

C-8-1. 含量の測定

含量試験におけるそれぞれの個別データを表 5-1 に示した。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、2 サンプルがそれぞれ含量約 86%、約 88% であり、含量試験において品質不良となった。2 サンプルのうち、1 サンプルはタイから発送されたものであり、もう 1 サンプルは台湾から発送されたものであった。

C-8-2. 含量均一性の測定

含量均一性試験におけるそれぞれの個別データを表 5-1 に示した。含量均一性試験における 1st stage において問題のあったサンプルは 2nd stage を行い、その結果を表 5-2 に示した。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、2 サンプルが 1st stage において不適合となり、2nd stage において 1 サンプルが不適合となった。1st stage において不適合となったもう 1 サンプルは錠数不足のため 2nd stage を行うことはできなかった。

C-8-3. 溶出試験の測定

溶出試験における 1st stage の個別データを表 6-1 に示した。1st stage において問題のあったサンプルは 2nd stage を行い、その結果を表 6-2 に示した。

全 28 サンプルのうち 5 サンプルは錠数不足のため、1 サンプルにつき 3unit で試験を行った。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、1 サンプルが 1st stage において不適合となったが、2nd stage において適合となった。

D. 考 察

D-1. 個人輸入代行サイト

今回のサイト観察において、薬事法および

特定商取引法の記載事項をすべて記載しているサイトはなく、すべてのサイトにおいて未承認薬・医療用医薬品の広告をしている可能性があることがわかった。よってインターネット上のほとんどの個人輸入代行サイトは法に抵触する可能性があり、今後改善する必要があると考えられる。WHO によると、会社住所の記載がないインターネットを介して購入した医薬品の 50%以上が模造品とされている¹⁰⁾が、今回品質試験において不適合となったサンプルを購入したサイトは会社住所の記載がされていた。よって会社住所の記載があるサイトからも品質不良の医薬品が発送される可能性が示唆された。

D-2. 個人輸入した製品と流通

今回入手した製品ではカプセルには穴など開いていないが中の顆粒がカプセルの外にあるサンプルや、カプセルが黒ずんでいるサンプル、カプセルにへこみのあるサンプルがあった。これらのサンプルは品質試験には適合したものの、外観に問題があると言える。

今回入手したサンプルの中には日本製品が 6 サンプルあった。本来日本で製造された医薬品は、製造会社から卸業者を介し病院や薬局に配送され、消費者の手元に届くこととなるが、今回日本製品が入手できたことから、この流通経路から外れた正規外の医薬品の流通経路が存在することが示唆された。今回入手した日本製品と日本の正規品を比較したところ、外観に違いは認められなかった。しかし製造会社からの真正性調査の回答は未だ得られていないため、真正品だとは判断できない。

オメプラゾール製剤は日本において処方箋医薬品であるが、いずれの日本語サイトでも製品購入の際に処方箋を要求されなかった。英語サイトではほとんどのサイトで処方箋が要求された。処方箋が要求されなかった英語

サイトでは、一般用医薬品として売られていた。このことから英語サイトよりも日本語サイトの方が医療用医薬品を手に入れやすく、このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用法による健康被害につながる可能性が考えられる。個人輸入した医薬品で健康被害が生じても副作用被害救済制度の対象にはならないことも重要である。

また、英国や米国では処方せんを要求せずに処方せん薬を販売するサイトを違法サイトとして取締っている。英米から締め出された違法サイトが、処方せんを要求しない個人輸入代行者が横行する日本をターゲットにすることも警戒しなければならない。

日本で医薬品を購入した場合に保険適用されることを考慮するとすべてのサンプルが日本で購入した場合よりも高価であったことから個人輸入により医薬品を購入することは必ずしも安価ではないことが示唆された。

今回品質試験において不適合となったサンプルは2サンプルあり、これらの1錠あたりの価格と品質試験において適合となったサンプルの1錠あたりの平均価格はほぼ同等であったことから、価格からは品質良し悪しを判断することができないと考えられる。

D-3. 品質試験

含量試験および含量均一性試験において表9のNo.7およびNo.26の2サンプルが含量および均一性に問題がある可能性が示唆された。溶出試験においては1サンプルが1st stageにおいて不適合となったが、2nd stageにおいて適合となった。錠数不足により判定不可のサンプルはあるものの、極端に含量の少ないサンプル、含量にばらつきのあるサンプル、溶出性に問題のあるサンプルはなかったため、品質は概ね良好であると考えられる。

今回2010年においてカンボジアで入手し

たオメプラゾール製剤と同じ製造会社の製品を入手したが、品質は概ね良好であることがわかった。このことから、日本向けには品質の良いオメプラゾール製剤が発送され、発展途上局には品質不良のオメプラゾールが発送されている可能性が考えられる。

E. 結論

2010年にカンボジアで入手したオメプラゾール製剤の約50%が品質試験で不適合となった。個人輸入により日本に流入しているオメプラゾールは外観には問題はあるものの品質には大きな問題は認められなかった。しかしカンボジアで流通している品質不良が指摘されたオメプラゾール製剤と同じ製造者の製品が、日本語の個人輸入代行サイトで取り扱われていることから、日本にも品質不良品がネット経由で輸入される恐れもある。また、インターネットの個人輸入では国内で保険適用されて購入するより高価だが、専門家の指導もなく、副作用被害救済制度の対象にもならない。さらに、英米で違法サイトとして取締り対象となっているような処方箋を要求しないサイトからの処方箋薬の購入は違法サイトを助長する恐れもあり、極力避けるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

- 1) 平成21年度厚生労働科研究費補助金 医薬品医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究
- 2) Yoshida N, Khan MH, Tabata H,

- Dararath E, Sovannarith T, Kiet HB, Nivanna N, Akazawa M, Tsuboi H, Tanimoto T, Kimura K: A cross-sectional investigation of the quality of selected medicines in Cambodia in 2010. BMC Pharmacol Toxicol 15: 13, 2014.
- 3) 薬事法第 68 条
 - 4) 昭和 55 10.9 薬発 1339 号 適正広告基準
 - 5) British Pharmacopoeia Commission, British Pharmacopoeia 2009 Volume III, 2828 – 2829, 2009
 - 6) The United States Pharmacopoeial Convention, United States Pharmacopoeia 34 Volume, 3717-3720, Rockville: the USPC Board of Trustees, 2011
 - 7) Indian pharmacopoeia 2014 Volume III, 2372-2374
 - 8) 第十六改正日本薬局方
 - 9) Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 <http://www.jah.ne.jp/~kako/>
 - 10) WHO | medicines: spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit(SFFC)medicines <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

表 1. 特定商取引法による通信販売の必要表示事項と記載状況

通販における必要表示事項	サイト数(%)
特定商取引法の言及	8(53.3)
名称又は氏名	8(53.3)
住所	13(86.7)
電話番号	13(86.7)
販売価格	15(100)
送料	15(100)
代金の支払時期	13(86.7)
製品の引渡時期	14(93.3)
代金の支払方法	15(100)
返品の特約に関する事項	13(86.7)
eメールアドレス	13(86.7)
個人輸入についての説明※	8(53.3)

