

- ・ 国、地方の規制能力と品質規制研究所の強化、流通網の保全、サーベイランスとモニタリングの強化が必要である
- ・ SSFFC の定義を作成すること、ただし SSFFC との戦いが正規のジェネリック薬の普及を妨げてはならないこと
- ・ 本件は保健衛生の視点から取組み、貿易、知的財産については、明確に除外する

議論の様子が以下のように公表されている (WHO 2012-2)。

- ・ 参加した各国代表は SSFFC と戦う規制当局のキャパシティを強化し、高品質で安全な薬へのアクセスを確保することに合意した
- ・ 参加者は、様々な当局が協力して、最善の規範や経験を共有する重要性を強調したワークプランに合意した
- ・ WHO の各地域から 2 名の代表からなるグローバル委員会を立上げ、ワークプラン実施の支援に合意した。これはキャパシティビルディングとネットワークを通じて国の規制当局を強化するものである
- ・ SSFFC 防止には消費者、健康専門家、企業を照準にした教育イニシアティブの開発が必要であり、問題の性質と程度についてより正確な情報を得る方法論とツールの開発が必要であると強調された
- ・ 発見した SSFFC への対処法、SSFFC の流通網への侵入防止ガイドラインの確立が提言された
- ・ 世界中の人々に影響するこのグローバルな保健医療問題に、共同して立向う事を呼びかけて閉幕した
- ・ 次回は 2013 年 11 月にジュネーブで開催される予定である

D. 考察

D-1 米国

米国の医薬品個人輸入規制は、米国内で入手できない重大疾患の薬について担当医師の証明書があれば最小限度の輸入を認めるという、厳格なものであった。しかし、ネット注

文に応じて小口で送付される医薬品を入国時にどの程度チェックできているのかが重要である。また、このような厳格な手続きにも関わらず、重篤疾患あるいは非重篤疾患用の個人輸入薬によって起こる健康被害の発生状況がどのようなものか関心がもたれる。

2012 年は強制力のある米国の模造薬対策が実現した年になった。その端緒は 2003 年 7 月に FDA シニアスタッフで立ち上げた FDA 模造薬タスクフォース Internal FDA Counterfeit Drug Task Force である。彼らを取りまとめた報告書「模造薬との闘い 2004 Combating Counterfeit Drugs」に当時の実態、認識がまとめられ、現在に繋がっている (FDA 2004)。

2012 年の FDA 安全イノベーション法で実現した模造薬の重罰化は「模造薬との闘い 2004」で法令がイニシアティブをとるべき事項として業界や消費者から満場一致で支持されていた。一方、IOM 報告書 2013 で求められている流通履歴システムの義務化についても、2004 年にも電子的履歴システムの導入を業界に数年以内に行うよう要請していたものである。しかし、このときは紙ベースの履歴には支持が多かったものの、処方せん薬販売法 (Prescription Drug Marketing Act 1987: PDMA、消費者を低品質薬や模造薬に晒すことから防止する法律) の完全施行には限界や懸念が多く表明された。流通履歴システムは上院及び下院で、法案化努力が続いている。今後フォローしていくべき側面である。「模造薬との闘い 2004」にはパッケージ単位の真正確認が模造薬対策としては有益であること、真正性確認テクノロジーはすでに十分そろっていると記載されていたが、その後も世界で技術開発が試みられ、実用化への探求が続いている。

また、IOM 報告書 2013 で求められている卸免許の厳格化も「模造薬との闘い 2004」から米国の取るべき方策として引き継がれたものである。

米国では模造薬取引はニセTシャツよりも刑が軽いと指摘されていたが、2012年のFDA安全イノベーション法で他の模造物に並んだ。オンライン薬局安全法も「FDA安全イノベーション法」の中で成立したが、「模造薬との闘い 2004」では薬ネット販売については言及されていない。薬のネット販売はここ10年で急激に拡大した現象といえよう。

流通履歴の技術的、法的動向が今後の米国の方策の注目点である。また、FDAは国際的に支援する機関に変貌するとHamburg FDA長官が宣言していることから、その展開も関心がもたれる。米国ではすでに米国薬局方協議会(USP Convention)がUSAIDの支援を受けて、1992年以来、アジアやアフリカ、中南米で医薬品の品質向上に取り組んでいる(PQM 2013) USP と FDA の乗り出した米国により問題の多い発展途上国の医薬品品質の好転がもたらされることを期待したい。

D-2 欧州議会・欧州理事会医薬品指令

2011 欧州医薬品指令は施行段階にはいつたが、有効成分 GMP/GDP の適用や、包装安全表示、正規オンライン薬局 EU 共通ロゴ表示など主要規制の実施はこれからである。法令としては世界初の模造薬規制を盛り込んだ画期的なものだったが、それが模造薬対策として効果を挙げるのか関心がもたれる。安全表示の委任令の実施 5 年以内 (2019 年までの予定) に模造傾向を示す定量的データを欧州委員会が欧州議会・欧州理事会に提出することとされている。この報告には高い関心が寄せられる。

D-3 欧州評議会条約

平成 24 年 3 月に訪問したドイツの条約担当者は(ドイツ以外の)ドイツ語圏の国で批准が進み、2013 年中に発効すると予想していた。確かに、リヒテンシュタインやルクセンブルグは署名しているが、3 月時点で批准国はウ

クライナだけである。年末までの動向に注目する。

D-4 WHO SSFFC 加盟国メカニズム

WHO のイニシアティブが漸く再開された。IMPACT の成果の上に立ち、広く世界の英知を集めて、強力な模造薬対策が進行することを願う。

E 結論

EU は模造薬対策の法令施行時期に移行し、米国は模造薬対策の法令化に進んだ。WHO はグローバルな対策を策定する軌道に復帰した。三者異なるフェーズにあるが、模造薬対策強化という共通の目標に着実に進んでいる。模造者も犯罪組織が関与し攻勢が強まる中で、それぞれの対策あるいは全体として効を奏することを祈願する。これからは、正念場である。我が国も模造薬から免れているわけではないので、参考になれば幸いである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村和子, 偽造医薬品の蔓延と対策, 薬剤学, 72(3), 165-171, 2012
- 2) Kazuko Kimura, Zenigal, WHO/WRPO Rapid Alert System 14/9/2011
<http://www.counterfeitmedialert.info/default.asp>

2. 学会発表

- 1) ○木村和子, 偽造医薬品の最前線—忍び寄る脅威との戦い, 日本薬学会第 133 年会シンポジウム, 2013 年 3 月 30 日, 横浜,

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

[ボックス3]

協議1. 共通ロゴの真正性検証のための技術的、電子的、暗号化要求事項並びにコミュニケーションキャンペーンに関する各国コメント (EU 2013)

