

処方箋薬であることは確認できなかった。

rimonabant 製剤は 12 品目、8 社の製造業者の製品であった(表 8)。製品の外箱を観察した結果、これらの製品は処方せん薬であることが確認できた。

benfluorex 製剤と lovastatin 製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であった(表 9, 10)。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。製品の外箱を観察した結果、ともに処方箋薬であることが確認できた。

バクモンドウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方せん薬であることは確認できなかった(表 11)。購入した 3 サンプルのうち、1 サンプルの製品のカプセルの色が異なっていた。

ダイオウ製剤は、1 品目、1 社の製造業者の製品であったが、製品の外箱の観察からは、処方せん薬であることは確認できなかった(表 12)。

C-2-2. 添付文書

添付文書の言語を表 13 に示した。入手した 82 サンプル中 45 サンプル(54.9%)に医薬品の使用方法等を記載した添付文書が同封されていた。記載されていた言語は、英語を含むものが 20 サンプル(24.4%)で全サンプルの 3 割にも満たなかった。中国語のものは 13 サンプル(15.9%)、トルコ語のものは 2 サンプル(2.4%)であった。また、全く添付文書のないサンプルが 37 サンプル(45.1%)あった。

C-2-3. 日本語説明書

全 82 サンプル中、2 サンプル(2.4%) (「Alli」; 60-1-ori-all60-170-2、「Slimona」; 20-1-rim-sli20-30-3)に日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は製品の個装箱外に添付されていた。2 サンプルとも個装箱内の添付文書はなく、個装箱上に表記されている言語は英語であった。日本語説明書の記載内容は、服用方法、副作用、注意事項などであった。2 サンプルのうち「Alli」の日本語説明書には、個装箱

に記載されていた内容の適切な訳であった。他方の「Slimona」の個装箱上の記載内容は、製品名、製造業者名、有効成分名、含有量、着色料、保存方法、処方せん薬である説明、「B. No.」、「Mfd.」、および「Exp.」であった(図 4)。「Slimona」の日本語説明書の記載項目は「服用方法」、「副作用」および「注意事項」であり、個装箱上に表示されていない内容の記載があった(図 5)。また、「Slimona」の先発品である「Acomplia」は自殺念慮等の精神神経系への副作用のため欧州での承認が停止されたが、日本語の説明書にはそのような副作用の記載が欠落していた。

C-2-4. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表 14 に示した。発送業者は全 29 社で、中国が 13 社、インドが 4 社、日本が 3 社、米国とタイがそれぞれ 2 社、スイス、香港、カンボジア、フィジーおよびプエルトリコがそれぞれ 1 社であった。日本の発送業者から発送されてきた製品は、いずれも本邦未承認薬であった。

6 社の発送業者からは、個装箱がないブリスターのみの製品が送付された。そのような製品は 15 サンプル(18.3%)あった。

16 社の発送業者は、注文した製品を数回に分けて発送した。そのような製品は 52 サンプル(63.4%)であった。

C-2-5. 税関申告記載内容

表 15 に示したように、税関申告に記載された内容は、「health product」「supplement」、「medicine」、「雑貨」「中国茶/茶製品」、「健康品」、「personal health item」、「natural product」、「MEDICINE FOR PERSONAL USE」および「減肥薬」などで、それぞれ 14 サンプル、13 サンプル、9 サンプル、9 サンプル、4 サンプル、3 サンプル、2 サンプル、2 サンプル、1 サンプル、および 1 サンプルであった。製品名(100-lovastatin 20 mg)を記載したものは 2 サンプルだけだった。ま

た、何も記載がないサンプルが 14 サンプルあった。

C-3. 真正性調査

C-3-1. 出所起源調査

出所起源調査の質問票を送付した 20 社のうち 5 社から回答が得られた(表 16)。入手した「Slimona」、「Alli」、「Medi axial」および「軽身減肥片」のすべてのサンプルは、それぞれ製造販売業者である「Cadila Healthcare Ltd.」、「Glaxo Smith Kline Consumer Healthcare, L.P.」、「Servier」および「陝西君寿堂制药有限公司」から真正品である回答が得られた。また、これらのすべての製造業者が GMP を順守していた。これら 4 つの製品のうち、「Alli」は過去に偽造医薬品の発見があるという回答が得られた。また、「Medi axial」は製造販売業者である「Servier」の回答より、欧州における「Medi axial」の有効成分である benfluorex の製造承認が取り消されたことから、製造国であるフランスでの製造と輸出が 2009 年 10 月より停止したことが明らかとなった。

Xenical は、製造販売業者である F. Hoffmann La Roche Ltd. の回答により(添付 1)、購入した全 3 サンプルのうち、1 サンプルが真正品で 2 サンプルが偽造品であった。それら偽造品であるサンプルには有効成分が含有されておらず、デンプンのみが含有されていた⁶。また、有効成分の他にも、プリスター、カプセルも偽造品であった。また、「Xenical」は、偽造医薬品の発見があるという回答が得られた。

C-3-2. 合法性調査

合法性調査の結果は、表 17 に示した。製造販売業者 20 社の所在国は、インド(7 社)、中国(6 社)、米国(3 社)、ドイツ(1 社)、イギリス(1 社)、スイス(1 社)、香港(1 社)およびフランス(1 社)の 8 カ国であった。

