

表 1. 試買サイトの内訳

購入サイト	サイト数 (実数)
住所不記載	19 <sup>*3</sup>
CIALIS偽造品販売 <sup>*1</sup>	6
LEVITRA 偽造品販売	2
VIAGRA偽造品販売 <sup>*2</sup>	9
国内発送経歴	4
計	40(36)

\*1：うち2サイトは住所不記載

\*2：うち2サイトは住所不記載

\*3：うち4サイトは\*1と\*2と重複

表 2. 特定商取引法による通信販売の表示事項と記載状況

通販における必要表示事項	サイト数 (n=36)	%
特定商取引法の言及	17	47.2
名称又は氏名	36	100
住所	17	47.2
電話番号	21	58.3
販売価格	36	100
送料	36	100
代金の支払時期	34	94.4
製品の引渡時期	34	94.4
代金の支払方法	36	100
返品の特約に関する事項	34	94.4

表 3. 個人輸入代行サイトの記載事項 (健康関連)

サイト記載内容	サイト数	% (n=36)
Eメールアドレス	36	100.0
個人輸入についての説明	36	100.0
医師・薬剤師への相談を促す記載	21	58.3
薬に関する相談先についての記載	2	5.5
薬事法 68 条に触法する可能性のある記載	36	100.0
製品名	32	88.8
製品の写真	36	100.0
用法・用量	18	50.0
効能・効果	23	63.8
副作用	17	47.2

表 4. 入手製品の含有成分

成分名	n (%)
塩酸シブトラミン	43 (52.4)
オルリスタット	15 (18.3.)
ブクリョウ	14 (17.1)
バクモンドウ	3 (3.6)
リモナバント	2 (2.4)
ベンフルオレクス	2 (2.4)
ロバスタチン	2 (2.4)
ダイオウ	1 (1.2)
計	82 (100.0)

表 5. 入手した塩酸塩酸シブトラミン製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
1 Sibustat 10m g	9	SWASTIK PHARMA	インド	○	インド
2 Sibtramine 15mg	8	Cyno Medicaments	インド	○	インド
3 Obestat-10 10mg	6	CIPLA LTD.	インド	○	インド フィジー
4 figurer 10mg	3	Meyer pharmaceuticals	USA	○	カンボジア
5 曲美 10mg	3	太极集团重庆涪陵 制药厂有限公司	中国	○	中国
6 曲美 5mg	3	太极集团重庆涪陵 制药厂有限公司	中国	○	中国
7 Reductil 10mg	3	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	○	香港
8 Reductil 15mg	2	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	○	香港
9 Meridia 15mg	2	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	○	カンボジア
10 Slimex 15mg	1	HAB Phrmaceuticals Reserch	& インド	○	香港
11 Slimtrim 10mg	1	HAB Phrmaceuticals Reserch	& インド	○	インド
12 代代花 ダイエットカプセル	1	Kunming Dali Industry & Trade Co	中国	不明	中国
合計	42				

表 6. 入手したオルリスタット製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
13 Alli 60mg	5	GlaxoSmithKline	UK	×	スイス
14 Orlistat-120 120mg	4	Cyno medicaments	インド	○	インド
15 Xenical 120mg	2	F. Hoffmann-La Roche Ltd	スイス	○	プエルトリコ、 タイ
16 Vyfat 120mg	2	INTAS PHRMACEUTICALS	インド	○	インド
17 Zenigal 120mg	1	HAB Phrmaceuticals & Reserch	インド	○	日本
合計	14				

表 7. 入手したブクリョウ製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
18 新韓国瘦身 1 号 (全身)	3	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
19 韓国瘦身 1号 (ウエスト)	2	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
20 韓国瘦身 1号 (太腿)	2	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
21 Relacore	2	America Leptin Phrmaceuticals Limited	USA	不明	中国
22 終極瘦身	2	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
23 韓国瘦身 1号 (全身)	1	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
24 新韓国瘦身 1 号 (ウエスト)	1	西安華威保健有限公司	中国	不明	中国
25 妙姿	1	百年医葯集团(香港)有限公 司	中国	不明	中国
合計	14				

表 8. 入手したリモナバント含有成分

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
26 Slimona 20mg	1	Cadila Healthcare Limited	インド	○	タイ
27 Obiless-R 20mg	1	Cosmas phramacls	インド	○	日本
合計	2				

表 9. 入手したベンフルオレクス製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
28 Mediaxal 150mg	2	Servier	フランス	○	香港
合計	2				

表 10. 入手したロバスタチン製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	処方箋薬	発送国
29 Lovastatin 20mg	2	Lupin Pharamaceuticals, inc.	USA	○	USA
合計	2				

表 11. 入手したバクモンドウ製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	製品分類	発送国
30 韓国緑素抗脂カプセル	3	珠海尚高乐实业发展有限公司	中国	不明	中国
合計	1				

表 12. 入手したダイオウ製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	製品分類	発送国
31 軽身減肥片	1	陝西君寿堂制药有限公司	中国	不明	中国
合計	1				

表 13. 入手した添付文書の言語

添付文書の言語	n (%)
英語	14 (17.1)
中国語	13 (15.9)
中国語・韓国語	10 (12.2)
英語・中国語	4 (4.9)
トルコ語	2 (2.4)
英語・タイ語	1 (1.2)
英語・中国語・ロシア語	1 (1.2)
無	37 (45.1)
計	82 (100.0)

表 14. 発送国、発送業者と発送数

発送国	発送業者数	サンプル数	製品数	有効成分数	日本語説明書添付
中国	13	26 (31.7)	14	4	0
インド	4	24 (29.3)	5	2	0
日本	3	3 (36.6)	3	2	1
アメリカ合衆国	2	4 (48.8)	2	2	1
タイ	2	2 (2.4)	2	2	0
スイス	1	2 (2.4)	1	1	0
香港	1	13 (15.9)	5	2	0
カンボジア	1	5 (6.1)	2	2	0
フィジー	1	1 (1.2)	1	1	0
プエルトリコ	1	2 (2.4)	1	1	0
計	29	82 (%)			2

