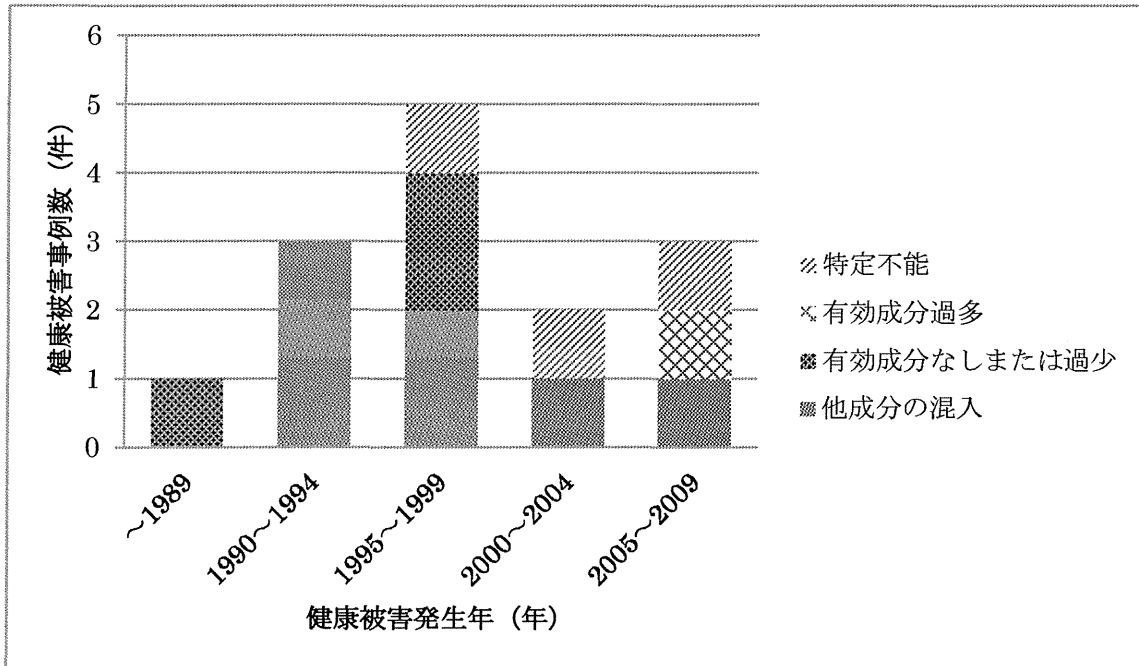


図 2. 年別健康被害事例数



※健康被害発生年不明：3 事例

図 3. 国別健康被害事例数 (件)

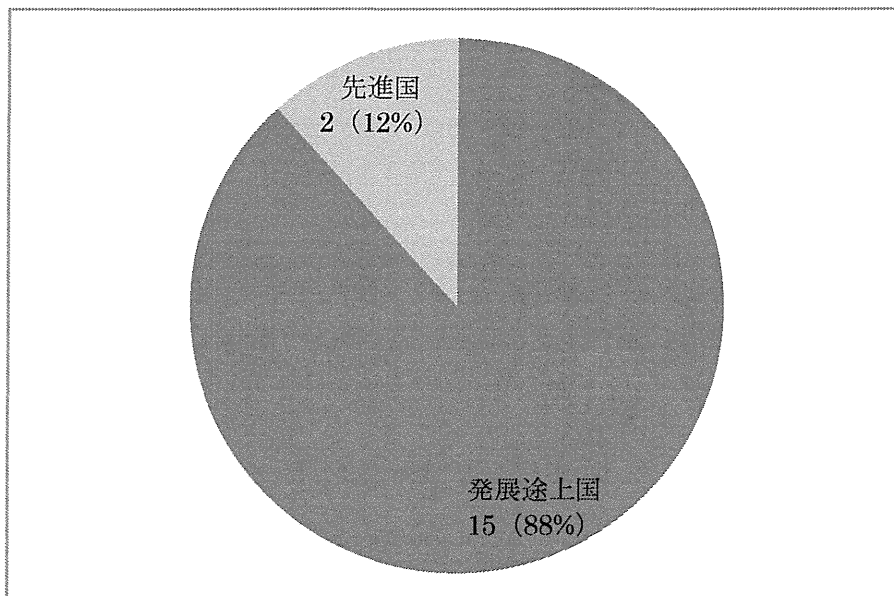


図 4. 医薬品別健康被害事例数 (件)

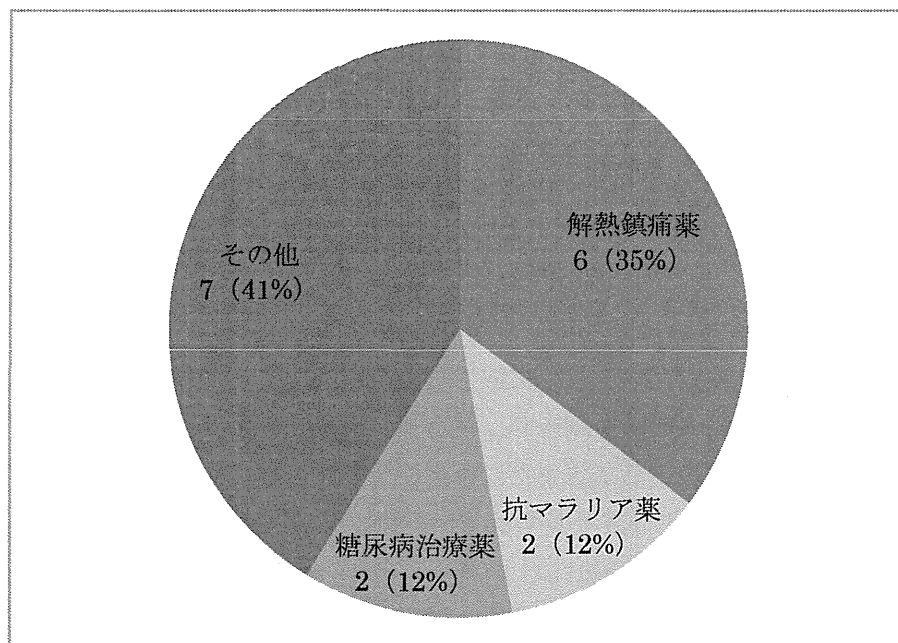
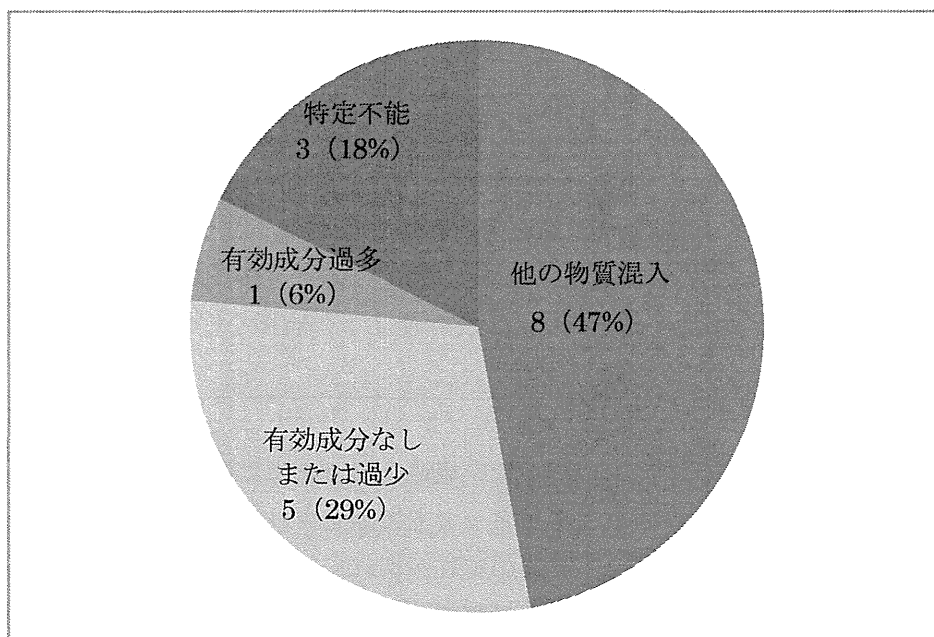


