

# 検討項目 2-1(1) 個人輸入対策の強化

# 個人輸入の現状

○我が国で有効性・安全性等が確認されていない医薬品であっても、個人輸入して自己の責任で使用等することは、他者に販売・授与しない限り、薬事法で禁止されていない。

○輸入の段階では、「医薬品等輸入監視要領」(局長通知)に基づき、他者への販売・授与を目的としないこと等の確認(薬監証明)等の手続きを行っている。

## 一般消費者

○輸入者自身が自己の責任において使用する場合

個人で使用することが明らかな数量以内  
(1又は2ヶ月分の使用量)

個人使用が明らかではない数量の場合であって、医師等の診断書・証明書がある場合

処方箋薬でも自由に輸入可能

手続きなしで輸入可能

※薬監証明DBで捕捉不可能

## 医師・歯科医師等

○治療上緊急性があり、国内に物の代替品が流通していない場合であって、医師等が自己の責任のもと、患者の診断又は治療に供することを目的とする場合

○臨床研究に供することを目的とする場合

※サリドマイドの輸入については、別途サリドマイド登録システム(SMUD)への登録が必要。

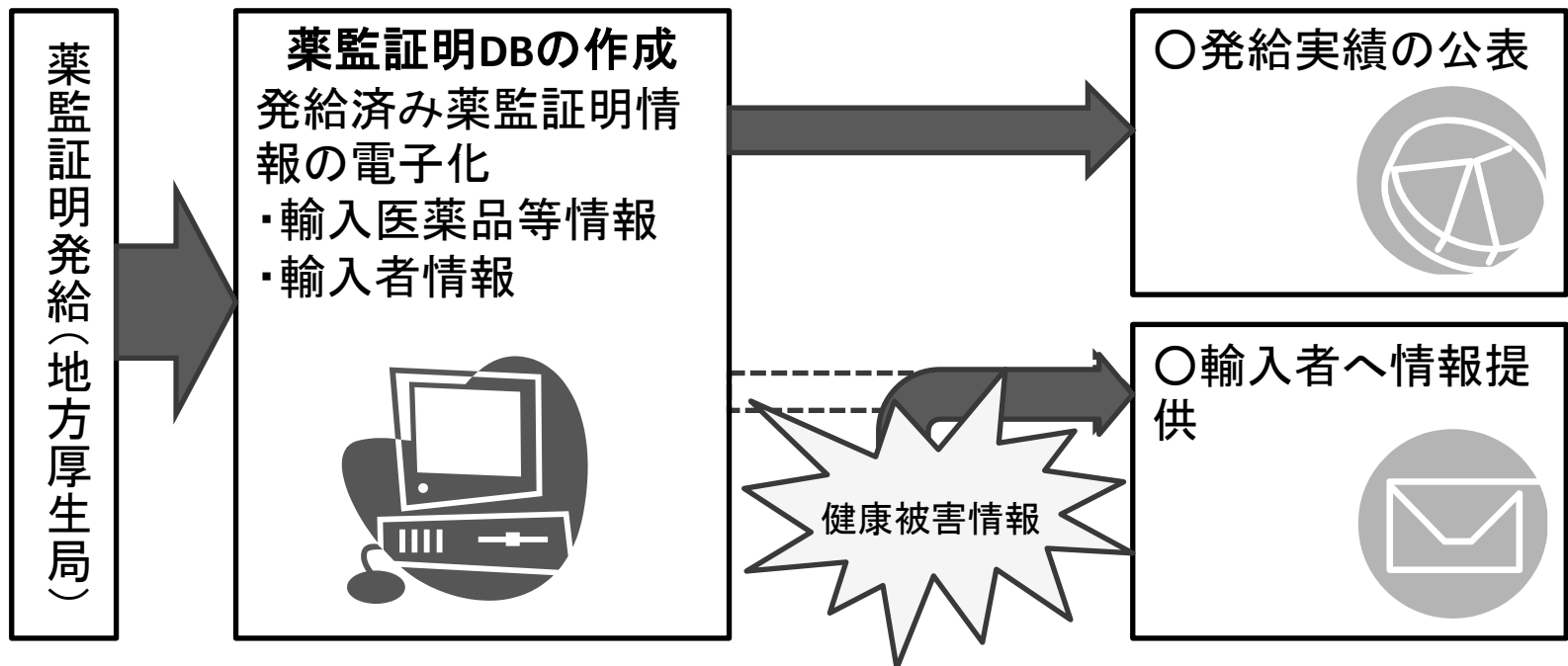
地方厚生局において、輸入報告書(薬監証明)の発給を行い、輸入可能となる

※薬監証明DBで捕捉可能

# 薬監証明DBについて

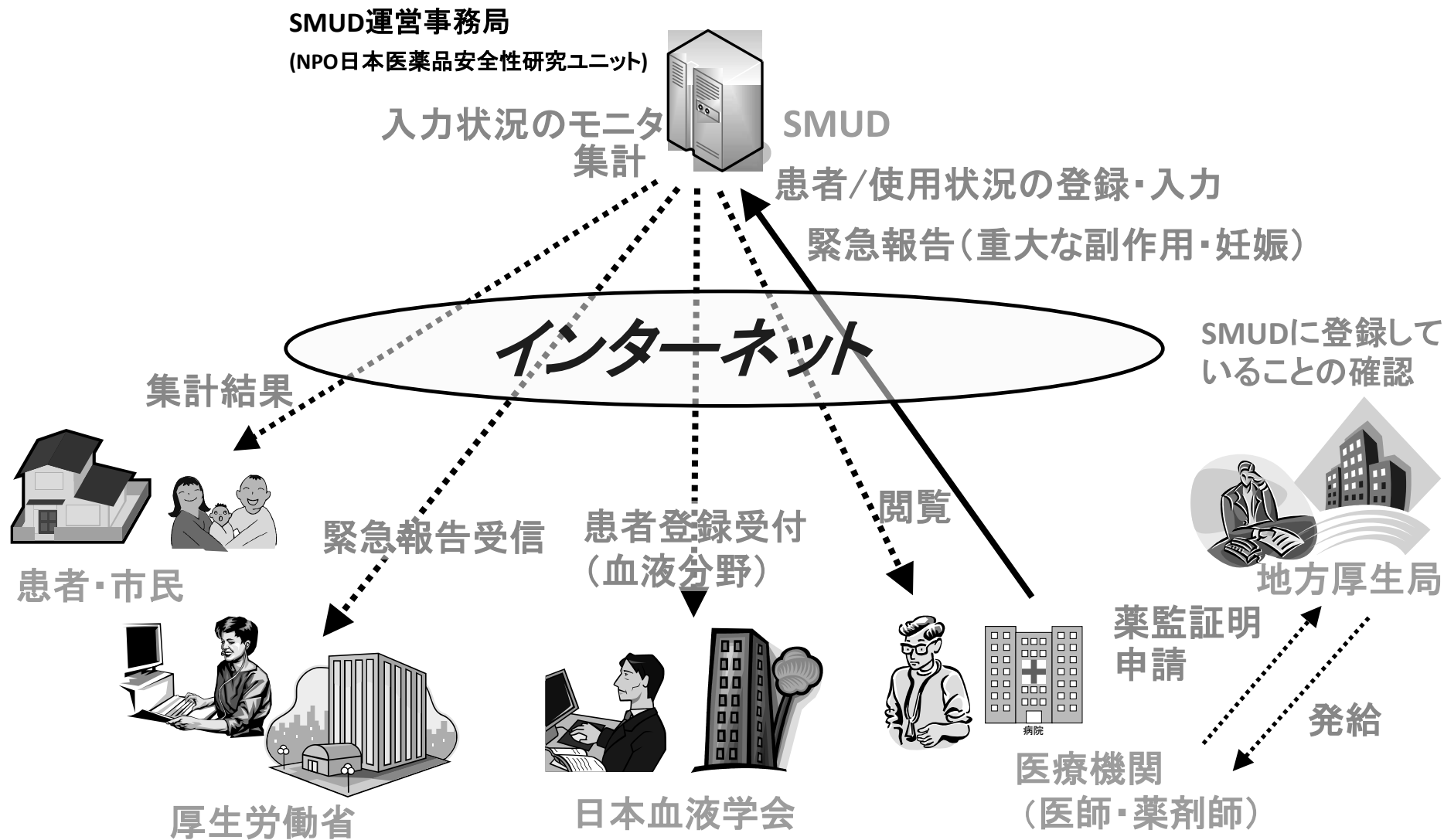
○肝炎検証委員会の最終提言を踏まえ、個人輸入の情報管理及び健康被害情報の提供を行うため、平成22年度より予算を計上し、地方厚生局で発給を行った輸入報告書(薬監証明)申請情報の電子化を行い、データベースを作成している。

