

Pharmacy: NABP)によると 10,000 以上のインターネット薬局の 97%は法律や業界基準に反していた。

FDA の最近の調査によると米国成人のインターネット消費者の 4 人に一人はオンラインで処方せん薬を購入していた。しかし、その 30%近くがどうすればオンラインで安全に購入できるか確信がなかった。

2013 年 7 月の報告書から重要な次の 4 点を議会に報告した。

- (1) 違法インターネット薬局は連邦法に違反してどのように処方せん薬を販売しているか
- (2) 違法インターネット薬局の捜査と訴追の障壁
- (3) 違法インターネット薬局との闘争努力
- (4) 消費者教育：違法インターネット薬局のリスクと正規インターネット薬局の識別について (GAO,2014)。

C-2-4-6 医薬品流通網の防衛に関する法律 (H25 年度)

米国「医薬品流通網の防衛に関する法律」の成立により、2023 年までに全流通過程において処方せん薬の個装レベルで電子的追跡が可能とすることが法制化された。

C-3 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 (H25 年度)

<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、ブラックリスト掲載品・過去の模造薬事例であった。

<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。

以上より、インターネット販売について、欧米の取り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、日本語で掲載している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. 欧米では模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。

- 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。

【小括】

- インターネットで模造薬、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。
- 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
- 消費者への啓発が取締とともに重要である。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、安易に手出しをしないことが肝要である。(表 1)

C-4 欧州評議会 (Council of Europe : CoE) 医療品犯罪条約 (2011) (H23-25 年度)

C-4-1 批准の進展

2011 年に成立した CoE 医療品犯罪条約 (2011) は、模造薬、模造医療機器に関わる行為を刑事犯罪とする条約である。

すでに CoE 加盟国のうち 20 か国が署名し、3 か国が批准している。批准国はウクライナ、スペイン、ハンガリーである。非加盟国も 3 か国が署名している。(2014/03/21 現在) 加盟国か否かにかかわらず、あと 2 か国が批准すれば最後の寄託から 3 か月を経過した日に発効する (CoE 2014)。

C-4-2 医療品模造と類似犯罪に関する国際会議：如何にグローバルレベルでこれらの犯罪から保健衛生を保護し闘うか (H25 年度) 主催：CoE 欧州医薬品品質とヘルスケア部門 (European Directorate for the

Quality of Medicines & HealthCare : EDQM)

開催地：CoE/ EDQM ストラスブルグ(フランス)

日時：2013 年 10 月 16-17 日

参加者 (国名で記載)：欧州評議会オブザーバ国、欧州薬局方オブザーバ国並びに関係国：計 日本等 34 カ国 (うち欠席 1 (米国)) 及び EDQM 計 73 名

概要

1) 目的： 2011 年に署名の為に開放された医療品犯罪条約への参加を促す目的の会議であった。この条約は CoE で作成されたが、CoE 加盟国でなくても加入できること、模造品の性質からグローバルな取り組みが必要であることが再三にわたり強調された。CoE メンバーでない日本、米国、豪も加入したサイバー犯罪条約などと同様の性格である。加入のメリットは条約で記載されたツールが利用できること、押収、没収、犯罪人引き渡しその他締約国間で国際協力が容易になることである。また、この条約は知的財産権問題には関与しないことが欧州医薬品品質・ヘルスケア局 (EDQM) の講演者により再三繰り返された。日本も加盟国ではないが作成過程に参加していた。

2 日間のブレインストーミングで、参加者は批准の意義を理解した。締約国になることは模造医療品を許さない国の姿勢を世界にアピールするだけでなく、模造薬は国際流通して我が国に入っており我が国の模造医薬品対策にもメリットが大きいことから、法制上の課題はあるにしても、参加を検討するのに値する条約であると思われた。

2) 進行：全体会議において、EDQM から CoE 医療品犯罪条約の紹介やメリットが教示され、日本を含む参加国が自国の模造医薬品の実態と対策についてカントリーレポートを行った。1 日目午後には 2 グループにわか

