

# 消費者によるネットを介した医療用医薬品個人輸入の現状の 目的適合性、危険性の評価

岸本 桂子

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 教授  
(助成時：北海道薬科大学 社会薬学系薬事管理学分野 准教授)

スライド 1

消費者によるネットを介した  
医療用医薬品個人輸入の  
目的適合性、危険性の評価

昭和大学薬学部 社会薬学部門  
岸本桂子

スライド 2

背景：我が国における医薬品の個人輸入-1

目的：外国で受けた薬物治療を継続する必要がある場合や、海外からの旅行者が常備薬として携行する場合などへの配慮

輸入する医薬品等を、

- **個人が自ら使用すること、**
- **医師・歯科医師が自己の患者の治療等の目的に使用することが明らかであって、**
- **「規定の数量」以内であることを税関が確認できる場合は、薬監証明の交付を受けることなく、輸入することが可能。**

財務省関税局, [http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-anpwr/imtsukan/1806\\_jr.htm](http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-anpwr/imtsukan/1806_jr.htm)  
厚生労働省, 「医薬品等の個人輸入に関するQ&A」  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/ryou/topics/bukyoku/yaku/kojiryunyu/faq.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/ryou/topics/bukyoku/yaku/kojiryunyu/faq.html)

2

【スライド1】

研究発表させていただく機会をいただき、公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団関係各位に感謝申し上げます。

【スライド2】

我が国におきましては、海外で受けた薬物治療を継続する必要がある場合や、海外からの旅行者が常備薬として携行する場合などへの配慮として、医薬品を個人輸入することが認められております。輸入する医薬品を個人自らが使用すること、医師、歯科医師が自己の患者の治療目的に使用することが明らかであって規定数量内であることが税関で確認できる場合は、薬監証明の交付を受けることなく輸入することが可能となっております。

【スライド3】

こちらが一般の個人が自分で使用するために輸入する場合の数量等になっておりますが、当然ながら麻薬であるとか、向精神薬、覚せい剤、大麻、指定薬物に関しては、個人輸入は禁止されております。また、妊娠中絶薬、サリドマイド、経口ニキビ薬、ダイ

スライド 3

背景：我が国における医薬品の個人輸入-2

【一般の個人が自分で使用するために輸入する場合】

1. 薬監証明の発給を要せず個人輸入可能
  - 毒薬、劇薬又は処方箋医薬品（1ヶ月分以内）**
  - 上記以外の医薬品等（2ヶ月分以内）
2. 数量に関係なく医師からの処方箋等がないと認められない
  - 重大な健康被害が起きるおそれがある医薬品  
(妊娠中絶薬、サリドマイド、経口ニキビ薬、ダイエット製品)
3. 個人輸入禁止
  - 麻薬及び向精神薬（処方に基づき携帯して入国は可能）
  - 覚せい剤、大麻、指定薬物

厚生労働省, <http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

3

エット製品といったものがリスト化され、これらに関しては数量に関係なく、医師からの処方箋等がないと認められない制度となっております。

その一方で、毒薬、劇薬または処方箋医薬品は1カ月分以内の数量であれば、薬監証明の発行を要せず個人輸入が可能です。

こういった日本の現状があります。

#### 【スライド4】

本研究の目的ですが、海外で受けた薬物治療を継続する必要がある場合等への配慮により、本邦では医師の処方箋なしに医療用医薬品…未承認医薬品ですが…を個人輸入をすることが可能となっています。

個人輸入をした医薬品に起因する緊急搬送などの正確な実態は掴めていないのですが、幾つか報告がなされております。一方、諸外国では、医療用医薬品の消費者による個人輸入は規制されているという現状があります。

情報通信環境が発達した現代において、本邦における医薬品個人輸入のあり方が適切であるか再検討する時期に来ているのではないかと考えています。

そこで本研究では、個人輸入代行業webサイトが取り扱う医薬品、および個人輸入経験者を対象とした2つの研究から、医療用医薬品の個人輸入および使用に関する客観的データを収集し、目的適合性評価、自己使用の危険性評価を行うことを目的として研究を行いました。

#### 【スライド5】

研究ですが、一つ目の調査は、6つの個人輸入代行業のwebサイトを対象として、取り扱っている医薬品を集計し、薬効を分類しました。また、国内で承認された医薬品が存在する成分に関しては、国内の添付文書を用い、警告が記載されているものなのか、禁忌があるのか、劇薬であるのかといった項目についても集計を行いました。

