

201303021A

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

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25年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成26（2014）年3月

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

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25年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成26（2014）年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

- 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 木村和子・・・1

## II. 分担研究報告

1. 欧米豪の医薬品のインターネット販売の監視に関する調査  
木村和子・吉田直子・・・10
2. 欧米の模造医薬品対策の進展  
吉田直子・木村和子・・・47
3. 模造薬による健康被害調査法の評価  
坪井宏仁・吉田直子・大西美宇・・・52
4. インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査  
吉田直子・坪井宏仁・三宅健太・前田江里奈・・・63
5. 個人輸入オメガラゾールの真正性と品質に関する研究  
吉田直子・谷本剛・杉浦さくら・・・70
6. 個人輸入シアリスの真正性に関する研究  
木村和子・吉田直子・眞田智子・松下良・・・82
7. オメガラゾール製剤の模造鑑別に関する研究  
谷本剛・井元優美・黒川優・・・103

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・113

# I . 総括研究報告

## 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

研究代表者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

### 研究要旨

一般用医薬品のインターネット販売の禁止を違法とする最高裁判所の判決（平成 25 年 1 月 11 日）をきっかけとして、インターネットによる医薬品販売が盛んになると考えられる。しかし、欧米先進国では模造薬や無承認薬など違法医薬品が特に海外からのインターネットを通じて販売され、保健衛生上の問題を引き起こしている。本研究班は規制強化している欧米におけるインターネット薬の監視方法や、模造薬による健康被害の調査方法、個人輸入医薬品の模造性・不良性の実態把握と模造薬鑑別法の開発を行い、世界及び我が国の模造薬対策強化の参考に資する。

#### （1）欧米豪の医薬品のインターネット販売の監視に関する調査

欧米豪政府に質問紙調査を行った。各国とも保健省薬事監視部局が、日常的にインターネットによる医薬品販売を監視し、関係機関、地方政府、取締機関、企業、専門家団体、消費者からも協力を得ていた。特に、有効な処方せんを確認しないで処方せん薬を販売すること及び無承認薬の販売に注目していた。違法販売は海外からのサイトが多く、国際的な協力が必要である。消費者がインターネット販売に潜む危険性を認識し、自ら対処することも不可欠である。

#### （2）欧米の模造医薬品対策の進展

欧州評議会医療品犯罪条約（2011）はあと 2 か国の批准により発効する。「欧州評議会医療品の模造と類似犯罪に関する国際会議」が欧州評議会オブザーバ国対象に開催されるなど発効に向け活発な動きが見られた。米国では「医薬品流通網の防衛に関する法律」が成立した。

（3）模造薬による健康被害調査法の評価 PubMed に検索式(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (me dicine OR drug)を適用して入手した論文からキーワード抽出を行い、模造薬による健康被害報告を効率的に収集する方法を検討した。また、データベースも比較した。検索式に不要な語はなく、PubMed は適切なデータベースであった。しかし、確実に収集するには、結局は論文を通読しなければならないと考えられた。

（4）個人輸入オメプラゾールの真正性と品質研究：日本語または英語の個人輸入代行 15 サイトから OPZ 製剤を計 28 サンプル入手した。すべてのサイトが、薬事法や特定商取引法に抵触する恐れがあり、処方せんを要求したサイトは皆無だった。中身が飛び出していた製品が 1 製品あった。品質は 17 製品中、2 製品の含量とその均一性規格が満たされていない可能性があり、さらなる試験が必要とされた。

#### (5) 個人輸入シアリスの品質および真正性に関する研究

シアリスについて、インターネット上の個人輸入代行業者を介して試買調査を行ったところ、外観観察により 19 サイト中 11 サイトから届いた製品が模造薬の可能性が高かった。

(6) インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレン (CCL) の品質に関する調査 (継続) CCL の保存液中の残留モノマーは細胞毒性を示す量は検出されなかった。金属元素および蛍光も検出されなかった。しかし、物性や細胞毒性から健康被害の虞もあり、大量発送、未承認機器広告規制に抵触する可能性があり、消費者はインターネットでの購入には慎重を期す必要がある。

#### (7) オメプラゾール (OPZ) 製剤の模造鑑別に関する研究

OPZ 製剤中に含まれる各顆粒の電顕観察や X 線 CT の画像観察を行った結果、主として酸性条件下での溶出性が不良であった OPZ 製剤のカプセル内には割けた顆粒や被膜が施されていない顆粒が含まれている製品が見出され被膜の有無による 2 種類の顆粒が溶出性不良の一つの原因と推察された。腸溶性被膜のない顆粒の混在には模造性も疑われ、OPZ 製剤の模造鑑別における電顕や X 線 CT による製剤学的観察の有用性が示唆された。

#### 分担研究者

谷本 剛(同志社女子大学薬学部・教授)

坪井 宏仁(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・准教授)

吉田 直子(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・助教)

利用が安易に行われるようになっている。個人輸入に適合する ED 薬の登場や、犯罪組織の関与などから、インターネットを介した模造薬の流通が急増している。欧米を中心にグローバルレベルでインターネット販売や模造薬に対して警戒心が高まり、規制強化に乗り出した。

#### A. 研究目的

模造薬はかつて医薬品不足に悩む発展途上国の問題とされたが、今や欧米先進国でも ED 治療薬などライフスタイル薬はもとより、注射薬、抗ガン剤、抗血栓薬、抗精神病薬など治療上重要な薬にまで拡大し、患者に健康被害を招いている。我が国の模造薬等医薬品犯罪の発生件数は世界 10 位との報告もある。インターネット上では医薬品や医療機器の個人輸入を勧誘する広告が氾濫し、模造薬や無承認薬の侵入口になっている。個人輸入は本来、我が国で提供されていない治療を必要とする患者が自分のために、医薬品の輸入を薬事法で禁止していない。しかし、インターネットの普及などにより本来の意味とは異なる

