

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
令和 5-7 年度 分担研究報告書

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 (1) デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの試売調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
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 殊 (金沢大学医薬保健研究域薬学系/一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)
松下 良 (金沢大学大学院医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【背景・目的】近年、OTC 医薬品の濫用（オーバードーズ）が社会問題化している。濫用等のおそれのある医薬品が指定され、その販売規制が強化されることにより、インターネットを介した OTC 医薬品の個人輸入ならびに不適正流通が増加することが懸念される。本研究では、濫用等のおそれのある OTC 医薬品に指定されていないが、オーバードーズ目的での使用が指摘されているデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンについて、インターネット上に流通する製品を試買し、医薬品個人輸入におけ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製剤を購入した。注文したサイト上の記載事項および製品の外観を観察した。2024 年度は、2023 年度に試買した製品の外観を詳細に観察するとともに、真正性調査および HPLC による主薬成分の定量を行い、品質を評価した。

【結果・考察】デキストロメトルファン製剤として、3 サイトから、5 mg、15 mg、および 20 mg 製剤をそれぞれ 1 サンプル（計 3 サンプル）、ジフェンヒドラミン製剤として、13 サイトから 25 mg 製剤 21 サンプルを入手した。いずれも国内未承認医薬品であった。製品の用法・用量、効能・効果に関する情報を掲載していたサイトがあり、薬機法に抵触する可能性が考えられた。ほとんどの税関申告表記が無記載か、“Supplement” など医薬品と判断できない記載になっており、不適正に税関を通過し国内に流通する可能性が示唆された。真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。すべてのサンプルで主薬成分の含有率は包装上表示量の 98-103%であった。サイト

上の記載からは処方箋医薬品と判断できなかったが、実物には“Dose: As directed by the physician.”と記載があり処方箋医薬品として扱われていると考えられるサンプルでも、購入時に処方箋提示は求められなかった。包装上の表記から OTC 医薬品と推測されたサンプルについても、本人確認などの煩雑な手続きなしに容易に購入することが可能であった。1 サンプルを除き、個人輸入した製品の 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低かった。これらのことが、オーバードーズ目的での医薬品の入手経路として個人輸入を選択することを助長し、医薬品の不適正使用による健康被害をさらに増加させることが示唆された。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を行うとともに、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。

【結論】ほとんどのサンプルが、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り、身分証明などの手続きを必要とせず容易に入手することが可能であった。オーバードーズ抑止に向けて、医薬品個人輸入に対する規制強化も国内の販売規制と並行して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、2014 年、「濫用等のおそれのある医薬品」として 6 成分 (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) が指定され (平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)、薬局やドラッグストアでこれら 6 成分を含む OTC 医薬品の 1 度に購入できる数を制限するなどの対応がとられ、国内での OTC 医薬品の販売規制が強化されている。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。一般の個人が自分で使用するために海外の医薬品を輸入する場合には、厚生労働大臣の輸入確認を得る必要があるが、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、輸入確認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」として指定されている医薬品以外にも、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのオーバードーズ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⁾ デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は非麻薬性の中枢性鎮咳薬であり、咳嗽中枢に作用し鎮咳作用を示す。過量投与では錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすとされている。¹⁴⁾ 国内では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例が報告されている。¹⁵⁻¹⁷⁾ インタ

ーネットを介した輸入により入手したデキストロメトルファン製剤の過剰摂取により急性中毒に至った症例も報告されている。¹⁷⁾ ジフェンヒドラミン塩酸塩は睡眠改善薬や抗ヒスタミン薬などのOTC医薬品に配合されている。ジフェンヒドラミンについても、OTC 医薬品の過剰摂取によりてんかん、心肺停止などを引き起こし、急性中毒や死に至るケースが報告されている。¹⁸⁻²⁰⁾

これまで、抗寄生虫薬のイベルメクチン、糖尿病治療薬のメトホルミン、性機能改善薬のレビトラが個人輸入代行サイトを介して入手できることが明らかになっているが、オーバードーズ目的での使用が指摘されている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は検討されていない。

A-2. 目的

本研究では、2023 年度にインターネットを通じて国際的に流通するデキストロメトルファン製剤およびジフェンヒドラミン製剤の試買を行い、製品の外観およびサイト上の記載内容を観察した。2024 年度には、これら製品の外観を詳細に観察するとともに、真正性の確認および高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による主成分の定量を実施し、品質評価を行った。

B. 研究方法

B-1. 製品の試買

2023 年度に Google Japan を用いたキーワード検索 (「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」) により抽出した日本語の個人輸入サイトから、購入可能な全サイトを対象に試買を実施した。デキストロメトルファン製剤は入手可能なすべての製品を、ジフェンヒドラミン製剤は錠剤として販売されている製品を対象とし、各製品については 60 錠以上となる最小販売単位を購入した。

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

製品の外箱および添付文書はスキャンデータとして、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社の海外の製造販売元（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。

B-5. HPLC による主薬成分の定性と定量

B-5-1. デキストロメトルファンの測定条件

Column: Mightysil RP-18 GP 150-4.6 (5 µL)

Detection: 280 nm

Flow rate: 1.0 mL/min

Run time: 20 min

Column oven: 35°C

Injection volume: 10 µL

Mobile phase: 0.007 M docusate sodium and 0.007 M ammonium nitrate in CH₃CN and H₂O (65:35).