図 5. 健康被害を引き起こした原因 (件)



## ネット模造薬の侵入要因調査 -シルデナフィル製剤を通して-

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

坪井 宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究協力者 大平 航也（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

### 研究要旨

【目的】インターネットを介して個人輸入される Erectile Dysfunction (ED) 治療薬を指標に、模造薬販売サイトや発送業者、販売製品の実態を調査し、模造薬の流入を許す要因を明らかにすることを目的とした。【方法】住所不明、模造薬広告または模造薬販売歴のある個人輸入代行サイトから sildenafil 製剤を購入し、個人輸入代行業者の Web サイト上の記載事項、入手した製品の外観を観察し、製品の真正性、製造販売業者の合法性および発送業者の合法性について調査した。また、品質試験として含量と溶出率を測定した。【結果】14 の個人輸入代行サイトから sildenafil 製剤の先発品バイアグラ 22 サンプルを、12 の個人輸入代行サイトから後発品 29 サンプルを入手した。これまでバイアグラについて 22 サンプル中 18 サンプルが模造薬であることが確認されており、これらは全て中国または香港から発送され、バイアグラを発注した 14 の個人輸入代行サイトのうち、13 サイトから購入した 18 サンプル全てが模造薬であった。模造薬の発送業者は、医薬品卸や輸出入業未許可あるいは許可の有無が不明な業者であった。また、バイアグラの模造薬の 88.9%は品質試験（含量と溶出率の測定）において品質不良であった。【考察】ネットを通じた個人輸入では模造薬の発送などあってはならない販売状況が認められた。また模造薬流入の背景には、個人輸入代行業者や発送業者に問題があることも明らかとなった。よって、個人輸入代行業者や発送業者に対し、国際レベルでの資格あるいは許可基準を定め、共同で監視していくべきである。また、個人輸入代行による模造薬の販売について、サイトの特徴を提示し、また国民にも注意を喚起する必要がある。

### A. 研究目的

近年、国民の健康意識の高まりやインターネットの普及等により国民自らが医薬品を海外より輸入し、使用する事例が増加している。

個人輸入による医薬品の入手は匿名性があることから、Erectile Dysfunction (ED) 治療薬のような生活改善薬が個人輸入の対象となることが多く、これらの模造薬が多く流通していると考えられている<sup>1)</sup>。レビトラ (Bayer) とシアリス (Eli Lilly) については、承認され

ていない規格 (50 mg または 100 mg) がインターネット上で販売されている。また、ED 治療薬の特許が切れていないにもかかわらず、後発品が販売されている。さらに、ED 治療薬製造販売業者 4 社合同インターネット試買調査において、入手した製品の 55.4%が模造医薬品であったことが明らかとなっている<sup>2-4)</sup>。

2010 年 6 月に奈良県で ED 治療薬の模造薬を服用した男性が意識障害を起こし、病院に搬送されるという事例が生じており、模造 ED 治

療薬によって健康被害が発生する危険性もある。<sup>5)</sup>

インターネットで流通している抗肥満薬の保健衛生上の問題点を明らかにすることを目的に、平成 22 年度に当研究室で個人輸入により入手できるダイエット医薬品の品質調査を行った。その結果、有効成分を全く含まない偽模造薬が発見された<sup>6)</sup>。これにより、日本においてはインターネットによる個人輸入が模造薬侵入の入口であることが推測された。

そこで、本研究ではインターネットを介した個人輸入により入手できる ED 治療薬を指標に、模造薬販売サイトや発送業者、販売製品の実態を調査し、模造薬の侵入を許す要因を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. 試買対象製品および購入数

本研究では、sildenafil 製剤の先発品であるバイアグラ 100mg 錠およびその後発品 100mg 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 20 錠とした。20 錠で販売されていない場合は、20 錠以上でかつ最も少ない数を購入した。ただし、同一サイトに包装形態（箱やボトル）の異なるものが販売されている場合、それぞれを別製品として購入した。また、同一形態でも、製造国が違うものは別製品として購入した。

### B-2. 試買対象サイトの選択方法

サイト検索エンジンとして汎用されている Google Japan を用い、キーワード検索により sildenafil 製剤を取り扱っている日本語サイトを抽出し、製品を発注した。

まず、1)で抽出したサイトをすべて購入対象サイトとした。

1) 検索ワードに「個人輸入代行 AND バイア

グラ」を用いて上位 100 位まで検索した結果、サイト内に代行業者の住所の記載が無い住所不特定サイト

次に、2)~5)で抽出したサイトで、少なくとも 2 つに重複しているサイトを購入対象サイトとした。

2) 検索ワードに「個人輸入代行 AND バイアグラ」を用いて上位 500 位まで検索した結果、サイト内に代行業者の住所の記載が無い住所不特定サイト

3) 検索ワード「個人輸入代行 AND シアリス AND (50 mg,100 mg)」を用いて上位 100 位まで検索した結果、シアリスの 50mg、100mg\*あるいは後発品を販売するシアリス模造薬広告サイト

4) 検索ワード「個人輸入代行 AND レビトラ AND (50 mg,100 mg)」を用いて上位 100 位まで検索した結果、レビトラの 50mg、100mg\*あるいは後発品を販売するレビトラ模造薬広告サイト

5) 過去にバイアグラの模造医薬品が見つかったバイアグラ模造薬販売実績サイト

\*シアリスの正規品（製造販売業者：Eli Lilly and Company）およびレビトラの正規品（製造販売業者：Bayer Healthcare Pharmaceuticals）の規格は、いずれも 2.5mg・5mg・10mg・20mg の 4 種類で、2.5mg 錠は国内未承認である。

