

令和5年9月6日
独立行政法人国民生活センター

個人輸入した医薬品、化粧品等にご注意！ - インターネット通信販売で購入した美白クリームで皮膚障害が発生 -

1. 目的

2023年6月、国民生活センターの「医師からの事故情報受付窓口」^(注1)に、患者（20歳代、女性）がインターネットの評判を見て購入した美白クリームを、皮膚の色素沈着のある部位に使用したところ、かぶれて色素沈着がより強くなったとの情報が寄せられました^(注2)。

医師によると、患者は同年5月に当該品を化粧品の美白クリームとの認識でインターネット通信販売で購入して使用したようだが、当該品の表示等について調べたところ、国内では医師の処方が必要な医薬品成分が含まれていたとのことでした。また、含まれているとされた医薬品成分は作用が強く、基本的に軟膏^{こう}として顔への使用は禁忌とされているものだが、当該品を販売しているサイトには、顔にも使っている事例を宣伝しているところもあるとのことでした。当センターで当該品について調べたところ、主に医薬品の個人輸入サイトでの購入が可能な商品でした。

そこで、インターネット通信販売等を利用して海外から医薬品や化粧品等を購入し、使用する場合の注意点をまとめ、消費者へ注意喚起することとしました。

(注1) 消費者が商品・役務の利用等により事故に遭い医療機関を受診した情報を直接医師から得ることで、事故情報を早期に把握し、再発・拡大防止に役立てるため、2014年8月より「医師からの事故情報受付窓口」（「ドクターメール箱」）を開設しています。

(注2) 「消費者安全法に基づく重大事故等以外の消費者事故等の事故情報データベース登録について」（2023年6月29日、消費者庁）において消費者事故等として公表された事例。

2. 海外の医薬品、化粧品等を購入して使用する場合のリスク等について

消費者がインターネット通信販売を利用して商品を購入する際、販売者が海外の事業者（越境供給者）であるとの認識がないまま注文し、国内の代理店等を介さず、海外から直接、商品が届くケースがあります。また、個人輸入代行業者を利用したり、海外の旅行先で購入して国内に持ち込むケースもあります。これらは個人輸入に該当します。

(1) 医薬品の個人輸入について

医薬品を海外の事業者から購入して国内に持ち込むためには、原則として、厚生労働省の地方支分部局である地方厚生局に必要書類を提出し、営業のための輸入でないことの確認を受ける必要があります。ただし、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することを前提に、一定の数量の範囲内では特例的に、地方厚生局における輸入の確認を経ずに輸入することができます。なお、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることや、ほかの人の分をまとめて輸入することは認められていません。また、医師の処方箋、または指示書等が必要で、個人の自己使用によって重大な健康被害の起きるおそれがある医薬品については、数量に関係なく、地方厚生局に必要書類を提出し、輸入の確認を受ける必要があります。

(2) 化粧品の個人輸入について

化粧品の個人輸入は、自己使用の目的に限り認められており、個人輸入したものを他人に販売・授与することはできません。販売・授与のために化粧品を輸入する場合は、通常、製造販売業等の許可が必要となり、さらに、品目ごとの届出も必要となります。

(3) 個人輸入した医薬品、化粧品等のリスク

海外から医薬品や化粧品等を個人輸入する場合、輸出国と日本とでの法体系や分類、基準、規制の違いから、国内では未承認の医薬品成分や医師の処方が必要とされる医薬品成分、あるいは、国内で化粧品への配合が認められていない成分や、配合が認められている成分であっても最大配合量を超えて含まれていることがあります。また、輸出国内では販売に供されていないなかったり、使用等が認められていないものであっても、輸出品とすることで、当該国での規制等を免れていることも考えられます。さらに、表示にない成分が配合されていたり、不衛生な場所や方法で製造された可能性も否定できず、品質、有効性及び安全性の確認がなされていないかもしれません。

そのほかにも、販売サイト等での記載や商品の表示や説明が日本語ではない場合もあり、使用方法や注意表示等の内容を正しく十分に理解できないまま、購入したり、使用してしまうことも考えられます。そうした場合、期待した効果が得られないばかりではなく、思わぬ体調不良等の異常に陥ってしまう危険性もあり、国内に拠点がある事業者とは異なり、事業者交渉も困難で、補償が得られない可能性も高いと考えられます。