れ、成功する法令や実践をグループディスカッションした。最後に Keitel EDQM 局長から模造薬問題は CoE が取り上げるべき人権問題であり、模造医薬品に対抗する手続き、システムを整えたこの条約を自国で活用が望まれること、条約が国際的に広がれば一層有効になると結ばれた。

3) 個別確認事項：日本の模造医薬品の侵入口となっている個人輸入への適用に関して、CoE 情報社会犯罪対策局長 Kleijssen 氏から講演及びその後、次のとおり確認した。

- (1) ネットを通じて注文した海外消費者に対する発送者もこの条約では流通業者として規制対象になる
- (2) 条約に加入すれば発送国が締約国でなくとも、二国間協議ではなく締約国が連携して改善を求められることが強みである
- (3) インターネット販売という手段で模造医薬品が広まれば加重要素になる（第 13 条）。

4) 有効な対策例：英国では模造医薬品を送付したサイトはプロバイダーにシャットダウンさせている。また、発送者にマネーロンダリング罪での訴追を警告すると、プロの犯罪集団以外は活動を停止する。

アルゼンチンは 1997 年に初めて模造医薬品がパーキンソン病治療薬で検出され、正規流通網の監視強化、優良流通規範（Good Distribution Practice: GDP）の導入（2005）と強化（2009）、刑法改正（2009）、全流通過程での GS1 方式個包装トレーサビリティ導入（2011 抗がん剤、抗 HIV 薬など高価な薬、2012 すべての薬、2013 麻薬向精神薬）により 2009 年をピークに訴追数や解体させる非合法製造者数が減少した。

5) 医療犯罪条約発効の期待：批准国は 2013 年 10 月現在ウクライナとスペインの 2 カ国だが、フランス、ロシア（いずれも 2014 前半）、並びにオーストリア（機器部分の国内法整備が必要で 2014 後半）が批准を表明した。

ドイツも批准すると観測されている。非メンバー国でもギニア、イスラエルが批准を表明した。2014 年中に発効する可能性がある。

6) アジア太平洋経済協力生命科学イノベーションフォーラム（Asia-Pacific Economic Cooperation、Life Science Innovation Forum : APEC LSIF）の模造医薬品対策の進展：

APEC LSIF ワークショップ「医薬品安全、国民の啓発及び単一コンタクトシステム（SPOCS）の確立」が 2013 年 5 月 22-23 日ソウル（韓国）で開催された。ワークショップを主宰している米国商務省ジェフリー・グレン氏は米国政府閉鎖のために欠席だったが、代読によりメッセージが伝達された。特に、APEC での SPOCS (Single point of contacts system：著者注 模造医薬品問題に関して、各国の対外国窓口を一本化すること。)ツールの進捗状況を中心に紹介された。LSIF 及び法令調和運営委員会 (RHSC) の承認を待ち、承認されれば、日本を含めた加盟国に SPOC を指名し、それを通報するように要請する。APEC LSIF 模造医薬品ワークショップには日本政府からは参加していないが、APEC から要請があれば、我が国も SPOC を指名し、回答する必要がある。

D. & E. 考察及び結論

平成 23-25 年度には、ヨーロッパ、米国において、模造薬に対する報告や対策が次々と打ち出されてきた。

医薬品の個人輸入規制は、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を認めている。しかし、未承認薬の携帯以外の方法による個人輸入は量的制限だけでなく、国の事前許可を必要としたり、医師や薬局の関与や証明を必要としていた。

模造薬対策は、欧州連合模造医薬品指令（2011）も 2013 年に発効し、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。また、2013 年の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 年に実施すべく段階的に整備が進められている。

