

- 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 EMEA's recommendation to temporarily suspend the marketing authorisation of Acomplia in obese and overweight patients, 23, October 2008. (http://en.sanofi-aventis.com/binaries/20081023_emea_en_tcm28-22429.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

1. 論文発表

- 1) 木村和子、本間隆之、谷本剛、高尾知里、奥村順子、吉田直子、赤沢学、インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)－抗肥満薬による追跡－、財団法人 医療科学研究所、医薬と社会 Vol.21(1)、55-67、2011

2. 学会発表

- 1) 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)

3. 社会貢献

- 1) Kazuko Kimura, Xenical, WHO/WRPO Rapid Alert System 22 April 2010
<http://www.counterfeitmedalert.info/default.asp>
- 2) 厚生労働省ホームページ「個人輸入において注意すべき医薬品等について」
- 3) 厚生労働省ホームページ「医薬品成

分(シブトラミン及び類似成分、フェンフルラミン)が検出されたいわゆる健康食品について」

- 4) 厚生科学審議会医薬品制度改正検討部会における「個人輸入対策の強化」の検討基礎資料

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.) |
| ブクリヨウ | 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 Sibtramine 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厂有限公司 | 中国 | 処方箋薬 | 中国 |
| 6 曲美 5mg | 3 | 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司 | 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 Phrmaceuticals&Reserch | インド | 処方箋薬 | 香港 |
| 11 Slimtrim 10mg | 1 | HAB Phrmaceuticals&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分類。

** 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 PHRMACEUTICALS | 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分類。

** 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分類。

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分類。

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、または解読不能

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 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 |
| UK | Lupin Pharmaceuticals: YES GlaxoSmithKline: YES | Lovastatin: YES Alli: YES | lovastatin 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 | 韓國綠素抗脂膠囊 | 1 | 0 |
| | | | | | 4025 | Advertised fake VIA GRA | 韓國綠素抗脂膠囊 | 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 VIA GRA | 韓國瘦身1号 美腿型 | 1 | 0 |
| 3 | D4013 | China | NO | 3 | 4023 | Advertised fake VIA GRA | 新韓國瘦身1号 美体型 | 3 | 0 |
| | | | | | 4030 | Advertised fake LEVITRA | 曲美 | 1 | 0 |
| | | | | | 4029 | Advertised fake VIA GRA | 韓國綠素抗脂膠囊 | 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 VIA GRA | 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 VIA GRA | Alli | 1 | 0 |
| 19 | D4026A | Japan | | 1 | 408 | Advertised fake VIA GRA | Zenigal | 1 | 0 |
| 20 | D4014 | Japan | | 1 | 4010 | Advertised fake VIA GRA | Obiless-R | 1 | 0 |
| 21 | D201 | USA | YES | 1 | 4011 | Domestic shipping | Lo vastatin | 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 VIA GRA | Meridia | 2 | 0 |
| | | | | | 1028-2 | Advertised fake VIA GRA | 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 | Mediaval | 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】

