

# 厚生労働行政推進調査事業費補助金

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

## 国際流通する偽造医薬品等の 実態と対策に関する研究 (20KC2002)

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 和子

令和3（2021）年 3月



# 目 次

## I. 総括研究報告

国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究

木村和子 . . . . . 3

## II. 分担研究報告

1. 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

秋本義雄・木村和子・坪井宏仁・吉田直子 . . . . . 15

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—

秋本義雄・木村和子・吉田直子 . . . . . 24

3. 模造医薬品による健康被害に関する調査

坪井宏仁・秋本義雄・木村和子・吉田直子

Mohammad Sofiqur Rahman . . . . . 44

4. デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

木村和子・吉田直子・Zhu Shu・松下良 . . . . . 66

5. 外観観察による偽造医薬品検出

吉田直子・木村和子・眞田智子 . . . . . 82

6. インターネットで購入した痩身薬Zenigalの含有成分同定

前川京子・高橋知里 . . . . . 97

## III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 . . . . . 105



# I . 総括研究報告



## 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】

COVID-19の保護具や治療薬、ワクチンの開発や生産に世界が全力を挙げる裏で、偽造品が横行している。これまでも日本には個人輸入を入口にしてさまざまな偽造医薬品が侵入してきたが、平成29年には国内で「ハーボニー配合錠」偽造事案が発生し、偽造薬に無縁ではないことを知らされた。個人輸入代行サイトを通じて入ってくる医薬品は、偽造薬だけでなく、低品質薬、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も確認してきた。そこで世界の個人輸入規制や偽造薬対策、偽造薬による健康被害、わが国の個人輸入医薬品の保健衛生実態を把握するとともに、現場での真贋判定法の開発、偽造薬に含有される成分の同定法を確立することにより消費者啓発や偽造薬の監視・捜査の強化・改善に資する調査を行う。

#### 【方法】

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (2) 国際的な偽造医薬品対策の進展調査：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (3) 模造医薬品による健康被害に関する調査：PubMedに検索式を適用して得た英語論文から、模造薬による健康被害の論文を抽出した。
- (4) デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究：個人輸入代行サイトを介してデキサメタゾン0.5mg錠を購入した。注文サイトおよび入手製品について、観察した。
- (5) 外観観察による偽造医薬品検出：インターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、個人輸入代行サイトの記載内容、梱包上の郵便ラベル、一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計し、検定を行った。
- (6) 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 の LC/MS/MS 分析により含有成分を探索した。

#### 【結果及び考察】

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：EU 及び 14 か国について調査した。日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認

医薬品の個人輸入を認めていた。これら3カ国以外の国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めていなかった。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

(2) **国際的な偽造医薬品対策の進展**：米国と英国の偽造医薬品対策。国際刑事警察機構、欧州刑事警察機構、欧州不正防止オフィスの偽造品取締活動。EU 偽造医薬品指令 (FMD) の安全機能委任規制施行後の成果、大衆への警告。欧州医薬品庁による医療品犯罪条約の評価と COVID-19 による偽造医薬品発生の警告。WHO による医療製品アラート、優先事項公表、医療製品トレーサビリティに関するポリシーペーパー。国連薬物・犯罪事務所による COVID-19 偽造医療製品の増加と COVID-19 ワクチンの組織犯罪の標的化を紹介した。

(3) **模造薬による健康被害に関する調査**：米国でフルプラザラムを含有する偽造アルプラザラムの摂取により10代の6人が救急搬送された。

(4) **デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究**：デキサメタゾン錠を広告する個人輸入代行サイト(18サイト)から、0.5mg錠4種23サンプルを入手した。COVID-19 治療薬と広告されていたサイトが3サイトあった。特定商取引法及び、薬機法(医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、以下同じ)の規定をすべて満たしていると考えられたサイトは8サイト(44%)だった。個人輸入デキサメタゾンの価格は、薬価に比べて高かったが、処方箋の提示なく入手でき、添付文書や説明書も一切ないため不適正使用や有害事象を招くことが懸念された。

(5) **外観観察による偽造医薬品検出**：サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中個人輸入に関する記載など11項目で有意差が認められた( $p < 0.05$ )。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中発送国など3項目で有意差が認められた( $p < 0.05$ )。

(6) **インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定**：LC/MS/MS 分析により、Zenigal に含まれる主要な未知成分について、Cetelistat の合成原料である 2-amino-5-methyl benzoic acid、および Cetelistat の合成中間体 Cetelistat Impurity B であると同定した。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。

#### 【結論】

偽造薬は世界的に大きな問題だが、特に犯罪組織が COVID-19 ワクチンを標的にすることが警告された。偽造品の現場監視に有用と考えられる観察項目を同定した。さらに、LC/MS により偽造薬中の未知成分の同定が可能であることを示した。医師による未承認薬の個人輸入を認めている国は限定的だが、すべての国で、拡大使用プログラムとして医薬品への患者のアクセスは確保されていた。



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附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス  
研究開発センター・助教）

## A. 研究目的

偽造医薬品とは、同一性や組成、起源について故意に欺瞞的に表示された医薬品であり、日本にも流入したり製造されており、健康被害も発生している。疫病の蔓延と偽造薬は歴史的にも深い関係にあり、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による偽造保護具、偽造治療薬の横行、さらに偽造ワクチンへの広がりが懸念される。ネット上や地上で品質良好な医薬品が流通し、低品質薬・偽造薬を駆逐することは SDGs3.8 達成に不可避であり、保健衛生の重要課題である。これを踏まえて令和 2 年度は、主要国における医師による個人輸入規制の在り方や、偽造医薬品規制・対策並びに、偽造薬による健康被害の発生を調査し提供することによって、わが国の施策の参考に供する。さらに、わが国への偽造品侵入口である個人輸入による医薬品の保健衛生実態を詳らかにし、安易な個人輸入に警鐘を鳴らすとともに、真贋判定法の開発や製剤中の未知成分の同定法を確立し、監視、取締の改善・強化に資する調査を行うことを目的とした。

## B & C. 研究方法及び結果

令和 2 年度に取り上げたのは次の 6 テーマであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬及び偽造医薬品は、特に区別なく用いている。

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制
- (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
- (4) デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題
- (5) 外観観察による偽造医薬品検出
- (6) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定

各分担研究ごとの概要は以下の通りであった。

### (1) 医師による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

研究協力者 木村和子、坪井宏仁、  
吉田直子

#### 【目的】

医師による未承認医薬品の個人輸入の規定を調査する。以て、我が国の未承認医薬品の個人輸入の施策の参考に資する調査を行う。

#### 【方法】

ウェブで文献と情報を収集し、整理した。

#### 【結果と考察】

日本のほか 1 組織、13 カ国（欧州連合 (European Union, EU)、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、

ニュージーランド、韓国、中国)での医師による未承認医薬品の輸入に関する規定を調査した。EUでは加盟国での未承認医薬品の使用を認めているものの、輸入については各国の規定によるとしていた。

14カ国のうち、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。これら3カ国以外に国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めておらず、カナダは医師による医薬品の輸入は個人輸入ではなく商業目的の輸入と見なしていた。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

#### 【結論】

今回調査した1組織14カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

## (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】

米国や英国、欧州連合(EU)とその加盟国、欧州評議会(CoE)、国際的取締機関、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調査を行う。

#### 【方法】

ウェブで文献と情報を収集し、整理した。

#### 【結果および考察】

### 1. 米国の偽造医薬品対策

#### ・米国医薬品供給網防衛法(Drug Supply Chain Security Act, 2013)の実施状況

卸売業への却された医薬品の再販時に対する製品IDの確認要求が2023年11月27日まで延期され、新型コロナウイルス(COVID-19)関連医薬品販売の新しいガイダンスが発行された。

#### ・米国の偽造医薬品関連事犯と対策(2020年2月1日から2021年3月31日)

FDAによる刑事捜査等の報道発表117件中43件が偽造医薬品事犯、うち26件が偽麻薬関連事犯、9件がCOVID-19関連事犯であった。

#### ・偽造麻薬対策(FDAの2021年度予算)

麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便による米国への入国防御を強化する。

### 2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準(2020年12月31日)

医薬品および医療機器規制当局は英国の偽造医薬品対策として、新たな販売承認基準を公開し、遅くとも2024年1月までに実施する。

### 3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

#### ・国際刑事警察機構(インターポール)が主導する捜査・摘発

カヌーン作戦の成果とアフリカへの偽造医薬品流通経路を明らかにした。

COVID-19関連では、大規模なフェイスマス

ク詐欺計画を摘発し、南アフリカおよび中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収し、偽造医薬品流通増加に対して多くの警告を発した。

・ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

欧州刑事警察機構(ユーロポール)は、Operation MISMED による成果を発表した。また、COVID-19 と偽造医薬品問題に対しても警告を発した。

・その他の国際的取締り状況

フランスおよびギリシャの関係機関は偽造ラベルおよび空バイアルなどが押収し、欧州不正防止オフィス(OLAF)は、偽造医薬品の国際的な動きが劇的に増加していると報告した。

#### 4. EU の偽造医薬品対策

・偽造医薬品指令(FMD)の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

安全機能委任規制の実施後約 1 年を経過したが、大きな問題は検出されていない。

・FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例(2020 年 3 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日)

医薬品流通の重大な違反が 3 カ国で 6 件あり、処分が公開された。

・欧州医薬品庁からの偽造医薬品購入への警告(2020 年 3 月 24 日)

欧州医薬品庁は、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した。

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

・医療品犯罪条約(MEDICRIME 条約)批准国の増加

加盟 47 か国中、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、批准国は 18 カ国となった。

・第 2 回締約国委員会開催 (2019 年 12 月)

医療品犯罪委員会の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則が採択された。

・CoE による不十分な医薬品犯罪関連法の研究

調査報告で医薬品犯罪に関する法律の不十分さが強調された。

・COVID-19 と偽造医薬品問題への警告(2020 年 4 月 8 日)

加盟国の当局に対し、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品に対して強く警戒するよう求めた。

#### 6. WHO の取り組み

・偽造品警告情報発出 (2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日)

偽造 COVID-19 ワクチンや偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラートを公表した。

・2020 年から 2021 年の優先事項公表

安全で効果的な医療製品へのアクセス保護のため偽造薬対策を含む 8 項目を挙げた。

・2030 年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表

関係者には医療製品の保管と流通慣行を遵守する責任があり、国内規制当局による定期検査が必要である。

#### 7. 国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) の取り組み

## ・ COVID-19 による偽造医療製品の流通の増加予測

COVID-19 感染蔓延により医療製品の需要の急増し、偽造製品の流通が拡大しており、犯罪組織がワクチンの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した。

## ・ COVID-19 感染蔓延と犯罪の拡大

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されているが、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性があり、汚職防止に関する国連条約の遵守を求めた。

### 【結論】

偽造医薬品問題は医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により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。

各国および国際機関から COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の対策や多くの警告がなされた。

## (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】

模造医薬品とその健康被害に関する論文を調査し、模造医薬品による健康被害事例に関する学術論文のデータベースを更新することを目的とした。

### 【方法】

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2020年3月から2021年2月の

間に PubMed に掲載された文献を検索した(最終検索日:2021年3月3日)。検出され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、模造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

### 【結果及び考察】

英語で書かれた論文 364 件のうち模造医薬品に関する 90 件の内容を確認し、以下の 1 件の健康被害を検出した。

米国オレゴン州で 6 人のティーンエイジャーが、フルアルプラゾラムを含有する偽造アルプラゾラムを摂取した後、救急科に紹介されたが、6 時間以内に全員の症状は解消した。

## (4) デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

分担研究者 木村和子、吉田直子

研究協力者 Zhu Shu、松下良

### 【目的】

現在、COVID-19 による感染症は世界中に広がっている。デキサメタゾンは WHO と厚生労働省により、COVID-19 治療薬と認められた。本研究では、デキサメタゾン錠について、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、その品質、偽造性その他の問題を明らかにすることを目的とした。

### 【方法】

2020年12月14日から2021年2月10日、個人輸入代行サイトを介してデキサメタゾン 0.5mg 錠を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察し、入手製品について、外観観察を行った。

### 【結果及び考察】

デキサメタゾン錠を広告する個人輸入代

行サイト（18サイト）から、23サンプルを入手した。注文した18サイトのうち、該当製品がCOVID-19治療薬と広告されたサイトが3サイトあった。サイト観察の結果、全18サイト中、特定商取引法における規定をすべて満たしているサイトは9サイト（50%）であり、薬機法（医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、以下同じ）における規定をすべて満たしていると考えられたサイトは11サイト（61%）であった。両方の規定をすべて満たしているサイトは8サイト（44%）と観察された。

外観観察の結果、ボックス包装の封が開いていたサンプルや錠剤に汚れがあったサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。今回入手したすべてのサンプルは処方箋を提示することなく入手でき、添付文書や説明書も一切ついて来なかった。個人輸入デキサメタゾン0.5mg錠の1錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった。これらは、COVID-19流行時期に日本人の個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性がある。デキサメタゾン製品の個人輸入は、極力避けるべきと思われる。

#### 【結論】

インターネットを介した個人輸入により入手したデキサメタゾン製剤の一部に、包装の不適切性が観察された。引き続き、真正性調査、HPLC分析を行い、入手製品の品質、並びに、デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題点を明らかにする。

#### （5）外観観察による偽造医薬品検出

分担研究者 吉田直子、木村和子  
研究協力者 眞田智子

#### 【目的】

インターネットを介して個人輸入された医薬品には、偽造品の混在が確認されている。本研究では、個人輸入代行サイトや医薬品の観察により一般人や現場で働く人が特別な設備や技術がなくても偽造品を検出できる簡便な方法を検討した。

#### 【方法】

2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、サイト観察として個人輸入代行サイトの記載内容を観察した。また、梱包上の郵便ラベルおよび一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%としてPearsonのカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定を行った。

#### 【結果】

サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中11項目で有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。また真正品を販売するサイトでも記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中3項目で有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。

#### 【考察】

個人輸入に関する記載や特定商取引法の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高く、当該サイトからの購入の回避が偽造品の入手防止に繋がると考えられた。税関申告表記として、明らかに医薬品とは異なるカテゴリーを記載している製品は、偽造品として税関での差し止めを回避する目的の可能性もある。また、中国および日本から

発送された製品は全て偽造品であり、税関申告表記や発送国は荷物を開封せずに偽造を疑う際に重要な項目となる可能性が示唆された。また、包装形態がバラまたはヒートであった製品は全て偽造品であったことから、最初のステップとして包装形態の確認が有用であると考えられた。

#### 【結論】

外観観察では全ての偽造品を見つけることは困難であるが、偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。

### (6) 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、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) /紫外吸光光度計を用いて明らかにした。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。LC/MS/MS 分析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比較を行った。

#### 【結果】

LC/MS/MS 分析により、Zenigal に含まれる主要な未知成分について、2-amino-5-methyl benzoic acid、および Cetilistat Impurity B であると同定した。

#### 【考察】

2-amino-5-methyl benzoic acid は Cetelostat 合成原料、Cetilistat Impurity B は Cetelostat の合成中間体である。昨年度、Zenigal に含まれる未知成分は Cetelostat ではないことを報告したが、今回その原料および合成中間体が含有されていることが判明した。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。

## D. 考 察

### (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

調査した EU と 14 カ国の中で医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた国は日本、オーストラリアおよびニュージーランドの 3 カ国であり、他の国々は認めていなかった。しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、制度の違いはあるが未承認医薬品がそれを必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。医師による未承認薬の個人輸入制度を検討するにあたっては、早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムも併せて考える必要がある。

### (2) 国際的な偽造医薬品対策の進展

低品質医薬品および偽造医薬品 (SF 薬) 問題は健康意識の高まりや、高額の特効薬

の出現、流通網の複雑化、インターネットの普及により、先進国、発展途上国を問わず、蔓延し、深刻化している。国際的な取締りが実施され、一定の成果を上げているが、さらに、各国および国際機関には犯罪抑止や取締り強化が求められる。

今年度、特に注意すべきことは、COVID-19の蔓延により各国および国際機関において保護具、治療薬そして今後はワクチンの偽造品の急増に強い警告が発せられていることであった。

我が国もこの動向から逃れられないので、偽造医薬品の犯罪動向や国際的対策を注視しすることが必要である。

### (3) 模造医薬品による健康被害に関する調査

1年間にPubMed掲載誌に掲載された模造医薬品による健康被害論文は偽造アルプラゾラムに関する1件だった。近年、模造医薬品による健康被害はXANAX(H30報告)、オキシコドン(H29報告)など、麻薬や向精神薬の偽造品によるものであり、薬物濫用を一層危険なものとしている。

今回の調査結果の特徴として、検索式で検出された全論文364件のうちCOVID-19に関連するものが50件あった。模造医薬品論文90件のうちCOVID-19関連論文が9件であり、COVID-19感染拡大により模造医薬品による健康への脅威や社会的影響が強く懸念されることが明らかとなった。

### (4) デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

デキサメタゾンは炎症、免疫、アレルギーに作用する薬剤として様々な疾患に汎用されてきたが、重篤な副作用を発生するので、

医師の指導下で使用すべき医療用医薬品である。COVID-19治療薬としても認められたため、インターネットサイトでもCOVID-19治療薬として表記しているものもあった。また、代行サイトに寄せられたブログからもCOVID-19の治療効果を期待していることが窺われた。消費者が本品に安易に手を出さないよう、啓発が必要である。今後、インターネットサイトで販売されていたデキサメタゾンの真正性や品質を明らかにし、啓発に役立てたい。

### (5) 外観観察による偽造医薬品検出

日本にも相当の偽造品が入っているED治療薬シアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠を販売する63サイト並びに試買した99サンプルから、個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の有無、発送国、税関申告表記、包装形態によって偽造品と見分けられる可能性を示した。人手・時間・技術・装置を要する分析を行わずに、監視現場で目視による偽造品のスクリーニング指標を明らかにしたのは初めてであり現場での活用を期待する。高い割合で偽造薬が混入しているED治療薬により初めて可能になった研究であった。

### (6) インターネットで購入した痩身薬Zenigalの含有成分同定

インドで製造されたと推察されるZenigalは、有効成分Orlistatを含有せず、複数の未知成分が検出された。LC/MSを駆使して未知成分の一つは微量のSibtramineであり(H30年度、高橋、前川)、今回はCetelistat合成原料の2-amino-5-methyl benzoic acid並びにCetelistatの合成中間体であるCetilistat Impurity Bが同定された。Sibtramine及び

Cetelistat は Orlistat とともに抗肥満治療薬であり、製造環境を推察させる有力な情報である。LC/MS は偽造が疑われる医薬品中に含有される未知成分を同定・定量することによって、健康被害が生じた場合はその対処法や捜査を支援する有用な手段であることを実証した。

#### **E. 結論**

偽造薬の蔓延は引き続き深刻な状況にあり、国際的な対策は活発に講じられていた。特に COVID-19 ワクチンが犯罪組織の標的であると強く警告されていた。ED 治療薬の外観観察が、現場での監視に有用なことが明らかになった。一方、LC/MS により偽造薬中の未知成分の同定が可能であり、治療や捜査を支援する。医師による未承認薬の個人輸入は、制度の違いはあるがすべての国で、拡大使用プログラムとして医薬品を必要とする患者のアクセス確保が図られていた。

#### **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



## II. 分担研究報告

1. 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査  
(秋本義雄・木村和子・坪井宏仁・吉田直子)
  
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—  
(秋本義雄・木村和子・吉田直子)
  
3. 模造医薬品による健康被害に関する調査  
(坪井宏仁・秋本義雄・木村和子・吉田直子・Mohammad Sofiqur Rahman)
  
4. デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究  
(木村和子・吉田直子・Zhu Shu・松下良)
  
5. 外観観察による偽造医薬品検出  
(吉田直子・木村和子・眞田智子)
  
6. インターネットで購入した痩身薬Zenigalの含有成分同定  
(前川京子・高橋知里)



## 医師による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（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
研究協力者 木村和子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）  
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マ  
クロシグナルダイナミクス研究開発センター）

### 研究要旨

#### 【目的】

医師による未承認医薬品の個人輸入の規定を調査する。以て、我が国の未承認医薬品の個人輸入の施策の参考に資する調査を行う。

#### 【方法】

ウェブにより文献と情報を収集し、整理した。

#### 【結果及び考察】

我が国以外に、1 組織、13 カ国（欧州連合（European Union, EU）、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国）での医師らによる未承認医薬品の輸入に関する規定は、医薬品への早期アクセスや思いやり使用に用いる未承認医薬品に関する規定であった。

EU では加盟国での未承認医薬品の使用を認めているものの、輸入については各国に規定のよるとしていた。

14 カ国のうちのうち、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。これら 3 カ国以外に国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めておらず、カナダは医師による医薬品の輸入は個人輸入ではなく商業目的の輸入と見なしていた。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

#### 【結論】

今回調査した 1 組織 14 カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

## A. 研究目的

その国内では許可、承認または登録されていない医薬品（以下、未承認医薬品）の医師による個人輸入に対する規定を調査する。これらを以て我が国の未承認医薬品の個人輸入の参考に資する調査を行う。

## B. 研究方法

ウェブで公開されている組織、各国（日本、欧州連合（European Union, EU）、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国）の医師による未承認医薬品の個人輸入規定を検索した。

## C. 結果

以下の結果は表 1 にも示した。

### 未承認医薬品の個人輸入規制

医薬品の個人輸入には一般消費者による個人輸入と医師による個人輸入がある。医師によるものには美容外科医、歯科医師等が使用する未承認医薬品の個人輸入と、がん・希少疾病等医療上の必要性の高い未承認医薬品の個人輸入がある。本年度は医師による未承認医薬品の個人輸入について各国の規制を調査した。

#### 日本

医療従事者による医薬品等の個人輸入は、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者（獣医師の場合は患獣、患畜）の診断又は治療に供すること」を目的とする場合に限られており、輸入確認を受けなければならない[1]。

#### 欧州連合（European Union, EU）

未承認医薬品の供給はヒト用医薬品規制 2012（Human Medicines Regulations 2012）46 条で禁止している[2]が、欧州議会（The European Parliament）および理事会（The European Council）の規則 No 726/2004（REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL）[3]第 83 条で、加盟国は思いやり使用（Compassionate use）や早期アクセス（early access）など拡大使用プログラム（Expanded Access Program, EAP）3 による未承認医薬品使用のための供給を認めている[4]。しかし、実施方法、供給者や供給方法については統一されておらず、加盟国ごとに調整および実施する[5]。

#### 英国

欧州議会および理事会の規則（EC）No 726/2004（前出）や EU の人間が使用する医薬品に関する指令（医薬品指令、Medicinal Products Directive）規則[3]167 条（1）による指名された患者、「特定の患者」、「個人の患者」、または「思いやりのある使用」（named patient, particular patient, individual patient or compassionate use）への特別な医療製品（a special medicinal product）に使用するための未承認医薬品供給は認めている[6]。

未承認医薬品を輸入する場合、未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者（欧州経済圏（EEA）内）、または EEA 外からの輸入が可能なメーカーの特別ライセンスを有する業者が行う[7]。

#### ドイツ

医薬品法（Medicinal Products Act、Arzneimittelgesetz、AMG）73 条(1)で未承認

医薬品の導入を禁止しているが、例外として同条 (2) 10 で、これらは連邦または地元当局によって調達され、同条 (3) で医師または歯科医による注文および処方箋に基づく調剤の詳細については、薬局の運営規則 (薬局で調剤) により行う[8]。

### フランス

一時的な使用(Temporary Authorisation for Use)のために許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う[9]。

### イタリア

医薬品輸入には販売承認が必要である。例外として、思いやり使用 (compassionate use) や指名された患者 (named-patient) に使用する未承認医薬品は輸入可能であり、医師からの書面による要求に応じて、特定の患者に供給する[10]。なお、未承認の治験薬はイタリア医薬品局 (The Italian Medicines Agency, AIFA) に送られ、国立衛生研究所 (the National Institute of Health, ISS) に転送され、実施等について AIFA が支援している[11]。

### オランダ

無認可の医薬品を供給することは、薬事法第 40 条に違反する。ただし、医師は、オランダを拠点とする製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、医療検査局 (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ) に申請書を提出するよう依頼することができる[12]。

### デンマーク

医師、獣医、歯科医は、自分の診療に使用する薬は薬局から購入する。

未承認医薬品については、デンマーク医

薬品法 (the Danish Medicines Act) 第 29 条、医師、獣医師、歯科医師が使用する場合、同法 (2) に従って、デンマーク医薬品庁 (the Danish Medicines Agency) からの思いやりのある使用許可を申請し、デンマークの薬局で調剤される[13]。

### アイルランド

処方医師、すなわち登録医師または登録歯科医師からの処方箋に応じて、自己責任の下で個々の患者に未承認医薬品を供給することが可能である (免除医薬品、exempt medicinal products)。しかし、未承認医薬品の供給は許可された製造業者および卸売業者からのみ調達する[14]。

### 米国

未承認医薬品の輸入は米国連邦食品医薬品化粧品法 (FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC, ACT) 第 331 条で禁止している[15]。

しかし、未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求することができ、製造業者または販売業者は、同法第 561 条の規定を遵守した後、その医師に提供することができる。未承認医薬品の個人輸入を許可するかどうかは、FDA の担当者が裁量によりケースバイケースで決定するが、輸入者自身の使用であることを書面で確認し、治療を担当する米国で認可された医師の名前と住所を提供する。なお、その製品に疑問があるときには、患者の医師が患者を治験研究に登録するか、治験新薬 (Investigation New Drug, IND)、IND による思いやり使用、または IND による治療の免除を申請しているかなどを検討する[16]。

## カナダ

臨床医が患者を治療するために輸入する医薬品は、個人的な輸入ではなく、販売用の商業輸入と見なされる[17]。

## オーストラリア

未承認医薬品は、特別アクセススキーム (Special Access Scheme, SAS) に必要な医薬品が国内のサプライヤーから入手できない場合、医療従事者は海外情報を見つけた後、医師、薬剤師、病院、患者、または認可された輸入業者によって輸入することができる。しかし、それが税関規制で輸入禁止の下にある物であった場合、輸入許可を必要とする[18]。

また、SAS の場合、治療製品局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) の実験製品セクション (The Experimental Products Section, EPS)による承認を得た場合、必要な場合、臨床医または登録薬剤師がライセンスの申請を完了し、未承認の医薬品の輸入を許可する[19, 20]。

## ニュージーランド

1981 年薬事法第 20 条で未審査・未承認の医薬品の輸入を禁止している[21]。

しかし、同法第 29 条で卸売業者、病院、地域の薬局は、臨床医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入して供給することを認める[22, 23]。なお、同法第 25 条により認可処方者が治療中の患者のために医薬品を直接輸入することもある。

卸売業者、病院、地域の薬局は、臨床医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入してさらに供給することができる (法第 29 条)。また、ニュージーランドで入手可能な承認済みの製品がないなどの場合、認可された処方者が治療中の患者のために医薬品

を直接輸入することがある (法第 25 条)。

## 韓国

薬事法に医薬品の個人輸入に関する規定はなく、承認医薬品の輸入は 42 条 (1) により輸入許可業者が行う。また、治験用医薬品等を含む未承認医薬品の輸入は同法第 42 条 (2) 2 により、輸入業者が行う[24]。