### 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

2) 「特定商取引に関する法律」の必要表示事項（名称または氏名、所在地、住所、電話番号、価格その他対価に関する事項及び製品の引渡しと返品）

3) 送料、輸入代行手数料

- 4) 購入対象製品の名称、写真、用法・用量、  
効能・効果、副作用等の記載
- 5) 医師や薬剤師への相談勧奨、相談先
- 6) 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、購入対象サイト、サイト表示製品名、製造国、発注数で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、各々の製品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、
- 7) 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又は写真を送付し、回答を依頼した。質問紙には、外観観察等の結果に基づき、製品名、有効成分名、製品の形状、使用期限、外箱の記載等の真正性や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、模造薬対策等に関する質問を記載した。

#### B-6. 発送国と発送業者の実態調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送された製品の製造販売の承認、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を記載した質問紙を作成し、送付した。

#### B-7. 製造国への合法性調査

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、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医薬品の販売に関する規制の有無等についての質問紙を作成し、送付した。

#### B-8. 品質試験

入手した製品の品質を確認するため、入手した製品について、含量と溶出率の測定を行った。ただし、軟カプセル製剤については真正性調査のみを行った。

##### B-8-1. 含量の測定

守安らによる sildenafil の定量法を一部改変し、HPLC-PDA 法を用いて有効成分を定量した<sup>7)</sup>。

移動相：0.05 mM phosphate buffer (pH 3.0) : acetonitrile = 73 : 23

カラム：Shim-pack CLC-ODS (M) 15 cm (島津)

カラム温度：40℃

流速：1.0 mL/min

注入量：10 μL

検出器：photo diode array 検出器 (島津)

定量測定波長：290 nm

スペクトル測定範囲：200~400 nm

判定基準として、5錠における有効成分の平均含量率が 90.0-110.0%に当てはまらないものを品質不良であるとした。また、含量率が 75.0%より小さく、125.0%より大きい錠剤が 1錠でもある場合も品質不良とした。

##### B-8-2. 溶出率の測定

バイアグラ錠インタビューフォーム<sup>8)</sup>に記載されている条件により溶出させ、HPLC-UV 法を用いて、B-8-1 と同様の条件で測定した。溶出率の測定は以下の条件で行った。

試験法：バスケット法

回転数：100 rpm

試験液：0.1 mol/L 塩酸

検出器：UV (含量試験と同一条件)

溶出時間：2分、3分、5分、10分、15分

溶出率を経時的に測定し、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

また、Pfizer から譲渡された正規品の溶出率を経時的に測定した結果、10・15分間に溶出率100%に達した(図1)ことから、15分後の3錠の平均溶出率が75%未満である場合、品質不良とした。また、溶出率が50%以下のものが1錠でもある場合も品質不良とした。

### B-8-3. 統計解析

標準製剤と購入製品の溶出挙動の比較において、有意水準を0.05および0.01として、Bonferroni's multiple t-testを行った。

## C. 研究結果

### C-1. 個人輸入代行サイトの記載事項

購入対象サイトの選択方法により抽出された17サイトのうち16サイトより製品を購入した。その概要を表1に示した。1サイトは製品購入の問い合わせをしたが、返信がなかったため購入できなかった。

17サイトのうち、住所不特定サイトが12サイト、シアリス模造薬広告サイトが8サイト、レビトラ模造薬広告サイトが12サイトおよびバイアグラ模造薬販売実績サイトが8サイトあった。

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を表2に示した。特定商取引法に関して言及されていたサイトは全17サイトのうち5サイト(29.4%)であった。言及が無いサイトでは、会社概要や注文案内などの事項欄に、必要表示項目の一部の表示があったが、すべての必要表示項目を満たしたサイ

トは無かった。

事業者の会社住所、電話番号の記載が無いサイトは、それぞれ12サイト(70.6%)、5サイト(29.4%)であった。製品の販売価格および代金の支払い方法は全てのサイトに記載があった。送料、代金の支払い時期、製品の引き渡し時期および返品の特約に関する記載があるサイトはそれぞれ、15サイト(88.2%)、12サイト(70.6%)、16サイト(94.1%)、13サイト(76.5%)であった。輸入代行業者の会社住所の記載が無いサイトで特定商取引法の言及があるサイトは1サイト(5.9%)であった。一方で、輸入代行業者の会社住所の記載があった5サイトのうち、特定商取引法の言及があるサイトが4サイト(23.5%)、言及がないサイトが1サイト(23.5%)であった。

製品を購入したサイトに記載されていた特定商取引法以外の記載事項を表3に表す。Eメールアドレスは全てのサイトに記載があった。薬に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、12サイト(70.6%)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」といった簡単な記述であった。相談を勧奨する記載はなかったものの、相談先のみが記載されているサイトが1サイト(5.9%)あった。15サイト(88.2%)で、本邦未承認のバイアグラ100mg錠が、12サイト(70.6%)で後発医薬品が販売されていた。医薬品の製品名の記載、製品を明らかに判別できる写真の掲載は全17サイト(100%)であった。さらに、用法・用量、効果・効能および副作用について記載していたサイトは、それぞれ15サイト(88.2%)、15サイト(88.2%)、12サイト(70.6%)であった。

個人輸入に関する記載は、14サイト(82.4%)でみられた。また、個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは7サイト(41.2%)であった。

薬事法に関して特記していたサイトはなかったが、用法・用量、効果・効能および副作用の3つ全てについて、「日本薬事法により用法・用量、効果・効能などは控えさせていただきます」との記載がされていたサイトが1サイト(5.9%)あった。

また住所不特定サイトの中に、異なるサイト内に同一の電話番号、FAX 番号が記載されていたサイトがあり、これらのサイトで販売されている商品はほぼ共通であった。

## C-2. 入手製品

入手製品の観察結果を表4に示した。

### C-2-1. 入手製品の概要と外観観察

本研究では、購入対象サイトを17サイト選定し、その中で14の個人輸入代行サイトからバイアグラ22製品、12の個人輸入代行サイトから後発品29製品の合計51製品を購入した。17サイトの中で1サイトは購入の問い合わせに対する返答がなく、発注もできなかったため製品を購入することができなかった。

バイアグラについては、Pfizerより譲渡されたバイアグラ100mg錠と購入した製品とを比べたところ、「錠剤、刻印及びロゴの違い」が認められた製品が18サンプル存在した。また、同一バッチナンバーの製品間で製造年月日と有効期限が異なる製品が12サンプル、錠剤が小分けのボトルに詰め替えられていた製品が1サンプルおよびビニールの袋にバラ錠が詰められていた製品が2サンプルあった。

後発品の中で、サイトに記載されていた製品名と名称の異なる製品が発送されてきたサンプルがあった。サイトに「GLOD VIAGRA 800mg」と記載されていた製品であったが、発送された製品名は「Vigour 800mg」であった。しかし、購入より2か月後には、サイトに表示されていた製品名も「Vigour 800mg」に変更されていた。また、これらの製品は

sildenafil含有量が800mgであり、いずれの国でも承認されていない規格であった。しかし、発送されてきた錠剤の質量を実際に量ってみた所、650mg程度しかなく、800mgという表示量に比べて明らか少ない質量であった。また、個装箱には輸出販売会社の社名のみが記載されていたが、中のシートには製造販売会社及び輸出販売会社の社名が記載されていた製品が1サンプル存在した。