1 サンプルにつき 3 錠を 1 錠ずつ測定し、表示量に対する有効成分の含量率(%)を求めた。各成分の標準試薬との保持時間の一致を確認することにより、含有成分の同定を行った。

B-5-2. ジフェンヒドラミンの測定条件

Column: Mightysil RP-18 GP 150-4.6 (5 µL)

Detection: 220 nm

Flow rate: 1.0 mL/min

Run time: 16 min

Column oven: 35°C

Injection volume: 20 µL

Buffer: 5.4 g/L solution of potassium dihydrogen phosphate adjusted to pH 3.0 using phosphoric acid.

Mobile phase: CH₃CN and Buffer (30:70)

1 サンプルにつき 3 錠を 1 錠ずつ測定し、表示量に対する有効成分の含量率(%)を求めた。各成分の標準試薬との保持時間の一致を確認することにより、含有成分の同定を行った。

C. 結果

C-1. 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。日本の OTC 医薬品と比較し 1 包装あたりの錠数が多く、大量に購入することが可能であった。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。全てのサンプルを、注文から受取までの間に身分証明等を要求されることなく容易に入手することができた。

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 2-1 に示した。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 2 サイト (66.7%)、電話番号が記載されていたのは 2 サイト (66.7%)、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 3-1 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 3 サイト (100.0%) であった。個人輸入に関する記載は 3 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 3 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 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 0 サイト (0.0%)、2 サイト (66.7%) 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%) があった。

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 2-2 に示した。代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 11 サイト (84.6%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、住所が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、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 3-2 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 10 サイト (76.9%) 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。「服用後に異常を感じた場合は、すぐに服用をやめ、医師にご相談ください。」「妊娠中、授乳中の方は使用前に医師と相談して下さい。」など、一部の消費者に対してのみ勧奨していたサイトは「表示なし」として

数えた。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10サイト(76.9%)、9サイト(69.2%)および12サイト(92.3%)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 1-1 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、メジコン(Medicon)のジェネリック-フデコー15mg(Fudecough)は、ボトルの状態(Figure 1、ボトルタイプ 1: No.1-15-C1-TW-250)、Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20 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: No.2-

20-B1-HK-100)、Glenmark Pharmaceuticals LTD 製 Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg Alex®は、SP 包装のシートの状態(Figure 3、シートタイプ 1 No.3-5-A1-IN-60)で届いた。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)。添付文書には“醫師藥師藥劑生指示藥品。”と記載があり、処方箋医薬品として台湾国内で流通していると示唆された。また、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。同サンプルのボトルの中には透明なチャック付き袋に入った白色錠剤が充填されていた(Figure 5 (上))。チャック付き袋には手書きで製剤に関すると考えられる情報が記載されているラベルが貼付してあった。チャック付き袋の内側全体には錠剤由来と考えられる白い粉末が付着していた。袋内には破損している錠剤が1錠あり、欠片はなかった(Figure 5 (下))。サンプル No.2-20-B1-HK-100 の製品パッケージ上に“Dose: As directed by the physician.”と記載があり、処方箋医薬品であることが推測された。(Figure 2) 同サンプルに添付文書は同梱されておらず、包装上に具体的な用法・用量の記載もなかった。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 6)、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 7)。このサンプルにも添付文書は同梱されておらず、包装上には “Dosage: As directed by the physician.” と記載があったため、処方箋医薬品であると推測した。

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。

発送形態について、サンプル No.1-15-C1-TW-250 は厚紙封筒に梱包された状態で、国際書留郵便で届いた。税関申告表記として “Others Please specify” が選択され、“Detailed description of contents” の欄に “Supplement” と記載されていた。サンプル No.2-20-B1-HK-100 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。税関申告表記として、“Gift” が選択され、“Detailed description of contents” の欄に “Health Products” と記載されていた。サンプル No.3-5-A1-IN-60 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。税関申告表記として、“OTHER PERSONAL USE” が選択され、“HEALTH CARE PRODUCT FOR PERSONAL USE” と追記されていた。税関申告記載内容を Table 4-1 に示した。

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 1-2 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 (Benadryl[®]) は未開封の製品ボックスに入った状態 (Figure 8, ボックスタイプ 1)、他の 11 サンプルはボトルの状態 (Figure 9, ボトルタイプ 1; Figure 10, 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 (Benadryl®) 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 (25 mg~50 mg)、子供 (6 歳から 12 歳): 1 錠 (12.5 mg~25 mg)、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。(Figure 11) 7 サンプル (Banophen) 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 (ALLERGY MEDICINE) では、製品ボトルのラベル裏に英語で同様に用法・用量が記載されていた。いずれのサンプルも、“Dose: As directed by the physician.” などの記載はなく、具体的な用法・用量が包装に表記されていたため、OTC 医薬品として販売されていることが示唆された。Banophen と ALLERGY MEDICINE は異なる製品として販売されているが、錠剤の形状・色・刻印が酷似していた。(Figure 12) Banophen と ALLERGY MEDICINE の全サンプルの包装に添加物の記載があり、添加物の中に “D&C red no. 27 aluminum lake” が含まれていた。(Figure 13)

