

## 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 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

### 研究要旨

【目的】平成 29 年に我が国の正規流通網に偽造医薬品が侵入した。また、主要な偽造薬侵入口である個人輸入代行サイトでは、偽造品だけでなく、不良品、未承認薬、無評価薬、無処方箋販売、誤指示書、無資格販売など重大な保健衛生問題を有することが確認されている。そこで諸外国の未承認薬の個人輸入規制や、欧米の偽造薬規制を調査するとともに、偽造薬による健康被害発生や、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、我が国の消費者啓発や対策強化の参考に資する。

### 【方法】

(1) 未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題を検討する。

(2) 国際的な偽造医薬品対策の進展：文献と情報を収集、整理、検討した。

(3) 模造医薬品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 2019 年 3 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日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。

(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：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 HPLC トリプル四重極型 MS を用いた Q3 スキャンや PDA クロマトグラムにより含有成分を探索した。

(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購入したアモキシシリン/クラブラン酸配合剤の真正性調査と品質試験並びに携帯型ラマン散乱分析による製品識別の可否について検討した。

### 【結果及び考察】

(1) 未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：日本を含め今回調査した 11 カ国(米国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、中国、韓国)では原則として個人による医薬品輸入は禁止していたが、各国で定めた条件を満たす場合は携帯または郵送や国際宅急便による医薬品個人輸入を認めていた。その中で、未承認薬について明記していたのは、米国、オーストラリア、ドイツ及びニュージーランドの 4 カ国であった。

(2) 国際的な偽造医薬品対策の進展：米国では医薬品供給網防衛法による処方箋薬シリアル化指針が卸での施行が1年遅れた。FDAの偽造関連事件は53件、不正流通関連10件など。違法オンライン販売麻薬は、致死量のフェンタニルなどを含む偽造薬の可能性があった。

EU安全機能委任規制の施行後、ルーマニアおよびハンガリーで、多くの企業が医薬品検証システムを導入し、スキャン回数は増加し、警報数は減少し、オランダでは偽造アバスタンが発見された。インターポールPangea作戦では2020年3月1週間で34,000点以上の新型コロナウイルス関連偽造医薬品・医療用具等を押収した。WHOは2019年からの5年計画で医療製品の品質適正化を目指す。国連薬物・犯罪事務所は偽造医療製品関連犯罪に対する法実施指針を公表した。

(3) 模造薬による健康被害に関する調査：偽造薬による健康被害に関する論文は、ワーファリンを含む偽造栄養補助剤による症例1件であった。

(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：Zenigalに含まれる主要な未知成分について、その部分構造の質量値は取得されたが、同定には至らなかった。今後、本未知物質、及びそのフラグメントイオンの精密質量の取得し、同定を進めていく予定である。シブトラミン同定は報告済み。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。

(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：個人輸入により入手されたアモキシシリン/クラブラン酸配合剤には、品質に問題がある製品が混在することが明らかになった。携帯型装置を用いたラマン散乱分光分析による偽造医薬品鑑別法の確立に向けて、今後、対象を拡大するとともに、解析方法について、さらに検討する必要性が示された。

【結論】米国や欧州は偽造薬規制を着々と実施しているが、COVID-19関連医療品の偽造品がすでに世界で大量に出回っており、警戒を要する。偽造医薬品による健康被害は続き、米国ではフェンタニル含有偽造麻薬が着目されている。医薬品の個人輸入は未承認薬であっても自らの疾病治療のために少量の携帯や送付が特定の条件のもと多くの国で認められていた。個人輸入医薬品では品質不良品も検出され、その危険性を認識しなければならない。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。携帯ラマン散乱分光分析は同種同効薬でも異製品を簡単に識別することが示された。命にかかわる偽造品が世界的に蔓延しており、引き続き実態、対策を把握し、わが国の施策に資する必要がある。

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（金沢大学大学院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

令和 2 年初頭に始まった新型コロナウイルス感染症の世界的大流行は、すでに不正サイトで大量の偽造医療用マスクや低品質手指消毒剤、無承認抗ウイルス薬の販売を引き起こした。ネット上や地上での医薬品流通が適正に行われ、低品質薬・偽造薬を駆逐することは保健衛生上、優先的重要課題である。これに立ち向かうため、わが国の偽造薬侵入口である未承認薬個人輸入規制の国際動向、諸外国の偽造品規制・対策の情報、偽造薬による健康被害発生状況を収集、分析し、わが国の施策の参考に供するとともに、流通医薬品の低品質・偽造性の実態把握、真贋判定法や発生源の相関性同定法の改善、不良品の品質改善策の提案など技術的対策の強化を図る。