政府名	コメント
スペイン医薬品庁 AEMPS	相互リンクシステム*は堅固なものにする。偽薬局リストの偽ウェブサイトに侵入しないこと。
デンマーク健康医薬局	パラ 13にあるように、技術進歩が速いので技術的、電子的、暗号化要求の詳細は記載しないことが望ましい。
フランス	パラ 13、技術進歩が速いので技術的、電子的、暗号化要求の詳細は記載しない、パラ 14 暗号化によってオンライン薬局サイトの共通ロゴと正規オンライン薬局国営リストの交信保全の確保の一般的義務」に賛成。 サイトのロゴは模造されること及び販売サイトは国営リストへのハイパーリンクで正規薬局が確認可能と消費者教育することは重要。
イタリア保健省	消費者キャンペーンにより「ロゴの模造」を明確にすること。相互リンクは検証手段として良いが不慣れなユーザーにも分かるようにすること
イギリス医薬及び健康関連品規制庁	国営ウェブサイトと販売者ウェブサイトの相互リンクに賛成。技術進歩に対応できる一般的な表現に賛成。 同様な自主的スキームを有する関係者によると、ロゴの技術的な工夫にも関わらず、非登録薬局により時折不正に複製されているとのこと。 共通ロゴの真正性確保は妥協の余地がなく、広報、取締も技術と同じく重要。 共通ロゴ採用は小規模小売業に影響が大きく、適用困難な可能性がある。
オランダ	技術的、電子的、暗号化要求の詳細について記載しないのは賢いが、容易にイノベーションに適応できるシステムを作成するのが良い。また、薬局薬店がロゴを正しく使用しているかはチェックできるが、本来使用すべきでない者の乱用まではチェックできない。 キャンペーン: 18歳以上のオランダ人の13%がネットで薬を買っている。啓発キャンペーンは実際、薬を買っている人または買おうと考えている人(18歳以上の6%)に対して行うこと。国中にキャンペーンするのは効果がないし、コストがかかりすぎる。 ウェブサイトが合法的と信じている人はわざわざロゴをクリックしない。クリックさせるためには別のデザインが必要である。

*EU 共通ロゴ、国営正規オンライン薬局薬店リスト及び各オンライン薬局薬店はハイパーリンクすること

I. 参考文献

- EU 2013: European Commission, Responses to the public consultation http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/developments/2013-02_common_logo_pc_en.htm (accessed 2013/3/1)
- FDA 2013: Food and Drug Administration, Statement, Feb 13,
- FDA 2012: Food and Drug Administration, 9-2 Coverage of Personal Importations, Regulatory Procedures Manual, 08/16/2012
- FDA 2004: Combating Counterfeit Drugs, A Report of the Food and Drug Administration
- Health and Consumer DG 2012: Implementing Act on a Common LOGO for Legally-Operating Online Pharmacies/Retailers Offering Medicinal Products for Human Use for Sale at a Distance to the Public, Brussels, 17/10/2012 Sanco, ddg1.d.6(2012)1117232)
- IOM 2013: Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, Institute of Medicines, The National Academies Press
- Kimura 2011: 木村和子, ヨーロッパ及び米国の模造医薬品医薬品対策の進展、厚労科研 地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究 平成 23 年度報告書 p9
- N.A.N, 2013: National Academies News, Stricter Licensing and Tracking System Among Steps Needed to Counter Threats of Fake or Substandard Medications Feb 13
- PQM 2013: Promoting the Quality of Medicines in Developing Countries <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pqmusaid> (accessed 03/01/2013)
- PSI 2012: Pharmaceutical Security Institute, Top Ten Ranked Reported Incidents, CY2012
- US DEA 1971: U.S. Drug Enforcement Administration, Title 21 Code of Federal Regulations-Section 1312.13
- WHO 2012-2: New global mechanism to combat Substandard/Spurious/Falselylabelled/Falsified/Counterfeit medical products http://www.who.int/medicines/news/TRA-SE_EMP.pdf
- WHO 2012-1: Meeting on SSFFC, http://www.who.int/speeches/2012/medical_products_20121119/en/news/

模造薬による健康被害調査法と被害実態

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 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
戸水 尚希（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
大西 美宇（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
遠藤 ジェイミー（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

【目的】模造薬による健康被害はマスメディアの報道や規制当局の発表などにより、散発的・部分的に報告されることが多いが、本調査では学術論文から模造薬による健康被害の報告を収集する方法を精査するとともに健康被害実態を同定した。【方法】PubMedを用いて、検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を入力して論文検索を行い（最終検索日：2013年2月14日）、本文が英語の論文かつ健康被害およびその原因が記載されているものを調査の対象として収集した。【結果】1,608篇が抽出され、全文入手可能な英語論文は1,477篇であった。そのうち健康被害の発生年、発生国、被害状況および原因が記されていた25事例について情報を整理した。健康被害は、発展途上国で16事例（64%）、先進国で9事例（36%）報告されており、健康被害を引き起こした模造薬は、解熱鎮痛・鎮咳薬で9事例（36%）と最も多く、ついで、糖尿病治療薬で3事例（12%）であった。健康被害を引き起こした模造薬の態様は、表示外成分が含まれていたものが11事例（44%）と最も多く、ついで、有効成分が含まれていないまたは過少であったものが7事例（28%）であった。【考察】模造薬による健康被害は、発展途上国・先進国を問わず、世界的に報告されていた。しかし、全ての事例が論文として報告されているとは限らず、実際には、さらに多数の事例が発生していることが推察される。【結論】PubMedを用いて学術論文を検索することにより、模造薬による健康被害に関する情報を網羅的に把握することができた。模造薬による健康被害の実態を把握することは、保健衛生対策を促進する上で重要であり、さらなる情報の収集が望まれる。

A. 目的

国際的に模造薬が蔓延しており、偽造薬による健康被害は、開発途上国のみならず、先進国でも起きていることが昨年の調査で判明した。消費者にとって模造薬での最大の問題は健康被害である。模造薬による健康被害はニュースや新聞記事、規制当局による啓発などにより散発的・部分的に報告されるだけのため、その全体像を把握すべくわれわれは調

査を行っている。そのためには、信頼性の高い情報源として学術論文を収集する必要があるが、論文を検索するキーワードの設定によりヒットしてくる論文の数がかなり異なることが問題となる。そのため、本調査では、キーワードの設定に揺らぎを持たし、昨年とは異なるキーワードを設定することにより、昨年の検索結果との差違を浮き彫りにすることを目的としてレビューした。

B. 方法

データベースとして PubMed を利用し、検索ワードに「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を用いて論文検索を行った。検索結果のうち、本文が英語の論文、健康被害およびその原因が記載されている論文を抽出条件とし、調査の対象とした。なお、昨年度と異なるのは、偽造薬に関する論文を検索するのに、**bogus**、**falsified**、**spurious** という語も考慮して検索幅を広げたことと、健康被害に関する用語は検索語に設定せずに、模造薬に関する論文全てを当たってその内容を確認したことである。

なお、「**counterfeit**」、「**spurious**」、「**falsified**」については、WHO で模造薬を表す単語に用いられており、「**bogus**」、「**fake**」については、模造薬を表す単語として論文中に用いられている論文が存在したため、検索ワードに追加した。健康被害としては、死亡事例を含め、具体的な症状または人数が記載されているものを収集した。

C. 結果

論文の最終検索は 2013 年 2 月 14 日に実施した。1,608 篇の論文がヒットし、全文入手可能な英語論文は 1,477 篇、そのうち、健康被害およびその原因が記載されている論文は 60 篇であった。そこから、引用を含め、136 件の健康被害が収集でき、そのうち、模造薬によるものは 71 件(表 1)、模造薬と記載されていないものは 65 件(表 2)収集できた(図 1)。本調査で収集した論文で模造薬を表す単語として「**false**」または「**deliberate**」が用いられていた論文も存在した。このため、模造薬の判断基準として、論文中に「**counterfeit**」、「**fake**」、「**bogus**」、「**false**」、「**spurious**」または「**deliberate**」が用いられていたものを模造薬として判断した。さらに、健康被害の発生年、発生国、被害状況、原因がほぼ同一の場合を重複事例とし、重複事例を除く 25 事例(表 3)について情報を整理した。

