

# 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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 和子

令和4（2022）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. 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 . . . . . 17

2. 模造医薬品による健康被害に関する調査

秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子

Mohammad Sofiqur Rahman . . . . . 48

3. 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査

木村和子・吉田直子・Zhu Shu・松下良 . . . . . 72

4. インターネットで購入した痩身薬Zenigalの含有成分の定量に向けた検討

前川京子・高橋知里 . . . . . 97

5. LC/MS法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

前川京子・堀愛美・高橋知里

Mohammad Sofiqur Rahman . . . . . 105

III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 . . . . . 113



# 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 のワクチンや治療薬の開発、普及に世界が総力を挙げて取り組んでいる裏で、それらの偽造品が横行している。日本ではコロナ関連薬の偽造品は未だ知られていないものの、様々な偽造医薬品は個人輸入を通じて侵入している。また、平成 29 年には国内で「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸・薬局で流通し患者に渡り、わが国も偽造薬問題から免れていないことが明らかになった。そこで国際的な偽造薬犯罪とその対策、偽造薬による健康被害の発生、個人輸入医薬品の保健衛生実態を明らかにするとともに、偽造薬の態様を明らかにする手法の確立を図る。以て、我が国の消費者に偽造薬の危険性について啓発し、対策強化に資する調査研究を行うことを目的とする。

#### 【方法】

以下の 5 つのテーマについて調査研究を進めた。

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (2) 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。
- (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究：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。注文サイト並びに入手製品の観察、真正性調査、定性、定量分析を行った。
- (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：2-amino-5-methyl benzoic acid と Cetilistat impurity B の標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて HPLC 条件の検討を行い、定量系を構築した。
- (5) LC/MS 法を用いたメタンジェノン定量法の構築と個人輸入製品の分析：逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィーと精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を組み合わせ、メタンジェノンの測定系を構築した。錠剤 1 個よりメタンジェノン抽出し、内部標準法により定量した。

#### 【結果及び考察】

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展：米国治療保護法の成立他 12 か国・地域の取組並びに、国際刑事警察機構、欧州刑事警察機構、欧州不正防止局、欧州連合、経済協力開発機構

と EU 知的財産庁、欧州評議会、世界保健機関、国連薬物犯罪事務所の偽造医薬品対策と発生した Covid-19 ワクチン詐欺をはじめとする偽造医薬品関連犯罪を調査した。

(2) **模造薬による健康被害に関する調査**：318 件中健康被害は 1 件だった。米国で 27 歳の男性が、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンにより、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。

(3) **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。サイト記載事項の不備、処方箋未確認、添付文書や説明書の欠如など問題はあったが溶出試験、含量均一性試験、含量試験の結果は概ね適合した。すべて薬価に比べて高額だった。

(4) **インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定**：2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) のそれぞれにおいて保持時間とピーク形状の良好な HPLC 条件を構築した。感度が一番良い SRM トランジションにより、すべての検量線が良好な直線性を示した。今後、内部標準物質を用いた検量線の作成が必要である。

(5) **LC/MS 法を用いたメタンジェノン定量法の構築と個人輸入製品の分析**：2 種の分析条件を比較した結果、水-アセトニトリル系の移動相にイソプロパノールを添加することでメタンジェノンのキャリーオーバーが解消され、原点を通る良好な直線性の検量線が得られた。15 検体すべてに、メタンジェノンが表示含量の 80%以上含まれていた。

#### 【結論】

国際的な対策強化にも関わらず、COVID-19 ワクチン詐欺などの偽造薬関連犯罪は多発し、健康被害も生じていた。COVID-19 治療薬も個人輸入代行サイトで販売され、保健衛生上の問題が認められた。LC/MS が偽造薬や未知製剤に含有される成分の同定、定量に大変有用であった。消費者は保健衛生上の問題の多い医薬品の個人輸入を控えるべきである。

分担研究者

前川 京子 (同志社女子大学薬学部・教授)

秋本 義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・准教授)

坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授)

吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 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、起源を欺瞞する表示が故意になされた医薬品であり、日本で存在するのは主には海外から流入したもののだが、国内製造の事例もあり、健康被

害も発生している。疫病の蔓延と偽造薬の出現は歴史上でも深い関係にあり、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り感染防御具や、治療薬、さらにはワクチンの偽造がグローバ



ルに広がっており、国際機関や各国政府は警戒を高め、取締を強めている。流通医薬品が品質良好となり、低品質薬・偽造薬を駆逐することは SDGs3.8 の達成に不可欠であり、保健衛生の重要課題である。このような状況を踏まえて、令和 3 年度は引き続き、偽造医薬品犯罪の発生やそれに対する規制・対策の強化をグローバルレベルで情報収集するとともに、偽造薬による健康被害の発生を調査する。

個人輸入で医薬品を購入する消費者は 10 年間で倍増していたが(H30-医薬-一般-001)<sup>1)</sup>、個人輸入された医薬品は偽造品だけでなく、禁止薬、未承認薬、無評価薬、低品質薬、無処方箋販売、誤指示、無指示、無資格販売など重大な保健衛生問題を有することがこれまで確認されてきた。引き続き、個人輸入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成分の同定、定量法を確立すれば、製造環境等の推定を強化することができる。以て、国民への啓発や監視、取締の強化に資する調査研究を行うことを目的とした。

## B & C. 研究方法及び結果

令和 3 年度に取り上げたのは次の 5 テーマであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬及び偽造医薬品を区別なく用いている。また、濫用と乱用についても区別していない。

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展
- (2) 模造医薬品による健康被害に関する調査
- (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究

(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定

(5) LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

各分担研究ごとの概要は以下の通りであった。

### (1) 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

研究協力者 木村和子、吉田直子

#### 【目的】

米国等世界各地域から 13 か国並びに欧州連合 (EU)、経済協力開発機構(OECD)、欧州評議会 (CoE)、国際刑事警察機構 (ICPO)、世界保健機関 (WHO)、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) による偽造医薬品対策と犯罪の発生を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に供する。

#### 【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 米国の取り組み

米国議会及びホワイトハウスは、偽造医療製品から患者を保護するため治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を成立させ、大統領は医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国医薬品供給網防衛法 (DSCSA) 関連の 4 つの草案を公表した。犯罪捜査の成果を公表し、新型コロナウイルス (COVID-19) 関連事犯を警告した。

米国連邦捜査局 (FBI) は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表し、米国麻薬取締局

(DEA) は、致命的な量のフェンタニルまたはメタンフェタミンを含有する非常に危険な偽造錠剤 (Counterfeit Pills) の取締りを強化した。

米国通商代表部 (UST)、米国移民税関局 (ICE)、米国税関国境警備局 (CBP) など他の政府機関も偽造医薬品の取締り成果を公表すると共に COVID-19 関連事犯を警告した。

## 2 他の国々の取り組み

1 地域、11 カ国 (英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア) では、それぞれの状況に合わせた偽造医薬品犯罪取締りや対策を実施した。

## 3 国際的犯罪捜査機関の取り組み

### 国際刑事警察機構 (インターポール)

Operation PANGAEA XIV などの偽造医薬品取締り成果を公表し、COVID-19 ワクチン詐欺を警告した。また、多くの偽造医薬品対策プロジェクト・プログラム等を紹介した。

欧州刑事警察機構 (ユーロポール) 及び欧州不正防止局 (OLAF) からの犯罪報告を紹介した。

## 4 欧州連合 (EU) の取り組み

偽造医薬品指令 (FMD) の実施状況は、各国の状況により一律ではないと報告した。2021 年 3 月から 2022 年 2 月現在、卸売業に 5 件の違反と、業務停止処分があった。

新 5 年間戦略、EU の経済的利益の保護に関する第 32 回年次報告があった。

## 5 経済協力開発機構 (OECD) と EU 知的財産庁 (EUIPO) の取り組み

偽造医薬品取引がもたらす問題と課題の報告、偽造品に対する調査報告、COVID-19

と偽造医薬品の世界貿易政策を公表した。

## 6 欧州評議会 (CoE) の取り組み

医療製品犯罪条約 (MEDICRIME 条約) にマリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2022 年 2 月 28 日現在、署名国 18 か国、批准 18 か国となった。

第 4、5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (第 4 回総会で偽造の定義が議題にあがった)、MEDICRIME 条約会議、法執行機関の高位代表者のオンライン会議などを開催した。

医療製品のサプライチェーンからの漏洩盗難専門家報告書草案、偽造医療製品ニーズ評価・ギャップ分析報告を公表した。

## 7 世界保健機関(WHO)の取り組み

第 74 回世界保健総会を開催した。COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則 (2005) 緊急委員会第 7 回会合声明で偽造ワクチンが増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに、偽造 COVID-19 ワクチン 3 件 (1 件は正規品ボトルを利用した判別困難な偽造医薬品)、偽造治療薬 (レムデシビル) 1 件を含む 9 件のアラートを発した。