未承認医薬品を使用する場合として、指名患者の供給と医薬品の思いやりのある使用を管理する規制当局である韓国希少疾病用医薬品センター (the Korea Orphan Drug Center, KODC) が特定の製品を韓国に直接輸入する場合、食品医薬庁 (The Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) が特定の製品が患者の治療に緊急に必要であると判断した場合、または MFDS が特定の製品が自己治療または自己援助に必要であると発表したとき、必要に応じて、患者は処方箋や診断書などの特定の必要な書類を提出することにより、KODC が特定の製品を直接輸入することを要求できる[25]。

## 中国

未承認医薬品の使用等については、医薬品登録規定 (Provisions for Drug Registration) 第 4 条および第 45 条で認めており[26]、中国薬事法 (People's Republic of China Drug Administration Law) 第 64 条では、企業が医薬品を輸入する [27]。

一方、同法第 124 条で少量の未承認医薬品の個人輸入は緩和または罰から免除される可能性があるとしているが、医師による未承認医薬品の個人輸入の明確な記述はない。

## D. 考察

今回調査した 1 組織と 14 カ国の中で医

師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた国は日本、オーストラリアおよびニュージーランドの3カ国であり、他の国々は医師による個人輸入を認めていなかった。しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、その国の国情から制度の違いはあるが未承認医薬品がそれを必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

## E. 結論

今回調査した1組織と14カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

## F. 健康危害情報

特になし

## G. 研究発表

なし

## H. 引用文献

- [1] 医師等が治療に用いるために輸入する場合（令和3年3月31日アクセス）  
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iji/ishitou.html>
- [2] The Human Medicines Regulations 2012  
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>（令和3年3月31日アクセス）
- [3] Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council  
<https://www.legislation.gov.uk/eur/2004/726/article/83/2020-12-31>（令和3年3月

31日アクセス）

- [4] Compassionate use  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>（令和3年3月31日アクセス）
- [5] Support for early access  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/support-early-access>（令和3年3月31日アクセス）
- [6] DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)（令和3年3月31日アクセス）
- [7] Guidance: Import a human medicine  
<https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine#unlicensed-medicines-the-mhra-would-normally-object-to-import>（令和3年3月31日アクセス）
- [8] Medicinal Products Act, (Arzneimittelgesetz – AMG)  
[http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/)（令和3年3月31日アクセス）
- [9] Notice to applicants for marketing for Temporary Authorisation for Use (ATU)  
[http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/cadfbcf9594614d59c8915670853a28b.pdf](http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cadfbcf9594614d59c8915670853a28b.pdf)（令和3年3月31日アクセス）

- [10] Distribution and marketing of drugs in Italy: overview  
[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-5124?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-5124?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true) (令和3年3月31日アクセス)
- [11] SUBJECT: New AIFA Information Systems and obligations relating to Clinical Trials  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nuovi%20sistemi%20informativi%202021\\_12\\_2012\\_EN.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nuovi%20sistemi%20informativi%202021_12_2012_EN.pdf) (令和3年3月31日アクセス)
- [12] FAQs about the supply of unlicensed pharmaceutical products  
<https://english.igi.nl/documents/publication/2017/07/21/supply-of-unregistered-pharmaceutical-products-faqs> (令和3年3月31日アクセス)
- [13] Doctors buying medicines for use in their own practices 23 June 2017, Updated 19 May 2020  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/doctors-buying-medicines-for-use-in-their-own-practices/> (令和3年3月31日アクセス)
- [14] Guidelines on the Sourcing of Medicinal Products for Sale or Supply by a Retail Pharmacy Business  
[https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/01\\_4\\_Guidelines\\_on\\_the\\_Sourcing\\_of\\_Medicinal\\_Products\\_for\\_Sale\\_or\\_Supply\\_within\\_a\\_Retail\\_Pharmacy\\_Business.sflb.ashx](https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_4_Guidelines_on_the_Sourcing_of_Medicinal_Products_for_Sale_or_Supply_within_a_Retail_Pharmacy_Business.sflb.ashx) (令和3年3月31日アクセス)
- [15] FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT [As Amended Through P.L. 113–233, Enacted December 16, 2014]  
<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/usa145420.pdf> (令和3年3月31日アクセス)
- [16] Regulatory Procedures Manual、 Chapter 9: IMPORT OPERATIONS AND ACTIONS  
<https://www.fda.gov/media/71776/download> (令和3年3月31日アクセス)
- [17] Guidance Document on the Import Requirements for Health Products under the Food and Drugs Act and its Regulations  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/importation-exportation/guidance-document-import-requirements-health-products-under-food-drugs-act-regulations-0084.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [18] Special Access Scheme: Guidance for health practitioners and sponsors  
<https://www.tga.gov.au/book-page/information-health-practitioners> (令和3年3月31日アクセス)
- [19] Guidance: Import licence/permit - Special Access Scheme only  
<https://www.odc.gov.au/publications/guidance-import-licencepermit-special-access-scheme-only> (令和3年3月31日アクセス)



- [20] Import and export 20 April 2020  
<https://www.odc.gov.au/import-and-export>  
 (令和3年3月31日アクセス)
- [21] Medicines Act 1981  
<http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/whole.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [22] Importing unapproved medicines for supply Published: 3 September 2020 20201119 アクセス  
<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2020/Importing-unapproved-medicines-for-supply.html>  
 (令和3年3月31日アクセス)
- [23] Importing unapproved medicines for supply (3 September 2020) 20201119 アクセス  
<https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2020/Importing-unapproved-medicines-for-supply.html#:~:text=Importing%20unapproved%20medicines%20risks%20supplying%20substandard%20or%20falsified,received%20and%20retained%20with%20every%20importation%20of%20medicine.>  
 (令和3年3月31日アクセス)
- [24] PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT  
[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG) (令和3年3月31日アクセス)
- [25] Pharmaceutical products, Named-patient and compassionate use procedures  
[http://koreanlii.or.kr/w/index.php/Pharmaceutical\\_products?ckattempt=1](http://koreanlii.or.kr/w/index.php/Pharmaceutical_products?ckattempt=1) (令和3年3月31日アクセス)
- [26] Provisions for Drug Registration  
[http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c\\_390615.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390615.htm) (令和3年3月31日アクセス)
- [27] People's Republic of China Drug Administration Law  
<https://rx-360.org/wp-content/uploads/2019/10/China-Drug-Law-eff-01-DEC-2019-JSW-Highlight.pdf>  
 (令和3年3月31日アクセス)

表1 医師による未承認医薬品の個人輸入規定

組織、国	未承認医薬品の輸入	医師による未承認医薬品輸入
日本	個人で使用するための未承認医薬品の個人輸入は認められているが、成分によっては、輸入確認を必要とする。	治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合に限られており、輸入確認を必要とする。
欧州連合 (EU)	加盟国は思いやり使用や早期アクセスなど拡大使用プログラムによる未承認医薬品使用のための供給を認めている。 しかし、実施方法、供給者や供給方法については加盟国ごとに調整し実施する。	加盟国ごとに調整および実施する
英国	卸売業者のライセンスを保有する輸入業者、または EEA 外からの輸入が可能なライセンスを有する業者が行う 未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者、または EEA 外からの輸入が可能なメーカーの特別ライセンスを有する業者が行う	認めていない。 未承認医薬品を輸入する場合、未承認医薬品の取り扱いが可能な卸売業者のライセンスを保有する輸入業者が行う。
ドイツ	未承認医薬品の導入について禁止している。 例外として処方箋に基づく調剤の詳細については、薬局の運営規則（薬局で調剤）により行う。	認めていない。 未承認医薬品は、連邦または地元当局によって調達される。
フランス	一時的な使用のために許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う。	認めていない。 許可された未承認医薬品の輸入は医療施設の薬剤師または製薬会社を介して行う。
イタリア	医薬品輸入には販売承認が必要である。 例外として、思いやり使用や指名された患者に使用する未承認医薬品は輸入可能である	認めていない。 未承認の治験薬はイタリア医薬品局に送られ、国立衛生研究所に転送される。
オランダ	許可なしに無認可の医薬品を供給することは、薬事法第 40 条違反である。 例外として、医師は製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、医療検査局に申請書を提出するよう依頼することができる。	認めていない。 医師は、オランダを拠点とする製造業者、卸売業者、病院を拠点とする薬剤師、またはその他の薬剤師に、未承認医薬品を供給するよう医療検査局に申請書を提出するよう依頼する。
デンマーク	医師、獣医、歯科医は、自分の診療に使用する薬は薬局から購入する。 未承認医薬品を医師、獣医、歯科医が使用する場合、デンマーク医薬品庁からの思いやりのある使用許可を申請し、デンマークの薬局で調剤する。	認めていない。 医師、獣医、歯科医が未承認医薬品を使用する場合、デンマーク医薬品庁からの思いやりのある使用許可を申請し、薬局で調剤する。
アイルランド	未承認医薬品の供給は許可された製	認めていない。

	造業者および卸売業者からのみ調達する。	未承認医薬品の供給は許可された製造業者および卸売業者からのみ調達する
米国	未承認医薬品の輸入は米国連邦食品医薬品化粧品法で禁止している。 例外として、未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求ができる。	認めていない。 未承認医薬品を必要とする患者は、医師を通じて製造業者または販売業者に要求することができる。
カナダ	医薬品の輸入は輸入業者が行う。	認めていない。 開業医が患者の治療のために医薬品を輸入する場合、個人的輸入ではなく、販売用の商業輸入と見なす。
オーストラリア	特別アクセススキームに必要な医薬品が国内のサプライヤーから入手できない場合、医師、薬剤師、病院、患者、または認可された輸入業者によって、その海外のサプライヤーから製品を輸入することができる。 しかし、それが税関規制で輸入禁止の物の場合、輸入許可を必要とする。	条件を満たした医師に認めている。 特別アクセススキームの場合、治療製品局の実験的製品セクションによる承認を得た場合、臨床医または登録薬剤師がライセンスの申請を完了すれば(必要な場合)、未承認の医薬品の輸入が許可される。
ニュージーランド	薬事法 20 条で未審査・未承認の医薬品の輸入を禁止している。 しかし、卸売業者、病院、地域の薬局は、開業医からの処方箋に応じて、未承認医薬品を輸入して供給することを認める(同法第 29 条)。	条件を満たした医師に認めている。 同法 25 条により、認可された処方者が、治療中の患者のために未承認医薬品を直接輸入することがある。
韓国	医薬品の個人輸入に関する規定はなく、承認医薬品の輸入は 42 条 (1) により輸入許可業者が行う。	認めていない。 薬事法に医薬品の個人輸入に関する規定はなく、治験用医薬品等を含む未承認医薬品の輸入は同法 42 条 (2) 2 により、輸入業者が行う。
中国	未承認医薬品については、医薬品登録規定第 4 条で認めており、医薬品輸入は中国薬事法第 64 条で企業が行うとしている。	認めていない。 ただし、中国薬事法同法 124 条で個人による少量の未承認医薬品の輸入は緩和または罰から免除される可能性があるとしているが、医師による個人輸入について明確な記述はない。

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
令和2年度 分担研究報告書

## 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 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
研究協力者 吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・  
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

#### 研究要旨

##### 【目的】

米国や欧州連合 (EU) および加盟国、欧州評議会 (CoE)、国際的取締機関、世界保健機関 (WHO)、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) の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調査を行う。

##### 【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理

##### 【結果及び考察】

#### 1. 米国の偽造医薬品対策

##### 米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013) の実施状況

卸売業への却された医薬品の再販時に対する製品 ID の確認要求が 2023 年 11 月 27 日まで延期され、新型コロナウイルス (COVID-19) 関連医薬品販売の新しいガイドランスが発行された。

##### 米国の偽造医薬品関連事犯と対策 (2020 年 2 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日)

FDA による刑事捜査等の報道発表 117 件中 43 件が偽造医薬品事犯、うち 26 件が偽麻薬関連事犯、9 件が COVID-19 関連事犯であった。

##### 偽造麻薬対策 (FDA の 2021 年度予算)

麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便による米国への入国防御を強化する。

#### 2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準 (2020 年 12 月 31 日)

医薬品および医療機器規制当局は英国の偽造医薬品対策として、新たな販売承認基準を公開し、遅くとも 2024 年 1 月までに実施する。

#### 3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

##### 国際刑事警察機構 (インターポール) が主導する捜査・摘発

カヌーン作戦の成果とアフリカへの偽造医薬品流通経路を明らかにした。

COVID-19 関連では、大規模なフェイスマスク詐欺計画を摘発し、南アフリカおよび中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収し、偽造医薬品流通増加に対して多くの警告を発した。

#### ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

欧州刑事警察機構（ユーロポール）は、Operation MISMED による成果を発表した。また、COVID-19 と偽造医薬品問題に対しても警告を発した。

#### その他の国際的取締り状況

フランスおよびギリシャの関係機関は偽造ラベルおよび空バイアルなどが押収し、欧州不正防止オフィス（OLAF）は、偽造医薬品の国際的な動きが劇的に増加していると報告した。

### 4. EU の偽造医薬品対策

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

安全機能委任規制の実施後約 1 年を経過したが、大きな問題は検出されていない。

#### FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例（2020 年 3 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日）

医薬品流通の重大な違反が 3 カ国で 6 件あり、処分が公開された。

#### 欧州医薬品庁からの偽造医薬品購入への警告（2020 年 3 月 24 日）

欧州医薬品庁は、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した。

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

#### 医療品犯罪条約（MEDICRIME 条約）批准国の増加

加盟 47 か国中、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、批准国は 18 カ国となった。

#### 第 2 回締約国委員会開催（2019 年 12 月 12～13 日）

医療品犯罪委員会の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則が採択された。

#### CoE による不十分な医薬品犯罪関連法の研究（2020 年 1 月 22 日）

調査報告で医薬品犯罪に関する法律の不十分さが強調された。

#### COVID-19 と偽造医薬品問題への警告（2020 年 4 月 8 日）

加盟国の当局に対し、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品に対して強く警戒するよう求めた。

### 6. WHO の取り組み

#### 偽造品警告情報発出（2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日）

偽造 COVID-19 ワクチンや偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラートを公表した。

#### 2020 年から 2021 年にかけての優先事項公表（2020 年 6 月 4 日）

優先事項として 8 つの項目を挙げた。

## 2030年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表

関係者には医療製品の保管と流通慣行を遵守する責任があり、国内規制当局による定期検査が必要である。

### 7. 国連薬物・犯罪事務所（UNODC）の取り組み

#### COVID-19による偽造医療製品の流通の増加予測

COVID-19 感染蔓延により医療製品の需要の急増し、偽造製品の流通が拡大しており、犯罪組織がワクチンの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した。

#### COVID-19 感染蔓延と犯罪の拡大

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されているが、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性があり、汚職防止に関する国連条約の遵守を求めた。

#### 【結論】

偽造医薬品問題は医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により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。

各国および国際機関から COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の対策や多くの警告がなされた。

## A. 研究目的

国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りが強化される中、我が国では2018年12月に発出した医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインにより、卸売販売業者等による医薬品流通の適正化を図るとともに偽造医薬品の法規制を整備し（2019年12月）、偽造医薬品対策が強化された。

前年度に続き、国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りの状況について、米国の米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013, DSCSA）の進捗状況や偽造医薬品の取締り状況、EU 離脱後の英国の偽造医薬品対策、国際的偽造医薬品の取締り状況、欧州連合（European Union, EU）の偽造医薬品指令

（Falsified Medicines Directive, FMD）の進捗状況、偽造医薬品の製造・流通撲滅に関する欧州評議会（Council of Europe, CoE）、世界保健機関（World Health Organization WHO）および国連薬物・犯罪事務所（United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）の取り組みについて紹介する。

以て、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する調査を行う。

## B. 研究方法

### 文献と情報の収集

ウェブにより関連情報や文献を収集、整理し、私訳した。

なお、「模造」と「偽造」は特に区別せずに「偽造」を用いた。

## C. 結果

### C-1. 米国の偽造医薬品対策

#### C-1-1. 米国医薬品供給網防衛法の実施状況

米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）に基づく「販売可能な返品医薬品の卸売販売業者検証要件-コンプライアンスポリシー」による卸売業が返却された医薬品の再販時に製品 ID の確認要求を2023年11月27日まで延期すると発表した（2020年10月23日）[1]。

DSCSAでは、製造業者、再包装業者、卸売業者、および小売業は、製品が違法であると判断してから24時間以内に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）およびその他の取引先に医薬品通知フォームに記入し、通知する必要があるため、電子メールアラートへの申し込みについて示した（2020年4月11日）[2]。

また、FDAは、新型コロナウイルス（COVID-19）関連医薬品のDSCSAに基づく特定の要件を緩和する新しいガイダンスを発行した。FDAはこのガイダンスの中で、「特定の活動は、公衆衛生上の緊急事態の宣言時に特定のDSCSA要件から自動的に除外される」とし、緊急医療上の理由による医薬品の流通は「取引」の定義から免除し、「卸売流通」の定義から除外した（2020年4月21日）[3]。

さらに、COVID-19感染蔓延に伴い公衆衛生緊急時の特定の医薬品配布に関する連邦食品医薬品化粧品法（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C法）で認可された取引先ではない可能性のある取引相手の要件免除の方針を更新した（2020年5月11日）[4]。

#### C-1-2. 米国の偽造医薬品関連事犯と対策

2020年2月1日から2021年3月31日のFDAによる刑事捜査等の報道発表117件中43件が偽造医薬品関連事犯であった。麻薬関連事犯は32件のうち26件が偽造医薬品関連であり、医療関係者が21人と高い割合で関与し、その多くが、医療現場での中身のすり替えであった。COVID-19関連事犯は14件で、そのうち偽造医薬品事犯は偽造ワクチン[5]、偽造治療薬[6,7]や予防薬[8]など9件であった。偽造医薬品以外のCOVID-19関連事犯にはCOVID-19ワクチンの販売を目的とした詐欺計画[9]や根拠のないCOVID-19治療法があった[10, 11]。

COVID-19に関連する偽造医薬品はFDAの報道発表事例以外にも、国土安全保障調査局（Homeland Security Investigations, HIS）がOperation Stolen Promiseの成果を発表している。この作戦はCOVID-19関連の詐欺や犯罪活動から国民を守るため展開しており、2020年5月4日の時点で、315件を超える調査を開始し、違法な収入320万ドル以上を押収し、11人を逮捕し、21件を捜査し、19,000を超えるCOVID-19ドメイン名を明らかとした。また、偽造のCOVID-19検査キット、治療キット、ホメオパシー療法、抗ウイルス製品および個人用保護具（PPE）の494件を押収した[12]。

FDAはCOVID-19の感染蔓延に伴い偽造医薬品問題が増加しているとして、2020年3月6日～2021年3月31日までに165件を警告を発しており[13]、COVID-19ワクチンに関連する新たな詐欺計画についてその手口を紹介し、警戒を呼びかけた[14]。

また、連邦捜査局（Federal Bureau of Investigation, FBI）も2020年5月28日の時

点で、インターネット犯罪苦情センター(the Internet Crime Complaint Center, IC3))は、約32万件の苦情を受け、苦情の約75%は詐欺であり、偽造の個人用保護具の販売などCOVID-19感染蔓延に関連する詐欺だったとした[15]。

### C-1-3 偽造麻薬対策

米国で麻薬濫用が社会問題となっており、偽造医薬品事犯の例としてイリノイ州アーバナ-米国地区裁判所は、イリノイ州シャンペーンの男性に、全国で少なくとも430万個の偽造ザナックス錠剤を密輸し、資金洗浄した事犯があった[16]。

違法偽造麻薬の流通が国際郵便等を介するものが多いことから、FDAの2021年度予算で麻薬を含む違法、違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便で米国への入国防御を強化するため、国際郵便施設での麻薬活動に4500万ドルを提供する。これにより、年間100,000個のパッケージを検査できるようになり、麻薬対策として、曝露を減らし、新たな依存症の発生率を減らし、使用障害のある人の治療を支援し、新しい疼痛治療法の開発を促進し、麻薬の違法販売を取り締りを強化するとした[17]。

### C-2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準

英国の偽造医薬品対策として、医薬品および医療機器規制当局(the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)は、オンラインでの偽造医療製品購入回避のツールを提供する#FakeMedsキャンペーン活動(#FakeMeds campaign) [18]の一環として、偽造または無認可のCOVID-19医療製品の14例を調査し、9つのドメイン名と

ソーシャルメディアアカウントを無効にしたと発表した(2020年4月4日)[19]。

一方、英国は2021年1月1日のEU離脱移行期間の終了に伴って、偽造医薬品指令(Falsified Medicines Directive, FMD)が適用されなくなり、偽造医薬品が氾濫する可能性があるため、王立薬剤師会(The Royal Pharmaceutical Society)は英国政府に対しEU離脱後の偽造医薬品流入防止措置を講じるよう要望する[20]などの動きがあった。

MHRAは2020年12月31日、EU離脱後の新たな販売承認(new Marketing Authorisation, MA)基準を公開した[21]。この基準で新しいMAを受けてから2021年1月1日から24か月間にラベルや患者向け添付文書を修正する場合、市場に提供されるすべての在庫が準拠包装であることを確認するために、さらに12か月(2021年1月1日から合計36か月)の猶予期間がある。この追加の期間で提出物の評価と生産計画を実施することとなる。

### C-3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

#### C-3-1 国際刑事警察機構(インターポール)主導の捜査・摘発

国際的な犯罪捜査機関であるインターポール(国際刑事警察機構(Interpel, International Criminal Police Organization, ICPO))は、関係各国と協力して多くの偽造医薬品取締り(作戦、Operation)を行っている。

#### 2020年の活動成果

##### パンゲア作戦13(Operation Pangea XIII)の成果(令和元年度の追加報告)

2020年3月19日、3月3日から10日まで行われたパンゲア作戦13の英国での成



果が公表された[22]。

60万ポンド相当の偽造医薬品を含む無認可医薬品 871,616 ユニットの発見し、さらに 294 の Web サイトを削除し、違法に医薬品をオンラインで提供していた 1031 のソーシャルメディア広告を削除した。7つの令状を実行し、2人の逮捕し、抗不安、鎮静剤、減量製品が押収した。

押収した偽造医薬品には、抗うつ薬、勃起不全錠、鎮痛剤、アナボリックステロイドが含まれていた。それらの大部分は偽造勃起不全治療薬 611,888 ユニットの、他にも不眠症を治療するための薬 (88,160 ユニットの) と鎮痛薬 (26,005 ユニットの) があった。

ユーロポールもパンゲア作戦 13 の成果を公表し[23]、世界中の当局が約 34,000 の偽造フェイスマスクを押収し、COVID-19 に関連する製品への 2,000 以上のリンクを特定したほか、逮捕者 121 人、48,000 個のパッケージを押収、440 万ユニットの違法医薬品を押収、37 の組織犯罪グループを解体された。また、抗ウイルス薬と抗マalaria剤クロロキンへの懸念があり、偽造 COVID-19 関連の偽造医薬品の世界的な流通で明らかになったとした。

#### カヌーン作戦 (Operation Qanoon) の効果 (令和元年度の追加報告)

2020年2月1日から4月1日までのこの作戦 (中東から北アフリカイラク、ヨルダン、クウェート、レバノン、リビア、モロッコ、カタール、サウジアラビアが参加) で、400 万米ドル相当以上の違法な医療製品を押収し、2,000 万米ドル相当近くの違法医薬品を市場から排除した[24]。

今回の作戦の特徴として、COVID-19 関連する製品が流通しており、モロッコでは

61,000 個のフェイスマスクと 1 個の人工呼吸器、ヨルダンでは 63,418 個のフェイスマスクと 360 個の消毒製品、カタールの 85,000 の医療製品 (フェイスマスク、手袋、体温計、医療用眼鏡など) が押収された。

#### 大規模なフェイスマスク詐欺計画摘発

2020年9月9日、ナイジェリア、ラゴス当局は、ドイツの保健当局への 240 万ユーロに及ぶ大規模な詐欺計画の首謀者 2 人の容疑者を逮捕した[25]。

#### 南アフリカ、中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収 (2021年3月3日)

南アフリカ共和国ハウテン州:偽造ワクチンを含む約 400 個のアンプル (約 2,400 回分に相当)、大量の偽の 3M マスクを回収し、3 人の中国人と 1 人のザンビア人を逮捕した[26]。

中国:警察は偽造 COVID-19 ワクチンを販売するネットワークを特定し、製造施設を襲撃し、約 80 人の容疑者を逮捕し、現場で 3,000 を超える偽造ワクチンを押収した。

インターポール事務局長ユルゲンストックは、「この結果を歓迎するが、COVID-19 ワクチン関連の犯罪の氷山の一角にすぎない」と述べた。

#### アフリカへの偽造医薬品の流れ

2020年8月14日、偽造医薬品はインドと中国からサウジアラビアを経由し、エジプトを目的地としてるとした[27]。

#### COVID-19 関連警告等

世界的 COVID-19 感染蔓延と偽造医薬品問題について多くの警告を発行した。

2020年8月14日、インターポールの報告書はアフリカでのオンライン犯罪はかつてないほど大きな脅威だと警告した[28]。

2020年11月17日、COVID-19感染蔓延に伴い、家庭内暴力、児童虐待、サイバー犯罪、金融詐欺などの犯罪に対応についてガイドライン推奨事項を更新し、正規のワクチンの安全な保管と普及の必要性を強調した[29]。

2020年12月2日、194の加盟国の法執行機関に、COVID-19ワクチンを標的に犯罪組織はサプライチェーンに侵入または混乱させることを計画していると警告（オレンジ通知）を発した[30]。

2020年12月11日、国境を越えた組織犯罪に対するアフリカの対応強化プロジェクト（Enhancing Africa's Response to Transnational Organised Crime, ENACT）のレポートは、恐怖や誤った情報、社会活動の変化の結果として、COVID-19感染蔓延による新しい脆弱性を犯罪ネットワークが悪用していると強調した[31]。

### **COVID-19 対策権力を強化し、テロリストグループに影響を与えるための新しい報告書**

2020年12月22日、この報告書は、制限措置の繰り返しの復活が、テロ行為のタイミングと標的の選択に影響を与えるだけでなく、市民の不安を持続させる可能性が高いことを強調し、これらの脅威に対処する際に監視する国際的な法執行機関向けの推奨事項と早期警告の必要性を示した[32]。

### **国際的連携の強化**

2020年4月28日、アフリカ連合（AU）の警察協力機構であるアフリポール（Afripol）とINTERPOLの協力関係が始まった。アフリカでのCOVID-19の感染蔓延により、サイバー犯罪、偽造薬物、家庭内暴力、性的暴力が増加しており、Afripolの5

年間の戦略と作業計画（2020～2024年）、およびINTERPOLのアフリカの戦略と事業計画に沿った共同行動計画を備えた[33]。

### **地域および世界規模の作戦の展開**

世界的COVID-19感染蔓延の中、医療インフラに対する標的型攻撃が増加すると予測され、救命製品やワクチンが利用可能になると、これらの医薬品の盗難と偽造が並行して増加することによる偽造医薬品の世界的な脅威となる。

これに対してインターポールは、194の加盟国を支援し、警察、税関、健康規制当局を結集し、違法取引、金融犯罪、サイバー犯罪に対抗する専門知識を組み合わせるために、地域および世界規模の作戦を行う[34]。

### **C-3-2 ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果**

欧州刑事警察機構（European Police Office, Europol、ユーロポール）はインターポールとの協力で行ったパンゲア作戦13[23]の他にも、偽造医薬品犯罪の捜査摘発等も行っている。

### **医薬品流通作戦（MEDICINE TRAFFICKING OPERATION）の成果**

2020年1月21日、汎ヨーロッパでの違法および偽造医薬品の違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした活動を支援した。6つの組織犯罪グループの壊滅、112件の住宅検索で48人の容疑者の逮捕、約3,450万ユニットの医薬品とドーピング製品、および抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬などの他の物質の押収した。押収額は約260万ユーロと推定されると発表した[35]。