模造薬による健康被害を発生国別に見ると、発展途上国で 16 事例(64%)、先進国で 9 事例(36%)報告されていた(図 2)。先進国では、9 事例中 4 事例が、他国で製造された模造薬を輸入またはインターネットで購入し、服用したことによる健康被害であった。発展途上国では、中国、ナイジェリア、パナマ、ミャンマー、アルゼンチン、カンボジア、インド、ブラジル、ロシア、ハイチ、ニジェール、およびバングラディッシュ、先進国では、アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、オーストラリア、およびシンガポールで健康被害が報告されていた。なお、発展途上国と先進国の分類は世界銀行の **Income levels** を採用した。

健康被害が発生した医薬品のうち、解熱鎮痛・鎮咳薬、性機能改善薬は、発展途上国と先進国に共通してみられた。共通してないものとしては、発展途上国では、避妊薬、糖尿病治療薬、抗マラリア薬、髄膜炎ワクチン、注射用鉄剤、および抗がん薬があり、先進国では降圧薬、抗凝固薬、ホルモン剤などがあつた(図 3)。

模造薬による健康被害を発生年別に見ると、1988 年に初めて健康被害が報告されており、2000 年から 2004 年は 2 事例であるものの、2005 年から 2010 年にかけて 10 事例報告されており、模造薬による健康被害の報告は近年増加傾向にあつた(図 4)。1990 年代後半までは模造薬のうちジエチレングリコール(**diethylene glycol, DEG**)が原因である健康被害が多く報告されていた一方で、2000 年以降はさまざまな医薬品の偽造による健康被害が報告されていた。

模造薬による健康被害を医薬品別に見ると、最も多いものが解熱鎮痛(アセトアミノフェン:パラセタモール®、タイレノール®)・鎮咳薬(鎮咳シロップ、デキストロメトルファン)で 9 事例(36%)であり、そのうちの 7 事例が薬剤に混入した DEG による事例であった。ついで、糖尿病治療薬(グリベンクラミド、インスリン)で 3 事例(12%)、性機能改善薬(タダラフィル、シルデナフィル)で 3 事例(12%)、抗マラリア薬(アーテス

ネット)で2事例(8%)報告されていた。その他、抗がん薬(ベバシズマブ)、降圧薬(アムロジピン:ノルバスク)、抗凝固薬(ヘパリン)、ホルモン剤(ソマトロピン:セロスティム、エポエチンアルファ)、注射用鉄剤、避妊薬、髄膜炎ワクチンの偽造による健康被害が報告されていた(図5)。

健康被害を引き起こした模造薬の態様は、表示外成分が含まれていたものが11事例(44%)と最も多く、そのうち7事例がDEGによるものであった。ついで、有効成分が含まれていないまたは過少であったものが7事例(28%)、有効成分が過多であったものが2事例(8%)、特定できないものが5事例(20%)であった。表示外成分が含まれていたものとしては、解熱鎮痛・鎮咳薬で8事例、性機能改善薬で2事例、抗凝固薬で1事例存在し、有効成分が含まれていないまたは過少であったものとしては、抗マラリア薬で2事例、糖尿病治療薬、ホルモン剤、降圧薬、避妊薬、髄膜炎ワクチンでそれぞれ1事例ずつであった。有効成分が過多であったものとしては、鎮咳薬、糖尿病治療薬で1事例ずつ、特定できないものとしては、糖尿病治療薬、抗がん薬、性機能改善薬、ホルモン剤、注射用鉄剤でそれぞれ1事例ずつであった(図6)。

模造薬による健康被害者数は、約5,740人であり、そのうち死亡者数は約3,623人であった。健康被害者数を医薬品別に見ると、最も被害者数が多かったのは、偽造の髄膜炎ワクチンにより、2,500人が死亡した事例であった(図7)。ついで、糖尿病治療薬により3事例(表3、No.2、16、22)併せて1,012人が入院、うち3人が死亡、解熱鎮痛・鎮咳薬により9事例(表3、No.5、6、8、10、14、17、19、20、21)併せて約971人が死亡、ヘパリンにより785件のアレルギー反応、うち約100人が死亡、避妊薬により200件の望まれない妊娠、性機能改善薬により3事例併せて152人が入院、うち11人が死亡、抗マラリア薬により2事例(表3、No.9、13)併せて31人が死亡した。また、その他として、抗がん薬、降圧薬、ホルモン剤、注射用鉄剤

により89人の被害者が出て、うち7人が死亡した。

検索結果のうち、本文が英語以外の言語で記載された論文は87篇あった。その内訳は中国語が21篇、フランス語が16篇、ドイツ語が14篇、ポーランド語およびスウェーデン語が4篇ずつ、オランダ語、ヘブライ語、ハンガリー語、日本語およびスペイン語が3篇ずつ、デンマーク語、ノルウェー語、ルーマニア語、ロシア語およびセルビア語が2篇ずつ、クロアチア語、イタリア語および韓国語が1篇ずつであった。また、本調査で入手した1,477篇の論文のうち、除外された1,417篇の論文については、模造薬の検出方法や流通、品質調査に関する論文が含まれていた。

D. 考察

模造薬による健康被害は発展途上国のみならず、先進国でも報告されていることが再確認された。また、他国で製造された模造薬を使用することによる健康被害の事例も報告されていることから、模造薬による健康被害は世界規模の問題であると言える。さらに、模造薬による健康被害は近年増加傾向にあった。

ワクチンや糖尿病治療薬、解熱鎮痛薬など、服用者数が多いと思われる医薬品の偽造によって多くの被害者のいることが確認された。しかし、健康被害の原因が模造薬によるものと特定されていない事例や、身体に影響はあるものの、症状が顕在化していない事例、健康被害自体が公表されていない事例など、実際には、さらに多数の事例が発生していることが推察される。必要な情報が適切な形で公表されることは、情報を調査または評価し、対策につなげる上で重要である。

また、注射用剤や抗がん薬の模造薬も近年発生していることがわかった。

さて、検索ワードや抽出条件を広げた結果、昨年は収集できなかった模造薬による健康被害の事例をより多く収集することが可能となった。本調査では、25件の模造薬と健康被害に関する文献を抽出できたこれは、前年の調査で17件のみしか抽出できな

かったことと対照的である（図 1）。

したがって、「bogus」「falsified」「spurious」「false」「deliberate」の各用語も検索条件に入れるべきであること、健康被害を示す hazard などの用語は用いないで模造薬に関する論文全てに目を通すことがより精度の高い抽出に必要である。また、本調査では、データベースとして PubMed を用いて英語の学術論文の検索を行ったが、Scopus、Web of Science、Google Scholar などの他のデータベースや

メディアの報道または各国の規制当局の発表などを調査することで、更なる健康被害の事例を収集できると思われる。

E. 結論

学術論文を検索することにより、模造薬による健康被害に関する情報を把握することができた。模造薬による健康被害の実態を評価することは、その予防のための保健衛生対策を促進する上で重要であり、模造薬蔓延防止に有益であろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

