

美容医療における リスクマネジメントと 患者への情報提供

美容医療の領域で用いる製剤(製材)や機器は、かつて個人輸入品・並行輸入品の使用が一般的だったため、国内承認品が充実してきた現在においても、価格の安さなどの面から個人輸入品・並行輸入品が使用されているケースが珍しくない。消費者庁の統計などでも個人輸入品・並行輸入品による事故や健康被害が報告されているが、偽造や劣悪な管理による品質低下などのリスクがあることは、それらを使用する医師にはあまり知られていない。患者の健康被害はもちろん、輸入した医師には訴訟や信頼の失墜などのリスクの高い国内未承認品使用の現状と対策について、実臨床の最前線に立つ先生方に議論していただいた。

ご司会



古山登隆先生

医療法人社団喜美会
自由が丘クリニック理事長



飯尾礼美先生

飯尾形成外科クリニック
院長



加藤聖子先生

麻布ビューティクリニック
院長



西田美穂先生

Beauty Tuning Clinic
院長

(司会以外五十音順)

依然として低い 未承認品のリスクの認知度

古山 10年前は注入治療の国内承認品が乏しく、輸入品に頼らざるを得ない側面がありました。しかし最近では承認品が増え、承認品だけで

ほぼ十分な治療ができるようになったといえます。また、厚生労働省医薬・生活衛生局が2020年に『医薬品等輸入確認要領』¹⁾を定め、翌年、2021年には『医薬品等輸入手続質疑応答集』²⁾を取りまとめるなど、未承認品の使用に対して適正化を図ろうとする動きが活発になってきました。厚生労働科学特別研究事業として、美容医療に関連する6団体が合同で『日本美容外科学会会報

2020 Vol.42 特別号 美容医療診療指針』³⁾を発表したのも2020年です。このような時代の流れから、注入治療のあり方が新しいステージに入ったと認識しているところです。

実際、承認品のなかから製剤(製材)が選べるのであればわざわざリスクを負って個人輸入・並行輸入によって海外承認品、もしくは国内未承認品を使う必要もないと思うのですが、いかがでしょうか。

飯尾 私は、ヒアルロン酸製剤とボツリヌストキシン製剤に関しては、未承認品はまったく使っていません。承認品のみで治療しています。

西田 私も基本的に承認品を使っていますので、未承認品のリスクを実臨床で感じる機会はありません。ただ、いろいろな事例を見聞きした経験から、そのリスクの存在は感じています。よく耳にするのは、ボツリヌストキシン製剤が効かなかった患者さんがクリニックとトラブルになった事例です。クリニックで使用されていた製剤が何かはわかりませんが、力価にばらつきのある未承認品を使ったことも1つの原因であると考えられます。

古山 未承認品には力価がバイアルによって異なることがあるといった問題の他に、多様な問題があります。厚生労働省の「医師・歯科医師の方へ 医薬品等の個人輸入についてのご注意」⁴⁾というリーフレットには、個人輸入の製品について「不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません」、「正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません」、「成分の含有量が基準を満たしていない製品かもしれません」との記載があります。美容医療に携わる医師のうちどのくらいの方がそれを知っていると思われませんか。

西田 大半の先生方は、恐らくご存じではないと思っています。輸入業者から案内され、価格に惹かれて採用してしまうケースが多いのではないのでしょうか。私自身、大学の形成外科に所属して美容クリニックにアルバイトに行っていたころは、「そのクリニックが採用しているから」という理由で製剤(製材)の承認、未承認などあまり気にせずに使って治療していた時代がありました。

加藤 私も整形外科や麻酔科などを

経験してから美容医療の世界に入った当初は、「美容の製剤(製材)は個人輸入で買うもの」という認識でした。国内承認された製品が出たときに驚いたくらいですから、個人輸入したもののリスクなど考えたこともありませんでした。もちろん製造国によってはあまり信用できず、西田先生のおっしゃるように力価がバイアルによって大きく異なることは知っていました。しかし、多くのクリニックで個人輸入されているようによく知られた製品にリスクがあることには、当時は思い至らなかったと思います。

古山 個人輸入したものを使うことが当たり前の時代は長く続いていましたから、西田先生や加藤先生のように受け止めていた医師は多いと思います。承認品が増えてきた今、承認品の意味、そして未承認品のリスクについて、医師のあいだで認知されてきたと思いますか。

飯尾 まだ多くの医師は知らないと思います。未承認品を使う場合のリスクなどについては、情報の性質からメーカーからは発信されにくいものですよ。

加藤 承認品を使うメリットも、十分には周知されていないと思います。どのような経路で入ってくるかわからない輸入品と、メーカーが流通の温度管理などを一貫して行っている承認品とでは、品質に差が出ることは容易に想像できますが、それ以上のことは、医師の多くは深く知らないのが実情ではないでしょうか。

