

国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究

研究代表者 木村和子 (金沢大学医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】日本に入る偽造医薬品は、インターネット上の個人輸入代行サイトを通じて専ら海外から送付されると考えられていた。しかし、平成 29 年 1 月に C 型肝炎治療薬ハーボニー配合錠の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局から患者の手に渡る事案が発生し、我が国も偽造薬禍を免れていないことが明らかになった。そこで世界の偽造薬対策を継続的に調査するとともに、偽造薬による健康被害の発生や、個人輸入医薬品の保健衛生上の実態解明と真贋判定法の改善・改良を図る。以て、偽造品の迅速な発見、鑑別、遡及調査を可能にし、我が国の偽造薬対策の参考に資することを目的とした。

【方法】(1) 国際的な模造医薬品対策の進展：文献や情報を検索・収集・整理するとともに、「医薬品の品質と公衆衛生」会議に参加した。

(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 bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を適用して 2018 年 3 月から 2019 年 2 月までに検索した英語論文から、模造薬による健康被害の論文を抽出した。

(3) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：インターネットの個人輸入代行サイトを介して以前購入し、表示有効成分であるオルリスタットを含有しない偽造抗肥満薬 Zenigal に含まれる未知成分を質量分析計 (MS) により分析し、同定した。

(4) 個人輸入メトホルミンの真正性と品質に関する研究とテラヘルツ波分光分析の応用：個人輸入代行サイトを介して購入したメトホルミン 500 mg 錠と徐放錠 (500 mg、750 mg 及び 1000 mg) 計 40 サンプルの真正性調査と USP に準拠した品質試験を行った。また、テラヘルツ (THz) 波分光分析を行い、品質不良薬や偽造薬の鑑別法として有用性を見た。

(5) 個人輸入アモキシシリン/クラブラン酸配合剤の保健衛生調査：インターネット上の日本語個人輸入代行サイトを介してアモキシシリン/クラブラン酸配合剤 500 mg/125 mg を購入した。日本向け逆輸入販売サイトからは 125 mg/62.5 mg、250 mg/125 mg を購入。個人輸入代行サイト上の記載事項、発送形態および入手製品の外観を観察した。

【結果及び考察】(1) 国際的な模造医薬品対策の進展：米国では医薬品関連事犯のうち 42.6% (20 件) が麻薬以外の偽造関連事犯だった。EU は 2019 年 2 月安全機能委任規制を施行した。インターポールのパンゲア作戦 XI で 3,671 サイトが閉鎖された。WHO は偽造が疑われる医薬品の試験に関する手引きを公表した。欧州評議会医療製品犯罪条約の締約国は 15 か国となった。英国オックスフォードで初の規格外薬・偽造薬 (SF 薬) 会議「医薬品の

品質と公衆衛生」に参加した。

(2) 模造薬による健康被害に関する調査：模造薬による健康被害は A 型ボツリヌス神経毒素を含む偽造 Neuroxin R により 9 名、及び合成麻薬 U-47700 を含む偽造 Xanax による健康被害 1 名であった。死者は報告されていない。

(3) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定：Q3 スキャンにより m/z 152、280 のピークを検出した。m/z 280 のピークは標準品と比較し、本薬には含有表示がない抗肥満作用を有するシブトラミンであることを確認した。1 カプセル中のシブトラミン含有量を定量したところ、平均 635 ng/1 カプセルであった。m/z 152 のピーク同定には至らなかった。

(4) 個人輸入メトホルミンの真正性と品質に関する研究とテラヘルツ波分光分析の応用：真正性調査の結果は、7 サンプル (17.5%) が真正品、33 サンプル (82.5%) には回答が得られなかった。台湾の発送業者は医薬品販売業免許を持っていなかった。USP に準拠した品質試験の結果、6 サンプル (15%) が不適合となった。テラヘルツ波分光分析の結果、全ての個人輸入したメトホルミン錠と正規品の吸収係数、誘電率、誘電損失、屈折率に差が認められなかった。

(5) 個人輸入アモキシシリン/クラバン酸配合剤の保健衛生調査：サイト上で必要な記載事項が不十分あるいは記載内容に問題があるサイトが多く、特定商取引法や薬機法に抵触する可能性がある。また、送付された一部のサンプルでは外箱および添付文書が付いていない、日本語の説明文書が添付されていないなど、製品の情報を十分に得ることができないために医薬品が適切に使用されない恐れがあった。