医薬品のインターネット販売については、

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。海外サイトが多く、国際協力が必須である。

ヨーロッパでは欧州評議会医療品犯罪条約があと 2 か国の批准で発効する。

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。

表 1. 欧米の医薬品のインターネット販売規制と監視方法の概要

1. 医薬品のインターネット販売規制

注) 特記が無い記載は中央政府

項目	米国	英国	イタリア	フランス	ドイツ	EU	オーストラリア
医薬品分類とネット販売の可否	非処方せん薬：可 処方せん薬：可	一般用医薬品：可 薬局医薬品：可 処方せん薬：可	OTC 薬：可 SOP 薬：可 処方せん薬：否	非処方せん薬：可 処方せん薬：否	一般用医薬品：可 薬局医薬品：可 処方せん薬：可	非処方せん薬：可 処方せん薬：各国の裁量	SUSMP 表外品：可 薬局医薬品：可 薬剤師医薬品：可 処方せん薬：可
非処方せん薬のインターネット販売規制	CA 州：米国の許可業者により製造された米国承認薬の販売は許可不要。 OR 州：販売店は ORBOP に登録。	陳列場所のロックアウト設備、英国販売承認薬、且つ未開封販売の場合は許可不要、店舗も不要	EU 偽造医薬品指令 2011 による。許可を受けた店舗が必要	通常の薬局許可に加えてネット販売許可。薬剤師が薬局から販売。原則仏承認薬	通信販売には通常の販売許可に加えて許可。DIMDI が名簿管理。原則独承認薬	氏名、住所、発送地、開始日、ウェブ住所その他を当局に通知。 販売先の規制遵守	VIC 州：毒物表に収載されていない薬は許可不要、店舗も不要。
認証ロゴ	VIPPS(任意)	GP h C(任意)	EU ロゴ(義務、未施行)	EU ロゴ(義務、未施行)	保健省ロゴ(任意)、EU ロゴ(義務 未施行)	EU ロゴ(義務、未施行)	なし

2. 医薬品のインターネット販売監視の方法

[illegible]

発見の鍵	処方せん薬の処方箋無確認販売、無承認薬、薬剤師などの不在、広告禁止薬や無承認薬の一般向け広告、安全を装う偽表示広告（FDA 承認、信用の高い国名、保存条件無記載）、真の製造者の同定可能性、認証ロゴの表示、MHRA のブラックリスト、過去の偽造品出現実績
国内、海外との協力	国内：健康関連機関（中央、地方）、税関、国境警備隊、国際郵便施設、警察、専門家団体、NGO 海外：多くのネット販売者は海外に所在、所在国政府の協力が必要、医薬品ネット販売行為が規制されない国もある。海外政府から要請があれば、当該国の販売者逮捕やウェブサイトのシャットダウンを支援（米国）。首都警察中央 e 犯罪課とドメイン名提供者の協力で海外拠点のウェブサイトも含め、閉鎖・指導（英国）。 国際機関、国際組織との協力：WHO, INTERPOL、WCO、PFIPC インターポールのパンギア作戦 VI（2013）に 99 か国が参加、不正ウェブサイト使用のプロバイダー、支払システム、配送業者をターゲット、13,700 違法ウェブサイトをシャットダウン。

3. 消費者等の啓発・教育

啓発、教育	政府 HP で偽造医薬品警告、シネマ・TV 番組・野外広告・ウェブキャンペーン、専門家・消費者ネットワークの醸成と情報伝達・啓発教育、偽造医薬品啓発書やリスクコミュニケーションの開発
-------	---

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

模造薬による健康被害に関する調査

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）
大西美宇（金沢大学医薬保健学域薬学科）

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。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。

A. 研究目的

世界保健機構（World Health Organization ; WHO）の報告によれば、世界規模で模造薬が蔓延しており、先進国では医薬品の 1%未満、発展途上国では 10～30%の模造薬が存在すると報告されている。

模造薬の最大の問題点は、健康被害であり、生命が危機に曝された事例は見逃せない。しかしながら、その情報を、漏らさずに、正確に把握しようとしても、ニュースや新聞記事、規制当局による報告などにより散発的・部分的な情報が得られるだけである。