二つ目はweb調査を行っております。

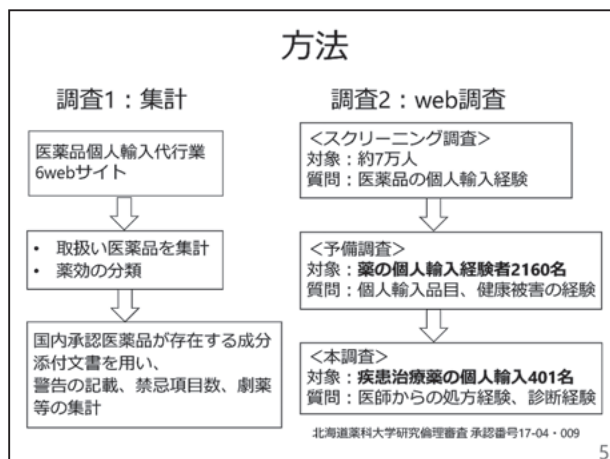
#### スライド4

### 目的

- 海外で受けた薬物治療を継続する必要がある場合等への配慮により、本邦では医師の処方箋なしに医療用医薬品（未承認医薬品）を個人輸入することが可能である。
- 個人輸入した医薬品に起因する救急搬送などの正確な実態は掴めていないが、いくつか報告されている。一方、諸外国では医療用医薬品の消費者による個人輸入は規制されている。
- 情報通信環境が発達した現代において、本邦における医薬品個人輸入のあり方が適切であるか再検討する必要がある。
- 本研究では、個人輸入代行業webサイトが取扱う医薬品及び個人輸入経験者を対象とした2つの調査から、医療用医薬品の個人輸入及び使用に関する客観的データを収集し、目的適合性評価、自己使用の危険性評価を行う。

4

#### スライド5



まず、医薬品の個人輸入の経験がある者を抽出するためにスクリーニング調査を行い、その個人輸入経験者約2000名を対象に、どういった品目を個人輸入したことがあるのか、健康被害などを経験したことがあるのか、ということ調査しました。さらに、疾患治療薬について個人輸入したことがある者400名に対して、その薬は医師から処方された経験があるのか、その疾患について診断を受けたことがあるのか、といったことを質問する構成としております。

【スライド6】

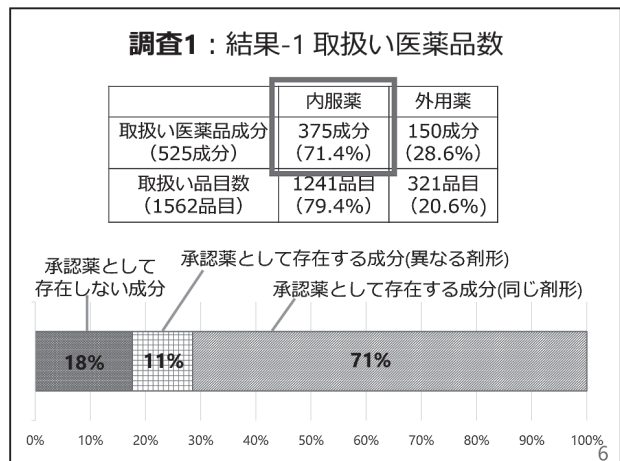
こちらは、webサイトで取り扱っている医薬品について、6つのサイトから集計したものになります。

成分としては525成分、製品の品目としては1562品目の製品が取り扱われている現状がありました。7割から8割は内服薬で、2割から3割は外用薬となっております。

内服薬の375成分について、もう少し詳しく見ていきます。

この375成分ですが、国内で承認されている医薬品が成分として存在していないものはわずか18%で、それ以外のものは国内で承認薬が存在するという現状にあります。つまり82%のものは国内の医薬品で対応できるという現状がありますので、そもそも個人輸入する必要がないような製品が多く取り扱われている現状にあることが分かりました。

スライド6



【スライド7】

こちらは内服薬を薬効分類で集計したものになります。

品目数でソートをかけておりますが、取扱品目として多いのは、中枢神経系用薬であるとか、循環器用薬、抗微生物薬などが非常に多く品目数として取り扱われております。

グレーの地色を付けた性機能改善薬やホルモン剤、男性型脱毛症用薬であるとか抗肥満薬は、従来のいわゆる個人輸入で利用しているという声が多い分野なのですが、今はそれ以外のこの白い地色の一般的な治療に使うような薬に関してもwebサイトにおいて広く取り扱われております。