そのような中で、第一類及び第二類の一般用医薬品のインターネット販売の一律禁止を違法とする最高裁判所の判決 (平成 25 年 1 月 11 日) が出されて、一般用医薬品のインターネット販売を認める薬事法改正が平成 25 年 12 月 13 日法律第 103 号で行われ、平成 26 年 6 月 12 日から施行される。今後、日本ではインターネットによる医薬品販売が益々盛んになると考えられる。

このような状況を踏まえ平成 25 年度は欧米先進諸国の医薬品のインターネット販売監視と模造医薬品対策、模造薬による健康被害調査法、個人輸入医薬品の模造性・不良性の実態調査並びに模造薬鑑別法の開発を行い、以て、世界及び我が国の模造薬対策強化に資

することを目的とする。

## B.&C. 研究方法及び結果

本研究班は次の四テーマに分かれて研究を進めた。

(1) 欧米先進諸国における医薬品のインターネット販売監視と模造医薬品対策 (2) 模造薬による健康被害調査法の評価 (3) 個人輸入医薬品の模造性・不良性の実態把握並びに (4) 模造薬鑑別法の開発。(3) はオメガプラズール、シアリス<sup>®</sup>及び非視力補正カラーコンタクトレンズの3品目を含む。それぞれの分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りであった。

### (1) 欧米豪におけるインターネット薬の監視方法の調査 分担研究者 木村和子

【目的】欧米豪の医薬品のインターネット販売の監視方法について明らかにすること。

【方法】米(連邦、カリフォルニア州及びオレゴン州)、英、伊、豪(連邦及びヴィクトリア州)の担当官へのメールによる質問調査、法令文書、規制当局ホームページ、文献によった。また、仏、独については平成24年度の訪問面接調査の結果と文献を用いた。

【結果】<規制> 米、英、独、豪においては処方せん薬のインターネット販売は可能だが、処方せん確認など地上薬局での販売と同じ要件が課されていた。伊、仏は非処方せん薬のインターネット販売のみを認めていた。米カリフォルニア州、英、豪ビクトリア州では一定要件をみたせば、一般用医薬品のインターネット販売には地上店舗や特別の販売許可は必要としなかった。それに対して、米オレゴン州や独、伊では通常の地上店舗の許可/登録がインターネット販売にも必要であった。仏では薬剤師による販売が義務づけられていた。

<監視> いづれの国・州においても保健省の薬事監視指導部局が、通常監視でサイトを積極的に監視していた。関係部局や国家機関、地方政府、取締機関、企業、専門家団体、消費者も協力していた。米、英、伊、豪では司法警察権を有する特別職員が医薬品事件の捜査に配置されていた。主に、海外サイトが違法に医薬品をネット販売していることから国際協力の必要性が認識されていた。現在はInterpol 主導のPangea 作戦がある。また、いづれも国際医薬品犯罪常設会議(PFIPC)のメンバーであった。

<発見の鍵> 不正なネット販売の発見に役立つのは、要処方せん薬の処方せん無確認販売、無承認薬、処方せん薬の一般人向け広告、安全を装う偽表示(FDA承認、信用高い国名)、保存条件などの欠如、専門家の不在、正規ロゴの非表示、ブラックリスト掲載品・過去の偽造薬事例であった。

<教育・啓発> 国民の教育・啓発が取締に並ぶ重要施策であり、インターネットで薬を購入するリスク、特に海外サイトの危険性を啓発して、安易な手出しを戒めていた。

【考察】日本のインターネット販売の取り組みにおいて、留意点は以下の通りである。

1. 処方せん薬は有効な処方せんの確認が必須だが、日本語で掲載している個人輸入代行は処方箋を要求していない。また、無承認薬の販売も警戒すべきで、海外から送付される多くのものは我が国無承認である。
2. 司法警察職員が偽造医薬品や不正インターネット販売など医薬品事件も捜査できる
3. 不正サイトの多くは海外にあると指摘されている。しかし、所在国には有効な規制が存在せず、取締も行われていない。医薬品等のネット販売を規制する国際的な枠組みが必須である。

## 【結論】

1. インターネットで偽造薬、未承認薬など違法な医薬品が主に海外から販売され、各国当局は警戒を強めている。
2. 違法インターネット医薬品販売サイトには各国は行政権限に加え、司法警察権をもって臨み、積極的に監視し、取り締まっている
3. 消費者への啓発が取締とともに重要視されている。消費者はインターネットを通じ、特に海外から送付される医薬品の危険性を認識し、安易に手を出してはいけないことを認識すべきである。

## （2）欧米の模造医薬品対策の進展

分担研究者 吉田直子

研究協力者 木村和子

【目的】模造医薬品対策が強化されている欧米の施策をフォローし、我が国施策の参考に資することおよび我が国の経験をもとに国際的対策強化に協力すること。

【方法】情報、文献の収集と国際会議参加

【結果】2013年度の模造薬規制に関する主な国際的動向は以下の通りであった。

1. 欧州評議会医療品犯罪条約（2011）：批准国が3か国になった。あと2か国批准すれば発効する。
2. 欧州評議会医療品の模造と類似犯罪に関する国際会議：欧州評議会のオブザーバ国対象に開催され、医薬品犯罪条約へのグローバルな加盟が模造薬対策に緊要であることが強調された。
3. 米国会計検査院「インターネット薬局」報告書：大半の違法インターネット薬局は海外から運営され、多くが偽造品を販売している。
4. 米国「医薬品流通網の防衛に関する法律」成立：2023年までに全流過程において処方せん薬の個装レベルで電子的追跡を可能とすることが法制化された。

【考察および結論】ヨーロッパでは欧州評議会医療品犯罪条約が残すところ2か国の批准で発効する。米国では「医薬品流通網の防衛に関する法律」により、処方箋薬流通の電子的追跡が2023年に可能になる。欧州連合偽造医薬品指令（2011）も、個包装安全機能並びにEUロゴの公表が予想されるどころ、引き続き米国、欧州の模造薬対策の情報収集・状況分析と国際協力に努める必要がある。