## 8 国連薬物犯罪事務所(UNODC)の取り組み

第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議を京都で開催し、偽造医薬品犯罪関連で 3 公演、1 セッションがあった。第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議、世界麻薬報告 2021、アラブ諸国のための地域プログラム、UNODC 戦略 2021-2025、アフリカ戦略ビジョンなどを公表した。

### 【結論】

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況と

も関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際機関は様々な対策を講じており、偽造医薬品犯罪取締りの成果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。

## (2) 模造医薬品による健康被害に関する調査

分担研究者 秋本義雄、坪井宏仁  
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、2021年3月1日から2022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:2022年3月1日)。抽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。

### 【結果および考察】

英語で書かれた論文443件(重複等を削除後、318件)のうち模造医薬品に関する77件の内容を確認し、以下の1件の健康被害を抽出した。

27歳の男性は、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンを鼻

腔から摂取し、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。麻薬乱用が社会問題となっている米国では偽造麻薬製品による健康被害も発生している。

## (3) 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、その真正性や品質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、外観観察と真正性調査および高速液体クロマトグラフィー(HPLC)分析による定性と定量分析を行った。

### 【結果・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治療薬と記載されていたサイトが3サイトあったほか、2サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の写真に加え、用法・用量、安全性等に関する情報提供をしているサイトが11(61%)あった。

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の提示が要求されず、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。真正性調査では、製造販売業者から真正性に関する回答が得られず、不明である。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、高価だった。含量均一試験の結果は全てのサンプルが適合となったが、含量試験は 4 サンプル (17.4%) が不適合となった。しかし、極端に含量基準を外れたサンプルや、含量にばらつきのあるサンプルはなかった。溶出試験には、全てのサンプルが適合した。

即ち、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、入手できることから、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。

#### 【結論】

本研究で入手したデキサメタゾン錠の品質は概ね良好であったが、国内正規品より高価であり、また、不適正使用を助長する可能性が認められた。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。個人輸入代行業者や発送業者による不適切な行為を行わせないための監視が重要であると考えられた。

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

分担研究者 前川京子

研究協力者 高橋知里

#### 【目的】

偽造医薬品とは、同一性や起源について故意に偽表示がされた医薬品であり、本邦でもその流通及び健康被害が報告されている。当研究室では、以前よりインターネットの個人輸入代行サイトを介して購入した抗肥満薬 Zenigal が、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、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B、Sibutramin と同定された。今年度は、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B の定量系を構築することを目的とした。

#### 【方法】

Cetilistat impurity B、2-amino-5-methyl benzoic acid 標準品を購入し、MeOH に溶解して標準溶液とした。標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて HPLC 条件の検討を行い、定量系を構築した。

【結果】 2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) のそれぞれにおいて保持時間とピーク形状の良好な HPLC 条件を構築した。さらに感度が一番良い SRM トランジションを選択し、検量線を作成したところ、すべての検量線が良好な直線性を示した。

### 【考察】

今回、インターネットで入手可能な抗肥満薬に含まれる非表示成分の LC/MS/MS を用いた定量系を構築した。さらに精度よく定量するためには、内部標準物質を用いた内部標準検量線の作成が必要であると考えられる。

### (5) LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

分担研究者 前川京子

研究協力者 堀愛美、高橋知里、

Mohammad Sofiqur Rahman

### 【目的】

Anabolic androgenic steroid (AAS) は、処方箋医薬品として再生不良性貧血等の治療に用いられるが、筋肉増強を目的に濫用されている実態がある。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品をはじめ、低品質医薬品等の混在や不適正使用を加速する等、保健衛生上の危険性がある。AAS 偽造品や品質不良品が個人輸入される可能性があることから、インターネット上に流通するメタンジエノン製品を試買し、品質を調査することを目的とした。

### 【方法】

逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィーと精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を組み合わせ、メタンジエノンの測定系を構築した。錠剤 1 個よりメタンジエノンを抽出し、内部標準法により定量した。15 製品を対象とし、各製品につき錠剤 3 個の定量結果を平均して含量を求めた。

### 【結果】

移動相の組成が異なる溶媒を用いた 2 種

の分析条件を比較した結果、水-アセトニトリル系の移動相にイソプロパノールを添加することでメタンジエノンのキャリーオーバーが解消され、原点を通る良好な直線性の検量線が得られた。15 検体すべてに、メタンジエノンが表示含量の 80% 以上含まれていた。

### 【考察】

個人輸入で入手したメタンジエノン製剤に、メタンジエノンが含有されていることを確認した。濫用による健康被害を回避するためには、安易な個人輸入を避ける必要がある。

## D. 考 察

### (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展

疫病が蔓延すると病魔から逃れようとする人々を追いかけるように偽造薬が表れてきた。2020 年からのコロナ禍の日本では新型コロナウイルス関連の詐欺行為による消費者トラブルが数多く発生しているが<sup>2) 3)</sup>、コロナ治療薬やワクチンの偽造品の出現は知られていない。しかし、海外ではコロナ感染防御具やコロナ治療薬、ワクチンの偽造品が多数発生している。だからといってコロナ関連薬以外の医薬品の偽造が影を潜めた訳ではない。インターポールが 2021 年の Pangea 作戦 XIV で閉鎖した不正ウェブ数は 2008 年から開催された同作戦の前年までの合計を超えるものであった。各国当局及び国際機関は偽造薬捜査や対策を強化し、成果を上げているが、減少、根絶には至っていない。我が国では主に個人輸入により ED 薬やダイエット薬などの偽造品が恒常的に入っている。一方コロナ関連薬を仲介するサイト数も増加している<sup>4)</sup> ことから、決し

て油断してはならない。

令和3年度の世界の偽造薬対策で特に注目されたのは、CoE 医療製品犯罪条約の浸透に向けた取組が非常に活発であったことだ。同条約は、2011年10月28日に署名のために開放され、5か国の批准により2016年1月1日に発効してから、2021年度までに18か国が批准し、署名国も18か国に達した。締約国会議は2021年12月までに5回開催され、各回でMEDICRIME条約を普及し効果を上げる積極的な方策が打ち出されている。2018年に第一回締約国会議が開催され、2019年12月第2回会議で手続き規則制定、2020年12月第3回会議で条約と各国法制のギャップ分析（NA-FAMED）の促進、2021年5月第4回会議では偽造医薬品の定義の見直しに着手、同年12月第5回会議では週7日24時間コンタクト可能な7/24フォーカルポイントネットワークの形成に乗り出した。この間にも「MEDICRIME条約会議・円卓会議」や「警察業務その他の法執行機関の高位代表者オンライン会議」、「MEDICRIME条約10周年記念オンラインイベント」や「NA-FAMED最終会議」や作業部会が開催され、条約の成果、課題について国際的な議論が進んだ。EU偽造薬指令（FMD）が施行期に入り、米国医薬品供給網防衛法（DSCSA）の施行準備が進められ、WHOが加盟国メカニズムの成果の浸透を図る中で、MEDICRIME条約が、もう一つの世界の偽造薬対策の牽引役となっていることが窺われた。日本は米国とともに、欧州評議会のオブザーバー国だが、この条約にはどの国も加わることができ、欧州委員会では署名、批准国の拡大を計っている。欧米ではベルギー、フランス、ポルトガル、スペイ

ン、スイスが既に批准しており、署名、批准を求める動きは続くと考えられる。わが国の法制との違いや、取り得る対応について、検討しておくことが有用である。

- 1) MEDICRIME条約(以下、条約という)と日本の法制のギャップ分析（NA-FAMED）から、批准に際して薬機法関連の検討事項として以下の点が考えられた<sup>5)</sup>。条約はヒト用医薬品・医療機器とともに動物薬も対象としている（Art. 4 a: Art.は条約の条文番号、以下同じ）
- 2) Counterfeit を定義する（Art. 4 j）
- 3) 医薬品、医療機器だけでなく、有効成分、添加物、部品、材料、付属品の偽造も犯罪とする（Art.5.1）
- 4) 物理的に医薬品・医療機器を扱わない仲介者並びに輸出者も故意に偽造品を扱った場合は犯罪とする。（Art.6.1）
- 5) 文書の目的外商業使用は犯罪である（Art.8b.）
- 6) インターネットなど情報システムの利用などによる大規模流通の増悪状況を考慮すること（Art.13d）

