

20130302/E

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

総合研究報告書
（平成23～25年度）

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

総合研究報告書

（平成23～25年度）

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. 欧米の模造医薬品対策の進展
吉田直子・木村和子・・・10
2. 模造薬による健康被害に関する実態
坪井宏仁・吉田直子・大西美宇・・・23
3. ネット模造薬の侵入要因調査ーシルデナフィル製剤を通してー
吉田直子・坪井宏仁・大平航也・・・52
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
吉田直子・谷本剛・杉浦さくら・・・74
5. 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・・・86
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
吉田直子・坪井宏仁・前田江里奈・三宅健太・・・107
7. 偽造医薬品の鑑別に関する研究
谷本剛・・・140

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・151

I . 総括研究報告

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）
総合総括研究報告書

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

本研究班では我が国及び世界の模造薬対策の強化に資することを目的として、欧米の模造薬対策を紹介するとともに、模造薬の健康影響や保健衛生上の実態を明らかにし、模造薬鑑別法の開発を図った。

（１）欧米の模造医薬品対策の進展

欧州、米国では模造薬の規制・対策の整備が進み、強化されている。中でも欧州連合模造医薬品指令の制定、米国の模造医薬品犯罪の罰則強化及び 2023 年に向けた医薬品流通の電子的追跡体制の確立並びに欧州委員会模造医療品犯罪条約の制定などは過去に例のない模造薬規制である。今後の模造薬の流通に影響を与える可能性がある。また、欧米諸国では個人輸入規制も厳格でありインターネット医薬品販売の監視も積極的に行っていることが分かった。

（２）模造薬による健康被害に関する調査 PubMed に検索式(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)を適用して入手した論文から健康被害の発生年、発生国、被害状況および原因が記されていた 24 事例について情報を整理した。発展途上国で 15 事例（63%）、先進国で 9 事例（37%）報告されており、健康被害者数は約 5642 名、死亡者数は約 3534 名で、死亡割合は 62.4%であった。

（３）医薬品の模造性と品質に関する調査

インターネット上の個人輸入代行業者を介した模造品、不良品の流入とその背景を検証した。

①ネット模造薬の発生要因調査 -シルデナフィル製剤を通して-：先発品バイアグラを住所不特定などの個人輸入代行 14 サイトから購入したところ、13 サイトから模造品が送付された。そのうち、11 サイトの製品は品質不良だった。12 サイトから試買したシルデナフィル製剤後発品でも 2 サイトから著しい品質不良品が送付された。消費者はバイアグラ及びその後発品は個人輸入ではなく国内医療機関から正規品を入手すべきである。

②個人輸入シアリスの品質および真正性に関する研究：インターネット上の個人輸入代行業者を介して試買し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。患者は国内医療機関から正規品を入手すべきである。

③オメプラゾール製剤：日本語または英語の個人輸入代行 15 サイトからオメプラゾール製剤を 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。中身が飛び散っていた製品もあり、17 サンプル中 2 つが含量及び含量均一性に問題がある可能性が示唆された。個人輸入して自己判断で使用するのではなく医療機関の指導に基づいて国内承認品を適正に使用すべきである。

(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 (CCL) の品質に関する調査：インターネットを介した CCL の個人輸入により、品質に問題のあるレンズが流入する可能性が示唆された。また、その使用に際して必要な情報提供は十分に行われていなかった。消費者には、個人輸入された CCL の不適正使用に潜む危険性を周知し、安易に個人輸入をせずに、眼科を受診してレンズに対して正しい情報を得た上で適切に使用するよう注意喚起する必要がある。

(5) 偽造医薬品の鑑別に関する研究

模造医薬品はますます巧妙に製造されるようになり、それに対応するべく鑑別法も高度化していく必要がある。本研究で確立した LC/MS によるマススペクトル解析、不純物プロファイル解析は通常の実験室で実施可能な方法であり、模造医薬品の真贋鑑定に有用な方法と考える。また、製剤特性の解析には今回は電顕観察や X 線 CT 断層撮影という特殊な機器を使用した。必要に応じてこのような解析技法を駆使することも必要になってくると考えられる。

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)

A. 研究目的

模造薬はかつては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、患者に健康被害を生じている。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を高め、規制強化に乗り出した。

一方、我が国では、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)に行われた。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環境が整えられた。

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、我が国の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のために、本人または医師が少量医薬品等を輸入することを薬事法で禁止していないものである。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利用が安易に行われるようになっていく。ED 治療薬の登場や、犯罪組織の関与などから、主にインターネットを介した模造薬の流通が我が国でも急増している。しかし、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(PSI 2012)。

このような状況の中で、平成 23-25 年度に我が国及び世界の模造薬対策の強化に資することを目的として、欧米の模造薬規制や対策を紹介するとともに、模造薬による健康被害や個人輸入で入る模造薬の保健衛生上の実態を明らかにするとともに、模造薬鑑別法の開発を図った。