発送形態について、10 サンプル (Benadryl®) は厚紙箱に梱包された状態でゆうパック国際便で届き、税関申告表記はなかった。11 サンプル (Banophen、ALLERGY MEDICINE) 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。税関申告表記として、“Sales of Goods” が選択され、“HEALTH CARE

PRODUCTS” と追記されていた。税関申告記載内容を Table 4-2 に示した。

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製剤の価格について、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。今回個人輸入で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 Alex® (Figure 3, シートタイプ 1: No.3-5-A1-IN-60) 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: No.1-15-C1-TW-250) 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 DMR-20 (Figure 2, ボックスタイプ 1: No.2-20-B1-HK-100) 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 DMR-20 と台湾製のメジコン (Medicon) のジェネリック-フデコー 15mg (Fudecough) 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 14)。

C-5-2. ジフェンヒドラミン

ジフェンヒドラミン製剤の価格について、入手したジフェンヒドラミン製剤がすべて 25mg 錠であったため、日本で市販

されている OTC 医薬品のジフェンヒドラミン 25mg 製剤で睡眠改善薬として最もシェア率が高いドリエル（エスエス製薬）25) と個人輸入製品とで 1 錠当たりの価格を比較した。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。今回個人輸入で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 Benadryl® 25mg 錠の平均価格が最も高く、43.2 ± 4.0 円/錠であった。Banophen 25 mg 錠の平均価格は 2 番目に高く、33.1 ± 4.2 円/錠であった。ALLERGY MEDICINE 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、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 15）。

C-6. 製造販売業者への真正性調査

C-6-1. デキストロメトルファン

個人輸入で入手したサンプルは全 3 製品で、製造業者はそれぞれ、West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.、福元化学製薬股份有限公司、Glenmark Pharmaceuticals LTD の 3 社であった。上記 3 社へ、2024 年 1 月 31 日に E メール及び EMS を利用してサンプルの外観写真と質問票を送付し、製造業者に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

C-6-2. ジフェンヒドラミン

個人輸入で入手したサンプルは全 3 製品で、製造業者又は販売業者はそれぞれ、McNeil Consumer Healthcare Division of McNEIL-PPC, Inc.、LNK INTERNATIONAL, INC、MAJOR® PHARMACEUTICALS の 3 社であった。上記 3 社へ、2024 年 1 月 31 日に E メールを利用してサンプルの外観写真と質問票を送付し、製造業者又は販売業者に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。ジフェンヒドラミン製剤 Banophen の販売会社 MAJOR® PHARMACEUTICALS についてですが、製品のパッケージにはミシガン州の住所の一部しか記載がなく、調べて出てきた DailyMed というサイトに載っていたのと同じミシガン州の住所宛てに EMS を送ったが、転居先不明により EMS が差し戻された。また、Google Japan にて再検索した結果、製品のラベルの住所（ミシガン州）とは異なる住所（イリノイ州）が表示された。

C-7. HPLC による主薬成分の定量分析結果

C-7-1. デキストロメトルファン

入手したデキストロメトルファン製品について、HPLC を用いて主薬成分含量を測定した結果を Table 5-1 に示す。メジコン（Medicon）のジェネリック-フデコー 15mg（Fudecough）、Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20、Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg Alex®の製品包装表示量に対する主薬成分含量率はそ

れぞれ、 $101.5 \pm 2.0\%$ 、 $99.7 \pm 0.8\%$ 、 $102.2 \pm 0.3\%$ であった。

C-7-2. ジフェンヒドラミン

入手したジフェンヒドラミン製品について、HPLCを用いて主薬成分含量を測定した結果を Table 5-2 に示す。製品包装表示量に対する主薬成分含量率は最低 99.0%、最高 101.9%であった。

D. 考 察

D-1. 個人輸入代行サイトを介した医薬品の入手

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、インターネットを介して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、2023 年 4 月から 2024 年 8 月にかけて増加傾向であった。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。医薬品の個人輸入は、薬機法の規制が及ばず、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

トルファン製品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、それらの発送元住所はすべて同じであった。また、残りの 2 製品 Banophen 及び 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ある。日本の OTC 医薬品の 1 包装あたりの錠数に比べ 1 度に大量に購入できたサンプルがあり、一部のサンプルでは、日本国内の用法・用量から計算して 1~2 か月分相当量を入手することが可能であった。また、処方箋の提示や本人確認を要求されることなく簡単に個人輸入することが可能であった。日本国内では、処方箋薬は 1 か月分以内、OTC 医薬品は 2 か月分以内であれば、個人使用の範囲に限り輸入確認の必要なく特例的に輸入が認められている。¹³⁾しかし、オーバードーズでは濫用者が 1 日量を大幅に超えた量を 1 度に服用することで健康被害に至っており、1~2 か月分を 1 度に服用できる状況をいとも簡単に作れてしまう現状を問題視すべきである。実際、インターネット上で輸入したデキストロメトルファン製剤を過剰摂取し、急性中毒を引き起こした事例が報告されている。¹⁷⁾