なお、薬機法以外の法律、たとえば刑法、犯罪被害者救済基本法、著作権法、商標法、特許法、組織犯罪処罰法、会社法、民法、特定電子メールの送信の適正化等法、特定商取引法などについても条約との関連が所管庁で検討されると思慮する。

現在の日本の偽造薬問題は、個人輸入や一部の反社会的組織の周辺に限られているが、世界的な偽造薬犯罪の発生とその対策からも明らかなように、根絶できないどころか深刻化すら懸念される世界の偽造薬事情である。決して油断してはならない問題

である。

## (2) 模造医薬品による健康被害に関する調査

PubMed に収載される学術誌に 1 年間に掲載された模造医薬品による健康被害は模造オキシコドンによる症例 1 件だった。しかし、PubMed 収載誌に掲載される論文は原因や症状、検証が十分なされ、学術論文として整っているものだけである。実際に起こっている偽造薬による健康被害事例は、因果関係や状況把握が十分行われず、論文とまらないものが多いと推察される。PubMed 収載件数が少数だから問題は小さいと安心すべきではなく、むしろ、PubMed 誌に掲載される健康被害論文が少数でもあるのは、その裏に何倍もの偽造薬による健康被害が起こっている可能性を示唆していると捉えるべきであろう。

なお、米国では 2020 年 5 月から 2021 年 4 月の 1 年間に 10 万人を超える麻薬による死亡者が発生したが、64%は不正製造されたフェンタニルとその類縁体を含有する合成麻薬によるものであった。不正製造フェンタニルはオキシコドン、アルプラゾラム、その他の処方箋薬の偽造品にも侵入しており、麻薬問題とともに偽造薬での健康被害の拡大が懸念されている<sup>6)</sup>。米国の麻薬問題の深刻さ、それに絡んだ一般の医薬品偽造の拡大を他山の石とし、決して我が国が陥ってはならない。

## (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究

個人輸入を勧誘するデキサメタゾン製剤の販売サイトにはコロナ感染症への適用や、

法令遵守が疑われる表示が多くみられた。局方による品質試験では大きな問題は認められなかったが、処方箋未確認や用法不指示など、適正使用を困難にする要因がいくつも認められた。購入者がコロナ感染症への効果を期待する書き込みもあり、重篤な副作用を発生する薬剤を、医師の指導を受けず自己判断で使用する危険な状態にあった。一方、個人輸入の購入費用は国内正規品を薬局や医療機関で購入するより、すべて高かった。消費者が本品のような強い薬剤に適切な指導も受けずに国内購買より高い金を払って購入していること、副作用が発生しても救済も受けられないことを周知しても消費者の個人輸入にいささか抑制しないだろうか。コロナ感染症治療薬の販売サイトは増加しており、適切な管理や重大な副作用を有する薬物であることを徹底させることが喫緊である。また、個人輸入代行業者は法令遵守を心掛け国民の健康を危険にさらしてはならない。

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

インドで製造されたと推察された偽造薬 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 であること (H30 年度、高橋、前川)、他の二つは 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 Cetelistat Impurity B が同定され (R2 年度)、定量系の構築を図っている。Sibtramine 及び Cetelistat は Orlistat とともに抗肥満治療薬であり、量的な議論ができれば、どのような製造環境で製造されたの

かを推察させる有力な情報となる。

LC/MS 法は被疑医薬品に含有される未知成分の同定・定量から、製造環境を推定する情報が得られ、監視・捜査を支援するとともに、健康被害発生時にはその対処法の同定も容易にする。当班は LC/MS が偽造薬捜査において有用な手法であることを実証している。

#### (5) LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

たんぱく同化ステロイドのメタンジエノン製剤は世界アンチドーピング規定で禁止されており、同種のたんぱく同化ステロイドのメテロン酢酸エステルは日本で処方箋薬に指定されている。メタンジエノン製剤を個人輸入で容易に入手することができた。

LC/MS によりメタンジエノン製剤が表示含量の 80%以上を含有することが明らかになり、LC/MS の有用性が改めて示された。しかし、標準製剤が現在入手できていないため、含量等の適合範囲が設定できず、極端な欠陥がある場合を除いては、品質評価は困難であった。引き続き正規品の入手に努めているが、流通薬の品質調査には、製造者の協力が得られるような国際協力の枠組みの構築が必要である。正規品、標準製剤が入手できれば SF 薬の同定、評価が著しく進展する。

#### E. 結 論

COVID-19 ワクチンや治療薬、感染防護具の偽造品が、従来の偽造薬に上乘せする形で国際流通しており、わが国も警戒を怠ってはならない。個人輸入業者を紹介するこ

とにより処方箋薬やその他の医薬品規制が蔑ろになり、保健衛生上、由々しい問題である。

また、LC/MS は偽造薬中の主成分や未知成分の同定・定量に有用な手段であり、偽造薬の監視・捜査を一層、強力にすることができよう。

#### F. 参考文献

- 1) 大柳賀津夫, et al. 医薬品の個人輸入実態調査、厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 (H30-医薬-一般-001), 平成 30 年度 総括・分担研究報告書, p11, 2019 年 3 月 代表者木村和子
- 2) 消費者庁、新型コロナワクチン詐欺等の便乗悪質商法に注意!  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_policy/information/notice/efforts\\_002.html](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_policy/information/notice/efforts_002.html) accessed 31 Mar. 2022
- 3) 警察庁、新型コロナウイルス感染症への対応について | 警察庁 Web サイト (npa.go.jp) accessed 31 Mar.2022
- 4) 朱 姝, et al. インターネット上で COVID-19 関連医薬品の流通状況とデキサメタゾン製剤の品質実態調査、日本薬学会第 142 年会 27P05-am1-07、2022 年 3 月 27 日 (日)
- 5) MEDICRIME Secretariat Directorate General I- Human Rights and Rule of Law, Gap analysis report Needs Assessment – Falsified Medical Products (NA-FAMED) of the MEDICRIME Convention, Council of Europe, p57-60, 2021
- 6) CDC, Trends in and Characteristics of Drug Overdose Deaths Involving Illicitly



Manufactured Fentanyl-United States,  
2019-2020, MMWR,70(50);1740-1746,  
2021 2021 Dec 17;70(50):1740-1746

**G. 健康危害情報**

該当なし

**H. 研究発表**

研究成果の刊行・発表に関する一覧表参照

**I. 知的財産**

なし



## II. 分担研究報告

### 1. 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)

### 2. 模造医薬品による健康被害に関する調査

(秋本義雄・坪井宏仁・木村和子・吉田直子・Mohammad Sofiqur Rahman)

### 3. 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査

(木村和子・吉田直子・Zhu Shu・松下良)

### 4. 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)

### 5. LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と

個人輸入製品の分析

(前川京子・堀愛美・高橋知里・Mohammad Sofiqur Rahman)



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3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】

米国およびアメリカ、アジア、アフリカ諸国、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。

##### 【方法】

文献と情報の収集・整理

##### 【結果および考察】

#### 1 米国の取り組み

米国議会及びホワイトハウスは、偽造医療製品から患者を保護するため治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を成立させ、大統領は偽造医薬品防止の強化を図る医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国医薬品供給網防衛法(DSCSA) 関連の4つの草案を公表した。犯罪捜査の成果を公表し、さらに新型コロナウイルス (COVID-19) 関連事犯を警告した。

米国連邦捜査局 (FBI) は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表し、米国麻薬取締局 (DEA) は、フェンタニルまたはメタンフェタミンを含有する危険な偽造錠剤の取締りを強めた。米国通商代表部 (UST)、米国移民税関局 (ICE)、米国税関国境警備局 (CBP) など他の政府機関も偽造医薬品の取締り成果を公表すると共に COVID-19 関連事犯を警告した。

#### 2 他の国々の取り組み

米国以外に調査した1地域、11カ国 (英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア) では、それぞれの状況に合わせた偽造医薬品犯罪取締りや対策を実施した。

#### 3 国際的犯罪捜査機関の取り組み

#### **国際刑事警察機構（インターポール）**

Operation PANGEA XIV などの偽造医薬品取締り成果を公表し、COVID-19 ワクチン詐欺を警告した。また、多くの偽造医薬品対策プロジェクト・プログラム等を紹介した。

#### **欧州刑事警察機構（ユーロポール）**

偽造医薬品撲滅作戦 Operation Afya II などの成果、深刻な犯罪対策評価報告などを公表した。

#### **欧州不正防止局（OLAF）**

2020 年偽造医薬品関連犯罪報告を公表した。

COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告し、欧州検察庁（EPPD）との作業を取り決めた。

#### **4 欧州連合（EU）の取り組み**

偽造医薬品指令（FMD）の実施状況は、各国の状況により一律ではないと報告した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日現在、卸売業に 5 件の違反があり、業務停止処分があった。

