

インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査 (2) デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの 個人輸入代行サイト試売調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所薬品部)
研究協力者 三谷 柚里 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
朱 姝 (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)
松下 良 (金沢大学大学院医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】

近年、日本国内では若者の間で OTC 医薬品の濫用が社会的な問題となっている。国内では OTC 医薬品の購入数が規制されているため、インターネットを介してこれらの医薬品が個人輸入され、不適正流通につながる可能性がある。本研究では、オーバードーズを目的とした乱用が疑われるデキストロメトルファン錠およびジフェンヒドラミン錠について試売調査を実施し、インターネットを介した医薬品個人輸入に関する保健衛生上の問題を明らかにすることを目的とした。

【方法】

2023年7月31日から2023年9月8日までに、個人輸入代行サイトを介してデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン錠を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察と真正性調査を行った。

【結果・考察】

デキストロメトルファン製剤を広告する個人輸入代行サイト(3サイト)から、5mg、15mg、20mgのデキストロメトルファン製剤3サンプルを入手した。注文した3サイトのうち、該当製品が咳止めと記載されたサイトが1サイトあったほか、1サイトでは口コミ、カスタマーレビューで効能・効果について「数日でせきがとまりました。」と触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは1サイト(33.3%)であった。入手製品の外観観察の結果、一部のサンプルで一次包装に汚れが観察され、包装に問題のあるサンプルが見つかった。個人輸入で入手したデキストロメトルファン1錠あたりの価格は、日本市販品のメー

カー希望小売価格に比べて高いものが1サンプル、低いものが2サンプルだった。ジフェンヒドรามミン製剤を広告する個人輸入代行サイト（13 サイト）からジフェンヒドรามミン 25 mg 錠 21 サンプルを入手した。注文した 13 サイトのうち、該当製品がアレルギーを和らげる、睡眠改善などと記載されていたサイトが 12 サイトあったほか、5 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで「ぐっすり眠れます」「アレルギー症状が軽減されている」などと記載があり効能・効果に触れていた。サイト観察の結果、1 サイト（33.3%）で製品の用法・用量、安全性等に関する情報が掲載されていた。個人輸入で入手したジフェンヒドรามミン 1 錠あたりの価格は、すべてのサンプルで日本市販品のメーカー希望小売価格に比べて低かった。真正性調査では、いずれの製造販売業者からも真正性に関する回答が得られておらず、すべてのサンプルについて真正性不明のままである。

【結論】

本研究でデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドรามミン製剤を個人輸入代行サイトを介して入手することが可能であることが判明し、不適正使用を助長する可能性が示された。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起するとともに、国内の濫用等のおそれのある医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。

A. 研究目的

A-1. 背景

日本国内では、若者による OTC 医薬品の濫用が問題になっている。¹⁻²⁾ OTC 医薬品中毒の患者数は 2012 年から 2020 年の間で増加した。³⁾ 同時に、OTC 医薬品の不適切使用による健康被害も増加傾向にある。⁴⁻¹²⁾ こうした事態を防ぐために、薬局やドラッグストアでは 1 度に購入できる OTC 医薬品の数を制限するなどの対応がとられている。しかし、適切な流通経路を介した医薬品の購入を制限することにより、不適切な流通経路を介した医薬品の購入が増加する可能性が懸念される。医薬品の個人輸入は、インターネット上での典型的な不適切流通経路である。医薬品の輸入は原則禁止されているが、一般の個人が自分で使用するために輸入す

る場合には、医療用医薬品については 1 か月分、OTC 医薬品については 2 か月分まで、輸入許可申請なしに個人輸入することが可能である。¹³⁾ すでに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定され、規制が強化されている 6 成分¹⁴⁾（エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン）に加え、ジフェンヒドรามミン及びデキストロメトルファンの濫用を目的とした購入が増加していることが指摘されている。²⁾ 日本国内では、ジフェンヒドรามミンの過剰摂取が錯乱、横紋筋融解症、セロトニン症候群を引き起こし、急性中毒や死に至るケースが報告されている。¹⁵⁻¹⁷⁾ また、若年層でのデキストロメトルファン過剰摂取による急性中毒や死亡も報告されている。¹⁸⁻²⁰⁾

A-2. 目的

本研究では、インターネットを介して国際流通するデキストロメトルファン製剤、ジフェンヒドラミン製剤について、試買調査を実施した。

B. 研究方法

B-1. 製品の購入

B-1-1. 購入サイトの選択

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「デキストロメトルファン 個人輸入」「ジフェンヒドラミン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、購入可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

B-1-2. 購入対象製品

デキストロメトルファンについて、上記の方法で抽出されたサイト上で購入できるサンプルすべてを購入対象製品とした。ジフェンヒドラミンについては、上記の方法で抽出されたサイト上で購入できるサンプルのうち、錠剤として販売されているものすべてを購入対象製品とした。

試買は、2023年7月31日から2023年9月8日の間に行った。

B-1-3. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、入手錠数で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを1つの製品とみなした。

サンプルコード例：2_I-25_{II}-C2_{III}-TW_{IV}-600
v

- I. サンプル番号
- II. 規格
- III. 包装 (A; シートタイプ、B; ボックスタイプ、C; ボトルタイプ (ボトルタイプ1とボトルタイプ2がある。))
- IV. 発送国 (TW; 台湾、HK; 香港、IN; インド、US; アメリカ)
- V. 入手錠数

B-2. 個人輸入代行サイトの観察

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目を観察し、記録した。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、医薬品医療機器等法（薬機法）関連の記載事項を観察し、記録した。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載（医薬品の製品名、処方箋医薬品、製品を明らかに判

別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用)

B-3. 入手製品の外観観察

入手した各々のサンプルおよびその梱包について、以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、含量、包装
 - 2) 製造会社、製造国
 - 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
 - 4) 処方箋医薬品の記載
 - 5) 添付文書の有無および記載言語
 - 6) 日本語説明書の有無
 - 7) 税関申告表記、発送国、発送形態
- 製品の包装(外観)は写真として保存した。

B-4. 真正性調査

B-4-1. 製造販売業者への真正性調査

6社の製造販売元(デキストロメトルファン3社、ジフェンヒドラミン3社)へ、2024年1月31日にEメール、2024年2月22日にEMSを利用してサンプルの外観写真と質問票を送付した。

