

2012年9月11日

厚生労働大臣 小宮山洋子 殿
公益社団法人日本美容医療協会会長 津島雄二 殿
日本美容外科学会理事長 保阪善昭 殿
日本美容外科学会理事長 梅澤文彦 殿
特定非営利活動法人日本美容外科医師会会長 高須克弥 殿

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

URL <http://www.yakugai.gr.jp>



美容目的の未承認医薬品（アクアミド等）に関する要望書

要望の趣旨

1 厚生労働大臣に対する要望

- ① 医薬品等輸入監視要領(平成22年12月27日付薬食発1227第7号通知別添)が定める医療従事者個人用の輸入を認める要件を厳格に運用するよう関係機関に周知徹底すること。
- ② 日本国内における美容目的の未承認医薬品の使用実態に関して調査し、その結果を公表すること。
- ③ 日本国内で使用されている未承認医薬品について、その輸入実態を継続的に把握し、不適切な管理や使用に関連した問題事例が予測された場合に迅速な対応をとるための、使用患者を直ちに特定できる体制（個別症例把握のシステム）を整えること。
- ④ 上記に関連した個別症例把握のシステムを通して、使用状況や有害事象等に関する情報を収集・分析し、その結果を公表すること。
- ⑤ 未承認医薬品を使用する医療機関（医師）に対し、以下の各事項を患者に対し説明するよう指導すること。
 - ア 治療に用いる医薬品が未承認医薬品であること
 - イ 当該未承認医薬品の具体的な効能効果、リスク
 - ウ 承認医薬品による治療が可能である場合にはその旨

2 日本美容医療協会、日本美容外科学会、日本美容外科学会、日本美容外科医師会に対する要望

- ① 各会員を通じて、未承認医薬品の使用実態に関する調査を実施し、その結果を公表すること。
- ② 各会員に対し、未承認医薬品を用いる場合、前項⑤の各事項について懇切丁寧な説明をするよう各医療機関（医師）に指導すること。

要望の理由

1 本要望書の概要

当会議は、美容目的の未承認医薬品であるアクアミドを含む美容目的で使用される未承認医薬品全般について、「医療従事者個人用」として輸入する際の薬監証明の発行要件が緩和して運用されていることにより、美容目的の未承認医薬品が大量に流通し、美容外科医療を受ける患者の生命身体等が危険に曝されている可能性があることに鑑み、実態調査と防止対策等として要望の趣旨記載の各措置を求めるものである。

2 「アクアミド」とは

アクアミド (Aquamid/Aquamid Reconstruction) は、デンマークの Contura 社が日本国外で製造販売する非吸収性、注入可能で透明な軟組織増大用の親水性ゲルである。面脂肪萎縮の治療を含む軟組織の再形成または美容整形の目的で考案され、軟組織にボリュームを加える作用があり、注入されたハイドロゲルは軟組織の一部となり安定する*1。

日本国内では、隆鼻や顎のラインの整形、深い皺の除去などを目的として美容外科医によって患者に投与（注射）されている。

かかる目的での使用は薬事法上の「医薬品」に該当するが*2、現時点において薬事法第 14 条 1 項が定める厚生労働大臣の承認*3は受けていない（未承認医薬品）。

本年、医療機関において美容整形目的でアクアミドを注入された患者（女性）から、当会議事務局宛てに、アクアミドによる副作用症状が出た旨の連絡があった。

3 アクアミドの薬事法上の問題点

(1) 未承認医薬品の問題点について

当会議はこれまで、未承認医薬品の問題点について、同じく未承認医薬品である

*1 Aquamid/Aquamid Reconstruction 説明書

<http://www.aquamid.com/files/Documents/IFU%20Contura%20combined/IFU%20Aq%20Aq%20Recon%20JA.pdf>

*2 薬事法 2 条 1 項 2 号「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの（医薬部外品を除く。）」及び 3 号「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）」

*3 薬事法第 14 条 1 項「医薬品、医薬部外品、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」

サリドマイドが、個人使用の名目下に海外から大量輸入され癌治療薬として広く使用されている実態を踏まえ、「サリドマイドに関する緊急要望書」（2002（平成14）年10月17日付）などで、個人使用の名の下に未承認医薬品が脱法的に広く使用されることによる危険性等を再三に亘り訴えてきたところである*4。