新しい 5 年間の戦略、EU の経済的利益の保護に関する第 32 回年次報告などがあった。

#### **5 経済協力開発機構（OECD）と EU 知的財産庁（EUIPO）の取り組み**

偽造医薬品の取引がもたらす問題と課題レポート、偽造品に対する調査報告、COVID-19 と偽造医薬品の世界貿易ポリシーなどを公表した。

#### **6 欧州評議会（CoE）の取り組み**

MEDICRIME 条約にマリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2022 年 2 月 28 日現在、署名国 18 か国、批准 18 か国となった。

第 4、5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会（第 4 回総会で偽造の定義が議題にあがった）、MEDICRIME 条約会議、法執行機関の高位代表者のオンライン会議などを開催した。医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難専門家報告書草案、偽造医療製品ニーズ評価・ギャップ分析報告を公表した。

#### **7 世界保健機関（WHO）の取り組み**

WHO 医薬品製剤規格検討専門委員会（ECSPD）第 55 回報告書で 2 つの新しいガイダンスを公表した。第 74 回世界保健総会を開催した。COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則（2005）緊急委員会第 7 回会合声明で偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに、偽造 COVID-19 ワクチン 3 件（1 件は正規品ボトルを利用した判別困難な偽造医薬品）、偽造治療薬（レムデシビル）1 件を含む 9 件のアラートを発した。

#### **8 国連薬物犯罪事務所（UNODC）の取り組み**

第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議を京都で開催し、偽造医薬品犯罪関連で 3 公演、1 セッションがあった。第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議、世界麻薬報告 2021、

アラブ諸国のための地域プログラム、UNODC 戦略 2021-2025、アフリカ戦略ビジョンなどを公表した。

#### 【結論】

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況とも関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際機関は様々な対策を講じており、偽造医薬品犯罪取締りの成果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。

## 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を強化する中、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）、偽造医薬品対策を強化した。

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、米国以外の国々の対策状況、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、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）の取り組みを調査する。

以て、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する。

## B. 研究方法

## 文献と情報の収集

偽造医薬品対策を主導的に講じている国や国際機関、地域組織を定点観測対象とし、最新の動向についてウェブにより関連情報や文献を収集、整理し、私訳した。定点観測対象は米国、国際刑事警察機構（インターポール）、欧州連合（EU）、欧州州評議会（CoE）、世界保健機関（WHO）である。このほか各大陸諸国の偽造医薬品対策（英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア）や偽造医薬品に関する活発な活動が認められた国際機関・組織（経済協力開発機構（OECD）国連薬物犯罪事務所（UNODC）、地域組織（欧州刑事警察機構（ユーロポール）、欧州不正防止局（OLAF））についてもウェブにより情報収集、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. 研究結果

### C-1. 米国の取り組み

#### C-1-1 米国議会及びホワイトハウス

偽造医療製品から患者を保護するため超

## 党派で治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を法制化 2021年1月11日

新型コロナウイルス (COVID-19) 検査やワクチンを含む医療機器・医療製品、エピペン ((解説) アナフィラキシーショック時の応急処置用アドレナリン注) など組合せ製品の偽造品を押収して破壊する権限を米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) に与える法律が成立した[1]。コロナ禍下において医師や患者が偽造品から免れることはかつてないほど重要とされ提案された。

## 医薬品サプライチェーン政策提言の受諾 2021年6月8日

バイデン政権は、FDA と米国保健社会福祉省 (the U.S. Department of Health and Human Services, HHS) の準備対応担当次官補 (Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR) が主導する米国の脆弱性に対処するための一連の医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

医薬品サプライチェーンの安定性と回復力は、米国の一般市民用医薬品、医薬品有効成分およびそれらの主要な出発原料の製造を外国に依存する市場要因に大きく影響する。

多国籍サプライチェーンと複雑な生産および流通構造はサプライチェーンの重要なステップで混乱を引き起こし、医薬品が不足するリスクや品質への懸念などの結果を増大させる可能性がある。国内生産・国際協力の促進、革新的製造工程や生産技術、供給網強化の R

&Dなどを勧告した[2, 3]。

## COVID-19 対応に関する連邦政府の見解 2021年7月20日

Janet Woodcock M.D. FDA 長官代行の上院健康、教育、労働、年金委員会での証言

未承認、偽造または深刻な健康被害を引き起こす可能性のある輸入医療製品を拒否し、低品質医薬品を迅速に処理している。

FDA は司法省 (United States Department of Justice, DOJ) と協力して、241 通以上の未承認 COVID-19 関連製品の販売元に販売を停止するよう仮差し止めを命じた[4]。

## C-1-2 米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA)

### 医薬品供給網防衛法 (the Drug Supply Chain Security Act, DSCSA) 関連

#### 公開会議の概要公表

2014 年から 2020 年 2 月 1 日までに開催された 6 回の DSCSA 公開会議の概要を公表した[5]。

#### DSCSA ガイダンス草案等を発表

2021 年 6 月 3 日

2021 年 6 月 3 日、FDA は、以下の 1 つの新しいガイダンス草案、2 つの最終ガイダンス、および DSCSA に関する改訂されたガイダンス文書草案を発表した[6]。

- ・パッケージレベルでの医薬品流通セキュリティ強化[7]
- ・製品識別子に関する最終ガイダンス-質疑応答[8]
- ・製品が違法であると判断した場合の取引パートナーへの通知要求[9]



- ・疑わしい製品および違法な製品の定義[10]

## 2022 年度予算説明

オピオイド危機への対応、COVID-19 ワクチン開発と医薬品サプライチェーンの監視をさらに強化、偽造医薬品対策などを挙げた[11]。

## 取締り状況および犯罪報道等

### 犯罪捜査局（Office of Criminal Investigations<sup>1</sup>, OCI）の最重要指名手配逃亡者 2022 年 2 月 28 日現在

指名手配犯 7 名のうち 6 名が偽造医薬品犯罪であった[12]

なお、OCI による処方薬の犯罪調査事例は犯罪捜査事件活動（Criminal Investigations Case Activity）の Prescription Drugs に記述されていた[13]。

### Operation Quack Hack の成果

2021 年 7 月 15 日の時点で、COVID-19 関連不正製品に関する 1486 件以上の報告を受けた。何千もの Web サイト、ソーシャルメディアの投稿、オンラインマーケットプレイスのリストを確認し、販売元に 180 通以上の警告書を送付した[14]。

### 犯罪報道[15] 2021 年 4 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

検出総数 134 件（重複を除く）

偽造医薬品関連 63 件

麻薬関連 36 件

偽造医薬品 27 件

医療関係者 22 件

不正使用のみ 5 件

コロナ関連 7 件

うち、偽造医薬品 2 件

ほか 5 件

医薬品以外の偽造製品

栄養補助食品 7 件、偽造医療機器 3 件、偽造外科用ガウン 1 件、偽造化粧品 1 件、その他 4 件。

栄養補助食品関係で痩身用に使われる 2,4-ジニトロフェノール (DNP) の英国での違法供給事犯の記述があり[16]、DNP への注意喚起を発している[17]。

なお、健康詐欺事犯は Medication Health Fraud page でも紹介している[18]。

### COVID-19 関連不正製品詐欺報道[19]

#### 2021 年 4 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

検出件数 35 件（全ての事例が未承認製品(Unapproved)と記述）

偽造(Misbranded)医薬品： 21 件

偽造医療機器 9 件

低品質 (Adulterated) 医療機器 4 件

未承認医療機器 1 件

### 偽造医薬品情報

偽造医薬品関連ニュース Counterfeit Medicine サイト [20] で、偽造 SYMTUZA®[21]、偽造癌治療薬および肝炎治療薬[22]、偽造麻薬[23]、闇市場での偽造医薬品販売[24]、偽造プロメタジン-コデイン密売[25]が紹介された。

### FDA 調査操作マニュアル 2021 (INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2021) 2021 年 8 月 5 日

このマニュアルの第 8 章調査 (CHAPTER 8 INVESTIGATIONS)、8.1.5 調査の種類 (TYPES OF

INVESTIGATIONS)、8.1.5.9 偽造および改ざん (COUNTERFEITING AND TAMPERING) で、偽造または改ざんまたはその可能性のある製品を発見した場合の対応を示した [26]。

### C-1-3 米国連邦捜査局 (Federal Bureau of Investigation, FBI)

#### Operation Dark HunTor の成果詳細 2021年10月26日

FBI 主導の麻薬犯罪とダークネット制圧合同執行機関 (the Joint Criminal Opioid and Darknet Enforcement, JCODE) および欧州刑事警察機構 (Europol) 法執行機関と協力して、闇市場での麻薬密売を標的とした Operation Dark HunTor を米国、オーストラリア、ヨーロッパで実施した。この作戦により、世界中で 150 人を逮捕し、武器、偽造医薬品を含む麻薬約 234 キログラム、および 3,160 万ドル以上を押収した [27]。