## Operation MISMED の成果

2020年3月6日、フランス国家憲兵隊(環境および公衆衛生犯罪に対する中央局, the French National Gendarmerie, Central Office against Environmental and Public Health Crime, OCLAESP) とフィンランド税関 (Tulli) が主導する偽造医薬品などの違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした作戦 (Operation MISMED Mismmed) の成果を発表した[36]。12 の組織犯罪グループを混乱させ、容疑者を逮捕、50万ユーロ近くの資産を回収、790万ユーロを押収した。約3,600万ユニットの医薬品 (プソイドエフェドリン、抗がん剤、抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬、ドーピング物質など) を押収した。

過去3年間の Operation MISMED Mismmed により、5億ユーロ相当の1億2300万ユニットの違法医薬品およびドーピング物質の押収、600人の逮捕、49の組織犯罪グループを解体した。

## 偽造医薬品の流通と資金洗浄に関与した組織犯罪グループを解体

2020年9月8日、Europol の支援を受けたポーランド警察 (Policja) は、11の場所を襲撃し、10人の容疑者を逮捕した。推定値112,000ユーロの偽造医薬品23,000錠、現金16,000ユーロ、高級車2台、約50万ユーロ相当の資産、ガス兵器、特殊な暗号通貨デバイスを押収し、組織犯罪グループを解体した[37]。

## ユーロポールによる COVID-19 蔓延と偽造医薬品問題への警告

### 新たな犯罪への警告

2020年3月27日、COVID-19 感染蔓延に

伴う現在の危機は、欧州連合 (EU) の歴史の中で前例のないものであり、犯罪者は、自分たちの方法を状況に適応させたり、新しい犯罪活動を開発したりすることで、この危機を悪用する機会を得たと警告した[38]。

## COVID-19 関連犯罪への早期警告とバイアルの処理

2020年12月4日、COVID-19 感染蔓延中のワクチン関連の犯罪に付いての早期警告通知 (Early Warning Notification - Vaccine-related crime during the COVID-19 pandemic) で、EU 諸国、第三国、および組織に警告を発した[39]。

正規のワクチンが市場に参入すると、特定のワクチンブランドの偽造バージョンが急速に流通すると予想される。偽造 COVID-19 ワクチンは、衛生基準のない地下実験室で製造されることを考えると、重大な公衆衛生上の脅威となる可能性がある。犯罪者が空のバイアルを不法に補充する可能性があるため、粉碎または焼却によるバイアルの正しい廃棄手順を適切に実施する必要がある。また、正規の輸送経路を外れ、チェーンの外で見つかったワクチンは安全とは見なされず、法定市場からの転用も公衆衛生にリスクをもたらす可能性がある。

### C-3-3 他の国際的取締り状況

#### 偽造医薬品に関わる地下ドーピングクラブを解体

2020年10月22日、フランスおよびギリシャの関係機関の協力により、フランスで現金26,400ユーロ、2台の車両、生産資材、機械、ラベル、1,125の空バイアル、4,615の偽造された錠剤を含む大規模なステロイド剤を押収し、3kgの原材料を没収し、24人を逮捕した。これにより、2つの地下ドーピ

ングラブを解体した[40]。

#### 国境を越えた違法な医薬品や偽造医薬品流通に関与した不正企業の特典

2020年5月13日にもCOVID-19感染蔓延に伴い、欧州不正防止オフィス（the European Anti-Fraud Office, OLAF）は、フェイスマスク、医療機器、消毒剤、消毒剤、医薬品、テストキットなどの国境を越えた違法な医薬品や偽造医薬品の動きが劇的に増加している報告し、340社を超える不正企業を特定した[41]。

### C-4. EUの偽造医薬品対策

#### C-4-1. 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

偽造医薬品指令（Falsified Medicines Directive, FMD）が2019年2月9日に施行した安全機能委任規制（EU Delegated Regulation on Safety Features, DRSF）の実施後約1年を経過した。シリアル化による偽造医薬品の検出等に大きな問題は発生したとの報告は検出されず、以下のような初期の問題の多くは現在解決された。

エストニアの欧州医薬品検証システム（The European Medicines Verification Organisation, EMVO）が行った約2,000万件のチェックから偽造された薬物を発見しなかった。毎週70万回のチェックで約2,000件の誤った警告が出た。しかし、誤報の主な原因は、2019年2月9日のFMDの安全機能要件の実装に先立ってエストニアの市場で配布するための医薬品の包装であった[42]。また、注射用溶液用塩酸ジアモルフィンBP 100 mg凍結乾燥物の有効期限に関連する2Dデータマトリックスにエンコードがないと通知された事例が報告された。し

かし、人間が読める形式はバッチ要件にあっており、製品の品質に関連する懸念はなく、代替製品の供給が不十分なため、製品は回収されず流通した。[43]。

#### C-4-2. FMD施行後の医薬品流通の重大な違反事例：EudraGMDP、GDP準拠違反レポート

2020年3月1日から2021年3月31日までに、EUでのGMDP、GDPの重大な違反が3カ国で6件あり、処分が公開された[44]。公表日とその内容は以下の通りである。

2021年3月5日ドイツ：偽造医薬品の取引、貿易経路が不明確な医薬品の取引、期限切れの医薬品の通常在庫での保管、責任者の信頼性が疑わしいなどとして、卸売業者認可の停止

2021年1月22日ルーマニア：変更管理システムが実装されていない、逸脱が文書化されていない、自己検査が実行されていないなど適正流通基準要件に準拠していないとして、卸売流通活動の完全停止

2020年12月18日チェコ：承認された保管施設を提供していないとして、卸売認可の一時停止と販売承認の取り消し

2020年12月1日：ドイツで不適切な温度制御とアクセス保護または害虫管理、文書に重大な欠陥があったとして、卸売許可を一時停止

2020年6月18日ドイツ：承認された施設に責任者が勤務していなかったとして、卸売許可の一時停止

2020年5月18日チェコ：有資格者による業務を確保できなかったとして、卸売認可の一時停止

### C-4-3. 欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)からの偽造医薬品購入への警告

2020年3月24日、欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)は、偽造医薬品は非正規品であり、許可されていないサイトでは恐怖や懸念を悪用することを目的としており、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した[45]。

### C-5. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動向

CoEは2016年1月1日に偽造医薬品と公衆衛生への脅威を含む同様な犯罪条約である医療品犯罪条約 (Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Medicrime Convention 2011, MEDICRIME 条約) が発効した[46]。

目的：締約国は医療製品偽造等の a-d の行為を刑事犯罪とする

- a. 偽造医療製品の製造、供給、供給の申し出、不正取引
- b. 文書偽造
- c. 無承認医薬品の製造、供給並びに要件不適合医療機器の供給
- d. 幫助、教唆、未遂
- e. 情報技術の使用や犯罪組織は情状悪化
- f. 犯罪被害者の保護
- g. 国内・国際協力の推進

#### C-5-1. 医療品犯罪条約批准国の増加

2021年3月31日現在、CoE加盟47か国中、新たにニジェールが署名し、署名しているが批准していない国の総数15か国となり、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、批准国はアルバニア、アルメニ

ア、ベルギー、フランス、ハンガリー、モルドバ、ポルトガル、スペイン、スイス、ロシア、ウクライナ、ギニア、ルトガル、スイスベナン、ボスニア・ヘルツェゴビナおよびベラルーシの18か国となった[47]。

なお、日本は米国、カナダ、メキシコおよびバチカンと共にオブザーバーとして CoE に参加している。

#### C-5-2. 第2回締約国委員会開催

2019年12月12～13日に開催された第2回締約国委員会 (Committee of the Parties to the Council of Europe Convention) で医療品犯罪委員会 (MEDICRIME COMMITTEE) の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則 (Rules of procedure of the MEDICRIME Committee) が採択された[48]。

#### C-5-3. CoEによる不十分な医薬品犯罪関連法の研究

2020年1月22日、CoEの調査報告は製薬犯罪に関する法律の不十分さを強調した。

MEDICRIME 条約で実施された最近の研究、「欧州評議会条約が医薬品犯罪との闘いをどのように改善できるかに関する実践的な事例研究」 (Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime)[49]によると、参加国 (アルメニア、ベルギー、ドイツ、イタリア、セルビア、英国) の規制当局と検察官の調査により、公衆衛生への深刻な潜在的影響に対して、医薬品犯罪に関する既存の法律の不十分さが明らかとなった。

#### C-5-4. COVID-19 と偽造医薬品問題への警告

2020年4月8日、CoE およびその他の国のすべての加盟国の当局に対し、COVID-19

の流行が医療部門に前例のない課題を提起しており、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品や同様の犯罪に対して強く警戒するよう求めた[50]。

#### C-5-5. 各国の国内法と医療品犯罪条約とのギャップ調査

日本を含む 38 カ国に対して調査が行われ、日本からも報告した。

### C-6 WHO の取り組み

#### C-6-1 偽造品警告情報発出

WHO は 2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日までに偽造 COVID-19 ワクチンや C 型肝炎治療薬の偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラート (Medical Product Alert, Alert) を公表した[51]。

Alert N° 2/2021 2021 年 3 月 26 日

2021 年 2 月にメキシコでファイザー社「BNT162b2」の偽造 COVID-19 ワクチンが検出された。この偽造ワクチンは、認可された予防接種プログラム外の患者に供給され、投与された。

この地域でまだ偽造 COVID-19 ワクチンが流通し、引き続き提供される可能性がある[52]。

Alert N° 1/2021 2021 年 3 月 1 日

チャドで 2020 年 11 月に WHO に報告された 2 つの偽造ビタミン A (レチノール) カプセルが特定された。

Alert N° 7/2020 2020 年 12 月 8 日

ブラジルとトルコで特定された慢性 C 型肝炎の治療に適応される抗ウイルス薬の偽造 HARVONI (Ledipasvir/sofosbuvir)

Alert N° 6/2020 2020 年 10 月 30 日

カメルーンでの降圧薬および利尿薬の偽造ヒドロクロロチアジド (糖尿病薬グ

リベンクラミドを含む) 特定

2020 年 10 月 16 日に 3 つの異なるバッチの偽造 Fluzone®4 価インフルエンザワクチンがメキシコで特定された。

Alert N° 5/2020 2020 年 5 月 7 日

西太平洋、ヨーロッパ、東地中海 (オーストラリア、ラトビア、サウジアラビア) の WHO 地域で、Defitelio というブランド名で販売されていた輸液用濃縮製剤の偽造デフィブロチド 200MG バイアルの報告。

Alert N° 4/2020 2020 年 4 月 9 日

3 か国 (カメルーン、コンゴ、ニジェール) から表示が異なる偽造クロロキン製品の 9 件の報告

Alert N° 3/2020 2020 年 3 月 31 日

体外診断用を含む偽造医療製品:SARS-CoV-2 を検出するための偽の体外診断 (in vitro diagnostics, IVDs) キット検出。

Alert N° 2/2020 2020 年 3 月 27 日

南北アメリカおよびアフリカで、少なくとも 8,240 の偽造 HIV 迅速診断テストキットがガイアナで配布されていると通知。その後、同じ偽造製品がケニアにも広まっていた。

Alert N° 1/2020 2020 年 3 月 9 日

西および中央アフリカで流通している古い WHO エッセンシャルドラッグプログラムのロゴと同様のロゴが表示ある偽造抗マラリア薬の報告。

#### C-6-2 医薬品の仕様に関する WHO 専門家委員会第 54 回報告

2020 年 4 月 21 日出版の医薬品の仕様に関する WHO 専門家委員会 第 54 回報告書 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth

report) [53]第2章で、加盟国メカニズム (the Member State mechanism, MSM) は、低品質および偽造医療製品に対する WHO グローバル監視および監視システムと連携して、低品質および偽造医療製品の防止、検出、および対応を目的とした一連の高レベルの活動に焦点を当てた。

この報告書の第12章品質保証-流通およびサプライチェーンで、サプライチェーンのさまざまな利害関係者が偽造製品の市場への導入を回避する責任を果たすために必要な手順を示し、医療製品の保管と配布に関するガイドラインを示した。

また、第20章低品質および偽造製品でこれらの対策についての留意すべき事項を挙げた。

### **C-6-3 2020年から2021年にかけての優先事項公表**

2020年6月4日に出版された：WHO 加盟国が協力して、安全で効果的な医薬品、ワクチン、その他の医療製品へのアクセスを保護する方法 (How WHO Member States work together to safeguard access to safe and effective medicines, vaccines and other medical products) で、2020年から2021年の優先事項として、以下の8つの項目を挙げた[54]。

1. トレーニング資料とガイダンス文書を作成および促進して、国/地域の規制当局が予防と検出、および対応する能力を強化
2. 協力と協力を促進するために、各国の医薬品規制当局間の国際的な焦点ネットワークを拡大および維持
3. 検出技術、方法論、および「追跡および追跡」モデルに関する加盟国の理解を向上

4. 低品質医薬品と偽造医薬品との関連性、および高品質で安全、効果的で手頃な価格の医療製品へのアクセスに関する加盟国の知識を増やす。
5. 効果的なリスクコミュニケーションのために既存の活動を開発および活用し、低品質および偽造医療製品に関する意識向上キャンペーンの推奨
6. 加盟国の能力を強化して、低品質及び偽造医療製品に関する作業における認識、有効性、影響、および活動を拡大
7. 輸送中の医療製品に関して、公衆衛生の観点から加盟国間での共通の理解を促進
8. インターネットを介した低品質および偽造医療製品の流通または供給を理解し、対処するための適切な戦略を特定して開発

### **C-6-4 2030年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表**

WHO は医療製品の販売後調査と流通の適正化に重点を置いており、医療製品の流通と供給は、患者と消費者が高品質で安全かつ効果的な医療製品を確実に調剤するための同様に重要なステップであるとし、関係者は適切な保管および流通慣行を遵守する責任があり、適切な国内規制当局による定期検査を受ける必要があるとした[55]。

2021年3月18日、2030年に向けてトレーサビリティシステムとテクノロジーを活用してサプライチェーンの完全性と効率を確保するための医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー (Policy paper on traceability of medical products) を公表した[56]。

既存のトレーサビリティシステムの機能の概要を説明し、実行可能なトレーサビリティ規制の開発に関するガイダンスを提供する。加盟国のさまざまなニーズ、能力、およびリソースに照らして、実施努力に組み込まれているリスク軽減および持続可能性戦略はさまざまである。可能な実施経路の範囲を考えると、一連の指針は、加盟国がその必要性と制約に最も適したシステムを確立するのに有効である。

### C-7.国連薬物・犯罪事務所（UNODC）の取り組み

#### COVID-19 による偽造医療製品の流通の増加予測

2020年7月8日、国連薬物犯罪事務所（the United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）は COVID-19 感染蔓延に対処するための医療製品の需要の急増により、低品質及び偽造製品の流通が拡大したと発表した。特にワクチンが開発された場合、犯罪グループが個人用防護具 personal protective equipment PPE の流通から徐々にワクチンでの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した[57]。

#### COVID-19 ワクチンと医薬品供給システムの汚職への取り組み

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されており、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性がある。これらのリスクには、偽造ワクチンの市場への参入、盗難が含まれ、流通システム内のワクチンの数、開発のために指定された緊急資金の漏えい、ワクチンの配布、縁故主義、好意、および調達システムの崩壊などに存在する。

汚職防止に関する国連条約（The United Nations Convention against Corruption）はワクチンの製造、割り当て、流通における汚職防止の取り組みのための強固なグローバルフレームワークを提供する[58]。

#### COVID-19 感染蔓延と組織犯罪

組織犯罪に対する COVID-19 の影響に関する研究概要（RESEARCH BRIEF, The impact of COVID-19 on organized crime）で、COVID-19 感染蔓延による需要と供給に悪化により、医療機器、医薬品、e コマース、食品小売、清掃、葬儀などの一部のセクターで需要が劇的に急増し、組織犯罪が COVID-19 関連に移行した。偽造医薬品関連の例として、偽造医療用マスクがスペインとイタリアで押収され、重要な機器を密輸する試みがウクライナ、イラン、アゼルバイジャンで阻止された。あるメキシコのカルテルは、COVID-19 偽造医療製品の製造を促進し、薬局にそれらの販売を強制している。今後、ワクチンの市場が次の分野になる可能性が高い[59]とした。

#### D&E. 結論および考察

偽造医薬品問題は先進国、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深刻な社会問題となっている。

そのため、国際的な取締りが実施され、一定の成果を上げているが、さらに、各国および国際機関は犯罪抑止対策、取締り規制を強化しつつある。

今年度の調査結果の特徴として、各国および国際機関において COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の増大対策や警告がなされた。



我が国も決して偽造医薬品と無関係ではないことから、今後も偽造医薬品による犯罪動向および国際的な対策に注目することは、我が国の偽造医薬品対策の参考に資すると考える。

## F. 健康危害情報

特になし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I. 参考文献

### [1] Wholesale Distributor Verification

Requirement for Saleable Returned Drug Product and Dispenser Verification Requirements When Investigating a Suspect or Illegitimate Product—Compliance Policies Guidance for Industry  
<https://www.fda.gov/media/131005/download> (令和3年3月31日アクセス)

### [2] Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)

Sign up for email alerts on the Drug Supply Chain Security Act.  
<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=The%20Drug%20Quality%20and%20Security,distributed%20in%20the%20United%20States.> (令和3年3月31日アクセス)

### [3] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain

Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency

<https://www.fda.gov/media/137478/download> (令和3年3月31日アクセス)

### [4] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exemption-and-exclusion-certain-requirements-drug-supply-chain-security-act-during-COVID-19-public> (令和3年3月31日アクセス)

### [5] Purported Biotech Executive Charged with Introducing Misbranded Drug into Interstate Commerce for Distribution of “COVID-19 Vaccine”

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/three-baltimore-area-men-facing-federal-charges-fraud-scheme-purporting-sell-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)

### [6] "Thai National Charged with Fraudulently Selling Unapproved Chloroquine Phosphate as A Treatment for COVID-19

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/thai-national-charged-fraudulently-selling-unapproved-chloroquine-phosphate-treatment-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)

### [7] Georgia Man and His Company Charged with Selling Misbranded Drug Advertised

- to Treat COVID-19  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/georgia-man-and-his-company-charged-selling-misbranded-drug-advertised-treat-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [8] Former Naturopath Charged Criminally for Trafficking in Misbranded Drugs Claiming They Could Prevent COVID-19  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/former-naturopath-charged-criminally-trafficking-misbranded-drugs-claiming-they-could-prevent-COVID> (令和3年3月31日アクセス)
- [9] Three Baltimore-Area Men Facing Federal Charges for Fraud Scheme Purporting to Sell COVID-19 Vaccines  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/three-baltimore-area-men-facing-federal-charges-fraud-scheme-purporting-sell-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [10] Court Prohibits Dallas Wellness Center from Touting ‘Ozone Therapy’ as COVID-19 Treatment  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/court-prohibits-dallas-wellness-center-touting-ozone-therapy-COVID-19-treatment> (令和3年3月31日アクセス)
- [11] Court Orders Halt to Sale of Silver Product Fraudulently Touted as COVID-19 Cure  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/court-orders-halt-sale-silver-product-fraudulently-touted-COVID-19-cure> (令和3年3月31日アクセス)
- [12] HSI partners with Pfizer, 3M, Citi, Alibaba, Amazon, Merck to protect consumers against COVID-19-related fraud  
<https://www.ice.gov/news/releases/hsi-partners-pfizer-3m-citi-alibaba-amazon-merck-protect-consumers-against-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [13] Fraudulent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Products  
<https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-COVID-19-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [14] Federal Agencies Warn of Emerging Fraud Schemes Related to COVID-19 Vaccines  
<https://www.fbi.gov/news/pressrel/press-releases/federal-agencies-warn-of-emerging-fraud-schemes-related-to-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [15] COVID-19 Fraud: Law Enforcement’s Response to Those Exploiting the Pandemic Statement for the Record  
<https://www.fbi.gov/news/testimony/COVID-19-fraud-law-enforcements-response-to-those-exploiting-the-pandemic> (令和3年3月31日アクセス)

- [16] Champaign Man Sentenced to 13 Years in Prison for Trafficking Millions of Counterfeit Xanax Pills on Darknet, Money Laundering  
<https://www.justice.gov/usao-cdil/pr/champaign-man-sentenced-13-years-prison-trafficking-millions-counterfeit-xanax-pills> (令和3年3月31日アクセス)
- [17] PUTTING AMERICA'S HEALTH FIRST  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2021-budget-in-brief.pdf> (令和3年3月31日アクセス)
- [18] Protect your health when buying medicines online  
<https://fakemedics.campaign.gov.uk/> (令和3年3月31日アクセス)
- [19] UK medicines and medical devices regulator investigating 14 cases of fake or unlicensed COVID-19 medical products  
<https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-and-medical-devices-regulator-investigating-14-cases-of-fake-or-unlicensed-covid-19-medical-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [20] RPS calls for action to fight counterfeit medicines  
<https://www.rpharms.com/about-us/news/details/RPS-calls-for-action-to-fight-counterfeit-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [21] Registering new packaging information for medicines  
<https://www.gov.uk/guidance/registering-new-packaging-information-for-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [22] Coronavirus: global crackdown sees a rise in unlicensed medical products related to COVID-19  
<https://www.gov.uk/government/news/coronavirus-global-crackdown-sees-a-rise-in-unlicensed-medical-products-related-to-covid-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [23] RISE OF FAKE 'CORONA CURES' REVEALED IN GLOBAL COUNTERFEIT MEDICINE OPERATION  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-%E2%80%98corona-cures%E2%80%99-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (令和3年3月31日アクセス)
- [24] Operation in the Middle East and North Africa targets pharmaceutical crime  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Operation-in-the-Middle-East-and-North-Africa-targets-pharmaceutical-crime> (令和3年3月31日アクセス)
- [25] Nigeria arrests two suspects linked to massive mask fraud  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Nigeria-arrests-two-suspects-linked-to-massive-mask-fraud> (令和3年3月31日アクセス)
- [26] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert> (令和3年3月31日)

- アクセス)
- [27] Illicit goods trafficking via port and airport facilities in Africa June 202006  
[https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-](https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide) (令和3年3月31日アクセス)
- [28] Online crime in Africa a bigger threat than ever before, INTERPOL report warns  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Online-crime-in-Africa-a-bigger-threat-than-ever-before-INTERPOL-report-warns> (令和3年3月31日アクセス)
- [29] COVID-19 crime: INTERPOL issues new guidelines for law enforcement  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/COVID-19-crime-INTERPOL-issues-new-guidelines-for-law-enforcement> (令和3年3月31日アクセス)
- [30] INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines 2 December 2020  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [31] INTERPOL warns of impact of pandemic on illicit medication in East Africa  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-impact-of-pandemic-on-illicit-medication-in-East-Africa> (令和3年3月31日アクセス)
- [32] INTERPOL – Terrorist groups using COVID-19 to reinforce power and influence  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-Terrorist-groups-using-COVID-19-to-reinforce-power-and-influence> (令和3年3月31日アクセス)
- [33] INTERPOL – Afripol alliance goes live  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-Afripol-alliance-goes-live> (令和3年3月31日アクセス)
- [34] COVID-19: THE GLOBAL THREAT OF FAKE MEDICINES  
<https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Shop-safely/Fake-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [35] Europol 48 ARRESTS AND 6 ORGANISED CRIME GROUPS DISMANTLED IN MEDICINE-TRAFFICKING OPERATION 21 January 2020 Press Release  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/48-arrests-and-6-organised-crime-groups-dismantled-in-medicine-trafficking-operation> (令和3年3月31日アクセス)
- [36] €7.9 MILLION OF ILLEGAL PRODUCTS SEIZED IN A HIT AGAINST MEDICINE TRAFFICKERS  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/%E2%82%AC79-million-of-illegal-products-seized-in-hit-against-medicine-traffickers> (令和3年3月31日アクセス)

- [37] POLISH POLICE TAKE CRIMINAL GANG SELLING FAKE IMPOTENCE TREATMENTS OFF THE MARKET  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/polish-police-take-criminal-gang-selling-fake-impotence-treatments-market>  
 (令和3年3月31日アクセス)
- [38] PANDEMIC PROFITEERING: HOW CRIMINALS EXPLOIT THE COVID-19 CRISIS  
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/pandemic-profiteering-how-criminals-exploit-COVID-19-crisis> (令和3年3月31日アクセス)
- [39] EARLY WARNING NOTIFICATION - VACCINE-RELATED CRIME DURING THE COVID-19 PANDEMIC.  
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/early-warning-notification-vaccine-related-crime-during-COVID-19-pandemic> (令和3年3月31日アクセス)
- [40] TWO UNDERGROUND DOPING LABS DISMANTLED IN FRANCE  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/two-underground-doping-labs-dismantled-in-france> (令和3年3月31日アクセス)
- [41] Inquiry into fake COVID-19 products progresses  
[https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/13-05-2020/inquiry-fake-COVID-19-products-progresses\\_en](https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/13-05-2020/inquiry-fake-COVID-19-products-progresses_en) (令和3年3月31日アクセス)
- [42] Estonia says drug verification system found no fakes last year  
<https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/estonia-says-drug-verification-system-found-no-fakes-last-year/s40/a11297/#.XtiWv57itPY> (令和3年3月31日アクセス)
- [43] Class 4 FMD Medicines Defect Information: Diamorphine Hydrochloride BP 100 mg Lyophilisate for Solution for Injection, PL 20075/0675, (EL (20)A/09)  
<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-fmd-medicines-defect-information-diamorphine-hydrochloride-bp-100-mg-lyophilisate-for-solution-for-injection-pl-20075-0675-el-20-a-09> (令和3年3月31日アクセス)
- [44] EudraGMDP  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance> (令和3年3月31日アクセス)
- [45] COVID-19: Beware of falsified medicines from unregistered websites  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/COVID-19-beware-falsified-medicines-unregistered-websites> (令和3年3月31日アクセス)
- [46] Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health  
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>  
 (令和3年3月31日アクセス)
- [47] Chart of signatures and ratifications of Treaty 211  
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>

- l-list/-/conventions/treaty/211/signatures  
(令和3年3月31日アクセス)
- [48] MEDICRIME COMMITTEE  
<https://rm.coe.int/rop-medicrime-committee-en/16809ece96> (令和3年3月31日アクセス)
- [49] Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime  
<https://www.edqm.eu/en/news/council-europe-study-highlights-inadequacy-legislation-pharmaceutical-crime> (令和3年3月31日アクセス)
- [50] Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of COVID-19  
<https://rm.coe.int/cop-medicrime-COVID-19-e/16809e1e25> (令和3年3月31日アクセス)
- [51] Full List of WHO Medical Product Alerts  
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (令和3年3月31日アクセス)
- [52] Medical Product Alert N°2/2021  
<https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-COVID-19-vaccine-bnt162b2>  
(令和3年3月31日アクセス)
- [53] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth report  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331814/9789240001824-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (令和3年3月31日アクセス)
- [54] How WHO Member States work together to safeguard access to safe and effective medicines, vaccines and other medical products  
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04> (令和3年3月31日アクセス)
- [55] Post market surveillance  
<https://www.who.int/medicines/regulation/sffc/pms/en/> (令和3年3月31日アクセス)
- [56] Policy paper on traceability of medical products  
<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [57] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research  
<https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-COVID-19--says-unodc-research.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [58] COVID-19 VACCINES AND CORRUPTION RISKS: PREVENTING CORRUPTION IN THE MANUFACTURE, ALLOCATION AND DISTRIBUTION OF VACCINES  
[https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/20-07643\\_Vaccines\\_CorruptionA4\\_approv2.pdf](https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/20-07643_Vaccines_CorruptionA4_approv2.pdf) (令和3年3月31日アクセス)
- [59] The impact of COVID-19 on organized crime