## （3）模造薬による健康被害調査法の評価

分担研究者 坪井宏仁

研究協力者 吉田直子、大西美宇

【目的】学術論文から模造薬による健康被害事例をより効率的に収集することを目的として、平成24年度に実施された模造薬による健康被害報告に関する文献調査において使用された検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」とデータベース(PubMed)の適切性を検討する。

【方法】PubMedで検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」により得られた1,700編から、抄録が英語で記載されたものを抽出し、調査対象とした。調査対象論文の要旨からキーワードの抽出を行い、模造薬による健康被害を報告した論文とそうでない論文における差異の有無を検討した。さらに、PubMedおよびその他3種のデータベースについて、模造薬による健康被害報告をより効率的に収集できる可能性を検討した。

【結果】模造薬による健康被害が報告された論文11編中11編で「counterfeit」、「counterfeiting」および、「fake」が使用されていた。模造薬によらない健康被害が報告された論文7編中6編でPubMedのMeSH用語counterfeitに含まれる「counterfeit」、「counterfeiting」および、「fake」のいずれかが使用されていた。健康被害が報告されていない論文18編中8編で「spurious」が使

用されていた。しかし、18 編中 6 編で「counterfeit」、「counterfeiting」または、「fake」が使用されており、これらは模造薬による健康被害が報告された論文 11 編と共通していた。

**【考察】**平成 24 年度の調査で使用した検索ワードに不要なワードはなかったが、模造薬による健康被害報告に関する論文に、さらに特異的な検索ワードを挙げることは困難であると考えられる。また、PubMed は、模造薬による健康被害報告に関する文献を調査するために、適切なデータベースであると考えられる。

**【結論】**学術論文から模造薬による健康被害情報を収集する方法として、検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) and (medicine OR drug)」を用いた PubMed での検索は、適切であった。しかし、本方法では、模造薬によらない健康被害に関する論文も抽出されることから、確実な情報を収集するためには、結局は論文を通読しなければならないことがわかった。

#### (4) 個人輸入オメプラゾールの真正性と品質に関する研究

分担研究者 吉田直子

研究協力者 谷本剛、杉浦さくら

**【目的】**オメプラゾールは、プロトンポンプ阻害薬の 1 つであり、一般用医薬品として承認されている国もあるが、日本では処方箋医薬品として承認されている。本研究では、インターネット上に流通するオメプラゾール製剤を対象として、試買調査を実施し、その真正性と品質を明らかにすることを目的とした。

**【方法】**インターネット上の個人輸入代行サイトを介してオメプラゾール製剤を購入した。観察試験として、個人輸入代行サイト上の記載事項、発送形態および入手した製品の外観を観察した。真正性調査として、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を調査した。また、品質試験として製品に記載された局方に準じた確認試験、含量試験、含量均一性試験および溶出試験を行った。

**【結果】**13 の日本語個人輸入代行サイトおよび 2 の英語個人輸入代行サイトからオメプラゾール製剤を計 28 製品入手した。英語サイトは全 18 サイト見つかったが、そのうち 16 サイトでは処方箋が要求され、残りの 2 サイトは一般用医薬品として売られていたため、この 2 サイトで購入した。日本語サイトでは処方箋は要求されなかった。サイト観察の結果、全 15 サイト中、特定商取引法に関して言及のあるサイトは 8 サイト (53.3%) であった。事業者の会社住所、電話番号の記載がないサイトはどちらも同じ 2 サイト (13.3%) であった。薬事法に関して言及のあるサイトは 4 サイト (26.7%) であり、特定商取引法および薬事法における記載事項をすべて記載しているサイトは 0 サイト (0%) であった。製品の外観観察の結果、シートを開けるとカプセルには穴が開いていないが中身の顆粒がカプセルの外に飛び出している製品が 1 製品あった。また、この製品はカプセルが黒っぽく汚れていた。真正性調査については、平成 26 年 3 月 31 日現在、質問票への回答が無く、真正品であるか否かは確認されていない。品質試験の結果、試験した 17 製品中、2 製品において、含量とその均一性に問題がある可能性が示された。

**【考察】**含量試験・含量均一性試験の結果より、成分は含まれていることがわかったため、今後溶出試験を行っていく。サイト観察において記載不十分なサイトが多いため、特定商取引法および薬事法に抵触する可能性が考えられる。またサイトに記載されている製品の写真とは異なる物や、発注した錠数とは異なる錠数が届くなど消費者に不利益がもたらされる可能性が考えられる。

### (5) 個人輸入シアリスの真正性に関する研究

分担研究者 吉田直子  
研究協力者 木村和子、眞田智子

【目的】模造薬による健康被害がすでに報告されているシアリスについて、インターネット上の個人輸入代行業者を介して試買調査を行い、真正性や保健衛生上の問題点を明らかにすることを目的とした。

【方法】Google Japan を用いて、シアリスを取り扱う個人輸入代行サイトを検索した。ヒットした日本語サイトのうち、住所または責任者名不特定サイト、未承認規格を販売しているサイトおよび日本市場向け医薬品を取り扱っているサイトを試買対象サイトとした。シアリス 20 mg 錠を試買対象医薬品として、各試買対象サイトから購入した。これまでに、個人輸入代行サイト上の記載事項、入手した製品の外観観察、発送国の確認を行った。

【結果】住所または責任者名不特定の 20 サイト、未承認規格を販売している 4 サイト、および日本の医薬品を逆輸入している 1 サイト、計 25 サイトから 33 製品を注文した。2014 年 3 月 31 日現在、25 サイト中 19 サイトから製品が届いている。外観観察により、19 サイト中 11 サイトから届いた製品が模造薬であった。入手した製品はシンガポール、香港、中国、日本の 4 か国から発送されており、製品の形態は PTP シートのみ、ボックス（中は PTP シート）タイプ、ボトルタイプのものがあつた。