そこでわれわれは、より信頼性の高い情報を得るために、学術論文を収集した。さらに、Scopus、Web of Science、Google Scholar などのデータベースやメディアの報道、各国の規制当局の発表などでも調査し、検索式や抽出条件を変更することで、より効率的に模造薬による健康被害の報告を収集する方法を検討する。

本調査の目的は、1) 模造薬による健康被害を正確に把握すること、2) 検索語とデータベースを考慮し、より効率的にこれらの情報を収集する検索語方法を見つけることである。

B. 研究方法

まず、総当たりで論文内容を確認し（平成 23-24 年度）、次に、効率的な検索方法を見当した（平成 25 年度）。

B1. 調査 1（平成 23 年度）

PubMed を利用し、検索ワードに「(counterfeit OR fake) AND (medicine OR drug) AND (problem OR safety OR threat OR victim OR hazard OR harm OR

injury OR impact OR damage)」を用いて論文検索を行った。検索結果のうち、本文が英語で書かれており、かつ健康被害およびその原因が記載されている論文を研究の対象とした。また、模造薬を表す単語として、MeSH 検索より、「counterfeit」または「fake」を用いて検索を行った。

B2. 調査 2（平成 24 年度）

PubMed を利用し、検索ワードを「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」に設定した。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。

「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、前年度の調査により、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。

B3. 調査 3（平成 25 年度）

前年度同様、PubMed を用いて「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」で検索し、英文抄録のある 1700 論文を総当たりで内容を

確認し、i) 模造薬による健康被害が報告された論文、ii) 模造薬によらない健康被害が報告された論文、iii) 健康被害が報告されなかった論文に分類し、PubMed 掲載年が 2010 年以降の論文を抽出したところ、それぞれ 11 編、7 編、および 18 編の論文が得られた。各論文の抄録について、IBM SPSS Text Analytics for Surveys を用いてキーワードを

抽出し、各ワードの使用回数を調べた。データベースの検討として、平成 24 年度調査時に使用した PubMed と使用しなかったデータベース Scopus および Web of knowledge を比較した。

C. 研究結果

C1. 検索語について

調査 2 では、Medical Subject Headings (MeSH) 検索で収集した論文で、模造薬を表す単語として「deliberate」が用いられていた論文も存在したため、調査 1 の「counterfeit」「fake」に加え、「deliberate」が用いられていたものも模造薬関連として扱った。

論文の最終検索は 2013 年 2 月 14 日に実施した。1,608 編の論文がヒットし、全文入手可能な英語論文は 1,477 編、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 編であった。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)。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 24 事例 (表 3) について情報を整理した。

C2. 国別の健康被害の特性

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 15 事例 (63%)、先進国で 9 事例 (37%) 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、解熱鎮痛剤・鎮咳薬、性功能改善薬は、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った (図 3)。

C3. 発生年による健康被害の特徴

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った (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の報告があった。

C4. 医薬品別にみた健康被害の特徴

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剤 (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 8 事例 (33.3%)、そのうちの 6 事例が薬剤に混入した DEG によるものであった。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%)、性功能改善薬 (タダラフィル、シルデナフィル) で 3 事例 (12%)、抗マラリア薬 (アーテスネート)

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の報告があった(図5)。

C5. 健康被害を誘発した模造薬の状況

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、そのうち6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(29%)、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(21%)であった。表示外成分が含まれていたものとしては、解熱鎮痛剤・鎮咳薬で7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5,642人、そのうち死亡者数は約3,534人であり、死亡割合は62.4%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、解熱鎮痛剤・鎮咳薬により8事例(表3：5、6、8、10、14、17、19、20)併せて約882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4人が死亡、抗マラリア薬により2事例(表3：9、13)併せて31人が死亡した。また、その他、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。