#### 組織犯罪プレスリリース (Organized Crime News and Press Releases) [28]

2021年1月1日～2022年2月28日

総検出件数 1678 件

Counterfeit medicines 15 件

検出した 15 件 (重複 1 件、正味 14 件) のうち、13 件がコカイン、フェンタニル、コデインなどの麻薬であり、1 件が向精神薬成分を含む偽造 XANAX [29] であった。

偽造医薬品ではないものの、調査期間の COVID-19 関連事犯は 22 件あり、詐欺防止のためワクチンカードの写真をオンラインに投稿しないように警告した。

### Covid-19 ワクチン接種証明カード詐欺への警告 2021年4月13日

Covid-19 ワクチン接種証明カード詐欺を 2 件報告し、違法であると警告した [30, 31]。

### FBI および米国連邦検事局 (United States Attorneys) の COVID-19 関連ニュース [32] 2021年4月1日～2022年2月28日

検出件数 286 件偽造医薬品事犯は 1 件: サンディエゴの医師が COVID-19 感染症の偽治療に偽造ヒドロキシクロロキン粉末入りカプセルを治療に使用した [33]。

他に偽造接種証明カード 7 件 (うち、1 件は予約詐欺)。連邦取引委員会 (FEDERAL TRADE COMMISSION, FTC) 等も同様な警告を発した [34]。

### C-1-4 米国麻薬取締局 (the Drug Enforcement Administration, DEA)

#### Counterfeit Pills (偽造錠剤) 2021年3月出版

Counterfeit Pills と呼ばれる偽造錠剤は、致命的な量のフェンタニルまたはメタンフェタミンが含まれている可能性があるため非常に危険であり [35]、濫用薬物である NARCOTICS (OPIOIDS、麻薬) に分類し、警告した。

オキシコドンや Xanax などに偽造したフェンタニル入り偽造錠剤の供給元の多くはメキシコや中国であり、進行中のオピオイド危機を助長する主な原因である [36]。

2020年1月の時点で、49の州がフェンタニルが混入した偽造錠剤の存在を確認し、38の州がフェンタニル入り偽造錠剤 (偽オキシコドン M30 ピル: メキ

シカンブルース、ブルース、M ボックスなどと呼ばれる) に起因する死亡を報告した[37]。

麻薬撲滅作戦である Project Python や Operation Crystal Shield などの成果は、28,000 ポンドを超えるメタンフェタミンとフェンタニルを含む数百万錠の偽造錠剤を押収し、逮捕者は2,600 人を超えた[38]。

麻薬を含む偽造医薬品の通称やそれらの危険性を紹介した[39]。

#### **フェンタニルと覚醒剤を含む偽造錠剤の増加に公安警報を発令 2021 年 9 月 27 日**

フェンタニルを含む錠剤の 5 分の 2 に致死量が含まれている可能性があり、米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) は、昨年、米国では 93,000 人以上が薬物の過剰摂取で死亡し、今年これまでに 950 万個以上の偽造錠剤を押収した。これは過去 2 年間の合計を上回った。

また、フェンタニルを含む偽造錠剤の押収数が 2019 年以来 430% 近く増加し、Public Safety Alert は、6 年ぶりに、犯罪薬物ネットワークによる偽造薬が全国的な大幅増加を警告した[40]。

#### **One Pill Can Kill キャンペーン**

偽造錠剤の流通、俗称・危険性などを紹介し、認可薬局の外で購入した錠剤は違法で危険であり、潜在的に致命的であると警告した[41]。

#### **国家薬物管理政策局 (The Office of National Drug Control Policy, ONDCP) 局長の発言 2021 年 11 月 17 日**

今年の DEA によるフェンタニル摘発

は過去最高に達し、すでに 12,000 ポンドのフェンタニルを押収した。米国の違法フェンタニルの量は前例のないレベルに上昇した。今年だけでも、DEA は米国の人口のすべてに致死量を提供するフェンタニルを押収した。

過剰摂取による死亡の大部分は、フェンタニルのような合成オピオイドやメタンフェタミンおよび他の精神刺激薬であり、過剰摂取による死亡の 4 分の 1 に関与した。さらに憂慮すべきは、これらの合成薬は偽造処方薬など新しい形で流通している。

DEA の最優先事項は、犯罪薬物ネットワークから社会を保護することである [42]。

#### **C-1-5 その他の米国政府機関による偽造医薬品対策**

##### **米中経済安保委員会 (The U.S.-China Economic and Security Review Commission, USC) 2021 年 8 月 24 日**

違法フェンタニル類の主生産国であった中国の規制強化によりメキシコからの出荷量が増加した。

2020 年 1 月、国際郵便施設を通じて米国に入る 800 の貨物を FDA、米国税関国境警備局 (U.S. Customs and Border Protection, CBP)、インドの刑事捜査局共同で実施した Operation Broadsword では、何百万ものオピオイド薬を含む偽造および違法なオピオイドを阻止した[43]。

##### **米国通商代表部 (Office of the United States Trade Representative, USTR)**

**貿易相手国における知的財産 (Intellectual Property, IP) 2021 年報**

2021年4月30日

偽造医薬品の供給源、市場を紹介し、米国ブランドは偽造物の最も人気のあるターゲットであり、米国ブランドの偽造医薬品は世界の偽造医薬品の押収の38%を占める。米国政府は、米国国際開発庁 (United States Agency for International Development, USAID) やその他の連邦機関を通じて、サハラ以南のアフリカ、アジア、その他の地域で、貿易相手国が市場での偽造医薬品や低品質医薬品からの国民保護を支援する[44]。

**米国移民税関局 (Immigration and Customs Enforcement, ICE) の国土安全保障調査 (Homeland Security Investigation, HIS)**

**Operation Stolen Promise の成果 2021年6月29日**

中国からの不正な COVID-19 検査キット、偽造クロロキンを含め 4,800 万ドル相当、2120 万の偽造マスクを押収したと報告した[45]。

また、メイン州で実施した Operation Stolen Promise で 200 万枚以上の偽造マスクを押収、360 万ドルの資金を回収した[46]。

**HSI とインターポールがオンラインワクチン詐欺への警告 2021年3月24日**

犯罪グループが偽造ワクチンを製造、配布、販売しており、製品をオンラインで購入することは組織犯罪者にお金を与える可能性がある。オンラインで注文する人は誰でも、偽の製品を購入することになると警告した

[47]。

**米国税関国境警備局 (U.S. Customs and Border Protection, CBP)**

**2020 年会計年度報告 (Trade and Travel Report : Fiscal Year 2020) 2021年2月4日**

2020 会計年度に 2.4 兆ドル相当、3,280 万件以上の入国を処理した。

その中で、COVID-19 関連貨物解決チームは、1270 万以上の偽造個人防護具 (Personal Protective Equipment, PPE) であるフェイスマスク、約 180,000 の違法または偽造 COVID-19 検査キット、38,000 を超える違法または偽造クロロキン錠剤を押収した[48]。

**シンシナティで偽造の医薬品、美容トリートメント、脂肪吸引機の何百もの出荷を発見 2021年5月26日**

シンシナティ CBP 捜査官、FDA 刑事捜査局の特別捜査官および消費者安全担当官 (FDA consumer safety officers conducted a collaborative blitz) が、Special Operation Safe Passage を実施した。

アジアとヨーロッパ中の国々からに米国送られてきた抗レトロウイルス薬および癌治療薬を含む何百件、123 万ドル相当額を超える偽造製品、規制薬物および医療機器を発見した [49]。

**インディアナポリスで偽造デザイナーフェイスマスクや偽造医薬品 130 万ドル相当を押収した 2021年5月19日**

2020 年度は一日平均 420,000 通以上の郵便物と 180,000 通の中国からの速達貨物を処理した。米国税関国境

警備局と協力して、偽造品を含む 26,503 の貨物（13 億ドル相当）を押収した。

特に、偽造 PPE と偽造医薬品の量が大幅に増加し、1,270 万を超える偽造フェイスマスク、約 180,000 の偽造 COVID-19 検査キット、38,000 を超える偽造クロロキン錠剤、およびその他の数千の違法な医療および衛生製品を押収した[50]。

#### **偽造品と戦うために全米商工会議所 (US Chamber of Commerce) と提携 2021 年 5 月 27 日**

CBP は昨年度、数百万の偽造品を含む 26,500 を超える貨物（個人用保護具、医薬品、COVID-19 検査キット、電子機器、アパレル、履物、宝飾品など）を押収した[51]。