合法性調査を実施した 8 カ国の医薬品規制当局のうち、2011 年 2 月現在までにスイス、ドイツ、

米国、香港、イギリスの 5 カ国から回答が得られた。スイスの医薬品規制当局へは、製造販売業者「F. Hoffmann La Roche Ltd.」とその製品である「Xenical」についての回答が得られた。回答より、「F. Hoffmann La Roche Ltd.」に対して製造販売業の許可をしていることが確認された。「Xenical」についても、スイスにおいて承認されていることが確認された。ドイツの医薬品規制当局へは、製造販売業者「Abbott GmbH & Co. KG」の製品「Reductil」についての回答が得られた。回答より、欧州医薬品審査庁(European Medicines Agency, EMEA)が sibutramine の安全性を評価した結果、心疾患等の副作用リスクがベネフィットを上回るとして使用の中止を勧告したため、sibutramine を含有する「Reductil」は 2010 年 1 月よりドイツでの製造承認が停止されたことが明らかとなった。さらに、「Abbott GmbH & Co. KG」は、2010 年 10 月 26 日より、欧州に限らず世界各国での sibutramine のマーケティングを中止したことが明らかとなった。ロシアとアゼルバイジャンの 2 カ国のみ製品の承認取り消しを保留としているが、その他の「Abbott GmbH & Co. KG」の sibutramine 含有製品を承認していた国では、製品の承認の取り消しを行った。香港の医薬品規制当局の回答からは、香港における医薬品の承認は、輸出時は必要ないが、輸入時と香港での製造時に必要であることが明らかとなった。香港の政府機関である Department of the Hong Kong Special Administrative Region のホームページにて、香港の製造業者である「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」が、「List of Licensed Pharmaceutical Manufacturers」に登録されていることを確認した(The Government of the Hong Kong Special Administrative Region 2011)。また、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」の「Figurer」という製品は、同ホームページにて公開されている「List of Registered Pharmaceutical Products」の登録が、現在はないことが確認できた(The Government of the Hong Kong Special Administrative Region 2011)。外装箱に、「For

Export To USA」という表記があった(図 6)。米国の薬事規制当局からは、製造販売業者「Meyer Pharmaceuticals」の製品「Figurer」についての回答が得られ、米国へ医薬品を輸出する場合は、医薬品製造販売業者は米国の薬事規制当局へ申請を行う必要があることが判明した。また、「Meyer Pharmaceuticals」は、米国において製造販売の承認がないことが確認された。そして、「Figurer」は米国において承認がないことも明らかとなった。イギリスからの回答により、製造販売業者「Glaxo Smith Kline」とその製品である「Alli」は、欧州医薬品審査庁により製造を許可されているためイギリスにおいても一般用医薬品として販売されていることがわかった。さらに、英国医薬品庁(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)は、インターネットサイト上で医薬品が流通している実態を懸念し、消費者にむけた警告や他国の政府機関と連携するなどの対策を進めていると回答した。

C-4. 発送業者の実態調査

発送業者の実態調査の結果は表 18 に、送付されてきた薬剤の詳細を表 19 に示した。実態調査を実施した 24 社の発送業者のうち、2011 年 2 月現在 3 社の発送業者より回答が得られた。回答が得られた発送業者は、「Cyno Medicaments」、「International Delivery」および「Alex's Wholesale Drug」であった。「Cyno Medicaments」と「International Delivery」の回答によると、いずれも Wholesaler と Exporter の業務を行っており、業務に対する政府の許可を取得していることが明らかとなった。いずれも発送した製品は、所在国の製造承認がある製品であった。また、発送した製品の入手先は、「Cyno Medicaments」が Manufacturer と回答したのに対し、「International Delivery」は Wholesaler と回答した。「Alex's Wholesale Drug」の回答では、発送した製品が所在国の製造承認がある製品であることが明らかとなった。しかしながら、業務内容、発送業者の許可の有無、発送した製品の入手

先や、発注した輸入代行サイトとの関わりの有無等の回答は得ることができなかった。

発送業者が発送した際の製品の梱包上に記載されていた住所、郵便番号を質問票の送付先したが、宛名不完全、保管期間経過やあて所尋ね知らずの理由などから、24 社中 9 社の発送業者へは質問票を届けることができなかった。また、香港の発送業者である「Succeed Holdings Ltd.」からは発送業者の実態調査の回答を得ることができなかったが、香港の政府機関である Department of the Hong Kong Special Administrative Region のホームページにて、同社が「List of Licensed Wholesalers of Poisons」に登録されていることを確認した。その他に「List of Registered Importers and Exporters of Pharmaceutical Products」、「List of Licensed Pharmaceutical Manufacturers」、「List of Listed Sellers of Poisons」、および「List of Authorized Sellers of Poisons (Dispensaries)」についても公開されていたが、「Succeed Holdings Ltd.」はいずれにも登録されていなかった。また、「Succeed Holdings Ltd.」が発送したのは、sibutramine 含有製品(商品名:「Medi axial」、「Obestat-10」、「Slimex」、「Reductil」)と lovastatin 含有製品(商品名:「Lovastatin」)であったが、いずれも香港では医薬品の登録がない製品であった(Department of the Hong Kong Special Administrative Region, 2011)。

