	31	70.5	1.000	
	上記以外の学会	4	6.7	2	12.5	2	4.5	0.287	
	学会には所属していない(単一回答)	2	3.3	0	0.0	2	4.5	1.000	
	目瞼	19	31.7	4	25.0	15	34.1	0.754	
	鼻	16	26.7	7	43.8	9	20.5	0.100	
専門美容医療分野(複数回答)	顎・輪郭	12	20.0	4	25.0	8	18.2	0.716	
	アンチエイジング	39	65.0	9	56.3	30	68.2	0.541	
	美容皮膚科	54	90.0	15	93.8	39	88.6	1.000	
	豊胸	5	8.3	1	6.3	4	9.1	1.000	
	痩身	14	23.3	5	31.3	9	20.5	0.492	
	除毛・育毛	29	48.3	10	62.5	19	43.2	0.247	
	腋窩	19	31.7	5	31.3	14	31.8	1.000	
	美容歯科	2	3.3	1	6.3	1	2.3	0.466	
	陰部	8	13.3	4	25.0	4	9.1	0.192	
	その他	1	1.7	1	6.3	0	0.0	0.267	
個人輸入した目的	患者への施術に用いるため	27	45.0	8	50.0	19	43.2	0.771	
	自己使用のため	12	20.0	4	25.0	8	18.2	0.716	
	患者への施術・自己使用両方の目的のため	21	35.0	4	25.0	17	38.6	0.377	
	海外で購入して持ち帰った	9	15.0	3	18.8	6	13.6	0.689	
	輸入代行業者を利用して注文した	45	75.0	12	75.0	33	75.0	1.000	
	海外の製薬メーカーや薬局(卸売り業者を含む)に直接注文した	10	16.7	3	18.8	7	15.9	1.000	
	その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	個人輸入についてちゃんと理解している	16	26.7	6	37.5	10	22.7	0.325	
	患者からの要望がある	13	21.7	2	12.5	11	25.0	0.481	
	同行業者の評価が高い	17	28.3	6	37.5	11	25.0	0.352	
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	0.074	
	信頼できる購入先がある	18	30.0	6	37.5	12	27.3	0.529	
	輸入医薬品の品質に安心できる	6	10.0	0	0.0	6	13.6	0.179	
	インターネット等で簡単に注文できる	12	20.0	6	37.5	6	13.6	0.066	
	臨床試験に使用する	4	6.7	1	6.3	3	6.8	1.000	
	臨床試験以外の研究に使用する	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000	
	その他	1	1.7	0	0.0	1	2.3	1.000	
	直近3年以内の輸入回数	1回	32	53.3	7	43.8	25	56.8	0.397
	2回~	28	46.7	9	56.3	19	43.2	0.397	
今後の個人輸入の意向(複数回答) <sup>†</sup>	個人輸入は行わない(単一回答)	13	21.7	3	18.8	10	22.7	1.000	
現在使用している美容薬は全て継続して個人輸入する	21	35.0	6	37.5	15	34.1	1.000		
現在使用している美容薬の一部は継続して個人輸入する	21	35.0	4	25.0	17	38.6	0.377		
新たな美容薬の個人輸入を予定している	5	8.3	3	18.8	2	4.5	0.112		
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-		
製品の不具合等の経験(複数回答) <sup>†</sup>	不具合はなかった(単一回答)	49	81.7	8	50.0	41	93.2	<0.001 **	
	商品が送られてこなかった	2	3.3	2	12.5	0	0.0	0.068	
	異なる商品が送られてきた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	既知の製品と外装、剤形、色合い、刻印などが異なっていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	外装が無い又は汚れや破れがあった	4	6.7	3	18.8	1	2.3	0.054	
	個数や規格が異なっていた	3	5.0	3	18.8	0	0.0	0.016 *	
	異物が混入していた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	使用期限が切れていた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	
	添付文書が無い又は外国語のみの記載だった	6	10.0	4	25.0	2	4.5	0.038 *	
	問い合わせ先の記載やロット番号などがなかった	1	1.7	1	6.3	0	0.0	0.267	
その他	1	1.7	1	6.3	0	0.0	0.267		
有効性や安全性に関する問題の経験(複数回答) <sup>†</sup>	適切な効果が得られ、副作用・有害事象と思われる症状は発現しなかった(単一回答)	44	73.3	-	-	-	-	-	
	効果が強く現れすぎた	2	3.3	-	-	-	-	-	
	効果が期待より弱かった	10	16.7	-	-	-	-	-	
	効果が現れなかった	2	3.3	-	-	-	-	-	
	予期せぬ副作用・有害事象が発現した	3	5.0	-	-	-	-	-	
	既知の副作用・有害事象が発現した	2	3.3	-	-	-	-	-	
	その他	0	0.0	-	-	-	-	-	
	加療なし(経過観察を含む)	8	50.0	-	-	-	-	-	
	有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答) <sup>††</sup>	通院加療を要した	7	43.8	-	-	-	-	-
	入院加療を要した	0	0.0	-	-	-	-	-	
治癒した	3	18.8	-	-	-	-	-		
障害等が残った	0	0.0	-	-	-	-	-		
死亡に至った	0	0.0	-	-	-	-	-		
その他	0	0.0	-	-	-	-	-		
有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答) <sup>†††</sup>	ニキビ治療	2	12.5	-	-	-	-	-	
角化・乾癬治療	1	6.3	-	-	-	-	-		
白斑治療	2	12.5	-	-	-	-	-		
日焼け・シミ予防または美白	4	25.0	-	-	-	-	-		
しみ・たるみ予防	3	18.8	-	-	-	-	-		
保湿	5	31.3	-	-	-	-	-		
脱毛	0	0.0	-	-	-	-	-		
豊胸	0	0.0	-	-	-	-	-		
老化防止・若返り	9	56.3	-	-	-	-	-		
その他	3	18.8	-	-	-	-	-		
医薬品副作用被害救済制度の認知	知っている	54	90.0	15	93.8	39	88.6	1.000	
知らない	6	10.0	1	6.3	5	11.4	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 20 個人輸入した美容薬の有効性や安全性に関する問題発生後の経過(複数回答)(n=16<sup>\*1</sup>)

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

\*1: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

\*2: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

\*3: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

表 21 有効性や安全性に関する問題が発生した美容薬の用途(複数回答)(n=16<sup>\*1</sup>)

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

\*1: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

\*2: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

\*3: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

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

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

\*1: 有効性又は安全性に問題があると回答した者が個人輸入していた美容薬であり、実際に問題が発した美容薬とは限らない。

\*2: 有効性及び安全性の両方に問題があると回答した医師が1名いた。

\*3: 「効果が強く現れすぎた」、「効果が期待より弱かった」又は「効果が現れなかった」と回答した医師

\*4: 「予期せぬ副作用・有害事象が発現した」又は「既知の副作用・有害事象が発現した」と回答した医師

\*5: 医師の回答ママ