【結論】米国や欧州、国際機関は偽造医薬品対策を強化しているが、偽造医薬品による健康被害報告は絶えず、余談を許さない。個人輸入サイトや送付製品に帯同する情報の不適切、不十分、あるいは送付製品の規格不適合が認められ、重要な治療薬を自己判断で個人輸入することは厳に慎むべきであることを消費者に徹底することが必要である。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知含有成分を同定・定量する有用な手段であった。

分担研究者

前川 京子 (同志社女子大学薬学部・教授)

秋本 義雄 (金沢大学医薬保健学総合研究科・准教授)

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

平成 29 年 1 月に発生したハーボニー配合錠の偽造品事案は、我が国の偽造医薬品に対する警戒心を一挙に高めた。それ以前は偽造医薬品はインターネットを利用した個人輸入者が輸入代行者を通じて手にするものと考えられていた。実際には高度経済成長期以降も国内で偽造医薬品事件は散発しており、我が国が偽造薬と全く無縁な国という訳ではない。

世界の偽造薬事情は厳しい。米国に本部を置く民間団体 PSI の報告では、偽造、不正転換、盗難の薬物犯罪は毎年増加する一方であり、我が国の発生件数は世界 18 位(2017)であった。民間団体独自の方法による集計だが、我が国もハーボニーに限らず決して偽造薬などの医薬品犯罪を免れていないことを示している。

インターポールの主導により世界レベルで実施されているパンゲア作戦で、毎年 3,000 以上の不正サイトが閉鎖されている。欧米は法改正により追跡・確認システム(トラック・トレース)の導入を中心とした偽造薬対策の強化を図っている。

我が国もハーボニー配合剤偽造品事案をきっかけに偽造医薬品の流通防止に関わる省令改正(2017 年 10 月 1 日)や GDP ガイドライン作成(2018 年 12 月 28 日)により、独自に偽造医薬品流通対策を強化したが、国際流通する偽造医薬品の世界事情が余談を許さない中にあり、警戒を緩めるわけには行かない。

平成 30 年度は、引き続き世界の模造薬対策の進展や模造薬による健康被害の実態を把握するとともに、個人輸入した糖尿病治療薬メトホルミン及び抗菌薬アモキシシリン

ン/クラブラン酸配合剤の保健衛生上の実態をみた。また、偽造薬検出にテラヘルツ波分光分析の応用可能性を検討するとともに、LC/MS を偽造品含有物の同定に応用するなど、機器分析による偽造品検査の強化の可能性を検討した。以上より、偽造品の検出や消費者の啓発に役立て、我が国の模造薬対策の強化に資することを目的とした。なお、この報告書では偽造医薬品、偽造薬、模造医薬品、模造薬の各用語について特段区別せずに用いている。

B & C . 研究方法及び結果

平成 30 年度に取り上げたのは次の 5 テーマであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬、偽造医薬品という用語は、特に区別していない。

(1) 国際的な模造医薬品対策の進展(2) 模造薬による健康被害に関する調査(3) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定(4) 個人輸入メトホルミンの真正性と品質に関する研究とテラヘルツ波分光分析の応用(5) 個人輸入アモキシシリン/クラブラン酸配合剤の保健衛生調査

各分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りであった。

(1) 国際的な模造医薬品対策の進展

分担研究者 秋本義雄、木村和子
研究協力者 吉田直子

【目的】

米国や欧州連合(EU)、欧州評議会(CoE)、インターポール、世界保健機関(WHO)、医薬品の品質と保健衛生会合(MQPH)における偽造薬対策を紹介し、我が国の参考に資する。

【方法】

文献と情報の収集・整理、国際会議への参加。

【結果】

1．米国の偽造薬対策

米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013）の2023年施行に向けて1年間延期されていた処方箋薬の各パッケージに国家医薬品コード（National Drug Code：NDC）と固有の製品識別子を付し、シリアル化するとの指針について2018年11月27日に公表された。

2018年の食品医薬品局（FDA）による刑事捜査等の報道発表101件のうち医薬品関連事犯47件あり、その内、麻薬関連が24件（医療関係者関連が14件、不正流通関連が7件、偽造関連が3件）、麻薬を除く医薬品偽造関連が20件、未承認薬関連が2件、向精神薬及び不正輸入がそれぞれ1件であった。