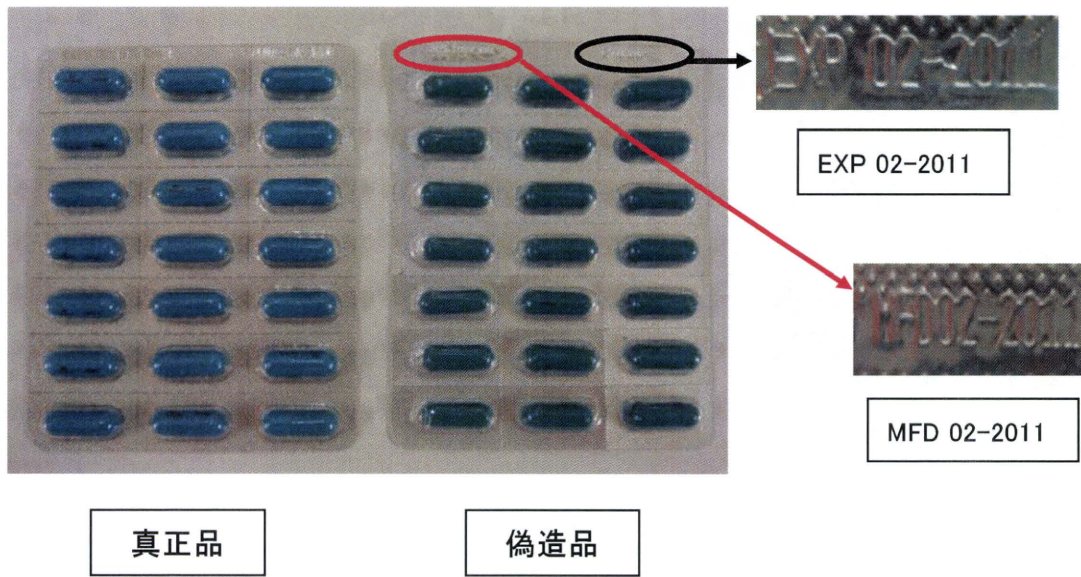


図 2. Xenical 真正品および偽造品 PTP 包装写真【裏】

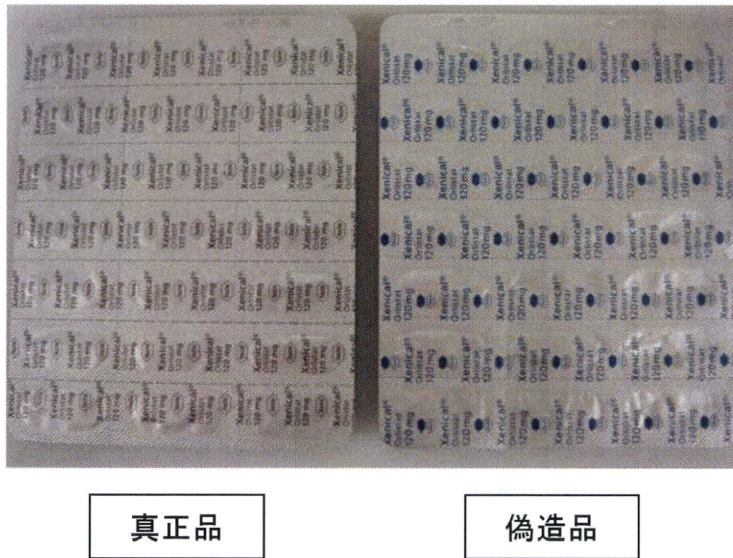


図 3. PTP 包装裏に表記されている製造販売業者のマーク



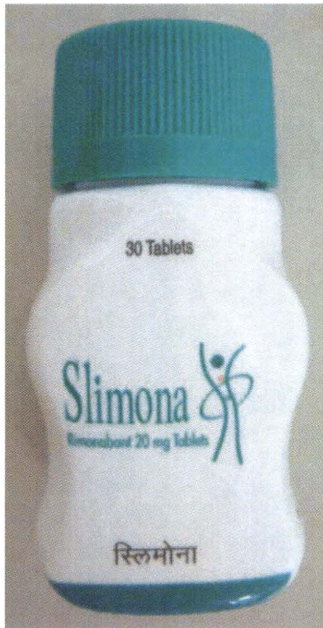
真正品



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 アコンブリアのジェネリック医薬品
スリモナ SLIMONA (リモナバンド 20mg)