4-2. サイト観察

サイト観察において、代表者氏名また

は責任者氏名、住所、電話番号を表示していないサイトがあり、万が一購入時にトラブルが生じた際に責任を追及できない可能性が示された。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 66.7%、ジフェンヒドラミンの販売サイトでは 92.3%が用法・用量、効能・効果、副作用のいずれかに触れていた。本研究で入手した医薬品はすべて日本国内で未承認であった。承認前の医薬品について名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている（薬機法）が、名称、効能・効果について個人輸入代行サイトに記載があり薬機法に抵触していることが示唆された。サイト上の不適切な表記により、消費者が医薬品を不適正に使用し健康被害を招く恐れがあり、この場合医薬品副作用被害救済制度の対象外となる。消費者へは安易に医薬品を個人輸入しないよう注意喚起が必要である。

4-3. 外観観察

本研究では、個人輸入で入手したサンプルの外観を観察した。デキストロメトルファン製剤のサンプル 1-15-C1-TW-250 では、チャック付き袋の内側に白い粉末が付着しており、錠剤表面の摩耗が疑われた（Figure 5）。錠剤の摩耗は主薬成分含量の低下や錠剤内部の劣化につながる。また、同サンプルで錠剤の破損が見つかった。さらに、サンプル 3-5-A1-IN-60 では一次包装に黒い汚れが付着していた。これらのことから、品質管理が適切に実施されていないことが示唆された。また、

サンプル 1-15-C1-TW-250 は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き、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。ジフェンヒドラミンの個人輸入サンプルのうち、Banophen と ALLERGY MEDICINE は異なる製品包装であったが、ボトル内の錠剤の外観はほとんど同じであった。アメリカ国立医学図書館（National Library of Medicine）が運営するウェブサイト Daily Med 上に Banophen 及び ALLERGY MEDICINE の医薬品情報が掲載されていた。それぞれ異なる NDC コードが付与されているが、いずれの製品についても “LNK International, Inc.” が製造会社であると読み取れる記載がなされていた。26-27) また、ALLERGY MEDICINE のボトルラベルに記載のある “KIRKLAND Signature” について Google Japan で調べると、Costco Wholesale Corporation の自社ブランドであることが判明した。これらのことより、Banophen 及び ALLERGY MEDICINE はいずれも LNK International, Inc. が製造し、それぞれ、MAJOR® PHARMACEUTICALS 及び Costco Wholesale Corporation が販売していることが推察される。日本国内と異なる流通状況であるため、海外でのこれらの製品の流通管理の不透明性が示された。ジフェンヒドラミンのすべてのサンプルで添加物として “D&C red no. 27 aluminum lake” が記載されていた（Figure 11）。日本国内では赤色 218 号とも表記され、着色料として化粧品や入浴剤等に使用されている。米国では、医薬品全般、化粧品全般に使用可能とされているが、国

内では、赤色 218 号は外用医薬品への使用は認められている。外用医薬品以外の医薬品へは使用が認められていない（厚労省令第 30 号「医薬品等を使用することができるタール色素を定める省令」）。赤色 218 号の人体への影響に関する文献は見つからなかったが、赤色 218 号の摂取による安全性は保障されていない。たがって、日本人が赤色 218 号を摂取した場合、一定の潜在的健康リスクが否定できない。

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。日本語で用法・用量が記されていないサンプルにおいて、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。

4-4. 個人輸入の障壁の低さ

Table 5-1, 5-2 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。税関申告表記の詳細として、デキストロメトルファン製剤の郵便物には、“Supplement” (n=1)、“Health Products” (n=1)、“HEALTH CARE FOR PERSONAL USE” (n=1)、ジフェンヒドラミン製剤の郵便物には、記載なし (n=10)、

または “HEALTH CARE PRODUCTS”

(n=11) 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ことが示唆された。個人輸入により医薬品が国内に不適正流通する可能性がある。

個人輸入デキストロメトルファン製剤 1 製品を除き、1 錠当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 5 mg 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 15 mg、20 mg 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の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、いずれのサイトでも、製品購入の際に処方箋の提示や輸入確認証を要求されなかった。現在、OTC 医薬品のオーバードーズが増加傾向にある中で、身分証明などの煩雑な手続き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。

4-5. 個人輸入製品の真正性

個人輸入製品の製造業者又は販売業者に対し真正性調査を行ったが返答はなく、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。また、一部製品については転居先が不明であったため、その安全性に対して疑念を抱く結果となった。HPLCによる主薬成分の定性・定量結果より、顕著な含量過不足はなく、不純物ピークも検出されなかった。しかし仮に個人輸入製品が真正品であったとしても、海外製造会社の品質管理基準は日本国内とは異なり、不十分な品質管理が行われていたり、不衛生な環境で医薬品が製造されていたりする可能性もある。そのため、個人輸入医薬品においては安全な品質管理が保証されているというわけではない。