このように麻薬の濫用が深刻化する中、米国保健福祉省FDAの2020年度予算書で2018年の麻薬取り締まり状況と規制強化について報告された。

2．国際的取締り状況

国際的偽造薬犯罪摘発組織でもあるインターポールのパンゲア作戦11（Operation PANGAEA¹¹）により、約100万個の小包が検査され、859人を逮捕、違法医薬品500トン、1,400万ドル相当を押収、3,671のWebリンク閉鎖の成果をあげた。

3．EUの偽造薬対策

EUで販売される医薬品の安全性と品質を保証することを目的に2011年に採択された偽造薬指令（Falsified Medicines

Directive、FMD）の実施に向けて安全機能委任規制（EU Delegated Regulation on Safety Features）が2019年2月9日に施行され、大部分の処方薬及び一部のOTC薬に固有の識別子と不正開封防止装置を付すこととなった。

欧州議会および理事会は医薬品偽造等の犯罪に対するEU加盟国の最高罰金額と最長刑期の報告書を公開した。医薬品偽造の規定のある罰金限度額はリトアニアの4,300ユーロ（55万円、1ユーロ=128円で換算）～スペインの100万ユーロ（1億2,800万円）であり、刑期限度はギリシャ、フィンランド、スウェーデンの1年～オーストリ、スロベニア、スロバキアの15年であった。また、この報告には有効成分及び賦形剤に対する不正行為に対する最高罰金額及び刑期限度も報告されていた。

4．欧州評議会（Council of Europe, CoE）の動向

参加47か国中29か国が医療品犯罪条約に署名、そのうちポルトガル、スイス、ベナンが批准し、批准国は15か国となった。

5．WHOの動向

偽造薬対策として、偽造の疑いのある医薬品の試験に関する手引き（WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018, Annex 5）を公表し、技術的指針を提供した。偽造薬の流通防止にはサンプリングと市場監視に関するガイドラインを併せて読む必要があるとしている。

6．MQPHの概要

初の規格外医薬品・偽造医薬品(SF薬)専門の国際会議であった。先進国・開発途

上国の行政、研究、ビジネス・NGO など 50 か国 220 人が参加し、SF 薬についての研究成果や政策・対策を発表・情報交換し、宣言を著した。

【考察】

米国では処方箋薬のパッケージに国家医薬品コードと固有の製品識別子によるシリアル化の指針が 2018 年 11 月 27 日に公表された。この指針公表は 1 年間延期されていたものの、米国 DSCSA の 2023 完全施行に向けて歩を進めている。2018 年の FDA による報道資料において医薬品の偽造関連事犯は全体の約 5 分の 1 を占めていたことから、シリアル化による流通への偽造薬混入阻止が期待される。一方、公表されている報道資料の約 4 分の 1 が麻薬関連事犯であり、偽造薬にも含まれる麻薬の濫用による過剰摂取死が社会問題として深刻であることが伺え、規制と取締りの強化を図っているとしている。する

EU においても 2019 年 2 月 9 日安全機能委任規制により改ざん防止のための識別子が導入され、製造元から病院、薬局など医療施設での医薬品流通の適正化が図られた。我が国においても偽造医薬品の流通防止対策は 2017 年以降強化されたが、米国、EU の取組とその成果に今後も注目する必要がある。また、EU 加盟国の医薬品偽造等に対する刑期限度と罰金限度額が示され、各国で大きく異なることが明らかとなった。それは各国の事情によるものと考えられるが、医薬品の製造、流通、仲介及び輸出入の偽造に対する最長刑期の限度は 1 年から 15 年、罰金額限度を規定している国では 4,300 からユーロ 100 万ユーロであった。

インターポールのパンゲア作戦¹¹の成果

は、致命的ともなり得る製品が疑うことを知らない患者に到達するのを食い止めるのに今年も、グローバルに成功したことを示している。今後も世界で蔓延する偽造薬の流通、特にインターネットを通じて取引される偽造薬の取締りは強力に進めていく必要がある。

WHO は偽造薬品判別の技術的指針として偽造が疑われる医薬品の試験に関する手引きを公表した。偽造薬問題は中低所得諸国が多いことから、低価格で、操作が容易かつ携帯可能な検出器の開発が望まれる。

