

表 5: 発送状況

サイト	発送地	発送者	注文日	到着日	日数	製品名
J20	香港	A ^a	7月7日	7月11日	4日間	OraWell™ RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E20	香港	A ^a	7月6日	7月11日	5日間	OraWell™ RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E23	香港	A ^a	7月8日	7月13日	5日間	OraWell™ RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E19	Shanghai (中国)	B	7月7日	7月12日	5日間	OraRapid™ (紙箱)
E17	イングランド	C	7月7日	7月13日	6日間	HomeBio Test
E18	イングランド	C	7月7日	7月13日	6日間	HomeBio Test
E21	イングランド	C	7月8日	7月19日	11日間	OraRapid™ (プラケース)
E22	Mako (ハンガリー)	D	7月6日	不明 ^b	不明 ^b	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST

^a 私書箱からの発送で会社名不明

^b 追跡不可能な発送形態をとっていた為、到着日が不明である。

表 6-1 キットの種類と構成物、感度・特異度

製品名	サンプルコード ^a	個装箱/袋	カセット	カセット包装	乾燥剤	Buffer	添付文書			検体採取器具
							有無	言語	感度/特異度	
OraWell™	J20_O E20_O E23_O	○	○	白パウチ +製品名	○	○ ○ ^c ○	有	English	100%/99.7%	Saliva Collector
OraRapid™	E19_O	○	○	白パウチ +製品名	○	○ ^d	有 ^e	English	100%/99.7%	Saliva Collector
	E21_O	× ^b	○	白パウチ +製品名	○	○	有 ^e	English	100%/99.7%	Saliva Collector
Home-Bio-Test	E17_O E18_O	○	○	白パウチ	○	○	有 ^f	English	100%/99.7%	Saliva Collector
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	J20_U E20_U E23_U	白パウチ	○	白パウチ	○	○	×	-	-	plastic pipette
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	E22_U	ビニール袋	○	白パウチ +製品名	○	○	有 ^g	English	99.5%/99.8% ^h	plastic pipette

^a サンプルコードは「使用言語(J:日本語、E 英語)サイト番号_検体(O:だ液、U:尿)」を表す。

^b E19 は個装箱があったが、E21 はプラケースのみであった。

^c E20_O のバッファーは漏れた跡があり、添付文書の記載量(1ml)と比べて著しく不足していた。

^d E19_O のバッファーは、添付文書の記載量(1ml)と比べて著しく不足していた。

^e E19 と E21 で異なる添付文書が付属していた。

^f 「OraRapid™」と記載された添付文書が付属していた。

^g 販売サイト名「IWS International Webshop FZE」が記載された添付文書であった。

^h 添付文書に記載はなかったが、2008 年の試買調査で製造業者に行った質問紙調査の回答結果を示した。

表 6-2 各製品のロット番号、有効期限

製品名	サンプルコード ^a	個装箱/袋	カセット	バッファー	検体採取器具
		ロット Expiry date	ロット Expiry date	ロット Expiry date	ロット Expiry date
OraWell™	J20_O	20100813-01 FEB.2012	02-20100813-01 FEB.2012	03-20100813-01 AUG.2012	記載なし
	E20_O				
	E23_O				
OraRapid™	E19_O (紙箱)	記載なし	01-20110519-02 NOV.2012	04-20110519 MAY.,.2013	02-20110519-2 MAY.,.2013
	E21_O (プラケース)	-	02-20101125-02 MAY.2012	04-20101125 NOV.,.2012	02-20101125-2 NOV.,.2012
HomeBio Test	E17_O	記載なし	02-20110217-02 AUG.2012	記載なし	記載なし
	E18_O				
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	J20_U	2011022511 02/2013	記載なし	2011022511 02/2013	記載なし
	E20_U				
	E23_U				
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	E22_U 2個/3個	記載なし	20100561312 05/2012	2010051312 05/2012	記載なし
	E22_U 1個/3個	記載なし	2010051312 05/2012	2010081901 08/2012	記載なし