[https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB\\_COVID\\_organized\\_crime\\_july13\\_web.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB_COVID_organized_crime_july13_web.pdf) (令和3年3月31日アクセス)

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
令和2年度 分担研究報告書

## 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 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグ  
ナルダイナミクス研究開発センター)  
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

### 研究要旨

#### 【目的】

模造医薬品とその健康被害に関する論文を調査し、模造医薬品による健康被害事例に関する学術論文のデータベースを更新することを目的とした。

#### 【方法】

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2020年3月から2021年2月の間にPubMedに掲載された文献を検索した(最終検索日:2021年3月3日)。検出された全ての論文の内容を確認し、英語で書かれたものうち、模造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

#### 【結果及び考察】

英語で書かれた論文364件のうち模造医薬品に関する90件の内容を確認し、以下の1件の健康被害を検出した。

米国オレゴン州で6人のティーンエイジャーが、模造のフルアルプラゾラムを摂取した後、救急科に紹介されたが、6時間以内に全員の症状は解消した。。

### A. 研究目的

模造医薬品は低中所得国 (Low- and middle-income countries: LMIC) を中心に世界各地で流通しており、その粗悪な品質のため、健康に害を与え、ときには死亡事故を起こすこともある。これは、個人の健康上の問題ばかりでなく、社会・公衆衛生の問題で

もある。また、近年ではインターネットを通じた医薬品販売網の拡大により、流通が大きく変化したことから先進国にもその被害が及ぶ可能性が高まっている。世界保健機関 (World Health Organization: WHO) は、低中所得国では医薬品の10%が模造医薬品と推定され、それにより毎年 72,00~169,000



人多くの子供が肺炎により死亡するとの推定やサブサハラアフリカでは 64,000～158,000 人多くがマラリアにより死亡するとの推定が報告している[1]。

また、COVID-19 が蔓延拡大するなか、模造ワクチン[2]を含め模造医療製品による犯罪が増加していることが報告されており[3]、これらによる健康被害が懸念されている。

このような模造医薬品の世界的な問題の詳細は不明であり、低品質薬による健康被害の実態の正確な情報を得るのが困難である。模造医薬品による健康被害はメディアの報道や規制当局の発表など散発的なものはあるが、そこでわれわれは、公表された学術論文から、模造医薬品による健康被害状況に関する調査をしてきた。

令和元年度報告後の模造医薬品とその健康被害に関する論文を調査し、模造医薬品による健康被害事例に関する学術論文のデータベースを更新することを目的とした。

なお、「模造」と「偽造」は特に区別せずに「模造」を用いた。

## B. 研究方法

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2020年3月1日から2021年2月28日の間にPubMedに掲載された文献を検索した(最終検索日:2021年3月3日)。検出され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、模造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

なお、レビュー文献は本調査の趣旨に合致しないため、本報告の健康被害結果には含めなかった。

## C. 結果

検索により 368 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 364 件のうち模造医薬品に関する 90 件の内容を確認した。

論文の内容の内訳(重複を含む)は、健康被害 1 件が検出されたほか、模造医薬品の検出技術 33 件(内、COVID-19 関連 1 件)、模造防止技術 3 件、現地調査 18 件(COVID-19 関連 2 件)、社会的影響 9 件(COVID-19 関連 2 件)、制度・政策 10 件(COVID-19 関連 3 件)、流通対策 5 件、麻薬 7 件、向精神薬 1 件、ウェブによる誤情報調査 2 件(COVID-19 関連 1 件)、薬剤師の役割 3 件、市民意識 2 件、試料採取方法 1 件、研究方法 1 件であった。

### 模造向精神薬による健康被害

2019年6月、米国オレゴン州で6人のティーンエイジャーが、違法に入手した模造のフルアルプラゾラムを1週間にわたって摂取した後、鎮静、不明瞭な発話、混乱、および軽度の呼吸抑制などにより地元の救急科に搬送された。

6時間以内に全員の症状が解消した[4]。

表1にこの健康被害内容のまとめ、表2に今年度報告を含めた模造薬による健康被害報告を示す。また、図1に今年度報告を含めた模造医薬品の使用目的による健康被害者数分類を示す。

## D. 考察

2020年3月から2021年2月の間にPubMedに掲載された模造医薬品の記載されている論文90件を検索したところ、レビューを除く模造医薬品による個々の健康被害が記述されていた論文は1件検出された。

なお、健康被害の記述はないものの、フィリピンにおいて1,711人に模造狂犬病予防ワクチンが接種された可能性があるとの論文[5]があり、その後の健康被害の追跡調査結果の公表が望まれる。

また、模造医薬品は健康への脅威[6]だけでなく、社会不安など多方面に影響を及ぼしていた[7, 8]。模造医薬品に関する論文90件のうち9件がCOVID-19に関連しており[8-16]、COVID-19の蔓延が模造医薬品を増加させ、COVID-19以外の疾病の治療に深刻な影響を与えることを示した。

現地調査では、模造医薬品や低品質医薬品が検出されたとする論文が多くあった[17-19]。これら模造医薬品の流通防止技術や対策[20, 21]が提案され、流通防止のための制度や規制[22-24]が検討されており、各国の模造医薬品対策が強化されていることが明らかとなった。

麻薬を含有する模造医薬品に関する7件の論文[25-31]では、健康被害が深刻であることから濫用撲滅に向けての論文はあるものの[26, 27]、新規合成麻薬であるU-47700とその類似体[27, 28]や個別の健康被害報告はなかったものの微量で致死量に至るカルフェンタニル[29]による社会的影響が懸念された。

模造防止および識別技術として、3D印刷可能なインクの開発[32]やプラスチック容器の金型のパターンによる判別技術[33]などがあった。

模造医薬品問題に対する薬剤師の意識等の論文が2件[34, 35]あり、模造医薬品による健康被害対策に薬剤師が果たすべき役割が重要視されると推察された。

今回の調査結果の特徴として、模造医薬

品のCOVID-19関連論文は90件のうち9件であった。なお、検出された全論文364件のうちアフリカでのCOVID-19の予防または治療のためのクロロキンおよびヒドロキシクロロキンの不適切な適応外使用に関する論文[36]を含めCOVID-19に関連するものが50件あった。

また、模造医薬品以外に低品質医薬品単独の論文が4件[37-40]検出され、模造医薬品と同様に世界的な法的規制強化が課題であることが明らかとなった。

模造医薬品による健康被害を調査する過程で、模造医薬品の抱える様々な問題が検出され、今回の調査結果の特徴として、COVID-19感染拡大により模造医薬品による健康への脅威や社会的影響が強く懸念されることが明らかとなった。

なお、本報告書の目的とは異なるため、ウェブ上で得られるニュースやその他の報告の類は記載しなかった。

## E. 結 論

今回の調査でPubMedから得られた模造医薬品による健康被害報告は1件であった。

## F. 健康危害情報

我が国でこれらの健康被害が発生しているという報告はない。

## G. 研究発表

なし

## H. 引用文献

[1] WHO, 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or

- falsified.  
<https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (2021年3月31日アクセス)
- [2] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert  
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert> (2021年3月31日アクセス)
- [3] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research  
<https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-covid-19-says-unodc-research.html> (2021年3月31日アクセス)
- [4] Blumenberg A, Hughes A, Reckers A, Ellison R, Gerona R, Flualprazolam: Report of an Outbreak of a New Psychoactive Substance in Adolescents. *Pediatrics*. 2020 Jul;146(1) (2021年3月31日アクセス)
- [5] Karl Evans R Henson, Anthony Aldrin C Santiago, Sherilyne S Namqui, Counterfeit Rabies Vaccines: The Philippine Experience, *Open Forum Infect Dis*. 2020 Jul 22;7(8):ofaa313. (2021年3月31日アクセス)
- [6] Olivia Howland, Fakes and chemicals: indigenous medicine in contemporary Kenya and implications for health equity, *Int J Equity Health*. 2020 Nov 7;19(1): 199. (2021年3月31日アクセス)
- [7] Stephen J Rogerson, James G Beeson, Moses Laman, Jeanne Rini Poespoprodjo, Timothy William, Julie A Simpson, Ric N Price, Identifying and combating the impacts of COVID-19 on malaria. *ACREME Investigators. BMC Med*. 2020 Jul 30;18(1):239. (2021年3月31日アクセス)
- [8] Kathryn D Jackson, Colleen R Higgins, Sarah K Laing, Chiluba Mwila, Tamaki Kobayashi, Matthew M Ippolito, Sean Sylvia, Sachiko Ozawa, Impact of substandard and falsified antimalarials in Zambia: application of the SAFARI model. *BMC Public Health*. 2020 Jul 9; 20(1):1083. (2021年3月31日アクセス)
- [9] C A Waffo Tchounga, P Y Sacre, P Ciza, R Ngonu, E Ziemons, Composition analysis of falsified chloroquine phosphate samples seized during the COVID-19 pandemic, *Ph Hubert, R D Marini, J Pharm Biomed Anal*. 2020 Nov 12; 113761. (2021年3月31日アクセス)
- [10] Gesa Gnegel, Cathrin Hauk, Richard Neci, Georges Mutombo, Fidelis Nyaah, Dorothee Wistuba, Christine Häfele-Abah, Lutz Heide. Identification of Falsified Chloroquine Tablets in Africa at the Time of the COVID-19 Pandemic, *Am J Trop Med Hyg*. 2020 May 12. (2021年3月31日アクセス)
- [11] How Do We Combat Bogus Medicines in the Age of the COVID-19 Pandemic?. Wubshet Tesfaye, Solomon Abrha, Mahipal Sinnollareddy, Bruce Arnold, Andrew Brown, Cynthia Matthew, Victor M

- Oguoma, Gregory M Peterson, Jackson Thomas. *Am J Trop Med Hyg.* 2020 Oct;103 (4): 1360-1363. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [12] Guichard N, Tobolkina E, El Morabit L, Bonnabry P, Vernaz N, Rudaz S. Determination of antiretroviral drugs for buyers' club in Switzerland using capillary electrophoresis methods. *Electrophoresis.* 2020 Dec 7. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [13] Tim Ken Mackey, Jiawei Li, Vidya Purushothaman, Matthew Nali, Neal Shah, Cortni Bardier, Mingxiang Cai, Bryan Liang. Big Data, Natural Language Processing, and Deep Learning to Detect and Characterize Illicit COVID-19 Product Sales: Inveillance Study on Twitter and Instagram. *JMIR Public Health Surveill.* 2020 Aug 25;6(3): e20794. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [14] Jairoun AA, Al-Hemyari SS, Shahwan M., The pandemic of COVID-19 and its implications for the purity and authenticity of alcohol-based hand sanitizers: The health risks associated with falsified sanitizers and recommendations for regulatory and public health bodies. *Res Social Adm Pharm.* 2021 Jan;17(1):2050-2051. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [15] Grech V, Cuschieri S., Novel research opportunities 2: An unfortunate small silver lining to COVID-19. *Early Hum Dev.* 2020 Nov 12:105249. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [16] Farmer KC., Stress and strain on the U.S. drug supply: The intersection of shortages, globalization, counterfeit products, and throw in a global COVID-19 pandemic. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2021 Jan-Feb;61(1):e85-e86. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [17] Daariimaa Khurelbat, Gereltuya Dorj, Bruce Sunderland, Tsetsegmaa Sanjjav, Enkhтуул Bayarsaikhan, Davaadagva Damdinjav, Gantuya Dorj, Altantuya Jigjidsuren, Oyun Lkhagvasuren, Baasandorj Erdenetsetseg, A Cross-Sectional Analysis of Falsified, Counterfeit and Substandard Medicines in a Low-Middle Income Country. *BMC Public Health.* 2020 May 20;20(1):743. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [18] Simon Schäfermann, Cathrin Hauk, Emmanuel Wemakor, Richard Neci, Georges Mutombo, Edward Ngah Ndze, Tambo Cletus, Fidelis Nyaah, Manyi Pattinora, Dorothee Wistuba, Irina Helmle, Christine Häfele-Abah, Harald Gross, Lutz Heide. Substandard and Falsified Antibiotics and Medicines against Noncommunicable Diseases in Western Cameroon and Northeastern Democratic Republic of Congo. *Am J Trop Med Hyg.* 2020 Aug;103(2):894-908. (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [19] Mirai Sakuda, Naoko Yoshida, Takashi Takaoka, Tomoko Sanada, Mohammad Sofiqur Rahman, Tsuyoshi Tanimoto, Theingi Zin, Kazuko Kimura, Hirohito Tsuboi. Substandard and Falsified Medicines in Myanmar. *Pharmacy (Basel).* 2020 Mar 19;8(1):45. (2021 年 3 月 31 日)

- アクセス)
- [20] The role of manufacturers in the implementation of global traceability standards in the supply chain to combat vaccine counterfeiting and enhance safety monitoring. Jarrett S, Wilmansyah T, Bramanti Y, Alitamsar H, Alamsyah D, Krishnamurthy KR, Yang L, Pagliusi S. *Vaccine*. 2020 Dec 14;38(52):8318-8325. (2021年3月31日アクセス)
- [21] Internet of Things Based Blockchain for Temperature Monitoring and Counterfeit Pharmaceutical Prevention. Rajani Singh, Ashutosh Dhar Dwivedi, Gautam Srivastava. *Sensors (Basel)*. 2020 Jul 16; 20(14):3951. (2021年3月31日アクセス)
- [22] Importance of medicine quality in achieving universal health coverage. Sachiko Ozawa, Colleen R Higgins, Tatenda T Yemeke, Jude I Nwokike, Lawrence Evans, Mustapha Hajjou 3, Victor S Pribluda, *PLoS One*. 2020 Jul 9; 15(7): e0232966. (2021年3月31日アクセス)
- [23] Sachiko Ozawa, Colleen R Higgins, Tatenda T Yemeke, Jude I Nwokike, Lawrence Evans, Mustapha Hajjou 3, Victor S Pribluda, Importance of medicine quality in achieving universal health coverage. *PLoS One*. 2020 Jul 9; 15(7): e0232966. (2021年3月31日アクセス)
- [24] The plague of unexpected drug recalls and the pandemic of falsified medications in cardiovascular medicine as a threat to patient safety and global public health: A brief review. Świeczkowski D, Zdanowski S, Merks P, Szarpak Ł, Vaillancourt R, Jaguszewski MJ. *Cardiol J*. 2020 Dec 21. (2021年3月31日アクセス)
- [25] Bryce Pardo, Jirka Taylor, Jon Caulkins, Peter Reuter, Beau Kilmer, The dawn of a new synthetic opioid era: the need for innovative interventions. *Addiction*. 2020 Aug 31. (2021年3月31日アクセス)
- [26] Zhang H, Hua D, Huang C, Samal SK, Xiong R, Sauvage F, Braeckmans K, Remaut K, De Smedt SC, Materials and Technologies to Combat Counterfeiting of Pharmaceuticals: Current and Future Problem Tackling. *Adv Mater*. 2020 Mar;32(11) (2021年3月31日アクセス)
- [27] Michael H Baumann, Graziella Tocco, Donna M Papsun, Amanda L Mohr 4, Melissa F Fogarty, Alex J Krotulsk, U-47700 and Its Analogs: Non-Fentanyl Synthetic Opioids Impacting the Recreational Drug Market, *Brain Sci*. 2020 Nov 23; 10(11): 895. (2021年3月31日アクセス)
- [28] Truver MT, Smith CR, Garibay N, Kopajtic TA, Swortwood MJ, Baumann. MH, Pharmacodynamics and pharmacokinetics of the novel synthetic opioid, U-47700, in male rats, *Neuropharmacology*. 2020 Jun 10 (2021年3月31日アクセス)
- [29] Zawilska JB, Kuczyńska K, Kosmal W, Markiewicz K, Adamowicz P, Carfentanil - from an animal anesthetic to a deadly illicit drug, *Forensic Sci Int*. 2021 Mar;320:110715. (2021年3月31日アクセス)

- セス)
- [30] Hui Zhao, Sowmyasri Muthupandi, Soundar Kumara, Managing Illicit Online Pharmacies: Web Analytics and Predictive Models Study, *J Med Internet Res.* 2020 Aug 25; 22(8): e17239. (2021年3月31日アクセス)
- [31] May C, Downey C, Power JD, Kavanagh PV, An unusual detection: tert-butyl-4-anilinopiperidine-1-carboxylate (4-Anilinopiperidine-t-BOC) found in seizures of falsified 'Xanax' tablets and also detected amongst items in a suspected heroin seizure submitted by Irish law enforcement, *Drug Test Anal.* 2020 Jun 21. (2021年3月31日アクセス)
- [32] Noelia Maldonado, Pilar Amo-Ochoa. New promises and opportunities in 3D printable inks based on coordination compounds for the creation of objects with multiple applications. *Chemistry.* 2020 Sep 7. (2021年3月31日アクセス)
- [33] Zhen Wang, Taiqi Zang, Hao Zhou, The Identification of a Steel Mold's Marks on Fake Drug Bottles, *J Forensic Sci.* 2020 Mar 23. (2021年3月31日アクセス)
- [34] C Michael White, Counterfeit Drugs: A Major Issue for Vulnerable Citizens Throughout the World and in the United States. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2020 May 26 (2021年3月31日アクセス)
- [35] Bhogal R, Hussain A, Balaji A, Bermingham WH, Marriott JF, Krishna MT, The role of a clinical pharmacist in spurious Penicillin allergy: a narrative review. *Int. J, Clin, Pharm.* 2021 Jan 13. (2021年3月31日アクセス)
- [36] Pascale M Abena, Eric H Decloedt, Emmanuel Bottieau, Fatima Suleman, Prisca Adejumo, Nadia A Sam-Agudu, Jean-Jacques Muyembe TamFum, Moussa Seydi, Serge P Eholie, Edward J Mills, Oscar Kallay, Alimuddin Zumla, Jean B Nachega, Chloroquine and Hydroxychloroquine for the Prevention or Treatment of Novel Coronavirus Disease (COVID-19) in Africa: Caution for Inappropriate Off-Label Use in Healthcare Settings, *Am J Trop Med Hyg.* 2020 Apr 22;102(6): 1184-1188. (2021年3月31日アクセス)
- [37] Bekoe SO, Ahiabu MA, Orman E, Tersbøl BP, Adosraku RK, Hansen M, Frimodt-Moller N, Styrihave B, Exposure of consumers to substandard antibiotics from selected authorised and unauthorised medicine sales outlets in Ghana. *Trop Med Int Health.* 2020 Aug;25(8):962-975. (2021年3月31日アクセス)
- [38] Medicines B Schiavetti, E Wynendaele, V Melotte, J Van der Elst, B De Spiegeleer, R Ravinetto, A Simplified Checklist for the Visual Inspection of Finished Pharmaceutical Products: A Way to Empower Frontline Health Workers in the Fight Against Poor-Quality. *J Pharm Policy Pract.* 2020 May 1;13:9. (2021年3月31日アクセス)
- [39] S Eberle, Ayenew Ashenef, Heran Gerba, Patrick J Loehrer Sr, Marya Lieberman, Substandard Cisplatin Found While Screening the Quality of Anticancer Drugs

[From Addis Ababa, Ethiopia, Madeline.

JCO Glob Oncol. 2020 Mar; 6:407-413

(2021年3月31日アクセス)

[40] Nhomsai Hagen, Felix Khuluza, Lutz

Heide, Quality, availability and storage

conditions of oxytocin and misoprostol in

Malawi, BMC Pregnancy Childbirth. 2020

Mar 29; 20(1):184. (2021年3月31日ア

クセス)

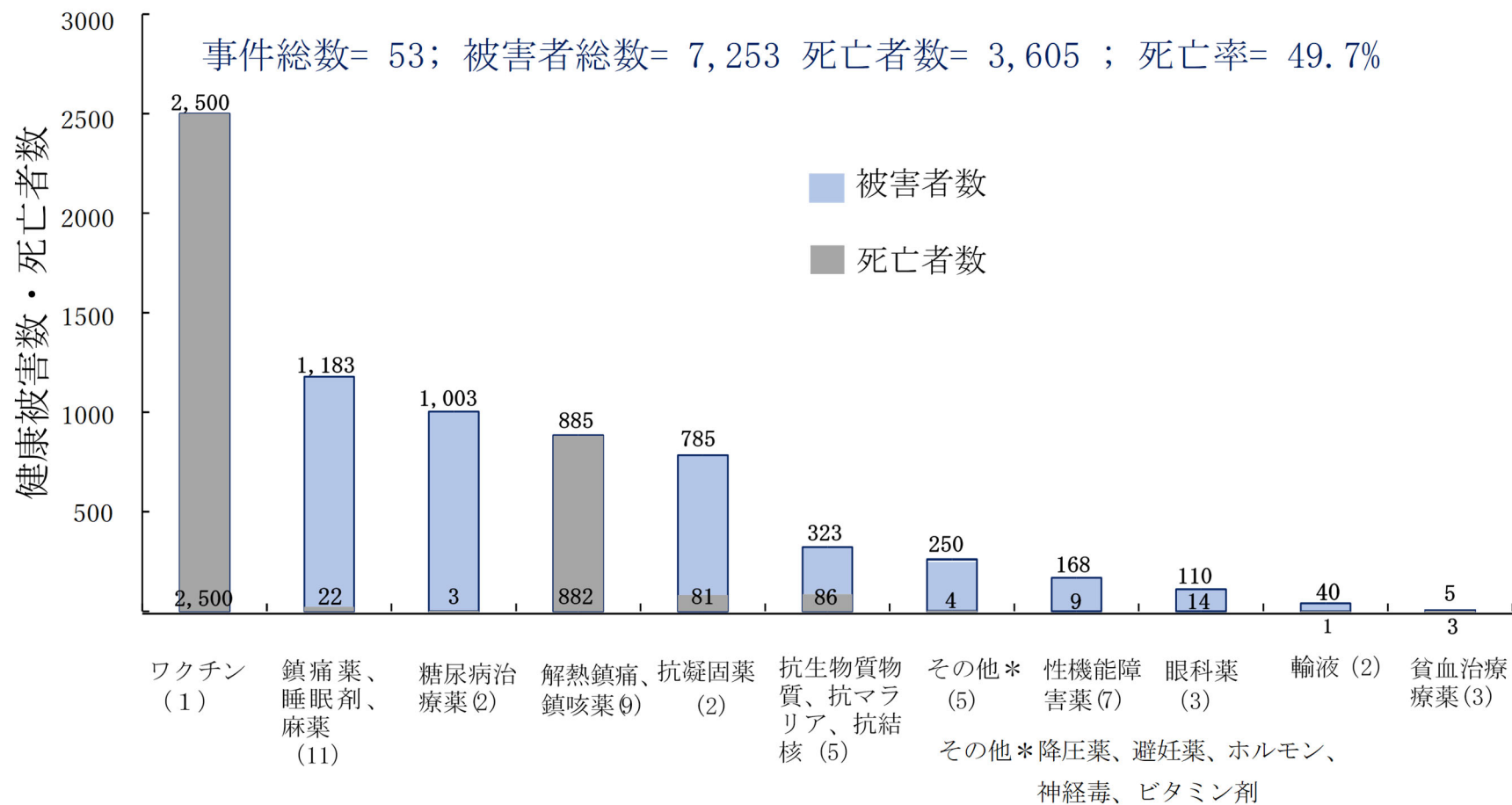


図 1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類



表 1 模造薬に関する最近の文献とその内容のまとめ

年	被害内容	原因	文献
2019	<p>6 人の 10 代の若者が、違法に入手した偽造アルプラゾラムを 1 週間にわたって摂取した後、不明瞭な発話、錯乱、軽度の呼吸抑制などの症状を示し、オレゴン中毒センターの救急科に搬送された。</p> <p>その後、全員が摂取後 6 時間以内に症状が解消した。</p>	違法に入手した偽造フルアルプラゾラムの摂取	Blumenberg A, Hughes A, Reckers A, Ellison R, Gerona R, Flualprazolam: Report of an Outbreak of a New Psychoactive Substance in Adolescents. Pediatrics. 2020 Jul;146(1) (2021 年 3 月 31 日アクセス)

表 2 模造薬による健康被害報告

番号	発生年	国	健康被害	原因	参考文献
01	1969	南アフリカ	7 人の子供死亡	ジェチレングリコール入りの鎮静剤	Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Bowie, 1972
02	1982	米国	7 人死亡	シアン化合物入りパラセタモール	Cockburn et al., 2005
03	1986	インド	14 人の患者死亡	ジェチレングリコールで汚染された不純なグリセリン	Pandya, 1988; Gautam et al., 2009
04	1988	ナイジェリア	21 歳の女性死亡	偽造インスリンによる高血糖	Cheng, 2009
05	1989	ハイチ	89 人死亡	ジェチレングリコールで調製されたパラセタモール咳止めシロップ	Cohen et al., 2007
06	1990	ナイジェリア	109 人の子供死亡	ジェチレングリコールで汚染されたシロップ/エリキシル剤による急性腎不全	Alfadl et al., 2013; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; ten Ham, 1992; Okuonghae et al., 1992; Alubo, 1994; Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Garuba et al., 2009; Hellstrom, 2011; Oshikoya & Senbanjo, 2010; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007
07	1990	バングラデシュ	51 の子供を含む 236 人の患者死亡	ジェチレングリコールで汚染されたパラセタモールシロップ	Hanif et al., 1995; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007; Manchester, 2005
08	1992	アルゼンチン	26 人死亡	高レベルのジェチレングリコールを含むプロポリスシロップ	O'Brien et al., 1998; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007
09	1995	ハイチ	89 人以上の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモールシロップ	Alfadl et al., 2013; O'Brien et al., 1998; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007; CDC, 1996; Junod, 2000; Rassool, 2004; Wertheimer & Santella, 2005; Burki, 2010; Ziance, 2008; Wertheimer, 2003; Baratta et al., 2012; ten Ham, 2003
10	1995	ニジェール	2500 人死亡	偽造髄膜炎ワクチン	Alfadl et al., 2013; Stearn, 2004; Rassool, 2004; Wertheimer & Santella, 2005; Burki, 2010; Ziance, 2008; Baratta et al., 2012;