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) 欧米における模造薬に関連する規制・監視の調査 (2) 模造薬による健康被害に関する調査 (3) 個人輸入医薬品の模造性・不良性の実態把握。シルデナフィル製剤、オメプラゾール及びシアリス® の各医薬品並びに非視力補正カラーコンタクトレンズ (CCL) を対象とした。(4) 模造薬鑑別法の開発。バイアグラ及びオメプラゾールを対象とした。

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) 欧米の模造医薬品対策の進展 (H23-25)

分担研究者 吉田 直子

研究協力者 木村 和子

【目的】 拡大一途の模造薬に対し、欧州、米国の模造薬規制・対策は確実に整備・強化が進んでいる。欧米の規制や監視の実態を把握し、我が国の対策改善に資するとともに、国際的な対策強化にも尽くす。

【方法】 訪問面接や質問紙調査、国際会議参加並びに文献・情報検索によった。

【結果・考察】

1. 医薬品個人輸入規制：

医薬品の個人輸入はフランス、ドイツ及び米国では個人使用の目的で少量の携帯輸入が認められている。しかし、未承認薬の郵送は事前許可が必要であったり(仏)、医師の処方せんに基づき薬局が発注したり(独)、あるいは自己使用の証明と医師の氏名・住所が求められる(米国)。即ち、これらの国では携帯以外の未承認薬の個人輸入は量的制限だけでなく、国の事前許可や、医師の処方せんや薬局の関与を必要としていることが注目された。

2. 欧米の模造薬対策：欧州連合模造医薬品指令 (2011) は 2013 年 1 月に施行され、2014 年には処方せん薬の個包装安全機能並びに正規オンラインウェブに付す EU ロゴが公表される予定である。米国では 2012 年

FDA 安全イノベーション法により模造医薬品犯罪の罰則が強化された。2013 年には医薬品流通網防衛法により、医薬品流通の電子的追跡を 2023 年までに実施すべく段階的に整備が進められることとなった。いずれも模造薬対策の歴史に残る規制強化策である。

3. 医薬品のインターネット販売監視：欧米各国は違法インターネット医薬品販売を積極的に監視、取り締るとともに、消費者への啓発を重視している。違法な販売は海外サイトが多く、国際協力が必須である。

4. 欧州評議会 (CoE) 医療品犯罪条約：初の模造薬条約もあと 2 か国の批准で発効する。この条約は CoE の加盟国でなくても加入でき、模造医薬品が国際的犯罪であることから参加を検討するに値する条約であると考えられた。

引き続き米国、欧州において活発に対策強化が図られていくことから、今後も情報収集と分析、国際貢献に努める必要がある。

【結論】 欧米では模造医療品に対して条約作成や法律制定も含む積極的対策が展開されており、模造薬対策の歴史に残る時代となっている。その成果や今後のさらなる取り組みをフォローすることは我が国にとっても有益である。

(2) 模造薬による健康被害調査 (H23-25)

分担研究者 坪井宏仁

研究協力者 吉田直子、大西美宇、遠藤ジェイミー、戸水尚希

【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。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し、さらに、より効率的に情報を収集する方法を導くことが本調査の目的である。

【方法】 PubMed を用いて、検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR

drug)」により得られた論文から抄録が英語で書かれた論文のみを抽出し、調査対象論文とした。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の差異の有無を検討した。さらに、PubMed とその他 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比較・検討した。【結果】全 1608 論文が抽出され、全文入手可能な英語論文は 1477 編であった。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 24 事例について情報を整理した。健康被害は、発展途上国で 15 事例 (63%)、先進国で 9 事例 (37%) 報告されており、健康被害を引き起こした模造薬は、解熱鎮痛薬・鎮咳薬で 8 事例 (33%) と最も多く、ついで、糖尿病治療薬で 3 事例 (13%) 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 10 事例 (42%) 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 (29%) であった。健康被害者数は約 5642 名、死亡者数は約 3534 名で、死亡割合は 62.4% 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。検索ワードに関しては、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ことがわかった。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】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。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、論文を精読する必要がある。

(3) 医薬品の模造性と品質に関する調査

① ネット模造薬の発生要因調査 -シルデナフィル製剤を通して- (H23)

分担研究者 木村 和子

研究協力者 吉田 直子

大平 航也

【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。模造薬及び一部の後発品は品質が悪かった。【考察】ネットを通じたバイアグラの個人輸入では模造薬が多数確認された。また模造薬流入の背景には、国内法を遵守していない可能性のある個人輸入代行業者や資格不明の発送業者が関わっていた。よって、これらの者に対し、国際的に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。使用希望者は国内医療機関の指導を受けて正規品を正しく使用すべきである。