【考察】インターネットを介した医薬品の個人輸入において、消費者が不利益を被ることのないよう、個人輸入代行業者や発送業者が違法な販売を行わないよう監視する必要がある。また、消費者への個人輸入に関する情報提供、注意喚起も必要である。

### (6) インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査

分担研究者 吉田直子  
研究協力者 谷本剛、坪井宏仁、三宅健太、前田江里奈

【目的】インターネット上に流通する非視力補正用カラーコンタクトレンズ（CCL）を対象として、平成 24 年度にインターネット上の個人輸入代行サイトを介して試買を行った。細胞毒性試験の結果、「毒性あり」が疑われる製品が発見されたことから、本年度は、その原因を追求するため、入手した CCL の品質調査として、保存液に含まれる残留モノマー、金属元素および蛍光物質の有無を確認した。

【方法】平成 24 年度に個人輸入代行サイトから購入した CCL10 製品と国内正規品 1 製品のそれぞれの保存液について、残留モノマー測定試験、金属元素定量試験および蛍光観察試験を行った。

【結果】残留モノマー測定試験の結果、測定対象とした 6 種のモノマーのうち hydroxyethyl methacrylate と methacrylic acid の残留が一部の製品で認められたが、その濃度は、細胞毒性を示す濃度以下であつた。金属元素定量試験の結果、健康被害を引き起こす量の金属元素の溶出は認められなかつた。蛍光観察試験の結果、紫外線照射下での蛍光の発光は観察されず、保存液中への蛍光物質の溶出は認められなかつた。

【考察】本研究の結果から、平成 24 年度に入手した CCL の保存液中残留モノマー、含有金属および蛍光物質が細胞毒性を示す原因となる可能性は低いことが示された。細胞毒性の原因解明には至らなかつたものの、個人輸入により入手した CCL の使用において、その細胞毒性による眼障害等が引き起こされる可能性が示唆されていることから、健康被害を未然に防ぐために、消費者に対して個人輸入の危険性と適正使用の重要性を周知する必要

がある。

### (7) オメプラゾール製剤の模造鑑別に関する研究

分担研究者 谷本剛

研究協力者 井元優美、黒川優

【目的】模造医薬品の流通を防止するためには、巧妙化する模造医薬品の鑑別法を確立する必要がある。本研究では、発展途上国の一つであるカンボジアの薬局・薬店で収集された品質不良のオメプラゾール（OPZ）製剤について、電顕観察やX線CT断層撮影による製剤学的品質評価を行うことにより、品質不良の原因を解明するとともに、腸溶性（耐酸性）製剤の製造上の問題点から模造性を検討した。

【方法】カンボジアで入手したOPZ製剤91品目のカプセル内に充填された各顆粒について、腸溶性被膜の有無や顆粒内部を電顕やX線CTで観察し、観察結果と、酸性条件下と中性条件下での溶出挙動との関連を検討した。

【結果・考察】OPZ製剤中に含まれる各顆粒の電顕観察やX線CTの画像観察を行った結果、主として酸性条件下での溶出性が不良であったOPZ製剤のカプセル内には割けた顆粒や被膜が施されていない顆粒が含まれている製品が見出され、被膜の有無による2種類の顆粒がカプセルに充てんされていることが溶出性不良の一つの原因と推察された。また、腸溶性被膜のない顆粒の混在している製品には模造性が疑われ、OPZ製剤の模造鑑別における電顕やX線CT観察の有用性が示唆された。

## D. 考 察

一般用医薬品のインターネット販売の禁止を違法とする最高裁判所の判決（平成25年1月11日）やその後の薬事法改正（平成25年12月13日法律第103号）により、我が国で

も医薬品のインターネット販売が盛んになると思われることから、諸外国でのインターネット販売による監視が如何なるものかを規制状況を踏まえて調査した。各国ともインターネット販売には店舗販売と同じ要件を課しているが、処方せん薬のインターネット販売を認めている米国、英国ではインターネット販売に対する危機意識が極めて強く、処方せん無確認や無承認薬販売などを積極的に監視し国内・国際的監視協力の枠組みを構築して積極的に取り組んでいた。一方、薬局店舗での販売許可に上乗せしてインターネット販売許可が必要な独、従来インターネット販売を禁止していたが2011EU偽造医薬品指令により須らく一般用医薬品のみインターネット販売を薬剤師に認めたフランスなどでは、模造薬を指標とした場合に、警戒はするものの、正規チャンネルまでには及んでおらず英米ほどの危機的状況には至っていないようにも見受けられた。豪では医薬品独特の規制に縛られてインターネット販売が伸びないという指摘もある。厳格な規制が不正な医薬品販売を抑制する効果があると考えられる。

一方、取締の最終段階となる訴追では、国際的に広がる複雑なネット販売網の捜査の困難性や、違法性立証のハードルの高さ、比較的軽い罪により、限られた検察力は取組みプライオリティを他の重大犯罪より低くおかれ、訴追されないケースも出ていることを米国会計検査院は指摘している。しかし、インターネットによる不良医薬品の販売は公衆衛生保護の為に構築されてきた薬事規制体系を根底から揺るがしかねないことから、厳格な規制、それに基づく監視、消費者教育の三本柱により被害の発生を防止しなければならない。

欧米先進国ではインターネット薬対策以外の模造薬対策も活発である。欧州評議会医療品犯罪条約、米国医薬品流通網防衛法、欧州連合偽造医薬品指令が発効、施行に向けて進行しており、引き続きこれらの動向に注目し参考にするとともに、国際的対策強化に貢献

することが望まれる。

学術文献に記された模造薬による健康被害を辿った研究は少ない。その理由は効率よく、機会的に拾うことができないからだということが明らかになった。キーワードで、ある程度絞ったあとは一つ一つ読まなければならない、労力と努力が要求される。今回この研究班で行ったレビューは貴重なスタートを提供できるものと考えている。