C-5. 品質不良品を購入したサイト

出所起源調査の結果より、偽造品であると同定した 2 サンプル(「Xenical」; 7-1-orl-xen120-84-0、7-2-orl-xen120-84-0)はいずれも住所不特定サイト 1 サイト(「健康クリニック」)より購入した。また、成分分析結果の結果より、有効成分を含有せず、有効成分以外の成分を含有したサンプル(「Zenigal」; 53-1-orl-zen120-189-0)は、偽造「Viagra」ED 治療薬販売サイト 1 サイトより購入した。Sibutramine 含有サプリメントを入手した個人輸入代行サイト

については、住所不特定サイトと偽造 ED 治療薬販売サイトがそれぞれ 12 サイトと 3 サイトであった。本研究で試買対象とした 36 サイトのうち、偽造品、有効成分以外の成分を含有していた製品あるいは sibutramine 含有サプリメントを販売していたサイトは計 17 サイト(47.2%)であった。

D. 考察

インターネット上で、住所不特定サイトや実在しない規格の ED 治療薬を販売する偽造品販売サイト等で流通しているダイエット薬の問題点を明らかにするため調査を行ったところ、健康被害を及ぼす可能性のある薬品や効果の期待できない薬品など偽造薬の問題が浮き彫りになり、個人輸入の危険性が示された。

D-1. 個人輸入代行サイトの現状

薬事法第 68 条により、未承認薬の名称、製造方法、効能、効果、性能等に関して広告することは禁止されている。また、当該製品の認知度、付随している写真等から特定の医薬品であることが認知できる場合もこれに該当するとされている。

今回対象とした個人輸入代行 35 サイトのうち 31 サイトにおいて未承認薬の名称が記載されており、薬事法第 68 条に抵触する可能性が考えられる。

また、住所の記載のないサイトは購入したすべてのサイト中でおよそ半分であった。個人輸入は隔地者間の取引のため、連絡先が不明確であると製品の未着や瑕疵による返品などの際にトラブルを生じやすく、責任の所在を明確にすることが難しくなるという問題が示唆される。海外に住所のある代行業者などは、緊急事態にどこまで対応できるのかが不明である。また、住所の記載のあるサイトでは、ほとんど特定商取引法の言及があったのに対し、住所の記載のないサイトでは、およそ 1 割程度のサイトでしか言及がないという特徴があった。また、特定商取引法の言及があるサイトでも、住所の記載がないサイトがあった。

住所の記載がないサイトは、特定商取引法に違反している可能性がある。特定商取引法は、海外の事業者等が運営する日本向けのサイトで、日本国内在住者が商品を購入する場合も対象となる。特定商取引法の言及がないサイトがあったことから、日本の法律についての認識が薄い海外の事業者が輸入代行サイトを運営していることも懸念される。

医師や薬剤師への相談を推奨する記載は 21 サイト(60.0%)で確認することができたが「ご使用前に医師・薬剤師等にご相談される事をお勧め致します」といった程度であった。具体的な相談先等を記載しているサイトはわずか 2 サイト(5.7%)であった。法律上、相談先の明記は規定されていないが、医薬品の使用は消費者自身の責任に委ねられている。

試買申込み時に、製品購入理由を尋ねた代行が 1 サイトあった。購入理由を研究目的であることを伝えたとこ、販売を拒否された。そのサイトで販売されていた製品はいわゆる「タイのホスピタルダイエット」と呼ばれるものであった。そのサイトで販売される製品が、分析などによって検証されるのを避けたおそれがある。

D-2. 出所不明の日本語説明書の同封

本研究で入手した 82 サンプルのうち、2 サンプルに日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送業者が日本へ製品を発送する際に挿入されたものと考えられる。これらの説明書は製造販売業者が作成したものではなく、信頼の置ける内容とは考え難いことと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。1 サンプルの日本語説明書には、個装箱上には表記されていない内容の記載があった。そのサンプルには添付文書が同封されていなかったため、消費者は日本語説明書の記載されている内容が正確か判断することは困難である。また、その日本語説明書が同封されていたサンプルは rimonabant 含有製品であり、rimonabnat は重大

な副作用として抑うつや自殺念慮・企図といった精神への悪影響が報告されているが、日本語説明書には、そのような記載がなく重大な副作用の記載部分が抜けており情報が不十分である点から粗悪であるといえる(図 4, 図 5)。

D-3. 個人輸入による製品と流通

本研究では処方せん薬や本邦未承認薬である製品も購入したが、購入時に処方箋の要求などは一切なかった。本邦未承認薬は、安全性や品質が確認されておらず、期待する効果が得られないばかりか予期しない作用が生じる危険性もある。本邦未承認薬の場合、国内の医師および薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有していない場合があり、副作用等の問題発生時に迅速に対応することが困難なことも考えられる。

本研究において入手した 82 サンプルのうち、正規の医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書は 45 サンプルのみであった。英語の記載を含むものは全 82 サンプル中わずか 20 サンプル(約 24%)であった。その他の言語は中国語、トルコ語で、日本人でこれらの言語を読解できる人口は限られている。また、正規の医薬品添付文書もしくは服用方法を記した添付文書が全く同封されていないものも 37 サンプル(45%)あり、医師や薬剤師などの服薬指導を受けることなしに個人輸入した患者が、説明書なしに適正に服用することは困難である。