					Mukhopadhyay, 2007; Nsimba, 2008; Wertheimer & Norris, 2009; Reynolds & McKee, 2010
11	1998	ブラジル	200 人の望まない妊娠	偽造避妊薬	Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Reidenberg & Conner, 2001; Wertheimer & Santella, 2005; Ziance, 2008; Wertheimer et al., 2003; Csillag, 1998
12	1998	インド	36 人の子供が急性腎不全に罹患し、そのうち 33 人死亡	ジェチレングリコールで汚染された咳去痰薬	Bonati, 2009; Alkahtani, et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Deisingh, 2005; Hellstrom, 2011; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007; Rassool, 2004; Mukhopadhyay, 2007; Kumar, 2001; Singh et al., 1998; Hari et al., 2006
13	1998	ブラジル	7 人死亡	偽造抗がん薬	Reidenberg & Conner, 2001; Csillag, 1998
14	1998	ロシア	1000 人入院	偽造インスリン	Ziance, 2008
15	1999	カンボジア	30 人死亡	スファドキシシ - ビリメタミンで偽造したアルテスネート	Roger & Boateng, 2007; Rassool, 2004; Mukhopadhyay, 2007
16	1999	米国	17 名死亡、254 人に副作用	偽造ゲンタマイシン	Moken, 2003
17	2001	米国	7 州で数人の患者が組織腫脹または皮膚発疹を発症	偽造成長ホルモン注射投与	Editorial, 2001
18	2002	米国	16 歳の少年が痛みを伴う痙攣を発症	非常に少量のエボジェンしか含まない薬剤の注射	Dooley et al., 2010
19	2002	米国	1 人の女性ががん患者死亡	表示規格の 1/20 のエポエチナルファしか含まない薬剤投与	Lawler, 2009
20	2004	ナイジェリア	3 病院が副作用報告	微生物で汚染された輸液	Garuba et al., 2009
21	2004	カナダ	4 人死亡	タルクを圧縮して作られた偽造ノルバスク摂取による心臓発作と脳卒中	Teichman, 2007
22	2004	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	鉄剤の注射	Stoneman et al., 2011
23	2005	米国	男性 5 人死亡	含有量の多い偽造デキストロメトर्फアン摂取	Ziance, 2008
24	2005	米国	数人の呼吸麻痺	偽造ボトックス	Liang, 2006
25	2005	ミャンマー	23 歳の男性が脳マラリアで死亡	パラセタモールを主成分とする偽造アルテスネイト錠	Newton et al., 2006b; Atemkeng et al., 2007
26	2006	カナダ	4 人死亡	タルクパウダーを含む偽造バイアグラ	Cheng & Shaughnessy, 2008
27	2006	パナマ	子供 100 人以上を含む 200 人死亡	ジェチレングリコールで汚染された偽造パラセタモール鎮咳薬	Rentz et al., 2006; Alfadl et al., 2013; Reynolds & McKee, 2010; Seiter, 2009; Marini et al., 2010
28	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むイレノール	Teichman, 2007; Cheng & Shaughnessy, 2008; Jackson et al., 2012

29	2007	香港	10人の非糖尿病患者が低血糖により入院、1人の死亡、1人がICUで治療	グリベンクラミドを含有する勃起不全のための生薬。(黄色のカプセルは假偉哥とラベルされ、赤/ピンクのカプセルは「南原」と名付けられている)	Kao et al., 2009
30	2008	中国	12人の患者死亡	溶媒としてジエチレングリコールを用いて製造されたアルミリリシン	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008
31	2008	米国	81人の死亡を含む785人に有害事象	過硫酸化コンドロイチン硫酸で汚染された偽造ヘパリン	Alfadl et al., 2013; Editorial, 2008; Lewis, 2009; Labadie, 2012
32	2008	シンガポール	150人の患者が入院し、7人が昏睡状態となり4人死亡	3種類のハーブ製剤とシルデナフィルを含む偽造シアリス(タダラフィル)	Hellstrom, 2011; Kao et al., 2009; Sugita & Miyakawa, 2010; WHO, 2010; Liang & Mackey, 2012
33	2008	ノルウェー	44人が中毒	スコボラミンを含有する偽造フルニトラゼパム錠	Vallersnes et al., 2009
34	2008	ナイジェリア	118人の子供死亡	ジエチレングリコールを含むパラセタモールシロップ	Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Oshikoya & Senbanjo, 2010; Reynolds & McKee, 2010; Seiter, 2009
35	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を含む偽造薬	Cheng, 2009; Lewis, 2009; Holzgrabe & Malet-Martino, 2011
36	2010	オーストラリア	54歳男性が重度の低血糖	偽造シアリス摂取	Chaubey et al., 2010
37	2010	中国	81人の患者が眼内炎症に罹患	エンドトキシンで汚染された偽造品ベバシズマブ	Sun et al., 2011; Wang et al., 2013
38	2013	ギニアビサウ	74人の患者が再発または痙攣の頻度が増加し、その後2人が死亡	偽造フェノバルビタール	Otte et al., 2015
39	2014	不明	65歳の男性が肝毒性症状を発症	シルデナフィルを含む漢方薬	Nissan et al., 2016
40	2014	ナイジェリア	患者105人の発作頻度が高まった	偽造フェノバルビタール	Otte et al., 2015
41	2014	コンゴ	930人がディストニック反応を起こし、11人が死亡	ハロペリドールを含む偽造ジアゼパム	Peyraud et al., 2017
42	2014	米国	1人の死亡を含む40人の患者に有害事象	大量のエンドトキシンと著しい細菌汚染を含む非滅菌偽造静脈注射液	Torrie et al., 2016
43	2015	米国	8人に有害事象	フェンタニルやエチゾラムを含む偽造アルプラザラム錠の摂取	Arens et al., 2016
44	2015	インド	15人の患者が眼内炎症に罹患	偽造ベバシズマブの注射	Stewart et al., 2016
45	2016	米国	7人に有害事象	フェンタニルおよびプロメタジンを含む偽造ノルコ(アセトアミノフェンおよびヒドロコドン)	Vo et al., 2016
46	2016	米国	サンフランシスコで23歳の男性が死亡	フラニルフェンタニルを含むオキシコドンを模した青い錠剤の摂取	Martucci et al., 2018

47	2017	エジプト	9人の患者が偽造A型ボツリヌス神経毒素投与による医原性ボツリヌス中毒（後天性神経筋接合部疾患）に発症	高濃度のA型ボツリヌス神経毒素を含む偽造 Neuroxin®による治療	Rashid et al., 2018
48	2019	米国	若い成人男子が呼吸抑制	オピオイド(U-47700)を含む偽造アルプラゾラム (Xanax) の摂取	Chapman et al., 2019
49	2019	米国	6人のティーンエイジャーが不明瞭な発話、混乱、および軽度の呼吸抑制等	違法に入手した偽造フルアルプラゾラムの摂取	Blumenberg et al., 2020
50	2020	コロンビア	出血傾向の発現	ワーファリンを含む偽造マルチビタミン栄養補助剤	Peña-Acevedo L et al., 2020
51	不明	米国	子供1人がヒト成長ホルモンの注射後に灼熱感	安価なインスリンを含むヒト成長ホルモン	Vastag, 2003
52	不明	英国	男性1人が急性鉛中毒	勃起不全のための偽造アーユルヴェェダ薬 (Kamagra)	Barber & Jacyna, 2011
53	不明	日本	39歳男性が低血糖	極めて大量のグリベンクラミドと少量のシルデナフィルを含む精力剤	Kuramoto et al., 2015

## 参考文献

Alfadl AA, Hassali MA, Ibrahim MI. Counterfeit drug demand: perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan. *Research in social & administrative pharmacy: RSAP*. 2013 May-Jun;9(3):302-10.

Alkahtani S, Sammons H, Choonara I. Epidemics of acute renal failure in children (diethylene glycol toxicity). *Arch Dis Child*. 2010 Dec;95(12):1062-4.

Alubo SO. Death for sale: a study of drug poisoning and deaths in Nigeria. *Social science & medicine*. 1994 Jan;38(1):97-103.

Arens AM, van Wijk XM, Vo KT, Lynch KL, Wu AH, Smollin CG. Adverse Effects From Counterfeit Alprazolam Tablets. *JAMA internal medicine*. 2016 Oct 01;176(10):1554-5.

Atemnkeng MA, De Cock K, Plaizier-Vercammen J. Quality control of active ingredients in artemisinin-derivative antimalarials within Kenya and DR Congo. *Tropical Medicine & International Health*. 2007 Jan;12(1):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. *Croatian medical journal*. 2012 Apr;53(2):173-84.

Barber T, Jacyna M. Acute lead intoxication from medications purchased online presenting with recurrent abdominal pain and encephalopathy. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2011 Mar;104(3):120-3.

Blumenberg A, Hughes A, Reckers A, Ellison R, Gerona R, Flualprazolam: Report of an Outbreak of a New Psychoactive Substance in Adolescents. *Pediatrics*. 2020 Jul;146(1)

Bonati M. Once again, children are the main victims of fake drugs. *Arch Dis Child*. 2009 Jun;94(6):468-.

Bowie MD, McKenzie D. Diethylene glycol poisoning in children. *South African medical journal = Suid-Afrikaanse tydskrif vir geneeskunde*. 1972 Jul 01;46(27):931-4.

Buckley GJ, Gostin LO. Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products; Board on Global Health; Institute of Medicine; Buckley GJ, Gostin LO, editors. *Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2013 May 20. doi: 10.17226/18272. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202530/>.

Burki T. The real cost of counterfeit medicines. *The Lancet Infectious diseases*. 2010 Sep;10(9):585-6.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Fatalities associated with ingestion of diethylene glycol-contaminated glycerin used to manufacture acetaminophen syrup--Haiti, November 1995-June 1996. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 1996;45(30):649-50.

Chapman BP, Lai JT, Krotulski AJ, Fogarty MF, Griswold MK, Logan BK, Babu KM. A Case of Unintentional Opioid (U-47700) Overdose in a Young Adult After Counterfeit Xanax Use. *Pediatr Emerg Care*. 2019. doi: 10.1097/PEC.0000000000001775.

Chaubey SK, Sangla KS, Suthaharan EN, Tan YM. Severe hypoglycaemia associated with ingesting counterfeit medication. *The Medical journal of Australia*. 2010 Jun 21;192(12):716-7.

Cheng MM, Shaughnessy L. Counterfeit goods in the health care industry: what you don't know could kill you. *Health law in Canada*. 2008 Jun;28(3-4):78-89.

Cheng MM. Is the drugstore safe? Counterfeit diabetes products on the shelves. *J Diabetes Sci Technol*. 2009 Nov 01;3(6):1516-20.

Cicero TJ, Ellis MS. Health Outcomes in Patients Using No-Prescription Online Pharmacies to Purchase Prescription Drugs. *J Med Internet Res*. 2012 Nov-Dec;14(6):347-59.

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 Medicine*. 2005 Apr;2(4):302-8.

Cohen JC, Mrazek M, Hawkins L. Tackling corruption in the pharmaceutical systems worldwide with courage and conviction. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2007 Mar;81(3):445-9.

Csillag C. Epidemic of counterfeit drugs causes concern in Brazil. *Lancet*. 1998 Aug 15;352(9127):553.

Deisingh AK. Pharmaceutical counterfeiting. *Analyst*. 2005 Mar;130(3):271-9.

Dondorp AM, Newton PN, Mayxay M, Van Damme W, Smithuis FM, Yeung S, et al. Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials. *Tropical medicine & international health*: 2004 Dec;9(12):1241-6.

Dooley K, Sullivan JA. Analysis of pharmaceutical product diversion and the gray market: cheaper drugs, but at what cost? *Health care law monthly*. 2010 Oct;2010(10):2-8.

Editorial. Combating counterfeit drugs. *The Lancet*. 2008;371(9624):1551.

Editorial. Fake AIDS drugs found. *AIDS patient care and STDs*. 2001 Aug;15(8):446.

European Commission. Falsified medicines. Available from: [https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en). Last accessed on 28 March 2017.

Fackler M. China's fake drugs kill thousands. *San Francisco Examiner*. 2002. Available from: <http://www.clearwisdom.net/emh/articles/2002/7/31/24700.html>. Last accessed on 28 March 2017.

Garuba HA, Kohler JC, Huisman AM. Transparency in Nigeria's public pharmaceutical sector: perceptions from policy makers. *Global Health*. 2009 Oct 29; 5:14.

Gautam CS, Utreja A, Singal GL. Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world. *Postgraduate medical journal*. 2009 May;85(1003):251-6.

Geiling EMK. Pathologic Effects of Elixir of Sulfanilamide (Diethylene Glycol) Poisoning. *Journal of the American Medical Association*. 1938;111(10):919.

Hall KA, Newton PN, Green MD, De Veij M, Vandenabeele P, Pizzanelli D, et al. Characterization of counterfeit artesunate antimalarial tablets from southeast Asia. *The American journal of tropical medicine and hygiene*. 2006 Nov;75(5):804-11.

Hanif M, Mobarak MR, Ronan A, Rahman D, Donovan JJ, Jr., Bennish ML. Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: the Bangladesh epidemic. *Bmj*. 1995 Jul 08;311(6997):88-91.

Hari P, Jain Y, Kabra SK. Fatal encephalopathy and renal failure caused by diethylene glycol poisoning. *Journal of tropical pediatrics*. 2006 Dec;52(6):442-4.

Hellstrom WJ. The growing concerns regarding counterfeit medications. *The journal of sexual medicine*. 2011 Jan;8(1):1-3.

Holzgrabe U, Malet-Martino M. Analytical challenges in drug counterfeiting and falsification-The NMR approach. *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis*. 2011 Jun 25;55(4):679-87.

Jackson G, Arver S, Banks I, Stecher VJ. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *International journal of clinical practice*. 2010 Mar;64(4):497-504.

Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *International journal of clinical practice*. 2012 Mar;66(3):241-50.

Jackson G, Arver S, Banks I, Stecher VJ. Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. *International journal of clinical practice*. 2010 Mar;64(4):497-504.

Junod SW. Diethylene glycol deaths in Haiti. *Public health reports*. 2000 Jan-Feb;115(1):78-86.

Kao SL, Chan CL, Tan B, Lim CC, Dalan R, Gardner D, et al. An unusual outbreak of hypoglycemia. *The New England journal of medicine*. 2009 Feb 12;360(7):734-6.

Kelesidis T, Falagas ME. Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Apr;28(2):443-64.

Kumar A. Diethylene glycol poisoning in Gurgaon, Haryana, India, 1998. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001;79(7):686.

Kuramoto N, Yabe D, Kurose T, Seino Y. A case of hypoglycemia due to illegitimate sexual enhancement medication. *Diabetes Res Clin Pr*. 2015 Apr;108(1): E8-E10.

Labadie J. Forensic pharmacovigilance and substandard or counterfeit drugs. *The International journal of risk & safety in medicine*. 2012;24(1):37-9.

Lawler T. Missourians face risk in counterfeit medicines. *Missouri medicine*. 2009 May-Jun;106(3):177-82.

Lewis K. China's counterfeit medicine trade booming. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2009 Nov 10;181(10): E237-8.



Liang BA, Mackey TK. Sexual medicine: Online risks to health--the problem of counterfeit drugs. *Nature reviews Urology*. 2012 Sep;9(9):480-2.

Liang BA. Fade to black: importation and counterfeit drugs. *American journal of law & medicine*. 2006;32(2-3):279-323.

Lin BL, Zhao ZX, Chong YT, Li JG, Zuo X, Tao Y, et al. Venous diethylene glycol poisoning in patients with preexisting severe liver disease in China. *World journal of gastroenterology*. 2008 May 28;14(20):3236-41.

Mackey TK, Liang BA. The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *Journal of pharmaceutical sciences*. 2011 Nov;100(11):4571-9.

Manchester A. Counterfeit medicines kill. *Nursing New Zealand*. 2005 Apr;11(3):10.

Marini RD, Rozet E, Montes ML, Rohrbasser C, Roht S, Rheme D, et al. Reliable low-cost capillary electrophoresis device for drug quality control and counterfeit medicines. *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis*. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.

Martucci HFH, Ingle EA, Hunter MD, Rodda LN. Distribution of furanyl fentanyl and 4-ANPP in an accidental acute death: A case report. *Forensic Sci Int*. 2018;283:e13-e17.

Moken MC. Fake Pharmaceuticals: How They and Relevant Legislation or Lack Thereof Contribute to Consistently High and Increasing Drug Prices. *Am. J L & Med*. 2003; 29:525-42.

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. *Analytical chemistry*. 2007 Apr 01;79(7):2622-7.

Newton PN, Green MD, Fernandez FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious diseases*. 2006 Sep;6(9):602-13.

Newton PN, Green MD, Fernandez FM. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends in pharmacological sciences*. 2010 Mar;31(3):99-101.

Newton PN, McGready R, Fernandez F, Green MD, Sunjio M, Bruneton C, et al. Manslaughter by fake artesunate in Asia--will Africa be next? *PLoS Med*. 2006 Jun;3(6):e197.

Newton PN, Taberner P, Dwivedi P, Culzoni MJ, Monge ME, Swamidoss I, et al. Falsified medicines in Africa: all talk, no action. *Lancet Glob Health*. 2014 Sep;2(9):E509-E10.

Nissan R, Poperno A, Stein GY, Shapira B, Fuchs S, Berkovitz R, et al. A Case of Hepatotoxicity Induced by Adulterated "Tiger King", a Chinese Herbal Medicine Containing Sildenafil. *Current drug safety*. 2016;11(2):184-8.

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 African journal of public health*. 2008 Dec;5(3):205-10.

O'Brien KL, Selanikio JD, Hecdivert C, Placide MF, Louis M, Barr DB, et al. Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure caused by diethylene glycol poisoning. Acute Renal Failure Investigation Team. *Jama*. 1998 Apr 15;279(15):1175-80.

Okuonghae HO, Ighogboja IS, Lawson JO, Nwana EJ. Diethylene glycol poisoning in Nigerian children. *Annals of tropical paediatrics*. 1992;12(3):235-8.

Oshikoya KA, Senbanjo IO. Providing safe medicines for children in Nigeria: The impediments and remedies. *Annals of African medicine*. 2010 Oct-Dec;9(4):203-12.

Otte WM, van Diessen E, van Eijdsden P, van der Maas F, Patsalos PN, Newton PN, et al. Counterfeit antiepileptic drugs threaten community services in Guinea-Bissau and Nigeria. *The Lancet Neurology*. 2015 Nov;14(11):1075-6.

Pandya SK. Letter from Bombay. An unmitigated tragedy. *Bmj*. 1988 Jul 09;297(6641):117-9.

Peña-Acevedo L, Zuluaga AF, Aristizabal-Solis A., A counterfeit multivitamin product inducing severe bleeding disorders in humans, *Clin Toxicol (Phila)*. 2020 Jan 10:1-3.

Peyraud N, Rafael F, Parker LA, Quere M, Alcoba G, Korff C, et al. An epidemic of dystonic reactions in central Africa. *Lancet Glob Health*. 2017 Feb;5(2): e137-e8.

PSI. Counterfeit Situation. Available from: <http://www.psi-inc.org/counterfeitsituation.cfm>. Last accessed on 28 March 2017.

Rashid EAMA, El-Mahdy NM, Kharoub HS, Gouda AS, ElNabarawy NA, Mégarbane B. Iatrogenic Botulism Outbreak in Egypt due to a Counterfeit Botulinum Toxin A Preparation - A Descriptive Series of Patient Features and Outcome. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2018;123 (5):622-627.

Rassool GH. Current issues and forthcoming events. 2004 Aug; 47(3): 343-346.

Reidenberg MM, Conner BA. Counterfeit and substandard drugs. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2001 Apr;69(4):189-93.

Rentz ED, Lewis L, Mujica OJ, Barr DB, Schier JG, Weerasekera G, et al. Outbreak of acute renal failure in Panama in 2006: a case-control study. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008 Oct;86(10):749-56.

Reynolds L, McKee M. Organised crime and the efforts to combat it: a concern for public health. *Global Health*. 2010 Nov 15; 6:21.

Roger B, Boateng K. Bad medicine in the market. *World hospitals and health services: the official journal of the International Hospital Federation*. 2007;43(3):17-21.

Seiter A. Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2009 Jun;85(6):576-8.

Singh J DA, Khare S, Dubey NK, Harit AK, Jain NK, et al. Diethylene glycol poisoning in Gurgaon, India, 1998. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001;79(2):88-95.

Stearn DW. Deterring the importation of counterfeit pharmaceutical products. *Food and drug law journal*. 2004;59(4):537-61.

Stewart MW, Narayanan R, Gupta V, Rosenfeld PJ, Martin DF, Chakravarthy U. Counterfeit Avastin in India: Punish the Criminals, Not the Patients. *American journal of ophthalmology*. 2016 Oct; 170:228-31.

Stoneman A, Simon S, Trahan J. Counterfeit medications: impurities in the american drug supply. *Journal of midwifery & women's health*. 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.

Sugita M, Miyakawa M. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. *Environmental health and preventive medicine*. 2010 Jul;15(4):244-51.

Sun X, Xu X, Zhang X. Counterfeit bevacizumab and endophthalmitis. *The New England journal of medicine*. 2011;365(4):378-9.

Teichman PG. Helping your patients avoid counterfeit medicines. *Family practice management*. 2007 Mar;14(3):33-5.

ten Ham M. Counterfeit drugs: implications for health. *Adverse drug reactions and toxicological reviews*. 1992 Spring;11(1):59-65.

ten Ham M. Health risks of counterfeit pharmaceuticals. *Drug safety*. 2003;26(14):991-7.

The Lancet Correspondance. Bogus Medicine in the United States. *The Lancet*. 1924;203(5236):47.

Torrie J, Cumin D, Sheridan J, Merry AF. Fake and expired medications in simulation-based education: an underappreciated risk to patient safety. *BMJ quality & safety*. 2016 Dec;25(12):917-20.

US-FDA. Counterfeit drugs questions and answers. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucml69898.htm>. Last accessed on 28 March 2017.

US-FDA. Counterfeit Medicine. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/>. Last accessed on 28 March 2017.

Vallersnes OM, Lund C, Duns AK, Netland H, Rasmussen IA. Epidemic of poisoning caused by scopolamine disguised as Rohypnol (TM) tablets. *Clin Toxicol*. 2009 Nov;47(9):889-93.

Vastag B. Alarm sounded on fake, tainted drugs: some wholesalers are a weak link in a dangerous chain. *Jama*. 2003 Aug 27;290(8):1015-6.

Venhuis BJ, de Voogt P, Emke E, Causanilles A, Keizers PH. Success of rogue online pharmacies: sewage study of sildenafil in the Netherlands. *Bmj*. 2014 Jul 02;349: g4317.

Vo KT, van Wijk XM, Lynch KL, Wu AH, Smollin CG. Counterfeit Norco Poisoning Outbreak - San Francisco Bay Area, California, March 25-April 5, 2016. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016 Apr 29;65(16):420-3.

Wang F, Yu S, Liu K, Chen FE, Song Z, Zhang X, et al. Acute intraocular inflammation caused by endotoxin after intravitreal injection of counterfeit bevacizumab in Shanghai, China. *Ophthalmology*. 2013 Feb;120(2):355-61.

Wertheimer AI, Chaney NM, Santella T. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections. *Journal of the American Pharmacists Association: JAPhA*. 2003 Nov-Dec;43(6):710-7; quiz 7-8.

Wertheimer AI, Norris J. Safeguarding against substandard/counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. *Research in social & administrative pharmacy: RSAP*. 2009 Mar;5(1):4-16.

Wertheimer AI, Santella TM. Counterfeit drugs: defining the problem and finding solutions. *Expert opinion on drug safety*. 2005 Jul;4(4):619-22.

WHO. Counterfeit medicines: an update on estimates-2006. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>. Last accessed on 28 March 2017.

WHO. Definitions of SSFFC Medical Products. Available from: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>. Last accessed on 28 March 2017.

WHO. Growing threat from counterfeit medicines. *Bull World Health Organ*. 2010 Apr;88(4):247-8.

WHO. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>. Last accessed on 28 March 2017.

World Bank. Country and Lending Groups. Available from: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>. Last accessed on 28 March 2017.

Ziance RJ. Roles for pharmacy in combatting counterfeit drugs. *Journal of the American Pharmacists Association: JPhA*. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88; quiz e9-91.

## デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

分担研究者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・  
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)  
研究協力者 Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
松下 良 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

### 研究要旨

#### 【目的】

現在、COVID-19 による感染症は世界中に広がっている。デキサメタゾンは WHO と厚生労働省により、COVID-19 治療薬と認められた。本研究では、デキサメタゾン錠について、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、その品質、偽造性その他の問題を明らかにすることを目的とした。

#### 【方法】

2020 年 12 月 14 日から 2021 年 2 月 10 日、個人輸入代行サイトを介してデキサメタゾン 0.5mg 錠を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察を行った。

#### 【結果及び考察】

デキサメタゾン錠を広告する個人輸入代行サイト (18 サイト) から、23 サンプルを入手した。注文した 18 サイトのうち、該当製品が COVID-19 治療薬と記載されたうえで広告されていたサイトが 3 サイトあった。サイト観察の結果、全 18 サイト中、特定商取引法における規定をすべて満たしているサイトは 9 サイト (50%) であり、薬機法 (医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、以下同じ) における規定をすべて満たしていると考えられたサイトは 11 サイト (61%) であった。両方の規定をすべて満たしているサイトは 8 サイト (44%) と観察された。サイト観察において記載不十分なサイトが多いため、特定商取引法及び薬機法に抵触する可能性が考えられる。外観観察の結果、ボックス包装の封が開いていたサンプルや錠剤に汚れがあったサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。今回入手したすべてのサンプルは添付文書や説明書が一切ないので、服用方法や注意事項が示されていないことによる不適正使用や有害事象の発生などが懸念される。個人輸入デキサメタゾン 0.5mg 錠の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった。処方箋医薬品であるデキサメタゾン錠について、インターネットを介した個人輸入では、日本国内の正規医療機関で入手するより費用はかかるが、処方箋を提示

することなく、入手できることが明らかとなった。これらは、COVID-19 流行時期に日本人の個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性がある。デキサメタゾン製品の個人輸入は、極力避けるべきと思われる。

#### 【結論】

インターネットを介した個人輸入により入手したデキサメタゾン製剤の一部に、包装の不適切性が観察された。引き続き、真正性調査、HPLC 分析を行い、入手製品の品質、並びに、デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題点を明らかにする。

## A. 研究目的

### A-1. 背景

COVID-19 による感染症は世界中に広がっている。COVID-19 パンデミックは、世界中の人々を不安、恐れ、無力感の状態に陥らせている。COVID-19 の予防薬や治療薬を入手することを熱望している。同時に、世界諸国の医療システムと政府当局に、前例のない圧力と課題に直面している。

この巨大な脅威に直面し、低品質医薬品、偽造医薬品の急増に警鐘が鳴らされている。当初から、予防効果のあるマスク、消毒薬、検査キットの偽造品が存在することが報告されていた<sup>14)</sup>。その後、COVID-19 に対する治療薬候補としてクロロキンとヒドロキシクロロキンが政治家やメディアにより注目された。供給不足の状況により、アフリカで偽造クロロキンが発見された<sup>5)</sup>。最近、COVID-19 ワクチンの登場により、ナイジェリアとメキシコで偽造 COVID-19 ワクチンが流通していると報告した<sup>6-7)</sup>。偽造医薬品はインターネットを通じ世界規模で流通しており、国連薬物犯罪事務所は COVID-19 パンデミック下で偽造製品の流通が拡大していると発表した<sup>8)</sup>。

2020 年 10 月 16 日、WHO (World Health Organization) は、臨床試験結果により、ヒドロキシクロロキン、ロピナビル&リトナビル配合、レムデシビル、インターフェロンが Covid-19 に明らかな治療効果を示さなかったと発表した<sup>9)</sup>。しかし、Covid-19 重症患者にとって、ステロイド系抗炎症薬 (SAID) デキサメタゾン製剤は依然として唯一の効果的な治療薬だと発表した<sup>9)</sup>。したがって、デキサメタゾンはパンデミック初期のクロロキンと同じ運命をたどり、短時間に多数の偽造品が現れる可能性がある<sup>10)</sup>。

インターネットを介して個人輸入される医薬品について、偽造医薬品/品質不良医薬品の存在が報告されているが、COVID-19 治療薬についての調査は行われておらず、実態は不明である。

### A-2. 目的

本研究では、デキサメタゾン錠について、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、その品質、偽造性、その他の問題を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. 製品の購入