表 15. 税関申告記載内容

税関申告記載内容	n (%)
health product	14 (17.1)
supplement	13 (15.9)
medicine	9 (10.9)
雑貨	9 (10.9)
中国茶/茶製品	4 (4.9)
健康品	3 (3.7)
personal health item,	2 (2.4)
natural product	2 (2.4)
100-lovastatin 20 mg	2 (2.4)
MEDICINE FOR PERSONAL USE	1 (1.2)
減肥薬	1 (1.2)
記載無し	14 (17.1)
その他*	8 (9.8)
計	82 (100)

\*: 数字のみ、または解説不能

表 16 真正性調査の結果

製造業者	製品名	製造国	GMP 有無	真正品確認 サンプル数	偽造品確認 サンプル数
Cadila Healthcare Limited	Slimona	インド	あり	1	0
F. Hoffmann-La Roche Ltd	Xenical	スイス イタリ ア	あり	1	2
GlaxoSmithKline	Alli	USA	あり	5	0
陝西君寿堂制药有限公司	軽身減肥片	中国	あり	1	0
計		5ヶ国		8	2

图 1. Xenical 偽造品 PTP 包装写真【表】

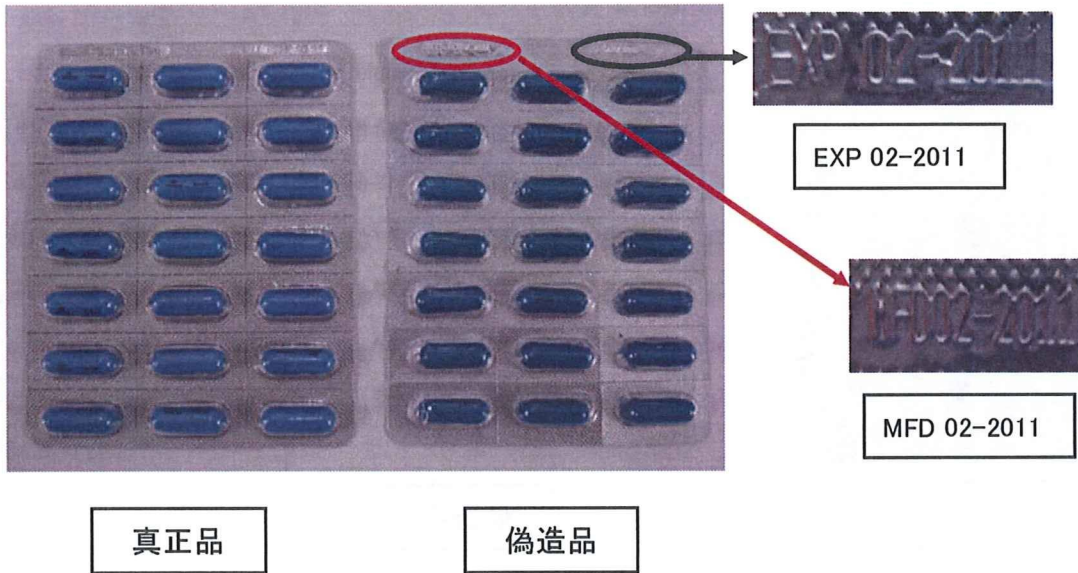
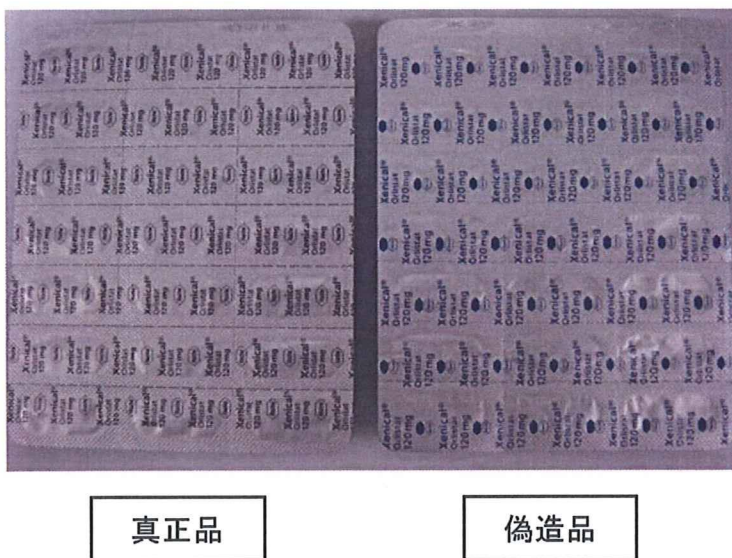


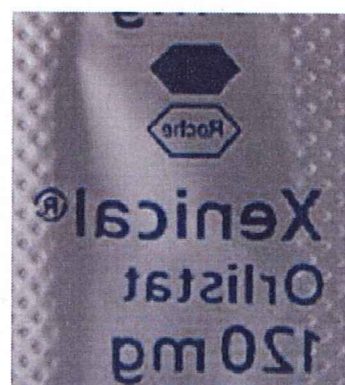
图 2. Xenical 偽造品 PTP 包装写真【裏】



(3) PTP 包装裏に表記されている製造販売業者のマーク



真正品



偽造品





## To Whom It May Concern

18 March 2010

Xenical Capsules 120 mg, Batch B2395; Confirmed counterfeit in Japan

Roche reference: TW106784

Dear Madam,  
Dear Sir,

Roche were contacted by Kanazawa University, Japan, Drug Management and Policy Department. They are currently running a study, where they investigate products, which were imported personally on-line. In this case Xenical was purchased at [www.kenkoclinic.com](http://www.kenkoclinic.com)

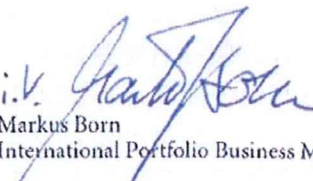
The complaint blister was investigated by Roche Basel. The genuine Xenical batch B2395 was manufactured in May 2003 and expired May 2006. The complaint Xenical blisters have the same manufacture and expiry date: MFD 02/2011 and EXP 02/2011.

The complaint sample was analyzed for identification by RAMAN and NIR performed by Roche Basel. The complaint sample does not correspond to Roche Xenical reference sample. No API was present only starch was detected.