医薬品個人輸入代行業者を通じて行ったオメガラゾール、シアリス®の試買では、保健衛生に繋がる問題が多々認められた。薬事法に抵触する恐れのある記載や写真掲載している代行サイト、処方せん薬の処方せん無確認販売、無承認薬、外国語による説明（添付文書）、国内正規販売品よりも高価格のもの、税関への虚偽申告、品質不良品であった。特にシアリス®では、外観から模造性が疑われる製品が24製品中11製品もあり、また特定商取引法で要求されている輸入代行者の住所や氏名・名称が記載されていないサイトが多く、どのような販売者が関わっているのか不安であった。非視力補正カラーコンタクトレンズ（CCL）については、本年行った重金属、モノマー、蛍光に関しては問題は認められなかったが、前年度までに行った物性や細胞毒性試験の結果からは製品の品質に問題のある可能性が示唆されている。

外国の素性不明の業者から送付される医療機器や医薬品は、このように保健衛生上の問題を数多く抱えており、かつ、必ずしも安価でないことから、治療上個人輸入に頼る必要がない限り、医薬品など生命直結品は安易に個人輸入に手をだすべきではない。

また、製剤化に高度な技術を要する腸溶剤では、製剤技術の偽造とも言える腸溶被膜を欠く顆粒の混在を電子顕微鏡とX線CTで発見した。高度な技術により製造される医薬品については有効成分の含有や溶出性だけでなく製剤化などの技術についても所期の性質が

付与されているかを検証する必要がある。

## E. 結論

インターネットでの医薬品販売による保健衛生上の問題を防止するには、厳格な法規制を持ち、その規制を積極的に執行すること（監視）と、消費者教育が重要である。

模造薬については、先進諸国で規制強化が急激に進行しており、情報収集・解析に努め、我が国及び国際的な規制に資することが必要である。

個人輸入代行サイトで販売される医薬品、CCLは、多くの保健衛生上の問題を孕んでおり、健康を維持向上する為には、医療専門家の指導を受けて、国内の信頼できる施設・店舗から入手すべきであり、消費者自ら自覚し徹底することが必要である。また、模造には、有効成分の有無だけでなく、製剤特性の模造にも注意を向ける必要がある。

## F. 健康危害情報

シアリスは模造の可能性のあるものが相当数入ってきていると思料される。模造薬による健康被害の発生も懸念される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) N. Takahashi, H. Tsuboi, N. Yoshida, T. Tanimoto, M.H. Khan, K. Kimura, Investigation Into the Antinfluenza Agent Oseltamivir Distributed via the Internet in Japan, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 47(6), 699-705, 2013, doi: 10.1177/2168479013500966

- 2) M.H. Khan, T. Tanimoto, Y. Nakanishi, N. Yoshida, H. Tsuboi, K. Kimura, Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the Internet: a cross-sectional survey, *BMJ-open* 2(3), 2012;2:e000854 doi:10.1136/bmjopen-2012-00854
  - 3) 戸水尚希, 吉田直子, 坪井宏仁, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入経験者の意識調査にみる不適切な個人輸入の抑止策, *社会薬学*, 53-54, Vol.30, No.2, Jan.2012
  - 4) 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)ー抗肥満薬による追跡ー, 財団法人医療科学研究所, *医薬と社会* Vol.21(1), 55-67, 2011(平成23年4月)
  - 5) 田畑仁美, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子, 医療機器個人輸入の実態調査, *社会薬学*, 73-74, Vol.29, No.2, Mar.2011 特研申請書の〇、学会も同じ
- 2. 学会発表**
- 1) ○木村和子, 佐藤大作, 合田幸広, 正札研一, 矢野昌彦, Heng Bun Kiet, Aline Plancon, 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, パシフィコ横浜
  - 2) ○戸水尚希, 坪井宏仁, 吉田直子, 木村和子, 偽造薬による健康被害調査, 日本薬学会第133年会, 2013年3月30日, パシフィコ横浜
  - 3) ○K. Odaira, N. Yoshida, H. Tsuboi, K. Kimura, Quality of sildenafil citrate tablets imported via the internet, *Asia Pacific Conference on National Medicines Policies (APCNMP2012)*, 26-29 May, 2012, Sydney
  - 4) ○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30日, 北海道
  - 5) ○戸水尚希, 吉田直子, 坪井宏仁, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入経験者の意識調査にみる不適切な個人輸入の抑止策, 日本社会薬学会第30年会, 2011年9月3日-4日, 東京

## Ⅱ. 分担研究報告

1. **欧米豪の医薬品のインターネット販売の監視に関する調査**  
(木村和子・吉田直子)
2. **欧米の模造医薬品対策の進展**  
(吉田直子・木村和子)
3. **模造薬による健康被害調査法の評価**  
(坪井宏仁・吉田直子・大西美宇)
4. **インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査**  
(吉田直子・坪井宏仁・三宅健太・前田江里奈)
5. **個人輸入オメプラゾールの真正性と品質に関する研究**  
(吉田直子・谷本剛・杉浦さくら)
6. **個人輸入シアリスの真正性に関する研究**  
(木村和子・吉田直子・眞田智子・松下良)
7. **オメプラゾール製剤の模造鑑別に関する研究**  
(谷本剛・井元優美・黒川優)

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）  
分担研究報告書

欧米豪の医薬品のインターネット販売の監視に関する調査

分担研究者 木村 和子 （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）

**研究要旨**

【目的】欧米諸国の医薬品のインターネット販売の監視について明らかにすることとした。

【方法】調査は米（連邦、カリフォルニア州及びオレゴン州）、英、伊、豪（連邦及びヴィクトリア州）の担当官へのメールによる質問調査、法令文書、規制当局のホームページ、文献によった。また、仏、独については平成 24 年度の訪問面接調査の結果を用いた。

【結果】<規制> 米、英、独、豪においては処方せん薬のインターネット販売は禁止されていないが、処方せん確認など少なくとも地上薬局での販売と同じ要件が課されている。伊、仏は非処方せん薬のインターネット販売のみを認めていた。米カリフォルニア州、英国、豪ビクトリア州では一定要件をみたせば、一般用医薬品のインターネット販売には地上店舗や特別の販売許可は必要としなかった。それに対して、米オレゴン州や独、伊では通常の地上店舗の許可/登録がインターネット販売にも必要であった。仏では薬剤師による販売が義務づけられていた。