スライド7

**調査1：結果-2 内服薬の薬効分類**

薬効分類	成分	品目数↓
中枢神経系用薬	79	272
循環器官用薬	60	208
抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤など	53	154
勃起不全治療剤	10	144
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	44	108
アレルギー用/呼吸器官用/消化器官用薬	37	83
糖尿病/痛風/骨粗相症治療薬など	34	82
禁煙補助薬/末梢神経系用薬/感覚器	12	47
解熱鎮痛消炎剤	18	39
男性型脱毛症用薬	2	31
泌尿生殖器官及び肛門用薬	9	22
血液・体液用薬	7	21
抗肥満薬	2	16
腫瘍用薬	8	14

非常に多種類、多品目が取り扱われております。

【スライド8】

こちらにお示ししたのは承認薬として存在しない成分の抜粋ですが、化学療法の薬であるとかホルモン剤、腫瘍用薬等を見ていきますと、太字にしているものに関しては、日本の承認薬で十分に代替的に治療することが可能かと思われま

す。太字にしているイデベノン<sup>1</sup>は希少疾患のデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬で、ランセット等で効果が確認されているものですが、国内ではまだ承認されていません。確かにこういったものは、もし海外で治療を受けていて継続する場合は、輸入する必要があるのかなというところはある

と思います。その一方で、もう一つ太字で示している酢酸シプロテロン<sup>2</sup>というのは、国内で元々販売されていたのですが2000年、何らかの理由で国内販売中止となりました。そういったものも、今現在ネットで個人が取り寄せることが可能となっております。

【スライド9】

こちらは、承認薬が存在する内服薬268成分の添付文書を調べた結果になります。

3割が劇薬で、毒薬も1成分含まれておりました。

16%は警告が記載されているような成分について取り扱いは行われております。

下部の表は警告が記載されていたものの一部を抜粋したのものになります。例えば化学療法剤では抗HIV薬であるとか、ワルファリン、腫瘍用薬…エトポシドとかイマチニブとか、そういったものも取り扱われておりますし、中枢神経系用薬でクエチアピンとかクロザピンなど、かなり使用する際注意を要するものですが、こういったものを、処方箋なしに一般個人が1カ月分以内であれば個人輸入することが、今現在可能となっております。

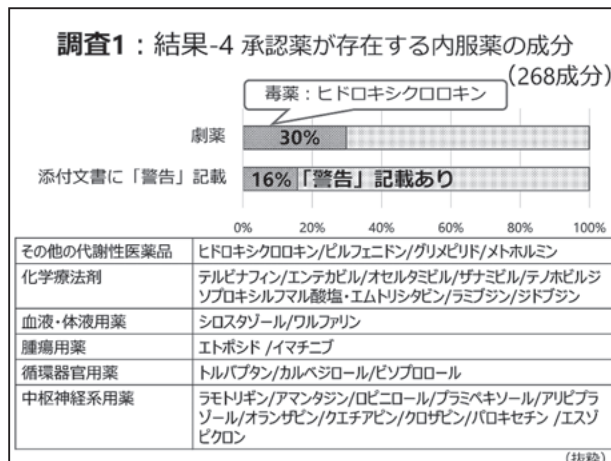
スライド 8

**調査1：結果-3 承認医薬品として存在しない成分(抜粋)**  
 稀少疾患デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬

カテゴリー	一般名
ホルモン剤	ウンデカン酸テストステロン/スタノゾール
化学療法剤	グリセオフルピン/ニトロフラントイン
腫瘍用薬	酢酸メゲストロール
循環器官用薬	イバブラジン/ネビボロール
解熱鎮痛消炎剤	アセクロフェナク/エトリコキシブ
中枢神経系用薬	<b>イデベノン</b> /ジバルプロエクスナトリウム/ラサギリン(MAO-B阻害)/フリバンセリン/ブスピロン/ダボキセチン/ブプロピオン/アミスルプリド/デスベンラファキシン/ドチエピン/フルオキセチン
泌尿生殖器官及び肛門用薬	アバナフィル/ウデナフィル/ダリフェナシン/ウリアプリスタル酢酸エステル/ <b>酢酸シプロテロン</b>