#### **The Truth Behind Counterfeits : 偽造の背後にある真実 2021 年 8 月 5 日**

2020 年度の知的財産権 (Intellectual Property Right, IPR) 侵害捜査による出荷国別押収割合は中国 44%、香港 35%などであり、押収した約 1 億 5 千万ドルの健康および安全製品の偽造製品のうち、偽造医薬品の押収量は 14%であった[52]。

#### **米国証券取引委員会 (The U.S. Securities and Exchange Commission, SEC) 2021 年 3 月 17 日**

偽造医療製品犯罪防止情報として、QMC Health ID 社は PopUpRx 社と提携による、薬局の偽造医療製品防止のための効率的かつ効果的なアプローチと製品追跡のため、テキサス州全体の薬局内に量子ドットラベリングテクノロジー

ジーを利用したサービス提供計画を公表した[53]。

## **C-2. 他の国々の取り組み**

### **英国**

英国は 2020 年 2 月 1 日 EU を離脱し、2020 年 12 月 31 日に移行期間が終了した。政府は移行期間終了後も、医薬品販売とアクセスを継続し、また、北アイルランド議定書が履行されるよう、法整備を行った (Human Medicines(Amendment etc.)(EU Exit) Regulations 2020)。業界や団体向けガイダンス等も多数発出された。

#### **完全な輸入規制までの行程 2021 年 3 月 30 日**

2022 年 1 月 1 日から北アイルランドに供給する医療製品の課題を認識しており、現在、すべてのパートナーと対処している。EU の医薬品バッチテストの認証は 2022 年 12 月末までとすると業界と同意した[54]。

#### **医薬品・医療製品規制庁の納入計画 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Delivery Plan) 2021-2023 の偽造医薬品対策 2021 年 7 月 4 日**

2022 年、2023 年第 1 四半期までに EU 移行後の規制問題を解決すると同時に、患者に提供し、英国の生命科学業界をサポートする新しい基盤となる法制度を構築する[55]。

COVID-19 関連、偽造医薬品および医療機器、女性向けのより安全な医薬品および機器、医薬品の安全性の問題、再分類、製品の警告および通知を含む安全通信を継続的かつ迅速に発行する[56]。

#### **知的財産の侵害対策戦略 2022 年から**

## 2027 年 (Intellectual Property Counter-Infringement Strategy 2022 to 2027)

2022 年 2 月 4 日

知的財産および知的財産権 (Intellectual Property (IP) and Intellectual Property Rights (IPRs)) 侵害対策戦略として 14 の取り組み (協力体制 5、リーダーシップ 2、準備 4、教育 2 および評価 1) を示した。

IP および IPRs は、重要な資産であり、多くの場合、有形資産よりもビジネスにとって非常に価値があるとし、医薬品を守るべきものとして取り上げた [57]。

### カナダ

#### 偽造健康製品に関する方針 (Policy on Counterfeit Health Products) POL-0048

検査官は偽造の疑いのある健康製品を直ちに確保してコンプライアンスを検証し、適切な法執行機関に通知し、必要に応じてコンプライアンスの検証と執行措置を実行する [58]。

#### 偽造医薬品の流通および輸出ネットワークの解体 2021 年 4 月 7 日

王立カナダ騎馬警察 (Royal Canadian Mounted Police, RCMP) は、数十万の偽造医薬品の流通と輸出を担当するネットワークを運営している疑いのある 2 人の個人を逮捕し、エチゾラムとメタンフェタミンを含むと思われる数十万の Counterfeit Pills を押収した。薬物配布用の梱包材や郵送用の梱包材も発見した [59]。

### イタリア

#### オンライン医薬品への警告 2021 年 4 月 12 日

不正なチャネルから購入したソマトリンクリームおよび ED 治療薬の偽造品報告が増加している。関連するすべての注文をプラットフォームから即座に削除した [60]。

### オーストラリア 2021 年 7 月 26 日

オーストラリア治療製品局 (The Therapeutic Goods Administration, TGA) は偽造医薬品対策として、国際共同戦略 (TGA international engagement strategy) 2021-2025 を公表した。

医薬品や医療機器の国際的な追跡システムの実装と製品レビュー、製造評価、ファーマコビジランスの機能を開発し、さらに協力し [61]、規制プロセスを合理化するために、すべての段階で業界やその他の規制当局と協力する [62]。

### インド

#### レムデシビルおよび有効成分の輸出を禁止 2021 年 4 月 11 日

保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare) は、COVID-19 感染が急増し、レムデシビルの需要が急増した。感染状況が改善するまでレムデシビルおよび有効成分の輸出を禁止し、流通量確保や偽造医薬品対策のため、買いだめや闇取引の取り締まり強化を指示した [63]。

#### 偽造レムデシビル注射剤等に対する大規模な取り締まりを実施 2021 年 6 月 20 日

德里警察は COVID-19 感染症および真菌感染症であるムコール症 (ブラック・ファンガス) 治療の偽造注射剤に対する大規模な取り締まりを実施し、偽造医薬品 (リボソーム型アムホテリシン B

注射液、偽造レムデシビル注射など)や高品質印刷機、印刷用ラベルを押収した[64]。

#### フィリピン

##### 偽造医薬品に対するキャンペーンを強化

2021年2月10日

共和国法第8203号のセクション4または偽造医薬品に関する特別法 (AN ACT OF PROHIBITING COUNTERFEIT DRUGS, PROVIDING PENALTIES FOR VIOLATIONS AND APPROPRIATING FUNDS THEREFOR) およびその他の関連法、規則、規制違反に対して、加害者の即時逮捕に取り組んでいる[65]。

この特別法では偽造医薬品により被害者が死亡した場合、終身刑および50万ペソから500万ペソ(約110万円から約1,100万円、1ペソ2.19円換算)を課す[66]。

##### 偽造 Dermovate™軟膏(クロベタゾール)を確認 2021年4月23日

偽造 Dermovate™軟膏(クロベタゾール)20グラム製剤の購入と使用に対して公衆に注意喚起した[67]。

##### 偽造 COVID-19 ワクチンへの警告 2021年2月

緊急使用許可のある COVID-19 ワクチンとフィリピン政府が調達したワクチンのみが許可されており、正規のワクチンを接種するように警告した。関係するすべての利害関係者に、国のワクチンサプライチェーンに偽造品への警戒を強めるよう要請した[68]。

##### 偽造医薬品に注意喚起 2022年2月18日

偽造パラセタモール3種類

(Neozep® Forte, Biogesic®, Bioflu®)の流通に注意喚起した[69]。

##### 香港 2021年6月23日

香港税関は偽造医薬品の販売に対して特別な作戦を開始し、約11万錠と1.5リットルの偽造の疑いがある医薬品(推定額は約400万ドル)を押収し、シンジケートを粉砕した[70]。

##### シンガポール 2021年9月27日

中央麻薬捜査局(Central Narcotics Bureau, CNB)は、偽造エリミン-5錠(ニメタゼパム)、ヘロイン、覚醒剤など5kg近くを押収し、4人を逮捕した[71]。

##### コロンビア共和国 2021年2月4日

インターネットやソーシャルネットワークを通じて販売されていた筋肉増強薬、体脂肪減少薬、ED治療薬などの偽造医薬品を1トン(100万ユニット)以上、1トンの製造用機械および備品を押収した[72]。

##### コートジボワール 2021年7月27日

西アフリカの主要なハブ空港であるアビジャン国際空港は、麻薬密売、野生生物犯罪、偽造医薬品、マネーロンダリングなどに直面している。6月16日制定の内務省の法令により、これらの問題に対抗するためのターゲティングセンターおよび国連薬物・犯罪事務所(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)、世界税関機構(the World Customs Organization, WCO)、インターポール空港通信プロジェクト(THE UNODC-WCO-INTERPOL AIRPORT COMMUNICATION PROJECT, AIRCOP)の合同空港阻止任務部隊(the Joint Airport Interdiction Task Force, JAITF)が正式に発足した[73]。

マリ共和国 2021年7月28日

USAID の Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) イニシアチブは、国立衛生研究所 (Laboratoire National de Santé) とマリ薬局局 (Direction de la Pharmacie et du Médicament) の新しいリスクベース調査の採用を支援し、医薬品リスク監視ツール (Medicines Risk Surveillance Tool, MedRS) の使用法のトレーニングを受けた。

抗マラリア薬と母子保健 (MNCH) 薬に関するマリ初のリスクベースの医薬品市販後調査プロトコールを開発した[74]。

ナイジェリア

新国家薬物管理マスタープラン (new National Drug Control Master Plan, NDCMP) 2021~2025 抜粋：偽造医薬品について全国薬物流通ガイドライン (National Drug Distribution Guideline, NDDG) は、流通のボトルネックに対処し、管理医薬品へのアクセスを改善するための鍵である。