未承認薬を国内発送した発送業者が 3 社あったが、薬事法に抵触する可能性がある。

製品の製造国と発送国の異なるサンプルが多々見受けられたことから、複雑な流通経路を辿っていることが推測される。中身が外箱から出されたものがあったことから、一度は人の手によって開封された製品が流通していることが考えられる。その行為が医師や薬剤師等の専門家によって行われているかは消費者からは確認することができず、もし専門家以外が行っていた場合に、製品の入れ替わりや、あるいは偽造品が容易に

紛れ込むという可能性も否めない。

発送業者が税関申告に記載した内容は、全 82 サンプルのうち、製品名を記載したものはわずか 2 サンプル(2.4%)のみであった。医薬品であることがわかる表現は、「Medicine」「MEDICINE FOR PERSONAL USE」、および「減肥薬」の計 13 サンプル(15.9%)であり、全サンプル中の 1 割強であった。また、医薬品と関連性のない「雑貨」、「中国茶/茶製品」といった表記がされたものも、それぞれ 9 サンプル(9.8%)、4 サンプル(4.9%)あり、これらの表記からは内容物が医薬品であることを判断するのは困難である。

また、本研究で入手した 82 サンプルのうち、2 サンプルに日本語説明書が同封されていた。これらの説明書は個装箱外に添付されていたことから、発送業者が日本へ製品を発送する際に挿入されたものと考えられる。これらの説明書は製造販売業者が作成したものではなく、信頼の置ける内容とは考え難いことと作成者が不明のため責任の所在が明確でないことが問題であるといえる。

D-4. 偽造医薬品の流入

製造業者に行った真正性調査では、今回入手した製品のうち、F. Hoffmann La Roche Ltd.の「Xenical」で偽造品が確認された。偽造品であることが判明した医薬品の分析結果では、有効成分が含有されていないことが明らかとなり、デンプンのみの含有が確認された。有効成分の他にも、プリスター、カプセルもすべて偽造品であり、F. Hoffmann La Roche Ltd.が正規に製造したものではなかった。特にプリスターには製造年月日と使用期限が同一の期日が表記されており、愚劣であった(図 1)。F. Hoffmann La Roche Ltd.の正規の製造工場以外に、「Xenical」の偽造品を製造している工場が存在していることが考えられる。

偽造品の外観は真正品によく似ていたが、カプセルの色、プリスター、および会社のロゴマークなど細かな点が異なっていた(図 1-3)。しかし

ながら、そのような外観のみの相違からは、消費者が主観的に偽装品か真正品かを判断するのは非常に難しく、消費者が偽造医薬品であると認識せずに誤って服薬する可能性も考えられる。

偽造品であった「Xenical」は、住所不特定サイトから入手したものである。平成 20 年度に当研究班が行った医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究では、本邦未承認の抗肥満薬（いわゆる痩せ薬、ダイエット薬）である *sibutramine* 製剤に的を絞り、試買調査を行った^{7, 8)}。その結果、輸入代行サイトの未承認薬広告や処方箋未確認販売、また外国添付文書による説明、出所不明の日本語説明書、発送業者の虚偽の税関申告内容記載など、本年度と同様の問題が明らかとなった。一方で、真正性調査の結果は、確認の取れたサンプルはすべて真正品であり、分析結果においても成分が全く含有されていないような劣悪なサンプルはなかった。平成 20 年度に試買調査を行ったサイトは、すべて住所の記載があったのに対し、本年度の試買調査で偽造品を入手したサイトは、住所の記載がないサイトであった。輸入代行業者が責任の所在を免れ得る可能性が懸念されることから、住所の記載がない個人輸入代行サイトには、問題があることが考えられる。WHO はインターネットで住所の記載がないサイトで販売される薬の半分は偽造品だとする調査結果を発表している。当研究室の調査からも、住所の記載がないサイトで偽造品が販売されていたことが明らかとなったため、WHO の見解を裏付ける結果となった。

「Xenical」の偽造品の情報は、WHO/WRPO の Rapid Alert System に掲載された。Rapid Alert System に掲載されたことによって、国内だけでなく国外での情報の共有と世界規模での偽造医薬品対策の貢献に期待される。

D-5. 承認取下げ薬とその後発品の流通

Rimonabant 含有製品は、「Sanofi-Aventis」社が製造開発した「Acomplia」として知られている。

本研究では、「Acomplia」のジェネリック薬として「Slimona」と「Obiless-R」を入手した。欧州医薬品庁は、精神医学的障害に加え、自殺願望や自殺企図行為が特に女性肥満者に多いという報告も考慮して、2008 年 10 月に rimonabant 含有製品の 欧州連合諸国での販売の一時停止を勧告し、その後 2008 年 11 月に欧州連合諸国が臨床試験の中止を要請した⁹⁾。それを受けて製薬会社も全臨床試験を中止した¹⁰⁾。そのため、2009 年 1 月、欧州連合での承認も取り下げた¹¹⁾。入手した rimonabant 含有製品は、ジェネリック薬であったが、製品発注時の 2009 年 8~9 月では、欧州連合において既に最初に製造開発された「Acomplia」の承認は取り消された後であった。このように、規制されている有効成分を含有するダイエット薬の後発品がインターネット上の個人輸入代行サイトからの購入が可能であり、消費者が情報を知らずに購入することも考えられる。入手した製品のうち、*sibutramine* 含有製品、*orlistat* 含有製品、rimonabant 含有製品、*benfluorex* 含有製品、*lovastatin* 含有製品は合成医薬品を主成分とする製品であったが、これら 5 種類の製品のうち、*sibutramine* 含有製品、rimonabant 含有製品、*benfluorex* 含有製品の 3 種類の製品が、副作用などのため米国や欧州で使用中止になった薬剤であった。*sibutramine* 含有製品と *benfluorex* 含有製品は、欧州連合や米国の薬事規制当局において使用の中止が勧告されたのは、製品の発注後のことであったが、有害事象の報告等のため承認が取り消されるような危険性の高い医薬品を消費者の自己判断で服用することは危険であると考えられる。