<監視> 保健省の薬事監視指導部局が担当しており、通常監視でサイトを積極的に監視するのに加え、必要に応じてサイトをチェックしている。関係部局や他の国家機関、地方政府、取締機関、企業、専門家団体、消費者と協力して取り組んでいる。米、英、伊、豪では司法警察権を有する特別職員が医薬品事件の捜査に配置されていた。主に、海外サイトが違法に医薬品をネット販売していることから国際協力の必要性を各国とも認識しているが、現在各国が協働しているのは Interpol 主導の Pangea であった。また、国際医薬品犯罪常設会議（PFIPC）のメンバーでもあった。

<発見の鍵> 不正なネット販売の発見に役立つのは、要処方せん薬の処方せん無確認販売、無承認薬、処方せん薬の一般人向け広告、安全を装う偽表示（FDA 承認、信用高い国名）、保存条件などの欠如、専門家の不在、正規ロゴの非表示、ブラックリスト収載品・過去の偽造薬事例であった。

<教育・啓発> すべての国で国民の教育・啓発が取締に並ぶ重要施策とされており、インターネットで薬を購入するリスク、特に海外サイトの危険性を啓発して、安易な手出しを戒めていた。

【考察】インターネット販売について、欧米の取組みから以下の点が注目された。

1. 処方せん薬について有効な処方せんを確認しているかは、欧米監視当局が警戒している点だが、日本語の個人輸入代行は処方せん薬であっても処方箋を要求していない。また、無承認薬の販売も欧米監視当局の注目点だが、個人輸入代行業者が販売する外国製医薬品のほとんどは日本では無承認である。
2. 欧米では偽造医薬品や不正インターネット販売などの医薬品事件を捜査できる司法警察職員を擁していた。

3. 不正サイトの多くは海外にあると指摘されている。しかし、往々にして所在国には有効な規制が存在せず、取締も行われていない。医薬品等のネット販売を規制する国際的な枠組みが必要である。

#### 【結論】

1. インターネットで偽造薬、未承認薬など違法な医薬品が主に海外から販売され、各国当局は警戒を強めている。
2. 違法インターネット医薬品販売サイトを積極的に監視、取り締まっている
3. 消費者への啓発が取締とともに重要視されている。消費者はインターネットを通じ、特に海外から送付される医薬品の危険性を認識し、安易に手を出さないことが肝要である。

## A. 研究目的

第一類及び第二類の一般用医薬品のインターネット（以下、ネットともいう）販売の一律禁止を違法とする最高裁判決（平成 25 年 1 月 11 日）により、一般用医薬品のネット販売が平成 25 年 12 月 13 日法律第 103 号で認められ、平成 26 年 6 月 12 日から施行される。欧米では以前より医薬品のネット販売を認めていた国があるが、今やそれらの国々が医薬品のネット販売による深刻な健康問題に直面している（FDA 2008; MHRA2013）。E-コマースの拡大と並行し、医薬品のネット販売も盛んになっているが、偽造医薬品や不適正使用による健康被害の発生から国民を守るために各国保健当局は、対策を強化している。米国は消費者とのネットワークづくりを積極的に行っている（Counterfeit Alert Network: 後出）。英国ではウェブサイト特に海外ベースのサイトから医薬品を購入しないように国民に呼びかけている。EU は非処方せん薬のネット販売を認めたが、同時に EU 委員会が医薬品庁や加盟国とともに消費者に偽造医薬品の危険性を認識させる情報キャンペーンを行うことを要求している（EU 2011）。

このような状況の中で最高裁判所の判決や規制改革実施計画（閣議決定 平成 25 年）を受けてネット販売が可能な一般用医薬品の範囲が拡大されたことから、国民を健康被害から守るためにはどのような施策が適当なのか、

主要国の規制や監視方法を調査し参考に資する。

## B. 研究方法

1. 各国監視当局担当者へのアンケート調査 メールにより各国/地域政府に質問を送付した（2013 年 12 月 11-14 日）。

### <調査事項>

- I. 医薬品のネット販売の監視について。
  - i. 誰がネットの医薬品販売を監視しているか？中央政府の監視員、地方政府職員、警察、専門家団体、またはボランティアか？
  - ii. ネット医薬品販売の監視方法はどのようなものか？ オフィスでウェブサイトをチェックしているのか、またはサービスプロバイダーに不正サイトを政府に報告させるなど他の方法か？
  - iii. 何人の監視員がオンラインの医薬品販売サイトを監視しているか？また、監視の頻度はどれほどか？
  - iv. どのような情報が監視に役立つか？
  - v. 不正サイトがネットで医薬品販売した場合にインターネットサービスプロバイダー、支払システム、配送業者に制裁を課すことができるか
  - vi. 中央と地方政府の保健部門は違反者を刑事訴追できるか、行政処分だけか？
  - vii. 他の政府組織や専門家組織と協力しているか？

II. I の回答を得た後、ネットでの一般用医薬品販売規制について以下の質問をした。結果はIIの回答から先に記載した。

- i. 処方せん薬、非処方せん薬ともにネットで販売は可能か？
- ii. 一般用医薬品販売に許可が必要か？
- iii. 一般用医薬品のネット販売に許可が必要か？
- iv. ネット販売には地上で医薬品を販売する店舗を要するか？

＜調査対象国/地域（国の掲載順は北米、欧州、大洋州。欧州内では1への回答があった国アイウエオ順、1への無回答国はH24訪問順）＞

中央政府：米、英、伊、仏、独、豪

（掲載は米国、欧州、豪州の順。欧州では今回調査に回答を得た英、伊を先順とした）

地方政府：米カリフォルニア州、オレゴン州、豪ヴィクトリア州

2. 訪問面接調査(平成24年3月に著者らが実施したもの。) 当時の調査報告書から関係部分を抽出した。(今回の質問書に回答が得られなかったため)