### 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、製品のみ金額で1錠あたりの価格を算出した結果を図2に示した。

先発品は、1錠あたりの平均価格が約1,080円で、最高値は1,995円、最低値は293円であった。日本では、バイアグラは薬価基準に掲載されておらず、自由診療による処方となっており、その1錠あたりの価格はおよそ1,500円前後とされている。バイアグラ22製品のうち、19製品は1錠あたり1,500円以下であった。一方、後発品は、1錠あたりの平均価格が約540円で、最高値は1,100円、最低値は250円だった。後発品では29製品全てが日本におけるバイアグラの価格よりも安価であった。

### C-2-3. 税関申告表記

税関申告記載内容を表5に示した。税関申告に記載された内容は、「card」、「Business Sample of Generic and Herbal Product」、「Health (Care) Products」、「雑貨」、「中国茶/茶製品」、「Supplement」、「gift」、「健康品」、「Medicines」、「Medical Supply」および「保健品」で、それぞれ7サンプル、7サンプル、5サンプル、4サンプル、3サンプル、2サンプル、2サンプル、2サンプル、1サンプル、1サンプルおよび1サンプルであった。

「SILDENAFIL SUB 100」、「SILDENAFIL 100」及び「SILDENAFIL SOFT GEL CAP」と成分名が記載されているものが、それぞれ5サンプル、3サンプルおよび1サンプルあった。また、無記載あるいは解読不明な記載のサンプルが7サンプルあった。

#### C-2-4. 添付文書

添付文書の言語を表6に示した。バイアグラ22サンプル中、11サンプルに添付文書が同封されていた。記載言語は、英語が9サンプル、トルコ語が1サンプル及びタイ語が1サンプルであった。英語で書かれた添付文書9サンプルのうち2サンプルは、発行年が2014年であったり、誤った綴りの単語が記載されていた。

後発品については、29サンプル中、17サンプルに添付文書が同封されていた。記載言語は英語が14サンプル、英語・中国語・ロシア語・韓国語・アラビア語の併記が2サンプル及びの本後が1サンプルであった。日本語の添付文書が同封されていた製品(表4, No.G24)の個装箱上に表記されている言語は英語であり、添付文書は製品の封のされている個装箱内に挿入されていた。真正品の添付文書と比べると、内容としては用法用量、効果効能、成分・分量および保管・取扱上の注意等の簡単な記載はあったものの、生じる可能性のある副作用や他剤との併用に関する情報等についての記載はなく、添付文書としては十分な内容ではなかった。この添付文書以外は何も同封されておらず、添付文書に記載されている内容は、外箱上には記載されていなかった。また、輸出販売会社の社名が記載されていた。

#### C-2-5. 発送業者と発送形態

発送国、発送業者、発送品について表7に示した。発送業者は全15社で、中国とインドがそれぞれ5社、香港が2社、グルジア、タイおよびアメリカ合衆国がそれぞれ1社であっ

た。6社の発送業者からは、個装箱がなくブリスターのみの製品が送付された。そのような製品は30サンプル(58.8%)あった。また、バラ錠の製品を発送してきた業者が2社、小分けボトルに詰め替えられた製品を発送してきた業者が1社あった。

先発品と後発品で発送国を比べたものを表8に示した。先発品の大部分が中国及び香港から、後発品の大部分がインドから発送されてきた。また、先発品と後発品が同一業者から発送されてきた製品もあった。

#### C-3. 製造業者に対する真正性調査

2012年3月現在、Pfizerからのみ回答が得られた。真正性調査の結果を表9に示す。バイアグラの製造販売業者であるPfizer社の回答により、購入した全22サンプルのうち4サンプルが真正品、18サンプルが模造薬であることが明らかとなった。模造薬の特徴として、Pfizerのロゴおよび刻印、外箱及び錠剤等が正規品と異なっていた。

#### C-4. 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、インド、中国、香港、アメリカ合衆国、タイおよびグルジアの薬事規制当局に対して質問紙を送付した。

2012年3月現在、香港、中国からは連絡先の回答が、またアメリカ合衆国からは回答遅延の連絡のみがあり、いずれの国からも質問紙への回答は得られていない。

香港当局のWebページ<sup>9)</sup>を検索した結果、香港の発送業者2業者のうち、1業者は「Drug Dealers」に登録されていたが、もう1業者は登録されていないことが確認された。「Drug Dealers」に登録されていた業者から発送されたバイアグラ1製品は真正品であったが、登録されていない業者から発送されたバイアグラ8製品は全て模造薬であった。また、香港での



製品の承認状況に関しては、Web ページ上<sup>9)</sup>の「Drug Database」に登録されていた製品は、「VIAGRA TAB 25 mg (FRANCE)」、「VIAGRA TAB 50 mg (AUSTRALIA)」、「VIAGRA TAB 100 mg (AUSTRALIA)」の3製品であった。本研究で香港から発送されてきた製品は、製造国不明のバイアグラ8製品、製造国がタイのバイアグラ1製品および製造国がインドの後発品1製品であり、これらは全て香港では登録されていない製品であった。

アメリカ合衆国 FDA 当局の Web ページ<sup>10)</sup>を検索した結果、アメリカ合衆国内ではバイアグラ 100 mg は承認されていることが確認できた。

平成 22 年度の当研究室のオセルタミビル製剤の試買調査の研究<sup>11)</sup>において真正品を発送してきたインドの発送業者から、バイアグラ 1 製品および後発品 3 製品が発送されてきており、それらは全て真正品であった。この発送業者は Wholesaler、Pharmacy、Exporter、Marketing Authorization Holder の免許を有しているとの回答が平成 22 年度の調査で得られている。

平成 22 年度の当研究室のダイエット医薬品の試買調査の研究<sup>6)</sup>において模造薬を発送してきた発送業者から、バイアグラ 3 製品が発送されてきており、その 3 製品全てが模造薬であった。

真正品で、フランス製インド発送の製品(表 4 No.B12)では個装箱上に販売国としてインドが、またオーストラリア製タイ発送の製品(表 4 No.B14)では、個装箱上に輸入国としてタイが記載されていた。

#### C-5. 製造国への合法性調査

本研究で入手したバイアグラの製造販売業者の所在国であるアメリカ合衆国、フランス、タイおよび後発品の製造販売業者の所在国で

あるインド、アメリカ合衆国の薬事規制当局に質問紙を送付した。2011 年 3 月現在、オーストラリアからのみ質問紙に対する回答が得られており、アメリカ合衆国からは回答遅延の連絡のみで質問紙に対する回答は得られていない。