さらに、2011 年 1 月において個人輸入代行サイト上では、先発品である *sibutramine* 含有製品の「Reductil」が販売されており、購入することができた¹²⁾。この結果より、インターネット上の個人輸入代行サイト上では、承認が取り消された医薬品も購入が可能である実態が明らかとなった。

D-6. 各国の薬事規制を潜り抜けた医薬品の流通

発送業者の実態調査の結果より、ある発送業者は製品の入手先を Wholesaler と回答したことから、製造販売業者と発送業者以外にもさらに仲介業者が関わっていることが考えられる。また、発注した輸入代行業者との関わりはないという回答より、輸入代行業者が代行を行う経路にもさらに仲介業者が関わっていることが考えられ、個人輸入の流通経路は複雑であることが予想される。消費者が、出所を把握することは非常に困難であると考えられ、副作用などが生じた場合、責任の所在が明確でなく回収が困難であることが問題である。

香港の発送業者である「Succeed Holdings Ltd.」は、同社が「List of Licensed Wholesalers of Poisons」に登録されていることが確認できた。「Succeed Holdings Ltd.」が発送したのは、sibutramine 含有製品（商品名：「Medi axial」、 「Obestat-10」、 「Slimex」、 「Reductil」）と lovastatin 含有製品（商品名：「Lovastatin」）と、いずれも香港では承認していない製品であるが、適法性調査の結果より、香港における輸出時の医薬品の登録は必要ないので、特に問題はないと考えられる。しかしながら、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」の「Figurer」という製品は、外装箱の「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」と表記された下の部分に「Hong Kong」と表記され、さらに「For Export To USA」という表記があった。「Figurer」は香港における承認はなく、また適法性調査の結果より米国においても承認の得られた製品ではなかった。また、米国へ医薬品を輸出する場合、製造販売業者は米国の薬事規制当局へ申請が必要になるが、「Meyer Pharmaceuticals Ltd.」は米国の薬事規制当局における登録がなされていなかった。これらのことから、各国の薬事規制を潜り抜けた医薬品がインターネット上の市場で流通している可能性も考えられる。

E. 結論

日本の個人輸入代行における医薬品の流通ルートには、偽造医薬品が出回っており、さらに、消費者が偽造医薬品を手にした場合、自己で偽造品を判断することは非常に難しく、消費者は、このような危険を孕む実態を周知し、医薬品の安易な個人輸入を避けるべきである。

F. 参考文献

1. World Health Organization, Fact sheet No. 275. Counterfeit Medicines as of 14, November 2006. (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>), accessed 20/03/2011
2. ファイザー：ED の理解からバイアグラ®の適正使用まで. (<http://www.ed-info.net/caution/index.html>), accessed 02/02/2011.
3. バイエル薬品：ED ネットクリニック, (<http://www.ed-netclinic.com/index.php>), accessed 02/02/2011.
4. 日本新薬株式会社：ED ケアサポート～ED ケアとシアリスの適正使用情報～, (http://www.ed-care-support.jp/fake/fake_import.php), accessed 02/02/2011.
5. 谷本剛、河野伊保、長坂葉子、沼野緑、「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究－個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出－」厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究 平成 22 年度報告書、木村和子。
6. 木村和子、奥村順子、荒木理沙、「個人輸入に関する消費者の実態調査」厚生労働省科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

- 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究 平成 21 年度報告書、木村和子。
7. 木村和子、本間隆之、高尾知里、「インターネットを介した個人輸入による“ダイエット薬”試買調査」厚生労働省科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究 平成 21 年度報告書、木村和子。
 8. 木村和子、赤沢学、本間隆之、高尾知里、「インターネットを介した個人輸入による“ダイエット薬”試買調査」日本社会薬学会、2009 年 11 月(東京、北里大学)
 9. European Medicines Agency (EMA), Public statement on Acomplia: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union, 19 June 2008. (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2009/11/news_detail_000126.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1), accessed 02/02/2011.
 10. Sanofi-aventis to Discontinue all Clinical Trials with rimonabant, 5, November 2008. (http://en.sanofi-aventis.com/binaries/20081105_rimonabant_en_tcm28-22682.pdf), accessed 02/02/2011.
 11. Sanofi-aventis is complying with the EMA's recommendation to temporarily suspend the marketing authorisation of Acomplia in obese and overweight patients, 23, October 2008. (http://en.sanofi-aventis.com/binaries/20081105_rimonabant_en_tcm28-22682.pdf), accessed 02/02/2011
 12. 木村和子:インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2), 医療と社会, 2011 (in press)