【参考】

厚生労働省「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html

厚生労働省「医薬品等の個人輸入について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html

「数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について」（令和4年2月22日、薬生監麻発0222第17号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000790481.pdf>

厚生労働省「医薬品等の個人輸入に関するQ&A」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/faq.html

厚生労働省「個人輸入において注意すべき医薬品等について」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>

「個人輸入代行業の指導・取締り等について」（平成14年8月28日、医薬発第0828014号）

<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>

厚生労働省「インターネット等で購入した未承認医薬品等・健康食品（医薬品成分含む）の健康被害情報」

https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyounin_00005.html

消費者庁「海外の製品を並行輸入品や個人輸入品として購入するときの注意点－安全性に問題、返品や交換・リコール対応ができない可能性も－」

https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms204_190830_01.pdf

政府広報オンライン「健康被害などリスクにご注意！海外からの医薬品の個人輸入」

<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201403/2.html>

3. 消費者へのアドバイス

(1) 医薬品や化粧品等を個人輸入する場合は、販売サイトの記載内容をよく確認した上で購入の判断をし、商品の表示等を十分に理解してから使用するようにならせます。

インターネット通信販売で医薬品や化粧品等を購入し、海外から商品が直送されてくる場合は、個人輸入に該当します。また、個人輸入代行業者を利用した場合や海外の旅行先で購入して持ち帰る場合も同様です。

個人輸入した医薬品、化粧品等は、品質、有効性及び安全性について、国内の法的規制を受けず、国内での基準から外れるものもあります。そのため、期待した効果が得られないばかりか、体調不良を起こすなど、思わぬ健康被害を受けてしまう危険性があります。

購入に際しては、配合成分の効果のみならず、懸念される副作用等を調べるなど、販売サイトの記載内容をよく確認した上で、購入する必要があるのかの判断をしましょう。

また、使用に際しては、商品の表示等をよく理解してから使用するようにならせます。表示内容等の理解に不安があるようでしたら、必要に応じて、医師、薬剤師に相談するのも良いでしょう。

少しでも不安がある場合は、購入や使用を控えた方が良いでしょう。

(2) 個人輸入した医薬品や化粧品等の使用に伴い体調に異変が生じた場合には、速やかに医療機関を受診するようにならせます。

個人輸入した医薬品や化粧品等を使用して体調に異変が生じた場合には、速やかに医療機関を受診するようにならせます。その際、可能であれば商品・パッケージ・説明書等を持参し、使用方法、使用量、使用頻度、使用期間、及び異常が発生した経緯などを伝えるようにならせます。

4. 行政への要望

(厚生労働省、消費者庁)

個人輸入する医薬品や化粧品等には、品質、有効性及び安全性の確認が不十分なものがあります。そのようなものを使用した場合、思わぬ危害に遭う可能性があることを、引き続き消費者に注意喚起するよう要望します

国民生活センターの「医師からの事故情報受付窓口」に、化粧品との認識でインターネット通信販売で購入した美白クリームを色素沈着のある部位に使用したところ、かぶれる等の危害が発生したとの情報が寄せられました。なお、当該品は、医薬品の個人輸入に該当するものと考えられました。

個人輸入した医薬品や化粧品等には、品質、有効性及び安全性の確認が不十分なものがあり、国内の基準等には適合しないものもある可能性が考えられます。消費者が自己判断で使用し、危害に遭うこともありますので、引き続き、消費者に注意喚起等の啓発を行うよう要望します。

○要望先

消費者庁	(法人番号 5000012010024)
厚生労働省	(法人番号 6000012070001)

○情報提供先

内閣府 消費者委員会	(法人番号 2000012010019)
財務省	(法人番号 8000012050001)
公益社団法人 日本医師会	(法人番号 5010005004635)
公益社団法人 日本通信販売協会	(法人番号 9010005018680)
オンラインマーケットプレイス協議会	(法人番号なし)

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165