仏、独

### 3. 情報収集

政府ホームページ、関係法令、文献収集

## C. 結果

回答を得た各国/地域の保健当局と担当者を表1に示した。(特に出典の明記が無い場合は、主に彼らからの情報による。) 医薬品のインターネット販売規制と監視の概要を表2、国別概要を表3に掲げた。また、外国組織や用語の略語については表4に記載した。

### C-1. 販売要件による医薬品の分類

患者へ提供される薬の提供方法による分類は、国ごとに異なっている。

患者に医薬品を提供するにあたり、処方せんの要否により、大きくは処方せん薬 (prescription drugs) と非処方せん薬 (nonprescription drug、またはOTC薬 over the counter drugs) に分けられるが、国によってさらに細かく分類されている。英国では3分類、伊では非処方せん薬は2分類、処方せん薬は複数に分類されている。豪では7分類、各分類の概要はボックス1に示した。

英国の非処方せん薬はGSL薬及びP薬である。オーストラリアの非処方せん薬は表2(薬局医薬品)、表3(薬剤師医薬品)並びに医薬品・毒物スケジュールへの掲載が除外されている医薬品(以降、除外医薬品という)である。

日本の薬局医薬品は要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を指す(平成25年12月13日法律第103号第4条第5項第三号)ことから、英や豪の薬局医薬品と同じではない。

このように同じ分類用語を使用しても国により対象とする医薬品の範囲が異なる。さらに、同じ医薬品であっても、国により所属する分類が異なることに注意が必要である。」

### C-2. 医薬品の小売販売許可権者:特に非処方せん医薬品に着目して

連邦制をとっている米、豪では州政府が州法に基づいて薬局の許可または登録を行っていた。伊や日本のような単一国家では国の法律の授権・委任の範囲内で、地方政府が許可行為をおこなっていた。

米国では薬局許可は各州薬事評議会(State Board of Pharmacy、以下SBOP)が行い、取扱いは州法で定められている(例えば、カリフォルニア州ビジネス・職業法 Business & Professions Code, 第9章. 第2部, 第2条, §4037、オレゴン州薬事法(ORS) 第689.225章)。

[ボックス1] 医薬品の提供方法による分類  
英国：3分類 (Medicines Act 1968 § 51,52 & 58 ; The Human Medicines Regulations 2012, Chapter 2)

- ・ 一般用医薬品 General sale list medicines (GSL薬) : 薬剤師や医師の監督・助言なしに販売することができ、日常的に使用される医薬品
- ・ 薬局医薬品 Pharmacy medicines (P薬) : 薬局からのみ入手でき、薬剤師の監督下に販売・提供される医薬品
- ・ 処方せん薬 Prescription only medicines (POM) : 規定された医療専門家、例えば医師、歯科医師、独立処方者により処方されなければならない医薬品

伊：ネット販売に関係する医薬品分類には OTC と SOP がある。

OTC 薬：非処方せん薬

SOP 薬：非処方せん薬、ただし、処方せん薬同様、消費者に広告宣伝してはならない

例 ALLI(Orlistat 製剤)、非処方せん薬だが、何らかの「リスク」がある

処方せん薬：1回用 Rx、更新可能 Rx、病院専用薬、専門処方者用薬など

仏：処方せん義務薬と処方せん任意薬 (木村 2012、エスエス製薬 2012)

独：処方せん義務医薬品、薬局専用医薬品、自由販売医薬品 (木村 2012)

豪：医薬品・毒物スケジュール (SUSMP) 7 分類

表 1. 空表

表 2. 薬局医薬品 (Pharmacy medicine) : 安全に使用するためには薬剤師による助言が必要とされ薬局で入手する医薬品。薬局不在地では許可を受けた者から入手する。

表 3. 薬剤師医薬品 (Pharmacist Only Medicine) : 安全に使用するためには専門家の助言を要するが、処方せんを要せずに消費者が薬剤師から入手できる医薬品

表 4. 処方せん薬 (Prescription Only Medicines OR Prescription Animal Remedy) : 使用・提供にあたっては州・領域の法令で許可された者の指示が必要であり、処方せんに基づいて薬剤師から交付される医薬品

表 5. 注意薬：健康を害する有害作用の可能性が低く、その程度も、簡単な警告と安全に関する指示表示により減弱させることができる医薬品

表 6. 毒薬：中程度の有害作用を生ずる可能性があり、強い警告と安全に関する指示表示により、その程度を弱めることができる医薬品

表 7. 危険毒薬：低暴露でも有害作用の危険性が高く、製造、取扱い、使用に、特別の注意が必要な医薬品。この薬物は安全使用の技術を有する専門のまたは認可された者によってのみ使用される医薬品。利用、所持、貯蔵または使用を制限する特別法が適用される。

一方、非処方せん薬の販売許可は、処方せん薬とは異なる。米国カリフォルニア州では米国 GMP に適合し登録された製造業者によって製造された、米国承認の非処方せん薬を、州内で販売するにはカリフォルニア保健省 (CDPH) の許可を必要としない。しかし、州内で医薬品を製造、流通させるには CDPH の許可が必要である。米国オレゴン州では非処方せん薬の販売者・販売店は州薬事評議会に登録しなければならない (ORS 第 689.305 章、オレゴン州薬事規則 855-035-0005)。

英国内での上市、製造、第三国からの輸入、流通、販売、供給は許可を取得しているか又は免除に該当しない限り、非合法である。小売、供給、広告も厳しく規制されている。

(MHRA 2013) 小売に関しては総合薬事評議会 General Pharmaceutical Council (GPhC) が、全国の薬局登録を行っている。GPhC は英国議会及びスコットランド議会により国民の健康、安全、幸福の保護、維持、促進という設立目的が定められ、政府から独立し、専門職と利害関係者で構成されている (GPhC Council 2014)。一方、GSL 薬は英国では要件を満たせばスーパーマーケットなど一般の店舗で特別の許可を取得せずに販売することができる。満たすべき要件は、英国で販売承認がある医薬品、GSL 医薬品の陳列場所に施錠など顧客を入れない設備があること、包装薬を未開封のまま販売することである (Article 53. Medicines Act 1968)。従って、路上販売は認められない。