^a サンプルコードは「使用言語 (J: 日本語、E 英語) サイト番号_検体 (O: だ液、U: 尿)」を表す。

表 7 OraRapid™間の相違

サンプルコード ^a	E19_O	E21_O
個装箱	有	無
パウチ：ロット	01-20110519-02	02-20101125-02
Expiry date	NOV.2012	MAY.2012
バッファー：ロット	04-20110519	04-20101125
Expiry date	MAY.2013	Nov.2012
スティック：ロット	02-20110519-2	02-20101125-2
Expiry date	MAY.2013	Nov.2012
ラベルの文字色	青	紫
添付文書	A4両面	A4片面
バッファーの量	殆ど無し	およそ1ml ^b

^b サンプルコードは「使用言語(J:日本語、E 英語)サイト番号_検体(O:だ液、U:尿)」を表す。

^c バッファー容器の目盛から読み取った。

表 8 ADVANCED QUALITY™(E22_U)間の相違

	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST バッファ-2個 (カセットと同ロット)	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST バッファ-1個 (カセットと同検査名)
バッファ-名	Sample Diluent for One Step Anti-HIV (1&2) Test ^a	Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test
内容量	Vol. 0.5ml	Vol. 2ml
ロット	2010051312	2010081901
Expiry date	05/2012	08/2012

^a 2008 年度の試買調査で入手した血液検体のキットと同様の記載。

表 9 添付文書の記載事項

製品名	OraWell™	OraRapid™		Home-Bio-Test	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
サンプルコード ^a	J20_O, E20_O, E23_O	E19_O	E21_O	E17_O, E18_O	E22_U
言語	English	English	English	English	English
販売名	OraWell™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test	Ora Rapid™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test kit		Ora Rapid™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test kit ^b	HIV 1/2 Test Cassette (Urine) ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
「一般用検査薬」である旨の記載	× ^b	× ^b	× ^b	× ^b	文章中に記載有
改訂年月	×	×	×	×	×
添付文書の必読及び保存	×	×	×	×	×
製品の特徴	有	有	有	有	有
使用上の注意	有	有	有	有	有
使用目的	有	有	有	有	有
使用方法	有	有	有	有 ^b	有 ^c
キットの内容及び成分・分量	×	×	×	×	×
検出感度	有	有	有	有	×
保管及び取扱い上の注意	有	有	有	有	有
有効期間	×	×	×	×	×
包装単位	有 ^b	有	有	有 ^b	×
消費者相談窓口	×	×	×	×	×
製造業者等の氏名又は名称及び住所	有	有	有	×	× ^d
ウィンドウ期に関する記載	有 ^e	有 ^e	有 ^e	有 ^e	有 ^e
陽性反応時の確認検査に関する記載	有	有	有	有	有

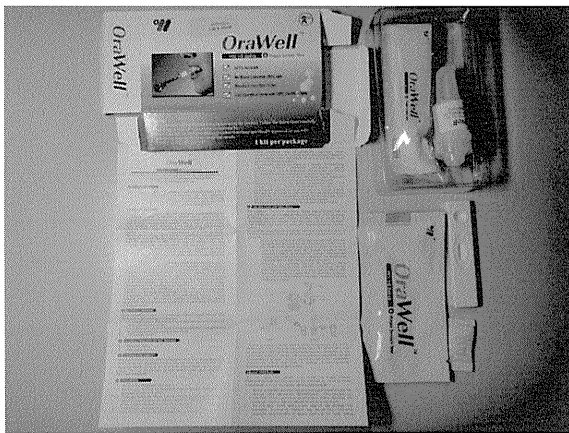
^a サンプルコードは「使用言語(J:日本語、E 英語)サイト番号_検体(O:だ液、U:尿)」を表す。