E. 結 論

本研究において、個人輸入代行サイトを介した個人輸入により、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を一度に 1-2 ヶ月相当量を容易に入手できることが明らかになった。一部は日本市販品よりも安価であり、不適正使用を助長する可能性が示唆された。入手製品の真正性は不明であり、不適切な情報提供の他、錠剤の破損、包装の汚れ等の品質管理等の問題点が見つかったことから、個人輸入医薬品による健康被害を未然に回避するため、消費者への注意喚起と情報提供が必要であると考えられた。また、不適切な医薬品個人輸入を抑止するため、個人輸入代行業者への監視・指導も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
三谷柚里, 朱姝, 松下良, 木村和子, 吉田直子: オーバードーズ目的での使用が指摘される医薬品のインターネットを介した個人輸入の実態. 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2024 年 3 月 27 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 diprophyllyne) 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_iryoku/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html, accessed 1 March, 2023.
 - 14) メジコン®錠 15mg メジコン®散 10% メジコン®配合シロップインタビューフォーム第 19 版 (2023 年 10 月作成)
 - 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	LNK	アメリカ	ボトル	台湾	なし

			(Allergy Medicine)	INTERNATIONAL, LNC				
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	2	1	67
4) 電話番号	2	1	67
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	11	2	84.6
2) 事業者名称又は氏名	13	0	100
3) 住所	13	0	100
4) 電話番号	11	2	84.6
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	3	0	100
2) 個人輸入に関する記載	3	0	100
3) 購入数量の制限に関する記載	3	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	3	0	100
製品を明らかに判別できる写真	3	0	100
用法・用量	0	3	0
効能・効果	2	1	66.7
副作用	1	2	33.3

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	10	3	76.9
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	10	3	76.9
効能・効果	12	1	92.3
副作用	9	4	69.2

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)

Table 5.主薬成分含量率（%）測定結果

Table 5-1. デキストロメトルファン錠の主薬成分含量率（%）測定結果（n = 3）

Sample No.	Sample Code	Mean±SD
1	1-15-C1-TW-250	101.5±2.0
2	2-20-B1-HK-100	99.7±0.8
3	3-5-A1-IN-60	102.2±0.3

Table 5-2. ジフェンヒドラミン錠の主薬成分含量率（%）測定結果（n = 3）

Sample No.	Sample Code	Mean±SD
1	1-25-B1-US-144	101.3±3.2
2	1-25-C1-HK-100	99.2±1.2
3	1-25-C2-HK-600	99.1±1.1
4	2-25-B1-US-144	99.0±2.6
5	2-25-C1-HK-100	101.4±0.9
6	2-25-C2-HK-600	99.8±0.5
7	3-25-B1-US-144	100.6±1.3
8	4-25-B1-US-144	99.2±1.5
9	4-25-C1-HK-100	99.0±2.0
10	4-25-C2-HK-600	99.0±2.0
11	5-25-B1-US-144	101.7±1.2
12	6-25-B1-US-144	100.1±1.9
13	7-25-C1- HK-100	101.6±2.0
14	8-25-B1-US-144	100.5±1.0
15	9-25-B1-US-144	100.7±1.5
16	10-25-B1-US-144	100.1±0.7
17	10-25-C1-HK-100	100.7±2.1
18	10-25-C2-HK-600	99.4±4.0
19	11-25-B1-US-144	99.3±0.4
20	12-25-C1-HK-100	101.9±1.3
21	13-25-C1-HK-100	101.9±1.7