②個人輸入シアリスの真正性に関する研究(H25)

分担研究者 木村和子

研究協力者 吉田直子 松下 良 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った。

【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。

③個人輸入オメプラゾールの真正性と品質に関する研究(H25)

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 サンプル入手した。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サンプル中、2サンプルにおいて、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適切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虞がある。

（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（H24-25）

分担研究者 吉田直子

研究協力者 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、試買調査を行い、その使用における保健衛生上の問題点を把握することを目的とした。【方法】web上の個人輸入代行サイトを介してCCLを購入し、入手製品について、販売サイトと製品の外観観察試験、真正性調査および品質試験（物性試験、細胞毒性試験、残存モノマー測定試験、金属元素定量試験および蛍光観察試験）を行った。【結果】個人輸入代行10サイトからCCLをそれぞれ1製品ずつ、計10製品入手した。個人輸入代行サイトの記載事項を観察した結果、すべてのサイトにおいて、薬事法や特定商取引法に抵触する可能性があった。また、購入時に、処方せ

んを要求したサイトは皆無であった。製品の外観を観察した結果、同一製品内で1包装のみLot番号、製造日、使用期限が記載されていなかった他、一部の個装表示に明らかなスペルミスが認められた。真正性調査の結果、平成26年3月31日現在、韓国の1社（1製品）のみから回答が得られ、真正品であることが確認された。品質試験の結果、10製品購入し8製品に形状異常やキズ・異物など外観不適合または細胞毒性が疑われた。細胞毒性の原因を追究するため、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、一部のモノマーの残留が認められたが、その濃度では細胞毒性を示さず、金属元素や蛍光物質の保存液中への溶出は認められなかった。【考察】インターネットを介したCCLの個人輸入により、品質に問題のあるレンズが流入する可能性が示唆された。また、その使用に際して必要な情報提供は十分に行われていなかった。消費者には、個人輸入されたCCLの不適正使用に潜む危険性を周知し、安易に個人輸入をせずに、眼科を受診してレンズに対して正しい情報を得た上で適切に使用するよう注意喚起する必要がある。

（6）偽造医薬品の鑑別に関する研究（H23-25）

分担研究者 谷本 剛

偽造医薬品は保健衛生の観点から国際的にも大きな社会問題となっており、我国においてはインターネットを介して個人輸入代行業者から入手した医薬品に偽造品が含まれる事例が多い。偽造医薬品の流通を防止するには監視体制の強化が必要であるが、偽造医薬品の製造は従前より格段に巧妙化され、現状では単に主薬成分を含まない偽薬のレベルを超えた偽造品が流通している。流通している偽造医薬品を摘発するには偽造品の鑑別法を確立する必要があり、本研究ではシルデナフィルクエン酸塩を主成分とする勃起不全治療薬（ED薬）、

胃潰瘍などの治療に用いられるオメプラゾール製剤（OPZ 製剤）を例にして、巧妙に製造された偽造医薬品の鑑別法の確立を試みた。

主薬成分に類似した化合物を配合した偽薬の鑑別法を、シルデナフィル製剤における主薬成分シルデナフィルの代わりにその類似薬物である N-デスメチルシルデナフィルやホモシルデナフィルなどを配合した偽薬を例にして検討し、LC/MS によるマススペクトルの解析により類似化合物が主薬成分として配合されている偽造品を容易に鑑別できることを示した。一方、外観的にはほとんど正規品と区別がつかず、主薬成分としてもシルデナフィルが配合されている偽薬の場合、主薬成分シルデナフィルには正規品のシルデナフィルとは異なる製法で製造されたものが使用されていることから、主薬成分シルデナフィルの不純物の異同を検査すること、すなわち不純物プロファイルの比較で製品の真贋鑑定ができることを個人輸入したバイアグラ（ファイザー社製シルデナフィルの商品名）20 品目の調査で明らかにした。

また、医薬品の製剤的特性を偽造した医薬品も見られるようになった。現在は医薬品の有用性を高めるために固形経口製剤には放出制御した製品も数多く開発されており、これらの製剤ではその製剤特性を備えていなければ有効性と安全性は保証されない。放出制御等の製剤機能を製剤に付与するには高コストの高度な技術を必要とするが、偽薬にはこのような機能を備えていないものが多い。カンボジア国内で入手したカプセル剤の OPZ 製剤について製剤学的観点からの品質を電顕観察や X 線 CT 断層撮影などで調査したところ、本来は腸溶性製剤であるべき OPZ 製剤のカプセル内に腸溶被膜を施した顆粒とそれが施さ