MQPH は今後も開催され、我が国や世界における偽造薬対策や研究推進に大きく役立つと考える

【結論】

医薬品の偽造は世界の医療分野に広く多方面に蔓延し、その手口も巧妙化しており、社会問題は深刻化している。そのため、世界各国及び国際機関は偽造薬対策を講じており、その成果に注目する必要がある。今後も偽造薬による犯罪の動向及び国際的な偽造薬対策に注目し、我が国の施策の参考に資する。

(2) 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、秋本義雄

研究協力者 木村和子、吉田直子、

Mohammad Sofiqur Rahman

【目的】

模造薬は、世界各地で流通しており、人々の健康を脅かしている。しかしながら、その情報は極めて限られており、その健康被害に関する正確な報告はほとんどない。近年の模造薬の健康への影響に関する論文を検索し、どのような被害が起きたのかをできる限り正確に把握することを目的とした。

【方法】

PubMed を用いて、検索式「counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious AND (medicine OR drug)」で、2018年3月1日から2019年2月28日の間にPubMedに掲載された文献を検索した。ヒットした全ての論文の内容を確認し、英語で書かれたもののうち、模造薬による健康被害に関する論文を抽出した。

【結果】

293の論文がヒットし、英語で書かれており全文入手可能なものは257件であった。通読したところ、61の論文が模造医薬品に関わる内容であり、レビューが33件であった。

ヒットした論文の内容(重複を含む)は、模造薬の検出技術が22件、試験結果が8件、社会的影響14件、麻薬関連12件、流通関連が7件、偽造処方箋による医薬品の詐取3件、包装関係2件、これらに分類できない論文が2件(薬剤師の意識調査、世界旅行に必要な医薬品)であった。

レビューではない健康被害についての論文は、合成麻薬を含むザナックス(Xanax)による健康被害事例と偽造ボツリヌス毒素Aによる健康被害事例の2件であった。

【結論】

今回の調査では模造薬による健康被害に関する論文は2件だった。

(3) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定

分担研究者 前川京子

研究協力者 高橋知里、佐々木瑞紀

【目的】

偽造医薬品とは、同一性や起源について故意に偽表示がされた医薬品であり、本邦

でもその流通及び健康被害が報告されている。当研究室では、以前にインターネットの個人輸入代行サイトを介して購入した抗肥満薬 Zenigal を高速液体クロマトグラフ(HPLC)/紫外吸光光度計により分析し、本医薬品が表示有効成分であるオルリスタットを含有しない偽造医薬品であることを明らかにした。一方で、本医薬品には強いUV225 nmに吸収をもつピークが存在し、オルリスタット以外の未知成分が含有されている可能性が示された。今回、本医薬品を質量分析計(MS)により分析し、未知の含有成分を同定することを目的とした。

【方法】

Zenigalの1カプセルの内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。一部は、さらに陽イオン交換ポリマーにより固相抽出を行った後、HPLC トリプル四重極型MSを用いたQ3 スキャンにより含有成分を探索した。強度の高いピークのプロダクトイオンスキャンを行い、得られたフラグメントイオンのスペクトルパターンを公共データベースを用いて検索した。検索結果のうち、一致度が高い候補化合物の標準品を購入し、含有成分を同定した。また、選択反応モニタリング法による定量系を構築し、1カプセルあたりの含有量を算出した。

【結果】

Q3 スキャンにより m/z 152、280 のピークを検出し、m/z 280 のピークは本薬には含有表示がない抗肥満作用を有するシブトラミンの可能性が示唆された。シブトラミン標準品と比較し、保持時間及びフラグメントイオンのスペクトルパターンの一致を確認した。1カプセル中のシブトラミン含有量を定量したところ、635 ng/1カプセルであ

った。m/z 152 のピーク同定には至らなかった。

【考察】

今回、インターネットで入手可能な抗肥満薬に、表示成分を含有せず、表示成分以外の有効成分を含む偽造医薬品を認めた。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知含有成分を同定・定量する有用な手段であるといえる。

(4) 個人輸入メトホルミンの真正性と品質に関する研究とテラヘルツ波分光分析の応用

分担研究者 吉田直子、木村和子

研究協力者 Zhu Shu、松下 良

【目的】

模造医薬品による健康被害が国内外で報告されている。また、東南アジアで流通していたメトホルミンを主成分とする糖尿病治療薬の品質不良品がインターネットを介した個人輸入により、日本国内に流入する可能性がある。本研究では、メトホルミン錠について、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買調査を実施し、その真正性と品質を明らかにすること並びに不良品鑑別におけるテラヘルツ波分光分析法の導入可能性の検討を目的とした。