※特定商取引法要求外 (N=15)

表 2. 個人輸入代行サイトの薬事法関連記載事項

サイト記載内容	サイト数(%)
医師・薬剤師への相談を促す記載	9(60)
薬に関する相談先についての記載	3(20)
購入数量の制限に関する記載	2(13.3)
製品名	15(100)
写真	15(100)
製品の写真	13(86.7)
用法・用量	4(26.7)
効能・効果	7(46.7)
副作用	2(13.3)
未承認薬・医療用医薬品の広告	15(100)

(N=15)

表 3. 入手製品の観察結果

サンプルコード	製品名	製造会社	製造国	サイト所在国	発送国	容器包装	添付文書
1 13-001-NOC-BAN-84-1	Nocid	Bangkok Lab&Cosmetic Co.,Ltd	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
2 13-001-MIR-BER-14-5	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
3 13-002-OME-DRR-15-5	OMEZ	Dr.REDDY's Laboratories Ltd	インド	香港	香港	シート	無
4 13-003-OME-TIR-90-1	Omecip	Tirupati Medicare Limited	インド	タイ	タイ	シート	無
5 13-004-MIR-BER-14-5-1	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
6 13-004-MIR-BER-14-5-2	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
7 13-004-MIR-BER-14-5-3	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
8 13-004-LOZ-NEW-14-5	LOZOL	NEW LIFE PHARMA Co.Ltd	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
9 13-005-OME-CIP-100-1	Omecip	Tirupati Medicare Limited	インド	アメリカ	インド	シート	無
10 13-005-OME-INT-100-1	Ometas	Pro Laboratories (P) Ltd	インド	アメリカ	インド	シート	無
11 13-006-OME-AST-30-3	オメプラゾール錠20mg	AstraZeneca K.K	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
12 13-006-OME-TYK-30-3	オメプラゾール錠20mg「TYK」	Taisho Pharmaceutical Industries, Ltd	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
13 13-006-OME-NIC-30-3	オメプラゾール錠20mg「日医工」	Nichi-Iko Pharmaceutical Co.,Ltd	日本	シンガポール	シンガポール	箱	日本語
14 13-006-OVU-TEV-30-3	ovulanz	Teva Pharma Japan Inc	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
15 13-006-OME-TOW-30-3	オメプラゾール錠20mg「トーワ」	Towa Pharmaceutical Co., Ltd	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
16 13-006-OME-TAN-30-3	Omeprazon	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
17 13-007-OME-CIP-15-6	Omecip	Tirupati Medicare Limited	インド	アメリカ	インド	シート	無
18 13-008-OME-GPO-30-3	Omeprazole GPO	GPO	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
19 13-009-MIR-BER-70-1-1	MIRACID	Berlin	タイ	アメリカ	タイ	箱	タイ語
20 13-009-MIR-BER-70-1-2	MIRACID	Berlin	タイ	アメリカ	タイ	箱	タイ語
21 13-010-OME-YOU-14-5	オメプラゾール腸溶カプセル	YOU CARE PHARMACEUTICAL GROUP CO.,LTD	中国	中国	中国	ボトル	中国語
22 13-011-NOC-BAN-84-1	NOCID	Bangkok Lab&Cosmetic Co.,Ltd	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
23 13-011-MIR-BER-14-5	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
24 13-012-MIR-BER-70-1	MIRACID	Berlin	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
25 13-013-OME-YUN-90-1	Omelon	YUNG SHIN PHARM.Ind.Co.,Ltd	台湾	台湾	台湾	箱	中国語
26 13-013-OME-STA-90-1	Omezol	Standard Chem&Pharm	台湾	台湾	台湾	ボトル	無
27 13-014-OME-MYL-112-1	omeprazole	Jenson Pharmaceutical Services Limited	イギリス	カナダ	オランダ	箱	英語
28 13-015-OME-MYL-84-1	omeprazole	Jenson Pharmaceutical Services Limited	イギリス	カナダ	オランダ	箱	英語

表 4.品質試験の結果 (サマリー)

ID	Serial No.	含量試験	含量均一性試験	溶出試験	Any fail
1	13-001-NOC-BAN-84-1	pass	pass	pass	pass
2	13-001-MIR-BER-14-5	pass	pass	pass	pass
3	13-002-OME-DRR-15-5	pass	pass	pass	pass
4	13-003-OME-TIR-90-1	pass	pass	pass	pass
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	pass	判定不可	判定不可	pass
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	pass	pass	判定不可	pass
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	pass	pass	判定不可	pass
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	pass	pass	pass	pass
9	13-005-OME-TIR-100-1	fail	判定不可	pass	fail
10	13-005-OME-PRO-100-1	pass	pass	pass	pass
11	13-006-OME-AST-30-3	pass	pass	pass	pass
12	13-006-OME-TYK-30-3	pass	pass	pass	pass
13	13-006-OME-NIC-30-3	pass	pass	pass	pass
14	13-006-OVU-TEV-30-3	pass	pass	pass	pass
15	13-006-OME-TOW-30-3	pass	pass	pass	pass
16	13-006-OME-TAN-30-3	pass	pass	pass	pass
17	13-007-OME-TIR-15-6	pass	pass	pass	pass
18	13-008-OME-GPO-30-3	pass	pass	pass	pass
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	pass	pass	判定不可	pass
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	pass	pass	判定不可	pass
21	13-010-OME-YOU-14-5	pass	pass	pass	pass
22	13-011-NOC-BAN-84-1	pass	pass	pass	pass
23	13-011-MIR-BER-14-5	pass	pass	pass	pass
24	13-012-MIR-BER-70-1	pass	pass	pass	pass
25	13-013-OME-YUN-90-1	pass	pass	pass	pass
26	13-013-OME-STA-90-1	fail	fail	pass	fail
27	13-014-OME-JEN-112-1	pass	pass	pass	pass
28	13-015-OME-JEN-84-1	pass	pass	pass	pass