Based on the results of the chemical analysis and of the packaging material analysis of the complaint sample Roche Basel can confirm that the sample is a counterfeit product.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

  
i.v. Markus Born  
International Portfolio Business Manager

  
i.v. Silvia Fritz  
Global Quality Manager CMC Liaison

F. Hoffmann-La Roche Ltd      Pharmaceuticals Division

PTQP  
Bldg/Room 663/U1127

Tel. +41-61-687 95 63  
Fax +41- 61-688 15 61  
[Vivian.gram@roche.com](mailto:Vivian.gram@roche.com)

1/1

## 個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出

分担研究者 谷本 剛 （同志社女子大学 薬学部・教授）  
協力研究者 河野 伊保 （同志社女子大学 薬学部・助手）  
協力研究者 長坂 葉子 （同志社女子大学 薬学部）  
協力研究者 沼野 緑 （同志社女子大学 薬学部）

**研究要旨** インターネットを介して個人輸入代行業者から購入したダイエット医薬品 39 製品について定量的品質評価を行った。購入した医薬品はオルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントをそれぞれ表示成分とする錠剤またはカプセル剤であった。製品の品質評価に先立って、これら 5 成分の同時定量分析法を確立し、この分析法に従って定量試験を行った。オルリスタットを表示成分とする 13 製品のうち、10 製品は表示量の 90～110% の範囲内の定量値を示し、含量の点からは問題はなかった。しかし、2 製品（商品名：xenical）にはオルリスタット成分をまったく含まず、1 製品（商品名：zenigal）にはオルリスタット以外の他成分を含有する製品であった。Xenical はロシュ社の製品であるが、当該 2 製品はロシュ社の正規品ではなく、違法に製造された偽造医薬品であることが確認された。Zenigal については含有成分の同定を現在試みている。シブトラミンを表示成分とする 21 製品は、全製品が表示物質を含有しており、このうち 20 製品は表示量の 90～110% の範囲内の定量値を示し、含量の点からは問題はなかったが、1 製品において約 60% の定量値を示した。ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントをそれぞれ表示成分製品はそれぞれ 1 製品、2 製品、2 製品であるが、いずれの製品も定量試験で表示量の 90～110% の範囲内の値を示し、定量的品質には特段の問題点は認められなかった。オルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントの各成分は海外では抗肥満薬として承認されているものもあるが、我国ではいずれも医薬品として未承認であり、海外において重篤な有害事象が数多く報告されている。我が国で承認されていない医薬品がインターネットを介して個人輸入代行業者から容易に入手できる現状、更にはこのような手段で入手した製品の中に偽造医薬品が存在している現状を鑑みれば、個人輸入医薬品の健康に及ぼす危害の可能性のあることを国民に啓蒙し、偽造医薬品の取り締まり・監視の方策を早急に確立することが重要であると考えられた。なお、オルリスタット製剤を標榜した偽造医薬品が検出されたことから、当該偽造品は WHO の Rapid Alert System に 4 月 22 日付で掲載された。

## A. 研究目的

本研究は、一般生活者である市民によるインターネットを介した医薬品の個人輸入に関して、保健衛生上の観点から、今後の施策検討の科学的基盤を得るために、本来は医師等の管理下で使用すべき医薬品を一般市民が独自に輸入して使用する保健衛生上のリスク、消費者特性、流通業者実態、品質や偽造性、情報提供及び諸外国の取組み等について総合的に調査・研究することを目的としたものである。本年度は、一般市民に関心の高い“ダイエット薬（やせ薬、抗肥満薬）”を対象とし、Web サイト上の個人輸入代行業者を介して“ダイエット薬”、“やせ薬”を標榜している製品を購入し、その品質を含量の観点から評価し、インターネットを介して購入できる医薬品の有効性および安全性への問題点の抽出を行った。

## B. 研究方法

### 1. ダイエット薬の入手

個人輸入を代行しているインターネット上の約40のWeb サイトから、やせ薬やダイエット薬を標榜している製剤の個人輸入代行を依頼して購入した。

### 2. 入手製剤の定量試験

入手した製剤は表示成分から、生薬を主成分とする製剤と生薬以外の合成医薬品を主成分とする製剤に大別された。主成分として配合された合成医薬品はオルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントがあった。本年度はこれら5種の合成医薬品を表示主成分とする製剤について、その表示成分の定量試験を行った。

#### 2. 1 試料溶液の調製

##### i) オルリスタット製剤

1 カプセルの質量を精密に量り、内容物を取り出し、空カプセルの質量を精密に量り、カプセル質量との差を内容物の質量とする。内容物の全量にメタノール約80mL

を加え、30分間超音波処理した後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）でろ過し、試料溶液とする。

##### ii) シブトラミン製剤

1 カプセルの質量を精密に量り、内容物を取り出し、空カプセルの質量を精密に量り、カプセル質量との差を内容物の質量とする。内容物の全量に移動相約80mLを加え、30分間超音波処理した後、移動相を加えて正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）でろ過し、試料溶液とする。

##### iii) ロバスタチン製剤

1 錠を取り、その質量を精密に量り、粉末とし、その全量にメタノール約80mLを加え、30分間超音波処理した後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）でろ過し、試料溶液とする。

##### iv) ベンフルオレックス製剤

1 錠を取り、その質量を精密に量り、粉末とし、その全量にメタノール約80mLを加え、30分間超音波処理した後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）でろ過し、試料溶液とする。

##### v) リモナバント製剤

1 錠を取り、その質量を精密に量り、粉末とし、その全量にメタノール約80mLを加え、30分間超音波処理した後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）でろ過し、試料溶液とする。

## 2. 2 検量線の作成

各成分につき、下記の濃度の標準溶液を用いて、定量法の試験条件に従ってクロマトグラフィーを行い、各標準溶液の成分濃度に対するピーク面積をプロットして検量線を作成する。