アクアミドをはじめとする美容目的の未承認医薬品も、以下に述べるようにサリドマイドが未承認医薬品として個人輸入される場合と同様の問題を抱えている。

(2) 美容目的の未承認医薬品の輸入実態

ア 医療従事者個人用の輸入手続き

現在、医師又は医療機関による未承認医薬品の個人輸入（医療従事者個人用）については、「医薬品等輸入監視要領」（平成22年12月27日付薬食発1227第7号通知別添）に基づき、「治療上緊急性がある場合であり（①）、国内に物の代替品が流通していない場合であって（②）、輸入した医師又は歯科医師が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする（③）」場合に限り認められている。

こうした厳格な要件を設けた理由について、厚生労働省は、未承認医薬品が「違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって、国民の保険衛生上の危害を防止することを目的とする」と説明している（上記「医薬品等輸入監視要領」）。

なお、上記①から③の各要件を示す資料として、未承認医薬品を輸入しようとする医師は、輸入報告書、輸入品目の商品説明書、仕入書（invoice）、医師等の免許証、必要理由書（治療上必要な理由の説明及び使用に当たって一切の責任を輸入した医師等が負うこと、販売、賃貸、授与しない旨の誓約を記したもの）、航空貨物運送状（AWB）又は船荷証券（B/L）等が必要とされる。

イ 美容目的の未承認医薬品の輸入件数

しかし、かかる厳格な要件が設けられているにもかかわらず、現状は緩やかな運用下で輸入が認められている。

厚生労働省が2012（平成24）年3月に発表した「医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成22年度）」の別表1「医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳」によれば、平成22年度に医療従事者個人用として輸入された医薬品43,291件のうち、薬監証明に記載された輸入（治療）目的が「美容効果目的」とされたものは14,669件であり、全体の33.9%にも及んでいる。

ウ 美容目的の未承認医薬品の3要件該当性

美容目的の未承認医薬品全般について、一般的には美容目的の未承認医薬品は治療上の緊急性は相当程度低い場合が多い。アクアミドも美容目的の医薬品であり、隆鼻や顎のラインの整形、深い皺の除去という治療目的は緊急性はそれ程高いものではないという点では同様である。

*4 同要望書のほか、サリドマイドの概要、当会議の行動、他の要望書等については、当会議のHP（<http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=47>）を参照されたい。

しかるに、美容目的の未承認医薬品が大量輸入されている実態は、薬監証明発給のための上記3要件が相当程度緩やかに運用されていることを示している。

また、現在、医薬品輸入代行業者による薬監証明の代行取得サービスも広く行われており、医師であれば未承認医薬品をたやすく輸入することがより可能な状況にある。このため、美容外科領域では、未承認医薬品を予め輸入・保管しておき、患者が受診した際に処方（投与）するという行為が常態化していることも推察される。

しかし、そもそも医師が診療に際して医薬品を輸入して患者に有償で譲渡・処方する行為は、厚生労働大臣の許可を得ない状態での、業としての「製造販売」行為（薬事法2条12項^{*5}）に該当する疑いが強い。

こうした薬監証明の発給要件が緩やかに運用されている現状は、薬事法が規定する手続きによって有効性と安全性が確認されていない未承認医薬品が多数日本国内へ流入する事態を招き、「違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって、国民の保健衛生上の危害を防止する」という厳格な要件を設けた目的を損なう恐れが高いと言わざるを得ない。

(3) 未承認医薬品を使用する場合の危険性

海外で製造された未承認医薬品を輸入・使用することにより生じる危険性・被害について、厚生労働省は以下のように説明している^{*6}。

- ・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、薬事法に基づいて品質、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。
- ・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。
- ・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。

(2)で指摘した、美容目的の未承認医薬品が大量に輸入されている実態からすれば、美容外科医療を希望する患者の多くが上記危険に曝されている可能性があることを意味する。

4 当会議の提案

当会議は、上記した美容目的の未承認医薬品を医療従事者個人用として輸入し患者に使用する場合の問題点を踏まえ、以下の提案をする。なお、提案にあたっては、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の

^{*5} 薬事法2条12項「この法律で『製造販売』とは、その製造等をし、又は輸入をした医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。」

^{*6} 厚労省ホームページ

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html)

2010(平成 22)年 4 月 28 日付「最終提言」*7 (62～63 頁) (以下「最終提言」という。)も参考にした。

(1) 医療従事者個人用に輸入する際の薬監証明の発行要件の厳格な運用

美容目的の未承認医薬品が医療従事者個人用として海外から大量に輸入され、患者に投与(処方)されている実態は、「医薬品等輸入監視要領」(平成 22 年 12 月 27 日付薬食発 1227 第 7 号通知別添)が定める厳格な発行要件(①治療の緊急性、②代替品がないこと、③自己使用・自己責任の下に使用すること)が、「国民の健康被害防止」という本来の目的から外れて緩やかに運用されていることに起因する。