【方法】

2016年1月に、個人輸入代行サイトを介してメトホルミン 500 mg 錠と徐放錠 (500 mg、750 mg 及び 1000 mg) を購入した。入手したサンプルについて、製品の真正性、製造販売業者や製品および発送業者の合法性調査と、高速液体クロマトグラフィ (HPLC) 分析による定性と定量を行った。さらに、テラヘルツ (THz) 波分光分析を行った。対照と

して、日本正規流通品のメトグルコ®500mg 錠を用いた。

【結果】

入手したサンプルについて、真正性調査の結果は、製造販売業者からの回答が得られた 7 サンプル (17.5%) が真正品、33 サンプル (82.5%) は回答を得られなかった。製造国での合法性について、質問票への回答がなし。発送業者の合法性調査について、どの国からも質問票への回答は得られていなかったが、台湾当局のメール返信から、台湾の発送業者は免許を持っていないことが確認された。USP に準拠した品質試験の結果、6 サンプル (15%) が不適合となった。テラヘルツ波分光分析の結果、全ての個人輸入したメトホルミン錠と正規品の吸収係数、誘電率、誘電損失、屈折率に差が認められなかった。

【考察】

入手した製品には東南アジア諸国で品質不良が指摘されたメトホルミン製剤と同じ会社の製品は含まれなかったが、日本にも品質不良品がネット経由で輸入されている可能性がある。THz 波分光分析では、個人輸入したメトホルミン錠の品質不良品鑑別が難しいと考えられた。

【結論】本研究では経口糖尿病薬の品質不良品の国内流入の可能性が認められた。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。

(5) 個人輸入アモキシシリン/クラバン酸配合剤の保健衛生調査

分担研究者 吉田直子

研究協力者 高島苑子

【目的】

個人輸入される医薬品の中に品質不良品や偽造品が存在していることが確認されており、また、過去の研究ではカンボジアで流通しているアモキシシリン/クラバン酸配合剤に品質不良品が存在することが指摘された。クラバン酸カリウムは吸湿性が高く、また高温によっても分解するため、流通過程での品質低下が起こりやすいと考えられる。本研究は、インターネット上に流通するアモキシシリン/クラバン酸配合剤を対象として試買調査を実施し、その真正性を明らかにすること、東南アジア流通品との品質差を明らかにすること、偽造品の鑑別方法を探ることを目的とした。

【方法】

インターネット上の日本語個人輸入代行サイトを介してアモキシシリン/クラバン酸配合剤を購入した。購入規格は 500 mg/125 mg、ただし日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイトからは 125 mg/62.5 mg、250 mg/125 mg とした。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。

【結果・考察】

14 の個人輸入代行サイトからアモキシシリン/クラバン酸配合剤を購入した。計 21 製品を注文し、分割発送やロット番号違いにより計 31 サンプルを入手した。サイト観察の結果、全 14 サイト中、代表者または責任者氏名の記載がないサイトが 8 サイト (57.1%)、電話番号の記載がないサイトが 3 サイト (21.4%) あり、特定商取引法に定められている記載事項を網羅しているサイトは 5 サイト (35.7%) であった。入手した 31 サンプルのうち、添付文書が付いていな

いサンプルが 6 サンプル (19.4%) あった。日本語の説明文書が添付されているサンプルはなかった。1 サンプルではシートの一部が破れており、気密性が保たれておらず品質が低下している可能性がある。10 サンプルはサイトに掲載されている写真とは異なる製品であった。

【結論】

サイト上の必要な記載事項が不十分あるいは記載内容に問題があるサイトが多く、特定商取引法や薬機法に抵触する可能性がある。また、一部のサンプルでは外箱および添付文書が付いていない、日本語の説明文書が添付されていないなど、製品の情報を十分に得ることができないために医薬品が適切に使用されない恐れがある。