伊は日本と同様で国の法律に基づいて地方政府が医薬品販売店の許可を行っている。

豪では薬局許可は州の薬事当局 State Pharmacy Authority が行っている。豪のヴィクトリア州薬事当局は州議会が州法 (Pharmacy Regulation Act 2010) を定めて設置した。ヴィクトリア州では州の毒物表 Scheduled poison に掲載されていない毒物

(unscheduled poisons) の小売販売店に許可は必要とされていない。

### C-3. ネット販売規制

#### C-3-1. ネット販売が可能な医薬品の範囲

仏、伊、日本はネット販売を非処方せん薬にのみ認めている。米、英、独、豪では、処方せん薬や薬局医薬品や薬剤師医薬品についてもネット販売は禁止されていない。伊及び仏は、従来、医薬品の販売を店舗に限っていたが、EU 偽造医薬品指令 2011/62 が処方せん薬以外の医薬品の遠隔販売を認めたことに伴い改正された。

#### C-3-2. 処方せん薬のネット販売を認めている国/地域の規制

米国カリフォルニア州 (CA. the Pharmacy Law § 4037, 4051 & 4052)、オレゴン州、英国、独、豪ヴィクトリア州において、処方せん薬の販売は許可を受けた薬局が地上店舗で、薬剤師が処方せんを確認して、国内で承認された医薬品を販売していた。ネット販売も薬局開設許可、有効な処方せん確認と薬剤師による販売、国内で承認された医薬品であることなど、地上店舗販売と同じ要件あるいはさらなる義務を課して認められていた。

カリフォルニア州に州外から販売する場合には、非居住薬局許可を取得しなければならない (CPL § 4112)。

オレゴン州に所在する薬局が運営計画、ポリシー・手続き、訓練、品質保証計画を手数料とともに申請すれば、遠隔流通施設として州薬事評議会により登録され、薬剤師は視聴覚設備により監督指導を行うことができる (Oregon, 855-041-4200)。また、オレゴン州では州外の薬局から販売するには、設置している州の許可/登録を証明する必要があり、検証できなければ、登録作業は進行しない (Oregon, 10/29/2013)。

英国では POM のネット販売には薬局とし

て GPhC に登録しなければならない (GPhC FAQ 2013,)。

独では通常の薬局許可に加えて、ネット販売を含む通信販売の許可を得ることとされている。通信販売許可はドイツ医薬品文書情報研究所 (DIMDI) のデータベースにインプットされる。

### C-3-3. 非処方せん薬のネット販売規制

米国カリフォルニア州で非処方箋薬を販売する場合は、米国で承認され、米国 GMP に適合し登録されている製造業者により製造され、製造業者または流通業者の容器または瓶に包装され、連邦・州法の表示規則を遵守している医薬品であれば、薬局許可やカリフォルニア保健省 (CDPH) の販売許可は必要としない (カリフォルニア BPC, Chapter 9 Division 2 Article 3 Section 4057)。ネット販売も同じである。納税のためのビジネスライセンスは必要である。

一方、オレゴン州で非処方せん薬を販売するにはインターネット販売でも州薬事評議会に店舗の登録を要し、登録した施設から直接、消費者に販売することとされている。登録さえすれば、州内の商店、ガソリンスタンド、ホテル、ギフトショップ、居酒屋でも販売でき、州外の業者も米国内の卸及び製造業者により販売される FDA 承認薬をオレゴン州の消費者にカタログ販売やネット販売することができる。(Oregon 855-035-0005 & July 2013)

EU では EU 偽造医薬品指令 (EU 2011) により、国内法に従い非処方せん医薬品を消費者に情報システムを用いて遠隔販売で提供することを認めた。ネット販売業者は名称や定住所、ネット販売開始日、ウェブサイトアドレスについて当局に通告しなければならない (2015 年施行見込み)。

英国では、登録した薬局で P 薬のネット販売が認められている。GSL 医薬品は販売要件

(C-2 参照) を満たせば、特段の許可を受ける必要はなく、地上店舗においてもネット経由でも販売することができる。(Pharmacyforum : Online Pharmacy)。

伊では地上店舗の存在を前提としているが、ネット販売活動については新たな許可は必要とせず、規制当局に通告/登録すれば良い。

仏ではほとんどの医薬品は通常の薬局で薬剤師が独占的に販売しており、処方せんを必要としない医薬品のインターネット販売も薬局から薬剤師が行う (NOR:AFSP1313848A)。

独では、専門知識のあるドラッグストアやスーパーで咳止めなど低リスクの一般用医薬品を置くことができるが、ネット販売には許可が必要である。また、ネット販売も含め通信販売許可はドイツ医薬品文書情報研究所 (DIMDI) のデータベースに保存される。(木村 H24)

豪では薬局医薬品 (スケジュール 2)、薬剤師医薬品 (スケジュール 3) のネット販売が認められている。ヴィクトリア州においては、医薬品・毒物統一表に収載されていない医薬品の販売は特別の許可を必要とせず、ネット販売も可能である。その際、地上店舗は必要とされていない。

### C-3-4 ネット販売店の認証制度

米国では全国薬事評議会連合 (NABP) が処方せん薬を販売するインターネット薬局を対象に VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Site) 認証制度を設けている。州政府から許可された優良薬局が処方せん薬のネット販売を行う場合、薬局からの申請があれば、基準に照らして審査し、認証し、VIPPS シールを与えている (NABP 2014)。

英国では総合薬事評議会 (GPhC) がネット薬局ロゴ企画を運営し、GPhC に正規に登録された薬局の申請によりロゴ表示を認めて