大西美宇，遠藤ジェイミー，戸水尚希，坪井宏仁，吉田直子，○木村和子，日本薬学会 第 133 年会，横浜，2013 年 3 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- Alfadl AA, Hassali MA, Ibrahim MI. Counterfeit drug demand: Perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan. *Res Social Adm Pharm.* 2012 Jul 24.
- Alkahtani S, Sammons H, Choonara I. Epidemics of acute renal failure in children (diethylene glycol toxicity). *Arch Dis Child.* 2010 Dec;95(12):1062-4.
- Alubo SO. Death for sale: a study of drug poisoning and deaths in Nigeria. *Soc Sci Med.* 1994 Jan;38(1):97-103.
- Atemnkeng MA, De Cock K, Plaizier-Vercammen J. Quality control of active ingredients in artemisinin-derivative antimalarials within Kenya and DR Congo. *Trop Med Int Health.* 2007 Jan;12(1):68-74.
- Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. *Croat Med J.* 2012 Apr;53(2):173-84.
- Barder T, Jacyna M. *J R Soc Med.* 2011 Mar;104(3):120-3.
- Bonati M. Once again, children are the main victims of fake drugs. *Arch Dis Child.* 2009 Jun;94(6):468.
- Brittain JL. *J Toxicol Clin Toxicol.* 1982 Dec;19(10):1123-6.
- Burki T. The real cost of counterfeit medicines. *Lancet Infect Dis.* 2010 Sep;10(9):585-6.
- Chaubey SK, Sangla KS, Suthaharan EN, Tan YM. Severe hypoglycaemia associated with ingesting counterfeit medication. *Med J Aust.* 2010 Jun 21;192(12):716-7.
- Cheng MM. Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves. *J Diabetes Sci Technol.* 2009 Nov 1;3(6):1516-20.
- Cheng MM, Shaughnessy L. Counterfeit goods in the health care industry: what you don't know could kill you. *Health*

- Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.
- Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med*. 2005 Apr;2(4):e100.
 - Cohen JC, Mrazek M, Hawkins L. Tackling corruption in the pharmaceutical systems worldwide with courage and conviction. *Clin Pharmacol Ther*. 2007 Mar;81(3):445-9.
 - Dean J, Klep R, Aquilina JW. Counterfeit dapoxetine sold on the Internet contains undisclosed sildenafil. *Int J Clin Pract*. 2010 Aug;64(9):1319-22.
 - Deisingh AK. Pharmaceutical counterfeiting. *Analyst*. 2005 Mar;130(3):271-9.
 - Dorlo TP, Eggelte TA, de Vries PJ, Beijnen JH. Characterization and identification of suspected counterfeit miltefosine capsules. *Analyst*. 2012 Mar 7;137(5):1265-74.
 - Fact Sheet MEDLINE®. - U.S. National Library of Medicine.
 - Falagas ME, Pitsouni EI, Malietzis GA, Pappas G. Comparison of PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar: strengths and weaknesses. *FASEB J*. 2008 Feb; 22(2): 338-42.
 - Fernandez FM, Hostetler D, Powell K, Kaur H, Green MD, Mildenhall DC, Newton PN. Poor quality drugs: grand challenges in high throughput detection, countrywide sampling, and forensics in developing countries. *Analyst*. 2011 Aug 7;136(15):3073-82.
 - Gautam CS, Utreja A, Singal GL. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgrad Med J*. 2009 May;85(1003):251-6.
 - Garuba HA, Kohler JC, Huisman AM. Transparency in Nigeria's public pharmaceutical sector: perceptions from policy makers. *Global Health*. 2009 Oct 29;5:14.
 - Hall KA, Newton PN, Green MD, De Veij M, Vandenaabeele P, Pizzanelli D, Mayxay M, Dondorp A, Fernandez FM. Characterization of counterfeit artesunate antimalarial tablets from southeast Asia. *Am J Trop Med Hyg*. 2006 Nov;75(5):804-11.
 - Hellstrom WJ. The growing concerns regarding counterfeit medications. *J Sex Med*. 2011 Jan;8(1):1-3.
 - Holzgrabe U, Malet-Martino M. Analytical challenges in drug counterfeiting and falsification-The NMR approach. *J Pharm Biomed Anal*. 2011 Jun 25;55(4):679-87.
 - Jackson G, Arver S, Banks I, Stecher VJ. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *Int J Clin Pract*. 2010 Mar;64(4):497-504.
 - Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *Int J Clin Pract*. 2012 Mar;66(3):241-50.
 - Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. *J Antimicrob Chemother*. 2007 Aug;60(2):214-36.
 - Labadie J. Forensic pharmacovigilance and substandard or counterfeit drugs. *Int J Risk Saf Med*. 2012;24(1):37-9.
 - Lawler T. *MoMed*. 2009 May - Jun;106(3):177-82.
 - Lewis K. China's counterfeit medicine trade booming. *CMAJ*. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
 - Liang BA, Mackey TK. Sexual medicine: Online risks to health-the problem of counterfeit drugs. *Nat Rev Urol*. 2012

- Sep;9(9):480-2.
- Manchester A. Counterfeit medicines kill. *Nurs N Z*. 2005 Apr;11(3):10.
 - Marini RD, Rozet E, Montes ML, Rohrbasser C, Roht S, Rhème D, Bonnabry P, Schappler J, Veuthey JL, Hubert P, Rudaz S. Reliable low-cost capillary electrophoresis device for drug quality control and counterfeit medicines. *J Pharm Biomed Anal*. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.
 - MEDLINE®: Number of Citations to English Language Articles; Number of Citations Containing Abstracts. - U.S. National Library of Medicine.
 - Mukhopadhyay R. The hunt for counterfeit medicine. Drugs manufactured by counterfeiters are infiltrating markets worldwide. Investigators are harnessing a variety of analytical techniques to catch as many of the fakes as they can. *Anal Chem*. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.
 - Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis*. 2006 Sep;6(9):602-13.
 - Newton PN, Green MD, Fernández FM. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends Pharmacol Sci*. 2010 Mar;31(3):99-101.
 - Newton PN, McGready R, Fernandez F, Green MD, Sunjio M, Bruneton C, Phanouvong S, Millet P, Whitty CJ, Talisuna AO, Proux S, Christophel EM, Malenga G, Singhasivanon P, Bojang K, Kaur H, Palmer K, Day NP, Greenwood BM, Nosten F, White NJ. Manslaughter by fake artesunate in Asia--will Africa be next? *PLoS Med*. 2006 Jun;3(6):e197.
 - Newton PN, White NJ, Rozendaal JA, Green MD. Murder by fake drugs. *BMJ*. 2002 Apr 6;324(7341):800-1.
 - Nsimba SE. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East Afr J Public Health*. 2008 Dec;5(3):205-10.
 - Oshikoya KA, Senbanjo IO. Providing safe medicines for children in Nigeria: The impediments and remedies. *Ann Afr Med*. 2010 Oct-Dec;9(4):203-12.
 - Rassool GH. Substandard and counterfeit medicines. *J Adv Nurs*. 2004 May;46(3):338-9.
 - Reidenberg MM, Conner BA. Counterfeit and substandard drugs. *Clin Pharmacol Ther*. 2001 Apr;69(4):189-93.
 - Reynolds L, McKee M. Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health. *Global Health*. 2010 Nov 15;6:21.
 - Roger B, Boateng K. Bad medicine in the market. *World Hosp Health Serv*. 2007;43(3):17-21.
 - Seiter A. Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clin Pharmacol Ther*. 2009 Jun;85(6):576-8.
 - Stearn DW. Food Drug Law J. 2004;59(4):537-61.
 - Stoneman A, Simon S, Trahan J. Counterfeit medications: impurities in the american drug supply. *J Midwifery Womens Health*. 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.
 - Sugita M, Miyakawa M. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. *Environ Health Prev Med*. 2010 Jul;15(4):244-51.
 - Sun X, Xu X, Zhang X. Counterfeit bevacizumab and endophthalmitis. *N Engl J Med*. 2011 Jul 28;365(4):378-9;