#### B-1-1. 購入サイトの選択

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「デキサメタゾン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、購入可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

#### B-1-2. 購入対象製品

海外承認規格はデキサメタゾン錠 0.5mg、0.75mg、1mg、1.5mg、2mg、4mg、6mg の 7 種類である。

国内承認規格はデキサメタゾン錠 0.5 mg、4mg の 2 種類である。

サイト検索の結果、全てのサイトでデキサメタゾン錠 0.5mg が販売されており、購入する規格は 0.5mg となった。

試買対象 1 製品あたりの購入錠数は 60 錠以上の最小注文単位とした。試買は、2020 年 12 月 14 日から 2021 年 2 月 10 日の間に行われた。

#### B-1-3. 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 つの製品とみなした。

サンプルコード例：13<sub>I</sub>-B4<sub>II</sub>-CN<sub>III</sub>-8<sub>IV</sub>

- I. Table1 と対応した番号
- II. 包装 (A, PTP シートタイプのみ ; B, ボックスタイプ ; C, ボトルタイプ ; D, バラタイプ)
- III. 発送国 (HK, 香港 ; IN, インド ; TW, 台湾)

## IV. 入手錠数

### B-2. 個人輸入代行サイトの観察

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。

- 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、医薬品医療機器等法 (薬機法) 関連の記載事項を観察し、記録した。

- 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-3. 入手製品の外観観察

入手した各々のサンプルおよびその梱包について、以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、含量、包装
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
- 4) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無



6) 税関申告表記、発送国、発送形態  
製品の外箱および添付文書はスキャンデータとして、製品の包装（外観）は写真として保存した。

## C. 結果

### C-1. 製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「デキサメタゾン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、22 サイト（28 サンプル）がヒットし、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト（18 サイト）から、デキサメタゾン 0.5mg 製剤 4 種の 23 サンプルを入手した。入手製品の概要を Table1 に示した。また、入手した全ての製品は後発品である。

本品は我国では処方箋薬だが製品を注文した際に、いずれのサイトにおいても、処方箋の提示を要求されることはなかった。

### C-2. 注文サイト

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト 18 サイトにおいて、注文可能であったデキサメタゾン錠をすべて注文した。注文した 18 サイトのうち、該当製品が Covid-19 治療薬と記載されたうえで広告されていたサイトが 3 サイトあった。また、広告されていなくても、購入者は Covid-19 の治療効果を期待して購入していた。

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table2 に示す。特定商取引法に係る必要表示項目の表示状況を確認したところ、規定をすべて満たしているサイトは 9 サイト（50%）であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目に

ついて Table3 に示す。薬事法における規定をすべて満たしているサイトは 11 サイト（61%）であった。

特定商取引法及び薬機法における規定をすべて満たしているサイトは 8 サイト（44%）と観察された。

### C-3. 製品の外観

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究で入手できたデキサメタゾン製品は、香港で製造された Vickmans Laboratories Ltd. 製 Dexamethasone 0.5mg Tablet であった。計 13 サンプル、それらの発送国は、すべて台湾であった。二番目に多かったのは、インドで製造された Zydus Healthcare Ltd. 製 Dexona<sup>®</sup> であった。計 5 サンプル、それらの発送国は香港であった。次は、香港で製造された Synco (H.K.) Limited 製 Dexamethasone 0.5mg Tablet であった。計 4 サンプル、それらの発送国は、すべて台湾であった。その他に入手できた 1 サンプルは、インドで製造された WOCKHARDT LIMITED 製 Decdan<sup>®</sup> で、発送国はインドであった。

入手製品の包装形態を確認した結果、23 サンプル中で 17 サンプルは未開封の製品ボトルに入った状態で届いた (Figure1, ボトルタイプ 1、Figure2, ボトルタイプ 2)。5 サンプルはボックスに入った状態で届いた。この 5 サンプルは同じ製造会社だが、ボックスが違っていた。その中で 3 サンプル (No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900) は販売サイトに掲載されたボックス画像と同じだったが (Figure 3 ボックスタイプ 1)、あと 2 サンプル (No.21-B2-TW-60、22-B2-TW-60) は白い箱で届いた (Figure

4 ボックスタイプ 2)。この 5 サンプル中で 3 サンプル (No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900) のボックスの封が開いていた (Figure 3、ボックスタイプ 1)。また、この 3 サンプル中での 1 サンプル (20-B1-HK-900) の箱の上にボールペンの跡が残っていた (Figure 3、ボックスタイプ 1)。

1 サンプル (No.23-D1-IN-60) は、注文サイトにおいて、製品ボックスの画像は掲載されていたが、実際には、透明のジップ付プラスチックバッグに入れられた状態で届いた (Figure 5)。

入手製品のラベルを確認したところ、全てのサンプルに医師による指示・処方箋が必要である旨の記載が確認された。製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、それらの記載が確認された。製品入手時に、使用期限を超過しているサンプルはなかった。製造年月日、有効使用期限、ロット番号の真正性は、真正性調査により明らかにされる。添付文書の有無を確認したところ、全 23 サンプルに添付文書が同梱されていなかった。

発送形態としては、いずれのサンプルも、厚紙箱に梱包された状態で、国際書留郵便で届いた。税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容は「Gift」、「Sale of Goods」および「Other」で、それぞれ 1 サンプル、18 サンプルおよび 4 サンプルであった。

錠剤の外観を確認したところ、一部のサンプルで、錠剤の紙ブリスターの裏面に汚れがあった (Figure 3、4、5)。

#### C-4. 製品の価格

デキサメタゾン錠価格について、デキサ

メタゾン 0.5 mg 製剤 1 錠あたりの薬価は、日本市販品 (デカドロン錠 0.5mg) 5.7 円/錠であった。今回入手したデキサメタゾン 0.5 錠の平均価格は、 $14.3 \pm 23.7$  円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Dexona<sup>®</sup> 0.5mg (Figure 2、ボックスタイプ 2) の平均価格は一番高く、87.5 円/錠であった。他の平均価格は全て 6 円/錠と 7 円/錠の間であった。個人輸入デキサメタゾン 0.5mg 製剤の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった (Figure 6)。

#### D. 考察

本研究では、4 製品 23 サンプルのデキサメタゾン製剤を個人輸入により入手した (Table 1)。今回、製品検索時に入手可能であったデキサメタゾン製品すべてを購入したが、そのほとんどが同じ製品であった。最も多く入手した製品は、香港で製造された Dexamethasone 0.5mg Tablet (n=13) であり、それらの発送元はすべて同じであった。異なるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性が示唆された。

注文サイトにおいて、入手したデキサメタゾン製品は、医薬品のように広告されていた。また、実際に入手した製品には、医師の処方箋が必要であることが記載されていた。しかし、注文時に処方箋を要求されることはなかった。これまでに医薬品の試買調査においても、インターネットを介して処方箋医薬品を個人輸入した際に、処方箋なしで入手できることが示されてきたが、今回も同様の結果であった<sup>11-14)</sup>。また、サイト観察において記載不十分なサイトが多い

ため、特定商取引法及び薬事法に抵触する可能性が考えられる。

製品の外観を観察した結果、3 サンプル（ボックスタイプ 1、No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900）の箱の封が開いていた。その中の 1 サンプル（ボックスタイプ 1、20-B1-HK-900）の箱の上にボールペンの跡が残っていた。製品包装が不適切であるサンプルが見つかった（Figure3）。ボックスタイプの 5 サンプルは同じ製造会社だが、包装ボックスは違った。本当に同じ製造会社の製品か、不明であり、製品の真正性調査として、引き続き、製品の真正性を明らかにする。錠剤の外観を観察した結果、錠剤の紙製ブリスターの裏面に汚れなどのあるサンプルが複数存在した。これらは、製造工程におけるパッケージングなどの段階や製造技術に問題がある可能性が示唆され、消費者の健康に影響する可能性も否定できない。

医師や薬剤師の指導なく個人輸入代行業者を介して医薬品を入手した消費者が、医薬品を服用するにあたり製品の添付文書や説明書を参考にすることが考えられる。しかし、今回の入手したサンプルは添付文書や説明書が一切ないで、服用方法や注意事項が示されていないことによる不適正使用や有害事象の発生などが懸念される。デキサメタゾンには、重大な副作用（頻度不明）として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態等を引き起こすことが知られていることから、自己判断による服用は極めて危険である。また、偽造品や低品質製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。特

に COVID-19 が感染拡大している時期であり、健康被害を回避するためにも、デキサメタゾンの濫用を抑止するための方策が必要である。

Table4 に示したように、発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものは一つもなかった。「Sale of Goods」と「Gift」および「Other」の記載、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまった可能性も考えられる。

個人輸入デキサメタゾン 0.5mg 製剤の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価よりも高価であり、日本の正規医療機関を通じて入手した場合と比べて、費用面でメリットがあるとは考えにくい。一方で、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。現在、COVID-19 感染拡大している時期に、このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用方法による健康被害につながる可能性がある。

## E. 結 論

本研究において、個人輸入で入手したデキサメタゾン製品の一部において、不適切な包装や使用に関する情報提供が不十分である製品の存在などの問題が見つかった。引き続き、製造販売業者に対する真正性調査と発送国と発送業者の実態調査、高速液体クロマトグラフィ分析法を用いて、デキサメタゾンの含量測定、溶出試験、不純物測定を行い、真正性と品質を明らかにするとともに、デキサメタゾンに関する保健衛生上の問題点について明らかにする。

## F. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表なし

## G. 引用文献

- 1) Lam SC, et al. Global risk to the community and clinical setting: Flocking of fake masks and protective gears during the COVID-19 pandemic. *Am J Infect Control*.48(8):964-965,2020.
- 2) Jairoun AA, Al-Hemyariss, Shahwan M, et al. Scale validation for the identification of falsified hand sanitizer: public and regulatory authorities perspectives from United Arab Emirates. *BMC Public Health*.20:1595,2020
- 3) Newton PN, et al. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. *Lancet Glob Health*. 8(6):754-755,2020.
- 4) Medical Product Alert N°3/2020: Falsified medical products that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19. <https://www.who.int/news/item/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020> (Accessed 14 April 2021)
- 5) Gnegel G, Hauk C, Neci R, et al. Identification of Falsified Chloroquine Tablets in Africa at the Time of the COVID-19 Pandemic. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 103(1): 73-76, 2020.
- 6) Safety of Covid Vaccines: What Nafdac Wants The Public To Know. <https://www.nafdac.gov.ng/safety-of-covid-vaccines-what-nafdac-wants-the-public-to-know/> (Accessed 14 April 2021)
- 7) Medical Product Alert No 2/2021, Falsified Covid-19 Vaccine BNT162b2 identified in WHO region of the Americas. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2\\_2021\\_falsified-bnt162b21\\_en.pdf?sfvrsn=5c1f54ec\\_8](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2_2021_falsified-bnt162b21_en.pdf?sfvrsn=5c1f54ec_8) (Accessed 14 April 2021)
- 8) United Nations office on drug and Crime. Covid-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health.
- 9) WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 16 October 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-october-2020> (Accessed 14 April 2021)
- 10) Tesfaye W, et al. How Do We Combat Bogus Medicines in the Age of the COVID-19 Pandemic? *Am J Trop Med Hyg*.103(4):1360-1363.2020
- 11) Zhu S, Yoshida N, et al. Quality and Authenticity of Metformin Tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci*. 2021.
- 12) Rahman MS, Yoshida N, Sugiura S, Tsuboi H, Keila T, Kiet HB, Zin T, Tanimoto T, Kimura K: Quality of omeprazole purchased via the internet and personally imported into Japan: Comparison with products sampled in other Asian countries. *Trop Med Int Health* 23(3): 263-269, 2018.
- 13) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal*

177:112872, 2020.

- 14) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R,  
Kimura K, Tsuboi H: Falsified tadalafil  
tablets distributed in Japan via the internet.  
Forensic Sci Int 307; 110143, 2020.

Table 1.購入製品の概要

No.	サンプルコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
1	01-C1-TW-1000						
2	02-C1-TW-1000						
3	03-C1-TW-1000						
4	04-C1-TW-1000						
5	05-C1-TW-1000						
6	06-C1-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg Tablet	Vickmans Laboratories Ltd	香港	ボトル (ボトルタイプ 1)	台湾	なし
7	07-C1-TW-1000						
8	08-C1-TW-1000						
9	09-C1-TW-1000						
10	10-C1-TW-1000						
11	11-C1-TW-1000						
12	12-C1-TW-1000						
13	13-C1-TW-1000						
14	14-C2-TW-1000						
15	15-C2-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg Tablet	Synco (H.K.) Limited	香港	ボトル (ボトルタイプ 2)	台湾	なし
16	16-C2-TW-1000						
17	17-C2-TW-1000						
18	18-B1-HK-900						
19	19-B1-HK-900	Dexona®	Zydus Healthcare Ltd.	インド	ボックス (ボックスタイプ 1)	香港	なし
20	20-B1-HK-900						

Table 1.購入製品の概要(cont.)

No.	サンプルコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
21	21-B2-TW-60	Dexona®	Zydus Healthcare Ltd.	インド	ボックス (ボックスタイプ 2)	香港	なし
22	22-B2-TW-60						
23	23-D1-IN-60	Decdan®	WOCKHARDT LIMITED	インド	プラスチックバッグ	インド	なし

Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サイト数 (n=18)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	13	5	72
2) 事業者名称又は氏名	17	1	94
3) 住所	18	0	100
4) 電話番号	15	3	83
5) 販売価格	18	0	100
6) 送料	18	0	100
7) 代金の支払時期	16	2	89
8) 製品の引渡時期	18	0	100
9) 代金の支払方法	18	0	100
10) 返品の特約に関する事項	18	0	100

Table 3. 試買対象サイトにおける薬事法および健康関連に係る項目の記載状況

記載項目	サイト数 (n=18)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
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	14	4	78
2) 個人輸入に関する記載	16	2	89
3) 購入数量の制限に関する記載	16	2	89
未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	18	0	100
製品を明らかに判別できる写真	18	0	100
用法・用量	11	7	61
効能・効果	12	6	67
副作用	11	7	61

Table 4. 税関申告表記

税関申告記載内容	n (%)
Sale of Goods	1
Gift	18
Other	4

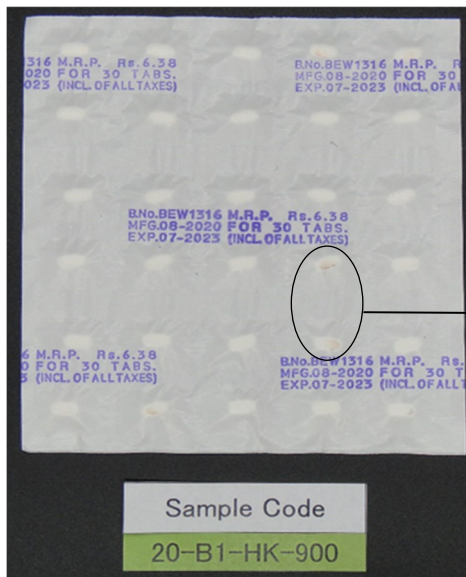
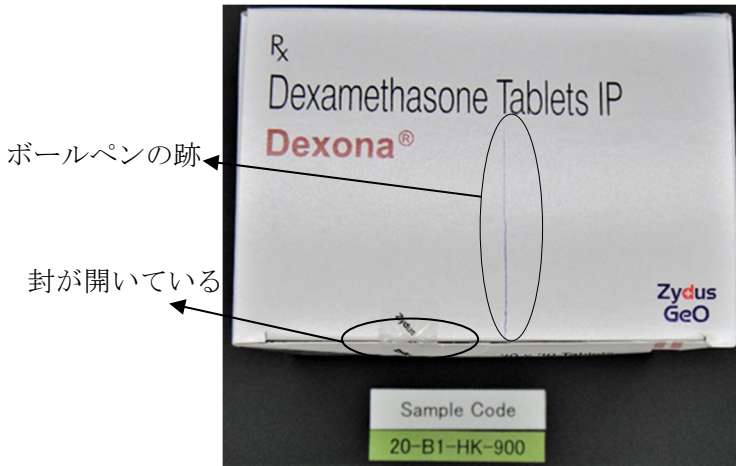
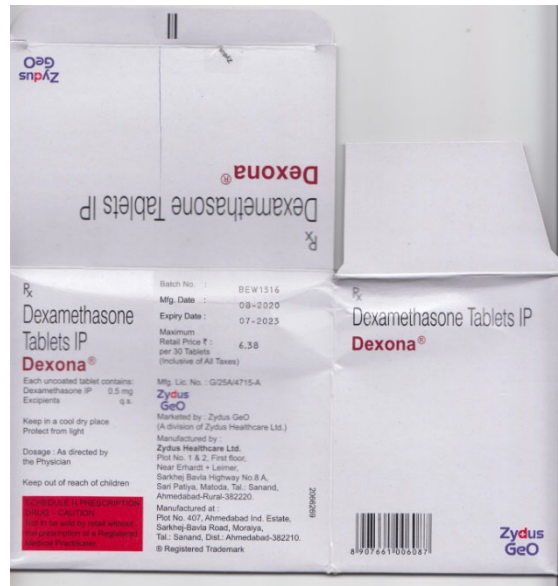




Figure 1. ボトルタイプの製品：ボトルタイプ 1 (11-C1-TW-1000)

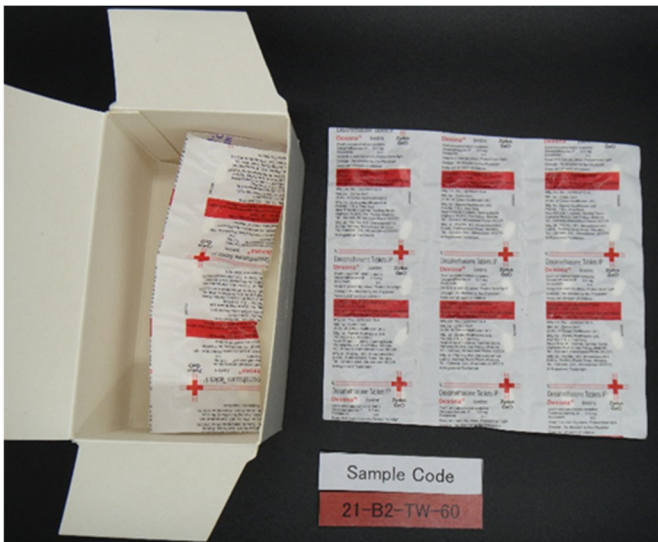


Figure 2. ボトルタイプの製品：ボトルタイプ 2 (14-C2-TW-1000)

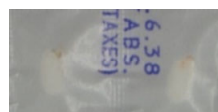


汚れがある

Figure 3. ボックスタイプの製品：ボトルタイプ 1 (20-B1-HK-900)



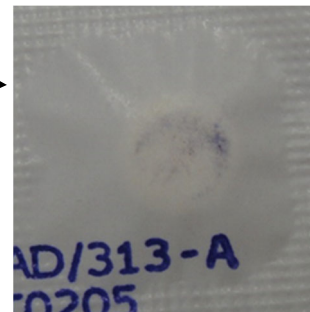
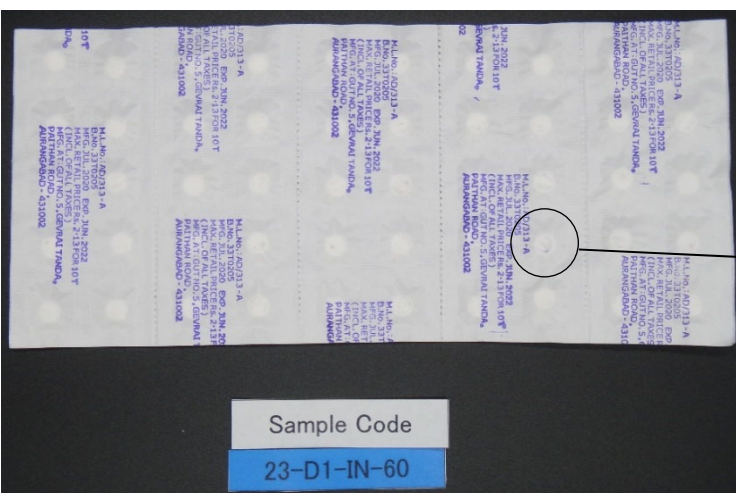
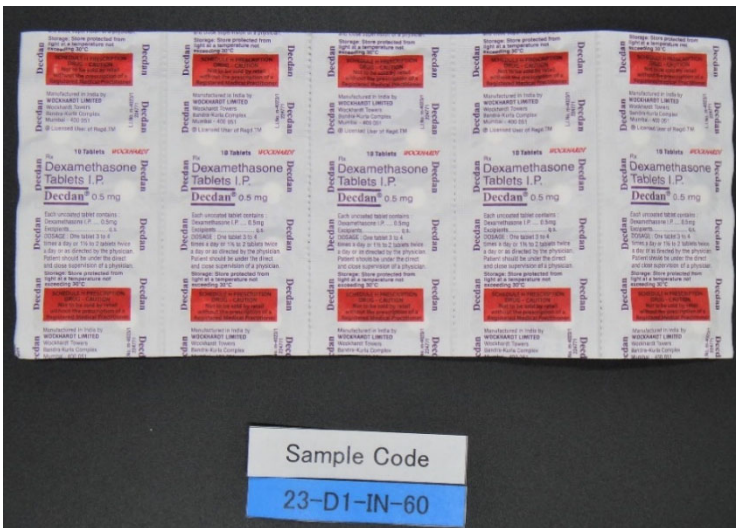
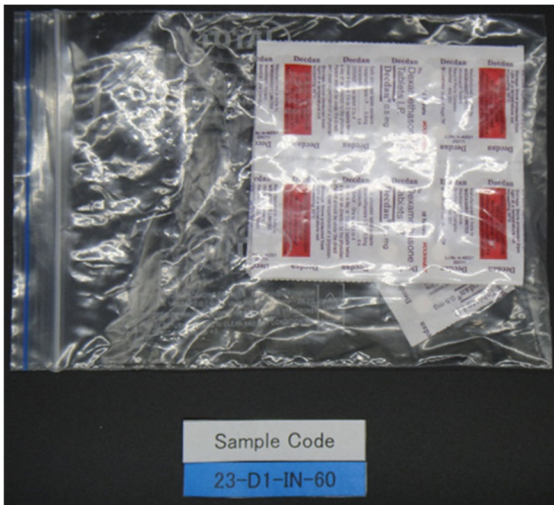
Sample Code  
21-B2-TW-60



汚れがある

Figure 4. ボックスタイプの製品：ボトルタイプ 2 (21-B2-TW-60)





汚れがある

Figure 5. プラスチックの製品：(23-D1-IN-60)

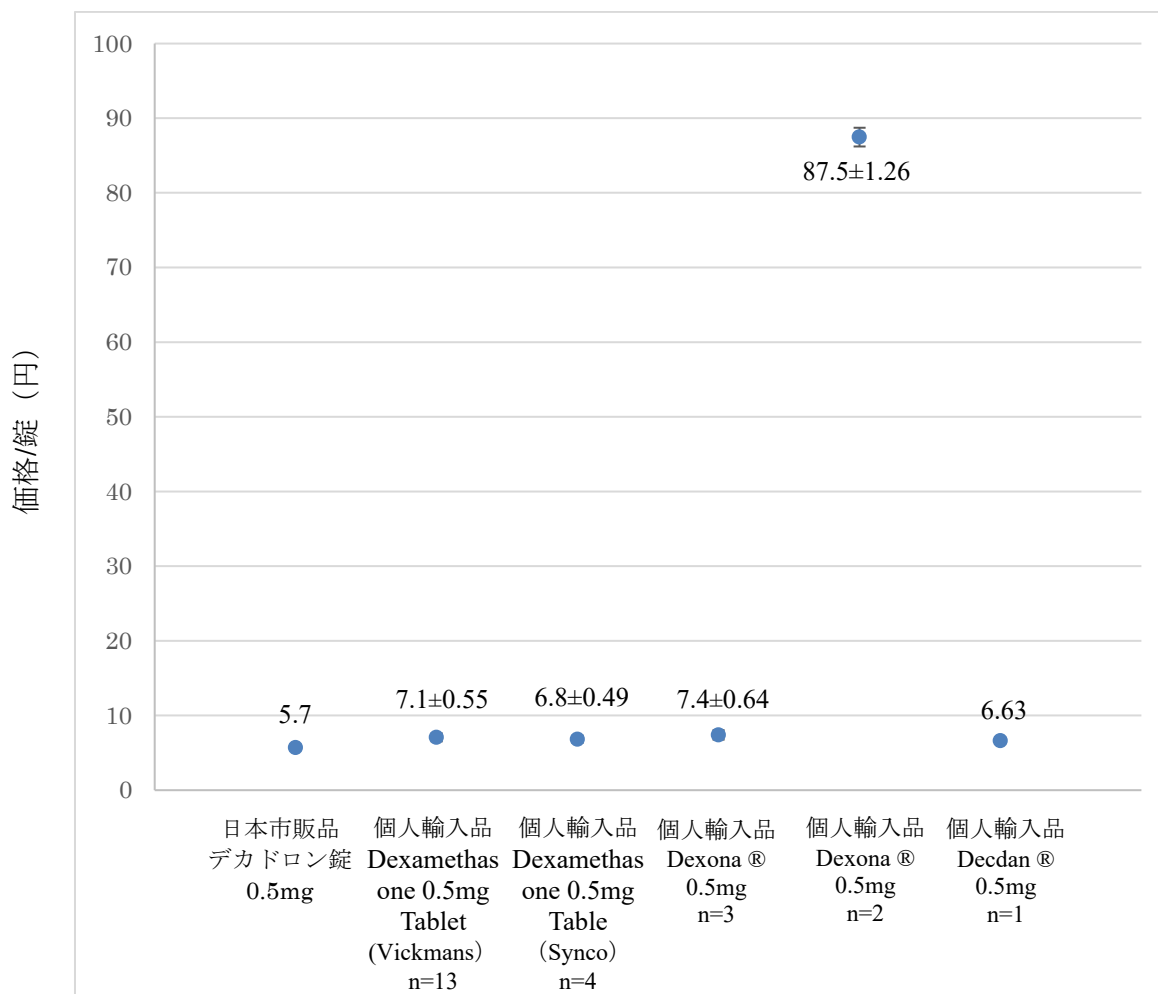


Figure6. デキサメタゾン1錠あたりの価格：日本薬価（日本市販品 デカドロン錠 0.5mg）と個人輸入価格の比較

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
令和2年度 分担研究報告書

## 外観観察による偽造医薬品検出

分担研究者 吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・  
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)  
木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
研究協力者 眞田智子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

### 研究要旨

#### 【目的】

インターネットを介して個人輸入された医薬品には、偽造品の混在が確認されている。本研究では、個人輸入代行サイトや医薬品の観察により一般人や現場で働く人が特別な設備や技術がなくても偽造品を検出できる簡便な方法を検討した。

#### 【方法】

2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、サイト観察として個人輸入代行サイトの記載内容を観察した。また、梱包上の郵便ラベルおよび一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%として Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定を行った。

#### 【結果】

サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中11項目で有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。また真正品を販売するサイトでも記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中3項目で有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。

#### 【考察】

個人輸入に関する記載や特定商取引法の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高く、当該サイトからの購入の回避が偽造品の入手防止に繋がると考えられた。税関申告表記として、明らかに医薬品とは異なるカテゴリーを記載している製品は、偽造品として税関での差し止めを回避する目的の可能性がある。また、中国および日本から発送された製品は全て偽造品であり、税関申告表記や発送国は荷物を開封せずに偽造を疑う際に重要な項目となる可能性が示唆された。また、包装形態がバラまたはヒートであった製品は全て偽造品であったことから、最初のステップとして包装形態の確認が有用であると考えられた。