##### i) オルリスタット

オルリスタット標準物質をメタノールに

溶かし，0.375mg/mL，0.75mg/mL，1.50mg/mLを含む溶液を調製し，標準溶液①，②および③とする。

ii) シブトラミン

シブトラミン標準物質を移動相に溶かし，50 $\mu$ g/mL，100 $\mu$ g/mL，200 $\mu$ g/mLの溶液を調製し，標準溶液①，②および③とする。

iii) ロバスタチン

ロバスタチン標準物質をメタノールに溶かし，0.1mg/mL，0.2mg/mL，0.5mg/mLの溶液を調製し，標準溶液①，②および③とする。

iv) ベンフルオレックス

ベンフルオレックス塩酸塩標準物質をメタノールに溶かし，1.0mg/mL，1.5mg/mL，2.0mg/mLの溶液を調製し，標準溶液①，②および③とする。

v) リモナバント

リモナバント標準物質をメタノールに溶かし，0.1mg/mL，0.2mg/mL，0.5mg/mLの溶液を調製し，標準溶液①，②および③とする。

## 2. 3 定量操作法

試料溶液，標準溶液①，②および③の10 $\mu$ Lずつを正確にとり，下記の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い，それぞれの液の各成分のピーク面積 $A_T$ ， $A_{S1}$ ， $A_{S2}$ および $A_{S3}$ を測定する。標準溶液①～③の各成分濃度に対するピーク面積をプロットして検量線を作成し，試料溶液から得た各成分のピーク面積をこの検量線に内挿して試料溶液の成分含量を求める。

### 試験条件

検出器：ダイオードアレイ検出器（測定波長：225 nm，スペクトル測定範囲：200～400 nm）

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタシリル化シリカゲルを充填したもの（Mightysil RP-18 GP 150-4.6を使用）。

カラム温度：45 $^{\circ}$ C

流速：1.2mL/min

移動相：メタノール/0.02 mol/L リン酸緩衝液（pH 7.0）（17：3）

## C. 研究結果

### 1. 個人輸入製剤の概要

インターネットを介して入手した製品は，オルリスタット 13 製剤，シブトラミン 21 製剤，ロバスタチン 1 製剤，ベンフルオレックス 2 製剤，リモナバント 2 製剤の計 39 品目である。入手したこれらの製剤の概要（発送国・地域，製造国，剤形，主成分，表示量および有効期間）を Table 1 に示した。

オルリスタット製剤とシブトラミン製剤はカプセル剤であり，ロバスタチン製剤，ベンフルオレックス製剤およびリモナバント製剤は錠剤であった。製品の発送は香港からのものが多かったが，中国，タイ，インド，米国，カンボジア，プエルトリコなど多国にわたっていた。添付文書は送られてきた製品の約半数にしか添付されてなく，製造日，有効期限，製造国などの記載のない製品も少なからずあった。これらの情報が全くない製品も見受けられた。

### 2. 定量法の確立

#### 2. 1 試験条件の設定

昨年度の本研究で確立したシブトラミンの HPLC による定量法の試験条件を基本としてオルリスタット，ロバスタチン，ベンフルオレックス，リモナバントの定量試験条件を検討し，これら 5 成分が同時に分析できる試験条件として，B. 研究方法の 2-3. 定量操作法の項に示した試験条件を確立した。この試験条件下ではベンフルオレックス，ロバスタチン，リモナバント，シブトラミン，オルリスタットの順に完全に分離して溶出した。

#### 2. 2 オルリスタット，シブトラミン，ロバスタチン，ベンフルオレックス，リモナバントのクロマトグラムと検量

## 線

### ①オルリスタット

オルリスタットの構造式, HPLC クロマトグラム及び検量線を Fig.1 に示した。

オルリスタットは HPLC 試験条件で保持時間約 15.5 分付近に対称な単一ピークとして認められ, 検量線は 0~1.50mg/mL の濃度範囲において良好な直線性を示した。

### ②シブトラミン

シブトラミンの構造式, HPLC クロマトグラム及び検量線を Fig.2 に示した。

シブトラミンは HPLC 試験条件で保持時間約 13.3 分付近に対称な単一ピークとして認められ, 検量線は 0~200µg/mL の濃度範囲において良好な直線性を示した。

### ③ロバスタチン

ロバスタチンの構造式, HPLC クロマトグラム及び検量線を Fig.3 に示した。

ロバスタチンは HPLC 試験条件で保持時間約 3.3 分付近に対称な単一ピークとして認められ, 検量線は 0~0.5mg/mL の濃度範囲において良好な直線性を示した。

### ④ベンフルオレックス

ベンフルオレックスの構造式, HPLC クロマトグラム及び検量線を Fig.4 に示した。

ベンフルオレックスは HPLC 試験条件で保持時間約 2.7 分付近に対称な単一ピークとして認められ, 検量線は 0~2.0mg/mL の濃度範囲において良好な直線性を示した。

### ⑤リモナバント

リモナバントの構造式, HPLC クロマトグラム及び検量線を Fig.5 に示した。

リモナバントは HPLC 試験条件で保持時間約 4.1 分付近に対称な単一ピークとして認められ, 検量線は 0~2.0mg/mL の濃度範囲において良好な直線性を示した。

## 3. 各製品の含量評価

### 3.1 オルリスタット製剤

13 製品の定量結果を Table 2 に示した。10 製品は表示量の 90~110%の範囲内の

定量値を示し, 含量の点からは問題はなかった。しかし, 2 製品 (商品名: xenical) にはオルリスタット成分をまったく含まず, 1 製品 (商品名: zenigal) にはオルリスタット以外の他成分を含有する製品であった。

### 3.2 シブトラミン製剤

21 製品の定量結果を Table 3 に示した。1 製品を除いて, 表示量の 90~110%の範囲内の定量値を示し, ほとんどの製品において含量の点からは問題はなかった。1 製品のみ, その含量は約 60%であった。

### 3.3 ロバスタチン製剤, ベンフルオレックス製剤, リモナバント製剤

ロバスタチン製剤 1 製品, ベンフルオレックス製剤 2 製品, リモナバント製剤 2 製品の定量結果を Table 4 に示した。いずれの製品も表示量の 90~110%の範囲内の定量値を示し, 含量の点からは問題はなかった。

## 4. Counterfeit Drug の検出

オルリスタットを表示成分とする製品の中にオルリスタットを含有しない製品が 3 製品 (試料番号: orl-2, orl-3, orl-12) あった。orl-2 と orl-3 の定量試験で行ったクロマトグラムを Fig.6 に示したが, オルリスタットの溶出部位には全くピークが認められず, この両製品にはオルリスタットは含まれていないことが確認された。また, PTP 包装に刻印された製造日と有効期限日が同一であった (Fig.7)。これらのことから, この製品は偽造品であることが強く疑われた。なお, orl-2 と orl-3 は同一サイトで購入したもので発送国も同じであるが, 発送日が異なるために本研究では別製品として扱っているが, ロット番号, 製造日, 有効期限, 外観, 商品名 (Xenical) などすべてが同じであり, 製品自体は同一物である。