- author reply 379.
- Teichman PG. Helping your patients avoid counterfeit medicines. *Fam Pract Manag.* 2007 Mar;14(3):33-5.
 - ten Ham M. Counterfeit drugs: implications for health. *Adverse Drug React Toxicol Rev.* 1992 Spring;11(1):59-65.
 - Vastag B. Alarm sounded on fake, tainted drugs: some wholesalers are a weak link in a dangerous chain. *JAMA.* 2003 Aug 27;290(8):1015-6.
 - Wan Po AL. Too much, too little, or none at all: dealing with substandard and fake drugs. *Lancet.* 2001 Jun 16;357(9272):1904.
 - Wertheimer AI, Chaney NM, Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2003 Nov-Dec;43(6):710-7.
 - Wertheimer AI, Norris J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. *Res Social Adm Pharm.* 2009 Mar;5(1):4-16.
 - Wertheimer AI, Santella TM. Counterfeit drugs: defining the problem and finding solutions. *Expert Opin Drug Saf.* 2005 Jul;4(4):619-22.
 - WHO (World Health Organization): Counterfeit Medicines. Fact sheet N 275, Revised 14 Nov 2006
 - Zarocostas J. WHO to set up international task force on counterfeit drugs. *BMJ.* 2006 Feb 25;332(7539):444.
 - Ziance RJ. Roles for pharmacy in combatting counterfeit drugs. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88.
 - Zumoff R. WHO reports counterfeit drugs are a global calamity. *Nephrol News Issues.* 2007 Feb;21(3):22.
 - [No authors listed]
 - [No authors listed] Combating counterfeit drugs. *Lancet.* 2008 May 10;371(9624):1551.

No. 発生年 発生国	健康被害	原因	論文
1 2010 中国	80人が急性眼内炎、うち21人が前房蓄膿と重度の硝子体炎	ベバシズマブ	Sun et al., N Engl J Med. 2011 Jul 28;365(4):378-9.
2 2009 中国	2人が死亡、9人が入院	通常の6倍量のグリベンクラミド	Holzgrabe et al., J Pharm Biomed Anal. 2011 Jun 25;55(4):879-87.
3 2009 中国	2人が死亡	含有量の多いグリベンクラミド	Cheng. J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.
4 2009 中国	2人が死亡	通常の6倍量の糖尿病治療薬	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
5 2008 アメリカ合衆国	81人が死亡、何百件ものアレルギー反応	中国製のヘパリン	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
6 2008 国、ヨーロッパのいくつかの国	62人が死亡した。	輸入したヘパリン	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
7 2008 シンガポール	重度の低血糖により150人が病院に搬送、7人が神経低糖症により昏睡状態、4人が死亡	糖尿病治療薬が混入したホスホジエステラーゼV阻害薬	Sugita et al., Environ Health Prev Med. 2010 Jul;15(4):244-51.
8 2008 ナイジェリア	約100人の幼児が死亡	パラセタモールシロップ	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.
9 2007 カナダ	58歳の女性が死亡	インターネットで購入した致死量の15倍量のアルミニウムを含んだタイレノール	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.
10 2007 カナダ	57歳の女性が死亡	インターネット薬剤師から購入した抗うつ薬	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.
11 2007 パナマ	100人以上の子供が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
12 2006 カナダ	58歳の女性が死亡、肝臓から通常の15倍以上の量のアルミニウム、リン、チタン、ストロンチウム、スズ、ヒ素および他金属が検出	インターネットで購入した偽造薬	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2012 Mar;66(3):241-50.
13 2006 カナダ	4人が死亡	タルクで作られたノルバスク	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.
14 2006 パナマ	100人以上が死亡	グリセリン	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.
15 2006 ミャンマー	23歳の男性が死亡	アーテスネート	Atemkeng et al., Trop Med Int Health. 2007 Jan;12(1):68-74.
16 2005 アメリカ合衆国	5人が死亡	含有量の多いデキストロメトルフアン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88
17 2005 ミャンマー	脳性マラリアにより23歳の男性が死亡	含有量の少ないアーテスネート	Newton et al., PLoS Med. 2006 Jun;3(6):e197.
18 2004 アルゼンチン	貧血患者が死亡	鉄剤注射	Zumoff. Nephrol News Issues. 2007 Feb;21(3):22.
19 2002 アメリカ合衆国	1人の女性が死亡	表示規格の1/20のエポエチンアルファ	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.
20 1999 カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量の少ないスルファドキシニピリメタミン	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.
21 1999 カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量の少ないスルファドキシニピリメタミン	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
22 1999 カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量の少ない抗マラリア薬	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.
23 1998 インド	39人が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
24 1998 インド	30人の幼児が死亡	エチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.
25 1998 ブラジル	約200件の望まれない妊娠	避妊薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2005 Jul;4(4):619-22.

表 1. 偽造薬による健康被害 (重複事例を含む)

26	1998	ブラジル	約200件の望まれない妊娠	避妊薬	Wertheimer et al., J Am Pharm Assoc. 2003 Nov-Dec;43(6):710-7
27	1998	ブラジル	200以上の妊娠	小麦で作られた経口避妊薬	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88
28	1998	ロシア	1,000人が入院	インスリン	J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88
29	1996	ハイチ	59人の子供が死亡	解熱薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
30	1996	ハイチ	75人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した解熱薬	Wertheimer et al., J Am Pharm Assoc. 2003 Nov-Dec;43(6):710-7
31	1996	ハイチ	80人以上の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した小児用シロップ	Baratta et al., Croat Med J. 2012 Apr;53(2):173-84.
32	1995	ニジェール	2,500人が死亡	ナイジェリアから送られた有効成分が含まれていない髄膜炎ワクチン	Nsimba. East Afr J Public Health. 2008 Dec;5(3):205-10.
33	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Kelesidis et al., J Antimicrob Chemother. 2007 Aug;60(2):214-36.
34	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Zarcostas. BMJ. 2006 Feb 25;332(7539):444.
35	1995	ニジェール	約2,500人が死亡	有効成分のないワクチン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88
36	1995	ニジェール	2,000人が死亡	髄膜炎ワクチン	Wertheimer et al., Res Social Adm Pharm. 2009 Mar;5(1):4-16.
37	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.
38	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Zumoff. Nephrol News Issues. 2007 Feb;21(3):22.
39	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.
40	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.
41	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
42	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.
43	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Vastag. JAMA. 2003 Aug 27;290(8):1015-6.
44	1995	ハイチ	85人の子供が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
45	1992	ナイジェリア	47人の子供が死亡	プロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールが溶解液として使用されたパラセタモール	Oshikoya et al., Ann Afr Med. 2010 Oct-Dec;9(4):203-12.
46	1992	バングラディッシュ	233人の子供が死亡	凍結防止剤で汚染されたパラセタモールシロップ	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.
47	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡した。	プロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	Garuba et al., Global Health. 2009 Oct 29;5:14.
48	1990	ナイジェリア	100人以上の子供が死亡、何人かは入院	プロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	ten Ham. Adverse Drug React Toxicol Rev. 1992 Spring;11(1):59-65.
49	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡	エチレングリコールにより汚染されたパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
50	1990	バングラディッシュ	339人の子供が死亡	エチレングリコールにより汚染されたパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
51	1989	ハイチ	89人が死亡	ジエチレングリコールを使用したパラセタモールや鎮咳シロップ	Cohen et al., Clin Pharmacol Ther. 2007 Mar;81(3):445-9.