その実装は、偽造医薬品の流用や侵入を防ぐのにも役立つ。NDDG を完全に実施するまで、適切な配布の必要性に対処するための暫定戦略を策定する[75]。

### C-3. 国際的偽造医薬品の取締り

C-3-1 国際刑事警察機構 (International Criminal Police Organization, INTERPOL、インターポール) の取り組み

偽造医薬品撲滅作戦

**Operation Vigilant Interdiction (OVI)**

2020年にCOVID-19関連の犯罪を標的とした世界的作戦としてOVIを設立した。インターポールの THE ILLICIT GOODS AND GLOBAL

HEALTH PROGRAMME (IGGH)は、データ収集し、分析報告や脅威を評価したインテリジェンスを配布する[76]。

**Operation Flash**

アフリカ全土の偽造および違法なワクチン、医薬品、医療機器、およびそれらの使用を対象とし、2021年後半にインターポールとアフリポールの間で設立した。共通の加盟国が関与する最初の作戦を開始する[77]。

**Operation Afya II の成果 2021年8月5日**

南アフリカ全土で実施した Operation Afya II で違法なタバコやアルコールの他に偽造ワクチン、偽造フェイスマスク、偽造 COVID-19 ワクチン接種証明書など約 40,000 件の違法な医療製品を押収し、179 人を逮捕した[78]。

**Lionfish operations の成果 2021年5月17日**

アフリカと中東の 41 か国の法執行機関を動員した大規模な麻薬撲滅作戦で、287 人を逮捕し、推定 1 億ユーロの違法麻薬 (偽造トラマドール錠などを含む) を押収した[79]。

**OPERATION OPSON X の成果：EUROPOL と共同作戦 2021年7月21日**

目的とした違法食品以外に、偽造医薬品 (抗 HIV 薬、抗マラリア薬、抗がん剤など) や偽造 COVID-19 検査キットを含む 15,000 トンを超える違法製品、推定 5,380 万ユーロ相当を押収し、25 の犯罪グループを解体し、



700 人近くの容疑者を逮捕した[80]。

#### **Operation PANGEA XIV の成果 2021 年 6 月 8 日**

92 か国の警察、税関、保健規制当局が関与して実施し、ウェブサイトやオンライン市場を含む 113,020 のウェブリンクを閉鎖または削除し、世界中で 277 人を逮捕した。押収した医療機器の半分以上を COVID-19 検査キットが占め、2,300 万米ドル相当額以上の偽造医薬品などであった。

これは、2008 年の最初の Operation PANGEA 以来最大の数である[81]。

スイスや英国でも Operation PANGEA XIV の成果を発表した[82, 83]。

#### **COVID-19 ワクチン詐欺への警告 2021 年 8 月 16 日**

詐欺師の COVID-19 ワクチン詐欺の標的は政府だとし、世界に警告を発した[84]。

#### **2021 年国際法執行知的財産犯罪会議 (2021 International Law Enforcement Intellectual Property Crime Conference)**

コスタリカの司法調査部門とインターポールが Underwriters Laboratories Inc. と共催した第 14 回国際法執行知的財産犯罪会議 (10 月 11~13 日) に、約 120 か国から 1,000 人を超える参加者が集まった。

偽造商品や偽造医薬品を製造および販売および低品質の危険な製品対策のための訓練プログラムと執行手順の開発に取り組み、最善策の作成により効果的な緊急対策を講じることが重要とした。インターポールは、オンラインの国

際知的財産犯罪捜査官大学 (International IP Crime Investigators College, IIPCIC) を介して能力の構築を提供し、最善策の共有を容易にしている[85]。

#### **プロジェクト・プログラム等**

##### **アジアのプロジェクトリーダー能力開発 2021 年 1 月**

アジアの選択された国のプロジェクトリーダーのために、初期対応、専門家によるデジタル証拠分析、調査、および起訴の 4 つの分野にわたるデジタル科学捜査の知識と能力強化を目的としたトレーニングを 2019 年 10 月から 2023 年 2 月の期間、提供する[86]。

##### **プロジェクト I-SOP : INTERPOL Stop Online Piracy**

2021 年から 2026 年の期間でデジタル著作権侵害に対する正解砲弾的セクター対応の調整のため、COVID-19 パンデミックと封鎖が引き起こしたデジタル著作権侵害犯罪の急増に対応して、執行機関、国際機関、学界、民間セクターと協力して、オンライン著作権侵害に取り組むための能力開発と調整運用活動を提供するプロジェクト I-SOP を立ち上げた[87]。

#### **C-3-2 欧州刑事警察機構 (European Police Office, Europol、ユーロポール)**

##### **偽造医薬品撲滅作戦**

##### **Operation Shield II の成果 2021 年 5 月 11 日**

EU 加盟国や第 3 国の法執行機関、世界アンチ・ドーピング機関 (the World Anti-Doping Agency, WADA) など関係

機関が参加して、2021年4月1日から10月15日に実施した。その結果、約6300万ユーロ相当の偽造医薬品2500万ユニット以上とドーピング物質300万ユニット、COVID-19関連医療機器などを押収し、544人の容疑者を逮捕、5つの秘密実験室を閉鎖、283のウェブサイトを閉鎖した[88]。イタリアとスペインの作戦成果も報告した[89]。

#### **Carding Action 2021 の成果 2021年11月29日**

イタリアの法執行機関が主導し、英国とユーロポールが支援する、闇市場でカードショップ（盗まれたクレジットカードやその情報を販売および購入する詐欺師）を標的にした作戦である。

2021年5月1日から2021年11月14日まで実施した作戦により、12人の容疑者を逮捕、181,445箱の偽造医療製品を含む260万ユーロ相当の偽造品と現金460,468ユーロを押収し、494,516のウェブサイトを削除した[90]。

#### **ユーロポールと WADA が覚書に署名 2021年2月18日**

犯罪者が衛生要件が悪い地下施設で違法なドーピング物質を生成することが多いため、アスリートの健康を危険にさらすとして、取り組みの覚書に署名した[91]。

#### **深刻な犯罪対策評価報告（EU SOCTA2021, EUROPEAN UNION SERIOUS）2021年6月25日**

EU 地域で活動している犯罪グループ

の40%近くが麻薬の違法取引に関与している。EUが資金提供する10年間のCOLIBRI projectの成果は、大量の麻薬やその資金の押収だけでなく、20トンの偽造医療製品を押収した[92]

COVID-19 ワクチンについて保健当局による認可の準備が整ったというニュースの直後に不正なワクチン提供がダークウェブに現れた。

しかし、ダークウェブの医薬品市場に与える影響は比較的限定的であり、医薬品市場はCOVID-19パンデミック前のレベルにほぼ戻っている[93]。

#### **C-3-3 欧州不正防止局（The European Anti-Fraud Office, OLAF）**

##### **COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告 2021年2月15日**

OLAFは、政府に対し、COVID-19ワクチンの提供の申し出は偽物であることが非常に多いと警告した[94]。

##### **2020年偽造医薬品関連犯罪報告 2021年6月21日**

抜粋：3億700万ユニット以上の違法医薬品と4700万ユニットの偽造医療製品および280万リットルの消毒ジェルを押収した。中国からベネズエラに向かう途中の偽造健康製品および偽造医薬品、コロンビアでは38,000を超える偽造医薬品を押収した。

COVID-19感染症の発生により、2020年の第2四半期には、前年比で900%増加した[95]。

#### **C-4 欧州連合（European Union, EU）の取り組み**

**偽造医薬品指令（Falsified Medicines**

## Directive, FMD) 関連

### FMD の進捗状況

ブルガリア・ソフィアの国立世界経済大学のクラシミラ バルチェバ氏 (Krasimira Valcheva) は、ブルガリアでは制度発足から 1 年以上が経過しても、国内法を未だ施行していないと指摘した[96]。

### 欧州医薬品検証システムの整備状況

2021 年 9 月 2 日

欧州製薬団体連合会 (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) の報告概要：欧州医薬品検証システム (the European Medicines Verification System, EMVS) 設立から 2 年経った今でも、システムの一部に支障が発生していること指摘し、国によって調剤時にスキャン/検証していないためシステムの確立の目的そのものが損なわれている[97]。