C6. 本文が英語以外で記載された健康被害関連論文

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編であった。その内訳は中国語が21編、フランス語が16編、ドイツ語が14編、ポーランド語およびスウェーデン語が4編ずつ、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編ずつ、デンマーク語、ノルウェー語、ルーマニア語、ロシア語またはセルビア語(判別不能)が2編ずつ、クロアチア語、イタリア語、韓国語が各々1編ずつであった。また、本調査で入手した1,477編の論文のうち、除外された1,417編の論文については、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。

C7. 品質不良医薬品による健康被害を報告した論文の合理的な検索方法の検討

PubMedでは、模造薬による健康被害が報告された論文11編中11編MeSH用語である「Counterfeit drugs」に含まれる「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」が使われていた(表4)。11編中7編で「drugs」、11編中5編で「illegal」と「medicine」が使われていた(表1)。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「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」が使われていた(表5)。また、7編中5編で「drugs」、7編中3編で「illegal」、7編中2編で「medicine」が使われていた(表5)。また、平成24年度調査の検索ワードではないもののWHOが品質不良医薬品等を表す際に用いる

「Substandard/spurious/false-labelled/fa

lsified/counterfeit (SSFFC)」(WHO, 2011)の1つである「substandard」が7編中2編で使われていた(表5)。健康被害が報告されていない論文18編中8編で「spurious」、18編中6編で「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」、「drugs」、および「medicine」、18編中4編で「false」が使われていた(表6)。「falsified」、「bogus」は、キーワード抽出した結果に含まれなかった。

模造薬による健康被害に関する論文を検索するために用いるデータベースの適切性を検討した結果、PubMedは英語論文や生命医学分野の論文が多いが、すべての健康被害事例を網羅できるわけではなかった。Scopusは独自のデータベースであるEMBをもつが、ヨーロッパの文献が多く、英語論文が比較的少なかった。一方、Web of Knowledgeは収録誌を厳選しているのが特徴だが、13のデータベースから構成されているため検索結果が膨大になった(表7)。

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わかった。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、解熱鎮痛剤など、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。加えて、模造薬による健康被害者のうちの死亡者数は約6割であることもわかった。被害が甚大な事例ほど報告されると思われる。

さて、検索ワードや抽出条件を変更することで、今回収集できなかった模造薬による健康被害の事例を収集することが可能であると思われる。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。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。

模造薬による健康被害が報告された論文においてPubMedのMeSH用語である

「Counterfeit drugs」に含まれる

「counterfeit」、「counterfeiting」、または

「fake」の使用回数が多かったことから、検索式として「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND

(medicine OR drug)」を使用したことは適切であったと考えられる。一方、健康被害が報告されていない論文において使用回数が多かった「spurious」、「counterfeit」、

「counterfeiting」、または「fake」、「false」は健康被害が報告されていない論文がヒットしやすいキーワードである可能性があるといえる。「counterfeit, counterfeiting, fake」は健康被害が報告された論文のヒットに寄与している。加えて、「spurious」、「false」は2011年にWHOにより提唱されたSSFFCに含まれるワードであり、今後掲載される論文には使用される可能性があるため、検索に必要なワードであると考えられる。また、キーワード抽出した結果に含まれなかった「falsified」、「bogus」も模造薬を表すワードとして今後

使用される可能性があるため、検索に必要なワードと考えられる。よって、調査 2 で用いた検索ワードに不要なワードはなかったと考えられる。また、使用回数が調査 2 の検索ワードを上回るワードがなく、模造薬による健康被害が報告された論文と模造薬によらない健康被害が報告された論文におけるワードの使用状況はほぼ同じだったことから、模造薬による健康被害により絞って抽出するためのワードはないと考えられ、さらに検索ワードを追加・変更することにより学術論文からの模造薬による健康被害事例収集において効率化を図ることは困難であり、より多くの健康被害事例を収集するためには、模造薬による健康被害に関する論文で使用されることが考えられるすべてのワードで検索し、得られた論文を全て確認することが最も正確であると考えられる。また、PubMed は、模造薬による健康被害事例を収集するデータベースとして不適切性は認められず、他のデータベースと比較し優れていると考えられる。