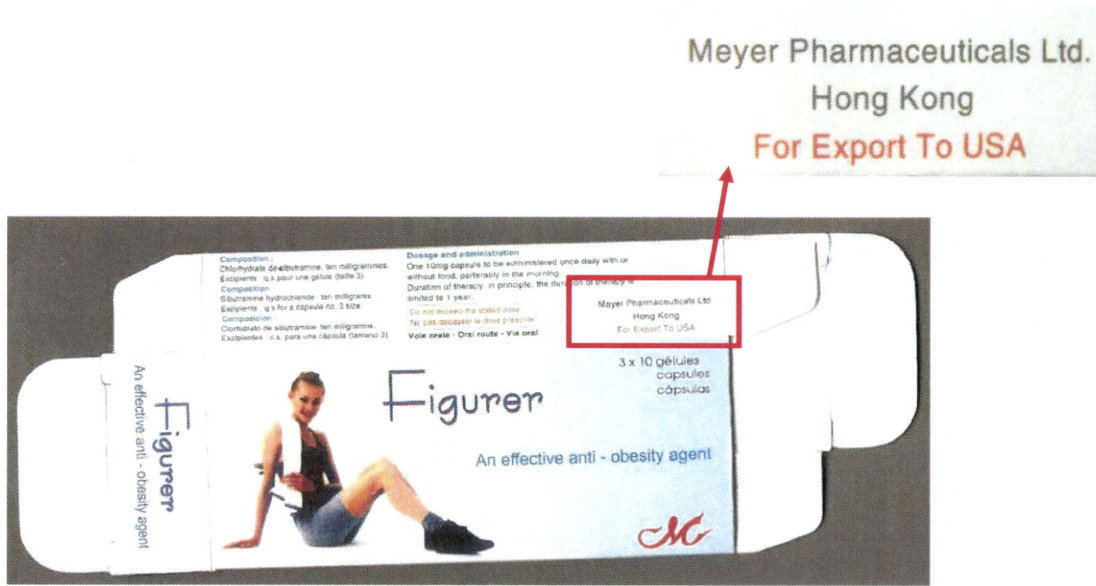


□服用方法
通常、朝食前に1錠(20mg)を服用して下さい。
服用開始と同時に食事のカロリー制限と、適量な運動を加えることでより効果が現れます。
もし、飲み忘れてしまった場合は思い出した時に直ぐ服用して下さい。
ただし、次の服用時間に近い場合は忘れた分は服用せず、次の通常服用量のみ摂取して下さい。

□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
リモナバンド 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。
妊娠の予定がある方、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





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

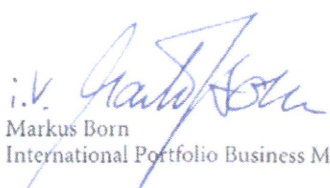
The complaint blister was investigated by Roche Basel. The genuine Xenical batch B2395 was manufactured in May 2003 and expired May 2006. The complaint Xenical blisters have the same manufacture and expiry date: MFD 02/2011 and EXP 02/2011.

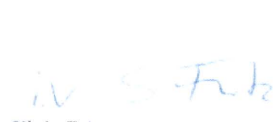
The complaint sample was analyzed for identification by RAMAN and NIR performed by Roche Basel. The complaint sample does not correspond to Roche Xenical reference sample. No API was present only starch was detected.

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


Markus Born
International Portfolio Business Manager


Silvia Fritz
Global Quality Manager CMC Liaison

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)
分担研究報告書

インターネットを利用した個人輸入によるオセルタミビル製剤試買調査

分担研究者 坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 高橋 奈津美 (金沢大学薬学部薬学科)

研究要旨

【目的】インターネットを介した個人輸入により入手できるタミフルおよびそのジェネリック品の品質および真正性を調査し、実態を把握することを目的とし、試買調査を実施した。【方法】個人輸入代行業者のウェブサイトの記載事項、入手した製品の外観を観察し、製品の真正性および製造販売業者の合法性、製品を発送した業者の実態調査及び発送業者の合法性について調査した。また、入手した製品の品質を確かめるため、溶出試験を実施した。【結果】29の個人輸入代行業者を介して、タミフル28製品(34サンプル)およびタミフルのジェネリック品9製品(9サンプル)を入手した。29の個人輸入代行サイトのうち、薬事法68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)および特定商取引法11条(通信販売の広告)に抵触する恐れのある記載がそれぞれ28サイト、9サイトで確認された。また、国内発送を行ったサイトが1サイトあった。入手製品を観察したところ、ジェネリック品1製品を除いてすべて薬価より高価だった。使用期限の切れた製品が1製品みられた。【考察】本邦未承認医薬品の広告に該当する恐れのある表記、特定商取引法で定められている必要表記事項の漏れ、国内発送など、法的問題が疑われる個人輸入代行業者の存在が認められた。また、外箱や添付文書の無い製品や使用期限の切れた製品の送付、虚偽の税関申告、小売り免許のない卸業者の国際小売り行為など、発送者の問題点が明らかとなった。

A. 研究目的

厚生労働省は個人輸入代行業者への指導および取締を行う¹⁾とともに、安易な個人輸入を行わないよう国民に勧告している²⁾。しかしながら、薬事法を違反する個人輸入代行業者、個人輸入した製品が偽造品であった事例及び個人輸入した製品による健康被害の報告は相次いでいる³⁾。

2009年春頃から2010年3月にかけて、A型インフルエンザウイルス(H1N1亜型)によるインフルエンザが世界的に流行した。このとき、インフルエンザ治療薬であるタミフルを個人的に入手しようと、インターネット上の個人輸入代行業者を利用する国民が現れた⁴⁾。

2010年2月、大阪市内と東京都内の輸入代行業者4社と岡山市内の個人業者の計5業者が、インターネット上にタミフルの広告を掲載したとして薬事法違反で逮捕された。同業者らは正規のタミフルの薬価(1カプセル309.10円)の3~5倍の価格で販売していたとされている⁵⁾。