^b 実物との相違あり

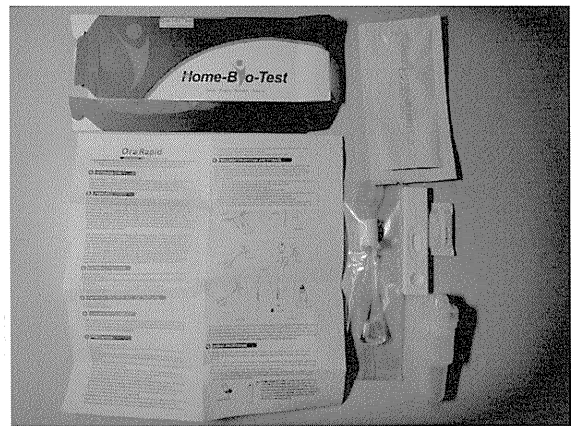
^c 結果の判定図のラインが不鮮明。

^d 発注サイトの連絡先はあり

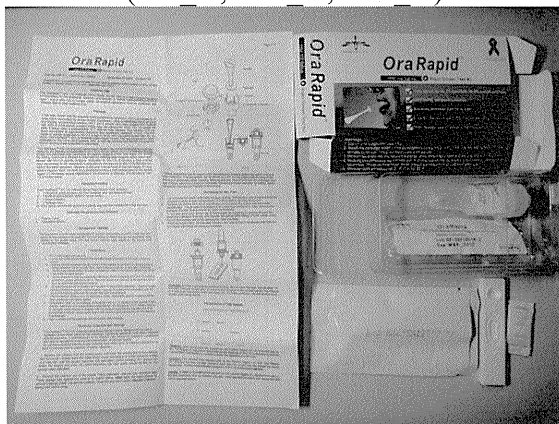
^e 最近の感染は検出できない旨記載



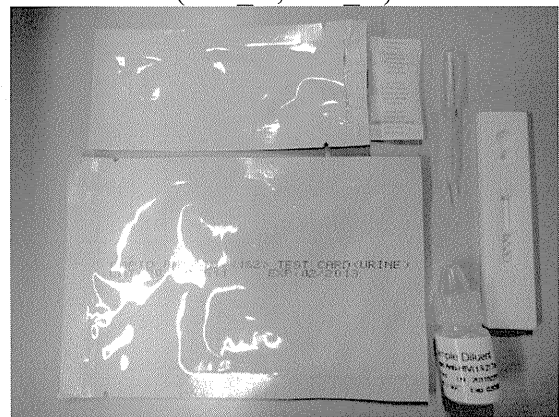
OraWell™
(J20_O, E20_O, E23_O)



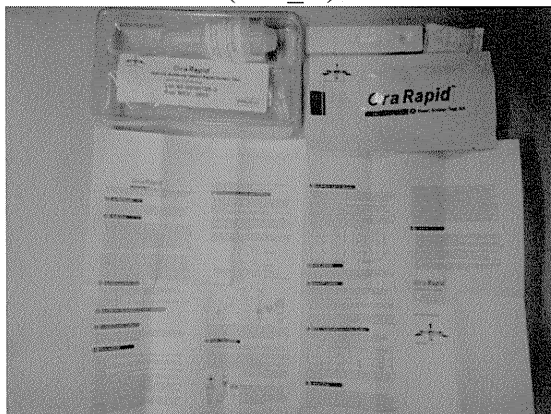
Home-Bio-Test
(E17_O, E18_O)



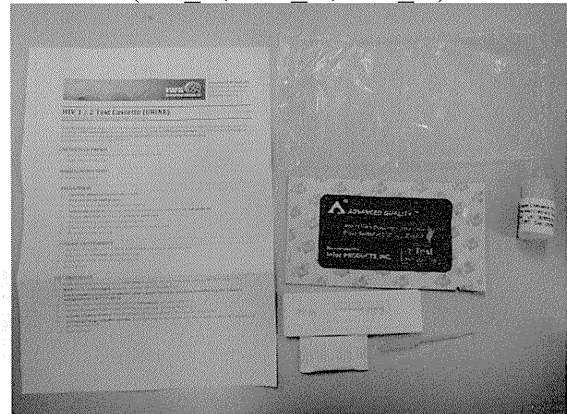
OraRapid™
(E19_O)



RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
(J20_U, E20_U, E23_U)



OraRapid™
(E21_O)



ADVANCED QUALITY™
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
(E22_U)