質問票には、外観観察の結果に基づき、製品名、製造年月、使用期限、外箱の記載事項等の真正性や製造会社の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無、偽造品対策に関する質問を記載した。

C. 結果

C-1. デキストロメトルファン製品、ジフェンヒドラミン製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「デキストロメトルファン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、7サイトがヒットし(2023年4月現在)、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト(3サイト)から、デキストロメトルファン 5, 15, 20 mg 製剤それぞれ1サンプルずつを入手した。

また、検索エンジン Google Japan において、検索ワード「ジフェンヒドラミン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、18サイトがヒットし(2023年4月現在)、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト(13サイト)から、ジフェンヒドラミン 25 mg 製剤3製品21サンプルを入手した。

入手製品の概要を Table 1 に示した。

デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのいずれも1-2か月分相当の製品を容易に入手することができた。いずれの購入サイトにも製品がOTC医薬品であるか否かの記載はなかったが、ジフェンヒドラミン製品の多くは購入した製品の包装からOTC医薬品であることが推定された。いずれのサイトにおいても、処方箋の提示を要求されることはなかった。

C-3. 注文サイト

C-3-1. デキストロメトルファン

本研究において、B-1の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト3サイトにおいて、注文可能であったデキストロメトルファン製剤をすべて注文した。注文した3サイトのうち、該当製品が咳止めと記載され、購入者による咳止め関連のロコミ・カスタマーレビューの記載

があったサイトが1サイトあった。「デキストロメトルファン咳止めドロップは、鎮咳剤（咳止め）です。風邪や急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）などに伴う咳止めとして用いられます。」という記載があり、鎮咳効果を期待して、販売・購入しているサイトは3サイト中1サイト（33%）あった。

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table 2 に示した。特定商取引法の言及があったのは3サイト（100.0%）代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは2サイト（66.7%）、事業者名称又は氏名が記載されていたのは3サイト（100.0%）、住所が記載されていたのは3サイト（100.0%）、電話番号が記載されていたのは3サイト（100.0%）、販売価格が記載されていたのは3サイト（100.0%）、送料が記載されていたのは3サイト（100.0%）、代金の支払い時期が記載されていたのは3サイト（100.0%）、製品の引渡時期が記載されていたサイトは3サイト（100.0%）、代金の支払い方法が記載されていたのは3サイト（100.0%）、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは3サイト（100.0%）であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3 に示した。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全3サイト中2サイト（66.7%）で確認された。個人輸入に関する記載は2サイト（66.7%）で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは2サイト（66.7%）であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告

に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた（100%）。製品を明らかに判別できる写真が3サイト（100%）で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ1サイト（33.3%）、1サイト（33.3%）および1サイト（33.3%）であった。

C-3-2. ジフェンヒドラミン

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト13サイトにおいて、注文可能であったジフェンヒドラミン 25 mg 錠をすべて注文した。注文した13サイトのうち、該当製品が「アレルギー症状を緩和する」「睡眠を改善する」などと記載されていたサイトが12サイトあった。また、サイト中の5サイトでは、購入者によるアレルギー症状緩和、睡眠改善に関する口コミ・カスタマーレビューの記載があった。「花粉症などのアレルギー症状の改善や、睡眠の改善に使用されるくすりです。」などの記載があり、アレルギー症状緩和、睡眠改善を期待して、販売・購入しているサイトは13サイト中12サイト（92.3%）あった。

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table 2 に示した。特定商取引法の言及があったのは10サイト（76.9%）代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは10サイト（76.9%）、事業者名称又は氏名が記載されていたのは11サイト（84.6%）、住所が記載されていたのは12サイト（92.3%）、電話番号が記載されていたのは11サイト（84.6%）、販

売価格が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、送料が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、代金の支払い時期が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 13 サイト (100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 13 サイト (100.0%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3 に示した。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 13 サイト中 13 サイト (100.0%) で確認された。個人輸入に関する記載は 13 サイト (100.0%) で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 13 サイト (100.0%) であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた (100%)。製品を明らかに判別できる写真が 13 サイト (100%) で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 9 サイト (69.2%)、9 サイト (69.2%) および 9 サイト (69.2%) であった。

C-4. 製品の外観

C-4-1. デキストロメトルファン

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究で入手できたデキストロメトルファン製品は、台湾で製造され台湾から発送された福元化学製薬 (FU YUAN) 製のメジコ

ン (Medicon) のジェネリック-フデコー 15mg (Fudecough)、インドで製造され香港から発送された West-Coast Pharmaceutical Works Ltd. 製 Dextromethorphan Tablet 20mg、インドで製造されインドから発送された Glenmark Pharmaceuticals LTD 製 Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg の計 3 サンプルである。

入手製品の包装形態を確認した結果、1 サンプルはボトルの状態 (Figure 1, ボトルタイプ 1)、1 サンプルは未開封の製品ボックスに入った状態 (Figure 2, ボックスタイプ 1)、1 サンプルは SP 包装のシートの状態 (Figure 3, シートタイプ 1) で届いた。1 サンプル (No.1-15-C1-TW-250) では、注文サイトにおいて、水色のボトルの画像が掲載されていたが、実際には白色のボトルに日本語のシールが貼付され、繁体中国語の添付文書が輪ゴムでボトルに巻き付けられたものが届いた (Figure 4)。別の 1 サンプル (No.3-5-A1-IN-60) では、製品の一次包装に黒い汚れが付着しており (Figure 5)、注文サイトにおいて、製品ボックスの画像が掲載されていたが、実際には透明の気泡緩衝材で SP 包装のシートが梱包された状態で届いた (Figure 6)。

製造年月、使用期限、ロット番号を確認したところ、3 サンプル中 2 サンプルではそれらの記載が確認されたが、1 サンプルでは使用期限のみ記載され、ロット番号と製造年月の記載がなかった。製品入手時に、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。説明書等の有無を確認したところ、3 サンプル中で 2 サンプルに添付文書や説明書は同梱さ

れておらず、1 サンプルには繁体中国語で記載された添付文書が同梱されていた。用法・用量について、2 サンプルの製品包装に Dosage: as directed by the physician の記載があった。1 サンプルでは同梱されていた添付文書に繁体中国語で「用法・用量: 大人および 12 歳以上の方: 1 回 1 錠 1 日 3-4 回」と記載があった。