Xenical はロシュ社の製品であり, ロシュ社に当該製品についてその真贋を確認したところ, 同社が製造した正規品ではない

との回答を得た。このことから、当該製品は違法に製造された偽造医薬品であると判断したが、ロシュ社によっても偽造医薬品であると確認された。Xenical の偽造品と断定した製品 (orl-2, orl-3) は、正規製品と比較するとカプセルの色が異なり、正規製品は濃い青色であるが、偽造品 (orl-2, orl-3) は濃い緑色であった。また、ロゴマークも正規製品と偽造品とは異なっていた (Fig.8)。

Orl-12 (商品名: Zenigal) は定量試験条件のクロマトグラフィーで約 6 分に溶出するピークが認められた (Fig.9, A)。このクロマトグラフィー条件でのオルリスタットの保持時間は約 15.5 であることからこのピークは全く異なる物質のものである。保持時間約 6 分のピークの吸収スペクトルを PDA 検出器で測定すると Fig.9B に示すようなスペクトルを示した。Zenigal が含有する主要物質については、現在その同定を試みている。

#### D. 考 察

本研究で個人輸入したダイエット薬 39 製品はオルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルオレックス、リモナバントをそれぞれ表示成分としたものであった。ロバスタチン、ベンフルオレックス及びリモナバントを表示成分とした製品は、それぞれ表示量に従った表示成分を含有していた。シブトラミンを表示成分とした製品では、21 製品中 1 製品にシブトラミン含量が表示量の 60% であることが認められた。しかし、21 製品すべてにおいて、シブトラミン以外の薬効成分は含まれていないと推定された。

オルリスタットを表示成分とした 13 製品の中に、偽造医薬品を断定したものが 2 製品 (1 製剤)、偽造医薬品の疑いが非常に強いもの 1 製品が見出された。偽造品と断定した製品の商品名は Xenical であり、主薬を含まず、内容物はデンプンであると

推定される。本剤はロシュ社の製品であることから、ロシュ社に当該製品の真贋を確認したところ、明らかに Counterfeit drug である旨が文書で回答されている。一方、偽造品の疑いが強い製品の商品名は Zenigal であり、製造会社も明確でなく、ジェネリック医薬品を装った偽造医薬品である可能性がある。Zenigal の場合、主薬オルリスタットは含まないが、他の有機化合物が配合されていることから、この成分の人体への影響を考えると、偽造 Xenical の場合より悪質であると思われる。

オルリスタットは、経口服用により腸リパーゼ に作用してこれを可逆的に阻害し、腸管からの脂肪の吸収を抑制することによつて肥満を治療する薬物であり、中枢神経系に作用しない肥満治療薬として欧米で承認されている。しかし、日本では未承認である。

シブトラミンは、脳内の神経細胞によるセロトニン・ノルアドレナリン再取り込みを阻害する薬 (SNRI) であり、食欲中枢を抑制して抗肥満効果を発現するが、通常の SNRI としての効果は有しておらず、抗うつ薬として処方されることはない。海外では抗肥満薬として承認されているが、我国では未承認の医薬品である。

ロバスタチンは、HMG CoA還元酵素阻害剤であり、HMG-CoA reductase を阻害することで肝臓におけるコレステロール合成を阻害し、LDL受容体が増加し血中の LDL濃度を減少させることから、海外では高脂血症治療薬として用いられている。日本では未承認である。

ベンフルオレックスは、中性脂肪やコレステロールを下げ、海外では高脂血症治療薬として用いられているが、高トリグリセリド血症、体重オーバーの糖尿病患者のためのダイエット補助薬としても使用されている。日本では未承認である。

リモナバント は、選択的カンナビノイ

ド1型(CB1)ブロッカーとして脳内の快楽中枢の働きを抑制する。このため、食欲を抑制して食餌量を減らすことによる肥満治療薬として海外で承認されているが、うつ状態や自殺企画などの情動面での副作用が高頻度に発生することから発売停止や承認不可扱いになっている。

オルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルアレックス、リモナバントを主成分と医薬品はいずれも日本では未承認であるが、インターネットを介した個人輸入で容易に入手することが可能である。これらの医薬品を承認している国々でも多くの場合は、医師の処方箋に基づいて服用すべき医療用医薬品として取り扱っており、重篤な副作用も多く報告されている。効能が抗肥満・肥満治療、ダイエット補助薬であり、個人輸入で容易に入手可能であったとしても、我国で未承認である本剤を安易に“ダイエット薬”として一般市民が使用することは健康に対する大きな危険性がある。

また、国内で承認されていないこれら医薬品を個人輸入して使用することについては、当該医薬品が偽造製品であったり、有害な物質が含まれている場合などがあることから、インターネット等で未承認薬を安易に個人輸入して服用することの危険性を国民に啓蒙し、また、偽造医薬品の流通を防止するための方策を早急に確立する必要がある。

## E. 結 論

1. 個人輸入した 39 製品のダイエット薬の表示成分はオルリスタット、シブトラミン、ロバスタチン、ベンフルアレックス、リモナバントの 5 種類であった。
2. 個人輸入した 5 種類の医薬品は日本では未承認の医療用医薬品であった。
3. オルリスタットを表示成分にした個人

輸入製品の中に偽造医薬品 3 製品を見出した。

4. 偽造医薬品の 2 製品は主薬オルリスタットを含有せず、成分は賦形剤のデンプンのみであり、直接的な健康被害の可能性は低いと思われたが、他の 1 製品は現在未同定であるが、有害事象を引き起こす物質を含有している可能性も否定できないことから、同定作業を進めている。
5. “ダイエット薬”をインターネットを介して安易に個人輸入して服用すべきでないことを啓発する必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 高尾知里 安井将和 本間隆之 赤沢学 谷本剛 木村和子：インターネットを介した個人輸入による“ダイエット用薬”試買調査. 社会薬学, **28**(3), 144-145 (2010)