○薬監証明を要せず、手続き不要として輸入されている医薬品等については、データベースの対象外となる。※個人輸入全体の件数等の把握は不可能である。



平成22年年度における薬監証明の発給件数 56,327件

# サリドマイド使用登録・管理システム (SMUD)



注: SMUD: Safety Management system for Unapproved Drugs

# 医師等による個人輸入

## 問題点

輸入する未承認医薬品については、我が国で有効性・安全性等について確認されていないこと、また、薬事法の要件が課せられていないにもかかわらず、医師が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に使用されている。

## 現状把握としての対策

- ①薬監証明のデータベース化 ②SMUDによるサリドマイドの管理

### 啓発業務

- 医師・歯科医師用のリーフレットを作成し、税関等において配付
- 海外の副作用情報で、死亡事例を含むような重篤な健康被害が発生している医薬品については、国民への注意喚起を行うため、翻訳して厚生労働省のホームページに掲載

### 対策

### 監視業務

- 薬監証明発給時に地方厚生局が、治療上の必要性、医師の責任において使用するものであること、販売・授与の目的でないこと等について確認

# 一般消費者による個人輸入

## 問題点

- ①未承認医薬品の使用による健康被害  
(ダイエット薬等の生活改善薬、偽造医薬品)
- ②抗ウイルス薬や抗菌薬の不適正使用による耐性菌の増加のおそれ
- ③抗不安剤や睡眠薬などの薬物乱用のおそれ

## 現状把握としての対策

- ①未承認医薬品の買い上げ調査
- ②薬監証明のデータベース化
- ③都道府県からの情報提供・報告

### 啓発業務

- ①個人輸入される医薬品については、国内未承認であり、十分な安全性は確認されていない旨の注意喚起をホームページに掲載
- ②一般個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付
- ③国内外の副作用情報で、死亡事例を含むような重篤な健康被害が発生している医薬品については、国民への注意喚起を行うため、翻訳して厚生労働省のホームページに掲載

### 対策

### 監視業務

- ①輸入量が一定数以上の場合、薬監証明発給時に地方厚生局が販売・授与目的でないことを確認。ただし、重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品は、数量に関わらず薬監証明が必要な物として指定(一錠リスト)
- ②個人輸入されている未承認医薬品を買い上げ、分析し、その結果に基づき、販売の停止、回収等を行わせている(平成23年度より)
- ③ホームページでの安易な個人輸入を助長するような不適切な販売行為を監視、指導及び未承認医薬品の広告等に対する指導取締り

# 個人輸入による健康被害事例

## 1. 一般人による自己判断での使用に問題があった事例

### (1) 経口妊娠中絶薬

- ・ ミフェプリストン(経口妊娠中絶薬(国内未承認))を服用し、膣からの多量出血等の健康被害が発生。

## 2. 個人輸入された製品自体に問題があった事例

### (1) タイダイエット用医薬品

- ・ 「ホスピタルダイエット」等と称する製品により、呼吸器麻痺、嘔吐、めまい等の健康被害が発生。
- ・ 本製品には、シブトラミン(肥満症の治療薬(国内未承認))のほか、ジアゼパム(向精神薬)、ヒドロクロチアジド(利尿薬)、甲状腺ホルモン等の痩身以外の効果を持つ成分が検出されており、平成15年以降に、11例(うち死亡3例(1件は因果関係不明))の健康被害が報告されている。

### (2) 糖尿病治療用漢方薬

- ・ 中国製の漢方薬により、低血糖昏睡、半植物状態となり、その後死亡した事例が発生。
- ・ 本製品は、「純天然薬」と標記されていたが、グリベンクラミド(血糖降下剤)が検出されている。

### (3) ED治療薬の偽造医薬品

- ・ シアリス錠の偽造医薬品により、痙攣、意識低下等の健康被害が発生(因果関係は否定できない)。

### (4) 医薬品成分を含有する健康食品

- ・ 中国製のダイエット用健康食品により、肝機能障害等の健康被害が発生。
- ・ 本製品には、シブトラミン、フェンフルラミン(肥満症治療薬(国内未承認))、N-ニトロソフェンフルラミン(フェンフルラミンのニトロソ化合物)等の医薬品成分が検出されており、平成14年～平成18年の間に、796例(うち死亡4例)の健康被害が報告されている(一部国内販売も含む)。
- ・ また、この他、シルデナフィル(ED治療薬)、シブトラミン等の医薬品成分を含有する健康食品による健康被害事例として、平成10年以降、17例を厚生労働省のHPに掲載している。

# 個人輸入者向け啓発

- 個人輸入される未承認医薬品等が安全性・有効性等について、十分確認されていないことの注意喚起をホームページに掲載するとともに、個人用及び医師等個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付している。
- 海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。