## B & C. 研究方法及び結果

令和元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、偽造薬並びに偽造医薬品は、特に区別なく用いている。

( 1 ) 未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

( 2 ) 国際的な偽造医薬品対策の進展

( 3 ) 模造薬による健康被害に関する調査

( 4 ) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定

( 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 ) 未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

分担研究者 秋本義雄、木村和子

研究協力者 坪井宏仁、吉田直子

### 【目的】

個人輸入による医薬品、特にその国では許可・承認されていない医薬品(未承認薬)の輸入制限規定を調査する。以て、我が国の未承認薬の個人輸入の施策の参考に資する。

### 【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理及びそれらを基にした今後の課題を検討した

### 【結果と考察】

個人による医薬品輸入の規制

我が国のほか今回調査した 11 カ国(米国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、中国、韓国)では原則として個人の医薬品輸入は禁止しているが、特定の条件を満たす者の医薬品個人輸入は認めている。

その中で、未承認薬の個人輸入について記述してあったのは、米国、オーストラリア、ドイツ及びニュージーランドの 4 カ国であり、携帯輸入は禁止していない。他の国々の国外からの医薬品携帯の規制に、未承認薬は不可とするとの記載がない国が多く、一律に禁止していないと考えられる。

### 【結論】

今回調査した国々では原則として医薬品の個人輸入は禁止しているものの、条件を満たした者には許されていた。また、一律に未承認薬を禁止するとの記載はなかった。

## (2) 国際的な偽造医薬品対策の進展

### 偽造医薬品に関わる犯罪とその対策

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）および加盟国、欧州評議会（CoE）、インターポール、世界保健機関（WHO）、国連薬物・犯罪事務所（UNODC）における偽造医薬品対策を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する。

#### 【方法】

文献と情報の収集・整理

#### 【結果および考察】

### 1. 米国および英国の偽造医薬品対策

#### ・製品パッケージへのシリアル化要件施行後の状況

2019年11月27日に発表されたコンプライアンスポリシーガイダンスでは、卸売業者が返品を再配布する前の製品識別子確認要件の施行が1年遅れとし、医薬品流通規制施行直後の対応の難しさを示した。

#### ・米国の偽造医薬品関連事犯と対策

2019年3月から2020年2月までの米国食品医薬品局（FDA）による刑事捜査等の報道発表中、医薬品関連事件は80件であった。重複を含むその内訳は、偽造関連事犯が53件と最も多く、次いで麻薬関連46件などであった。また、2018年の偽造医薬品等の流通取締りであるApothecary作戦の成果が発表された。これらは、米国内の偽造医薬品流通と麻薬濫用の深刻さを示した。

#### ・偽造麻薬対策

FDA長官は、多くの場合、オンラインで違法に販売されている麻薬は偽造医薬品であるとし、米国通商代表部の特別報告の中で偽造医薬品等の製造と流通は、深刻な問題であり、不正なオンライン販売によって悪化した。2020年度FDA予算で、偽造麻薬を含むオンラインでの医薬品の違法販売を停止する取り組みを拡大した。社会問題となっている偽造を含む麻薬撲滅と適正流通推進の困難さを示した。

### 2. 英国のEU離脱と偽造医薬品関連事犯対策への懸念

英国下院によれば、離脱の影響について詳細な取り決めなしにEUを離脱した場合、偽造医薬品等の検出情報交換の規定がなく、有害な結果がもたらされる。

### 3. 国際的取締り状況

インターポールが主導する捜査・摘発2018年のAfya作戦など5つの違法・偽造医薬品撲滅作戦の成果が発表された。2019年のAdwenpaIV、PangeaXII、Viribus作戦の成果が発表され、また、空港関税当局等との連携取り締まりでトン単位の麻薬類や偽造医薬品等を没収したが、インターポール刑事部門事務局長によればこれらの犯罪はまだ氷山の一角である。2020年3月に実施されたPangeaXIII作戦では多くの新型コロナウイルス関連の偽造医薬品や偽造医療用具等が押収された。