52	1988 ナイジェリア	21歳の女性が高血糖により死亡	インスリン	Cheng. J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.
53	1988 ナイジェリア	1人の女性が死亡	インスリン	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
54	不明 アルゼンチン	2人の女性が死亡、1人は26週の未熟児を出産	鉄剤	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.
55	不明 アルゼンチン	2人の女性が死亡、1人は26週の未熟児を出産	鉄剤	Stoneman et al., J Midwifery Womens Health. 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.
56	不明 オーストラリア	54歳の男性が重度の低血糖により入院	ベトナムで購入したグリバンクラミドが混入したシアリス	Chaubey et al., Med J Aust. 2010 Jun 21;192(12):716-7.
57	不明 カナダ	心臓発作および脳卒中により死亡	タルクを押し固めて作られたノルバスク	Teichman. Fam Pract Manag. 2007 Mar;14(3):33-5.
58	不明 カンボジア	アーテスネート耐性の発生	アーテスネート	Newton et al., BMJ. 2002 Apr 6;324(7341):800-1.
59	不明 シンガポール	150人が病院に搬送、7人が神経低糖症により昏睡状態、4人が死亡	グリブリードが混入したタダラフィルと生薬	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.
60	不明 シンガポール	低血糖により150人が病院に搬送、神経低糖症により11人が死亡、24人に後遺症	通常の6倍量のグリブリードが混入した性功能改善薬	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.
61	不明 シンガポール	1人の男性が死亡	グリブリードにより汚染された勃起不全治療薬	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
62	不明 シンガポール	重度の低血糖により150人が病院に搬送、4人が死亡	グリブリードが混入したシルデナフィル	Dean et al., Int J Clin Pract. 2010 Aug;64(9):1319-22.
63	不明 ニジェール	2,500人が死亡	生理食塩水からなる髄膜炎ワクチン	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.
64	不明 ハイチ	75人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した解熱薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2005 Jul;4(4):619-22.
65	不明 ハイチ、ナイジェリア、パングラディッシュ、インド、アルゼンチン	500人以上が死亡	ジエチレングリコールが混入したパラセタモールシロップ	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
66	不明 パナマ	約200人が死亡	グリセリンの代わりにジエチレングリコールを使用した鎮咳シロップ	Seiter. Clin Pharmacol Ther. 2009 Jun;85(6):576-8.
67	不明 不明	500人以上が死亡	ジエチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Newton et al., Lancet Infect Dis. 2006 Sep;6(9):602-13.
68	不明 不明	2,500人が死亡	有効成分のないワクチン	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
69	不明 アリカ合衆国	皮膚の発疹、組織の膨張	セロステイム	[No authors listed] AIDS Patient Care STDS. 2001 Aug;1
70	不明 イギリス	26歳の男性が腹痛と脳障害	インターネットで購入したシルデナフィル	Barber et al., J R. Soc Med. 2011 Mar;104(3):120-3
71	不明 ブラジル	189人の女性が望んでいない妊娠	避妊薬	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61

No. 発生年 発生国	健康被害	原因	論文
1 2008 アメリカ合衆国	785件のアレルギー反応、81人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Labadie. Int J Risk Saf Med. 2012;24(1):37-9.
2 2008 アメリカ合衆国	少なくとも81人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	[No authors listed]. Lancet. 2008 May 10;371(9624):1551.
3 2008 中国	12人が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したアルミラリシンA(亮菌甲素)	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
4 2008 ナイジェリア	84人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したteething formula (幼児用調製乳)	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
5 2008 ナイジェリア	少なくとも118人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した歯みがき粉	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.
6 2008 ナイジェリア	34人の子供が死亡、50人以上が腎障害により入院	ジェチレングリコールを使用したteething mixture ("My Pitkin")	Bonati, Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
7 2007 アメリカ合衆国	約100人が死亡	過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Holzgrabeet al., J Pharm Biomed Anal. 2011 Jun 25;55(4):679-87.
8 2006 中国	23歳の男性の腎臓感染症が悪化	抗生物質	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
9 2006 パナマ	78人が死亡	ジェチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
10 2006 パナマ	100人以上の子供が死亡	グリセリンの代わりにエチレングリコールを使用した鎮咳薬	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.
11 2005 オーストラリア	1人が死亡	ジェチレングリコールが混入した洗淨液	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
12 2004 中国	50人以上の幼児が死亡	品質不良の幼児用粉ミルク	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
13 2000 中国	71歳の男性が腹痛と血便	ラベルを張り替えたクリノリル	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
14 1999 セネガル	38歳の男性が熱帯熱マラリアを発症	メフロキン	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
15 1998 インド	33人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した鎮咳・去痰シロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
16 1998 インド	8人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
17 1998 インド	33人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
18 1998 インド	少なくとも30人が死亡	ジェチレングリコール	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
19 1998 インド	30人の幼児が死亡	ジェチレングリコールを使用したパラセタモールや鎮咳シロップ	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
20 1998 不明	30人以上の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
21 1998 ブラジル	望まれない妊娠	効果のない避妊薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
22 1997 ハイチ	64歳の男性が憩室炎悪化、白血球数上昇	シプロフロキサシン	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.

表 2. 非模造薬による健康被害

23	1995-1996	ハイチ	腎不全により85人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したアセトアミノフェンシロップ	Ziance. J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88;
24	1995	インド、インドネシア	63歳の男性が血圧、コレステロール値上昇	降圧薬、高脂血症治療薬	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
25	1995	ハイチ	85人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモール	Alkahtani. Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
26	1995	ハイチ	多くの子供が死亡	有害な化学物質が混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.
27	1995	ハイチ	89人が死亡	ジェチレングリコールを使用したパラセタモールや鎮咳シロップ	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
28	1995	ハイチ	89人が死亡	ジェチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Vastag. JAMA. 2003 Aug 27;290(8):1015-6.
29	1995	バングラディッシュ	51人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
30	1995	ニジェール	300人以上が死亡、約60人に後遺症	海水で作られた髄膜炎ワクチン	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
31	1992	アルゼンチン	15人が死亡	ジェチレングリコールが混入したプロポリスシロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
32	1992	ナイジェリア	47人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
33	1990	ナイジェリア	47人の子供が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したパラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
34	1990	ナイジェリア	100人が死亡	有毒溶媒で薄められた鎮咳薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
35	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡	パラセタモール	Alubo. Soc Sci Med. 1994 Jan;38(1):97-103.
36	1990	ナイジェリア	100人以上の子供が死亡	間違ったラベルが貼られた致死量のジェチレングリコール	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
37	1990	バングラディッシュ	51人が子供を含む236人が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したパラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
38	1987	スペイン	5人が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したスルファジアジン	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
39	1986	インド	14人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したグリセリン	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
40	1986	インド	10人以上が死亡	不純なグリセリン	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
41	1982	アメリカ合衆国	7人が死亡	シアン化物が混入したパラセタモール	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
42	1980	アメリカ合衆国	何人かの大人が死亡	街上販売薬として売られていたフェンタニルの過剰服用	Brittain. J Toxicol Clin Toxicol. 1982 Dec;19(10):1123-6.
43	1969	南アフリカ	7人の子供が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用した鎮痛剤	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
44	1969	南アフリカ	7人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.