**これまでどのような健康被害が報告されていますか?**

- 1. 米ストロム・ダイエットなどの医薬品。カプセルの製入から、汚染被害の重大な被害が発生しました。
- 2. ダイエット商品として販売されていた健康補助食品、英米健康補助食品、サプリメントが製造された製造方法・成分等、成分表示、品質検査結果に重大成分が含まれていて、健康被害が生じました。
- 3. 医薬品の類、処方箋が必要な医薬品である4品は4品(内服用薬中薬)を自己薬で個人輸入して健康被害が生じました。

**輸入が規制されている薬物など**

- 酒類、大麻、大麻葉、大麻油、大麻葉の抽出物、大麻の抽出物等。
- 大麻、大麻油、大麻葉、大麻葉の抽出物、大麻の抽出物等。

**健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入される方へ**

**医薬品、医薬品部外品、化粧品は必ず安全性と有効性をよく確認してください。**

- 1 日本での有効性及び安全性の情報がなされていません。
- 2 正味の医薬品とは異なる劣化品や偽品の恐れがあります。
- 3 薬が効かないか副作用で使用する危険なことがあります。

**輸入される薬物等**

- 1 日本国の法律に基づいて品質、有効性、安全性の検証がなされていません。
- 2 医薬品は誤用、誤飲、誤嚥、誤食などを防ぐための包装が必ずあります。
- 3 医薬品は必ず適切な方法で保管されることを確認してください。
- 4 医薬品の有効性及び安全性を十分に確認してください。
- 5 医薬品の有効性及び安全性を十分に確認してください。
- 6 医薬品の有効性及び安全性を十分に確認してください。

**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
TEL: 03-6263-1111 (内線)  
ホームページ: <http://www.mhlw.go.jp>

**一般消費者及び医師向けリーフレット**  
税関・都道府県・厚生労働省HPにおいて配布

**医師・歯科医師の方へ  
医薬品等の個人輸入についてのご注意**

**個人輸入する医薬品等（※医薬品、医薬品部外品、化粧品、医療機器）には、次のような危険性が必ずありますのでご注意ください。**

- ◆ 不審な輸送方法や包装で届いたものかもしれません。
- ◆ 正誤のメーカーを取った、偽造品かもしれません。
- ◆ 成分の含有量が基準を満たしていない医薬品かもしれません。

**要領な輸入代行業者にご注意を!!**

- ◆ 医師の職業上、輸入する医薬品等について正しい薬理作用、成分表示、品質検査結果を確認し、個人輸入の危険性について注意を促すこと。
- ◆ 輸入するにあたって、輸入代行業者は責任を負うべきであり、輸入した医薬品等を保証することではありません。
- ◆ 同一の医薬品を複数回輸入する場合、医師として輸入することではありません。

**医師・歯科医師による医薬品等の個人輸入については、輸入業者である医師・歯科医師の責任の下で使用されることを前提に輸入が認められています。**

**これまでに健康被害が報告された薬品食品・サプリメント**

- ダイエット補助食品
- 「米ストロム・ダイエット」(ロフト・健康食品、化粧品部)
- 「糖質制限補助食品」(ロフト・健康食品、化粧品部)
- 「日本健康補助食品」(ロフト・健康食品、化粧品部)

**厚生労働省**  
TEL: 03-6263-1111 (内線)  
ホームページ: <http://www.mhlw.go.jp>

**厚生労働省HPにて、注意喚起  
「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」**  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyak/u/kojinyunyu/>

ご覧の施策内容について多くの皆さま

ヒックス

**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

**医薬品等を海外から購入しようとする方へ**

**厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課**

◆ 医薬品、医薬品部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)を、海外からインターネット等を利用して取り寄せ、又は外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、使用される方がおられます。しかし、そうした医薬品等は、日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、次のような保健衛生上の危険性(リスク)があります。

**海外における健康被害情報の提供**  
「個人輸入において  
注意すべき医薬品等  
について」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyak/u/kojinyunyu/050609-1.html>