れていない顆粒が混在している事実を見出した。腸溶被膜が施されていないならば、胃内で直ちに分解し、所定の薬効は期待できなくなる。

偽造医薬品はますます巧妙に製造されるようになり、それに対応するべく鑑別法も高度化していく必要がある。本研究で確立した LC/MS によるマススペクトル解析、不純物プロファイル解析は通常の実験室で実施可能な方法であり、偽造医薬品の真贋鑑定に有用な方法と考える。また、製剤特性の解析には今回は特殊な機器を使用したのが、必要に応じてこのような解析技法を駆使することも必要になってくると考えられる。

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）とそれを受けた薬事法改正（平成 25 年 1 月 13 日法律第 103 号）により、我が国では医薬品のインターネット販売が盛んになると思料される。一方、欧米は、模造薬の急増に対して、歴史的ともいえる規制・取締の強化に乗り出している。最も注目されるのが初めて偽造医療品に的を絞った「CoE 医療品犯罪条約」である。医療品の偽造に繋がる行為を処罰の対象とし、国際的共助の枠組みを提供している。2014 年遅くとも 2015 年には発効する。日本も参加を検討するに値するものとする。

EU 模造品指令 2011 や米国の医薬品流通網防衛法も画期的な内容を含んでいる。末端使用者に交付される医薬品の真正性をチェックするシステムや全流通過程を追跡するシステムの導入である。また、正規販売サイトに検証用のロゴ表示を強制するのも初めての試みである。有効成分や添加物まで照準を広げた GMP, GDP や罰則の強化も EU と米国で進められている。

インターネット販売に対する欧米諸国の監視や啓発も精力的に行われているが、サイトが規制のない国に置かれていることがネックとなっており、消費者自らが警戒心を高めることが必要である。

また、欧米では携帯以外の個人輸入には無承認薬の事前許可制や医師の証明など量的制限以外の規制も設けてハードルを高くしていることも明らかになった。

欧米諸国がこれだけ、模造薬に対して警戒するのは模造薬が医薬品の開発意欲や健全な経済活動を削ぐだけでなく、何よりも健康や生命に直結する犯罪だからである。PubMed 収録の学術文献に記された模造薬による健康被害だけでも約 5642 名、死亡者数は約 3534 名で、死亡割合は 62.4%に達している。もとより、模造医薬品の健康被害は表面化しにくいので、PubMed に収録されない健康被害の数は計り知れない。また、もはや途上国だけの問題ではなく先進国の問題でもあった。

医薬品個人輸入代行業者を通じたシルデナフィル製剤、シアリス®、オメプラゾールの試買からは、模造薬、品質不良薬、無承認薬、処方せん薬の処方せん無確認販売、外国語による説明（添付文書）または説明無しなど、保健衛生問題に繋がりがかねない状況が多々認められた。特定商取引法の表示義務項目の不表示や薬事法の広告禁止に抵触する恐れのある広告、虚偽の税関申告など国家秩序を乱すと思われる行為も頻発していた。特にバイアグラ®では、模造品の割合が極めて高く、シアリス®も同様の兆候が認められている。バイアグラ模造品の 9 割は品質も低かった。真正品を送付してきた発送者以外は医薬品流通業の免許が確認できなかった。模造薬を専門に扱っている者の存在も疑われた。

医療機器の非視力補正カラーコンタクトレンズ（CCL）については、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た。

インターネットで個人輸入する医薬品・医療機器は、保健衛生上の問題を数多く抱えているだけでなく、発送者には医薬品取扱い者に通常必要とされる資格も不透明である。必ずしも安価でないことから、治療上どうしても個人輸入に頼るしかない場合以外は、医薬品医療機器など健康や生命に直結するものは個人輸入すべきではない。

また、模造医薬品はますます巧妙に製造されるようになり、有効成分の含有量だけでなく、高度な鑑別も必要な場合がある。本研究で確立した LC/MS によるマスペクトル解析、不純物プロファイル解析は模造医薬品の真贋鑑定に有用な方法である。また、高度な製剤特性が付与された製剤の模造性解析には電顕観察や X 線 CT 断層撮影など特殊な機器の動員も必要になってくると考えられる。模造の態様によって、鑑別法も見合ったものが必要である。

E. 結 論

インターネット経由で入ってくる医薬品特に ED 治療薬は模造品の可能性が高く、品質も悪い。ED 治療薬以外の医薬品でも無承認薬や無評価薬、処方せん無確認、不適正使用の誘発など保健衛生上の問題を多々有している。医薬品、医療機器は国内の信頼できる医師・薬剤師から入手すべきであることを消費者自ら自覚し徹底することを求める。

F. 健康危害情報

バイアグラは低品質の模造品が個人輸入により入ってくる。シアリスも同様の傾向を示している。ED 治療薬以外の医薬品や医療機器についても保健衛生上の問題を多々有しており、安易に個人輸入で医療品を入手することは危険である。