2000年、国内販売中止 8

スライド 9



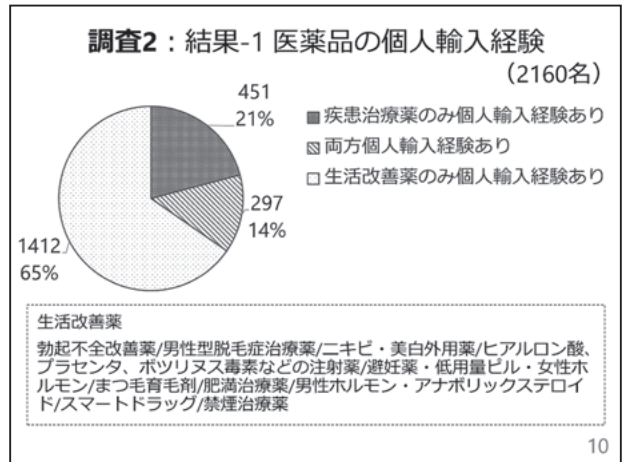


【スライド10】

こちらは、調査2のweb調査の調査結果になります。個人輸入を経験した2160名に回答してもらいました。

先ほど示したように性機能改善薬とか脱毛症治療薬などの個人輸入をした経験があるかということですが、薄いグレーの部分は生活改善薬のみというところですが。濃い部分は疾患治療薬のみで、斜線の部分は両方経験ありますというところですが、実態としては、35%の方が疾患治療薬についても個人輸入しているという現状に変化してきているかなと思われまます。

スライド 10



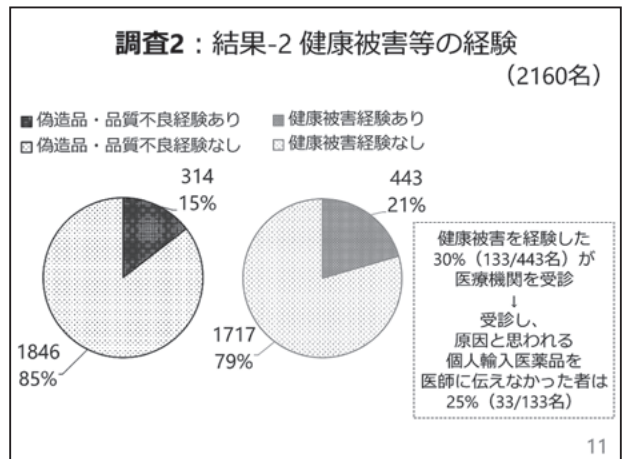
【スライド11】

こちらは2160名に対して健康被害等の経験について聞いたものです。

偽造品、品質不良の経験があった者が約15%、健康被害等の経験が21%でした。

健康被害を経験した者は443名という回答だったのですが、その3割は医療機関を受診したとのことなので、結構重度と推測されます。その受診した際、原因と思われる個人輸入医薬品を医師に伝えますかという質問をしたのですが、「伝えない」という者が約3割存在しており、なかなか医療現場として、何が原因なのかとらえにくい状況でもあります。

スライド 11

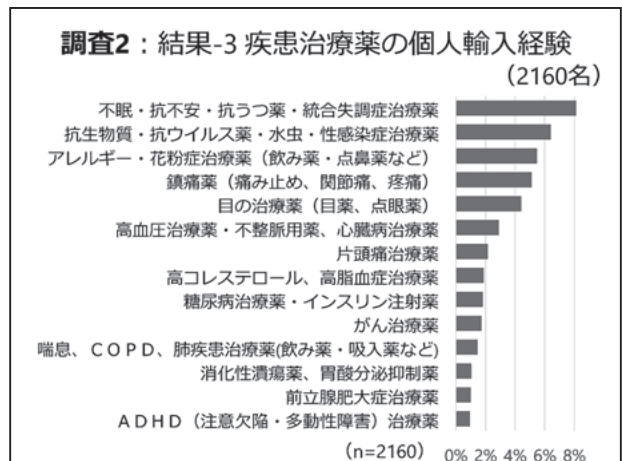


【スライド12】

こちらは疾患治療薬について個人輸入した品目について集計したものです。

睡眠薬とか抗不安薬、抗微生物薬とかアレルギー用薬は割と上位を占めておりますし、降圧薬であるとか、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬、こ

スライド 12



ういった慢性疾患の薬に関しても、個人輸入がされております。

### 【スライド13】

こちらは、先ほど示した疾患治療薬の個人輸入について401名に聞きました。

「その薬は処方を受けた経験がありますか」と聞いたところ、「あり」と答えた者は44%、「なし」と答えた者が56%です。

さらに、「その疾患について診断を受けたことがありますか」と聞いたのですが、「診断を受けたことがない」という者が47%という現状がありました。つまり自己判断、自己診断で薬を個人輸入しているという現状があります。