表 5-1. 含量試験および含量均一性試験の 1st stage の結果

ID	Serial No.	% of	Mean %	% of	% of	AV	Judge									
		Quantity Tablet 1	Quantity Tablet 2	Quantity Tablet 3	Quantity Tablet 4	Quantity Tablet 5	Quantity Tablet 6	Quantity Tablet 7	Quantity Tablet 8	Quantity Tablet 9	Quantity Tablet 10	Quantity of Quantity	Quantity SD	Quantity %CV	(Acceptanc e Value)	
1	13-001-NOC-BAN-84-1	93.7	90.0	91.9	94.4	90.3	91.8	94.0	97.5	91.7	95.3	93.1	2.3	2.5	10.9	pass
2	13-001-MIR-BER-14-5	91.8	93.6	92.8	94.1	92.0	83.2	91.9	95.3	88.8	93.5	91.7	3.5	3.8	10.3	pass
3	13-002-OME-DRR-15-5	90.7	95.2	95.6	94.3	96.8	96.1	91.3	96.3	94.7	93.1	94.4	2.1	2.2	9.1	pass
4	13-003-OME-CIP-90-1	95.8	93.3	94.1	92.4	94.8	93.9	85.6	94.4	90.0	91.8	92.6	3.0	3.2	7.2	pass
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	88.8	91.3	92.2								90.8	1.8	1.9	12.0	判定不可
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	92.5	96.0	89.8	89.3	92.5	88.9	96.0	91.0	96.1	92.5	92.5	2.8	3.0	12.7	pass
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	89.4	86.2	86.5	86.0	81.4	83.6	87.9	82.2	88.5	90.8	89.3	3.1	3.6	19.7	fail
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	97.2	90.5	97.0	100.7	91.0	89.9	97.7	93.1	89.3	89.8	93.6	4.1	4.4	14.7	pass
9	13-005-OME-INT-100-1	90.5	87.9	95.2	94.6	93.9	99.8	93.2	92.3	93.5	97.7	93.9	3.4	3.6	12.8	pass
10	13-005-OME-CIP-100-1	96.8	102.2	98.6	102.7	108.9	113.8	103.6	96.3	91.4	102.1	101.6	6.4	6.3	6.7	pass
11	13-006-OME-AST-30-3	95.1	93.3	91.8	92.6	90.7	91.7	90.8	90.2	91.9	91.3	91.9	1.4	1.6	10.0	pass
12	13-006-OME-TYK-30-3	94.0	95.2	93.6	92.7	90.6	95.6	93.7	94.4	93.9	91.2	93.5	1.6	1.7	8.8	pass
13	13-006-OME-NIC-30-3	99.5	99.0	98.3	96.4	98.0	97.7	97.5	99.4	97.3	98.2	98.1	1.0	1.0	2.4	pass
14	13-006-OVU-TEV-30-3	97.4	97.1	96.5	93.4	97.7	97.1	95.3	91.0	90.8	95.6	95.2	2.6	2.7	9.5	pass
15	13-006-OME-TOW-30-3	90.5	90.1	91.0	92.7	91.1	95.0	92.0	92.4	92.4	90.9	91.8	1.4	1.6	10.1	pass
16	13-006-OME-TAN-30-3	93.0	90.2	98.5	92.1	92.7	95.0	103.4	98.1	103.3	102.1	96.8	4.9	5.1	9.3	pass
17	13-007-OME-CIP-15-6	96.0	94.5	96.7	92.0	94.7	98.1	93.0	92.7	90.1	97.5	94.5	2.6	2.7	10.0	pass
18	13-008-OME-GPO-30-3	90.2	91.0	91.2	88.6	90.0	87.1	92.8	90.7	89.1	91.3	90.2	1.6	1.8	12.1	pass
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	92.7	97.0	91.3	94.4	94.0	96.9	94.2	96.6	91.8	95.9	94.5	2.1	2.2	9.0	pass
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	93.1	91.4	96.3	91.7	88.9	95.8	92.0	95.8	96.5	92.6	93.4	2.6	2.7	11.3	pass
21	13-010-OME-YOU-14-5	89.5	90.8	91.8	91.5	91.1	86.4	86.2	90.6	90.8	92.0	90.1	2.1	2.3	13.4	pass
22	13-011-NOC-BAN-84-1	100.7	99.2	99.0	97.4	97.1	101.3	103.0	101.0	101.9	100.1	100.1	1.9	1.9	4.6	pass
23	13-011-MIR-BER-14-5	92.8	91.5	89.6	88.9	94.6	95.9	94.4	98.2	91.9	92.6	93.0	2.8	3.0	12.2	pass
24	13-012-MIR-BER-70-1	100.7	99.2	99.0	97.4	97.1	101.3	103.0	101.0	101.9	100.1	100.1	1.9	1.9	4.6	pass
25	13-013-OME-YUN-90-1	94.6	96.7	92.6	93.8	95.6	95.1	92.5	92.9	95.9	90.5	94.0	1.9	2.0	9.1	pass
26	13-013-OME-STA-90-1	90.6	86.7	87.3	91.1	88.5	84.9	92.0	88.4	80.8	85.0	87.5	3.4	3.9	19.2	fail
27	13-014-OME-MYL-112-1	89.4	93.0	90.6	91.4	90.9	94.1	99.7	95.1	94.3	94.7	93.3	3.0	3.2	12.8	pass
28	13-015-OME-MYL-84-1	96.1	100.4	91.0	102.5	96.9	100.5	97.4	92.1	102.9	99.1	97.9	4.0	4.1	10.2	pass

※含量試験:10錠の平均が 90-110%で品質良好

含量均一性試験: AV 値が 15 以下で品質良好

表 5-2. 含量均一性試験の 2nd stage の結果

ID	Serial No.	% of	Mean % of Quantity	% of Quantity SD	% of Quantity %CV	AV (Acceptance Value)	Judge																			
		Quantity Tablet 11	Quantity Tablet 12	Quantity Tablet 13	Quantity Tablet 14	Quantity Tablet 15	Quantity Tablet 16	Quantity Tablet 17	Quantity Tablet 18	Quantity Tablet 19	Quantity Tablet 20	Quantity Tablet 21	Quantity Tablet 22	Quantity Tablet 23	Quantity Tablet 24	Quantity Tablet 25	Quantity Tablet 26	Quantity Tablet 27	Quantity Tablet 28	Quantity Tablet 29	Quantity Tablet 30					
26	13-013-OME-STA-90-1	85.0	87.9	87.1	83.9	85.1	85.3	91.0	83.0	88.3	88.0	84.6	83.9	84.1	83.1	85.8	86.7	90.4	81.2	87.0	86.5	86.4	2.9	3.3	17.7	fail