オーストラリアからの回答により、オーストラリアでのバイアグラの承認および製造販売業者の Pfizer の許可を確認した。

アメリカ合衆国 FDA 当局の Web ページ<sup>10)</sup>から、バイアグラ 100mg の承認および Pfizer Ltd. の許可が確認された。また、製造国がアメリカ合衆国とされる後発品の「Vigour」については、アメリカ合衆国では承認がないことが確認できた。しかし、この製品については製造販売業者が不明のため、製造販売業者に対する調査は実施不可能であった。

#### C-6. 真正品と模造薬の比較

真正品と模造薬とで、サイト記載事項(住所、特定商取引法、薬事法)、製品表示製造国、発送国及び購入価格について比較を行った。その結果を表 10 および表 11 に示した。

サイト記載事項については、真正品販売サイト 1 サイトが模造薬広告および模造薬販売歴サイトであったことに対して、偽造品販売サイト 13 サイトは、住所不記載サイトが 8 サイト、模造薬広告サイトが 8 サイト、模造薬販売歴サイトが 5 サイトであった。また、模造薬販売サイトのうち、特定商取引法に言及していたサイトは 4 サイトであった。真正品販売サイトのみ用法・用量、効果・効能および副作用の 3 つ全てについて、「日本薬事法により用法・用量、効果・効能などは控えさせていただきます」との記載がされていた。

製品表示製造国は、真正品ではオーストラリア、フランス、トルコ及び不明がそれぞれ 1 サンプルずつであるのに対し、模造薬ではアメ

リカと不明がそれぞれ 8 サンプルと 10 サンプルであった。

発送国は、真正品ではアメリカ、インド、香港及びタイからそれぞれ 1 サンプルずつの発送であるのに対し、模造薬では中国と香港からそれぞれ 10 サンプルと 8 サンプルの発送であった。

購入価格は、真正品と模造薬の 1 錠当りの平均はそれぞれ 1,493±337 円、993±540 円であり、両者に有意な差はなかった。

また、税関申告表記、発送形態、添付文書についての比較も行った。

税関申告表記は、真正品が「Medical Supply」、「Health Products」、「Supplement」および不明であるのに対し、模造薬では「card」、「保健品」、「雑貨」、「健康品」、「中国茶/茶製品」および不明であった。

発送形態では、真正品は個装箱製品 2 サンプル、ボトル製品 1 サンプル及び小分けボトル 1 サンプルに対し、模造薬はシートのみが 8 サンプル、個装箱製品 4 サンプル、ボトル製品 4 サンプル及びバラ錠 2 サンプルであった。

添付文書は真正品 4 サンプル中 3 サンプルに、模造薬 18 サンプル中 8 サンプルに挿入されてきた。模造薬 2 サンプルの添付文書は、発行年が 2014 年 3 月であったり、誤った綴りの単語が記載されていた添付文書であった。

## C-7. 品質試験

含量および溶出率の測定の結果を表 12、それぞれの個別データを表 13 (含量) および表 14 (溶出率) に示した。

### C-7-1. 有効成分の定性

sildenafil 標準品と各製品間で、保持時間および波長 200-400nm の UV スペクトルを比較した。保持時間に差異は認められず、UV スペクトルの類似度は 0.9999 以上であり、また sildenafil に相当するピーク以外は検出されな

かった。ただし、sildenafil 類似成分である homo sildenafil は sildenafil と酷似しており、分離・検出できて可能性がある。

### C-7-2. 含量の測定

入手したバイアグラ 22 サンプルおよび後発品 24 サンプルについて有効成分の含量を測定した。

バイアグラのうち、真正品 4 サンプルは含量の平均が 94.7±3.0 % で全て品質良好であった。模造薬 18 サンプルは含量の平均が 62.0±21.6 % で、そのうち 15 サンプル (68.2%) が 54.0±12.6 % で品質不良であった。模造薬であっても、含量試験では品質不良とならない製品が 3 サンプル (13.6%) 存在した。

後発品では、3 サンプル (12.5%) が品質不良と判定された。そのうち 2 サンプル (表 13. No.G19, No.G20) は成分量が 800mg と記載されていた製品で、いずれも含量は 10% 程度であった。もう 1 サンプル (表 13. No.G22) は表示成分量が 100mg のインド製の製品で、含量は約 150% であった。

### C-7-3. 溶出率の測定

入手したバイアグラ 22 サンプルおよび後発品 29 サンプルについて溶出率を測定した。

バイアグラでは、14 サンプル (63.6%) が品質不良品であった。バイアグラの溶出挙動の結果から、タイプ 1: 標準製剤とほぼ同等の溶出挙動の製品、タイプ 2: 含量は十分であるが、溶出性が悪い製品、タイプ 3: 含量が不十分なため、溶出率も含量分が頭打ちの製品の 3 つのタイプにわけることができ (図 1)、それぞれ 6 サンプル、1 サンプル、15 サンプルであった。真正品は全てタイプ 1 であった。

後発品では 3 サンプル (12.5%) が品質不良であった。含量試験で含量が約 150% だった製品は、溶出試験では表示成分量 100mg に対し

て56%の溶出率であった。

C-6-3で分類した3つの溶出挙動タイプのうち、タイプ2では3分、5分及び10分で、タイプ3では3分、5分、10分及び15分で、標準製剤に対して溶出率が有意な低下が認められた。

## D. 考 察

### D-1. 個人輸入代行サイト・代行業者の現状

薬事法第68条において、承認前の医薬品等の広告の禁止として、未承認薬の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。また、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の広告に該当するとされている。

今回対象とした個人輸入代行サイト17サイト全てにおいて、製品の名称、写真、効能、効果、用法用量のいずれかが記載されていた。また、いずれのサイトにおいても、薬事法に関して特別な記載はなかった。この点から、個人輸入代行業者の中には現在でも、法に抵触する可能性のある活動をしている業者が存在しているということが明らかとなった。

「通信販売業を規制する特定商取引法」は、インターネットでの個人輸入代行を含む電子商取引に適用される。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<sup>12)</sup>。特定商取引法では、消費者が事業者や製品を明確に認識できるように、事業者に対して名称、住所、または価格などの情報の提供を求めている。

住所記載のあるサイトでは、ほとんどが特定商取引法の言及があったことに対し、住所記載のないサイトでは言及がほとんどないという特徴があった。そのため、特定商取引法の言及がないサイトや、言及があっても住所の記載がない等不備な点がある場合は、特定商取引法に

違反している可能性がある。個人輸入において、代行業者は、製品の未着、返品等の問い合わせの対象となるため、住所や連絡先が不明確であるとトラブルが生じやすく、責任の所在が不明慮になるという問題が考えられる。特定商取引法に違反している可能性がある代行サイト・個人輸入業者が多かったことから、日本の法律についての認識が甘い、知識がないあるいは法の穴を悪用している海外の事業者が、輸入代行サイトを運営していることが懸念される。また、模造薬を販売していることを自覚しているために、責任を追及されないように住所や電話番号等の連絡先を記載していないということも考えられる。