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

2. 学会発表

- 1) 〇木村和子, 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) 〇戸水尚希, 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) 〇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) 〇高橋奈津美, 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) 〇戸水尚希, 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. 欧米の模造医薬品対策の進展

(木村和子)

2. 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・前田江里奈・三宅健太)

3. 模造薬による健康被害調査法と被害実態

(坪井宏仁・吉田直子・大西美宇)

4. ネット模造薬の侵入要因調査ーシルデナフィル製剤を通してー

(吉田直子・坪井宏仁・大平航也)

5. 偽造医薬品の鑑別に関する研究

(谷本剛)

6. 模造薬による健康被害に関する調査

(坪井宏仁・吉田直子・大西美宇)

7. 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)

8. 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)

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

欧米の模造医薬品対策の進展

分担研究者 吉田 直子 （金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 木村 和子 （金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

【目的】拡大一途の偽造薬に対し、欧州、米国の模造薬規制・対策は確実に整備・強化が進んでいる。欧米の規制や監視の実態を把握し、我が国の対策改善に資するとともに、国際的な対策強化にも尽くす。

【方法】訪問面接や質問紙調査、国際会議参加並びに文献・情報検索によった。

【結果・考察】

1. 医薬品個人輸入規制：医薬品の個人輸入はフランス、ドイツ及び米国では個人使用の目的で少量の携帯輸入が認められている。しかし、未承認薬の郵送は事前許可が必要であったり（仏）、医師の処方せんに基づき薬局が発注したり（独）、あるいは自己使用の証明と医師の氏名・住所が求められる（米国）。即ち、これらの国では携帯以外の未承認薬の個人輸入は量的制限だけでなく、国の事前許可や、医師の処方せんや薬局の関与を必要としていることが注目された。
2. 欧米の模造薬対策：欧州連合模造医薬品指令（2011）は2013年1月に施行され、2014年には処方せん薬の個包装安全機能並びに正規オンラインウェブに付すEUロゴが公表される予定である。米国では2012年FDA安全イノベーション法により模造医薬品犯罪の罰則が強化された。2013年には医薬品流通網防衛法により、医薬品流通の電子的追跡を2023年までに実施すべく段階的に整備が進められることとなった。いずれも模造薬対策の歴史に残る規制強化策である。
3. 医薬品のインターネット販売監視：欧米各国は違法インターネット医薬品販売を積極的に監視、取り締るとともに、消費者への啓発を重視している。違法な販売は海外サイトが多く、国際協力が必須である。
4. 欧州評議会医療品犯罪条約：初の模造薬条約もあと2か国の批准で発効する。この条約は欧州評議会の加盟国でなくても加入でき、模造医薬品が国際的犯罪であることから参加を検討するに値する条約であると考えられた。

引き続き米国、欧州において活発に対策強化が図られていくことから、今後も情報収集と分析、国際貢献に努める必要がある。

【結論】欧米では模造医療品に対して条約作成や法律制定も含む積極的対策が展開されており、模造薬対策の歴史に残る時代となっている。その成果や今後のさらなる取り組みをフォローすることは我が国にとっても有益であり必要である。

A. 研究目的

欧州、米国では、近年模造医薬品が急増し、それに対して目まぐるしく対策が強化されている。地域条約、法令改正、手引き、状況分析などの対策が次々と講じられている。我が国ではインターネットを介した医薬品個人輸入により無承認薬や偽造品の侵入が後を絶たない。日本の医薬品犯罪発生件数は 124 か国中 10 位という報告もある (PSI 2012)。犯罪組織が模造医薬品を資金源としており、国民の経済力もあり、医薬品使用量世界第 2 位の日本が、これらの不正医薬品の販売ターゲットになる可能性は十分考えられる。そこで先進各国の対策を調査し、紹介し、我が国の参考に資するとともに、我が国の模造医薬品の研究成果や対策を世界の対策推進に役立てることを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 文献・資料収集 (H23- H25 年度)
- 2) 訪問面接調査 (H23 年度)
- 3) メール添付の質問紙調査 (H25 年度)
- 4) 国際会議への参加 (H25 年度)
- 5) 国際機関、政府関係、産業界の担当者とのメール等による情報交換 (H23- H25 年度)

C. 研究結果

C-1. 個人輸入規制

C-1-1 欧州連合 (EU) (H23 年度)

インターネットで医薬品を掲載するブローカに対して所在する加盟国で許可を取得するよう要求している。一方、購入する個人に対して法的規制はかけていない。また、「少量」の定義規定もない。防止方法としては消費者を啓発することである。違法サイトで提供される医薬品の危険性について意識を高め、

EU 共通ロゴについても啓発する (EU 医薬品指令第 85c1(c))。

C-1-2 フランス (H23 年度)