発送形態としては、1 サンプルは厚紙封筒に梱包された状態で、国際書留郵便で届き、残りの 2 サンプルは厚紙箱に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届いた。税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容はそれぞれ「Others Please specify」、「Gift」及び「Other personal Use」であった。

C-4-2. ジフェンヒドラミン

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究で入手できたジフェンヒドラミン製品のうち最多は、製造国、製造会社不明の Benadryl[®] 計 10 サンプルで、発送国はすべてアメリカであった。“Distributed by JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.”と記載があった。2 番目に多かったのは、製造国、製造会社不明の Banophen 計 7 サンプルで、発送国はすべて台湾であった。

“ Distributed by MAJOR[®] PHARMACEUTICALS ”、“ This product is not manufactured or distributed by Johnson & Johnson Corporation, Owner of the registered trademark Benadryl[®] Allergy ULTRATAB[®] Tablets ”と記載があった。3 番目は、アメリカで製造された LNK INTERNATIONAL, INC. 製 KIRKLAND

Signature ALLERGY MEDICINE 計 4 サンプルで、発送国はすべて台湾であった。

“ This product is not manufactured or distributed by Johnson & Johnson Corporation, Owner of the registered trademark Benadryl[®] Allergy ULTRATAB[®] Tablets ”と記載があった。

入手製品の包装形態を確認した結果、10 サンプルは未開封の製品ボックスに入った状態 (Figure 7, ボックスタイプ 1)、11 サンプルはボトルの状態 (Figure 8, ボトルタイプ 1; Figure 9, ボトルタイプ 2) で届いた。

製造年月、使用期限、ロット番号を確認したところ、すべてのサンプルで使用期限及びロット番号の記載が確認されたが、製造年月はいずれのサンプルにも記載されていなかった。製品入手時に、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。添付文書等の有無を確認したところ、いずれのサンプルにも添付文書または説明文書は同梱されていなかった。10 サンプルには郵送物の箱の中に、日本語で記載された「納品書 & 商品使用書」が入っていた (Figure 10)。用法・用量について、10 サンプルでは、製品包装に英語で、使用方法等について記載されており、同梱された日本語の「納品書 & 商品使用書」に「推奨摂取方法: 4~6 時間おきに適量 (下記) をお摂りください。24 時間以内に 6 回以上の服用量を超えないでください。12 歳以上の方: 1~2 錠 (25mg~50mg)、子供 (6 歳から 12 歳): 1 錠 (12.5mg~25mg)、6 歳未満の子供: この商品を使用しないでください。」と記載されていた。7 サンプルでは、製品包装及

びボトルのラベルに英語で上記と同様の内容が記載されていた。4 サンプルでは、用法・用量の記載はなかった。

発送形態としては、いずれのサンプルも、厚紙箱に梱包された状態で届き、10 サンプルはゆうパック国際便、11 サンプルは国際 e パケットライトで届いた。税関申告記載内容を Table 5 に示した。税関申告に記載された内容は、10 サンプルは記載がなく、11 サンプルは「Sales of Goods」であった。

C-5. 製品の価格

C-5-1. デキストロメトルファン

デキストロメトルファン錠価格について、デキストロメトルファン 15 mg 製剤 1 錠あたりの価格は、日本市販品（メジコン®せき止め錠 Pro 20 錠）72.6 円/錠であった。今回入手したデキストロメトルファン錠の平均価格は、36.14 円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg 錠 (Figure 3, シートタイプ 1) の価格が最も高く、95.8 円/錠であり、日本市販品より高額であった。個人輸入品メジコン (Medicon) のジェネリック-フデコー15mg (Fudecough) (Figure 1, ボトルタイプ 1) の価格は 22.72 円で、今回入手したデキストロメトルファン錠のうち最も安価であった。個人輸入品 Dextromethorphan Tablet 20mg 錠 (Figure 2, ボックスタイプ 1) の価格は 2 番目に高く、33.90 円/錠であった。個人輸入により入手したインド製の Dextromethorphan Tablet 20mg 錠と台湾製のメジコン (Medicon) のジェネリック-フデコー

15mg (Fudecough) 錠の 1 錠あたりの価格は、日本市販品の価格に比べて安かった (Figure 11) 。

C-5-2. ジフェンヒドラミン

ジフェンヒドラミン錠価格について、ジフェンヒドラミン 25 mg 製剤 1 錠あたりの日本市販品のメーカー希望小売価格は、日本市販品（ドリエル 12 錠）174.2 円/錠であった。今回入手したジフェンヒドラミン錠の平均価格は、21.79 円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Benadryl® 25mg 錠 (Figure 7, ボックスタイプ 1) の平均価格が最も高く、43.2±4.0 円/錠であった。個人輸入品 Banophen 25 mg 錠 (Figure 8, ボトルタイプ 1) の平均価格は 2 番目に高く、33.1±4.2 円/錠であった。個人輸入品 KIRKLAND Signature ALLERGY MEDICINE (Figure 9, ボトルタイプ 2) の平均価格は 5.6±0.1 円であった。

個人輸入により入手した Benadryl®, Banophen、KIRKLAND Signature ALLERGY MEDICINE の 1 錠あたりの価格は、いずれも日本の OTC 医薬品ドリエルに比べて安かった (Figure 12)。

D. 考察

デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの個人輸入代行サイトの調査結果より、インターネットでは、いずれの医薬品も注文可能であることが判明した。また、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのサイト数や製品数の販売情報は 2024 年 4 月現在、2023 年 4 月時点と比べると、増加していた。これらは、

インターネットを通じてデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの製剤を購入する人々の需要が徐々に増加している可能性があることを示していると考えられた。個人輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良医薬品が混在する可能性があり、消費者が安易に個人輸入を行わないよう、さらに情報提供や注意喚起をする必要がある。

本研究では、3 製品 3 サンプルのデキストロメトルファン製剤及び 3 製品 21 サンプルのジフェンヒドラミン製剤を個人輸入により入手した (Table 1)。今回、製品検索時に入手可能であったデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミン製品すべてを購入した。デキストロメトルファン製剤は 3 サンプルとも異なる製品であった。ジフェンヒドラミンは、3 種類の製品を入手し、最も多く入手した製品は、製造国、製造会社不明の Benadryl[®]であり、それらの発送元はすべて同じであった。また、残りの 2 製品 Banophen 及び KIRKLAND Signature ALLERGY MEDICINE のすべてのサンプルが同一の発送元から届いた。異なるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性が示唆された。