表 6-1. 溶出試験の 1st stage の結果

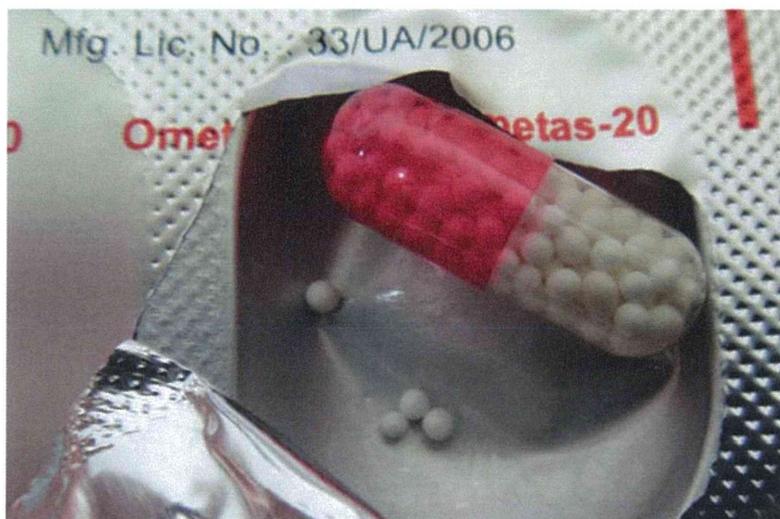
ID	Serial No.	% of	Mean %	% of	% of	Judge	局方					
		Quantity Tablet 1	Quantity Tablet 2	Quantity Tablet 3	Quantity Tablet 4	Quantity Tablet 5	Quantity Tablet 6	of Quantity	Quantity SD	Quantity %CV		
1	13-001-NOC-BAN-84-1	84.6	87.9	92.0	82.8	89.3	83.6	86.7	3.6	4.2	pass	BP
2	13-001-MIR-BER-14-5	87.7	85.5	88.4	85.6	86.7	89.5	87.2	1.6	1.8	pass	BP
3	13-002-OME-DRR-15-5	84.8	87.1	88.2	95.1	88.9	88.2	88.7	3.4	3.9	pass	IP
4	13-003-OME-CIP-90-1	75.4	87.9	88.2	81.6	83.3	85.8	83.7	4.8	5.7	pass	IP
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	89.6	91.7	87.5	/	/	/	89.6	2.1	2.3	判定不可	BP
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	89.4	88.9	87.1	/	/	/	88.5	1.2	1.4	判定不可	BP
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	91.7	91.7	96.9	/	/	/	93.4	3.0	3.2	判定不可	BP
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	87.3	101.7	87.6	87.2	97.9	95.0	92.8	6.3	6.8	pass	BP
9	13-005-OME-INT-100-1	80.8	90.5	82.2	84.2	76.3	84.2	83.0	4.7	5.6	pass	IP
10	13-005-OME-CIP-100-1	75.4	83.8	76.9	103.0	75.3	75.6	81.7	10.9	13.4	pass	IP
11	13-006-OME-AST-30-3	86.3	89.7	92.4	94.6	89.6	90.0	90.4	2.8	3.1	pass	JP
12	13-006-OME-TYK-30-3	89.5	99.7	95.0	94.1	89.1	107.6	95.8	7.0	7.3	pass	JP
13	13-006-OME-NIC-30-3	95.2	94.5	97.3	100.7	98.8	94.4	96.8	2.6	2.7	pass	JP
14	13-006-OVU-TEV-30-3	101.7	99.4	103.2	103.2	105.1	105.0	102.9	2.2	2.1	pass	JP
15	13-006-OME-TOW-30-3	85.8	86.9	86.1	87.8	86.0	90.9	87.3	1.9	2.2	pass	JP
16	13-006-OME-TAN-30-3	101.6	103.6	101.0	102.0	103.8	102.5	102.4	1.1	1.1	pass	JP
17	13-007-OME-CIP-15-6	95.3	95.5	98.8	97.2	99.7	98.2	97.5	1.8	1.8	pass	IP
18	13-008-OME-GPO-30-3	100.1	96.6	98.3	94.0	98.5	97.5	97.5	2.1	2.1	pass	BP
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	89.8	87.5	90.3	/	/	/	89.2	1.5	1.7	判定不可	BP
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	91.4	87.0	88.1	/	/	/	88.8	2.3	2.6	判定不可	BP
21	13-010-OME-YOU-14-5	89.7	92.7	71.4	91.5	78.4	94.5	86.4	9.3	10.8	2nd	CP
22	13-011-NOC-BAN-84-1	110.2	99.6	106.0	100.0	96.9	97.3	101.7	5.3	5.2	pass	BP
23	13-011-MIR-BER-14-5	90.2	95.6	95.1	91.0	91.5	95.5	93.2	2.5	2.7	pass	BP
24	13-012-MIR-BER-70-1	94.2	96.4	90.9	95.0	91.7	91.7	93.3	2.2	2.4	pass	BP
25	13-013-OME-YUN-90-1	88.2	91.7	89.4	91.6	93.4	94.5	91.5	2.4	2.6	pass	BP
26	13-013-OME-STA-90-1	83.5	75.8	75.9	72.8	78.1	83.1	78.2	4.3	5.5	pass	BP
27	13-014-OME-MYL-112-1	96.2	87.5	90.4	92.2	92.3	91.4	91.7	2.8	3.1	pass	BP
28	13-015-OME-MYL-84-1	92.2	91.3	90.0	90.5	91.0	90.0	90.8	0.9	0.9	pass	BP

それぞれの局方が定める Q 値は BP2009⁵⁾:65%、USP34 版⁶⁾:70%、第十六改正日本薬局方 (JP)⁸⁾:75%、インド薬局方(IP)2014⁷⁾:70%、中国薬局方(CP)2010⁹⁾:75%

表 6-2. 溶出試験 2nd stage の結果

ID	Serial No.	% of	Mean %	% of	% of	Judge					
		Quantity Tablet 1	Quantity Tablet 2	Quantity Tablet 3	Quantity Tablet 4	Quantity Tablet 5	Quantity Tablet 6	of Quantity	Quantity SD	Quantity %CV	
21	13-010-OME-YOU-14-5	79.6	91.6	74.9	93.2	92.8	88.3	86.6	8.1	9.4	pass

図 1.カプセルに穴などはないのに中の顆粒がカプセルの外にあったサンプル



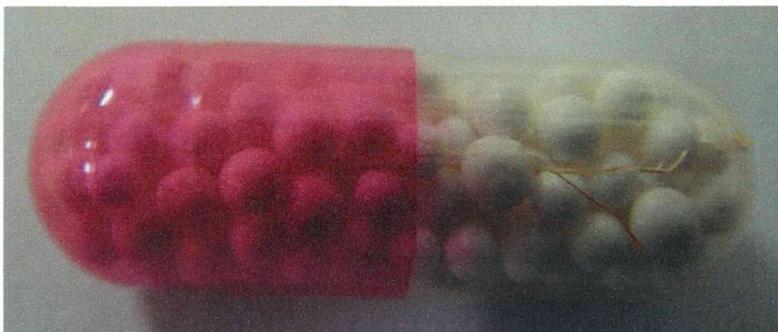
サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