#### ・ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

20018年に欧州16か国が共同で実施したMISMED2作戦により治療薬1億8,500万ドル相当の物品を押収し、その半数以上が偽造医薬品だった。

違法・偽造医薬品の規制や国際的取り締まりの継続は必要があり、情報収集は重要である。

#### 4. EUの偽造医薬品対策

##### ・偽造医薬品指令の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

欧州医薬品検証機関(EMVO)は、2019年2月9日の施行以降のルーマニアおよびハンガリーの例を示し、両国とも多くの企業がシステムを導入し、スキャン回数は増加したが、不審物の警報数は減少した。オランダのヘルスケア検査官(IGJ)は、安全機能システムで卸売業者からアバスチンの偽造包装4箱を発見した。

##### ・規則施行後の医薬品流通の重大な違反

欧州経済領域(EEA)の国家所轄官庁(NCAs)は規則施行から2019年2月9日から2020年2月末までに、卸売業者による医薬品流通に重大な違反が8件あり、免許停止7件、免許一時停止1件の処分をした。

これらの結果から、EU加盟国内での均一かつ厳密な施行の困難さが示された。

#### 5. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE)

##### の動向

参加47か国中、医療品犯罪条約にコートダジュール、セルビアおよびベラルーシが署名し署名国は16か国、クロアチアが新たに批准し、批准国は16か国となった。

国際間の偽造医薬品流通が増加する中、今後も署名国、批准国は増加するものと思われる。

#### 6. WHOおよびの国連薬物・犯罪事務(UNODC)動向

WHOによる偽造品警告情報

WHOは2020年2月29日までに11のMedical Product Alertを公表した。

##### ・2019年から2023年のWHO5年計画

5年計画で、SF製品の課題を含め医薬品の品質確保に向かって包括的にアプローチし、すべての製品の流通にて規制体制の強化などの戦略を掲げた。

##### ・UNODC指針：偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関する指針採択

犯罪防止および刑事司法に関する第20回委員会による決議20/6に基づき、偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関するUNODC指針を公表した。SF薬対策は世界で早急に取り組むべき優先課題であり、その情報収集は重要であることが示された。

##### 【結論】

SF薬問題は先進国、発展途上国を問わず、医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により健康被害だけでなく経済や医療体制などの深刻な社会問題となっている。各国のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止、取締り規制の強化が求められる。

##### (3) 模造医薬品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】

偽造薬は、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。近年の偽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、2019年3月1日から2020年2月29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、偽造薬による健康被害に関する論文を抽出した。

#### 【結果】

259件の論文がヒットし、偽造薬に関する60件そのうちの英語で書かれた59件の内容を確認した。

ヒットした論文の内容は、偽造薬検出技術14件、偽造防止技術6件、調査結果15件、経済等社会的影響6件、法律・制度8件、偽造薬流通防止1件、健康被害5件（レビューを除く偽造薬による健康被害報告は1件）、偽造処方箋による医薬品の詐取2件、これらに分類できない論文が2件（医師や薬剤師の偽造薬に対する意識調査）であった。

#### 【結論】

今回の調査では偽造薬による健康被害に関する論文は、ワーファリンを含む偽造栄養補助剤による症例1件であった。」5・22

#### （４）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

#### 【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、以前より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 が、表示有効成分オルリスタットを含有しない偽造医薬品であることを高速液体クロマトグラフ(HPLC)/紫外吸光度計により明らかにしていた。昨年度、本医薬品を高速液体クロマトグラフ-質量分析計(LC-MS)を用いて分析したところ、数種の未知成分の含有が確認され、そのうちの一種がシブトラミンと同定された。今年度は、シブトラミン以外の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。HPLCトリプル四重極型MSを用いたQ3スキャンやPDAクロマトグラムにより含有成分を探索した。候補化合物の標準品を購入し、Zenigal に含有される未知物質と保持時間が一致をするか否かを確認した。

#### 【結果】

Zenigal には、昨年度、確認した未知物質～ 以外に、UV 225 nm に強い吸収を持つ未知物質が保持時間(RT) 18.0 min に検出された。LC-MS分析により、本未知物質は分子量177の(部分)構造を持つことが示された。さらに、長鎖飽和アルコールの存在が示唆されたため、抗肥満薬セチリスタ