サイト観察において、責任者名はデキストロメトルファンでは 66.7%、ジフェンヒドラミンでは 76.9%のサイトで記載されていた。事業者名称、住所、電話番号、販売価格について、デキストロメトルファンではすべての項目が 100%記載されており、情報の提供については概ね問題

はないと考えられた。一方で、ジフェンヒドラミンでは販売価格のみ 100%のサイトで記載されていたが、事業者名称は 84.6%、住所は 92.3%、電話番号は 84.6%と、一部のサイトで情報提供が不十分であった。両医薬品の取り扱いサイトすべてにおいて、製品写真や製品名が掲載されており、そのうちデキストロメトルファンの販売サイトでは 3 割、ジフェンヒドラミンの販売サイトでは 7 割が用法や安全性について記載されていた。

製品の外観を観察した結果、デキストロメトルファンでは一次包装に黒い汚れが付着しているサンプルがあった。衛生面に問題がある設備での製造過程を経ている可能性が示唆された。また、販売しているウェブサイト上の商品の写真とは異なる包装で届いたサンプルもあり、注文した製品が正しく届いたか確認することが困難なケースもあった。

医師や薬剤師の指導なく個人輸入代行業者を介して医薬品を入手した消費者は、医薬品を服用するにあたり製品の添付文書や説明書を参考にすることが考えられる。しかし、デキストロメトルファンでは 3 サンプル中 2 サンプル、ジフェンヒドラミンでは 11 サンプルで添付文書や説明書がなかった。添付文書が同梱されていたデキストロメトルファンのサンプルも、日本語ではなく繁体中国語で記載されていた。ジフェンヒドラミンでは 10 サンプルで製品包装に英語で、「納品書 & 商品使用書」に日本語で用法用量が記載されており、7 サンプルでボトルと製品包装に英語で用法用量が記載されていた。添付文書や説明書がない、または、製品包装に

用法用量が記載されていない製品については、製品包装/ラベルに“Dosage : as directed by the physician”と記載されており、処方箋医薬品であると考えられた。従って、正しい使用方法が使用者に伝えられずに、不適正使用を招く恐れがあると考えられた。デキストロメトルファンは、重大な副作用として、呼吸抑制、ショック・アナフィラキシーを引き起こすことが知られている。ジフェンヒドラミンは、副作用として、発疹、動悸、めまい、眠気、口渇等が発現する可能性があるとしてされている。また、偽造品や低品質製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。現在、国内ではOTC医薬品のオーバードーズが問題になっており、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの濫用を目的とした医薬品個人輸入が増加する可能性は否定できない。さらなる健康被害を回避するための方策が必要である。

Table 4 に示したように、発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものはデキストロメトルファン製剤にも、ジフェンヒドラミン製剤にもなかった。郵便物には、何も記載なし、または「Sale of Goods」と「Gift」、「Others Please specify」、「Other personal Use」と記載があり、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。適切に内容物について表示されていないことにより、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまっただけの可能性も考えられる。

個人輸入デキストロメトルファン製剤1製品を除き、1錠あたりの価格は日本の

代表的なOTC医薬品のメーカー希望小売価格よりも安かった。個人輸入デキストロメトルファン5mg製剤1錠あたりの価格は、日本の代表的なOTC医薬品のメーカー希望小売価格よりも高価であり、薬局やドラッグストアで入手した場合と比べて費用面でメリットがあるとは考えにくい。それに対して、個人輸入デキストロメトルファン15mg, 20mg製剤の価格と日本のOTC医薬品のメーカー希望小売価格を比べると、個人輸入を利用して購入した方が安く入手できることが明らかとなった。個人輸入ジフェンヒドラミン製剤は、すべての製品が日本の代表的なOTC医薬品よりも1錠あたりの価格が安かった。また、いずれの日本語サイトでも、製品購入の際に処方箋を要求されなかった。現在、OTC医薬品薬のオーバードーズが増加傾向にある中で一部市販薬の購入が規制されている。処方箋なしで安く医薬品を入手できることは、その入手経路として個人輸入を選択することを助長し、不適正な使用による健康被害につながる可能性がある。

E. 結論

本研究において、個人輸入で入手したデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミン製品の一部において、不適切な製品管理や使用に関する情報提供の欠如の問題が見つかった。入手した製品は、デキストロメトルファン製剤1製品を除き、国内の薬局やドラッグストアで同一成分のOTC医薬品を購入するより安価であったが、個人輸入医薬品の場合、専門家の指導もなく、副作用被害救済制度の対象に

もならない。消費者が安易に医薬品の個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。また、個人輸入代行業者や発送業者に対し、不適切な販売を行わせないための監視・指導が重要であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—, 日本薬学会第144年会, 横浜, 2024年3月30日.

G. 参考文献

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Results of survey to understand the actual situation of pharmaceutical sales system in 2018.”; <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06720.html>, accessed 1 March, 2023.
- 2) Toshihiko M, Takashi U, Daisuke F, Kyoji O, Eriko M. “Survey on drug-related mental illnesses in psychiatric medical facilities nationwide.”: <https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J_NMHS_2022.pdf>, accessed 1 March, 2023.
- 3) Shimane T, Inoura S, Matsumoto T. Proposed indicators for Sustainable

Development Goals (SDGs) in drug abuse fields based on national data in Japan. *Journal of the National Institute of Public Health.*, 70(3), 252-261(2021).