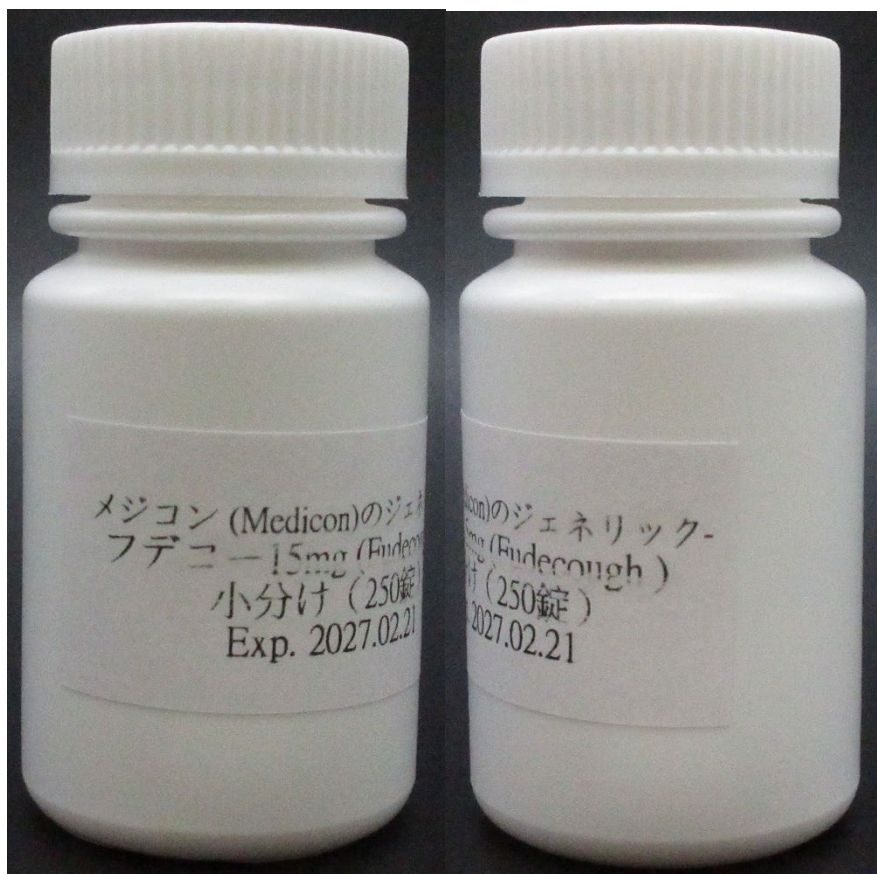


Figure 1. デキストロメトルファンボトルタイプの製品：ボトルタイプ 1 (1-15-C1-TW-250)



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. デキストロメトルファンシートタイプの製品：シートタイプ1（3-5-A1-IN-60）



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. デキストロメトルファン製剤のボトル内のチャック付き透明袋及び手書きラベル (上)、破損錠剤 (下) (1-15-C1-TW-250)

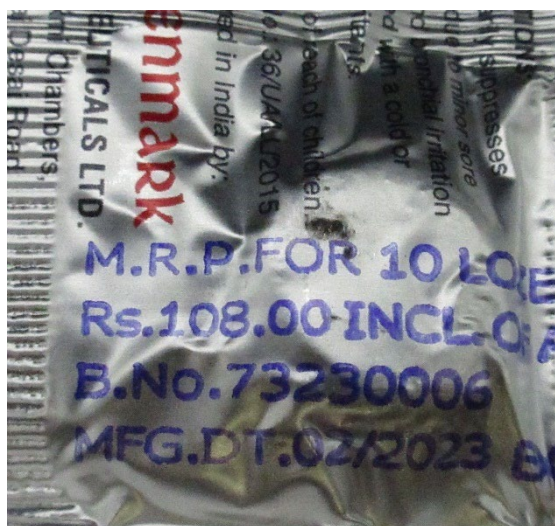


Figure 6. 一次包装に付着した黒い汚れ (3-5-A1-IN-60)

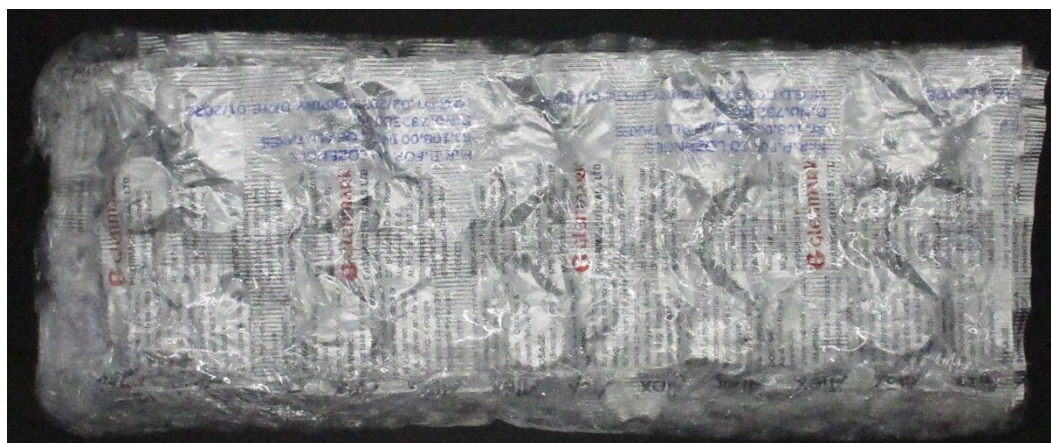


Figure 7. 気泡緩衝材による包装 (3-5-A1-IN-60)

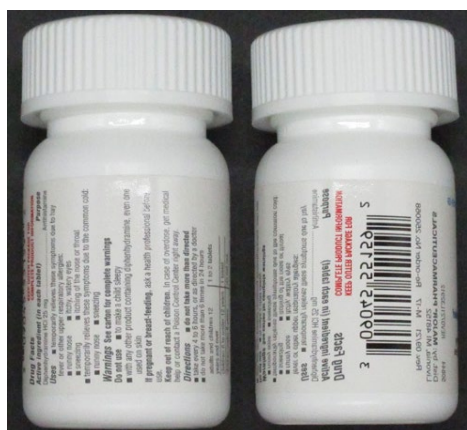


Figure 9. ジフェンヒドラミンボトルタイプの製品: ボトルタイプ 1 (1-25-C1-TW-100)



Figure 10. 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: XXXXXXXXXX		貨物番号: XXXXXXXXXX	
お客様名: XXXXXXXXXX		ご注文手続き日: XXXXXXXXXX	