G. 研究発表

Nakanishi Y, Yoshida N, Tanimoto T, Kimura K. Quality of anti-obesity medicines imported via the internet. The 23rd Federation of Asian Asian Pharmaceutical Associations Congress (5-8 November 2010, Taipei)

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 ^{*3}
Cialis 偽造品販売 ^{*1}	6
Levitra 偽造品販売	2
Viagra 偽造品販売 ^{*2}	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-mail 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(%)
sibutramine	43 (52.4)
orlistat	15 (18.3.)
ブクリョウ	14 (17.1)
バクモンドウ	3 (3.6)
rimonabant	2 (2.4)
benfluorex	2 (2.4)
lovastatin	2 (2.4)
ダイオウ	1 (1.2)
計	82 (100.0)

表 5. 入手した sibutramine 製剤*

製品名	n	製造業者名	製造国	製品分類	発送国
1 Sibustat 10mg	9	SWASTIK PHARMA	インド	処方箋薬	インド
2 Sibutramine 15mg	8	Cyno Medicaments**	インド	処方箋薬	インド
3 Obestat-10 10mg	6	CIPLA LTD.	インド	処方箋薬	インド
4 figurer 10mg	3	Meyer pharmaceuticals	USA	処方箋薬	カンボジア
5 曲美 10mg	3	太极集团重庆涪陵制药有限公司	中国	処方箋薬	中国
6 曲美 5mg	3	太极集团重庆涪陵制药有限公司	中国	処方箋薬	中国
7 Reductil 10mg	3	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	処方箋薬	香港
8 Reductil 15mg	2	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	処方箋薬	香港
9 Meridia 15mg	2	Abbot GmbH co&KG	ドイツ	処方箋薬	カンボジア
10 Slimex 15mg	1	HAB Pharmaceuticals&Reserch	インド	処方箋薬	香港
11 Slimtrim 10mg	1	HAB Pharmaceuticals&Reserch	インド	処方箋薬	インド
12 代代花 ダイエットカプセル	1	Kunming Dali Industry &Trade Co	中国	ダイエットサプリメント	中国
合計		42			

* 輸入代行業者のサイト表示による表記。

** 販売業者

表 6. 入手した orlistat 製剤*

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

* 輸入代行業者のサイト表示による表記。

** 販売業者

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	製品分類	発送国
18 新韓国瘦身 1号 (全身)	3	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
19 韓国瘦身 1号 (ウエスト)	2	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
20 韓国瘦身 1号 (太腿)	2	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
21 Relacore	2	American Leptin Pharmaceuticals Limited	USA	ダイエット サプリメント	中国
22 終極瘦身	2	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
23 韓国瘦身 1号 (全身)	1	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
24 新韓国瘦身 1号 (ウエスト)	1	西安华威保健有限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
25 妙姿	1	黑龙江百年科工贸发展有 限公司	中国	ダイエット サプリメント	中国
合計 14					

*輸入代行業者のサイト表示による表記。

表 8. 入手した rimonabant 含有成分

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

表 9. 入手した benfluorex 製剤

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

表 10. 入手した lovastatin 製剤

製品名	n	製造業者名	製造国	製品分類	発送国
29 Lovastatin 20mg	2	Lupin Pharmaceuticals, inc.	USA	処方箋薬	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	韓国汉城春尚健康食品株式会社	中国	ダイエットサプリメント	中国
合計		1			

*輸入代行業者のサイト表示による表記。

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	処方箋薬	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)
なし	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
米国	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)
記載なし	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
Servier	Medi axial	フランス	あり	2	0
陝西君寿堂制药有限公司	軽身減肥 片	中国	あり	1	0
計		6ヶ国		10	2

表 17. 合法性調査の結果

Name of Country	Marketing Authorization Holder	Approval of	Approval of product	Active Ingredient
German	Abbott GmbH & Co.KG: N/A		Reductil: SUSPEND	sibutramine
Swiss	F. Hoffmann La Roche Ltd: YES		Xenical: YES	orlistat
Hong Kong	Meyer Pharmaceuticals: YES		Figurer: NO	sibutramine
USA	Meyer Pharmaceuticals: NO		Figurer: NO	sibutramine
	Lupin Pharmaceuticals: YES		Lovastatin: YES	lovastatin
UK	GlaxoSmithKline: YES		Alli: YES	orlistat

表 18. 発送業者の実態調査の結果

Name of Dispatch Company*	Country of Dispatch Company	Business Outline	Licence	Trade Name of Product	Approval of product in Country of Dispatch Company	Procurement of Product	Contact with Internet Site
D404	India	Marketing Authorization Holder Wholesaler Exporter Pharmacy	Marketing Authorization Holder Wholesaler Exporter Pharmacy	Obestat-10 Sibutramine	Obestat-10 : YES Sibutramine : YES	Manufacturer	NO
D406	Swiss	Wholesaler Importer Exporter Pharmacy	Wholesaler Importer Exporter Pharmacy	Alli	YES	Wholesaler	N/A
D201	USA	N/A	N/A	Lovastatin	YES	N/A	N/A

* The names of dispatchers are coded by the principle investigator. The names of dispatchers and sites are coded by the principle investigator.