一方、日本国外では、2010年6月、米国においてインターネットを介して購入したタミフルのジェネリック品が偽造品であったとの報告がなされている⁶⁾。

現時点では日本において個人輸入したタミフルが偽造品であったとの報告はなされていないが、その実態は明らかではない。そこで、現在日本においてインターネットを利用した

個人輸入により入手できるタミフルおよびそのジェネリック品について、その品質及び真正性を調査し、実態を把握することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

B-1. 試買対象製品および購入数

本研究では、Tamiflu75mg カプセル（以下タミフル）およびそのジェネリック品である Antiflu75mg カプセル（以下アンチフル）を、インターネットを利用して購入した。

試買対象サイト1サイトあたりの購入数は、原則として、試買対象製品1製品あたり4箱（40カプセル）とした。ただし、同一サイト内で、製造国および発送国が異なる製品が複数ある場合、それぞれを4箱ずつ購入することとした。

B-2. 試買対象サイトの選択方法

試買を実施するサイトの条件を、日本語のサイトであること、タミフルおよびアンチフルのどちらか一方、もしくはタミフルおよびアンチフルの両方を購入可能であることとした。購入可能であるとは、製品の注文手続きへのリンクが存在している場合を指す。なお、該当製品を取り扱っているかが不明確な場合には、個人輸入代行業者へ問い合わせを行い、1週間以内に取り扱っている旨の返答が得られた場合に購入可能であるとした。

試買対象サイトの選択方法は、まず、平成21年度に当研究班が行ったダイエット医薬品の試買調査において、製品を発注した以下のサイトを調べ、前述の試買を実施するサイトの条件を満たすサイトを試買対象サイトとした：

- 1) サイト内に住所記載の無い住所不特定サイト
- 2) シアリスの50mg または 100mg*を販売する「CIALIS®」の偽造品販売サイト
- 3) レビトラの50mg または 100mg*を販売する「LEVITRA®」の偽造品販売サイト

4) 過去に「VIAGRA®」の偽造品が見つかった「VIAGRA®」の偽造品販売サイト

5) 過去に個人輸入による医薬品の国内発送を行ったサイト

*「CIALIS®」の正規品(製造販売業者:Eli Lilly and Company)および「LEVITRA®」の正規品(製造販売業者:Bayer Healthcare Pharmaceuticals)の規格は、それぞれ2.5mg・5mg・10mg・20mgの4種類のみである。

次に、検索サイト Yahoo!JAPAN を用いて、検索ワードに「個人輸入 and タミフル」を入力して検索を行った。検索結果上位1000件の内、前述の試買に関する条件を満たすサイトを試買対象サイトとした。なお、サイトの名称やアドレスが異なっているが、サイトの運営者が同一と判断できる場合には、より上位に表示された1サイトを選択し、下位のサイトは試買対象サイトから除外した。

B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている次の事項を観察し、記録した。

- 1) サイト名、URL、業者名
- 2) 製品価格、送料、輸入代行手数料
- 3) 連絡先（E-mail アドレス、電話番号、FAX 番号）
- 4) 特定商取引法の必要表示事項
- 5) 試買対象製品の名称、写真、用法・用量、効能・効果、副作用等の記載
- 6) 医師や薬剤師への相談勧奨
- 7) 個人輸入に関する説明

B-4. 入手製品の外観観察事項

実際に入手した製品に、試買対象サイト、発送国、分割発送を区別するサンプルコードをアルファベット及びアラビア数字を用いて付し、各々のサンプル及び送付された梱包について以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、剤形、含量
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号、

承認番号

- 4) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無
- 6) 発送業者、発送国、発送形態、税関申告表記

B-5. 真正性調査

入手した製品が正規の製造販売業者によって製造販売されたものであるかを確認するため、製品に記載されていた製造販売業者に対し、質問紙および入手製品の一部を送付し、回答を依頼した。質問紙には、外観観察等の結果から、送付した製品が真正品であるか否か、製造販売業者の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無、偽造品対策等に関する質問を記載した。

B-6. 発送業者の実態調査

製品の発送者に対して、業務内容、所在国における政府による認可の有無、発送した製品の入手先、製品を発送した輸入代行業者との関わりの有無等を記載した質問紙を作成し、送付した。質問紙の送付先は、入手した製品の梱包上に記載されていた住所である。