- 4) Kato H, Fujigaki Y, Inoue R, Asakawa S, Shin S, Shima T, Furunishi J, Higaki M, Tanemoto M, Yamaguchi Y, Hoshimoto K, Uozaki H, Uchida S. Therapeutic Dose of Acetaminophen as a Possible Risk Factor for Acute Kidney Injury: Learning from Two Healthy Young Adult Cases. *Intern Med.*,53(14),1531-4 (2014).
- 5) Kurata H, Ishigami A, Tokunaga I, Nagasaki Y, Nishimura A. An autopsy case of suicide due to large dose of extended-release sodium valproate. *Shikoku Medical Journal.*, 70 (5, 6), 181-184 (2014).
- 6) Kamio M, Yokoyama T, Kobayashi M, Kashiura M, Abe H, Tanabe K, Akashi A, Hamabe Y. A case of cibenzoline succinate overdose. *Japanese Intensive Medical Journal.*, 22,51-2 (2015).
- 7) Kitamura J, Miyabe H, Kendatsu U, Hideki K, Hirakawa A, Hara K, Komiyama Y, Yamanaka K, Takeyama N. Two cases of caffeine poisoning due to overdosage of drowsiness prevention drugs. *Japanese Medical Journal (JJSEM).*,17,711-5(2014)
- 8) Takenaka N, Hirakawa A, Hideki K, Tsuda M, Takeyama N, Hattori Y. A case of acute poisoning of the over-the-counter drug Travelmin (a combination drug of diphenhydramine and diprophylline) taken orally in excess of a

- lethal dose. *Journal of the Japanese Society of Emergency Medicine (JJSEM)*.,20: 672-7(2017)
- 9) Sultana Jannatul Ferdoush JERIN, Kimora-Kataoka K, Fujihara J, Mamunur R, AO G, Hashioka S, Hori M, Hasegawa M, Takeshita H. Two Fatal Cases of Caffeine Poisoning. *Shimane J. Med. Sci.*, 37,103-107(2020).
 - 10) Akisada N, Ishihara H, Fujisawa I, Kawachi D, Akagi N, Inoue M. A Takeuchi. A case of inner ear disorder due to acetylsalicylic acid poisoning. *Okayama Red Cross Hospital Medical Journal.*, 29(1),73-76 (2018).
 - 11) Murata K, Okamoto K, Ikekami S, Kawasaki A, Karatsu S, Kondo Y, Matsuda S, Tanaka Y. A case of consciousness disturbance and liver damage caused by taking a large amount of the household medicine "Seirogan". *Japanese Association of Emergency Physicians Kanto Journal.*, 41(2), (2020).
 - 12) Koike T, Sakurazawa S, Saito M, Tsutsumi T, Sugaya T, Nakano M, Kato S. A case of severe metabolic acidosis and consciousness disorder caused by nalidixic acid. *Japanese Journal of Emergency Medicine.*, 12, 297-301 (2001)
 - 13) Ministry of Health, Labour and Welfare. "Personal input of medical products". https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html, accessed 1 March, 2023.
 - 14) Ministry of Health, Labour and Welfare. Regarding the enforcement of pharmaceuticals (notification) designated by the Minister of Health, Labor and Welfare as being at risk of abuse based on the provisions of Article 15-2 of the Pharmaceutical Affairs Law Enforcement Regulations. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhi n/ippanyou/pdf/140610-2.pdf>, accessed 1 March, 2023.
 - 15) Tokumoto K, Aoki S, Takemasu M, Horikawa S, Fukuhara K, Ikeda K, Inokawa K, Morikawa N. Blood concentration trends and gastric lavage fluid concentrations in cases of acute diphenhydramine poisoning due to large doses of commercially available sleep-improving drugs. *Journal of Japan Society of Hospital Pharmacists (JJSHP)*., 48(7),873-6 (2012).
 - 16) Suzuki K, Kato A, Mitsumo (Kaizaki) A, Numazawa S, Inoue G, Nakajima Y, Maeda A, Morikawa K, Yagi M, Doi K. Serious diphenhydramine overdose treated with hemodialysis: A case report. *Journal of Japanese Society for Emergency Medicine (JJSEM)* .,23(4),611-5(2020).
 - 17) Suzuki K, Kato A, Mitsumoto (Kaizaki) A, Numazawa S, Sugita H, Nakamura M, Katsuki S, Inoue H, Kaki Y, Nakajima Y, Maeda A, Kentaro M, Doi K. Cardiac arrest caused by diphenhydramine poisoning : A case report. *KANTO Journal of Japanese Association for*

Acute Medicine.,42(2), (2021).

- 18) Omoto N, Kanzawa Y, Ishimaru N, Kinami S. Serotonin syndrome after an overdose of over-the-counter medicine containing dextromethorphan. J Gen Fam Med., 23(1), 38–40.
- 19) Asanuma T, Tanpo AJ. Three cases of dextromethorphan poisoning. Journal of the Japanese Society of Emergency Medicine.,23(3),400(2020).
- 20) Nishiguchi M, Yamamoto T, Miura A, Hajime Nishio. An autopsy case of death due to dextromethorphan overdose. Japanese Journal of Legal Medicine., 74(1),88(2020).

Table 1. 購入製品の概要

Table 1-1. デキストロメトルファン製剤の概要

No.	サンプルコード	サイトコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
1	1-15-C1-TW-250	1	Fudecough Tablets 15 mg メジコン (Medicon) の ジェネリック-フデコー 15 mg	福元化学製薬 股份有限公司	台湾	ボトル	台湾	あり (中国語)
2	2-20-B1-HK-100	2	Dextromethorphan Tablet 20 mg	West-coast Pharmaceutical Works Ltd.	インド	ボックス	香港	なし
3	3-5-A1-IN-60	3	Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5 mg	Glenmark Pharmaceuticals LTD	インド	シート	インド	なし

Table 1-2. ジフェンヒドラミン製剤の概要

No.	サンプルコード	サイト コード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
1	1-25-C2-TW-600	1	アレルギーメディシン(Allergy Medicine)	LNK INTERNATIONAL, LNC	アメリカ	ボトル	台湾	なし
2	1-25-C1-TW-100	1	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
3	1-25-B1-US-144	1	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
4	2-25-B1-US-144	2	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
5	2-25-C1-TW-100	2	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
6	2-25-C2-TW-600	2	アレルギーメディシン(Allergy Medicine)	LNK INTERNATIONAL, LNC	アメリカ	ボトル	台湾	なし
7	3-25-B1-US-144	3	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
8	4-25-B1-US-144	4	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
9	4-25-C1-TW-100	4	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
10	4-25-C2-TW-600	4	アレルギーメディシン(Allergy Medicine)	LNK INTERNATIONAL, LNC	アメリカ	ボトル	台湾	なし
11	5-25-B1-US-144	5	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
12	6-25-B1-US-144	6	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
13	7-25-C1-TW-100	7	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
14	8-25-B1-US-144	8	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
15	9-25-B1-US-144	9	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
16	10-25-B1-US-144	10	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
17	10-25-C1-TW-100	10	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
18	10-25-C2-TW-600	10	アレルギーメディシン(Allergy Medicine)	LNK INTERNATIONAL, LNC	アメリカ	ボトル	台湾	なし
19	11-25-B1-US-144	11	ベナドリル(Benadryl)	記載なし	記載なし	ボックス	アメリカ	なし
20	12-25-C1-TW-100	12	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし
21	13-25-C1-TW-100	13	バノフェン(Banophen)	記載なし	記載なし	ボトル	台湾	なし

Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

Table 2-1. デキストロメトルファン販売サイトの特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サイト数 (n=3)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	2	1	67
2) 事業者名称又は氏名	3	0	100
3) 住所	3	0	100
4) 電話番号	3	0	100
5) 販売価格	3	0	100
6) 送料	3	0	100
7) 代金の支払時期	3	0	100
8) 製品の引渡時期	3	0	100
9) 代金の支払方法	3	0	100
10) 返品の特約に関する事項	3	0	100

Table 2-2. ジフェンヒドラミン販売サイトの特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サイト数 (n=13)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	10	3	77
2) 事業者名称又は氏名	11	2	85
3) 住所	12	1	92
4) 電話番号	11	2	85
5) 販売価格	13	0	100
6) 送料	13	0	100
7) 代金の支払時期	13	0	100
8) 製品の引渡時期	13	0	100
9) 代金の支払方法	13	0	100
10) 返品の特約に関する事項	13	0	100

Table 3. 試買対象サイトにおける薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

Table 3-1. デキストロメトルファン販売サイトの薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

記載項目	サイト数 (n=3)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載	2	1	67
2) 個人輸入に関する記載	2	1	67
3) 購入数量の制限に関する記載	2	1	67
未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	3	0	100
製品を明らかに判別できる写真	3	0	100
用法・用量	1	2	33
効能・効果	1	2	33
副作用	1	2	33

Table 3-2. ジフェンヒドラミン販売サイトの薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

記載項目	サイト数 (n=13)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載	13	0	100
2) 個人輸入に関する記載	13	0	100
3) 購入数量の制限に関する記載	13	0	100
未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	13	0	100
製品を明らかに判別できる写真	13	0	100
用法・用量	9	4	69
効能・効果	9	4	69
副作用	9	4	69

Table 4. 税関申告表記

Table 4-1. デキストロメトルファン[®]の税関申告表記

税関申告記載内容	n (%)
Others Please specify	1 (33)
Gift	1 (33)
Other personal Use	1 (33)

Table 4-2. ジフェンヒドラミン[®]の税関申告表記

税関申告記載内容	n (%)
Sale of Goods	11 (52)
記載なし	10 (48)

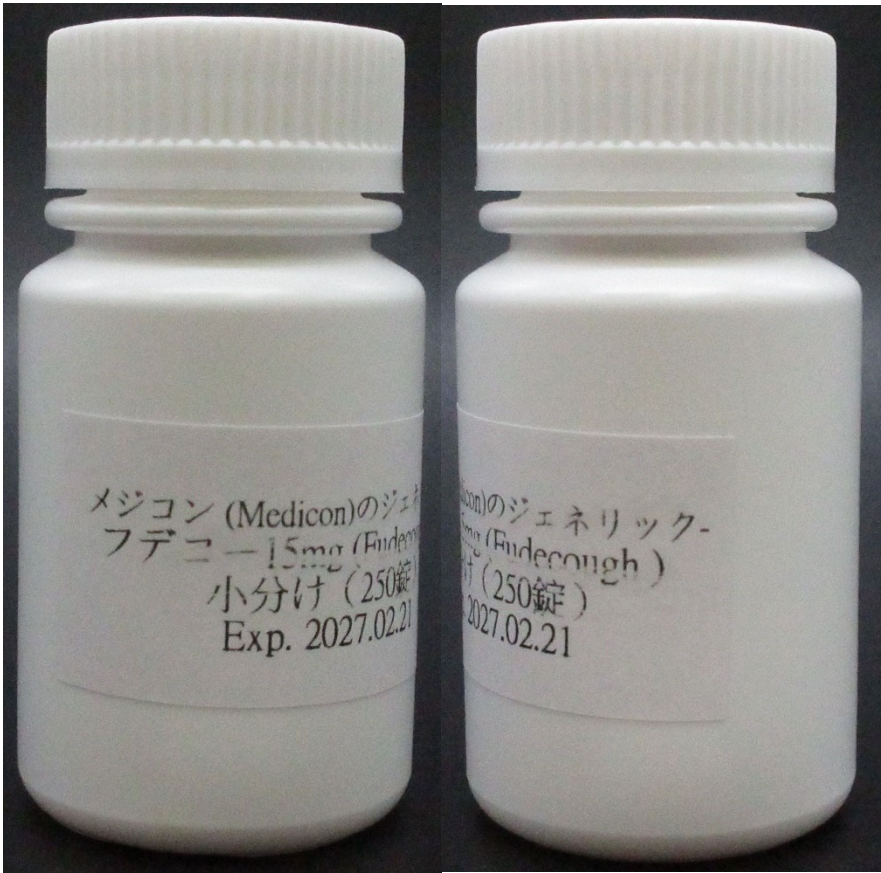


Figure 1. デキストロメトルファンボトルタイプの製品：ボトルタイプ 1 (1-15-C1-TW-250)



Figure 2. デキストロメトルファンボックスタイプの製品：ボックスタイプ 1 (2-20-B1-HK-100)



Figure 3. डेक्सट्रोमेटोर्फानシートタイプの製品：シートタイプ 1 (3-5-A1-IN-60)



“福元”福得可錠 15毫克
Fudecough Tablets 15mg “F.Y.”