今回試買対象サイトに選んだ住所不特定サイトの中に、同一の電話番号、FAX番号が記載されていたサイトがあったが、これらサイトは同一の業者によって管理されており、複数の代行サイトページを作ることで、利益を多く上げていると考えられる。

また、製品購入の際、いずれのサイトでも処方箋の要求は一切なかった。

### D-2. 個人輸入された製品と流通

本研究ではバイアグラの後発品も入手した。しかし、バイアグラは購入時では世界のいずれの国でも特許が切れておらず、一般的には後発品は製造販売及び流通していないはずである。それでもインターネットを介して、インド製の後発品とされる製品が流通している要因の一つとして、インドは World Trade Organization (WTO) に加盟していながらも成分特許が法的に認められ始めたのは2005年頃であり、それ以前に販売されていた製品に関しては成分特許が認められていないこと<sup>13)</sup>が、要因の一つとして考えられる。

本邦未承認薬は、安全性や品質が確認されていない製品や、日本人には多すぎる分量のた

め承認されていない規格の製品があり、こういった製品は期待する効果が得られないだけでなく、予期しない作用が生じる危険性が高い。また、医師、薬剤師等の専門家であっても十分な情報を有していない場合もあり、問題発生時に迅速な対応をすることが困難であることも考えられる。

正しい使用方法や副作用時の対応等は製品の添付文書に書かれているはずであるが、その添付文書が挿入されていない製品、言語が日本語ではない製品、あるいは誤字・脱字が多く明らかに模造されていると考えられる添付文書が挿入されていた製品が多数確認された。

後発品の中で1サンプル(表4. No. G24)のみ輸出版売会社の社名が記載されていた日本語の添付文書が封のされた個装箱内に挿入されていた。また、この個装箱上には製造会社の社名ではなく輸出版売会社の社名のみが記載されていたことから、流通過程の中で輸出版売会社が個装箱を作成し、日本語の添付文書を流通過程で個装箱内に挿入した可能性が考えられる。真正品の添付文書と比べると、内容としては用法用量、効果効能等の簡単な記載はあったが、副作用や他剤併用に関する情報等についての記載はなく、添付文書としては十分な内容ではなかった。これでは、予期せぬ作用が起こった際にどのような対処をすればいいかわからないといった、危険な状況に陥りかねない。

発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものは一つもなかった。成分名を記載していたサンプルが9サンプル、「Medicines」、「Medical Supply」と医薬品であるとわかる記載が2サンプルであった。これら以外のものは、「card」、「gift」などの記載や、一部読み取れない記載で、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。虚偽の税関申告表記をすることで、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまう可能性も考

えられる。

製造国と発送国との関係が不明な製品が多く見受けられたことから、個人輸入される商品は不透明な流通経路を辿っていると推測できる。また、プリスターのみでの発送、正規のボトルから小分けボトルへと詰め替えての発送など、一度は人の手によって開封されたと思われる製品が発送されてきた。このような行為がいつどの段階で誰によって行われているかは消費者からは確認できず、この行為の間に製品の入れ替え、模造薬の混入が生じる場合や、品質管理が徹底されていない可能性も否定できない。

### D-3. 模造薬の流入

本研究で、Pfizerのバイアグラ100mg錠の模造薬18製品を入手した。本研究室で行った分析結果では、有効成分は含まれているものの、その含有量が45%~100%と各製品間で幅があった。また、溶出率もばらついており、服用しても効果の出現に差が生じる可能性も考えられる。

平成22年度に当研究室で行ったダイエット医薬品の品質に関する研究<sup>6)</sup>では、個人輸入代行サイトに販売されているダイエット薬について試買を行い、その結果、代行業者住所不特定サイトから模造薬を入手した。本研究では、入手した模造薬のバイアグラを、代行業者の住所記載サイト5サイト中4サイト及び住所不記載サイト9サイト中9サイトより入手した。本研究の結果は、これまでの当研究室での研究<sup>6,10)</sup>やWHOの調査結果<sup>14)</sup>で明らかとなっている代行業者住所不特定サイトから模造薬が送付される可能性が高いことの裏付けとなった。これに加え、代行業者住所不特定サイトのみではなく、模造薬の広告や模造薬の販売歴のあるサイトからも模造薬が送付される可能性が高いことも示唆された。

また、小売免許のない卸業者は国内では消費者への直接の販売は禁止されている。本研究でも認められたように、個人輸入では発送業者は必ずしも医薬品卸許可、輸出入業許可、小売り許可を有しているわけではなく、無資格や不明の場合も多い。これらの業者は模造薬や所在国無承認品等を何らかの手段を使って手に入れ、個人向けに発送を行っていると考えられる。

また、本研究で得られたバイアグラの模造薬の情報は、厚生労働省に報告された。

#### D-4. 模造薬侵入の要因の検討

模造薬発送サイトの多くは住所不記載サイトであった。また、真正品が発送されてきたサイトであっても、模造薬の広告や模造薬の販売歴のあるサイトであったが、このような特徴のあるサイトからは模造薬が発送されてくる可能性が高いと考えられる。用法・用量、効果・効能及び副作用の3つ全てに「日本薬事法により用法・用量、効果・効能などは控えさせていただきます」との記載が真正品を発送してきた個人輸入代行サイト1サイトのみであったことは、他の模造薬を発送してきた個人輸入代行サイトとの相違点であった。また、模造薬を発送してきたサイトの多くは特定商取引法の言及がされていなかったが、言及がされているサイトであっても模造薬を発送しているため、特定商取引法の有無を模造薬発送サイトの特徴とすることはできないが、一つの判断材料となりうると考えられる。

模造薬の表示製造国及び発送国の特徴として、表示製造国としてアメリカ及び不明に、発送国として香港及び中国に集中していた。

真正品と模造薬の販売価格には有意な差がなかったことから、販売価格から真正品か模造薬であるかを判断することは難しいと考えられる。

税関申告表記では、真正品か模造薬かに関わらず、内容物を正確に記載していた発送業者は少なく、このことが税関でも怪しまれずに通過してしまうことにつながり、模造薬侵入の一つの要因になりうると考えられる。

発送形態では、模造薬はシートのみやバラ錠をチャック付ビニール袋に詰め替えた製品といった一度は人の手によって開封されたと思われる製品が多かったが、真正品でも小分けボトルに詰め替えての発送があった。そのため、発送形態での真正品か模造薬であるかを判断することは難しいと考えられる。

模造薬の外観は真正品とよく似ており、消費者が真正品か模造薬かを判断するのは非常に難しい。そのため、模造薬でも真正品だと認識してしまい、何の疑問もなく服用する可能性も十分に考えられる。

また、真正品であっても小分けされて発送されてきた製品には添付文書が挿入されていなかった。模造薬でも真正品と見せかけるために添付文書を挿入している場合もある。そのため、発行年が未来であったり、単語の綴りが間違っていたり、明らかな間違いがない限り、添付文書の有無から真正品か模造薬かの判断することは難しいと考えられる。