D. 考察

平成 29 年 1 月、日本の医薬品正規流通ルートに偽造医薬品が出現したことに国中が驚愕した。しかし、実際には高度経済成長期以降も国内で偽造医薬品事件は散発していた。昭和 53 年の警察白書(グルタチオン、リポクレイン)や、昭和 60 年の衆議院社会労働委員会質問(スリムエース、クレスチン、ハイセボン、アスコンプ)、昭和 63 年の朝日新聞(ホパテ)には我が国で偽造薬が製造、流通したことが取り上げられていた。つまり、我が国が偽造薬に無縁なわけではなく、様々な制度や機能のお陰で頻繁な出現を免れてきただけである。ハーボニー配合錠の偽造品事案は、医薬品の不正取引犯罪が制度の間隙を縫って、日本でも起こり得ることを警告した。

1. 国際的な模造医薬品対策の進展

米国は医薬品供給網防衛法により 2023 年までに処方箋薬について流通のセキュリティを高めるための施策を進行させており、2018 年は製造業者らが個包装にシリアルナンバーを付すこととされた。EU では 2011/62/EU 偽造医薬品指令により 2019 年 2 月に安全機能の装着が施行され、これで 2011 偽造薬指令のすべての規制が実施された。米国、EU では互いに異なる仕組みであるが流通薬の追跡・確認システム(トラック・トレースシステム)が構築されようとしている。

我が国でもハーボニー配合錠偽造品事案に対して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成 29 年 10 月 5 日公布)」など関係省令の改正や、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策(平成 29 年 12 月 28 日)」がまとめられ、厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究(研究代表者 櫻井 信豪)」の分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究(分担研究者 木村 和子)」において作成された「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」も、平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡により関係者に送付されるなど矢次早に対策が打たれた。さらに、第 198 回国会(H31、令元)に提出された薬機法の改正案では薬監証明制度の法制化や麻薬取締官等の模造薬捜査権限の付与があり、組織犯罪もからんでいる模造薬の輸入対策に強力な足がかりができた。日本の対策には、欧米のトラック・トレースシステムに該当するも

のは含まれていないが、偽造薬の蔓延状況や流通体制、薬の交付方法が欧米とは異なる我が国に適したシステムを欧米の成果を見つつ独自に構築する必要がある。トラック・トレースシステム構築には相当の投資が必要であり、その成否を良く見極める必要があるだろう。

Interpol が毎年実施してきた PANGAEA 作戦では、近年でも 3000 程度の違法サイトが閉鎖され、大勢の逮捕者を出し、大量の押収が続いている。インターネットを利用した偽造薬犯罪の根絶の難しさを示している。引き続きこの作戦が継続されることが望まれる。

CoE 医療品犯罪条約の締約国会議は 10 番目の批准国が署名して 1 年以内に召集され条約の履行状況がモニターされる。すでに 15 か国が批准しており、その開催が待たれる。

規格外薬・偽造薬に的を絞った国際会合 MQPH が初めて開催され、共通の関心を有する世界の学者、行政官、国際機関、NGO など関係者が一同に会した。このテーマへ取り組む専門家が結集し世界的取組が強化されるコアとなることを期待する。

引き続き、グローバルな規制強化とその成果について注目することが我が国にとって必要である。

2. 模造 Xanax による健康被害

学術誌に掲載された偽造薬の健康被害が継続的に発生する中で、今、特に懸念されるのは偽造 Xanax(アルプラゾラム製剤/向精神薬第 3 類)である。我々も平成 28 年度にカリフォルニア州の 8 事例を報告した¹⁾。2016 年には致死量のフェンタニルを含有す

る Xanax 模造品についてイリノイ州警察が警告を発している 2)。カナダ オンタリオ州オレンジヴィル警察からも警告が発された 3)。向精神薬の模造に麻薬が使用されるという、忌々しい事態である。2018 年 12 月以降 BBC は英国でインターネット販売された偽造 Xanax が 200 名以上の青少年の死亡を引き起こしたことを度々報じた 4) - 7)。

EU や米国は処方箋薬を個包装レベルで連番を付し(シリアルゼーションし)製薬会社の登録と照合するトラック・トレースシステムを導入し、偽造薬の流通網への侵入を検出・防止しようとしている。しかし、消費者がそのシステム外のインターネット経由で、シリアルゼーションの有無にすら注意を払うことなく偽造品を購入するのであれば、当局や製薬業界の努力も及ばない。ネット販売の危険性について、消費者教育の強化が必須であるとともに、ネットでの不良薬偽造薬販売を阻止する体制の強化が望まれる。