図 2.カプセルが黒ずんでいるサンプル



サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

図 3.カプセルにひびのあるサンプル

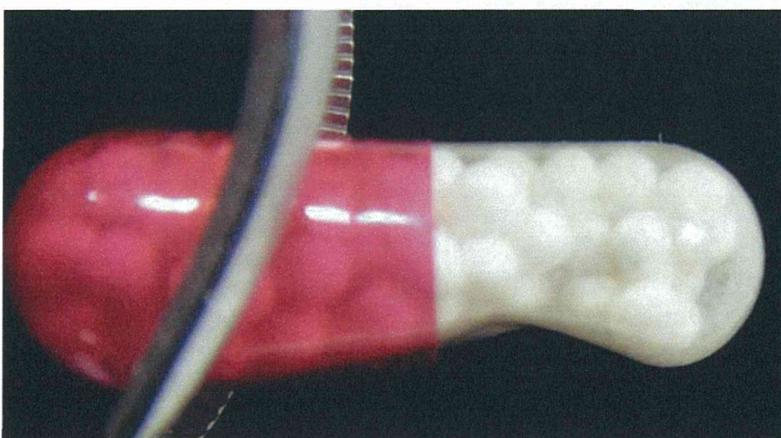


サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

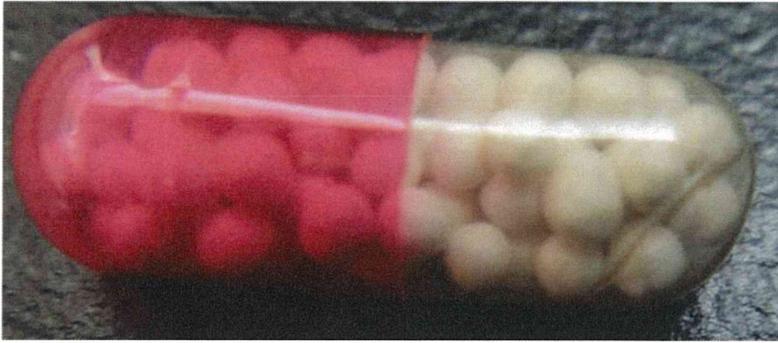
図 4.カプセルにへこみのあるサンプル



サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1



サンプルコード : 13-007-OME-INT-15-6



サンプルコード : 13-003-OME-INT-90-1



サンプルコード : 13-002-OME-DRR-15-5

図 5.入手した製品の 1錠あたりの販売価格(送料、手数料込)

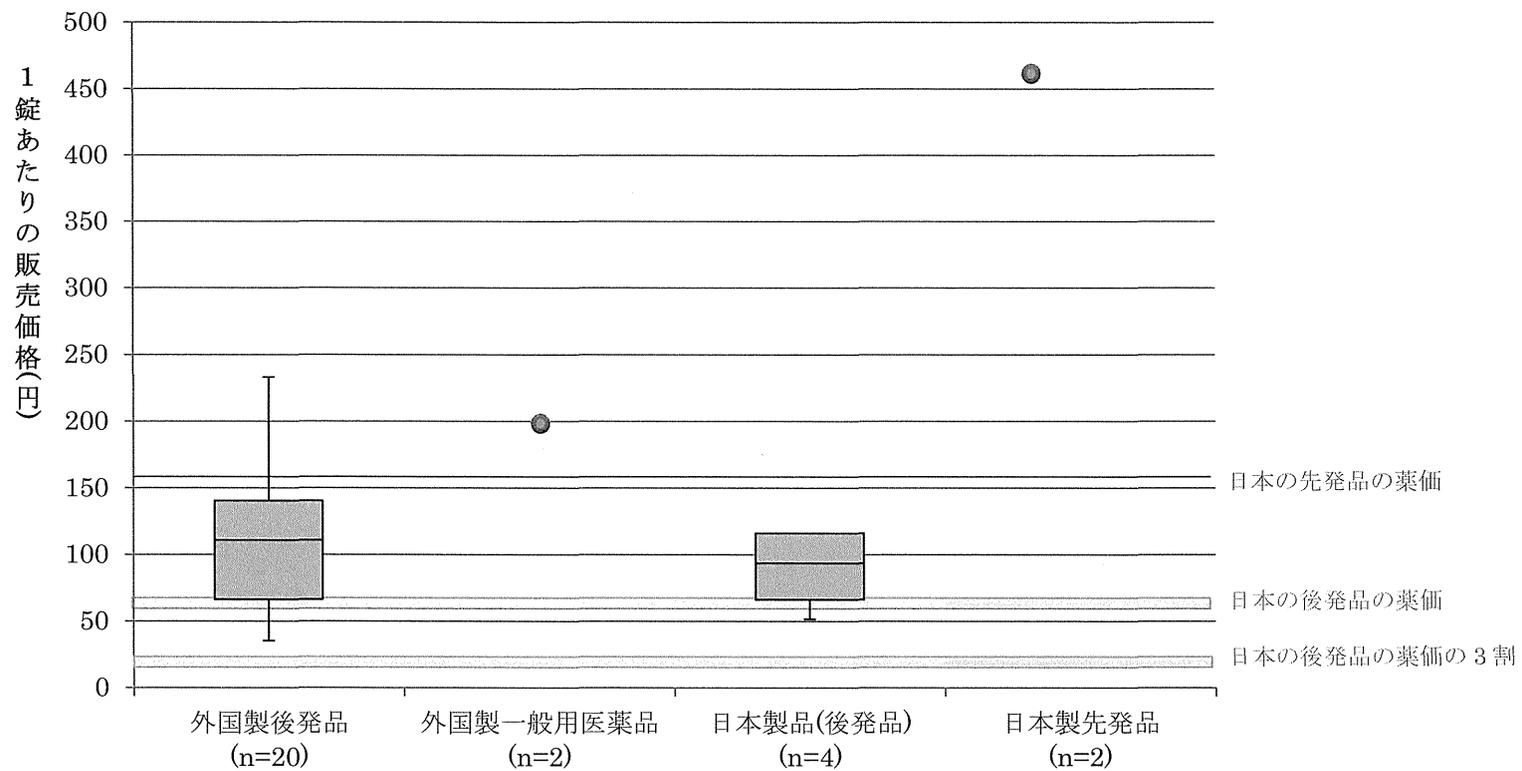
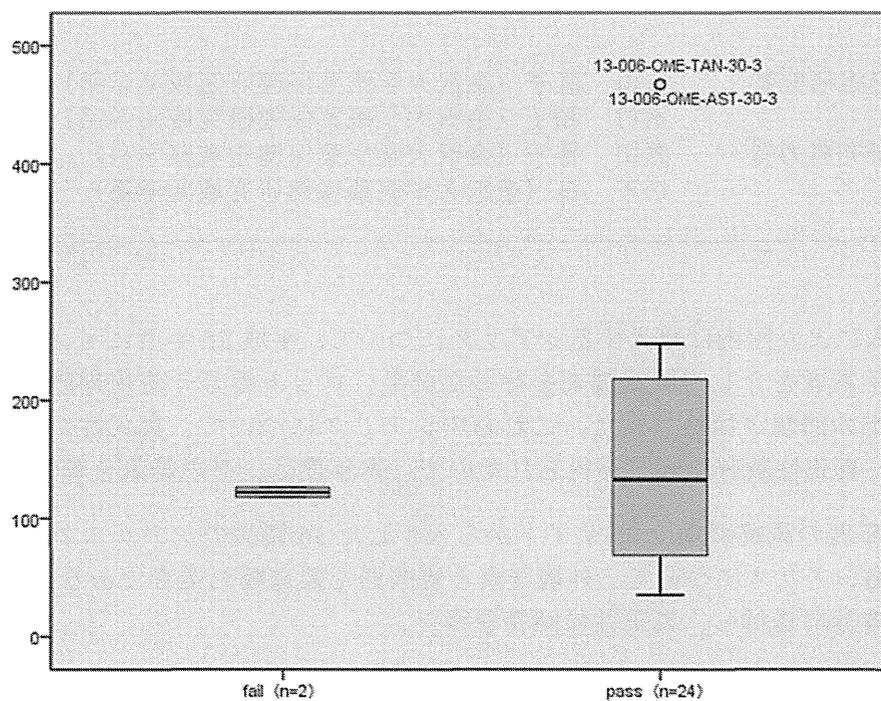