したがって、当該目的を実現するため、医師ないし医療機関が、「医療従事者個人用」として美容目的の未承認医薬品を輸入申請した場合、上記要領が定める 3 要件を厳格に運用すべきである。

具体的には、申請の際に提出することが求められている「必要理由書」において、当該未承認医薬品を投与(処方)しようとする患者の氏名、住所等個人を特定することのできる情報、症状、当該患者に関する治療の緊急性、及び代替手段がないこと等を個別具体的に記載するよう要求することが考えられる。

(2) 報告制度の創設

未承認医薬品の処方により副作用被害が発生した場合には医薬品副作用救済制度の対象とはならないことから、医師(医療機関)の未承認医薬品の投与による副作用被害には慎重に臨む必要がある。

そこで、薬事法 69 条 3 項*8を根拠として、当該未承認医薬品を患者に処方(使用)しようとする医師に対し、以下の報告制度を設けるべきである。

- ① 輸入届出にあたり、処方(使用)予定の患者の氏名、住所等患者個人を特定することのできる情報を報告させること。
- ② 薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに当該データを公表すること。
- ③ 処方後に当該患者に副作用が発生していることを知り得た場合には速やかに報告するよう義務づけること。

このような報告制度を設けることは、個別症例の把握により問題事例が発生した場合の迅速な対応を可能とし、また、副作用症例の早期発見につながる。さらには、予め患者を特定せずに未承認医薬品を輸入しておくという脱法的な輸入行為を抑止し、ひいては未承認医薬品の濫用的な使用の抑制にも繋がるものと期待できる。

なお、報告制度の実施に当たっては、個人情報保護の観点からの手続的配慮は不可欠である。

*7 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

*8 薬事法 69 条 3 項「厚生労働大臣…は、…必要があると認めるときは、…医薬品…を…業務上取り扱う者…に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ…ことができる。」

(3) 美容目的の未承認医薬品の輸入、使用に関する実態調査と調査結果の公表

公益社団法人日本美容医療協会、日本美容外科学会、日本美容外科学会及び特定非営利活動法人日本美容外科医師会は、各会に所属する医師または医療機関に対し、以下を実施し、その結果を報告すべきである。

- ① 美容目的の未承認医薬品を「医療従事者個人用」として輸入している医師又は医療機関からの、申請に際して作成した薬監証明の内容の調査収集、分析。
- ② 当該未承認医薬品を使用した症例、副作用の有無・内容、行政機関への報告の有無等についての聴取及び分析。

(4) 未承認医薬品を処方（使用）しようとする患者への詳細な説明

患者は、医師から特段の説明がない限り、自身に処方（使用）される医薬品は厚生労働大臣の承認を受けた医薬品であるとの合理的な期待を抱いている。

したがって、未承認医薬品を処方（使用）しようとする医師は、当該患者に対し、承認医薬品の処方（使用）に際して求められる説明に加えて、当該未承認医薬品が厚生労働大臣の有効性及び安全性の審査を受けていない医薬品であること、当該未承認医薬品が有効性と安全性を有していると考ええるエビデンスを開示すること、及び副作用が生じた場合には医薬品副作用救済制度の対象とならないこと等について、具体的かつ平易な言葉で説明することが求められる。とりわけ、美容外科領域においては、治療を実施すべき緊急性は低いと考えられるため、より分かりやすい説明が求められる^{*9}。

以上を踏まえ、公益社団法人日本美容医療協会、日本美容外科学会、日本美容外科学会及び特定非営利活動法人日本美容外科医師会は、各会に所属する医師または医療機関に対し、上記説明を実践すべく周知徹底を図るべきである。

以 上

*9 例えば、東京地方裁判所の平成 16 年 2 月 20 日判決は、美容整形治療における説明義務につき、「一般に治療行為は患者の身体に対する侵襲行為であるが、美容整形は、その医学的必要性、緊急性が他の医療行為に比して乏しく、また、その目的がより美しくありたいという患者の主観的願望を満足させるところにあるから、美容整形外科手術を行おうとする医師は、美容整形手術を受けようとする者に対し、手術前に、治療の方法、手術の結果の客観的見通し、あり得べき合併症や後遺症の危険等について十分な説明をし、患者の意思決定に必要なかつ十分な判断材料を提供すべき義務がある」と判示している。