ットの可能性を考えた。しかしセチリストット標準品とは、HPLC の保持時間が一致せず、同定には至らなかった。

#### 【考察】

Zenigal に含まれる主要な未知成分について、その部分構造の質量値は取得されたが、同定には至らなかった。今後、本未知物質、及びそのフラグメントイオンの精密質量の取得し、同定を進めていく予定である。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るといえる。

### (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

分担研究者 吉田直子

研究協力者 高島苑子、Mohammad Sofiqur Rahman、山下陽夏

#### 【目的】

インターネット上に流通するアモキシシリン/クラブラン酸配合剤を対象として試買調査を実施し、保健衛生上の問題点を明らかにするとともに、偽造品の鑑別方法を探ることを目的とした。本年度は、薬局方に準じた試験法により、製品の品質を評価するとともに、ラマン散乱分析による偽造医薬品鑑別の可能性を検討した。

#### 【方法】

令和元年度にインターネットを介した個人輸入により入手したアモキシシリン/クラブラン酸配合錠 29 サンプルを対象に、各サンプルの医薬品としての品質を評価するために、日本薬局方に準じて、含量、含量均一性、溶出性を確認した。さらに、偽造医薬品鑑別法の確立を目指して、携帯型装置を用いたラマン散乱分析による製品識別の可否について検討した。

#### 【結果・考察】

薬局方に準じて、各サンプルにおけるアモキシシリンとクラブラン酸の含量を確認した結果、9 サンプルにおいて、クラブラン酸の含量過多が認められた。含量均一性試験において、少なくとも 7 サンプルが不適合となった。いずれのサンプルにおいても、溶出性に問題は認められなかった。携帯型ラマン散乱分析装置による製品識別を試みた結果、各製品のラマンスペクトルに目視で区別できるほどの違いは見られなかったが、主成分分析の結果、スコアプロットにおいて、大まかではあるが製品ごとにグルーピングできることが確認できた。しかし、製品によっては、スコアプロット位置が重なっていることから、解析方法について、さらに検討する必要があることが示された。

#### 【結論】

個人輸入により入手されたアモキシシリン/クラブラン酸配合剤には、品質に問題がある製品が混在することが明らかになった。携帯型装置を用いたラマン散乱分光分析による偽造医薬品鑑別法の確立に向けて、今後、対象を拡大するとともに、解析方法について、さらに検討する必要性が示された。

## D. 考 察

### (1) 未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

一般人による処方箋薬の個人輸入規制について日本を含む 12 か国を調査した。特に未承認薬の取扱いに着目した。個人輸入の方法は「携帯輸入」と「郵便や宅急便による送付」がある。調査対象国ではいずれも自己使用目的の少量の携帯輸入は認めら

れていた。ただし、処方箋や診断書の提示や元包装状態の保持など要求事項の違いはあった。自己使用分の目安は多くの国で3か月分であった。

一方、「郵便や宅急便による送付」については全く認めていない国（加）、事前許可が必要な国（蘭、仏）、医師による証明を要求する国（米、豪、NZ、独）、国内に同等の薬がないこと（米、独）などの条件があった。日本は携帯輸入と送付は同条件にあり、個人で使用する事が明らかな数量を超えるもの（処方箋薬1か月）は薬監証明により、他社への販売・授与を目的としないことを確認する。さらに特に注意を要する医薬品は量にかかわらず薬監証明の対象としていた。製薬企業からの申し立てで商標権侵害品を税関で差し止める制度もある。最近では「脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取り扱いについて（平成30年11月26日）」が発表され、個人輸入を誘うサイトの記載が注意表示に変化したり、取り扱いをやめる代行業者があり、相当の効果があったように見えた。

未承認薬について、米国、ドイツは「国内で同等の薬がない」と積極的に言及しているが、他の国ではそのような言及はない。また、国産品を持参して渡航するか、渡航先で日本承認品を入手しない限り、通常、海外で入手した医薬品は、母国では未承認となることから、未承認薬を前提とした規制と推察された。