図 6.品質試験において適合となったサンプルおよび不適合となった
サンプルの1錠あたりの価格



厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

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 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
木村 和子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 眞田 智子 (金沢大学医薬保健学域薬学科)
松下 良 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】個人輸入により国内に流入するシアリスについて、平成 25 年度に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結果、ロット番号や使用期限の記載がない等の保健衛生上の問題が指摘された。これらのシアリスについて、真正性が不明なままとなっていたが、真正性調査の回答が得られたので、本年度は、その結果を報告する。

【方法】平成 25 年度の試買調査で 25 サイトから入手した 36 製品のシアリス 20 mg 錠と 11 製品の未承認規格シアリスについて、外観写真と質問票を製造販売業者である Eli Lilly and Company の米国本社に送付し、真正性の回答を得た。

【結果】製造販売業者からの回答により、45 製品中、9 製品 (20%) が真正品、32 製品 (71%) が模造品であることが明らかになった。残りの 4 製品 (9%) は真正性不明であった。模造品は、未承認規格を販売している 5 サイトと住所または責任者名不特定の 20 サイト中 12 サイトを介して入手した製品であった。また、真正品は、シンガポールまたは米国から発送されたのに対し、模造品は、中国、香港または日本から発送されていた。包装形態として、シンガポールから発送された真正品はすべてボックス、米国から発送された真正品はボトルであったのに対し、香港から発送された模造品はすべて PTP シートのみ、中国と日本からはボックス、ボトルまたはバラ (ラベルなしのプラスチックバッグ) であった。真正品のシアリス 20 mg 錠の 1 錠あたりの価格は、模造品に比べて、有意に高かった (Student's t-test, $p < 0.05$)。

【考察】インターネットを介した個人輸入により模造品を入手する可能性があるため、消費者への個人輸入に関する情報提供、注意喚起が必要である。真正品は模造品に比べて有意に高価であったが、模造品であっても真正品と同等の価格で販売されている場合もあるため、真正性を価格だけで判断するのは困難であると考えられた。また、未承認規格が広告され、実際に入手可能であったことから、個人輸入代行業者や発送業者が違法な販売を行わせないよう監視する必要がある。

A. 研究目的

近年、インターネットを介して個人でも海外からの医薬品の輸入が可能となっている。一方で、個人輸入した模造薬による健康被害が数多く報告されている¹⁾。

わが国でも 2011 年、2012 年に Erectile Dysfunction (ED) 治療薬のシアリス錠 (タダラフィル錠) の模造品が報告されている²⁾。また、インターネット上では、国内未承認規格のものが販売されている。

そこで、インターネットを介してシアリスを個人輸入し、模造薬の流通を明らかにすることを目的とした。平成 25 年度にはサイト観察や製品の購入、また到着した一部の製品の観察を行い、平成 26 年度には全ての製品について外観観察や真正性調査を行い、真正性を明らかにした。

B. 研究方法

B-1. 試買対象製品および購入数

対象品はシアリス錠 (製造販売業者: Eli Lilly and Company) とした。世界で承認されている規格は 2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg の 4 種類であり、2.5 mg 錠は国内未承認である。

サイト検索の結果、ほとんどのサイトで 20 mg 錠が販売されており、また承認規格のうち 20 mg が最大であることから購入する規格は 20 mg とし、1 サイトあたりの購入数は 30 錠以上とした。同一サイトに包装形態 (箱やボトル) の異なるものが販売されている場合、両方購入した。また、国内未承認規格 (50 mg、100 mg、300 mg) の製品は全て購入した。2014 年 3 月 5 日から 10 日に製品を注文した。

B-2. 購入サイトの選択方法

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。ま

ず、検索ワード「シアリス 個人輸入」を用いて日本語サイトを 2014 年 2 月 14 日から 18 日に検索した。次に、検索ワード「cialis buy online」、「brand cialis」を用いて英語サイトを 2014 年 2 月 18 日から 20 日に検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、以下の 1) ~3) の条件にあてはまるものを購入対象サイトとした。

- 1) 日本語サイトの中で、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイト
- 2) 日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイト
- 3) いずれの国でも未承認の規格 (2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg 以外の規格) を販売しているサイト

B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目を観察し、記録した (表 1)。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、薬事法 (現医薬品医療機器等法、この報告では薬事法と記載) 関連の記載事項を観察し、記録した (表 2)。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品 について

での記載（医薬品の製品名、製品を明らかに判別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用）

B-4. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、入手錠数で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを1つのサンプルとみなした。

サンプルコード例：13_I-20_{II}-B4_{III}-CN_{IV}-8_V-2_{VI}

I：表5と対応した購入したサイトの番号

II：規格（20, 20 mg；50, 50 mg；100, 100 mg；300, 300 mg）

III：包装（A1, PTPシートタイプ1；A2, PTPシートタイプ2；B1, ボックスタイプ1；B2, ボックスタイプ2；B3, ボックスタイプ3；B4, ボックスタイプ4；C1, ボトルタイプ1；C2, ボトルタイプ2；D1, バラ）

IV：発送国（SG, シンガポール；HK, 香港；USA, アメリカ；CN, 中国；JPN, 日本）

V：入手錠数

VI：同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、同一錠数入手できたが、ロット番号と有効期限が異なるものがあつた。I～Vではサンプルコードを区別できないもののみ、入手日が早い順に番号を付した。

B-5. 入手した製品の外観観察

入手した製品の外観観察は、Federation International Pharmaceutical (FIP) の Tool for Visual Inspection of Medicines リストを用いて行った。

B-6. 製造販売業者に対する真正性調査

製造販売業者である Eli Lilly and Company の真贋判定を行っている米国本社に、2015年1月20日に製品の外観写真と質問票を送付し

た。2015年2月から3月の間に3度催促を行い、2015年3月30日に回答を得た。

C. 結果

C-1. 購入対象サイト

B-2の検索ワードで全数検索した結果、日本語サイトは全67サイト、英語サイトは全76サイトあつた。B-2の条件1)～3)により抽出したサイトから製品を購入した。購入したどのサイトからも処方箋の要求はなかつた。