古山 承認品、未承認品のメリット、デメリットを明確に解説されたものは、あまり目にしたことはありません。

承認品について信頼できる理由として私が挙げたいのは、すり替えなどが起こらないよう厳重に管理され

たルートで、品質を維持するために徹底した温度管理のもとで輸入され、国内に入ってから適切な管理のもとで流通し、クリニックに届くことです(図1)。こうした情報を知ること、われわれ医師はそのメーカーの製剤(製材)をより信頼し、自信をもって患者さんに施術できると思います。

西田 先日、注入治療の初心者向けのセミナーで講演をした際、先ほど古山先生が示してくださった『医師・歯科医師の方へ 医薬品等の個人輸入についてのご注意』⁴⁾というリーフレットを提示しました。そこには「製品などに関して何かトラブルが生じて、輸入代行業者は責任を負わず、すべて購入した医師・歯科医師の責任とされることがあります」、「同一の効能をもつ国内承認薬がある医薬品は、原則として輸入することはできません」とはっきり記載されているのですが、セミナーの参加者は「知らなかった」、「驚いた」という反応だったのです。未承認品を使うことのネガティブな側面があまり知られていないことについて実感するとともに、われわれ医師が引き続き啓発し続けることは重要だと感じました。

承認品と未承認品の 価格差が意味するもの

古山 『医薬品等輸入確認要領』¹⁾では個人輸入に対する医療従事者への注意がより厳格となり、『医薬品等輸入手続質疑応答集』²⁾では医療従事者の個人輸入の範疇が明確に提示されました。これにより医師の意識

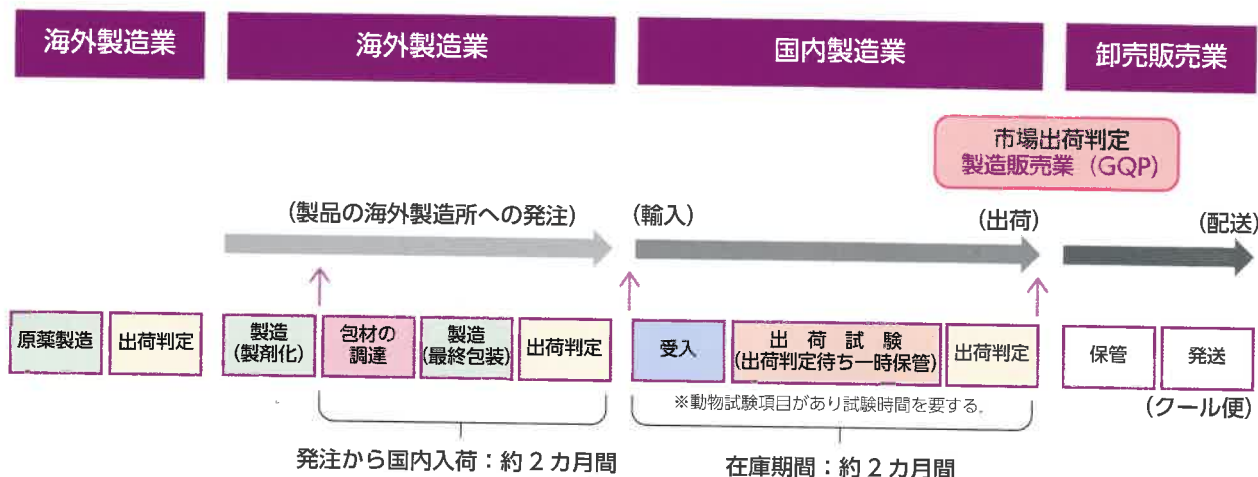


図1 ボトックスビスタ®の輸送・保管の事例

(アラガン・ジャパン株式会社提供)

改革も期待できると思うのですが、いかがですか。

西田 どうでしょう。個人輸入品、未承認品を使用するリスクを認識している医師は、『医薬品等輸入確認要領』¹⁾や『医薬品等輸入手続質疑応答集』²⁾が示される前からそのリスクを認識しているはずですが、反対に、従来通り個人輸入で未承認品を使っている医師は厚労省の示したこれら資料の存在すら知らないのではないのでしょうか。医師より患者さんに周知したほうが美容医療の業界には影響があるように思います。

飯尾 2020年9月以降は、個人輸入の際、薬監証明の代わりに輸入確認証の取得が必要になりました。輸入確認証取得時には自宅住所の記入が求められます。おそらくこれも責任の所在を明確にすることに結びついているものでしょう。こうした手続きの変更などと併せて、個人輸入に対する責任がより厳格に求められるようになってきていること、その根本には安全な医療を提供することがあると啓発すれば伝わりやすいと思

ます。

また、承認品と未承認品には価格の違いがありますね。承認品を製造することにはもちろん、適切なロジスティクスや、適正使用のための情報発信、さらにはアフターフォローにもコストがかかっており、その結果、患者さん、そしてわれわれ医師の安全が守られています。一方、未承認品は価格が安い分、安全性には不安が残ります。承認品は未承認品よりも価格が高いですが、その価格差は保険料のようなものと捉え、この価格差は当然のものという認識が広まればよいと思います。