どの制度が不適切な個人輸入を効果的に抑止できるかを示すデータはないが、制度にかかわらず、国民の自覚が基本である。使用に注意が必要な薬（処方箋薬）を専門

家の助言なくして勝手に使用するのは危険であること、個人輸入に付きまとう品質不良や偽造品混入などの危険性を認識し、差し控えるべきである。日本にない薬での治療が望まれる場合は、専門家とよく相談することなどについても薬育に含めることが望ましい。

本年は一般人による個人輸入について各国の施策を調査したが、今後、医師による個人輸入について各国の規制を明らかにすることも有用と思われた。

## （2）国際的な偽造医薬品対策の進展

インターポール、ユーロポール、米国FDAの作戦や監視により大量の偽造品が押収され、世界の偽造薬蔓延は引き続き深刻であることが示された。特に注目しなければならないのは、コロナウイルスが2020年に入って世界に広まり、2020年3月12日にWHOのパンデミック宣言が出されたにも関わらず、直前の3月3日-10日に実施されたインターポール主導 PANGEXIII 作戦では、COVID-19に関連する医療品の広告が2000サイトで発見された。偽造医療用マスクは600サイトで販売され、コロナスプレーやコロナパッケージ、医薬品などの不良品偽造品（SF薬）が34,000点も押収された。それでも氷山の一角であり、偽造者は人々の苦しみを蔑ろにして金儲けに執着しており、SF薬は厳しく排除しなければならない。

偽造薬対策として制定された米国医薬品供給網防衛法は実態を踏まえながら、関係業界への導入が進められていた。トラック・トレースシステムのパイロットプロジェクトの進行に、2023年の全面施行がかかっている。欧州では偽造医薬品指令による安全機能も施行1年を迎え、導入が進み、成果



も上がったと報じられた。安全機能の欧州全体での成否さらに、欧州方式がユニバーサルに通用するのか、さらに注視していく必要がある。

WHO や UNODC など国際連合や専門組織も一貫して偽造医療品問題に取り組んでおり、長年国際的にも重要な施策であった。

### **(3) 模造医薬品による健康被害に関する調査**

科学論文を集めた PubMed に収録された偽造薬による健康被害はコロンビアでのワーファリン含有マルチビタミン剤に関する1報だけであったが、これですべての被害がカバーされているわけではない。PubMed に収録されていない政府系報告にも健康被害が報じられている。米国麻薬取締局 (DEA) によると致死量のフェンタニルやフェンタニル修飾ヘロインを含有する偽造麻薬で毎年数千の米国人の命が失われている (DEA press-release, Nov.04 2019)。根底には麻薬乱用問題があり、偽造問題を解決すれば解決できるという問題ではないが、麻薬乱用者に偽造麻薬を与え利益を追求する偽造者 (メキシコ麻薬カルテル) の特質が現われている。

### **(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定**

偽造薬 Zenigal に含まれる未知成分の一つは LC/MS によりシブトラミンであることが前年度までに明らかになった。本年度はそれ以外の未知成分の同定を試み、部分構造の質量値を取得した。LC/MS は、偽造医薬品中の未知含有成分を同定・定量し、製法・出所・相関関係を明らかにする

のにきわめて有用な手段であった。

### **(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**

カンボジアで収集したアモキシシリン/クラブラン酸配合剤では高温高湿に不安定なクラブラン酸が分解してしまったサンプルが観察されたが、今回個人輸入したサンプルは、逆にクラブラン酸含量が過量であった。分解することを見越して過量に加えていることが疑われた。不安定な成分を含有する医薬品の個人輸入では、含量の不足や過量など品質不良により、効果、安全性の問題も生じる可能性があり、服用には適さない。

また、ラマン分光分析では、同じ製造法の製品は主成分分析で同一グループに区分されたことから、離れているものは製法の違いが示唆される。製品の真正品が入手できれば、さらに強力な真贋判定法になる。

## **E. 結論**

未承認薬の一般人による個人輸入は、多くの主要国で自己使用分に限って認められていた。治療薬やワクチンのないコロナ禍の中で偽造薬は蔓延り、一段と警戒心をもって臨まなければならない。LS/MS やラマン分光分析法の導入により、偽造薬の検出や製造法の推定が強化される。個人輸入では温度湿度に不安定な製品に品質不良が生じていた。国民の保健衛生確保のため、個人輸入医薬品の規制・制度とともに品質をフォローし、検出力を高めることが国民の保健衛生確保のために重要である。

## **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