B-7. 合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等について問い合わせを行った。また、発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送業者の許可の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等について問い合わせを行った。

B-8. 品質試験

入手した製品の品質を確認するため、入手した全サンプルについて溶出試験を行った。溶出試験は、米国薬局方 (USP) を参照 7) し、以下の条件で実施した。

試験法：第 2 法 (パドル法)

回転数：50rpm

試験液：0.1mol/L 塩酸

測定波長：240nm

検出器：分光光度計

溶出時間：20 分

C. 結果

C-1. 個人輸入代行サイトの記載事項

試買対象サイトの検索は、2010 年 8 月 17 日に実施した。また、製品の発注および試買対象サイトの記載事項の観察は、2010 年 8 月 19 日から 2010 年 8 月 30 日の間に実施した。

試買対象サイトの選択方法により抽出されたサイトは 29 サイトで、そのすべてのサイトから製品を購入した。

表 1 に示したように、このうち、住所不特定サイトが 3 サイト、レビトラ偽造品販売疑いサイトが 1 サイト、国内発送歴のあるサイトが 1 サイトあった。なお、住所不特定サイトの内、サイト上には住所の記載がなかったが、発注手続きを行う過程で、輸入代行業者から送信された E-mail より住所が判明したサイトが 2 サイトあった。

製品を発送した個人輸入代行業者の住所のうち、日本国内の住所が 9 サイト、日本国外の住所が 19 サイトであった。

特定商取引法はインターネット通販等の電子商取引にも適用されており、インターネットを介した個人輸入代行業者についても例外ではない。さらに、海外の販売業者等が、日本向けにホームページなどで指定商品等の販売を行い、日本国内在住者が商品を購入する場合も適用される 8)。

特定商取引法で定められている必要表示事項のうち、事業者の名称又は氏名、住所、電話番号の記載が無いサイトは、それぞれ 2 サイト、3 サイト、9 サイトであった。

薬事法第 68 条の「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触する可能性のある、無承認薬の名称や効能効果に関する広告は、27 サイトで確認された。

医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、8

サイトでみられたが、「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください」といった記述がある程度であった。

個人輸入に関する記載は、19 サイトでみられた。このうち、厚生労働省のウェブサイトの個人輸入に関するページへのリンクがあるサイトが4 サイト、独立行政法人日本貿易振興機構のウェブサイトの個人輸入情報の記載されたページ（2011年1月5日に閉鎖され、2011年3月現在閲覧不可）へのリンクがあるサイトが2 サイトであった。その他のサイトでは、主に個人輸入できる数量に制限があること、個人輸入で入手した医薬品を譲渡および転売することは認められていないことについて簡略な説明が記載されていた。

また、住所不特定の1 サイトでは、タミフルの主成分という項目に、Clarithromycin と誤った表記がされていた。さらに、同サイトにおいて、「ご自分に合う合わないなどでの返品交換などは薬事法にて禁止されております」との虚偽の記載が見られた。

C-2. 入手製品の概要

入手製品の観察は、2010年8月26日から2010年9月28日に実施した（表2）。

C-2-1. 入手製品の内訳

本研究では、タミフル75mg カプセルを28製品、アンチフル75mg カプセルを9製品購入した。

なお、前述のサンプルコード及びロット番号により区別すると、タミフルは34 サンプル、アンチフルは9 サンプルとなった。購入数については、個人輸入代行業者が設けた購入数量の制限により、タミフル28製品中3製品についてはそれぞれ3箱（30カプセル）ずつ入手した。アンチフルは9製品すべてについて4箱（40カプセル）ずつ入手した。

C-2-2. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料等を含まない、製品のみで金額で1カプセルあたりの価格を算出した（図

1、図2）。

タミフルは、1カプセルあたりの平均価格が760.36円であり、最高値は1750円、最低値は324円であった。製品発注時点（2010年8月）における日本のタミフルの薬価は1カプセルあたり309.10円であり、入手したすべての製品が薬価と比較して高い価格であった。一方、アンチフルは、1カプセルあたりの平均価格が527.78円であり、最高値は830円、最低値は198円だった。アンチフルについても1製品を除き、すべての製品が薬価と比較して高い価格であった。

C-2-3. 税関申告表記

税関告知書に記載されていた内容は、タミフルについては、全34 サンプル中、「Oseltamivir 75mg」と製品名が明記されていたサンプルが2 サンプルあった。その他の表記は「Supplement」「Medicine」「Pharmaceutical」で、それぞれ17 サンプル、6 サンプル、1 サンプルであった。また、何の記載もないサンプルが8あった。