E. 結 論

学術論文を検索することにより、事件の全てを把握するのは困難であるが、模造薬による健康被害に関することにより正確な情報が得られた。しかしながら、検索式によって簡単に情報を抽出することは困難である。

G. 研究発表

学会発表

大西美宇¹⁾、遠藤ジェイミー¹⁾、戸水尚希¹⁾、坪井宏仁¹⁾、吉田直子¹⁾、○木村和子¹⁾

1) 金沢大学 医薬保健研究域薬学系国際保健薬学

日本薬学会 第 133 年会. 横浜. 2013 年 3 月

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* 2013; 9: 302-10..
- Alkahtani S, Sammons H, Choonara I. Epidemics of acute renal failure in children (diethylene glycol toxicity) . *Arch Dis Child* 2010; 95: 1062-4.
- Alubo SO. Death for sale: a study of drug poisoning and deaths in Nigeria. *Soc Sci Med* 1994; 38: 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; 12: 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; 53: 173-84.
- Barder T, Jacyna M. *J R Soc Med*. 2011; 104: 120-3.
- Bonati M. Once again, children are the main victims of fake drugs. *Arch Dis Child* 2009; 94: 468.
- Brittain JL. *J Toxicol Clin Toxicol* 1982; 19: 1123-6.
- Burki T. The real cost of counterfeit medicines. *Lancet Infect Dis* 2010; 10: 585-6.
- Chaubey SK, Sangla KS, Suthaharan EN, Tan YM. Severe hypoglycaemia associated with ingesting counterfeit medication. *Med J Aust* 2010; 192: 716-7.
- Cheng MM. Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves. *J Diabetes Sci Technol* 2009; 3: 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; 28: 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; 2: e100.
- Cohen JC, Mrazek M, Hawkins L. Tackling corruption in the pharmaceutical systems worldwide with courage and conviction. *Clin Pharmacol Ther* 2007; 81: 445-9.
- Dean J, Klep R, Aquilina JW. Counterfeit dapoxetine sold on the Internet contains undisclosed sildenafil. *Int J Clin Pract* 2010; 64: 1319-22.
- Deisingh AK. Pharmaceutical counterfeiting. *Analyst* 2005; 130: 271-9.
- Dorlo TP, Eggelte TA, de Vries PJ, Beijnen JH. Characterization and identification of suspected counterfeit miltefosine capsules. *Analyst*. 2012; 137: 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; 22: 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; 136: 3073-82.
- Gautam CS, Utreja A, Singal GL. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgrad Med J* 2009; 85: 251-6.
- Garuba HA, Kohler JC, Huisman AM. Transparency in Nigeria's public pharmaceutical sector: perceptions from policy makers. *Global Health* 2009; 5: 14.
- Hall KA, Newton PN, Green MD, De Veij M, Vandenabeele P, Pizzanelli D, Mayxay M, Dondorp A, Fernandez FM. Characterization of counterfeit artesunate antimalarial tablets from southeast Asia. *Am J Trop Med Hyg* 2006; 75: 804-11.
- Hellstrom WJ. The growing concerns regarding counterfeit medications. *J Sex Med* 2011; 8: 1-3.
- Holzgrabe U, Malet-Martino M. Analytical challenges in drug counterfeiting and falsification-The NMR approach. *J Pharm Biomed Anal* 2011; 55: 679-87.
- Jackson G, Arver S, Banks I, Stecher VJ. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *Int J Clin Pract* 2010; 64: 497-504.
- Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *Int J Clin Pract* 2012; 66: 241-50.
- Kao SL, Chan CL, Tan B, Lim CC, Dalan R, Gardner D, et al. An unusual outbreak of hypoglycemia. *N Engl J Med* 2009; 360: 734-6.
- Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. *J Antimicrob Chemother* 2007; 60: 214-36.
- Labadie J. Forensic pharmacovigilance and substandard or counterfeit drugs. *Int J Risk Saf Med* 2012; 24: 37-9.
- Lawler T. *MoMed*. 2009; 106: 177-82.
- Lewis K. China's counterfeit medicine trade booming. *CMAJ* 2009; 181: E237-8.
- Liang BA, Mackey TK. Sexual medicine: Online risks to health-the problem of counterfeit drugs. *Nat Rev Urol* 2012; 9: 480-2.
- Manchester A. Counterfeit medicines kill. *Nurs N Z*. 2005; 11: 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; 53: 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; 79: 2622-7.

- Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 602-13.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends Pharmacol Sci* 2010; 31: 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; 3: e197.
- Newton PN, White NJ, Rozendaal JA, Green MD. Murder by fake drugs. *BMJ* 2002; 324: 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; 5: 205-10.
- Oshikoya KA, Senbanjo IO. Providing safe medicines for children in Nigeria: The impediments and remedies. *Ann Afr Med* 2010; 9: 203-12.
- Rassool GH. Substandard and counterfeit medicines. *J Adv Nurs* 2004; 46: 338-9.
- Reidenberg MM, Conner BA. Counterfeit and substandard drugs. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69: 189-93.
- Reynolds L, McKee M. Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health. *Global Health* 2010; 6: 21.
- Roger B, Boateng K. Bad medicine in the market. *World Hosp Health Serv* 2007; 43: 17-21.
- Seiter A. Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clin Pharmacol Ther* 2009; 85: 576-8.
- Stearn DW. *Food Drug Law J* 2004; 59: 537-61.
- Stoneman A, Simon S, Trahan J. Counterfeit medications: impurities in the american drug supply. *J Midwifery Womens Health* 2011; 56: 636-8.
- Sun X, Xu X, Zhang X. Counterfeit bevacizumab and endophthalmitis. *N Engl J Med* 2011; 365: 378-9;
- Teichman PG. Helping your patients avoid counterfeit medicines. *Fam Pract Manag* 2007; 14: 33-5.
- ten Ham M. Counterfeit drugs: implications for health. *Adverse Drug React Toxicol Rev* 1992; 11: 59-65.
- Vastag B. Alarm sounded on fake, tainted drugs: some wholesalers are a weak link in a dangerous chain. *JAMA* 2003; 290: 1015-6.
- Wan Po AL. Too much, too little, or none at all: dealing with substandard and fake drugs. *Lancet* 2001; 357: 1904.
- Wertheimer AI, Chaney NM, Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections. *J Am Pharm Assoc* 2003;43: 710-7.

Wertheimer AI, Norris J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. *Res Social Adm Pharm* 2009; 5: 4-16.

Wertheimer AI, Santella TM. Counterfeit drugs: defining the problem and finding solutions. *Expert Opin Drug Saf* 2005; 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; 332: 444.

Ziance RJ. Roles for pharmacy in combatting counterfeit drugs. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2008; 48: e71-88.

Zumoff R. WHO reports counterfeit drugs are a global calamity. *Nephrol News Issues* 2007; 21: 22.

[No authors listed] Combating counterfeit drugs. *Lancet* 2008; 371: 1551.

表 1. 模造薬による健康被害(重複事例を含む)

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	ペバシズマブ	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):679-87.
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	アメリカ合衆国、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	Alfadi 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	グリベンクラミドが混入したタグラフィル	Kao et al., N Engl J Med. 2009;360:734-6.
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	Alfadi 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	Atemnkeng 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	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
24	1998	インド	30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.
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.

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	Zarocostas. 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	Alfadl 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	Alfadl 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	Alfadl 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.
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	アーツネート耐性の発生	アーツネート	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倍量のグリブリドが混入した性機能改善薬	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、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	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.
69	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;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