表 19. 発送業者とサンプル

Serial number	Name of dispatch company* (n=29)	Country of dispatch company	Response of investigation	Number of Internet Site	Name of internet site*	Category of internet site	Trade name of product	Number of sample (n=82)	Japanese information
1	D4019	China	NO	4	4028	Advertised fake CIALIS	韓國瘦身1号 收腹提臀型	2	0
					4027	Undisclosed physical address	韓國綠素抗脂胶囊	1	0
					4025	Advertised fake VIAGRA	韓國綠素抗脂胶囊	1	0
					4021	Undisclosed physical address	韓國瘦身1号 美体型	1	0
					4027	Undisclosed physical address	終極瘦身	1	0
2	D4023	China	NO	2	401	Undisclosed physical address	Relacore	2	0
					401	Undisclosed physical address	曲美	1	0
					4031	Advertised fake VIAGRA	韓國瘦身1号 美腿型	1	0
3	D4013	China	NO	3	4023	Advertised fake VIAGRA	新韓國瘦身1号 美体型	3	0
					4030	Advertised fake LEVITRA	曲美	1	0
					4029	Advertised fake VIAGRA	韓國綠素抗脂胶囊	1	0
4	D4022	China	NO	1	404	Undisclosed physical address	曲美	2	0
5	D4015	China	NO	1	402	Advertised fake CIALIS	韓國瘦身1号 美腿型	1	0
6	D4017	China	NO	1	4019	Advertised fake CIALIS	曲美	1	0
7	D4016	China	NO	1	4020	Advertised fake CIALIS	曲美	1	0
8	D4020	China	NO	1	3018	Advertised fake VIAGRA	曲美	1	0
9	D4012	China	NO	1	402	Advertised fake CIALIS	新韓國瘦身1号 收腹提臀型	1	0
10	D4024	China	NO	1	4026	Advertised fake LEVITRA	妙姿	1	0
11	D4027A	China	NO	1	4032	Undisclosed physical address	輕身減肥片	1	0
12	D4025A	China	NO	1	4024	Advertised fake CIALIS	麗達代花膠囊	1	0
13	D4028B	China	NO	1	406	Advertised fake CIALIS	終極瘦身	1	0
14	D404	India	YES	3	405	Domestic shipping	Sibtramine	8	0
					407	Undisclosed physical address	Orlistat-120	1	0
					4012	Domestic shipping	Orlistat-120	3	0
15	D408	India	NO	1	4017	Undisclosed physical address	Slimtrim	1	0
16	D409	India	NO	1	4011	Domestic shipping	Vyfat	2	0
17	D4011	India	NO	1	4014	Undisclosed physical address	SIBSTAT-10	9	0
18	D4021	Japan		1	4018	Advertised fake VIAGRA	Alli	1	0
19	D4026A	Japan		1	408	Advertised fake VIAGRA	Zenigal	1	0
20	D4014	Japan		1	4010	Advertised fake VIAGRA	Obilesa-R	1	0
21	D201	USA	YES	1	4011	Domestic shipping	Lovastatin	2	0
22	D4018	USA	NO	1	407	Undisclosed physical address	Alli	2	1
23	D405	Thailand	NO	1	1032	Undisclosed physical address	Xenical	1	0
24	D407	Thailand	NO	1	4013	Undisclosed physical address	Slimona	1	1
25	D401	Cambodia	NO	1	1028-2	Advertised fake VIAGRA	Meridia	2	0
					1028-2	Advertised fake VIAGRA	Figurer	3	0
26	D403	Fiji Island	NO	1	409	Undisclosed physical address	Obestat-10	1	0
27	D4010	Hong Kong	NO	5	4016	Undisclosed physical address	Obestat-10	4	0
					403	Undisclosed physical address	Obestat-10	1	0
					405	Domestic shipping	Reductil 10mg	3	0
					103	Undisclosed physical address	Medi axial	2	0
					103	Undisclosed physical address	Reductil 15mg	2	0
1032	Undisclosed physical address	Slimex	1	0					
28	D402	Puerto Rico	NO	1	4022	Undisclosed physical address	Xenical	2	0
29	D406	Switzerland	YES	1	209	Domestic shipping	Alli	2	0

*The names of dispatchers and sites are coded by the principle investigator.