現時点で我が国に「ザナックス 個人輸入」や「xanax 個人輸入」で積極的に販売しているサイトは見当たらない。また、国内医療用医薬品で Xanax の販売名での販売はないが、次年度以降、SNS などさらに調査の幅を広げ、我が国での広がりを見る。

3 . 治療上重要な医薬品の個人輸入について

当研究班は 2006 年から個人輸入で人気の高いダイエット薬や勃起不全改善薬など生活改善薬を中心に保健衛生上の観点から実態調査を行って来た。その結果、個人輸入薬には模造薬、無承認薬、無評価薬、禁止薬、品質不良薬が含まれ、さらに処方箋無確認

販売、不適切な説明書、無資格販売など重大な保健衛生上の問題と税関虚偽申告、代金詐欺など経済・社会的問題を含有することを明らかにした。

そこで、治療上重要な医薬品についても個人輸入し、保健衛生上の実態把握を行うこととした。我々独自の調査研究により東南アジアでは、疾病の治療に不可欠な感染症治療薬や生活習慣病治療薬にも品質不良品や偽造品が混在していることが明らかとなっている。個人輸入の注文に対し、東南アジアから発送されているものもあり、これらの品質不良薬、偽造薬が日本に個人輸入で入って来ることが懸念された。オセルタミビル(平成 22 年)、オメプラゾール(平成 25 年)に続き、糖尿病治療薬メトホルミン(平成 28 年)を個人輸入することにより、治療上重要な医薬品においても、保健衛生上の問題を帯同していることを明らかにしてきた。抗微生物薬も多数個人輸入サイトで勧誘されていることから、その保健衛生問題を調査しているが、サイトや情報提供においてはこれまでのものと同じ問題が検出されており、今後真正性や品質を調査する。

4 . 偽造薬の同定法の発展に向けて

偽造薬の出所起源や安全性などの観点から含有成分を同定することが必要であるが、未知成分を含有する規格外薬や偽造薬の成分同定に LS/MS は非常に有効であることが偽造 Zenigal で証明された。偽造薬の系統分析などに強力なツールとなる。

メトホルミンのテラヘルツ波分光分析では異なる銘柄間の鑑別はできなかった。

E . 結論

グローバルレベルの模造薬規制や健康被害発生をフォローし、インターネット経由で海外から入ってくる治療上重要な医薬品の保健衛生問題を把握し、模造薬検出法を強化することにより、以て我が国への模造薬、不良薬の侵入防止施策の強化に資することは、国民の保健衛生上非常に重要である。

F. 健康危害情報

該当なし

G. 研究発表

研究成果の刊行・発表に関する一覧表参照

H. 知的財産

なし

I. 参考文献

1) 木村和子, 坪井宏仁, 吉田直子, 谷本剛, Zhu Shu, 松下良, 平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金, 「インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究」平成 28 年度研究報告書, 全 63 頁, 2017 年 3 月 31 日

2) FOX 2 NEWS

COUNTERFEIT PILLS, OVERDOSE, XANAX POSTED 6:03 PM, FEBRUARY 1, 2016, BY ROCHE MADDEN, UPDATED AT 10:05PM, FEBRUARY 1, 2016
<https://fox2now.com/2016/02/01/counterfeit-xanax-pills-contain-fentanyl-could-cause-overdose/>

3) Orangeville Police, COMMUNITY

SAFETY ALERT: Police warn of Fentanyl laced Xanax tablets, Posted on March 11, 2019

<https://www.orangevillepolice.ca/blog/2019/03/11/community-safety-alert-police-warn-of-fentanyl-laced-xanax-tablets/>

4) Laurel Ives BBC Health, Xanax: Treatment for addiction rises sharply in children, 6 December 2018,
<https://www.bbc.com/news/health-46472308>, accessed 20 March 2019

5) Chi Chi Izundu

BBC Six and Ten O'clock News, Fake Xanax: Anxiety drug deaths an 'escalating crisis', 4 February 2019
<https://www.bbc.com/news/health-47072413> accessed 20 March 2019

6) Noel Phillips Victoria Derbyshire programme, 'Xanax' linked to more than 200 deaths, 5 February 2019
<https://www.bbc.com/news/health-47055499> accessed 20 March 2019

7) BBC News Focus, 'Xanax' linked to more than 200 deaths, 01 March 2019,
<https://www.bbc.co.uk/programmes/p072726>
y