図1 入手した製品

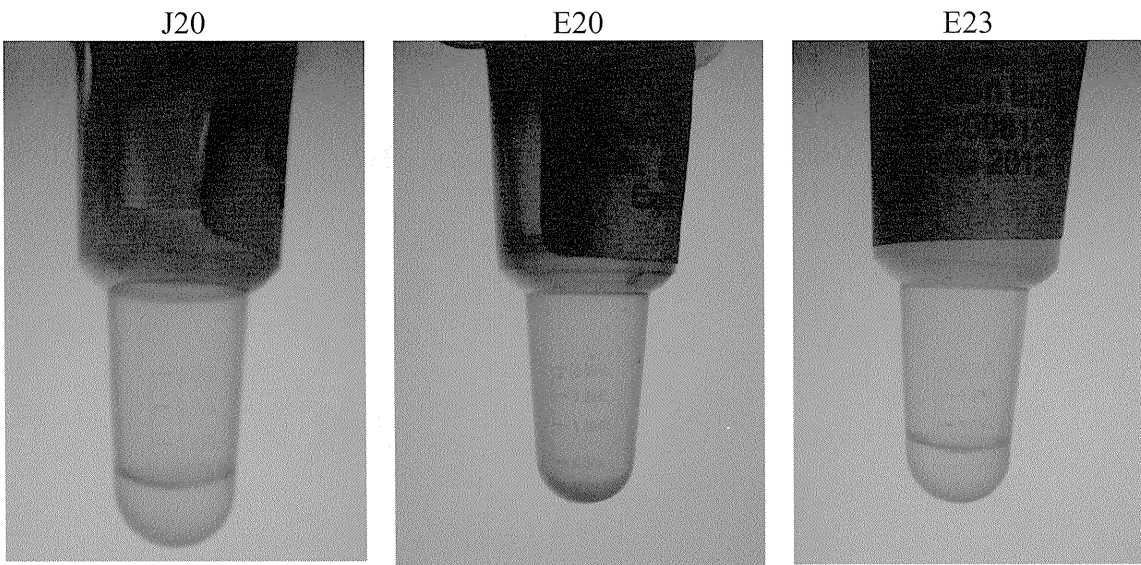


図 2 OraWell™のバッファー(E20 の明らかな不足)

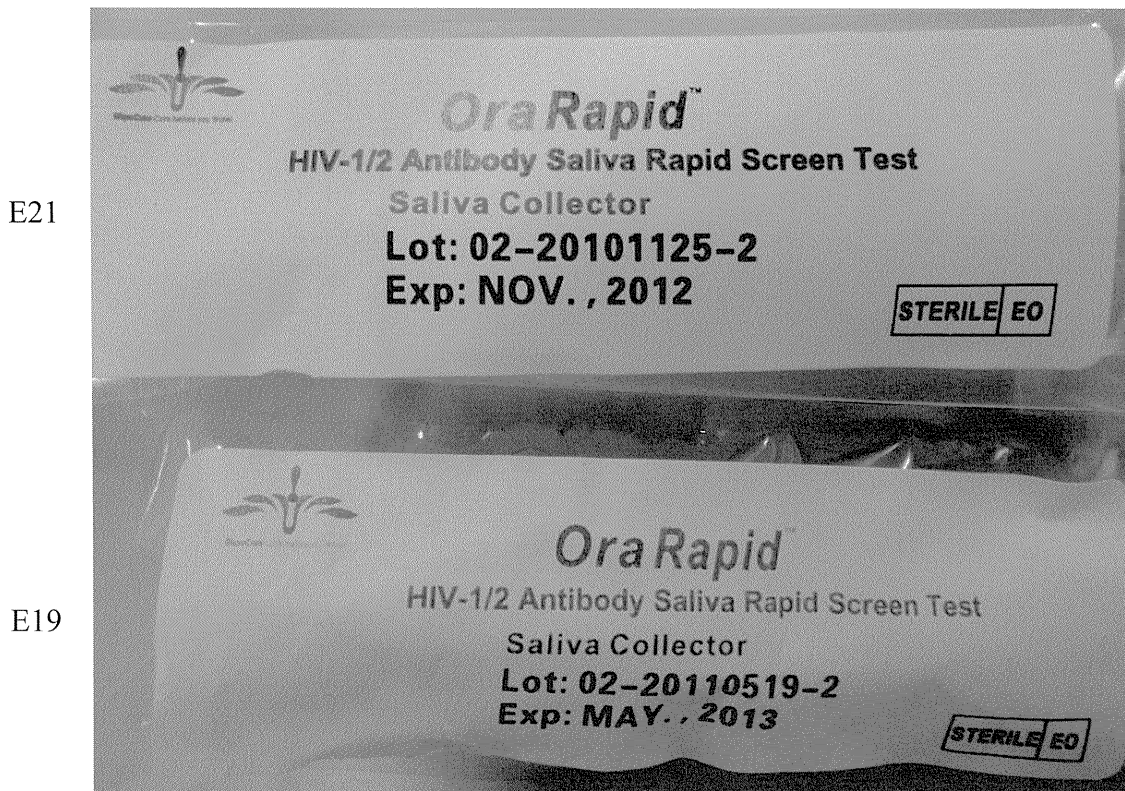
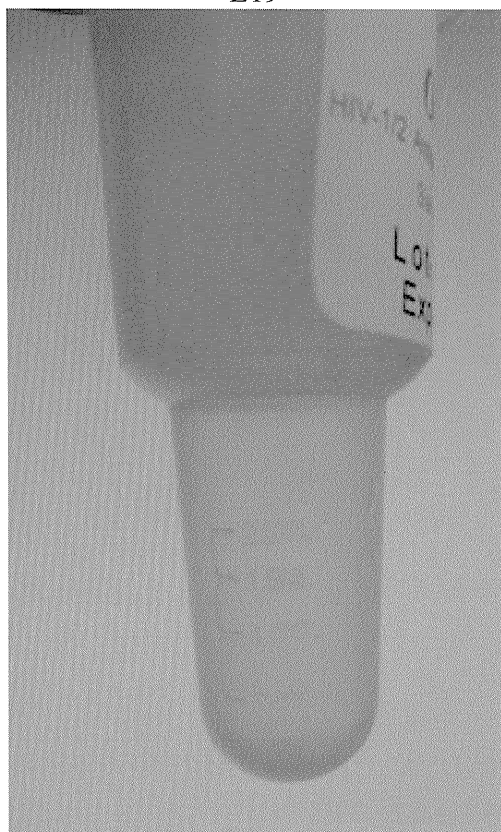