【成分】
有效成分及含量：每錠中含 Dextromethorphan HBr 15 毫克。
其他成分(賦形劑)：Potato Starch、Magnesium Stearate、Lilac、Calcium Phosphate Dibasic、Microcrystalline Cellulose、Lactose。

【用途(適應症)】 鎮咳。

【使用上注意事項】
一、有下項情形者，請勿使用：
(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
二、有下項情形者，使用前請洽醫師診治：
(一) 咳嗽、氣喘、慢性阻塞性肺病(慢性支氣管炎、肺氣腫)所引起的咳嗽及哮喘患者。
(二) 3 歲以下。
三、有下項情形者，使用前請先諮詢醫師或藥劑師：
(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳中。
四、其他使用上注意事項：
(一) 為防止兒童誤食，本藥請妥當保管。
(二) 避免陽光直射。
(三) 勿超量連續使用。
(四) 不得與含酒精飲料併用。

【用法用量】

年齡	劑量
成人及 12 歲以上	一次 1 錠，一天 3 至 4 次。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。
3 歲以下	請洽醫師診治。

【警語】
一、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：
(一) 嗜食任何不適情形產生。
(二) 嗜食、嘔吐、持續性頭痛，及持續達一個星期以上的咳嗽、或有痙攣情形。

【包裝】 6 - 1000 錠塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。
【儲存條件】 請貯存於 25°C 以下，且於期限內使用。
【類別】 醫師藥師藥劑生指示藥品。
【許可證字號】 衛署藥製字第 000173 號。 LT-T071

福元化學製藥股份有限公司
新北市瑞芳區大寮路 95-1 號

Figure 4. デキストロメトルファン製剤の中国語添付文書 (1-15-C1-TW-250)

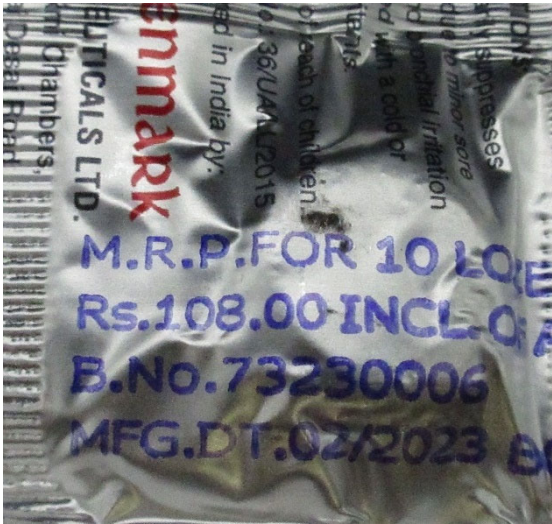


Figure 5. 一次包装に付着した黒い汚れ (3-5-A1-IN-60)

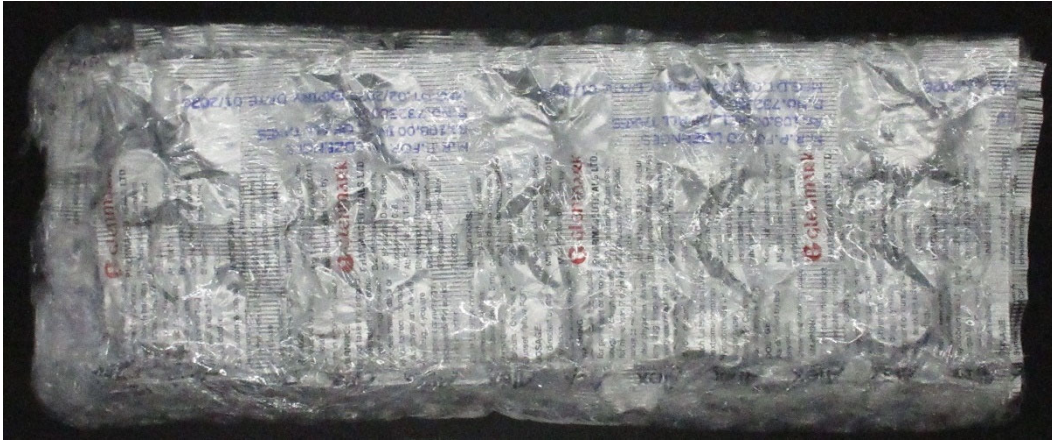


Figure 6. 気泡緩衝材による包装 (3-5-A1-IN-60)



Figure 7. ジフェンヒドラミンボックスタイプの製品: ボックスタイプ 1 (1-25-B1-US-144)

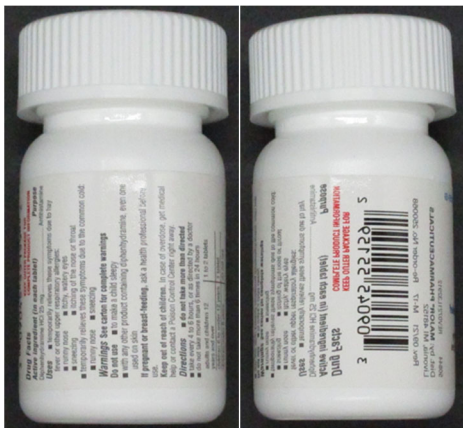


Figure 8. ジフェンヒドラミンボトルタイプの製品: ボトルタイプ 1 (1-25-C1-TW-100)



Figure 9. ジフェンヒドラミンボトルタイプの製品: ボトルタイプ 2 (1-25-C2-TW-600)

納品書 & 商品使用書

注文番号: [REDACTED] 貨物番号: [REDACTED]
 お客様名: [REDACTED] ご注文手続き日: [REDACTED]

商品番号	商品名	数量	Position Number
[REDACTED]	Benadryl ALLERGY (3 x 48tabs)	1	□

■連絡事項 (口内に印がない場合、連絡事項無しです)
 ★印は、使用方法が別紙で同封されています。
 「錠数調整」:例)240錠1個の注文に120錠2個あるいは60錠4個、30錠8個と言うかたちで梱包
 _____ /バックオーダーとなりました。入荷後発送です。
 数回に分けて発送です。到着日が2,3日空く場合もあります。 お届けが遅れ申し訳ございません。

*備考: キャップを開封する際に、内蓋がキャップの内側のネジ溝に引っかかり意図せずして割 れることがあります。

★ 商品使用方法 ★
 [REDACTED] Benadryl ALLERGY

■推奨摂取方法: 4~6時間おきに適量(下記)をお摂りください。24時間以内に6回以上の服用量を超えないでください。
 * 12歳以上の方: 1~2錠 (25mg~50mg)
 * 子供 (6歳から12歳): 1錠 (12.5mg~25mg)
 * 6歳未満の子供: この商品を使用しないでください。

■注意: 塩酸ジフェンヒドラミン配合の他の製品 (皮膚薬も含む) と一緒に使用しないでください。緑内障、前立腺異常の方、呼吸系に問題のある方、鎮静剤服用中の方は、使用前に医師にご相談ください。使用中は、アルコールの摂取を避けてください。使用中の際、自動車の運転、機械などの操作には十分気をつけてください。妊娠、授乳中の方は、使用前に医師とご相談ください。お子様の手の届かない所に置いてください。不意の事故による過剰摂取の際はすぐに医療援助を求めるか中毒コントロールセンターに連絡してください。