45	1937	アメリカ合衆国	34人の子供を含む105人が死亡	ジェチレングリコールが混入したスルファニルアミド	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
46	不明	アメリカ合衆国	1人の青少年が死亡	インターネットで購入した鎮痛薬	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
47	不明	アメリカ合衆国	10人の子供が死亡	破傷風菌で汚染されたジフテリア抗毒素	Wan Po. Lancet. 2001 Jun 16;357(9272):1904.
48	不明	アメリカ合衆国	34人の子供を含む105人が死亡	プロピレングリコールのかわりにジェチレングリコールを使用したスルファニルアミド	Wan Po. Lancet. 2001 Jun 16;357(9272):1904.
49	不明	アメリカ合衆国	81人が死亡	不純物が混入したヘパリン	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.
50	不明	アルゼンチン、 バングラディッシュ、 インド、 ナイジェリア、 ハイチ	500人以上が死亡	グリセリンの代わりに使用したエチレングリコール	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
51	不明	アルゼンチン、 バングラディッシュ、 ナイジェリア	500人以上が死亡	ジェチレングリコール	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
52	不明	インド	30人の子供が死亡	ジェチレングリコール	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.
53	不明	カナダ	1人の高齢者が死亡	インターネットで購入した医薬品	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
54	不明	世界中	何人かが死亡	不純のヘパリン	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
55	不明	ナイジェリア	100人の子供が死亡	有毒溶媒で薄められた鎮咳シロップ	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.
56	不明	ハイチ	85人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
57	不明	ハイチ、インド、 ナイジェリア、 バングラディッシュ	急性腎不全により500人以上が死亡	ジェチレングリコールを使用したパラセタモール や鎮咳シロップ	Hall et al., Am J Trop Med Hyg. 2006 Nov;75(5):804-11.
58	不明	ハイチ、ナイジェリア、 バングラディッシュ、 インド、 アルゼンチン	500人以上が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモール シロップ	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.
59	不明	パキスタン、 アフガニスタン	熱帯熱マラリアの流行	スルファドキシニピリメタミン	Fernandez et al., Analyst. 2011 Aug 7;136(15):3073-82.
60	不明	バングラディッシュ	何百人もの内臓リーシュマニア症患者が治療に失敗	成分が含まれていないミルテホシン (内臓リーシュマニア症治療薬)	Newton et al., Trends Pharmacol Sci. 2010 Mar;31(3):99-101.
61	不明	バングラディッシュ	中毒により少なくとも51人の子どもが死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモール シロップ	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.
62	不明	バングラディッシュ	何百人もの内臓リーシュマニア症患者が治療に失敗	『Miltefos』と表記された医薬品	Dorlo et al., Analyst. 2012 Mar 7;137(5):1265-74.
63	不明	ベネズエラ	3日熱マラリアを発症	含有量の少ないプリマキン	Newton et al., Trends Pharmacol Sci. 2010 Mar;31(3):99-101.
64	不明	ハイチ	約80人の子供が死亡	間違ったラベルが貼られた致死量のジェチレングリコール	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
65	不明	モーリシャス	目の感染症を引き起こした	緑膿菌で汚染されたゲンタマイシン点眼薬	Newton et al., Lancet Infect Dis. 2006 Sep;6(9):602-13.

No. 発生年 発生国	健康被害	原因	論文
1 2010 中国	80人が急性眼内炎、うち21人が前房蓄膿と重度の硝子体炎	ベバシズマブ	Sun et al., N Engl J Med. 2011 Jul 28;365(4):378-9.
2 2009 中国	2人が死亡、9人が入院	通常の6倍量のグリベンクラミド	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
3 2008 アメリカ合衆国	785人がアレルギー反応、約100人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
4 2008 シンガポール	150人が低血糖により病院に搬送、11人が神経低糖症により死亡、24人に後遺症	グリベンクラミドが混入したタダラフィル	Sugita et al., Environ Health Prev Med. 2010 Jul;15(4):244-51.
5 2008 ナイジェリア	約100人の幼児が死亡	ジエチレングリコールが混入したパラセタモールシロップ	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.
6 2007 カナダ	58歳の女性が死亡	インターネットで購入した致死量の15倍量のアルミニウムを含んだタイレノール	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.
7 2006 カナダ	4人が死亡	タルクで作られたノルバスク	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.
8 2006 パナマ	約200人が死亡	グリセリンの代わりにジエチレングリコールを使用した鎮咳シロップ	Seiter. Clin Pharmacol Ther. 2009 Jun;85(6):576-8.
9 2006 ミャンマー	23歳の男性が死亡	含有量の少ないアーツネート	Atemnkeng et al., Trop Med Int Health. 2007 Jan;12(1):68-74.
10 2005 アメリカ合衆国	5人が死亡	含有量の多いデキストロトルファン	Ziance. J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88.
11 2004 アルゼンチン	2人の女性が死亡、1人は26週の未熟児を出産	鉄剤注射	Stoneman et al., J Midwifery Womens Health. 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.
12 2002 アメリカ合衆国	1人の女性が死亡	表示規格の1/20のエポエチンアルファ	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.
13 1999 カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーツネートとして売られていた含有量の少ないスルファドキシニルピリメタミン	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.
14 1998 インド	39人の幼児が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.
15 1998 ブラジル	約200人が望んでいない妊娠	小麦粉で作られた避妊薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2005 Jul;4(4):619-22.
16 1998 ロシア	1,000人が入院	インスリン	Ziance. J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88.
17 1996 ハイチ	89人以上の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入したパラセタモールシロップ	Baratta et al., Croat Med J. 2012 Apr;53(2):173-84.
18 1995 ニジェール	2,500人が死亡	有効成分のない髄膜炎ワクチン	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.
19 1992 バングラディッシュ	339人の子供が死亡	ジエチレングリコールで汚染されたパラセタモールシロップ	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.
20 1990 ナイジェリア	109人の子供が死亡	プロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	Garuba et al., Global Health. 2009 Oct 29;5:14.
21 1989 ハイチ	89人が死亡	ジエチレングリコールが使用されたパラセタモールや鎮咳シロップ	Cohen et al., Clin Pharmacol Ther. 2007 Mar;81(3):445-9.
22 1988 ナイジェリア	21歳の女性が高血糖により死亡	含有量の少ないインスリン	Cheng. J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.
23 不明 イギリス	26歳の男性が腹痛と脳障害	インターネットで購入したシルデナフィル	Barber et al., J R Soc Med. 2011 Mar;104(3):120-3
24 不明 アメリカ合衆国	皮膚の発疹、組織の膨張	セロステイム	[No authors listed] AIDS Patient Care STDS. 2001 Aug;15(8)
25 不明 オーストラリア	54歳の男性が重度の低血糖により入院	ベトナムで購入したグリベンクラミドが混入したシアリス	Chaubey et al., Med J Aust. 2010 Jun 21;192(12):716-7.