図 3 OraRapid™の印字色

E19



E21



図 4 OraRapid™のバッファー(E19 の明らかな不足)




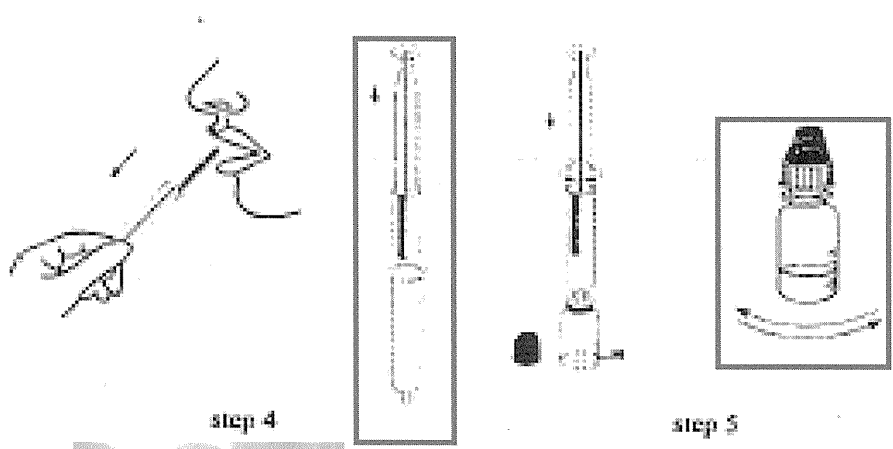
<p>ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST E22_O の 3 個中 2 個</p>	<p>ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST E22_O の 3 個中 1 個</p>	<p>RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST J20_O、E20_O、E23_O</p>
		
<p>Sample Diluent for One Step Anti-HIV(1&2)Test Vol. 0.5ml</p>	<p>Sample Diluent For Rapid Anti-HIV(1&2)Test Vol. 2ml</p>	<p>Sample Diluent For Rapid Anti-HIV(1&2)Test Vol. 0.5ml</p>