購入対象サイトの選択方法により抽出された29サイトのうち25サイトより製品を購入した。購入しなかつた4サイトについて説明する。

- 1) 一見サイトは異なるが、購入画面は同じだった（1サイト）。
- 2) 検索時には存在したが、購入時にはサイトが消滅していた（1サイト）。
- 3) サイトに問題があり、クレジット会社の判断で代金引き落としの手続きが停止した（1サイト）。
- 4) 代金振り込み後に、商品の在庫がなく返金すると連絡があつた（1サイト）。返金のために口座番号を要求されたため、口座振り込みではなく現金書留を希望したところ、承諾はしたものの再び口座番号を要求された。メールの文面の日本語が不自然だったため、現金書留を理解していない可能性があり、表現を変えて再度現金書留を希望したが、返信が来なくなつた。何度も返金の件でのメールの返信を希望したが返信はなく、2014年4月23日にサイトを確認したところ消滅していた。よつてこのサイトからは結局返金されなかつた。

購入した25サイトを、B-2の条件ごとに説明する（表3）。

- 1) 日本語サイト67サイト中、住所と責任者

名の両方またはどちらか一方の記載がないのは20サイトだった。そのうち、住所と責任者名の両方の記載がないサイト：16サイト、住所の記載がないサイト：3サイト、責任者名の記載がないサイト：1サイトだった。責任者名、住所については表5に示す。

- 2) 日本の医薬品を逆輸入しているとされるサイトとして、サイト25がある。サイト25のホームページのシアリスの紹介には「メーカー：日本新薬=日本イーライリリー」と書かれており、日本市場向けのシアリスを逆輸入しているということが分かる。逆輸入が確実であるのはサイト25のみである。
- 3) 未承認規格を販売しているのは5サイトだった。未承認規格としては、50 mg錠、100 mg錠、300 mg錠があった。

C-2. 個人輸入代行サイトの記載事項

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を表1に示す。対象製品を購入した25サイト中、必要表示項目のすべてを記載しているサイトは2サイト(4.0%)だった。

代表者氏名又は責任者氏名が記載されているのは6サイト(24.0%)、事業者名称又は氏名が記載されているのは11サイト(44.0%)、住所が記載されているのは8サイト(32.0%)、電話番号が記載されているのは14サイト(56.0%)、販売価格が記載されているのは25サイト(100.0%)、送料が記載されているのは23サイト(92.0%)、代金の支払い時期が記載されているサイトは9サイト(36.0%)、製品の引渡時期が記載されているサイトは23サイト(92.0%)、代金の支払い方法が記載されているのは24サイト(96.0%)、返品の特約に関する事項が記載されているサイトは24サイト(96.0%)だった。

また、薬事法関連の記載項目について B-3 および表2に示す。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全25サイト中15サイト(60.0%)であった。「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください。」といった簡単な記載は薬剤師への相談を勧奨する記載とした。「異常が生じたときはかかりつけの医師にご相談ください。」や「他の医薬品を服用中の方は医師又は薬剤師にご相談ください。」などの記載は、相談に関して条件がつけられているため薬剤師への相談を勧奨する記載としなかった。医薬品の製品名の記載、製品を明らかに判別できる写真の掲載はそれぞれ25サイト(100.0%)、20サイト(80.0%)であった。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ18サイト(72.0%)、24サイト(96.0%)、17サイト(68.0%)であった。

個人輸入に関する記載は14サイト(56.0%)であった。個人輸入代行に関する記載があるサイトも含めた。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは14サイト(56.0%)であった。個人輸入に関する記載はないが、数量制限についての記載があるサイトもあった。また、「在庫数量の範囲内にてお買い求めいただけます。」や「原則として制限なし。」という記載は含めなかった。

薬事法に関して記載していたサイトは7サイト(28.0%)であった。そのうち、個人輸入の数量制限について「薬事法で定められた数量」と記載されていたのが4サイト、「薬の服用方法、成分、効能、副作用についてのご質問については、薬事法の規定により、弊社は一切お答えできません。」と記載されていたのが2サイト、「当サイトは薬事法を遵守しており、不特定多数の方もしくは自身の意思で検索されない方の個人輸入代行はいたしません。」と記載されていたのが1サイトだった。

C-3. 入手製品

入手した製品の規格は 20 mg、50 mg、100 mg および 300 mg であり、注文数がそれぞれ 23 製品、4 製品、5 製品、および 1 製品の計 33 製品であったのに対し、分割して発送された製品があったため、最終的にそれぞれ 36 製品、3 製品、5 製品および 1 製品の計 45 製品を入手した (表 5)。包装形態は、ジップロックにはいったバラが 3 製品、PTP シートのみが 10 製品、ボックス (中は PTP シート) タイプが 22 製品、ボトルタイプが 10 製品だった。記載されている製品名は全て Cialis であったが、記載がないものもあった。包装形態またはサイトでの住所記載の有無と真正性に有意な関連性は認められなかった。

C-4. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料を含む金額で 1 錠あたりの価格を算出した (図 1)。ただし、ボーナスとして増量されたものについては、ボーナスを含まない錠数で算出した。

承認規格 (20 mg) のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 3863.3 円で、最安値は 381.3 円で、平均 1622.7 ± 772.8 円であった。

真正品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 3863.3 円、最安値は 1221.9 円で、平均 2013.9 ± 853.9 円であった。模造品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 1775.0 円、最安値は 975.0 円で、平均 1396.7 ± 219.6 円であった。真正品と模造品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格を比較すると、真正品は、模造品に比べて、有意に高価であった (Student's t-test, $p < 0.05$ 図 2.)。未承認規格のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1458.3 円、最安値は 290.7 円であった。また、真正性不明のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 3330.0 円、最安値は 381.3 円で、平均 1615.9 ± 1477.4 円であった。

さらに包装形態ごとに、シアリス 1 錠あたりの価格を算出した。

真正性が不明である 20 mg バラのシアリスは 2 製品あり、1 錠あたりの価格の最高値は 383.3 円、最安値は 381.3 円であった。

真正性が不明である 20 mg PTP シートタイプ 1 のシアリス 1 製品の 1 錠あたりの価格は 2368.8 円であった。模造品である 20 mg PTP シートタイプ 2 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1775.0 円、最安値は 1303.3 円で、平均 1498.4 ± 128.7 円であった。

真正品である 20 mg ボックスタイプ 1、2 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 2067.2 円、最安値は 1221.9 円で、平均 1705.6 ± 277.4 円であった。模造品である 20 mg ボックスタイプ 3、4 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1200.0 円、最安値は 975.0 円で、平均 1091.7 ± 112.7 円であった。ボックスタイプのシアリス (20 mg) 真正品は、模造品に比べて、有意に高価であった (Welch's t-test, $p < 0.01$)。

20 mg ボトルタイプ 1、2 のシアリス 1 錠あたりの価格はそれぞれ 3863.3 円、3330.0 円であった。

シアリス 50 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 350.0 円、最安値は 290.7 円で、平均 315.2 ± 26.2 円であった。

シアリス 100 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 1458.3 円、最安値は 366.7 円で、平均 630.3 ± 468.7 円であった。