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

■連絡事項 (□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剥がれることがあります。

★ 商品使用方法 ★

MCH55725 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 11. ジフェンヒドラミン製品の「納品書 & 商品使用書」



Figure 12. ジフェンヒドラミン製剤の異なる製品の酷似した錠剤; Banophen (左)、ALLERGY MEDICINE (右)

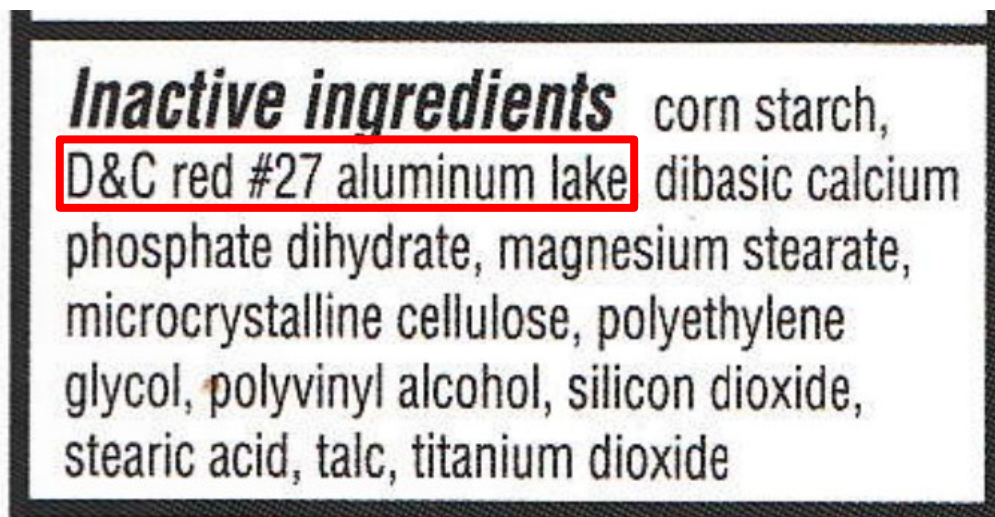


Figure 13. ジフェンヒドラミン製剤の包装に表示されている添加物 (Banophen)

“D&C red #27 aluminum lake”と表記されている。(赤粋)