図 5 バッファラベルの相違、類似 (ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST と RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)

添付文書の
使用説明図



実際の製品



類似製品の
使用説明図

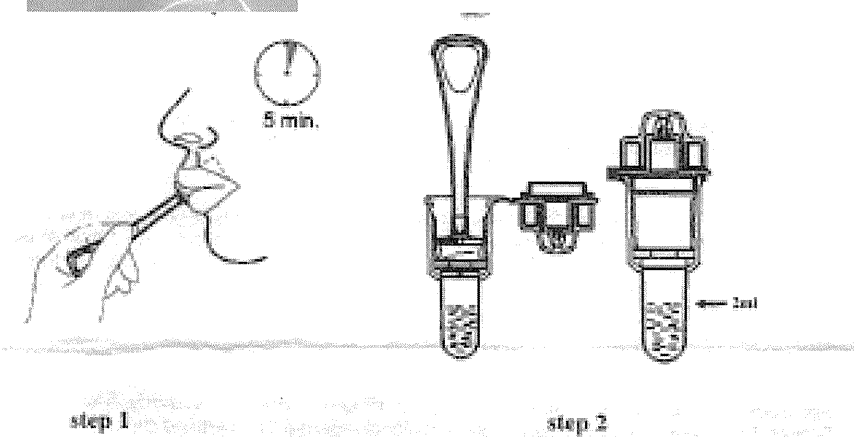
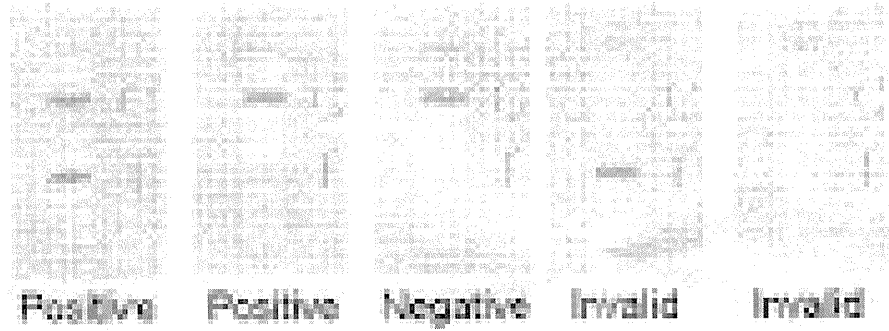


図 6 添付文書との齟齬(Home-Bio-Test)

検体採取器具、バッファー容器の説明図と実物が異なる。

製品に付属の
添付文書



メールで
送られた
添付文書

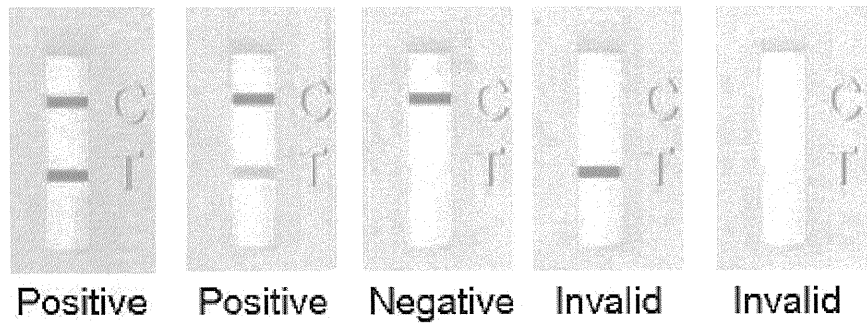


図 7 不鮮明な判定方法の図(ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)

