

お薬のしおり

医薬品の個人輸入について No.65 (H19.2)

東京医科大学病院 薬剤部

最近ではインターネットの普及により、オンラインショッピングでいろいろなものが簡単に購入できるようになりました。日本で発売されていない大好きなアーティストのCDや高価な宝石など何でも現地価格で入手することが可能な時代です。そんな中、化粧品や健康食品、サプリメント、そして医薬品に至るまで個人輸入がさかんに行なわれるようになってきました。

現在、日本で販売されている医薬品はすべて、薬事法のもと厳しい審査を受け厚生労働省の認可がおりています。海外の製品においても国内の流通は同じように規制されています。しかし、個人が自分で使用するために輸入する場合又は海外から持ち帰る場合は、当然のことながら厚生労働大臣の許可は必要としていません。

「個人で使用する」というのには、特殊な疾病治療において国内未承認の薬を使いたい場合など様々な理由があると思います。その一つにサリドマイドという薬があります。数十年前、その催奇形性が問題となり日本で承認取り消しとなった薬ですが覚えていませんか？ 近年、厚生労働省は多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドラインを公表しました。この治療の中で使用されているサリドマイドは主治医が医薬品を輸入代行する専門会社を通して輸入申請をおこない、個人輸入しているものです。もちろん、主治医は病院の倫理委員会などでその使用の是非を諮り、使用基準を決める必要があります。

その他の疾病においても国内未承認の薬を使用したいというケースは少なくないようすがいくつか問題点があげられます。個人輸入の場合、当然ながら薬の代金は全額を患者さんが自己負担しなければならず、



経済的に大きな負担がかかります。我が国では制度上、国内未承認薬などを保険診療と併用した場合、混合診療となり本来ならば保険適応となる部分の診療も全て自費負担となります。(混合診療とは、保険診療と保険外診療を併用して行うことであり、原則的には禁止されています。)

その他の問題点としては、個人輸入可能な医薬品の中には、医療用として医師、薬剤師の指導のもとに使用するべきものがあります。個人でかってに使用した場合は、健康被害が起きてしまっても、それらは使用者個人の責任となってしまいます。予期せぬ副作用が出た場合、副作用救済制度などを受けることはもちろんできません。また、治験と違い「使えばなし」となってしまい、使用した際のさまざまなデータが蓄積されず将来に生かされないケースもあります。

また、個人輸入は治療のためばかりに使用されるのではなく、滋養強壮、発毛、美白など個人的な目的によっても利用されることもあります。しかし、海外で、健康食品やサプリメントとして販売されているものの中には、国内では未承認の成分が含まれていて思わぬ事件に発展したというケースもありますので充分注意して下さい。

このようにインターネットの普及で個人輸入は増加の一途をたどっていますが、健康被害が起きたという報道をたびたび耳にします。医薬品は人の健康や身体等に直接影響するものであり、安易な個人輸入は大変危険な行為で行うべきではないと厚生労働省も注意喚起を行っています。

海外の医薬品の注意事項は米国食品医薬品庁 (FDA) などでも確認することができますが、日本で発売になっている薬に比べ、情報量が圧倒的に少ないのが実情です。個人輸入で薬などを使用する場合は、医師、薬剤師などに充分説明を受けた上で使用するようして下さい。