以上より、税関申告表記の不適切性、発送形態の多様性および外観の類似性が、国内に模造薬が侵入する要因として考えられ、一度発送されてしまうと、全ての模造薬の国内への流入を防ぐのは難しい。そのため、消費者が個人輸入代行サイトを選択する段階で、模造薬を販売するサイトを選択しないように、そのようなサイトの特徴を提示する必要があると考えられる。その特徴として本研究からは、代行業者の住所不記載、模造薬の広告、過去の模造薬実績販売あるいは未承認薬の用法・用量、効果・効能及び副作用の記載の有無が考えられる。

## E. 結 論

インターネットを介する医薬品の販売への関心が強くなってきている現在、消費者側が注意していたとしても模造薬が国内へと流入してくる可能性は十分に考えられる。

本研究で、代行業者の住所が記載されているサイトでも、過去に模造薬を販売した実績があるサイトや、承認されていない規格の製品や特許が切れていない製品の後発品を販売しているサイトからは模造薬が発送されてくる可能性が高いということがわかった。サイトの過去の実績や、製品の情報は個人輸入代行サイト利用者が調べたとしてもわからない部分もあり、様々な情報が飛び交っている現在では情報の真偽の判断も難しい。

したがって、今後もインターネットでの個人輸入代行による医薬品個人輸入を認めていくならば、安全かつ製品の品質が保たれるような流通経路にするために、日本国内だけではなく他国と連携して、国際レベルでの代行業者や発送業者の資格あるいは許可基準を定めて、共同で監視していくべきである。

また、消費者に対しては安易な個人輸入を避けるように改めて注意喚起する必要がある。また、本研究から考えられる模造薬を販売しているようなサイトの特徴である代行業者の住所不記載、模造薬の広告、過去の模造薬販売の実績あるいは未承認薬の用法・用量、効果・効能及び副作用の記載などを提示する事が、模造薬対策の一つとして提案できる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Mohiuddin Hussain Khan, Tsuyoshi Tanimoto, Yoko Nakanishi, Naoko Yoshida,

Hirohito Tsuboi, Kazuko Kimura, Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the Internet: a cross-sectional survey, *BMJ-open* 2012 ; 2 : e000854 doi : 10.1136 / bmjopen-2012 -000854

### 2. 学会発表

1) 高橋奈津美、久米七恵、高木里美、堀内恵未、吉田直子、坪井宏仁、谷本剛、木村 和子：インターネットを介した個人輸入～オセルタミビル製剤試買調査～、日本薬学会第 132 年会、2012 年 3 月（札幌）

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## I. 参考文献

1) G Jackson, S Arver, I Banks, and V J Stecher, Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks, *Int J Clin Pract*, 2010 March ; 64(4), 497-504

2) ED ネットクリニック

<http://www.ed-netclinic.com/index.php>

3) 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/>

4) ED の理解からバイアグラ®の適正使用まで

<http://www.ed-info.net/>

5) 厚生労働省 個人輸入において注意すべき医薬品等について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>

6) 吉田直子、木村和子、中西容子、坪井宏仁「インターネットを介した個人輸入ダイエット医薬品の保健衛生について」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、研究代表者 木村和子、  
2011 年 6 月

7) 守安貴子、重岡捨身、岸本清子、石川ふさ  
子、中嶋順一、上村尚、安田一郎、「健康食品  
中に含有するシルデナフィルの確認試験」、薬  
学雑誌、Vol. 121、765-769、2001 年

8) 医薬品インタビューフォーム バイアグラ  
錠<sup>®</sup>、ファイザー株式会社、2010 年 11 月改訂  
第 11 版

9) Department of Health, The Government  
of the Hong Kong Special Administrative  
Region

10) U.S. Food and Drug Administration,  
Orange Book: Approved Drug Products with  
Therapeutic Equivalence Evaluations

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>

11) 坪井宏仁、高橋奈津美「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」厚生労働科学研究費補助金 医薬  
品・医療機器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、  
研究代表者 木村和子、2011 年 6 月

12) 消費生活安全ガイド 海外からのインター  
ネット通信販売 Q&A

<http://www.no-trouble.go.jp/page?id=1232357748709#1232357748709>

13) インドが物質特許制度を正式に導入、日本  
貿易振興機構(JETRO)、国際経済研究課、2005  
年 4 月

<http://www.rieti.go.jp/wto-c/050603-1.pdf>

14) World Health Organization, “Medicines:  
spurious/false-labelled/falsified/counterfeit  
(SFFC) medicines”, Fact sheets, No.275,  
January 2010.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>

表 1. 購入対象サイトの概要

サイト概要	サイト数 (%)
会社名	17 (100.0)
会社所在地(記載住所)	
中国	4 (23.5)
アメリカ	1 (5.9)
記載なし	12 (70.6)
CIALIS 模造薬広告サイト	8 (47.1)
LEVITRA 模造薬広告サイト	12 (70.6)
VIAGRA 模造薬販売実績サイト	8 (47.1)

(N=17)

表 2. 特定商取引法による通信販売の必要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 (%)
特定商取引法の言及	5 (29.4)
名称又は氏名	17 (100.0)
住所	5 (29.4)
電話番号	12 (70.6)
販売価格	17 (100.0)
送料	15 (88.2)
代金の支払時期	12 (70.6)
製品の引渡時期	16 (94.1)
代金の支払方法	17 (100.0)
返品の特約に関する事項	13 (76.5)

(N=17)

表 3. 個人輸入代行サイトの記載事項

サイト記載内容	サイト数 (%)
E メールアドレス	17 (100.0)
個人輸入についての説明	14 (82.4)
医師・薬剤師への相談を促す記載	12 (70.6)
薬に関する相談先についての記載	1 (5.9)
購入数量の制限に関する記載	7 (41.2)
薬事法 68 条に触法する可能性のある記載	
製品名	17 (100.0)
製品の写真	17 (100.0)
用法・用量	15 (88.2)
効能・効果	15 (88.2)
副作用	12 (70.6)

(N=17)