## 【結論】

外観観察では全ての偽造品を見つけることは困難であるが、偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。

### A. 研究目的

当研究室ではインターネットを介して個人輸入された医薬品の品質調査を行ってきた。個人輸入された医薬品には偽造品の混在が確認されており、厚生労働省は個人輸入の危険性について消費者に対して注意喚起を行うとともに、違法なサイトの閉鎖などの対策を講じてきた[1]。製薬企業もまた、偽造されない工夫や、サプライチェーンの安全性の確保などを行っているが、医薬品の偽造は増加している[2]。

偽造品を検出する方法として、当研究室では製造会社への真正性調査を実施してきた。真正性調査では、入手製品に記載の医薬品の製造会社に質問票や写真、必要であれば実際の製品を送付し、製造会社により承認許可を得た製品であるかを調査する。しかし、真正性調査は製造会社の協力を必要とし、調査によっては多大な労力と時間を要する。研究室での偽造品検出法としては、局方に準じた定性定量試験、含量均一性試験、溶出試験などの品質試験を実施してきたが、品質試験の実施には、設備および試薬の確保に加え、実験技術の習得が必要である。また医薬品の流通実態の調査では多くの検体を試験する必要があるため、検体数の増加に伴い試験を実施するにあたり多大な労力や費用、時間が必要となる。そこで本研究では、個人輸入代行サイトや梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の情報を調査し、外

観観察から分析装置を用いずに効率的に偽造品を検出する方法を検討した。

インターネット上には多くの個人輸入代行サイトがあり、様々な医薬品を取り扱っている。中でも ED 治療薬においては、実際に受診する必要がないことからしばしば個人輸入が利用されているが、個人輸入された ED 治療薬において偽造品が報告されている[3-8]。本研究では、2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入した ED 治療薬であるシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびインターネット上でしばしば女性用バイアグラとして広告される抗真菌薬であるジフルカン錠を対象として、外観観察による偽造品の検出を検討した。

### B. 研究方法

#### B-1. 対象サイトと製品

対象医薬品は、当研究班がこれまでに行った厚生労働科学研究において、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠とした [6-9]。購入サイトは全 63 サイトであった。同一サイトから包装形態が異なる複数製品を購入した場合や、同一サイトから分割発送で届いた場合は別製品としたため製品数は全 99 製品であった。入手製品中、製造会社への真正性調査で真正性が不明であった製品は対

象外とした。

シアリス錠は2014年3月5日から10日に23サイトから注文した、全38製品（真正品9製品、偽造品29製品）であった。レビトラ錠は2015年6月22日から7月8日に15サイトから注文した、全28製品（真正品11製品、偽造品17製品）であった。バイアグラ錠は2011年5月23日から31日に14サイトから注文した、全22製品（真正品4製品、偽造品18製品）であった。ジフルカン錠は2014年8月26日から11月12日に11サイトから注文した、全11製品（真正品10製品、偽造品1製品）であった。

## B-2. 観察項目

個人輸入代行サイトに記載された以下の内容を詳細に観察し、偽造品出現率を調査した。

- 1) 問い合わせ先（電話番号）
- 2) 問い合わせ先（FAX番号）
- 3) 問い合わせ先（E-mail）
- 4) 問い合わせメールフォーム
- 5) 輸入代行業者名称または氏名
- 6) 輸入代行業者住所（本社）
- 7) 輸入代行業者代表者名（責任者名）
- 8) 日本支店
- 9) 価格
- 10) 送料
- 11) 支払い時期
- 12) 支払い方法
- 13) 商品引渡時期
- 14) 返品の特約
- 15) 写真掲載
- 16) 商品名
- 17) 用法用量
- 18) 効能効果

- 19) 副作用
- 20) 医師や薬剤師への相談の推奨
- 21) 個人輸入に関する記載
- 22) 個人輸入の購入数量制限
- 23) 特定商取引法への言及
- 24) 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（以下、薬機法、旧薬事法）への言及
- 25) 相談先
- 26) SSL採用
- 27) プライバシーポリシー

梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装に記載された以下の内容を詳細に観察し、偽造品出現率を調査した。

- 1) 発送国
- 2) 発送元会社名または発送者名
- 3) 発送元会社住所
- 4) 税関申告表記
- 5) 包装形態
- 6) 添付文書
- 7) Lot/Batch No.
- 8) 使用期限
- 9) 製造国

## B-3. 解析

項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%としてPearsonのカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定（両側検定）を行った[10]。統計解析は、SPSS Statistic version 25（IBM Corp, Armonk, NY, USA）を用いた。

## C. 結果

### C-1. サイト記載項目

全63サイト（真正品販売サイト23サイト、偽造品販売サイト40サイト）における



サイト記載内容 27 項目について、記載の有無と真正性との関連性を調査し偽造品出現率を算出した (表 1)。

問い合わせ先 (電話番号)、問い合わせ先 (FAX 番号)、問い合わせ先 (E-mail)、問い合わせメールフォームの 4 項目は全てサイトへの問い合わせ方法の記載であり、どれか 1 つの記載があれば連絡は可能と考えられる。全サイトの中で、4 項目全ての記載がないサイトは偽造品販売サイト 1 サイトのみであった。電話番号の記載があるサイトの偽造品出現率は 58.3%で、記載がないサイトでは 70.4%であり、有意差は認められなかった。FAX 番号の記載があるサイトの偽造品出現率は 26.3%で、記載がないサイトでは 79.5%であり、FAX 番号の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造品出現率は 73.6%で、記載がないサイトでは 10.0%であり、E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。問い合わせメールフォームの記載があるサイトの偽造品出現率は 62.5%で、記載のないサイトでは 71.4%であり、有意差は認められなかった。E-mail アドレスのみの観察では記載のない真正品販売サイトが存在したが、E-mail での連絡方法として E-mail アドレスの記載と問い合わせメールフォームの記載の両方を考慮すると、真正品では全てのサイトにどちらかの記載があった。

輸入代行業者名称または氏名の記載があるサイトの偽造品出現率は 44.1%で、記載がないサイトでは 86.2%であり、輸入代行業者の名称や氏名の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。輸

入代行業者住所の記載があるサイトの偽造品出現率は 34.5%で、記載がないサイトでは 88.2%であり、輸入代行業者住所の記載がないサイトの偽造品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者代表者名の記載があるサイトの偽造品出現率は 45.8%で、記載がないサイトでは 74.4%であり、代表者名の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。日本支店の記載があるサイトの偽造品出現率は 60.0%で、記載がないサイトでは 63.8%であり、有意差は認められなかった。日本支店の記載があるサイトは全サイト中 5 サイトのみであった。

価格の記載があるサイトの偽造品出現率は 62.9%であった。全 63 サイトのうち 62 サイトに価格の記載があり、偽造品販売サイト 1 サイトを除く 62 サイトで価格が記載されていることが明らかとなった。送料の記載があるサイトの偽造品出現率は 64.0%で、記載がないサイトでは 61.5%であり、有意差が認められなかった。支払い時期の記載があるサイトの偽造品出現率は 50.0%で、記載がないサイトでは 81.5%であり、支払い時期の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。支払い方法の記載があるサイトの偽造品出現率は 64.4%で、記載がないサイトでは 50.0%であり、有意差は認められなかった。商品引渡時期の記載があるサイトの偽造品出現率は 63.2%で、記載がないサイトでは 66.7%であり、有意差は認められなかった。返品の特約の記載があるサイトの偽造品出現率は 61.4%で、記載がないサイトでは 83.3%であり、有意差は認められなかった。

商品の写真が掲載されているサイトの偽

造品出現率は 61.4%で、掲載がないサイトでは 83.3%であり、有意差は認められなかった。しかし、写真は掲載されているが写真とは異なる包装形態の商品が届いたサイトも存在した。商品名の記載がないサイトは存在しなかった。用法用量の記載があるサイトの偽造品出現率は 76.9%で、記載がないサイトでは 14.3%であり、用法用量の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。効能効果の記載があるサイトの偽造品出現率は 69.6%で、記載がないサイトでは 14.3%であり、効能効果の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。一部のジフルカン販売サイトでは、ジフルカンが女性用バイアグラとして広告されており[9]、個人輸入代行サイトには、本来の効能効果に加えて医薬品として承認されていない効果が記載されている可能性がある。副作用の記載があるサイトの偽造品出現率は 73.5%で、記載がないサイトでは 51.7%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談の推奨に関する記載があるサイトの偽造品出現率は 60.0%で、記載がないサイトでは 69.6%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談について、副作用がでた際の相談推奨や、持病や併用薬がある場合の相談推奨など条件が限定されて記載されている場合は、記載無とした。

個人輸入に関する記載があるサイトの偽造品出現率は 51.4%で、記載がないサイトでは 80.8%であり、個人輸入に関する記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。個人輸入の購入数量制限の記載があるサイトの偽造品出現率は 46.9%で、記載がないサイトでは 80.6%であり、個

人輸入の購入数量制限の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。

「個人使用の量を超えない量を輸入すること」との記載は記載有とし、「原則として制限なし」との記載は記載無とした。個人輸入に関する記載と個人輸入の購入数量制限の両方の記載がないサイトは 16 サイトであり、16 サイト中偽造品販売サイトは 12 サイトであった。個人輸入に関する記載はあるが、個人輸入の購入数量制限についての記載がないサイトは 15 サイトであり、15 サイト中偽造品販売サイトは 13 サイトあった。個人輸入の数量制限について記載はあるが、個人輸入に関する記載(個人輸入の説明)がないサイトは 10 サイトであり、10 サイト中偽造品販売サイトは 9 サイトであった。特定商取引法への言及の記載があるサイトの偽造品出現率は 28.0%で、記載がないサイトでは 86.8%であり、特定商取引法への言及の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。薬機法への言及の記載があるサイトの偽造品出現率は 33.3%で、記載がないサイトでは 66.7%であり、有意差は認められなかった。相談先の記載があるサイトの偽造品出現率は 71.4%で、ないサイトでは 61.2%であり、有意差は認められなかった。SSL 採用の記載があるサイトの偽造品出現率は 53.8%で、記載がないサイトでは 79.2%であり、有意差は認められなかった。プライバシーポリシーの記載があるサイトの偽造品出現率は 60.5%で、記載がないサイトでは 68.0%であり、有意差は認められなかった。

## C-2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目

全 99 製品（真正品 34 製品、偽造品 65 製品）における記載内容 9 項目について、真正性との関連性を調査し偽造品出現率を算出した（表 2）。

郵便ラベル記載情報として、「発送国」、「発送元会社名または発送者名」、「発送元会社住所」、「税関申告表記」を観察した。発送国は全 7 カ国であった。アメリカ、インド、シンガポール、タイから発送された製品は全て真正品であり、中国、日本から発送された製品は全て偽造品であった。日本発送の製品について、発送国としての記載はなかったが郵便に日本の切手が貼られて届いたため、日本発送とした。香港発送の製品は 20 製品中 1 製品が真正品であり、偽造品出現率は 95.0%であった。発送元会社名または発送者名の記載がある製品の偽造品出現率は 78.0%で、記載がないサイトでは 5.9%であり、発送元会社名または発送者名の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。発送元会社名または発送者名として記載無としたものは、記載はあるが解読不能なものであり記載が何もない製品はなかった。発送元会社住所の記載がある製品の偽造品出現率は 64.6%であった。全ての真正品と偽造品 62 製品に発送元会社住所が記載されており、日本の切手が貼られた郵便で届いた偽造品 3 製品のみ発送元会社住所の記載がなかった。税関申告表記は 15 種類あり、「Gift」と記載されていた製品が最も多く 27 製品であり、「雑貨」と記載されていた製品が 2 番目に多く 20 製品であった。税関申告表記が「Commercial Sample」、「DF100-30」、「Health Products」、「Medical Supply」、「Merchandise」、「Other」、「Supplement」であった製品は全て真正品

であり、「card」、「Men's T-shirt」、「健康品」、「雑貨」、「中国茶/茶製品」、「日用品」、「保健品」であった製品は全て偽造品であった。

「Gift」と記載されていた製品は 12 製品が真正品、15 製品が偽造品であり、偽造品出現率は 55.6%であった。真正品 3 製品と偽造品 10 製品は、記載がないまたは解読不能であった。税関申告表記として、郵便ラベルに「Gift」、「Commercial Sample」、「Document」、「Other」の 4 つのチェック欄がある郵便が複数存在したため、「Gift」と記載されていた製品数が最も多かった可能性が考えられた。

入手製品観察情報として、「包装形態」、「添付文書」、「Lot/Batch No.」、「使用期限」、「製造国」を観察した。包装形態は全 4 形態で、バラ、ヒート、ボックス、ボトルであった。バラまたはヒート製品は全て偽造品であった。ボックス製品の偽造品出現率は 55.8%であり、ボトル製品の偽造品出現率は 46.4%であった。シアリスとレビトラでは 4 形態全ての製品が存在したが、バイアグラはヒートとボックスとボトル製品、ジフルカンにはボトル製品のみ存在した。添付文書がある製品の偽造品出現率は 52.2%で、ない製品では 93.8%であり、添付文書がない製品の偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。添付文書がない真正品は 2 製品で、バイアグラ 1 製品とジフルカン 1 製品でありどちらもボトル製品であった。Lot/Batch No.がある製品の偽造品出現率は 58.8%で、ない製品では 94.7%であり、Lot/Batch No.がない製品の偽造品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。使用期限がある製品の偽造品出現率は 62.1%で、ない製品では 91.7%であり、有意差は認められなかった。製造国が、

オーストラリア、スペイン、ドイツ、トルコ、フランスの製品は全て真正品であり、イギリスの製品は全て偽造品であった。製造国がアメリカの製品は 11 製品が真正品、9 製品が偽造品であり、偽造品出現率は 45.0% であった。製造国の記載がない製品は 44 製品あり、偽造品出現率は 97.7% であった。バラ製品は全てプラスチックバッグに錠剤のみが入れられた状態で届いたため、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。ヒート製品は 20 製品中 19 製品で、ヒートの端に Lot/Batch No. と使用期限の記載があったが、添付文書と製造国の記載がなかった。ヒート製品 20 製品中 1 製品は、バラ錠を透明なプラスチックで密封包装したヒート製品であり、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。ボトル製剤の真正品 1 製品は、透明なボトルにバラ錠が詰め替えられたものであり、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。

包装形態がバラまたはヒートである製品は全て偽造品であったことから、ボックスとボトル製品のみを用いて、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国に関して偽造品出現率を観察した結果、Lot/Batch No. の記載がない製品の偽造品出現率が有意に高く ( $p < 0.05$ )、添付文書、使用期限、製造国において偽造品出現率に有意差は認められなかった (表 3)。

## D. 考察

### D-1. サイト記載項目

サイト記載項目から偽造品出現率を調査したところ、27 項目中「問い合わせ先 (FAX 番号)」、「問い合わせ先 (E-mail)」、「輸入代

行業者名称または氏名」、「輸入代行業者住所」、「輸入代行業者代表者名」、「支払い時期」、「用法用量」、「効能効果」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」の 11 項目で有意差が認められた。しかし、「問い合わせ先 (E-mail)」、「用法用量」、「効能効果」については記載があるサイトでの偽造品出現率が有意に高く、これらの項目の記載事項の有無から真正性を考えると誤った判断となる可能性がある。また、偽造品販売サイトだけでなく、真正品販売サイトでも、記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった (表 1)。

輸入代行業者名称または氏名、住所、代表者名の記載がない場合の偽造品出現率が有意に高かったことから、偽造品販売サイトでは輸入代行業者の会社情報を記載していないケースが多いことが明らかとなった。問い合わせ先 (電話番号) や、問い合わせ先 (FAX 番号) の記載がない場合の偽造品出現率も高い傾向にあったことから、住所や連絡先の記載がないサイトが偽造品を販売している可能性が高いことが示唆された [11]。日本支店の記載があったのは 5 サイトのみであり、実際に日本支店がない場合もあると考えられる。しかし、日本発送であった 3 製品は日本支店の記載があった 5 サイトとは異なるサイトから購入した製品であり、少なくとも日本発送の 3 製品を販売していたサイトは、日本支店があるもののウェブサイト上には記載していなかったと考えられた。

価格はほぼ全てのサイトで記載されており、商品名は全てのサイトで記載されていたため、これらの項目は偽造品検出におけ

る確認項目として重要ではないと考えられた。写真の掲載はあるが写真とは異なる包装形態の製品が届いたサイトがあり、サイト上では実際の製品とは異なる写真を掲載している場合があるため注意が必要である。効能効果の記載がないサイトは7サイトのみであり、偽造品販売サイトであっても効能効果の記載がある場合が多かった。

個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の記載がない場合、有意に偽造品出現率が高く、偽造品販売サイトでは規制関連項目を未記載の可能性が高いことが示唆された。薬機法への言及の記載では、記載がある場合に比べて記載がない場合は偽造品出現率が高かったが、有意差は認められなかった。

消費者に個人輸入について注意喚起することに加えて、サイト観察により偽造品を取り扱うサイトの特徴を把握し情報提供することで、偽造品の購入を阻止することにつながる可能性がある。サイト記載情報から全ての偽造品を検出することは困難であったが、偽造品にアクセスしないためには不適切な記載が認められるサイトからの購入を回避することが重要であると考えられた。

## D-2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目

製品記載項目から偽造品出現率を調査したところ、9項目中「発送元会社名または発送者名」、「添付文書」、「Lot/Batch No」の3項目で有意差が認められた（表2）。

発送国ごとの偽造品出現率は、香港発送品を除いて0%または100%であった。発送国が中国、日本の製品は全て偽造品であっ

たため、これらの国から発送されていた場合偽造を疑う要因となりうると考えられた。また、日本の切手が貼られた郵便で届いた日本発送の製品は、そもそも個人輸入製品とはいえず違法である。発送元会社名または発送者名の記載がある場合の偽造品出現率が有意に高かったが、これは記載があっても読めない場合が多かったためであると考えられた。記載無としたものは全て、記載はあるが解読不能なものであり、何も記載されていない製品は存在しなかった。解読不能であったのは真正品16製品と偽造品1製品であり、記載されている文字が解読できず発送者が特定できない場合でも真正品である可能性がある。発送元住所は日本発送である偽造品3製品以外の全ての製品で記載があり、国際郵便で届く場合は発送者名と住所は記載されている傾向があった。これは国際郵便の郵便ラベルに、発送者や税関申告表記の記載欄があるためであると考えられる。日本発送の偽造品3製品は記載項目を示した郵便ラベルがなく、封筒に宛名と発送者名および発送元会社のE-mailアドレスのみが記載されていた。税関申告表記には様々な記載が存在したが、偽造品に記載されていた「card」、「Men's T-shirt」、「中国茶/茶製品」は明らかに医薬品とは異なるカテゴリーであり、医薬品ではない表記をすることで偽造品として税関で差し止めになることを防ぐことを目的としている可能性がある。郵便ラベルに記載の情報は荷物を開封せずに確認できるため、税関での確認や消費者が比較的早い段階で偽造を疑う重要な項目となる可能性が示唆された。バラまたはヒート製品の偽造品出現率は100%であり、外箱が無いなど製品包装が不

十分な場合は偽造品である可能性が高いと考えられた。添付文書と Lot/Batch No.の記載では、記載がない場合の偽造品出現率が有意に高かったが、これは包装形態に依存した結果である可能性が高い。偽造品であるバラまたはヒート製品は全て外箱などの2次包装がないため添付文書が同封されておらず、またバラ製品では Lot/Batch No.、使用期限、製造国を含む製品情報の記載が全くないため偽造品出現率は高くなると考えられた。よって、最初のステップとして包装形態の確認が有用である可能性が示唆された。さらにボックスとボトル製品のみを対象として、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載を観察したところ、Lot/Batch No.の記載がない製品の偽造品出現率が有意に高かったことから ( $p < 0.05$ )、包装形態がバラまたはヒート、または Lot/Batch No.の記載無の2項目に該当する製品は偽造品である可能性が高いことが示唆され、それらの製品を優先して調査することで効率的に偽造品を検出できる可能性が示唆された (表2, 表3)。

### D-3. 本研究の限界

本研究はED治療薬3種と抗真菌薬1種についての調査でありサイト数や製品数が限られていたため、対象薬を広げて更なる調査を行うことで、より多くの特徴を把握できると考えられる。また、製品購入時のサイト抽出は特定のキーワードや条件下で行われており、インターネット上に存在する全サイトからは製品を購入できなかった。サイト観察では特定商取引法や薬機法関連の項目を中心に観察したが、項目数を増やして調査することでより詳細な検出ポ

イントを抽出できる可能性がある。一次、二次包装の記載の観察においても、確認項目数を増やすなどデータを蓄積し、より詳細な検討が必要である。今回抽出された項目を今後の実態調査に利用し、妥当性を検証することが課題として考えられた。

### E. 結論

偽造品に特徴的なサイト情報、梱包および製品包装の詳細が明らかとなり、外観観察から偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。外観観察は多大な費用や時間が必要ないことに加え、高度な設備や技術が不要であることから、今後さらにデータを蓄積し検証実験を行うことで効率的な偽造品の検出に役立つと考えられた。

### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### H. 参考文献

1. 厚生労働省, 医薬品等を海外から購入しようとする方へ [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html]
2. 正札研一, 荒金克己, 猪狩康孝, 松本欣也, 伊藤和也, 製薬企業における偽造医薬品対策、YAKUGAKU ZASSHI、2014;134(2):203-211.

- <https://doi.org/10.1248/yakushi.13-00230-2>
3. Lee KS, Yee SM, Zaidi STR, Patel RP, Yang Q, Al-Worafi YM, Ming LC. Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. *Front Pharmacol.* 2017 May 16;8:268. doi: 10.3389/fphar.2017.00268.
  4. 厚生労働省, 平成 23 年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果について  
[<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2012/11/h121113-1.html>]
  5. Pfizer, 偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果, 2016  
[[https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2016/2016\\_11\\_24\\_02.html](https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2016/2016_11_24_02.html)]
  6. Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Kimura K, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. *Forensic Sci Int.* 2020 Feb;307:110143. doi: 10.1016/j.forsciint.2020.110143.
  7. Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H, Falsified vardenafil tablets available online, *J Pharm Biomed Anal.* 2020 Jan 5;177:112872. doi: 10.1016/j.jpba.2019.112872
  8. 木村和子, 谷本剛, 赤沢学, 坪井宏仁, 吉田直子, 厚生労働省科学研究成果、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、2011;38-59
  9. Sanada T, Ohnishi M, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H. Quality assessment of Diflucan® tablets distributed online. *Medicine Access @ Point of Care* 2021 Jan 1;5:1-8. doi.org/10.1177/23992026211002089
  10. 郷式徹、クロス集計表に対する統計分析の手法、*THE JAPANESE JOURNAL OF PSYCHOLOGICAL SCIENCE.* 2018;28(2):56-66
  11. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Fact sheets. 31 January, 2018. [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>]

表 1. サイト記載項目と偽造品出現率 (1/2)

No.	サイト記載項目		真正品 <sup>※1</sup> (n = 23)	偽造品 <sup>※1</sup> (n = 40)	偽造品 出現率 (%)	p 値 <sup>※2</sup>
1	問い合わせ先 (電話番号)	有	15	21	58.3	0.473
		無	8	19	70.4	
2	問い合わせ先 (FAX 番号)	有	14 <sup>b</sup>	5 <sup>a</sup>	26.3	< 0.01
		無	9 <sup>a</sup>	35 <sup>b</sup>	79.5	
3	問い合わせ先 (E-mail)	有	14 <sup>a</sup>	39 <sup>b</sup>	73.6	< 0.01
		無	9 <sup>b</sup>	1 <sup>a</sup>	10.0	
4	問い合わせメールフォーム	有	21	35	62.5	1.000
		無	2	5	71.4	
5	輸入代理業者名称または氏名	有	19 <sup>b</sup>	15 <sup>a</sup>	44.1	< 0.01
		無	4 <sup>a</sup>	25 <sup>b</sup>	86.2	
6	輸入代理業者住所 (本社)	有	19 <sup>b</sup>	10 <sup>a</sup>	34.5	< 0.01
		無	4 <sup>a</sup>	30 <sup>b</sup>	88.2	
7	輸入代理業者代表者名 (責任者名)	有	13 <sup>b</sup>	11 <sup>a</sup>	45.8	< 0.05
		無	10 <sup>a</sup>	29 <sup>b</sup>	74.4	
8	日本支店	有	2	3	60.0	1.000
		無	21	37	63.8	
9	価格	有	23	39	62.9	-
		無	0	1	100.0	
10	送料	有	18	32	64.0	1.000
		無	5	8	61.5	
11	支払い時期	有	18 <sup>b</sup>	18 <sup>a</sup>	50.0	< 0.05
		無	5 <sup>a</sup>	22 <sup>b</sup>	81.5	
12	支払い方法	有	21	38	64.4	0.619
		無	2	2	50.0	
13	商品引渡時期	有	21	36	63.2	1.000
		無	2	4	66.7	
14	返品の特約	有	22	35	61.4	0.402
		無	1	5	83.3	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定



表 1. サイト記載項目と偽造品出現率 (2/2)

No.	サイト記載項目		真正品 <sup>※1</sup> (n = 23)	偽造品 <sup>※1</sup> (n = 40)	偽造品 出現率 (%)	p 値 <sup>※2</sup>
15	写真掲載	有	22	35	61.4	0.402
		無	1	5	83.3	
16	商品名	有	23	40	63.5	-
		無	0	0	-	
17	用法用量	有	9 <sup>a</sup>	30 <sup>b</sup>	76.9	< 0.05
		無	14 <sup>b</sup>	10 <sup>a</sup>	41.7	
18	効能効果	有	17 <sup>a</sup>	39 <sup>b</sup>	69.6	< 0.01
		無	6 <sup>b</sup>	1 <sup>a</sup>	14.3	
19	副作用	有	9	25	73.5	0.126
		無	14	15	51.7	
20	医師や薬剤師への相談の推奨	有	16	24	60.0	0.626
		無	7	16	69.6	
21	個人輸入に関する記載	有	18 <sup>b</sup>	19 <sup>a</sup>	51.4	< 0.05
		無	5 <sup>a</sup>	21 <sup>b</sup>	80.8	
22	個人輸入の購入数量制限	有	17 <sup>b</sup>	15 <sup>a</sup>	46.9	< 0.05
		無	6 <sup>a</sup>	25 <sup>b</sup>	80.6	
23	特定商取引法への言及	有	18 <sup>b</sup>	7 <sup>a</sup>	28.0	< 0.01
		無	5 <sup>a</sup>	33 <sup>b</sup>	86.8	
24	薬機法への言及	有	4	2	33.3	0.179
		無	19	38	66.7	
25	相談先	有	4	10	71.4	0.700
		無	19	30	61.2	
26	SSL 採用	有	18	21	53.8	0.079
		無	5	19	79.2	
27	プライバシーポリシー	有	15	23	60.5	0.737
		無	8	17	68.0	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目と偽造品出現率 (1/2)