### 2. 学会発表

- 1) 高尾知里 安井将和 本間隆之 赤沢学 谷本剛 木村和子：インターネットを介した個人輸入による“ダイエット用薬”試買調査. 日本社会薬学会, 2009 年 11 月 (東京, 北里大学)
- 2) 河野伊保, 長坂葉子, 沼野 緑, 山内雄二, 高尾知里, 木村和子, 谷本剛：インターネットを介して個人輸入した抗肥満薬 (シブトラミン製剤) の品質. 日本薬学会第 130 年会, 2010 年 3 月 (岡山)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

Table 1 本研究で分析対象とした個人代行輸入医薬品の概要

試料番号	成分名	剤形	表示量	添付文書	製造日	有効期限	製造国	発送国
orl-1	orlistat	カプセル剤	120	—	Jun-09	May-11	インド	インド
orl-2	orlistat	カプセル剤	120	—	—	Feb-11	—	プエルトリコ
orl-3	orlistat	カプセル剤	120	—	—	Feb-11	—	プエルトリコ
orl-4	orlistat	カプセル剤	120	英語 タイ語	Nov-08	Nov-11	タイ	タイ
orl-5	orlistat	カプセル剤	120	英語	May-09	Apr-11	インド	インド
orl-6	orlistat	カプセル剤	120	英語	May-09	Apr-11	インド	インド
orl-7	orlistat	カプセル剤	120	—	Jun-09	May-11	インド	インド
orl-8	orlistat	カプセル剤	60	英語	—	Oct-11	米国	スイス
orl-9	orlistat	カプセル剤	60	英語	—	Feb-11	米国	スイス
orl-10	orlistat	カプセル剤	60	英語	—	Sep-11	米国	米国
orl-11	orlistat	カプセル剤	60	英語	—	Dec-11	米国	米国
orl-12	orlistat	カプセル剤	120	—	May-09	Oct-10	インド	日本
orl-13	orlistat	カプセル剤	60	日本語	—	Sep-11	—	日本
sib-1	sibtramine	カプセル剤	10	—	Apr-09	Mar-12	—	香港
sib-2	sibtramine	カプセル剤	10	—	Apr-09	Mar-12	—	香港
sib-3	sibtramine	カプセル剤	5	中国語	Mar-09	Feb-12	中国	中国
sib-4	sibtramine	カプセル剤	10	中国語	Jun-09	May-12	中国	中国
sib-5	sibtramine	カプセル剤	15	—	—	—	—	インド
sib-6	sibtramine	カプセル剤	15	—	—	—	—	インド
sib-7	sibtramine	カプセル剤	10	—	Apr-09	Mar-12	—	香港
sib-8	sibtramine	カプセル剤	10	—	Apr-08	Mar-11	—	フィジー
sib-9	sibtramine	カプセル剤	15	—	Jun-09	May-12	インド	インド
sib-10	sibtramine	カプセル剤	15	—	Jun-09	May-12	インド	インド
sib-11	sibtramine	カプセル剤	15	—	Jun-09	May-12	インド	インド
sib-12	sibtramine	カプセル剤	10	—	Apr-09	Mar-12	—	香港
sib-13	sibtramine	カプセル剤	10	トルコ語	Jun-08	May-11	トルコ	香港
sib-14	sibtramine	カプセル剤	15	英語	Mar-09	Feb-12	インド	香港
sib-15	sibtramine	カプセル剤	10	英語 中国	—	Dec-11	ドイツ	香港
sib-16	sibtramine	カプセル剤	10	中国語	Mar-09	Feb-12	中国	中国
sib-17	sibtramine	カプセル剤	5	中国語	Mar-09	Feb-12	中国	中国
sib-18	sibtramine	カプセル剤	10	中国語	Jun-09	May-12	中国	中国
sib-19	sibtramine	カプセル剤	15	英語	Feb-09	Mar-13	ドイツ	カンボジア
sib-20	sibtramine	カプセル剤	5	中国語	Mar-09	Feb-12	中国	中国
sib-21	sibtramine	カプセル剤	10	—	—	May-11	米国	カンボジア
lov-1	lovastatin	錠剤	20	英語	—	Apr-11	米国	米国
rim-1	rimonabant	錠剤	20	日本語	Oct-08	Apr-10	—	タイ
rim-2	rimonabant	錠剤	20	—	Sep-08	Aug-10	インド	日本
ben-1	benfluorex	錠剤	150	英語	—	Aug-12	フランス	香港
ben-2	benfluorex	錠剤	150	英語	—	Aug-12	フランス	香港

表示量: 1カプセル又は1錠中の表示含量(mg)

—: 記載又は添付なし



Table 2. オルリスタット含有製剤の定量試験結果

試料番号	商品名	表示量 (mg)	含量% (mean±S.D.)
orl-1	orlistat-120	120	103.7±3.1
orl-2	xenical	120	0
orl-3	xenical	120	0
orl-4	xenical	120	99.6±0.2
orl-5	vyfat	120	97.7±3.0
orl-6	vyfat	120	100.6±3.6
orl-7	orlistat-120	120	111.4±6.0
orl-8	alli	60	101.0±0.4
orl-9	alli	60	100.6±0.7
orl-10	alli	60	102.5±1.6
orl-11	alli	60	102.5±1.0
orl-12	zenigal	120	0
orl-13	alli	60	102.3±2.2

Table 3. シブトラミン含有製剤の定量試験結果

試料番号	商品名	表示量 (mg)	含量% (mean±S. D.)	試料番号	商品名	表示量 (mg)	含量% (mean±S. D.)
sib-1	obestat-10	10	107.9±5.2	sib-11	sibtramine	15	104.5±8.1
sib-2	obestat-10	10	107.3±4.2	sib-12	obestat-10	10	108.4±2.9
sib-3	曲美	5	96.1±1.7	sib-13	reductil	10	94.3±7.1
sib-4	曲美	10	98.2±0.5	sib-14	slimex	15	97.8±4.1
sib-5	sibustat	15	99.7±0.3	sib-15	reductil	10	99.1±3.4
sib-6	sibustat	15	102.5±2.1	sib-16	曲美	10	98.7±0.8
sib-7	obestat-10	10	104.9±3.8	sib-17	曲美	5	96.9±2.3
sib-8	obestat-10	10	94.0±2.8	sib-18	曲美	10	98.9±0.2
sib-9	sibtramine	15	100.1±5.4	sib-19	meridia	15	60.2±7.6
sib-10	sibtramine	15	99.0±0.4	sib-20	曲美	5	96.2±2.2
				sib-21	figurer	10	97.8±0.3