フランス公衆衛生法 L.5124-13 条によりフランスで未承認薬を輸入するには医薬品安全庁 (ANSM) が発行した輸入許可を提出しなければならない。ただし、次の例外が認められている。

- 1) 携帯以外の方法による個人輸入は EU または欧州経済領域 (EEA) 加盟国からであればそのまま輸入できる。日本など非加盟国からであれば事前許可が必要である。認められるには、合理的な理由が必要である。
- 2) 携帯輸入は少量であれば可能である。
(少量とは最大 3 か月分である。処方箋の上限と同じ)

C-1-3 ドイツ (H23 年度)

ドイツで流通する医薬品はドイツで販売承認を受けなければならないが、例外として以下の場合が認められる

- 1) 個人使用量 (最大 3 か月分) を携帯して輸入する場合、税関申告は不要である (ドイツ薬事法第 73 条(2)6)。
- 2) EU または EEA で正規販売されている薬を、人を介さずに直接購入した医薬品を個人使用量に限って輸入する (ドイツ薬事法第 73 条(2)6a)。

仕出国で正規に製造販売されている医薬品で、ドイツで有効成分及び含量で同等の薬がない場合に、個人使用のために少量、薬局が顧客の要求に応じて注文すること。医師の処方せんが要求される (ドイツ薬事法第 73 条(3))。

C-1-4 米 国 (H24 年度)

米国への医薬品の輸入は米国において医薬品として承認されていない限り禁止されている。但し、個人使用目的に輸入される少量の医薬品については、行政手続マニュアルの「第9章 輸入業務と措置 9-2 個人輸入の範囲」に FDA による輸入手続きの概要が示されているが、個々のケースについての決定は FDA 職員の裁量に任されている (USFDA, 2012)。主な点は以下の通りである。

① 許可無く輸入できる未承認医薬品は有るか。ある場合はその条件

答え) FDA は法令に反する品目を 1) 2) により個人が輸入することを、ケースバイケースで裁量権により認めることがある。しかし、これはその貨物の輸入を個人が許可されたと解すべきものではない。

1) ア - ウに該当しない携行品：

携行品は FDA の監視対象とはなっておらず、税関で次に該当する FDA 規制品目を発見した場合は FDA に通報される。

- ア. 商業的流通が意図されているもの
- イ. FDA が留置するよう特別に要求している品目
- ウ. FDA が健康関連詐欺や未知の健康リスクとして規制している品目

2) 1 または 2 を満たす個人用貨物：

1. 意図された用法が適切であると確認でき、その用法が重篤な症状に対するものではなく、当該医薬品が重大な健康リスクを示さない場合
2.
 - a) 意図された用法が米国で未承認であり、米国内で商業的にも臨床的にも有効な治療法が存在しない重篤な症状に対するもの
 - b) 当該医薬品の流通に関与する者によって、米国在住者に対して商品化や販売促進が行われないこと

c) 当該医薬品が不合理なリスクを有さないこと並びに

d) 当該医薬品が、患者自身の使用に供するものであること(通常 3 ヶ月分以下)が書面により確認でき、当該医薬品による治療に責任を持つ米国免許取得医師の氏名と住所を提供すること、または、当該医薬品は海外で開始された治療を継続するために用いられることを証明する場合

貨物の輸入が認められた場合にも「コメント付き解除」が発行され、受領者に次のように助言されることがある：

- (1) 個人使用目的で入手した医薬品(または医療機器)は米国では未承認と思われる
- (2) 医薬品(または医療機器)は医療者の監督下で使用する
- (3) 将来、FDA はこの製品の貨物を留置する可能性がある
- (4) 主治医は、例えば治験や、臨床試験実施申請資料(以下 IND と記す)、救済的 IND、治療 IND 除外に当該患者を登録することを検討すべきこと。

② 許可が必要な未承認医薬品の許可条件

答え) 麻薬・向精神薬 (US DEA, 1971)

③ ①、②以外の未承認医薬品は輸入禁止

④ ③に違反した場合の行政処分。罰則

答え) 犯罪的でない場合は、没収または積戻し。態様が極端に悪い場合は、刑罰の対象となる。

⑤ 監視機関と監視場所

答え) 携行品については FDA は監視しないが、税関がチェックし、① 1) の該当品が発見された場合は地区 FDA に通報する。

郵送貨物の監視は FDA の責任であるが、税関郵便課がチェックして、FDA の規制対象品を発見した場合は留置し、FDA 職員が監査する。

FDA は留置した各貨物の「収集レポート」を作成する。一般に郵便による輸入品については物理的サンプルを必要としない。通常、法令手続きには文書サンプル(例えば、表示、

