

# 個人輸入代行業による医薬品ネット販売の危険性

岡田昌之

本稿は日本社会医学会総会（2003年7月28日・京都）における報告の要旨です。

インターネットが普及するなかでホームページを利用した個人輸入代行業が増加している。医薬品を扱っているホームページも多く存在し、日本では未承認の医薬品や処方箋がないと入手できない要指示医薬品もそこでは簡単に購入することができ、健康被害の増加が懸念される。インターネットによる医薬品の個人輸入代行について調べたので報告する。

## 1. 個人輸入とは

個人輸入とは「外国製品を個人で使用することを目的とし、自ら、あるいは代行業者を通じて海外の通信販売会社、販売店などから購入すること」を指す。

個人輸入も輸入のひとつの形態であるので輸入が禁止されているものや、輸入時に規制がかかるものもある。

医薬品関係ではアヘン、コカイン、ヘロイン、アヘン吸煙具、覚醒剤、大麻の輸入が禁止されている。その他の医薬品については、品目による規制はなく、法的にはどの医薬品でも個人輸入できる。ただ、医薬品には数量規制がかけられており、一般の医薬品は2か月分以内。要指示薬は1か月分以内、食品扱いとならないビタミン剤は4か月分以内などとなっている<sup>1)</sup>。

## 2. 薬事法での規制は広告規制のみ

医薬品を事業として輸入する場合は薬事法により厚生労働大臣の許可が必要となるが、個人輸入代行業に関しては許可の必要はない。現在医薬品の輸入代行業に対しての規制は、事実上薬事法における広告規制（68条承認前の医薬品等の広告の禁止、67条特定疾患用の医薬品の広告の制限）のみである<sup>2)</sup>。中国やせ薬事件以後、厚生労働省もインターネットなどの違法サイトの規制に乗り出している。しかし医薬品の名前を明示しなければ、今までどおり、未承認医薬品や要指示医薬品を販売できるのが現状である。

## 3. 問題多い個人輸入代行業のホームページ

インターネット上には、数十の医薬品を扱う個人輸入代行業のホームページがあると考えられるが、薬事法の規制さえ守っていないホームページが数多く存在する。具体的な問題点をいくつか紹介する。

①薬事法違反と思われる未承認医薬品などの名前・薬効などを未だに明示しているもの。

薬品名を明示している違法業者も少なくない。ED 治療剤、ダイエット用医薬品、育毛剤、漢方薬、抗うつ剤などがよく宣伝されている。医薬品の知識のない素人でも興味のある医薬品がすぐに購入できる。医師が薬の詳しい説明をしているもの<sup>3)</sup>や、薬効ごとに多くの商品が写真入りで出ているサイトもある<sup>4)</sup>。

ED 治療剤では、バイアグラの他にもさらに作用時間の長いシリアス（イギリス）など新しい薬剤も紹介され、亜硝酸剤との併用による副作用の危険性がさらに高くなっている。

#### ②FDA 承認のアメリカの医薬品が多数購入できる。

日本では、要指示薬として医療機関を受診し、処方箋がなければ手に入らない医薬品が、数百種類も購入可能なホームページがあり、英語の一般名で検索できる。エイズ薬ガンシクロビルなどもリストに載っている<sup>5)</sup>。

薬剤の中には、日本で発売されているものより用量の多い薬剤も多く、素人判断による使用は、副作用の危険性を増大させている。

#### ③スマートドラッグ（スマドラ）として使用される医薬品。

スマドラとは、本来治療用として用いるものを健常者が服用することによって、脳の活性を高めたり、記憶力を一時的に向上させたりする薬の総称。あるいは、合法ドラッグとして幸福感・快感を高める目的で使用されているものもある。抗うつ剤・脳循環改善剤・パーキンソン治療剤などが用いられている。インターネットでは、リタリン（中枢神経刺激薬）などのスマドラとしての使用方法やドラッグ使用の体験談を詳しく解説し<sup>6)</sup>、スマドラの使用をあおるようなホームページも見受けられる。

### 4 個人輸入代行業者の医薬品ネット販売に健康被害をなくすために

要指示薬の医薬品の個人輸入については、国によって規制が違う。たとえば日本からアメリカに薬を郵送する場合は、米国で承認されている医薬品であり、米国の法律に抵触せず、かつ医師の処方箋の写しなど必要性を証明する書類の添付が必要となっている。

医薬品は、たとえ輸入業の資格を取得しても、外国で承認された医薬品をすぐ国内で販売できるのではなく、有効性・安全性データなどを厚生労働省に提出して審査を受け、輸入承認されてはじめて販売できる特殊な商品である。

どうしても治療上必要な未承認薬品については、国が介入して厳密な管理のもとで供給する方法などを検討すべきである。

医薬品の販売を目的にビジネスとして行う代行業に対し、現行の薬事法を適用し、規制するのみでは充分でなく、被害を十分防止することはできない。個人輸入代行業が医薬品を扱うのは全面禁止すべきである。

### 参考文献

- 1) 「医薬品や化粧品などの個人輸入について」平成 13 年 4 月 1 日、厚生労働省医薬局監視指

導・麻薬対策課通知

- 2) 「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」平成 10 年 9 月 29 日, 厚生省医薬安  
全局監視指導課長通知
- 3) Dr. イシカワのアメリカの薬 [<http://www.americanokusuri.com/index.html>]
- 4) J I S A [<http://www.jisapp.com/index-j.htm>]
- 5) インターナショナルファーマスーティカルサービス  
[<http://www.internationalpharmacy.com/jp/>]
- 6) ドラッグマニアネット [<http://www.drugmania.net/>]

(京都民医連すこやか薬局二条店)