Table 4. ロバスタチン, ベンフルオレックス, リモナバント含有製剤の定量試験結果

表示成分	試料番号	商品名	表示量 (mg)	含量% (mean±S. D.)
Lovastatin	lov-1	lovastatin	20	105.9±0.8
Benfluorex	ben-1	mediaxal	150	96.3±0.6
	ben-2	mediaxal	150	96.9±2.1
Rimonabant	rim-1	slimona	20	97.8±0.9
	rim-2	obiless-R	20	96.1±1.4

Fig. 1 オルリスタットの構造式，検量線，及びクロマトグラム，

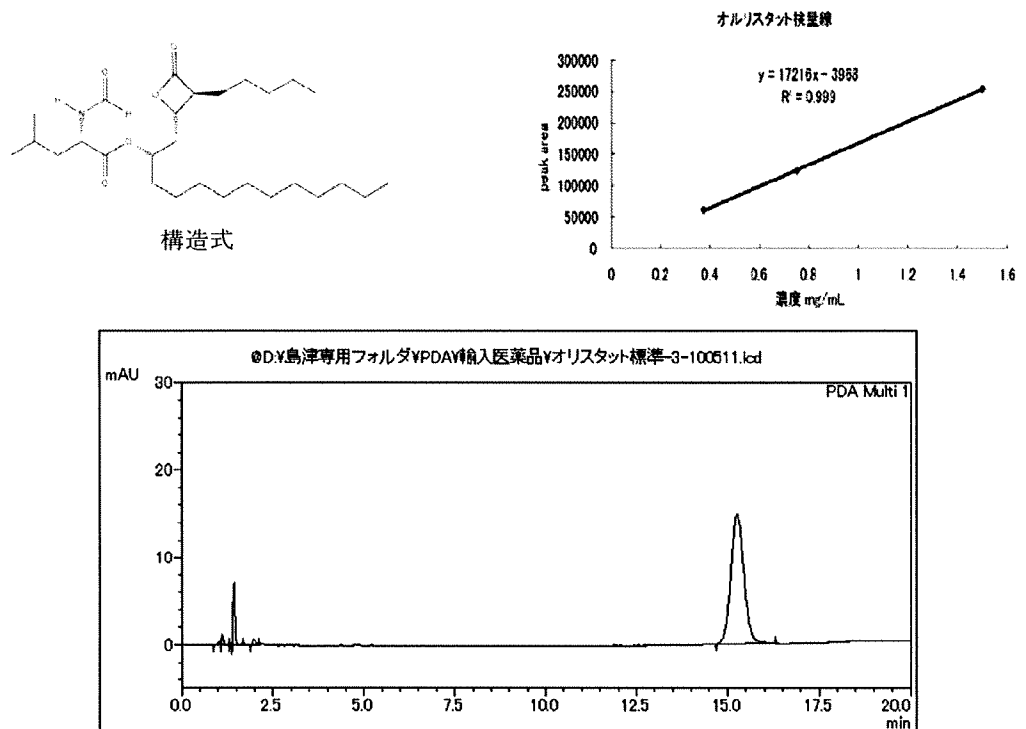