**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしております。

戻る

個人輸入において注意すべき医薬品等について

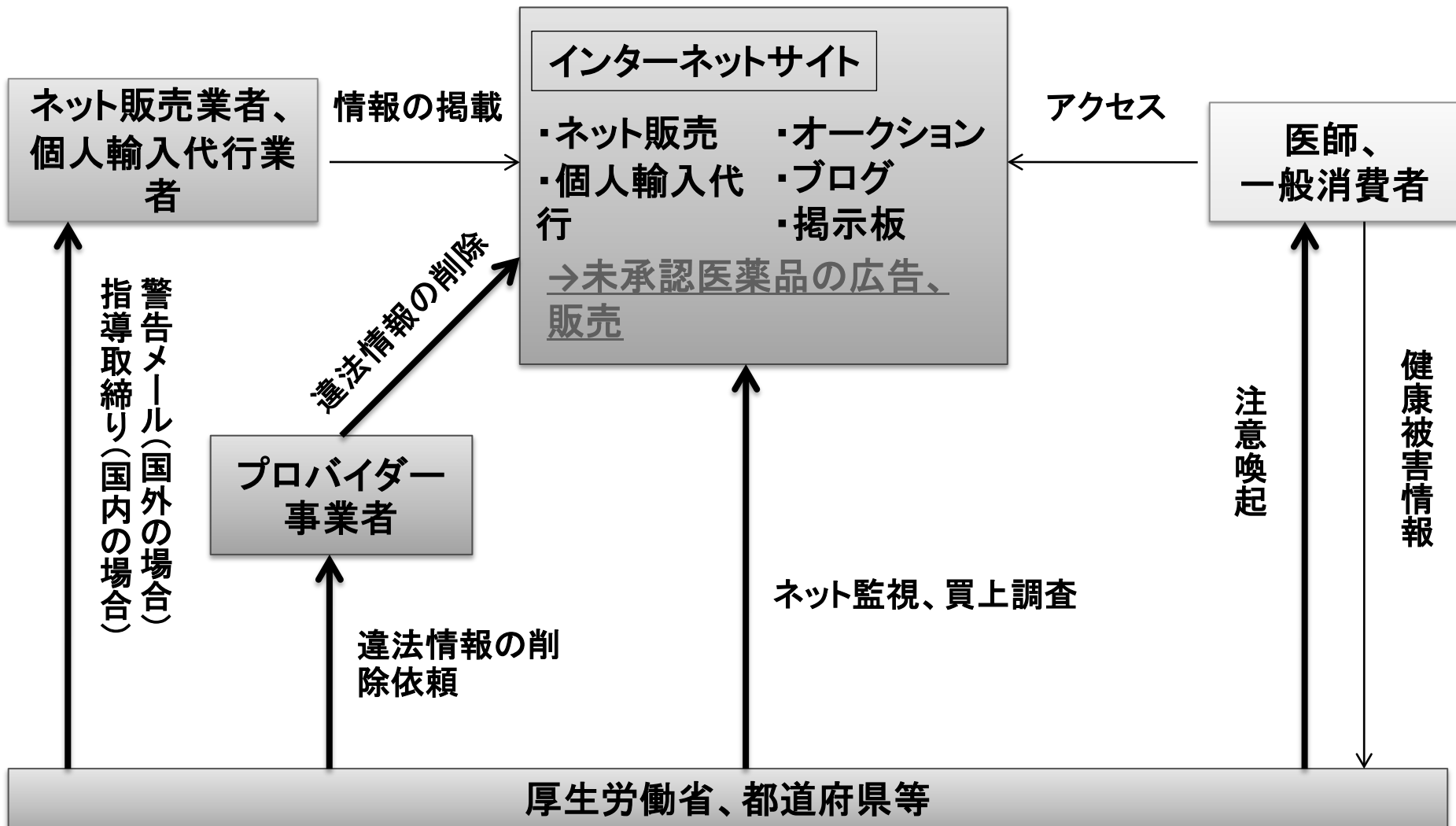
下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品が報告されておりますので、個人輸入による安易な使用はお控えください。

○ 海外において有害事象の発生が報告されているもの

日時	名称	製剤説明	有害報告	出典等
2009/6/16	*Zicam Cold Remedy Nasal Gel	風邪薬	FDA(米国食品医薬品局)は、当該製品に関連して130例を超える嗅覚障害が報告されていることから、消費者に対して直ちに使用を中止するよう警告を行っている。	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PublicHealthAdvisories/ucm166009/">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PublicHealthAdvisories/ucm166009/</a>
	*Zicam Cold Remedy Nasal Swabs	風邪薬		



# インターネットによる個人輸入に対する取り組み



# インターネット監視

厚生労働省  
都道府県

インターネット上の広告を監視

例：激安バイアグラあります！  
アトピーがなおる化粧品！  
飲むだけで、10kg痩せる！

通報・警告件数



薬事法に違反(疑い)広告の発見

平成19年度	173(741)件
平成20年度	376(1710)件
平成21年度	137(1156)件

※括弧内はオークションも含む総数

広告者の住所等が分かる場合

改善指導

都道府県等による改善指導等



住所等が不明や海外の場合

警告メール送信

ホームページの改善等を求める



プロバイダー等への削除依頼