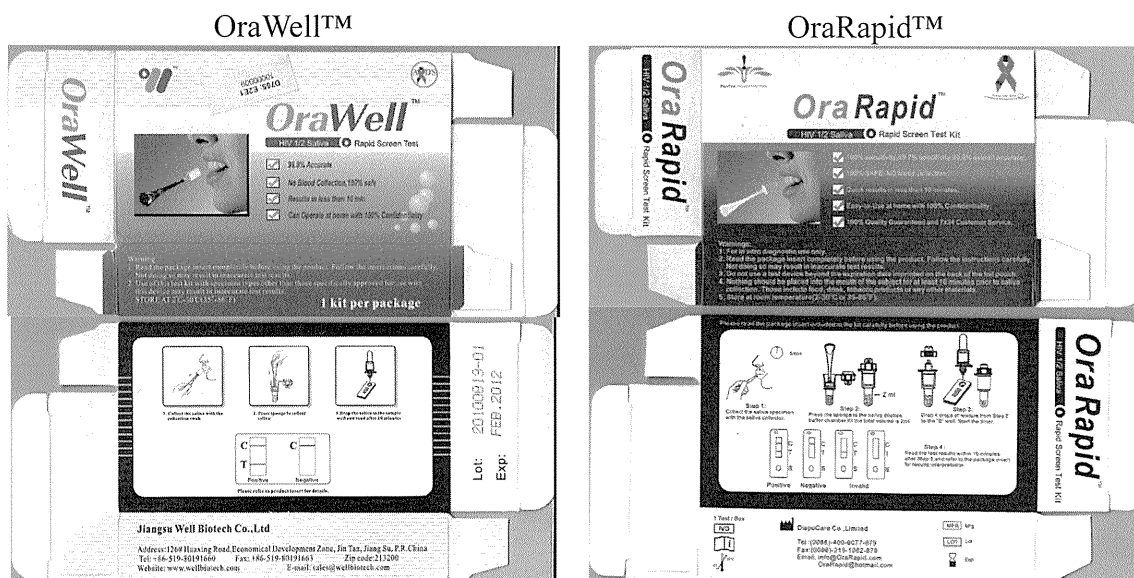
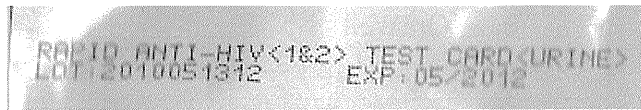


図 8 個装箱の類似(OraWell™と OraRapid™)

ADVANCED QUALITY™
RAPID ANTI-HIV <1&2>
TEST(裏)



RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST

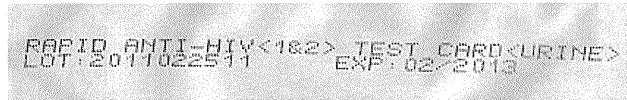


図 9 個装袋の類似(OraWell™と RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)

IDENTITY CHECK LIST on HIV TEST KIT

FOR MANUFACTURERS AND OTHER INDUSTRIAL ENTITIES

Product's information:

- This questionnaire is about **PRODUCT**.
- The product was sent from **SHIPMENT COUNTRIES**.

Instructions:

1. Please check in the applicable boxes when information is right and accurate for the currently examined sample.
2. Please provide detailed information whenever it is required in the applicable fields.

1. Attribute

Q1. Are you MANUFACTURER ? If you checked 'No', please write the name of your company. (<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No)
Q2. What is your status on the HIV self-test kit in MANUFACTURING COUNTRY ? (Plural choice is possible.) <input type="checkbox"/> Marketing Authorization Holder <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Wholesaler <input type="checkbox"/> Retailer <input type="checkbox"/> Broker <input type="checkbox"/> Others() <input type="checkbox"/> None If you have the license number, please write it; ()		
Q3. Are you certified on GMP by the Authority? If you checked 'Yes' please give the name of the authority. (<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No)

2. Contact address

Q4. Please fill in the following information.
Date: / /
Your personal name:
Your professional affiliation/position:
Your Company Address:
Tel / ファックス番号:
電子メールアドレス:

3. Product

Q5. Could you fill in the followings details for the kit?	
a)Sensitivity	(%)
b)Specificity	(%)
c)Provision of counseling If “Yes”, how do you provide counseling?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Q6. Please check the category under which this test-kit is marketed. (Plural choice is possible.) <input type="checkbox"/> Professional use <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> Others()	
Q7-1. Is this test-kit is registered by the Medical Regulatory Authority in MANUFACTURING COUNTRY ? <input type="checkbox"/> Yes →Provide registration number() Provide approval status: <input type="checkbox"/> Professional use <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> No	
Q7-2. Is this test-kit is registered by the Medical Regulatory Authority in SHIPMENT COUNTRY ? <input type="checkbox"/> Yes →Provide registration number() Provide approval status: <input type="checkbox"/> Professional use <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> No	