アンチフルについては、全9 サンプル中、「Health Product」と記載されていたサンプルが6 サンプル、「Commercial Sample」と記載されていたサンプルが1 サンプルであった。また、何の記載もないサンプルが2 サンプルあった。

C-2-4. 添付文書及び日本語説明書

タミフルについては、34 サンプル中、32 サンプルに添付文書が同封されていた。記載言語は、トルコ語が16 サンプル、英語が12 サンプル、英語とクメール語が2 サンプル、英語と中国語が1 サンプル、英語とアラビア語が1 サンプルであった。アンチフルについては、9 サンプル中、3 サンプルに英語の添付文書が同封されていた。

医薬品の使用方法等を記載した日本語説明書は、タミフル34 サンプル中6 サンプルに同封されていた。これらはすべて同一の発送業者によって送付されたもので、A4用紙1枚に、

タミフルの薬効、用法用量、および副作用が記載されていた。

この日本語説明書と添付文書の内容を比較したところ、日本語説明書では、インフルエンザの予防に用いる場合の用法として、「1日1回1錠（75mg）ずつ、朝晩」と意味不明の記載がみられた。また、副作用として、下痢、吐き気、意識障害などの精神症状が現れるとの記載があったが、添付文書に記載されている、錯乱や異常行動といった重大な副作用についての記載はみられなかった。

なお、アンチフル9サンプルについては、日本語説明書は同封されていなかった。

C-2-5. 発送業者と発送形態

製品の発送者は全17業者で、梱包に付されていたラベル及び記載されていた住所の所在国別にみると、米国が4業者、中国が3業者（香港が2業者、台湾が1業者）、カンボジア、シンガポール及びタイがそれぞれ2業者、インド、英国、マレーシアがそれぞれ1業者であった。また、日本国内から製品を発送した業者が1業者であった。

このうち、梱包に記載されている住所が個人輸入代行業者のホームページに記載されている住所と一致していることから、製品を発送した個人輸入代行業者と同一であると考えられる発送業者が4業者あった。英国、タイ、台湾、香港のそれぞれ1業者が該当する。

タミフルは、外箱や添付文書がなく、ブリスターのみが送付されてきた製品が2製品あり、いずれもタイの2業者より送付された。このうち、1製品は、ブリスターの一部が切り取られており、同封されていた日本語の文書には、「一部の商品については諸事情によりシリアルナンバーを消去しております。安定した商品供給の為ご協力ください。」との記載があった。

また、他方の1製品については、2010年9月3日に製品が到着したが、有効使用期限が2010年8月となっており、使用期限の切れた製品が送付されてくるという結果となった。

カンボジアの1業者より送付された3製品については、カプセル数は注文通り40カプセル到着したが、中身が箱から出されており、箱および添付文書は1つずつしか同封されていなかった。

アンチフルは、ブリスターのみの状態で送付されてきた製品が6製品あり、それらはすべてインドの1業者によって発送された。

C-3. 真正性調査

2010年11月9日にタミフルの製造販売業者である F. Hoffmann La Roche Ltd. に対して、2010年12月10日にアンチフルの製造販売業者である Cipla Ltd. に対して質問紙および入手製品の一部を送付した。

2011年3月現在、2社より回答が得られた。タミフルについては、送付したサンプルについて成分分析を実施した結果、34サンプルすべて真正品であったとの回答であった。一方、アンチフルについては、送付したサンプルの外観から真正品の可能性が高いとの回答であった。

C-4. 発送業者の実態調査

表3-1に示したように、2010年10月21日から2010年10月27日の間に、日本国外の発送業者16業者中15業者に対し、質問紙を送付した。1業者については、発送された製品の梱包に住所の記載がなく、質問紙を送付することができなかった。また、タイの2業者に送付した質問紙は、受取人の転居先不明及び宛所に尋ねあたりなしの理由でそれぞれ返送された。

2011年3月現在、5業者より返答があった（表3-2）。所在国別にみると、米国の3業者、インドの1業者、マレーシアの1業者であった。このうち、質問紙に回答があったのは、米国の2業者、インドの1業者、マレーシアの1業者の計4業者で、米国の1業者は質問紙への回答はなく、E-mailにて発送した製品の製造販売業者の情報（名称、住所、電話番号およびURL）、米国においては米国食品医