表3. 模造薬による健康被害事例（重複を除く）

図 1. 検索結果のフローチャート（今回調査は上図、下図は前回調査）

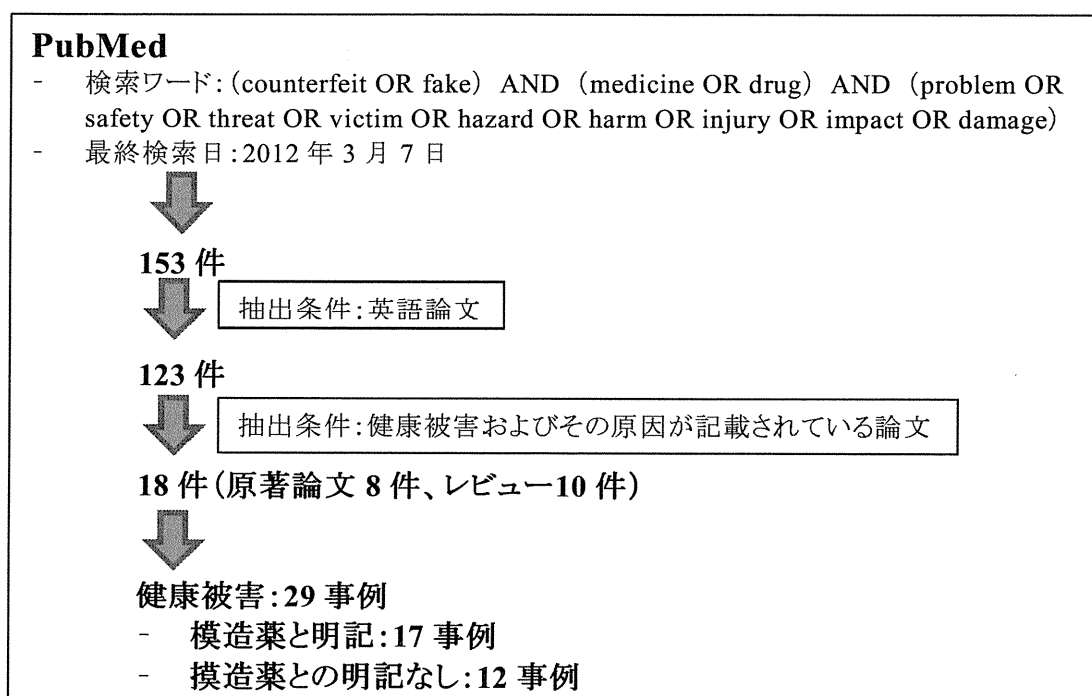
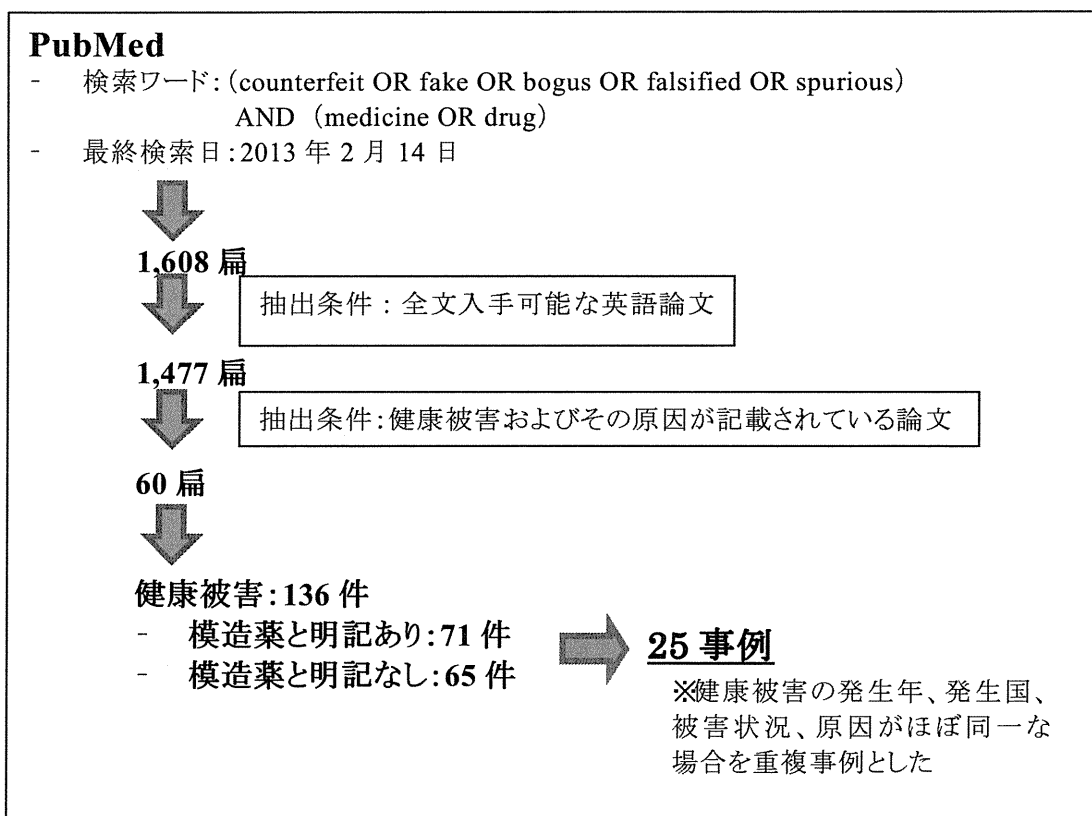


図 2. 発生国別健康被害事例数

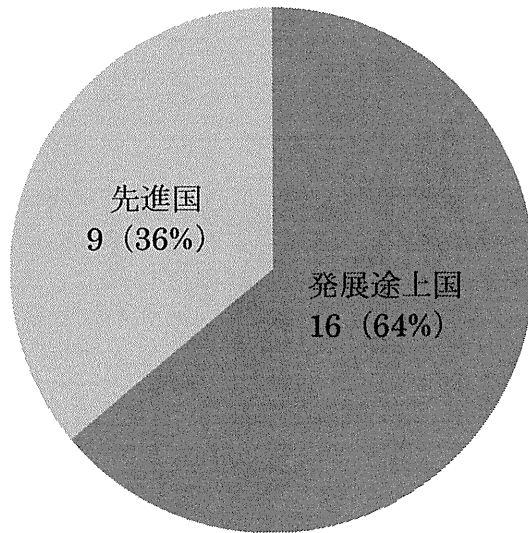


図 3. 発展途上国と先進国で使われた医薬品

	医薬品
発展途上国	<ul style="list-style-type: none"> ● 解熱鎮痛・鎮咳薬：パラセタモール、デキストロメトルファン、鎮咳シロップ ● 性功能改善薬；シルデナフィル ● 避妊薬 ● 糖尿病治療薬：グリベンクラミド、インスリン ● 抗マラリア薬：アーテスネート ● 髄膜炎ワクチン ● 注射用鉄剤 ● 抗がん薬：ベバシズマブ
先進国	<ul style="list-style-type: none"> ● 解熱鎮痛・鎮咳薬：タイレノール ● 性功能改善薬：タダラフィル、シリアス ● 降圧薬：ノルバスク ● 抗凝固薬：ヘパリン ● ホルモン剤：エポエチンアルファ、セロステイム