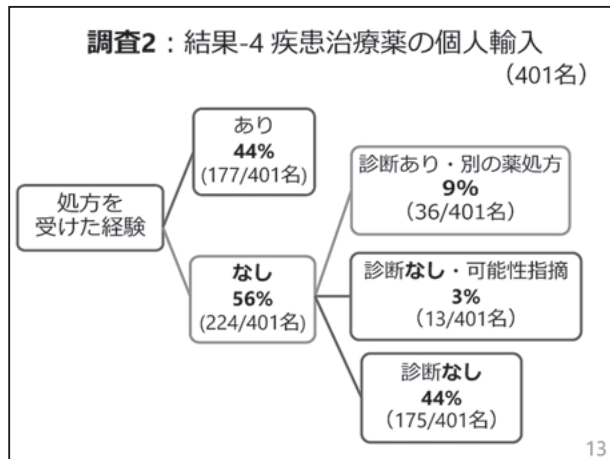
### 【スライド14】

結論になります。

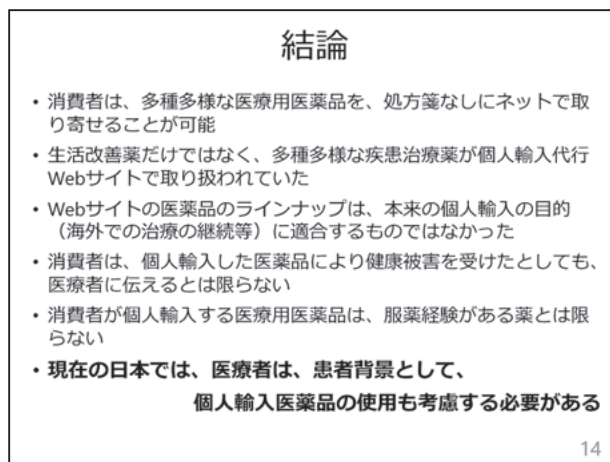
消費者は多種多様な医療用医薬品を処方箋なしにネットで取り寄せることが可能ということになります。健康被害を受けたとしても医師に伝えるとは限らない。また、服用経験がある薬ではないものを個人輸入している現状があります。

ですので、現在の日本では、医療者は患者背景とし情報を聞き取る際、個人輸入をした医薬品を使用しているということも一つ背景として考え、考慮していかなければならないのではないかと考えられました。

### スライド 13



### スライド 14



## 質疑応答

**座長：** こういった個人輸入の医薬品は、今日の発表を見てかなりあるなと思いました。かなりの数ですね。人数も多かったのですが。具体的にそういった情報が、ご発表の終わりの方にあったように医療従事者に伝えられないというのは非常に大きな問題だと思います。特に健康被害とかが起きたときに、どのような形で救済ができるのかという問題もあります。少なくとも私の印象では、これまであまりそういったことが国などの公の場では議論されていなかったと思います。先生は、そういったことに関して、具体的にはどのように取り組んでいったらいいとお考えですか。

**岸本：** まず医療者の間でこういう現状があるということを知ってもらうことが重要なと思います。いきなり一般の方にこのニュースを伝えるというのは、ネットで買えることを伝えてしまうので、あまり良くないかと思います。そこら辺はメディアとうまく調整しながらやらないといけないなと思います。今、こういう研究をしていると、日本中毒学会であるとか薬学会であるとか、そういった場で話してほしいという声も掛けていただけるようになったので、まず医療者の方で意識を高めて、制度にもちょっと変化を加えていければと考えております。

**座長：** 確かに、一つには、医療従事者の方がそういった情報を収集しないと、この話はなかなか進まないですね。今は薬歴の一元管理等で、服用薬とか、そういった情報を得るということですが、個人輸入された薬に関する情報は恐らくほとんど提供されないの、この辺はやはり医療従事者のほうから患者さんに対して啓発するというか啓蒙するとか、そういうことが必要ではないかと私は思いますが。

**岸本：** はい、おっしゃる通りだと思います。このように買ってしまうという現状をまず医療者の方に知っていただいて、「まさかこの方は買っていないだろうな」と思っても、やはりそういう可能性も考えられますので、「個人輸入した薬とか使っていないですか」というような質問の仕方、今後は医療者の質問事項の基礎として、もしかしたら入ってくるのかもしれない。

**座長：** 法的な規制ですが、最初1カ月だけ海外で治療を受けた場合は可能だということだったのですが、それ以外も今、ウェブで入ってしまうということですね。それに法的な規制をかけるという動きはあるのですか。

**岸本：** 今のところ動きはなくて、法律で引っ掛けることができるのは広告違反であるかという点だけです。実際、厚労省も委託事業でレジットスクリプトという会社に委託をして、そこが警告を出してサイトを削除するというのを繰り返している

---

のですが、個人輸入の代行webサイトの方たちはまた新しいアカウントで立ち上げるといふ、いたちごっこの現状があります。

**座長：** 自己責任ということと、危険性についてやはりもっと啓発しないといけないということですね。

**岸本：** はい。