Fig. 2 シブトラミンの構造式，検量線，及びクロマトグラム，

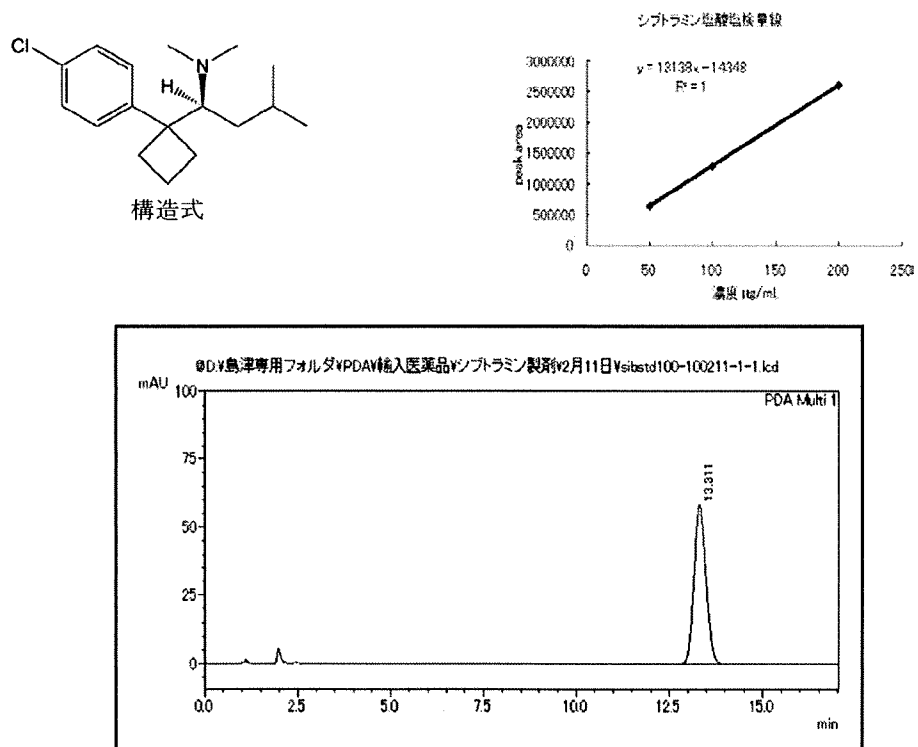


Fig. 3 ロバスタチンの構造式，検量線，及びクロマトグラム，

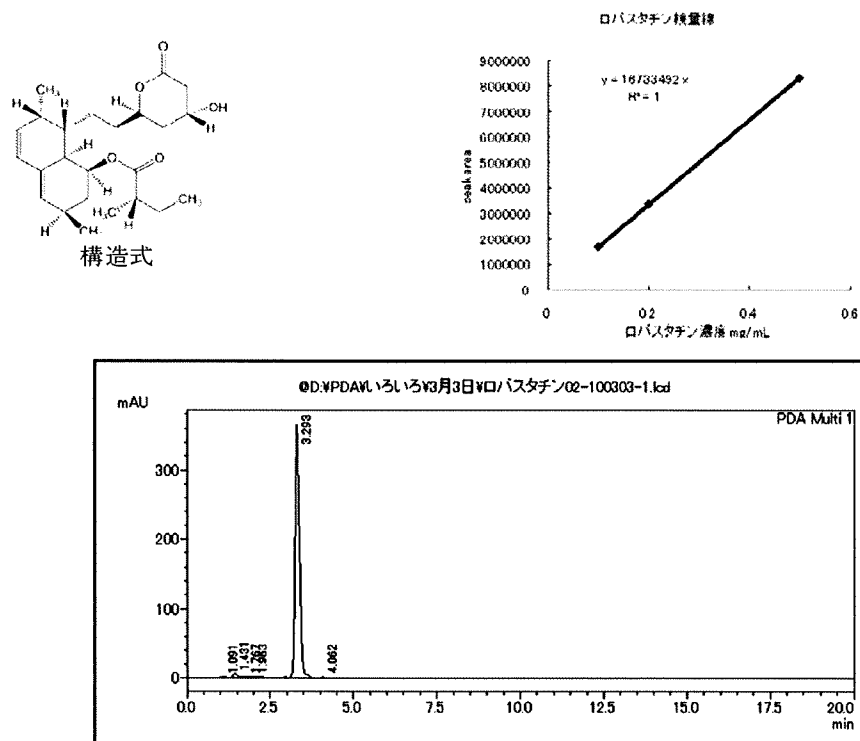


Fig. 4 ベンフルオレックスの構造式，検量線，及びクロマトグラム，

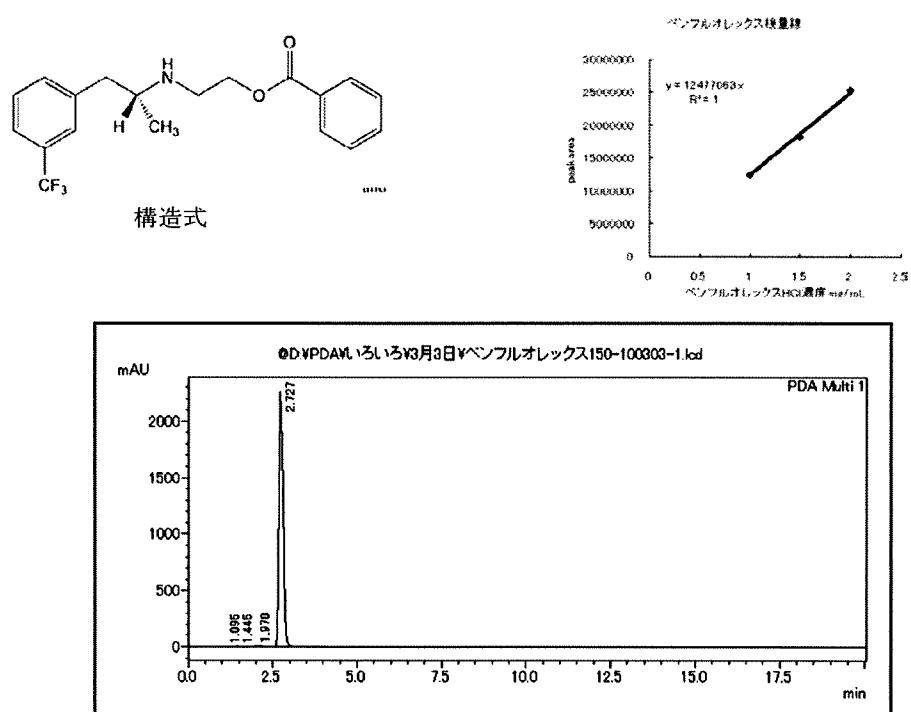


Fig. 5 リモナビントの構造式，検量線，及びクロマトグラム，

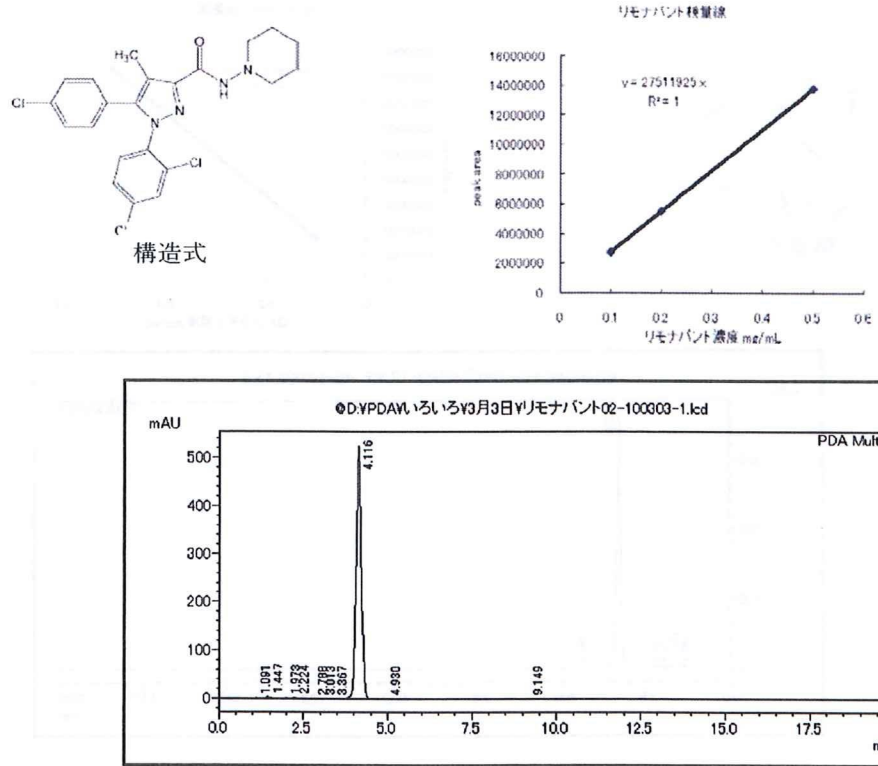


Fig. 6 オルリスタット含有製剤 (orl-2, orl-3) の定量試験クロマトグラム