Figure 10. ジフェンヒドラミン製品の「納品書 & 商品使用書」

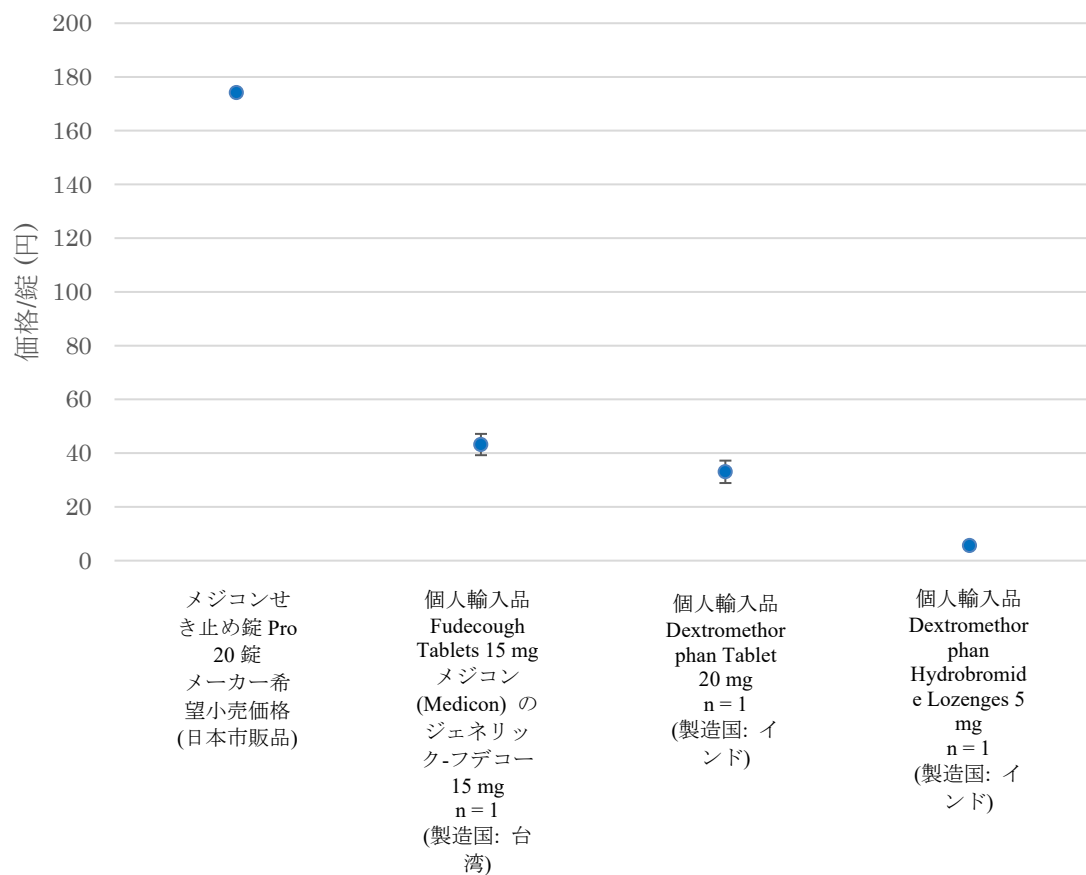


Figure 11. デキストロメトルファン 1 錠あたりの価格: 日本市販品 (メジコンせき止め錠 Pro 20 錠メーカー希望小売価格) と個人輸入価格の比較

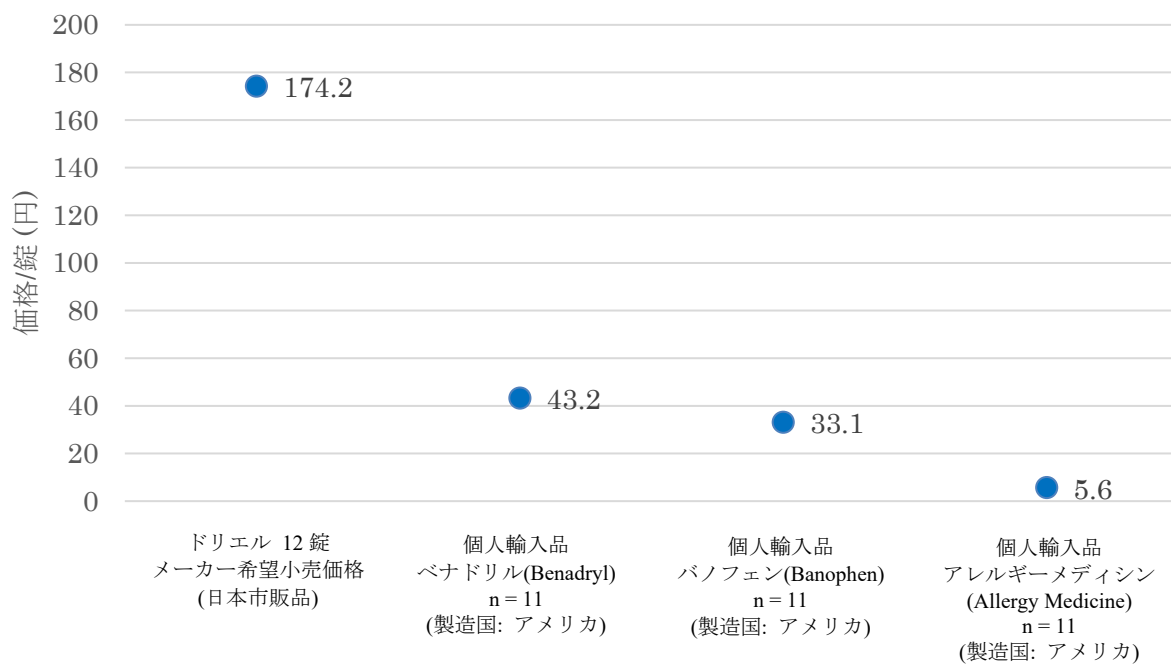


Figure 12. ジフェンヒドラミン 1 錠あたりの価格: 日本市販品 (ドリエル 20 錠メーカー希望小売価格) と個人輸入価格の比較