4. Manufacturing/Distribute/Marketing

Q8. In which countries do you sell this product? (If you have a list, please attach with this questionnaire.)	
Q9. Do you know that this product is sold on internet?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Q10. Do you have any authorized distributor on website? If you checked ‘Yes’, please write its name of website.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Q11. We have received the products from the following distributors. Are they regular customers of your company? Please check the appropriate distributor. (Plural choice is possible.) <input type="checkbox"/> Web-site name <input type="checkbox"/> Web-site name	

添付 1

5. Measures against counterfeiting

Q12. Has this kit ever been counterfeited, before? If you checked 'Yes', please give details the differences from your own product?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Q13. Do you have any countermeasures against counterfeiting? If you checked 'Yes', please give details as much as possible.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

Thank you very much for your response to this questionnaire.

It would be really appreciated if you return this to us by 電子メールアドレス in PDF format or thorough air mail or ファックス番号 by the October 14th, 2011.

If you have some documentations regarding to this products, such as merchandise information, please return it with this questionnaire.

Miki YANASE

Department of Drug Management and Policy,

Institute of Medical, Pharmaceutical and Health Sciences, Kanazawa University

Kakuma-machi, Kanazawa-city, Ishikawa, Japan 920-1192

<http://www.p.kanazawa-u.ac.jp/e/lab/kokusai.html>

電子メールアドレス: dmph@p.kanazawa-u.ac.jp

Tel.: +81 76 234 4402 ファックス番号: +81 76 264 6286

For

Kazuko KIMURA, Prof., PhD,

Sample Authentication

Please refer to attached photos/products.

Sample Code: **CODE**

Trade name of the product:		Advanced Quality™ Rapid Anti-HIV(1&2) Test
Outer case	a) Batch/Lot No.	2007052202
	b) 有効期限	11/2008
	c) Manufacturing Date	NONE
Cassette	a) Batch/Lot No.	NONE
	b) 有効期限	NONE
	c) Manufacturing Date	NONE
Buffer	a) Batch/Lot No.	2007052202
	b) 有効期限	11/2008
	c) Manufacturing Date	NONE
Registration Number		NONE
Q1. Is this information about your product correct?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If you checked 'No', please provide the correct data:		
Q2. Is this product manufactured in MANUFACTURING COUNTRY ?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If you checked 'No', please indicate the name of the manufacturing country.		
Q3. Is this kit Genuine or Counterfeit?		<input type="checkbox"/> Genuine <input type="checkbox"/> Counterfeit
If you checked 'Counterfeit', please indicate the details about the difference of Genuine product and the Counterfeit one.		

Thank you very much for your responding to this questionnaire.

Medical Device's Identity Check List

For MEDICINES REGULATORY AUTHORITY AND/OR AIDS AGENCY

Dear respondent,

Please kindly take a few minutes to read the short note below before filling in the questionnaire.

Note:

- We are researchers of the Department of Drug Management and Policy, Institute of Medical, Pharmaceutical and Health Sciences, Kanazawa University, Japan, and studying personal import of HIV-test-kits on-line from public health viewpoints. During our investigation, we received “商品名” which shows “**made in 製造国**”.
- The purpose of the questionnaire is to collect information on “商品名”, the manufacturer of the product, and pharmaceutical sales over the internet with special emphasis on medicine regulations.

Instructions:

- Please check in the applicable boxes when information is right and accurate.
- Please provide detailed information whenever it is required in the applicable fields.
- If you do not post the regulations and/or guidelines on the web, please kindly attach them.

Thank you in advance for taking time to participate in this survey.

Miki YANASE

For

Kazuko KIMURA, Prof., PhD,

Department of Drug Management and Policy,

Institute of Medical, Pharmaceutical and Health Sciences, Kanazawa University

Kakuma-machi, Kanazawa-city, Ishikawa, Japan 920-1192

<http://www.p.kanazawa-u.ac.jp/e/lab/kokusai.html>

電子メールアドレス: dmph@p.kanazawa-u.ac.jp

Tel.: +81 76 234 4402 ファックス番号: +81 76 264 6286