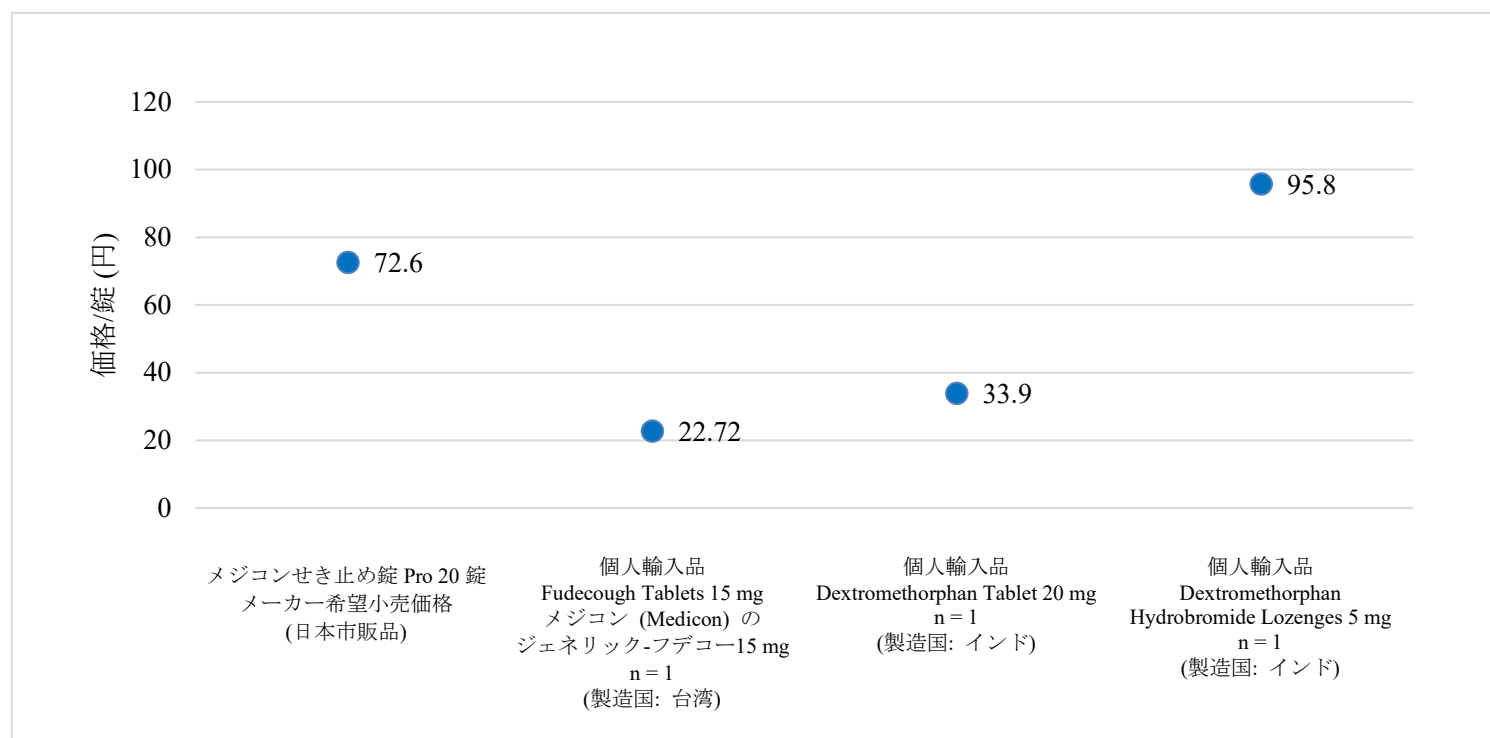


Figure 14. デキストロメトルファン 1 錠あたりの価格: 日本市販品（メジコンせき止め錠 Pro 20 錠メーカー希望小売価格）と個人輸入価格の比較

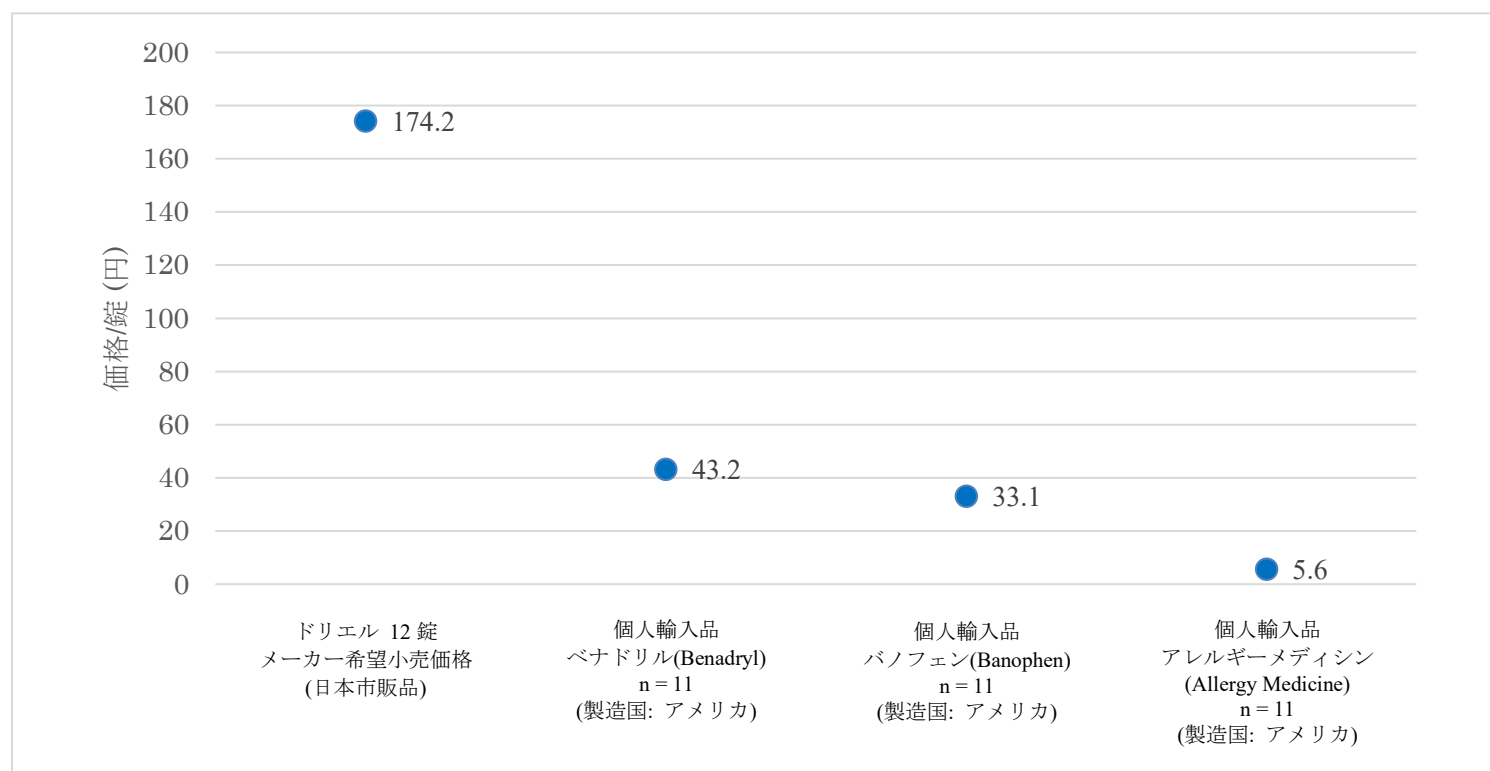


Figure 15. ジフェンヒドラミン 1 錠あたりの価格: 日本市販品（ドリエル 20 錠メーカー希望小売価格）と個人輸入価格の比較