ラベルと添付文書)で十分である。物理的サンプルが必要な場合はラボでの分析に必要な最小限度量を収集する。残余部分も米国税関・国境取締局(以下 CBP と記す)郵送課の留置を解除しない。このガイダンスにより留置された輸入品は、留置解除かあるいは輸入拒否か決定するまで、CBP で保管される。留置通告書と留置貨物ヒアリング書が名宛人に送付される。(USFDA, 2012)

C-1-5 小括

医薬品の個人輸入はフランス、ドイツ及び米国では個人使用の目的で少量の携帯輸入が認められている。しかし、未承認薬の郵送は事前許可が必要であったり(仏)、医師の処方せんに基づき薬局が発注したり(独)、あるいは自己使用の証明と医師の氏名住所が求められる(米国)。即ち、これらの国では携帯以外の未承認薬の個人輸入は量的制限だけでなく、他にも規制が課せられている。

C-2 欧米の模造品対策の進展

C-2-1 欧州議会・欧州理事会模造医薬品指令 2011/62/EU の施行 (H23 年度 改)

2011 年 7 月 1 日に公布された欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2011/62/EU (以下 2011 改正医薬品指令と記す)は、一部の規定を除き 2013 年 1 月 2 日から施行された。2014 年 3 月現在、未施行の規定は有効成分の優良製造規範(以下 GMP)と優良流通規範(以下 GDP)の適用(2001/83/EC 第 47 条)、添加物 GMP(同第 47 条)、処方せん薬の個包装レベルの安全表示(同第 54 条(o))、合法的オンラインウェブサイトの EU 共通ロゴ(同 第 85c(2)条)である。これらはいずれも 2014 中に委任令の採択を目標としている。個包装安全表示の実施は委任令公布後 3-6 年以内である(2011/62/EU 第 2 条 2(b))。

迅速警告システム：将来的には欧州医薬品庁(European Medicines Agency : EMA)に持ち込む情報の様式を統一し、配信する。今は通常のメールにより加盟国間で通報している。

啓発活動：ビデオ 2 本を作製した。施行されればさらに啓発資料を作成したい。

C-2-2 フランス (H23 年度)

警告

5 年前に模造 PLAVIX (抗血栓薬)が英国で発見されたとき、健康影響はなかったが、フランスでの流通状況から、afssaps(現 ANSM)のホームページで国民に自粛を呼び掛けた。マスコミには流さなかった。もし模造品があれば、迅速警告システム Rapid Alert System (RAS)により EU および PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 加盟国に通報する。RAS は模造、品質不良を対象とするもので、副作用監視は含まない。真正性はリヨンの衛生試験所での分析と、製薬企業による確認によっている。

広告規制

すべての広告は事前に afssaps の許可が必要である。処方箋薬は医者に向けてのみ広告が許されるが、実態はメーカーが作成したものを、事後チェックしていた。一般用医薬品は事前許可ののち初めて新聞や TV、インターネットで広告が出せる。新たな組織 ANSM ではすべてが事前審査になる。

C-2-3 ドイツ (H23 年度)

- ・ 2012 年 7 月に薬事法改正
- ・ GSP、GDP の強化
- ・ 監視
- ・ インターネット販売の規制

- ・ 包装の安全表示：処方せん薬については、中身の真正性とアイデンティティの確認および、未開封であること
- ・ 販売要件：卸のみならず、ブローカも要件を定め、データベースに登録する。
- ・ GMP：有効成分の出所変更は事前に監査を受ける。ヨーロッパと同等の GMP を実施している国からの輸入は容易になるが、同等でない国からは難しい。日本とは問題なかったが、カナダ、豪との同等性確認は難しかった。有効成分以外の補助成分についても同様の規制が設けられる。EMA の査察マニュアル

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP: EU で合意した査察手続きや様式) により監視する。問題があるものは、Rapid Alert System により通報する。製造者・販売者/有効成分・補助成分/ヨーロッパ・ヨーロッパ以外かの情報を載せる。ヨーロッパから世界に模造品が広まるのを防ぐ。

消費者の啓発、特に違法サイトの危険性を周知することが肝要である。

C-2-4 米国

C-2-4-1 企業向けガイダンス-固体経口製剤の模造防止用物理-化学識別子挿入(H23年度)

米国食品医薬品局(FDA)が 2009 に草案を公表した表記ガイダンスが、2011 年 11 月に最終ガイダンスとなった。

要点は以下の通り。

- A. 固体経口製剤 (SODF) の物理化学識別子 (PCIDs) の薬理・毒性的デザイン
- 最小の毒性リスク：許可直接食品添加物、一般に安全と認められるもの (Generally Recognised as Safe : GRAS)、IIG (Inactive ingredients guide)を推奨
- 毒性以外のデザイン

B. それ以外のデザインの特性

- ・ 製剤の本質、力価、品質、純度、効能、バイオアベイラビリティに無影響
- ・ 最少量
- ・ 不活性物質
- ・ 品質、性能、安定性保持
- ・ 挿入箇所：相互作用しない位置