表 4. 入手製品の観察結果

No.	製品名	製造業者	製造国	サイト名	サイト所在国	発送国	容器包装	添付文書	備考
B1	VIAGRA	Pfizer	不明	サイト1	不明	Hong Kong	シート	無	販売国：India 輸入国：Thailand
B2			不明	サイト2	不明	Hong Kong	シート	無	
B3			不明	サイト3	不明	Hong Kong	シート	無	
B4			不明	サイト5	不明	Hong Kong	シート	無	
B5			不明	サイト6	不明	Hong Kong	シート	無	
B6			不明	サイト7	不明	China	バラ	無	
B7			USA	サイト7	不明	China	箱	英語	
B8			不明	サイト8	不明	Hong Kong	シート	無	
B9			不明	サイト9	不明	Hong Kong	シート	無	
B10			USA	サイト10	China	China	ボトル	英語	
B11			不明	サイト12	USA	USA	ボトル	無	
B12			France	サイト12	USA	India	ボトル	英語	
B13			Turkey	サイト12	USA	Hong Kong	箱	トルコ語	
B14			Australia	サイト12	USA	Thailand	箱	タイ語	
B15			USA	サイト13	China	China	ボトル	英語	
B16			USA	サイト13	China	China	箱	英語	
B17			USA	サイト14	China	China	ボトル	英語	
B18			USA	サイト14	China	China	箱	英語	
B19			USA	サイト15	China	China	ボトル	英語	
B20			不明	サイト15	China	China	バラ	無	
B21			USA	サイト15	China	China	箱	英語	
B22			不明	サイト16	不明	Hong Kong	シート	無	
G1	SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS 100mg	不明	India	サイト3	不明	India	シート	英語	
G2				サイト5	不明	India	シート	英語	
G3				サイト6	不明	India	シート	英語	
G4				サイト8	不明	India	シート	英語	
G5				サイト9	不明	India	シート	英語	
G6	SILDENAFIL 100mg	不明	不明	サイト1	不明	Georgia	シート	英語	
G7				サイト2	不明	Georgia	シート	英語	
G8				サイト8	不明	Georgia	シート	英語	
G9				サイト9	不明	Georgia	シート	英語	
G10	VIPROGRA-100 (Sildenafil Citrate Soft Capsules)	Vipro Lifescience	India	サイト1	不明	India	シート	無	
G11				サイト2	不明	India	シート	無	
G12				サイト8	不明	India	シート	無	
G13				サイト16	不明	India	シート	無	
G14	SILDENAFIL CITRATE TABLETS 100mg	不明	India	サイト3	不明	India	シート	英語	
G15				サイト5	不明	India	シート	英語	
G16				サイト6	不明	India	シート	英語	
G17	VIPROGRA PROFESSIONAL (SILDENAFIL CITRATE SUBLINGUAL TABLETS 100mg)	Vipro Lifescience	India	サイト1	不明	India	シート	無	
G18				サイト2	不明	India	シート	無	
G19	Vigour	不明 (卸: Weile)	USA	サイト11	不明	China	ボトル	5か国語	
G20	Sildigra	不明	不明	サイト17	不明	China	ボトル	5か国語	
G21	Sildigra	不明	不明	サイト9	不明	India	シート	無	
G22	Caverta	Ranbaxy	India	サイト10	China	China	箱	英語	
G23	Hard On	AUROCHEM	India	サイト12	USA	India	シート	無	
G24	Sildenafil Citrate Tablets	Gukka Pharmaceuticals	India	サイト12	USA	India	箱	日本語	
G25	Suhagra-100	CIPLA LTD.	India	サイト12	USA	India	箱	無	
G26	ZENEGRA-100	ALKEM LABORATORIES LTD.	India	サイト12	USA	India	箱	無	
G27	SOGRA	UNIX BIOTECH	India	サイト12	USA	India	箱	無	
G28	Vega™100	HAB Pharmaceuticals & Research Ltd.	India	サイト12	USA	Hong Kong	箱	英語	
G29	VIPROGRA-100 (Sildenafil Citrate Tablets)	Vipro Lifescience	India	サイト16	不明	India	シート	無	

表 5. 税関申告記載内容

税関申告記載内容	n (%)
card	7 (13.7)
Business Sample of Generic and Herbal Product	7 (13.7)
Health (Care) Products	5 (9.8)
SILDENAFIL SUB 100	5 (9.8)
雑貨	4 (7.8)
中国茶/茶製品	3 (5.9)
SILDENAFIL 100	3 (5.9)
Supplement	2 (3.9)
gift	2 (3.9)
健康品	2 (3.9)
Medicines	1 (2.0)
Medical Supply	1 (2.0)
保健品	1 (2.0)
SILDENAFIL SOFT GEL CAP	1 (2.0)
その他(記載なし、解読不明)	7 (13.7)

(N=51)

表 6. 入手した添付文書の言語

添付文書言語	n (%)
先発品 (N=22)	
英語	9 (40.9)
トルコ語	1 (4.5)
タイ語	1 (4.5)
添付文書なし	11 (50.0)
後発品 (N=29)	
英語	14 (48.3)
英・中・露・韓・アラビア	2 (6.9)
日本語	1 (3.4)
添付文書なし	12 (41.2)

表 7. 発送国、発送業者と発送数

発送国	発送業者数	製品数
中国	5	13 (25.5)
インド	5	22 (43.1)
香港	2	10 (19.6)
グルジア	1	4 (7.8)
タイ	1	1 (2.0)
アメリカ合衆国	1	1 (2.0)
計	15	51 (%)

表 8. 先発品と後発品での発送国、発送業者数の比較

発送国	発送業者数	製品数
先発品(N=22)		
中国	4	10 (45.5)
香港	2	9 (40.9)
アメリカ合衆国	1	1 (4.5)
インド	1	1 (4.5)
タイ	1	1 (4.5)
後発品(N=29)		
インド	5	21 (72.4)
グルジア	1	4 (13.8)
中国	2	3 (10.3)
香港	1	1 (3.4)

表 9. 真正性調査の結果

製造業者*	製品名*	製造国* (試買サンプル数)	真正品確認 サンプル数	模造薬確認 サンプル数
Pfizer Ltd.	VIAGRA	アメリカ合衆国 (8)	0	8
		オーストラリア (1)	1	0
		フランス (1)	1	0
		トルコ (1)	1	0
		製造国不明 (11)	1	10

\* : 送付製品記載事項

表 10. バイアグラ販売サイトの比較

	真正品販売サイト N=1	模造薬販売サイト N=13
住所不記載サイト (住所が明記されているかどうか)	0	8
模造薬広告サイト	1	8
模造薬販売歴サイト	1	5
特定商取引法への言及	1	4
薬事法への言及	1	0

表 11. バイアグラ真正品と模造薬の比較

	真正品 (n=4)	模造薬 (n=18)
製品上の表示製造国(Table8 再掲)		
アメリカ合衆国	0 (0.0)	8 (44.4)
オーストラリア	1 (25.0)	0 (0.0)
フランス	1 (25.0)	0 (0.0)
トルコ	1 (25.0)	0 (0.0)
不明	1 (25.0)	10 (55.6)
発送国		
中国	0 (0.0)	10 (55.6)
香港	1 (25.0)	8 (44.4)
アメリカ合衆国	1 (25.0)	0 (0.0)
インド	1 (25.0)	0 (0.0)
タイ	1 (25.0)	0 (0.0)
価格* (円 / unit)	1493±337	993±540

\*n.s.

表 12. 品質試験の結果

	品質良好	品質不良
含量試験		
先発品 (N=22)	7 (31.8%)	15 (68.2%)
後発品 (N=24)	21 (87.5%)	3 (12.5%)
溶出試験		
先発品 (N=22)	8 (36.4%)	14 (63.6%)
後発品 (N=29)	21 (72.4%)	8 (27.6%)
含量試験+溶出試験		
先発品 (N=22)	6 (27.3%)	16 (72.7%)
後発品 (N=29)	21 (72.4%)	8 (27.6%)