No.	製品記載項目	真正品 <sup>※1</sup> (n = 34)	偽造品 <sup>※1</sup> (n = 65)	偽造品 出現率 (%)	p 値 <sup>※2</sup>
1	アメリカ	14	0	0.0	-
	インド	1	0	0.0	
	シンガポール	17	0	0.0	
	タイ	1	0	0.0	
	中国	0	43	100.0	
	日本	0	3	100.0	
	香港	1	19	95.0	
2	発送元会社名ま たは発送者名	有	64 <sup>b</sup>	78.0	< 0.01
		無	1 <sup>a</sup>	5.9	
3	発送元会社住所	有	62	64.6	-
		無	3	100.0	
4	card	0	7	100.0	-
	Commercial sample	1	0	0.0	
	DF100-30	2	0	0.0	
	Gift	12	15	55.6	
	Health Products	1	0	0.0	
	Medical Supply	1	0	0.0	
	Men's T-shirt	0	2	100.0	
	Merchandise	3	0	0.0	
	Other	10	0	0.0	
	Supplement	1	0	0.0	
	健康品	0	2	100.0	
	雑貨	0	20	100.0	
	中国茶/茶製品	0	3	100.0	
	日用品	0	5	100.0	
保健品	0	1	100.0		
無、解読不能	3	10	76.9		

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目と偽造品出現率 (2/2)

No.	製品記載項目	真正品 <sup>※1</sup> (n = 34)	偽造品 <sup>※1</sup> (n = 65)	偽造品 出現率 (%)	p 値 <sup>※2</sup>
5	包装形態				-
	バラ	0	8	100.0	
	ヒート	0	20	100.0	
	ボックス	19	24	55.8	
6	添付文書				< 0.01
	有	32 <sup>b</sup>	35 <sup>a</sup>	52.2	
7	Lot/Batch No.				< 0.01
	無	2 <sup>a</sup>	30 <sup>b</sup>	93.8	
8	使用期限				0.053
	有	33	54	62.1	
9	製造国				-
	無	1	11	91.7	
	アメリカ	11	9	45.0	
	イギリス	0	13	100.0	
	オーストラリア	1	0	0.0	
	スペイン	8	0	0.0	
	ドイツ	11	0	0.0	
	トルコ	1	0	0.0	
フランス	1	0	0.0		
	無	1	43	97.7	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 3. ボトル製剤とボックス製剤の一次、二次包装の記載項目と偽造品出現率

製品記載項目		真正品 <sup>※1</sup> (n = 34)	偽造品 <sup>※1</sup> (n = 37)	偽造品 出現率 (%)	p 値 <sup>※2</sup>
包装形態	ボックス	19	24	55.8	0.596
	ボトル	15	13	46.4	
添付書類	有	32	35	52.2	1.000
	無	2	2	50.0	
Lot/Batch No.	有	33 <sup>a</sup>	28 <sup>b</sup>	45.9	< 0.05
	無	1 <sup>b</sup>	9 <sup>a</sup>	90.0	
使用期限	有	33	35	51.5	1.000
	無	1	2	66.7	
製造国	アメリカ	11	9	45.0	-
	イギリス	0	13	100.0	
	オーストラリア	1	0	0.0	
	スペイン	8	0	0.0	
	ドイツ	11	0	0.0	
	トルコ	1	0	0.0	
	フランス	1	0	0.0	
	無	1	15	93.8	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

## 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 (同志社女子大学薬学部)

研究協力者 高橋知里 (同志社女子大学薬学部)

### 研究要旨

#### 【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、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) /紫外吸光光度計を用いて明らかにした。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。LC/MS/MS 分析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比較を行った。

#### 【結果】

LC/MS/MS 分析により、Zenigal に含まれる主要な未知成分について、2-amino-5-methyl benzoic acid、および Cetilistat Impurity B であると同定した。

#### 【考察】

2-amino-5-methyl benzoic acid は Cetelostat 合成原料、Cetilistat Impurity B は Cetelostat の合成中間体である。昨年度、Zenigal に含まれる未知成分は Cetelostat ではないことを報告したが、今回その原料および合成中間体が含有されていることが判明した。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。

### A. 研究目的

偽造医薬品とは、「同一性や起源について偽表示がされた医薬品」と定義されており、記載されている成分と異なる成分が含まれ

ているものや、有効成分が含まれていないもの、有効成分が不足または過剰なものが存在する。かつては、外観から偽造が判断できるものもあったが、現在は、偽造技術の高

度化や組織的な犯罪集団の関与により巧妙化し、容易に判別することができないようになってきている。

偽造医薬品の流通は開発途上国市場に限ったものではない。インターネットを利用した個人輸入により処方箋医薬品や未承認医薬品を自己責任のもとで容易に入手できるようになったことから、本邦も含め世界中に流通している。それらの多くは流通経路が不明であり、偽造医薬品や未承認薬、誤った情報も混入している。

H21 年度に、個人輸入を代行しているインターネット上の web サイトから、「やせ薬」や「ダイエット薬」を標榜している製品を購入し調査した結果、インドの製造会社より購入した「Zenigal」に有効成分であるオルリスタットが含有されておらず、別の未知成分が含有されている可能性が示唆された[1]。そこで、本研究では、「Zenigal」に含有されている未知成分の同定を LC/MS を用いて行うことを目的として研究を開始した。

昨年度、UV 225 nm に吸収を持つ未知物質ピークの化合物が分子量もしくは、部分構造が 177 であることが示唆された。ガスクロマトグラフ/質量分析計 (GC/MS) の測定結果より、分子構造に長鎖飽和アルコールの存在が示唆された。そこで、長鎖飽和アルコールの部分構造をもつ抗肥満薬を検索したところ、Cetilistat が該当した。しかし、Cetilistat 標準品と未知成分のピークを比較した結果、保持時間が異なり、未知成分は Cetilistat ではないことが判明した。今年度は、「Zenigal」に含有されている未知成分の同定を継続した。

## B. 研究方法

Zenigal カプセルから、内容物の全量を取り出し、秤量後、20 mg/mL となるようにメタノール (MeOH) を加え、1 時間ボルテックスした。遠心 (3000 rpm, 3 分) 後、上清を分取し、適宜希釈して試料溶液とした。標準品として、Cetilistat impurity B (Leap Labchem Co.,Ltd) と 2-amino-5-methyl benzoic acid (Combi blocks) を購入し、MeOH に溶解して標準溶液とした。試料溶液及び標準溶液を Q Exactive (Thermo Fisher Scientific) または、LCMS8040 (島津製作所) を用いて下記に示す条件で分析した。

### <HPLC 条件>

移動相： (A) 10 mM ギ酸アンモニウム  
(B) 100%アセトニトリル

カラム： Shim-Pack, FC-ODS 3  $\mu$ m, 75  $\times$  2.0 mm

注入量： 10  $\mu$ L

流量： 0.3 mL/分

タイムプログラム：

0-15 分：5-85% B, 15-20 分：85% B, 20-

20.1 分：85-5% B, 20.1 -25 分：5% B

カラムオープン： 40  $^{\circ}$ C

PDA 波長： 190-800 nm

### <MS 条件>

イオン化法： エレクトロスプレーイオン化法

測定モード： positive または negative ion mode

インタフェース電圧：  $\pm$ 3.5 kV

キャピラリー温度： 250  $^{\circ}$ C

### C. 研究結果

昨年度の我々の検討において、保持時間 3.5 分（未知成分①）と 18.0 分（未知成分②）に UV 225 nm に吸収をもつピークが認められた（図 1）。Zenigal が偽造医薬品であることを最初に報告した Khan らの論文 [1]では、HPLC により保持時間 6.5 分に UV 225 nm に強い吸収を持つ未知物質が検出されたと報告しており、未知成分②が Khan らの報告した未知成分であることは、昨年度確認済である。

Zenigal 内容物から抽出した試料溶液の LC/MS/MS 測定により、未知成分①および②のマススペクトルを取得し、フラグメントイオンパターンを公共データベースで検索した。未知成分①のマススペクトルでは、positive ion mode で  $m/z$  152.07 にピークがみられた。組成解析の結果、 $C_8H_9NO_2$  の分子であると考えられ、フラグメントイオンスペクトルより、2-amino-5-methyl benzoic acid であると推定された（図 2）。未知成分②は、negative ion mode で  $m/z$  418.29 にピークがみられた。組成解析の結果  $C_{25}H_{41}NO_4$  の分子であると考えられ、フラグメントイオンスペクトルより、2-(((hexadecyloxy)carbonyl)amino)-5-methylbenzoic acid (Cetilistat Impurity B) であると推定された（図 3）。これらの候補化合物の標準品を用いて、未知成分の同定を試みた（図 4）。未知成分①および②とそれぞれの候補化合物の UV スペクトルを比較したところ、ほぼ一致した（図 5）。さらに、標準溶液の LC/MS/MS 測定を行い、保持時間、マススペクトルおよびフラグメントイオンスペクトルを未知成分と比較したところ、ほぼ一致した結果が得られた（図 6、7）。以上の結果から、未知成分①

は、2-amino-5-methyl benzoic acid、未知成分②は Cetilistat Impurity B であると同定した。

### D. 考察

インターネットで入手可能な抗肥満 Zenigal に含まれる未知含有成分の同定を LC/MS/MS を用いて行った。その結果、Khan らの論文 [1]や谷本 剛らの 2009 年度厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書 [2]で報告されている Zenigal の未知成分が Cetilistat impurity B であると同定した。Cetilistat Impurity B は Cetelostat の合成中間体であり、Cetelostat の不純物の一種である。また、未知成分①として同定された 2-amino-5-methyl benzoic acid も Cetelostat 合成原料である。昨年度、Zenigal には Cetelostat が含まれていないことを報告したが、今回その原料および合成中間体が含有されていることが判明した。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知の微量含有成分を同定・定量する有用な手段であると考えられる。

### E. 結論

偽造医薬品 Zenigal には、UV 225 nm に強い吸収がある未知成分が含まれていることを確認した。この成分は、Cetilistat impurity B であると同定した。さらに、Cetelostat の合成原料である 2-amino-5-methyl benzoic acid も含まれていることを確認した。

今後、Zenigal カプセル中の Cetilistat impurity B の定量を進めていく予定である。

### F. 引用文献

1. Khan, M. H. et al. Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the internet: a cross-sectional

study. BMJ Open 2, e000854 (2012).

2. 谷本 剛、河野伊保、長坂葉子、沼野 緑、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラとリーサイエンス総合研究事業）分担研究報告書「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－個人輸入ダイエット薬の品質評価と Counterfeit Drug の検出－」

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - ・高橋知里、佐々木瑞紀、吉田直子、谷本剛、木村和子、前川京子、インターネットを介して個人輸入した抗肥満薬に含まれる未知成分の同定、第6回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム（2020年11月7日、オンライン）

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



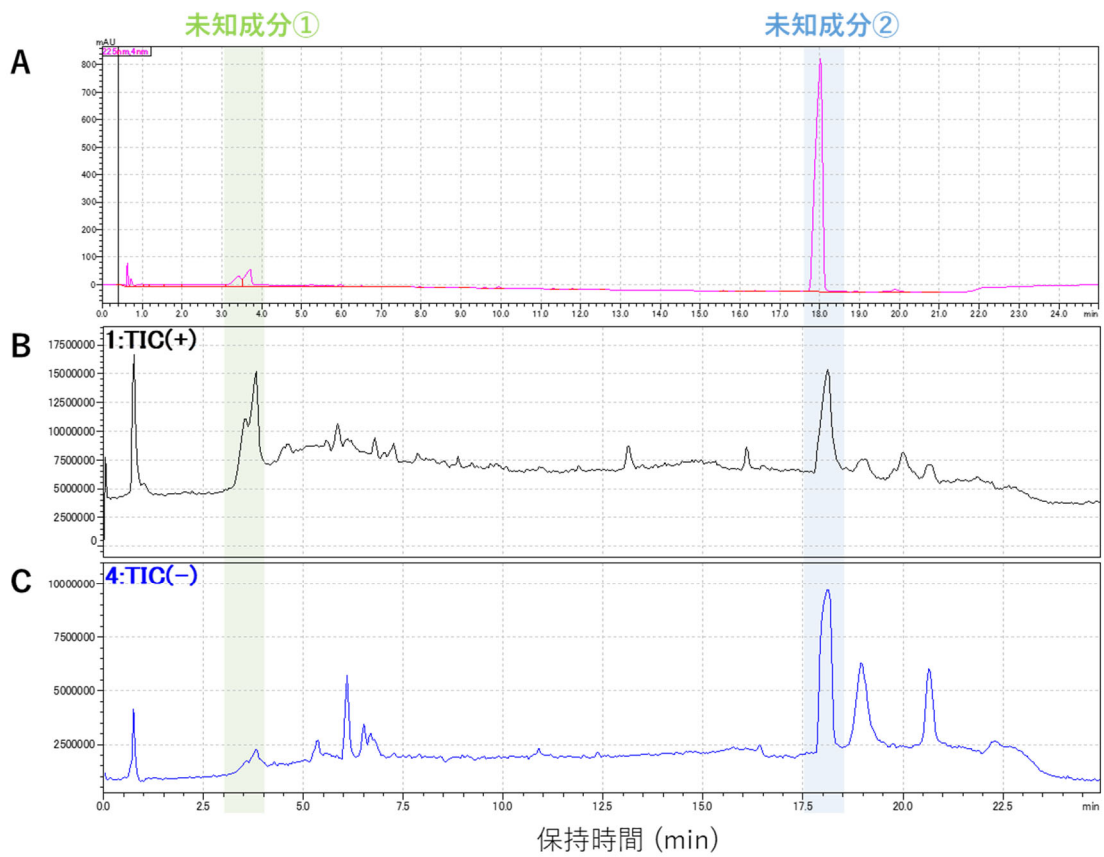


図1 Zenigalに含まれる未知成分のLC/PDAおよびLC/MS/MSによる解析

A) PDAクロマトグラム (255 nm)、B) TICクロマトグラム (positive mode)、C) TICクロマトグラム (negative mode)

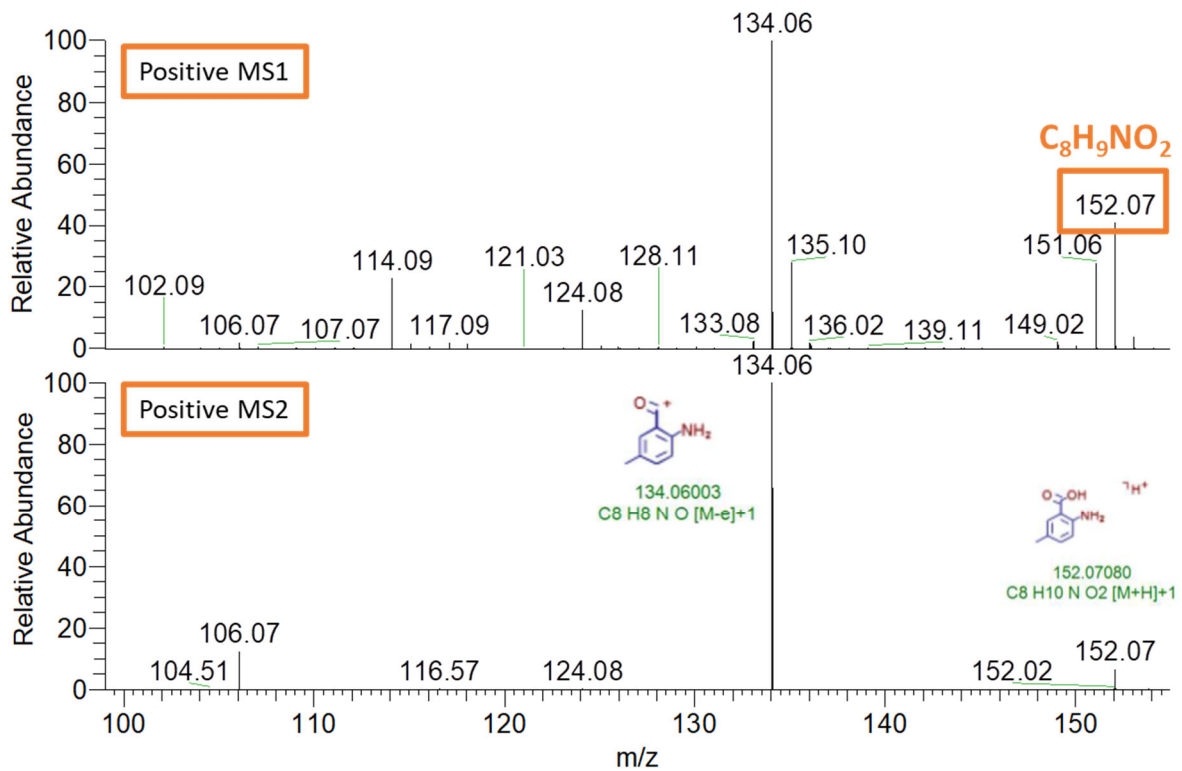


図2 未知成分①のマススペクトルおよびプロダクトイオンスペクトル

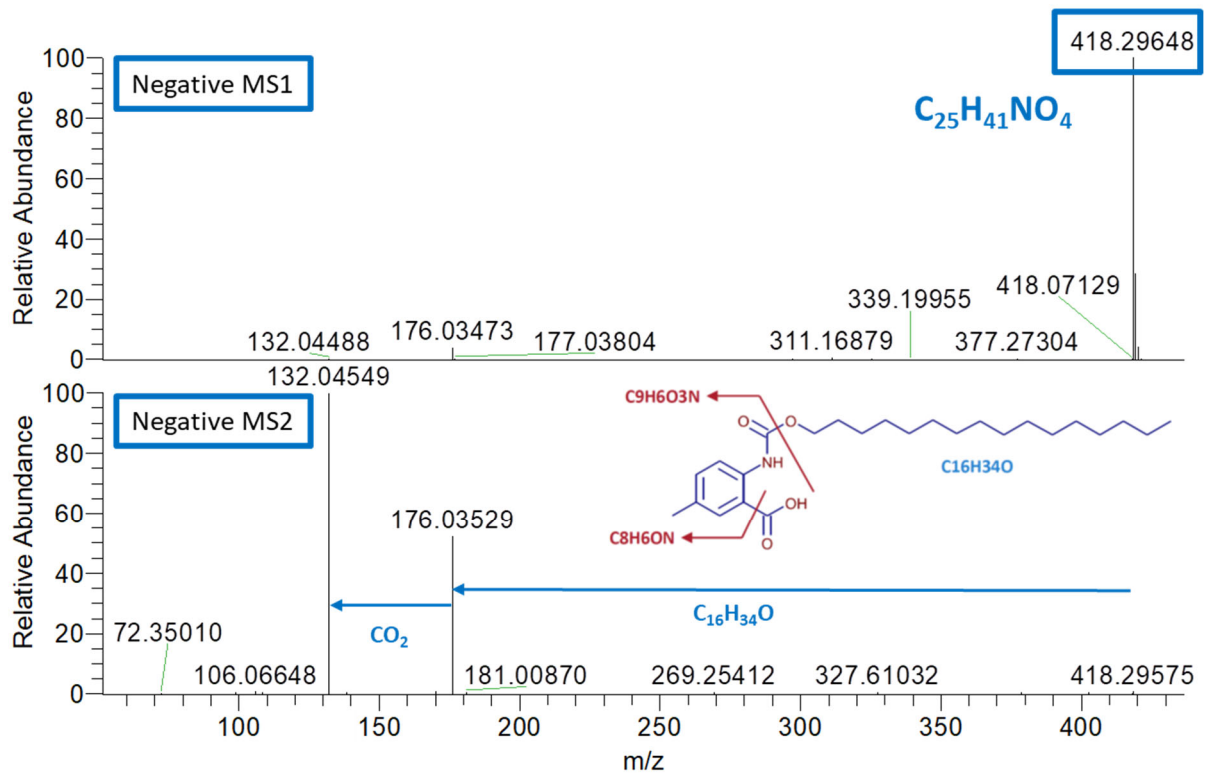


図3 未知成分②のマススペクトルおよびプロダクトイオンスペクトル

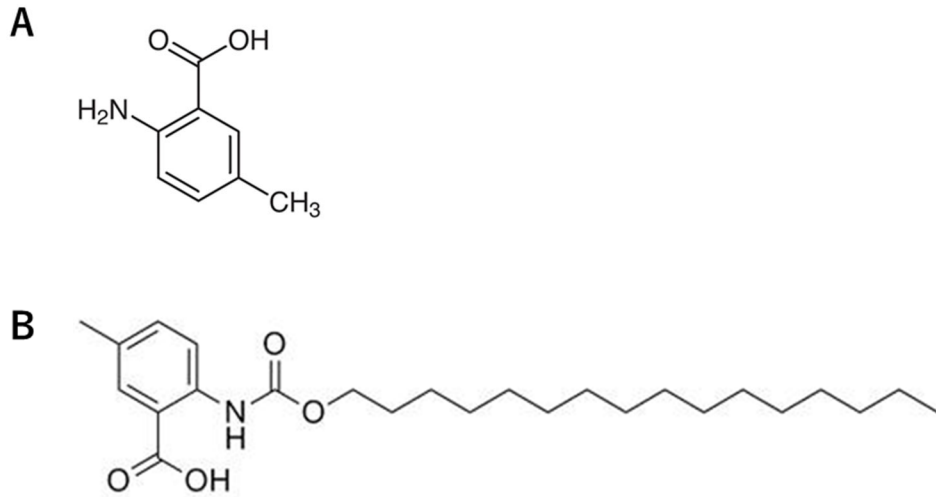


図4 候補化合物の構造

A) 2-amino-5-methyl benzoic acid、B) Cetilistat impurity B

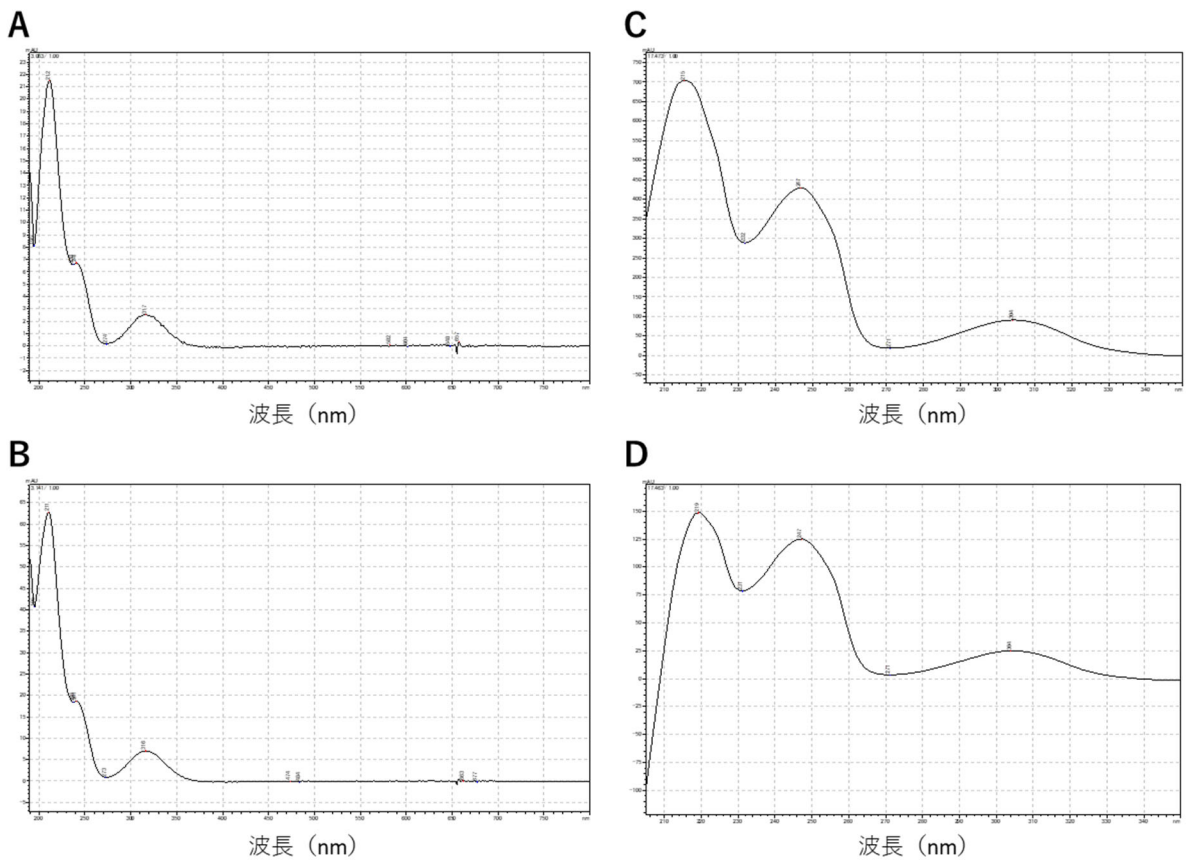


図5 未知成分と標準品のUVスペクトル

A) 未知成分①、B) 2-amino-5-methyl benzoic acid、C) 未知成分②、D) Cetilistat impurity B



### Ⅲ. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表

## 研究成果の刊行・発表に関する一覧

### 1. 論文

- 1) Tomoko Sanada, Myu Ohnishi<sup>1</sup>, Naoko Yoshida, Kazuko Kimura, Hirohito Tsuboi, Quality assessment of Diflucan® tablets distributed online: Diflucan® distributed online, *Medicine Access @ Point of Care*, 2021, Volume 5: 1–8, <https://doi.org/10.1177/23992026211002089>, accepted: 23 February 2021
- 2) Shu Zhu, Naoko Yoshida, Hirohito Tsuboi, Ryo Matsushita, Kazuko Kimura, Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 17 Feb 2021, <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00262-3>
- 3) Tomoko Sanada, Naoko Yoshida, Kazuko Kimura, Hirohito Tsuboi, Discrimination of Falsified Erectile Dysfunction Medicines by Use of an Ultra-Compact Raman Scattering Spectrometer, *Pharmacy* 2020, 12, 4. <https://dx.doi.org/10.3390/pharmacy9010003>

### 2. 国際会議、国際学会

- 1) Kazuko KIMURA, Substandard and Falsified Medicines Situation in Policy Perspective and Key Recommendations, Asia-Europe Virtual Forum on Combatting Substandard and Falsified Medicines (SFM), 29 September 2020

### 3. 国内学会

- 1) Zhu Shu、吉田直子、坪井宏仁、秋本義雄、木村和子、COVID-19 関連医薬品のインターネット上における流通状況、第 141 回日本薬学会（広島）2021 年 3 月 26-29 日、WEB 開催
- 2) 高橋知里、佐々木瑞紀、吉田直子、谷本剛、木村和子、前川京子、インターネットを介して個人輸入した抗肥満薬に含まれる未知成分の同定、第 6 回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム、本薬学会レギュラトリーサイエンス部会、2020 年 11 月 7 日、WEB 開催



令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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  
「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」  
令和2年度 総括・分担研究報告書

---

2021年3月31日 発行

代表者 木村 和子

連絡先 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科  
メディクウォリティ・セキュリティ講座  
〒920-1192 石川県金沢市角間町  
TEL/FAX 076-234-4402

---



令和 3 年 4 月 27 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山崎 光悦

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健学総合研究科・特任教授  
(氏名・フリガナ) 木村 和子・キムラ カズコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 同志社女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 飯田 毅

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（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）
2. 研究課題名 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 同志社女子大学薬学部・教授  
（氏名・フリガナ） 前川 京子・マエカワ ケイコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 4 月 27 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山崎 光悦

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健学総合研究科・特任准教授

(氏名・フリガナ) 秋本 義雄・アキモト ヨシオ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 4 月 27 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山崎 光悦

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域薬学系・准教授

(氏名・フリガナ) 坪井 宏仁・ツボイ ヒロヒト

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター・助教  
(氏名・フリガナ) 吉田 直子・ヨシダ ナオコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。