

# 日本漢方協会通信

2021年9月

## 医薬品等の個人輸入は健康被害などの危険性

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(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、使用される方がいらっしゃいます。しかし、そうした医薬品等は、日本国内で医薬品医療機器等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。

医薬品、医療機器等の個人輸入は、危険性と必要性をよく考えて

日本国内で正規に流通している医薬品、化粧品や医療機器などは、医薬品医療機器等法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認がなされていますが、個人輸入される外国製品にそのような保証はありません。

個人輸入される医薬品等の品質、有効性及び安全性(以下「品質等」という。)については、我が国の医薬品医療機器等法に基づく確認がなされていません。

国によっては、医薬品等の品質等について、我が国と同じレベルでの確認が行われていないことがあります。

品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。

いわゆる健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品についても、医薬品成分が含まれていて、健康被害を引き起こすことがあります。また、美容機器等と称して、あたかも医薬品医療機器等法の医療機器に該当しないかのように販売されている製品であっても、人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼし、健康被害を引き起こすことがあります。

不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。

虚偽又は誇大な効能・効果、安全性などを標ぼうして販売等されている場合があります。正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません。

個人輸入される医薬品等は、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が外国語で記載されているため、一般に、記載内容を正確に理解することが困難です。

記載内容を正確に理解できたとしても、規制当局により認められていない効能・効果、用法・用量等が記載されていることがあります。また、その製品の使用によって起こり得る望ましくない作用(副作用)や成分・分量などが、きちんと記載されていないこともあります。

海外から個人輸入した医薬品の投与について、学会から注意喚起されているものがあります。

海外の規制当局により品質等が確認された医薬品等を、用法・用量等の記載内容を守って使用した場合でも、副作用等を生じることがあります。

個人輸入された医薬品等については、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有しておらず、副作用等に迅速に対応することが困難な場合があります。

医薬品については、その安全な使用を図るため、医師による診察、処方及び経過観察が必要とされているものがあります。

そのような医薬品を、医療機関を受診せずに安易に個人輸入して使用した場合、安全性が著しく損なわれます。

日本国内で医薬品医療機器等法を遵守して販売等されている医薬品については、それを適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合に、その救済を図る公的制度(医薬品副作用被害救済制度)があります。しかし、個人輸入された医薬品による健康被害については救済対象となりません。

一般の方が自己判断で使用して副作用や不具合などが起きると、適切な対処が困難なおそれがあります。

以上より、医薬品等の個人輸入については、通常、メリットよりも危険性(リスク)のほうが大きい場合が多いと考えられます。

そうした外国製品によって不利益を被るのは、それを購入・使用するあなた自身や、あなたの家族であることに留意して下さい。

特に、医薬品の個人輸入を考えている方には、自分ひとりで判断せずに、家族の方などと話し合い、また、お住まいの地域の医師、薬剤師等の専門家に相談されることをお勧めします。

【厚生労働省ホームページ・新着情報 より】