シアリス 300 mg の 1 錠あたりの価格は、293.3 円であった。

C-5. 振込先

サイト名や値段は違うが、振込先が同じサイトがあった (表 4)。振込先 1 への振り込みの際に、「別のサイトでも同じものを購入して

いるがどのサイトで購入するのか」といった内容のメールが届いたが、すべて購入したい旨を伝えたところ全て購入することができた。振込先が振込先1であった7サイトから購入した製品は全て PTP シートタイプ2 であり、偽造品だった。

C-6. 運送

運送は、国際特殊通常書留便、EMS 便、佐川急便、日通航空、国内郵便の5種類であった。国際特殊書留便で届いたものが最も多く18便、EMS 便で届いたものは11便、佐川急便で届いたものは2便、日通航空で届いたものは2便、国内郵便で届いたものは1便であった。佐川急便で届いたものは千葉からの発送となっているが、サイトには EMS 便発送と記載されている。そこで佐川急便のサイトで追跡したところ、EMS 便で千葉に届き、千葉から名古屋まで佐川急便で郵送されていた。日通航空で届いたものは成田空港からの発送となっているが、送り住所はアメリカである。また切手を貼り国内郵便で発送されたものが1便あった。

C-7. 入手製品の包装観察と真正性

真正性調査は、製造販売業者である Eli Lilly and Company の真贋判定を行っている米国本社に依頼し、包装写真と質問票を送付した。回答は、製品の包装写真やロット番号、製造年月日、有効期限等から判断したものであるため、「真正性の決定的な判断は、実際の包装、製品の徹底的な物理的および化学的分析を必要とする³⁾。」との回答を得た。

バラで届いた製品は、全てジップロックに入っていた(図3)。注文単位がボトルであったサイト13とサイト14において注文した製品であった。シアリスとは異なる製品のボックスの中にジップロックにはいったバラのシ

アリスがはいっており、1つの郵便の中に2箱はいていた。1箱には30錠入りのジップロックが2袋、別の1箱には30錠入りのジップロックが1袋はいていた。また、サイト20は注文単位がバラであったが、ボトルとバラの組み合わせで届いた。バラの20mg製剤は外箱や添付文書がないため、真正性は不明との回答を得た。100mg製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。

PTP シートのみで届いた製品は、複数の個人輸入代行サイトを介して入手し、表記言語により、2つのタイプに分類できた(図4)。PTP シートタイプ1は日本語、PTP シートタイプ2は英語で表記されていた。また、PTP シートタイプ2で届けられた製品は、注文単位が錠数であった5サイト、注文単位がボックスであった3サイト、注文単位がボトルであった1サイトにおいて注文した製品であった。PTP シートタイプ1は、PTP シートへの記載や説明書が日本語のため米国本社において解読できず真正性は不明との回答を得た。PTP シートタイプ2は模造品との回答を得た。

ボックスタイプは、メーカー名のシールの有無、点字の有無、印刷の色調の違いにより、4つのタイプに分類できた(図5)。それぞれの中に入っていた PTP シートも、大きさやデザインの違いにより、4つのタイプに分類できた。ボックスタイプ3、4の中の PTP シートは PTP シートタイプ2と同じ大きさであったが、ボックスタイプ1、2の中の PTP シートは PTP シートタイプ2より小さかった。ボックスタイプ1、2は真正品であり、ボックスタイプ3、4は模造品との回答を得た。ボックスタイプ3には、ロット番号や使用期限が外箱と中の PTP シートで異なり、かつ PTP シートに示されている使用期限が2013年8月と購入時に既に期限切れである製品があった。また、異なる商品のボックスの中にシアリスのボックスが入っていたものがあった(図6)。違う商品が届いたとサイトに連絡したところ中はシアリスであるとの返事があり、中を確

認したところ実際にシアリスであった。異なる商品のボックスの中に入っていたのはボックスタイプ3または4であり、サイト13から3便、サイト14から1便、サイト17から2便、発送元サイト不明2便の合計8便あった。8便中発送元サイトが不明である2便のみが税関で差し止めになり、製造販売業者であるEli Lilly and Companyからの同意書を税関に提出し入手した。

ボトルタイプは、2つのタイプに大きく分けられた。タイプ1は、外箱と内ボトルに製品名称が印刷されていた(図7)。ボトルタイプ1のうち、50 mg 製剤と100 mg 製剤間で、ボトル形状は似ていたが、パッケージとラベルのデザインが異なっていた。50 mg 製剤は1サイトから入手され、外箱にもボトルにもロット番号や使用期限の表示がなかった。100 mg 製剤は2サイトから入手され、それぞれ印刷の色調が異なっていた。1つはボトルにロット番号と使用期限が表示されていたが、もう1つは外箱にもボトルにも表示がなかった。ボトルタイプ2は、外箱はなく、製品名称などが印刷されていない透明なボトルであった(図8)。50 mg 製剤と100 mg 製剤間で、ボトル形状に大きな違いは認められなかった。ボトルタイプ1は、20 mg 製剤は真正品であり、50 mg 製剤、100 mg 製剤および300 mg 製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。ボトルタイプ2は、20 mg 製剤の真正性は不明であるとの回答を得た。50 mg 製剤および100 mg 製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。未承認規格である50 mg、100 mg および300 mg 製剤の包装は、すべてボトルタイプであった。これらの規格は、正規品の製造販売業者であるEli Lilly and Companyが製造していないことから模造品であることが明らかである。真正性調査においても、未承認規格であることから模造品であるとの回答が得られた。

発注錠数と入手錠数が異なるものがあった。サイト13からは30錠発注したが、おまけで

30錠送ったとの連絡があったため60錠届いている。またサイト13とサイト14からはボックスとバラが届いているが、真正性が不明であるバラの製品について2サイトから知らされた郵便の追跡番号が同じだったため、サイト13とサイト14が同じ郵便で送ってきたことが分かった。同じ会社なのかとメールで問い合わせたところ、「担当は違うが、銀行口座は同じなので、商品を一緒に発送した」との回答を得た。また、サイト13には、ボックスタイプを32錠(4錠/箱8箱)発注したが実際は48錠(4錠/箱12箱)届いた。サイト14には、ボックスタイプを32錠(4錠/箱8箱)発注したが実際は16錠(4錠/箱4箱)届いた。サイト13およびサイト14から届いた製品はボックスタイプ3またはタイプ4であり、模造品との回答を得た。

また、サイト21とサイト23からは同じ郵便で届いたため問い合わせたところ、「サイト21とサイト23は協力している」との回答を得た。よって、サイト21とサイト23から入手した50mg製剤および100mg製剤は区別が不可能であったが、どちらも未承認規格なので模造品である。

また、購入画面に「3日以内に銀行振り込みをすれば15%増量する」と表示された製品について、注文数に加えてボーナスとして6-8錠程度の注文規格のシアリスがプラスチックバッグに入れられ同封されていた。ボーナスとして追加された製品も含め全てPTPシートタイプ2であり、模造品であるとの回答を得た。

C-8. 購入サイトと真正性

入手した製品の購入サイトについて、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトが32製品、日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイトが1製品、いずれの国でも未承認の規格を販売している