加藤 一般的に、医療はリスクに重点を置いて語られることが多いものです。たとえば人工関節にした場合、「15年後に入れ替えなければならない」、「感染を起こすリスクがある」などの情報が、当然のように発信されるものです。しかし、美容医療ではよい面だけがフィーチャーされがちで、未承認品を使うことなどのリスクなどのネガティブな情報は、表に出ない傾向が強いと思います。

美容医療も医療ですから、未承認品を選ぶ医師本人が負うべきリスクが少なからずあることや、安全面に不安があることはもっと周知されるべきです。

古山 そうした情報がどこが伝えればよいのでしょうか。

加藤 医師の意識に最も踏み込めるのはやはり学会でしょうか。多くの医師の意識が変化すれば、未承認品が当たり前のように使われる現状は変わるかもしれません。

収益重視のビジネス視点では、未承認品を選択するほうがよいかもしれませんが、ビジネス視点よりも、われわれが大切にすべきは医師としての誠実さです。承認品を選び、患者さんに対してベネフィットだけでなく、リスクも併せて伝えられる医師のほうが、きっと信頼できる医療を実践しているというイメージにつながるはずです。

承認品を選ぶことが
患者さんへのエチケット

古山 ここで改めて承認品のメリットを整理したいと思います。1つ目は製品の質が担保されていること、2つ目は輸送・保管が管理されていること、そして3つ目が施術者に対する教育体制が構築されていることなどです。その他に承認品のメリットにはどのようなものがあるでしょうか。

加藤 メリットとして付け加えたいのは、ブランドとしての価値です。日本人はとくに正規品を好む傾向がありますから、承認品として認められた事実に対して、患者さんの多くは好印象をもつでしょう。さらに、患者さんは価値ある製剤(製材)を選ぶ医師に対しても同じく好感をもつと思います。

古山 これまでは承認品を使うとリスク回避できるという話でしたが、付加価値になるということですね。

西田 リスク回避という点では、私は、患者さんへの情報提供を重視しています。たとえばヒアルロン酸注入療法を行うケースでは、失明から遅発性のアレルギー反応まで、起こり得る事故や副作用について必ずすべて説明し、同意書をとっています。最近では、同意書とは別に事前問診票もとり、ワクチン接種の時期や、他院で受けたヒアルロン酸注入療法後に起きた合併症の既往の有無などを文書として残しています。患者さんは過去の治療について忘れていたり、今回受けたいと思っている施術に関係ないと自己判断して話してくれなかったりするものです。場合に

よっては過去に受けた施術を故意に隠す患者さんもいらっしゃいますので、トラブルというリスクを回避するために説明や問診を徹底しています。

加藤 私も診察室での説明でリスク回避を図ることはあります。とくに未承認品を使うことが避けられない場合ですね。患者さんに未承認品であるということをあらかじめはっきりと伝えるようにしています。

古山 飯尾先生はいかがでしょう。

飯尾 リスク回避の方策は、承認品を選択することに尽きますが、承認品を選択する理由は他にもあります。

ここにお集まりの皆さんは医師に対して注入治療を教える立場の医師です。私はその立場であるからこそ、承認品を選ぶべきであることを実臨床を通して体現しないとイケないと思っています。そう努めることで、私たちから学びを得た医師のあいだに承認品を選ぶべきという認識が浸透することを願っています。

古山 注入治療の成功には、適切な治療プランや関連する解剖の知識、確かな技術を身につけていること、そして品質の担保された安全な製剤(製材)を選ぶことの3つが必要だと考えています。そのうえで、リスクを減らす努力は、患者さんに対しても、医師自身にとっても大事なことです。

以前、私が学会で講演した際に座長を務められていた波利井清紀先生が「医師たる者、承認品がある限りは必ず承認品を使うべきである」というご発言をされました。私はそれにいたく感銘を受け、それ以来、価格が少々高くても承認品を使うことは、患者さんに対してのエチケットであると考えています。

こうした認識が、注入治療を行うすべての医師にとって当たり前のもの

のとなるよう、われわれは積極的に情報発信に努めたいと思います。

References

- 1) 厚生労働省. 医薬品等輸入確認要領. <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/000160319.pdf> (2021年12月6日現在)
- 2) 厚生労働省. 医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について. <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/000160345.pdf> (2021年12月6日現在)
- 3) 日本美容外科学会会報2020 Vol.42 特別号 美容医療診療指針. 一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)編. 東京:全日本病院出版会;2020.
- 4) 厚生労働省. 医師・歯科医師の方へ 医薬品等の個人輸入についてのご注意. <https://www.mhlw.go.jp/topics/0104/dl/tp0401-1c.pdf> (2021年12月6日現在)

提供 アラガン・ジャパン株式会社
JP-BTX-210009