2011 年度報告書で紹介した²⁰⁾。

C-2-4-2. 米国薬局方 (USP) 一般章<1,083>流通規範—供給網の保全 (H23 年度 改)

USP 一般章<1,083>流通規範が Pharmacopeial Forum (PF)38(2)に 2011 年 12 月 29 日付で掲載され²¹⁾、2012 年 5 月 22 - 23 日に本件ワークショップが開催された。<1,083>流通規範は既存の二章<1079>医薬品の保管流通規範及び<1197>バルク医薬品添加物の保管流通規範に代替することになろう。この新しい一般章<1,083>は、初期調達に始まる原材料の流れから流通網を通じ、医薬品成分、医薬品、医療機器及び栄養補助食品が最終使用者に配送されるまでをカバーし、優良規範と原則を明示するものである。強制力はない。本規範は主に 4 つのトピックスをカバーしている。

品質管理システム<1083.1>

環境条件 (供給網温度) 管理 <1083.2>

優良輸入・輸出規範<1083.3>

供給網の完全性と防衛<1083.4>

C-2-4-3 全米科学アカデミー医学研究所「模造薬及び低品質薬問題への対抗」

(H24 年度)

FDA の支援を受けて、全米科学アカデミー医学研究所 (Institute of Medicines, IOM) が 2013 年 2 月 14 日に「模造薬及び低品質薬問題への対抗」を公表した(IOM 2013)。この報告書は模造薬及び低品質薬の原因と保健

衛生上の結末を同定し、一連の戦略を勧告したものである。不正薬による健康被害から国民を保護することは一か国では不可能であり、国際協力が必要である。報告書は医薬品の品質実施規範のグローバルな合意を呼びかけ、また、米国については強制的履歴システムの確立と卸免許の厳格化を勧告した。

Margaret A.Hamburg FDA 長官はこの報告書を称賛し、専ら国内対策に焦点をあてていた FDA が、グローバル化した世界で製品の安全と品質確保を支援する機関に変貌することを明言した。また、IOM の勧告の多くはすでに、FDA が支援している行動や努力であるとも述べた。その中には先端テクノロジー、グローバルな規制能力強化、科学的根拠に基づく基準作成やグローバルな対話が含まれている (FDA 2013)

C-2-4-4 FDA 安全イノベーション法 §717 模造医薬品の罰則 (H24 年度)

経緯

2011 年 12 月 14 日、模造医薬品罰則強化法(Counterfeit Drug Penalty Enhancement Act of 2011) が下院に提出され、司法委員会の議を経て 2012 年 6 月 18 日に下院を通過した。2012 年 6 月 19 日に上院司法委員会に付託された。

本法は、「S.3187-処方せん薬、医療機器の利用者負担 (ユーザーフィー) プログラムの改正、拡張並びにジェネリック薬及びバイオ後続品のユーザーフィープログラムの確立等の FFDCA を改正する法律」、ショートタイトル「FDA 安全イノベーション法」(Public Law No:112-144, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) の第 717 条として 2012 年 7 月 9 日に成立した。

概要

模造医薬品罰則強化法 2012 は連邦刑法の改正により、模造医薬品の不正取引または同未遂を禁じ、罰則を定めた。

(a) 模造医薬品の罰則強化

- (1) 18U.S.C§2320(a)(4)を加え、模造医薬品不正取引を禁止する。
- (2) 18U.S.C§2320(b)(3)によりこの犯罪を犯した者は個人であれば 5 百万ドル以下または 20 年以下の禁固刑または併科。再犯、累犯は 15 百万ドル以下または 30 年以下の禁固または併科する。
- (3) 定義 (略)
- (4) 司法長官は模造医薬品不正取引を含む犯罪捜査、訴追の優先性を高める。

(b) 米国量刑委員会はこれらの犯罪者に適用されるガイドライン及び政策綱領を見直し、適切に改正するものとする。この際、この犯罪の重大性と効果的な抑止効果の必要性に鑑み、また、国民への危害に見合うよう罰則強化を求める議会の意図を反映する。

C-2-4-5 米国会計検査院(GAO)「インターネット薬局」報告書 (H25 年度)

米国会計検査院「インターネット薬局」報告書：正確な数値は不明だが、36,000 件以上の違法インターネット薬局が 2014 年 2 月時点で運営され、連邦法に抵触しているの見積もられている。大半の違法インターネット薬局は海外で運営され、米国の薬局許可を得ていない。

税関の監視をくぐりぬけて処方せん薬が米国に配送されている。偽造品や不良品も含まれている。違法インターネット薬局は複雑でグローバルな運営により、連邦機関による捜査を困難にしている。全国薬事評議会連合会(National Association of Boards of