図 1. Xenical 真正品および偽造品 PTP 包装写真【表】

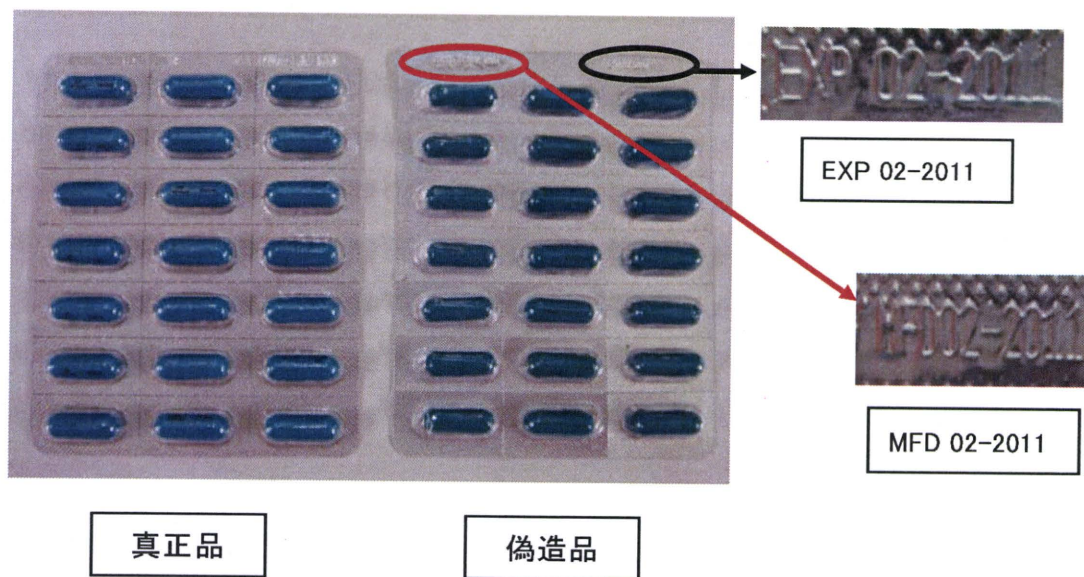


図 2. Xenical 真正品および偽造品 PTP 包装写真【裏】

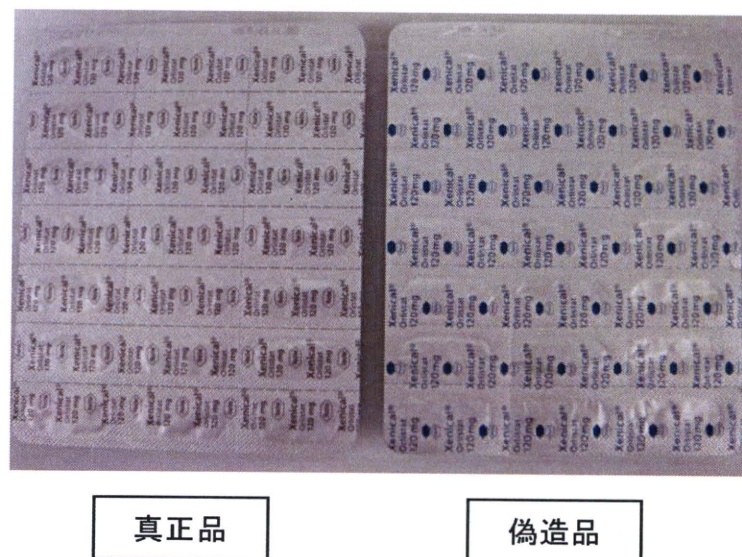


図 3. PTP 包装裏に表記されている製造販売業者のマーク



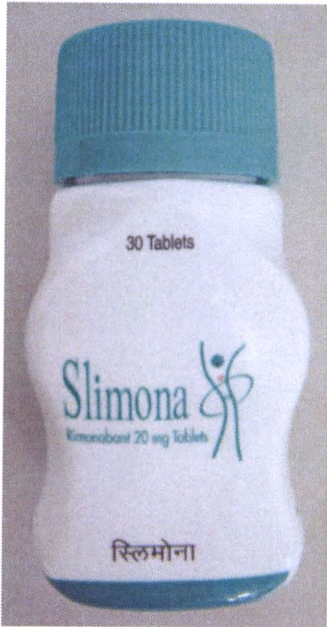
真正品



偽造品

☒ 4. Physical appearance of bottle of rimonabant product

A)



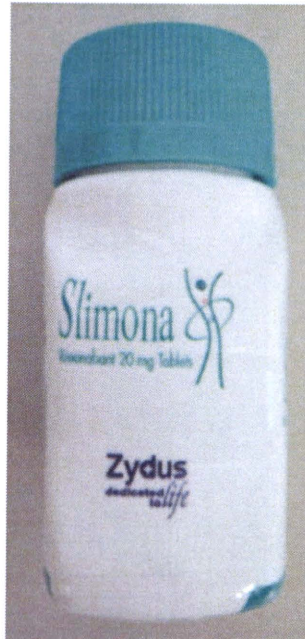
B)



C)



D)



- A) Front side
- B) Back side
- C) Right side
- D) Left side

図 5. Japanese Information of rimonabant product

肥満治療薬 アコンプリアのジェネリック医薬品

スリモナ SLIMONA (リモナバント 20mg)



□服用方法

通常、朝食前に1錠(20mg)を服用して下さい。
服用開始と同時に食事のカロリー制限と、適量な運動を加えることでより効果が現れます。
もし、飲み忘れてしまった場合は思い出した時に直ぐ服用して下さい。
ただし、次の服用時間に近い場合は忘れた分は服用せず、次の通常服用量のみ摂取して下さい。

□副作用

吐き気、むかつき、動悸、不眠、痒み、関節の痛み、めまい、不安、緊張等。
服用後、何か副作用が生じた場合は直ぐに医者に相談して下さい。

□注意事項

リモナバント 20mg は処方箋薬ですので必ず服用前に医師に相談して下さい。
18歳未満の方は服用しないで下さい。
妊娠の子定がある方、妊娠中、授乳中の方は服用できません。
当医薬品に含まれている成分にアレルギーのある方は服用しないで下さい。

☒ 6. Physical appearance of outer package of Figurer