違反事例 2021 年 3 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

ドイツで 3 件、ルーマニアとチェコで各 1 件、医薬品卸売業で FMD 違反があり、業務の完全または一部停止の処分を受けた[98]。

### 違反内容

ドイツ 1: 偽造医薬品取引、流通先不明確な医薬品取引、期限切れ医薬品貯蔵、許可外施設営業、責任者業務違反、品質保証をしていないなど

ドイツ 2: 不適切な施設、設備、施設、責任者不在、GDP 準拠の品質システムがないなど

ドイツ 3: 責任者不在、認可外医薬品

の取引、無資格者への提供など  
ルーマニア：無許可事業者からの調達など GDP 法違反。責任者業務の保証がない

チェコ：非承認保管施設使用および無資格者による業務

病院での患者の安全と偽造医薬品指令の実施報告書 (Patient Safety and the Implementation of the Falsified Medicines Directive in the Hospital Environment: Practical solutions and benefits) 2021 年 4 月 7 日

安全な医薬品へのアクセスのための欧州同盟 (the European Alliance for Access to Safe Medicines, EAASM) は、この報告書でその成果を示し、FMD を実装することの利点を発表した[99]。

欧州医薬品庁 (European Medicines Agency, EMA) は国際医薬品連合規制当局 (International Coalition of Medicines Regulatory Authority, ICMRA) の医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認  
2021 年 8 月 8 日

EMA は、世界レベルでの追跡および追跡システムの使用を容易にするために、ICMRA が開発した相互運用性を可能にする医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認した。

ICMRA は、追跡システムと追跡システムの相互運用性が公衆衛生を保護するのに役立つと強調した[100]。

新しい 5 年間の戦略 2021 年 4 月 14 日

EU 全体の協力を促進し、調査のためのデジタルツールのより良い使用のため

の新しい 5 年間の戦略として、法執行と司法協力の強化、組織犯罪構造と優先度の高い犯罪への取り組み、犯罪利益の排除、技術開発への最新の対応の確保に焦点を当てた。

この戦略で、オンラインとオフラインの両方で国境を越えた犯罪組織のビジネスモデルと構造を混乱させるために今後 5 年間に取られるツールと対策を定めた[101]。

**医療製品の偽造および類似の犯罪が引き起こす公衆衛生リスクの最小化に関する専門家委員会 (COMMITTEE OF EXPERTS ON MINIMISING PUBLIC HEALTH RISKS POSED BY FALSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES, CD-P-PH/CMED) の作業**

CD-P-PH/CMED は欧州医薬品およびファーマシューティカルケア委員会 (the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH) の下位組織として、2020 年と 2021 年に活動した作業内容を公表した[102]。

**欧州議会、評議会、欧州経済社会委員会、および組織犯罪に取り組むための EU 戦略に関する地域委員会 (COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, on the EU Strategy to tackle Organised Crime) 2021-2025 への連絡 2021 年 5 月 18 日**

MEDICRIME 条約への批准状況と

OLAF、EUIPO、および世界レベルでの医療製品の偽造との闘いにおける戦略的および運用上の協力を強化する。

2022 年に知的財産保護のための EEU Toolbox 設立を予定した[103]。

**人間が使用する医薬品の安全機能の質問と回答 (SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS) バージョン 8B 2021 年 5 月 11 日**

欧州委員会委任規則 (Commission Delegated Regulation) (EU) 2016/161 の技術的側面について、その実施を容易にすることを目的に、安全機能 (The safety features consist) に関する Q&A を公表した[104]。

**会議・報告**

**第三国における知的財産権の保護と執行に関する報告 (Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries) 2021 年 4 月 27 日**

欧州委員会 (the European Commission, EC) スタッフ作業文書として第三国における知的財産権の保護と執行に関する報告を公表した。

偽造医薬品部分を要約：偽造医薬品の巧妙化、および違法なオンライン薬局を通じたウクライナでの偽造医薬品の大量販売に懸念を表明した。

第三者が使用する仲介業者を阻止することは法律の下では不可能であるため、オンライン知的財産権侵害は依然として重大な問題である[105]。

**ユーラシア経済委員会 (the Eurasian Economic Commission, EEC) と欧州医**

薬品・ヘルスケア品質局 (the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM) は、医薬品の流通における国際協力を拡大および強化することに合意し、覚書に署名 2021年6月15日

医薬品の品質基準に関する国際薬局方間の協力が不可欠であり、このような合意がパンデミックと戦うためにどれほど重要であるかは非常に明確である[106]。

EUの経済的利益の保護に関する第32回年次報告書・詐欺と戦う (Fight against fraud) 2020 2021年9月20日

偽造医薬品対策結果および Operation SHIELD と Operation STOP の成果を公表した。

ECは、法律を採択し、ガイドラインを発行し、EU加盟国と企業を積極的に支援して、関税債務の柔軟性を確保し、医療用や保護用医療機器の迅速なクリアランスを促進し、偽造または安全でない機器を防止し、COVID-19感染危機に迅速に対応した[107]。

C-5 経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) と EU 知的財産庁 (The European Union Intellectual Property Office, EUIPO) の取り組み

偽造医薬品の取引がもたらす政府、企業、社会が直面する問題と課題レポート (Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products) 2020年5月

医薬品 (Pharmaceutical Products) 第3章

で製薬業界、第4章で偽造医薬品の世界市場の量と範囲を概説した。第5章で偽造医薬品の取引に使用する輸送および流通のモードを含むサプライチェーンを説明し、第6章でこの世界貿易を推進する要因を検証し、第7章で個人から経済全体までの影響を評価した。第8章で公衆衛生に対するこの深刻な脅威と戦うために進行中の世界的なイニシアチブを要約した[108]。

COVID-19 感染と偽造医薬品の世界貿易・ポリシー 2021年4月20日

OECDの調査である違法取引に対抗するための管理の枠組み (Governance Frameworks to Counter Illicit Trade) は、偽造医薬品の違法取引を含む、違法取引に対抗するためにより大きな制度的能力を緊急に必要とする分野として、罰則と制裁の有効性の強化、少量貨物の違法製品スクリーニングの改善、自由貿易地域で行われる違法取引に関連する犯罪行為の排除を特定した[109]。

OECD と EUIPO による偽造品に対する調査報告 2021年6月8日

COVID-19パンデミックの間、抗生物質や鎮痛剤などの偽造医薬品や個人用保護具やマスクなどの偽造医療製品の急増により、偽造医療製品問題は組織犯罪との闘いにおけるEUの優先事項のトップ10の1つとして復活した[110]。

OECD および EUIPO の指摘 2021年11月6日

医薬品の偽造者をより厳しく罰することは理にかなっており、抑止効果があるかもしれない。しかし、ほとんどの国では、偽造医薬品犯罪は、違法薬物犯罪

よりもはるかに軽く罰せられている  
[111]。

## C-6 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の取り組み

医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を  
伴う同様の犯罪に関する欧州評議会条約  
(the Council of Europe Convention on the  
Counterfeiting of medical products,  
Medicrime Convention、MEDICRIME 条約)  
関連

### MEDICRIME 条約署名国、締約国の増加

2021年6月29日マリ、7月5日エクア  
ドル、9月9日北マケドニア共和国が  
MEDICRIME 条約に署名し、署名国は  
18か国、批准国は18か国となった[112]。

### 会議・報告

#### 第4回 MEDICRIME 条約締約国委員 会総会 (2021年5月26日から27日開 催)

偽造 (falsified または Counterfeit) を  
冠した会議が5部門で行われた。4.3  
“Counterfeit” の定義、5 技術協力活  
動5.1「評価要求-医療製品の改ざん」  
と題したプロジェクトの実施状況  
(5.1 Status of play of the project  
entitled “Needs Assessment -  
Falsification of Medical Products”, NA-  
FAMED)、8.1 外部イベントへの  
MEDICRIME 委員会の参加、8.4 会議  
「MEDICRIME 条約：COVID-19 パ  
ンデミックの時代に偽造医薬品犯罪  
と戦うための国際的な手段」、9.2 そ  
の他があり、各国での取り組みを紹  
介した[113]。  
議題 4.3 に挙げられた偽造医薬品の

定義の見直しについて、「偽造医薬品  
-それは何か？」専門家委員会プロジ  
ェクト (CMED (The Committee of  
Experts) Project proposal “Falsified  
medicines-What does it mean?”) を立  
ち上げた[114]。このプロジェクトは、  
特定の偽造行為が「偽造」(Falsified)  
の広範な法的定義に該当すると見な  
すべきガイダンスを提供することを  
目的しており、各国間の偽造医薬品  
の定義に関する実際的な考慮事項に  
影響を与える可能性がある。

#### 第5回 MEDICRIME 条約締約国委員 会総会 (Committee of the Parties MEDICRIME Convention 5th Plenary meeting) 2021年12月3日

2021年12月1日～3日、第5回総会  
オンライン会議では、MEDICRIME  
委員会は、3つの主要な問題、特に、  
監視手順を管理するルール、  
MEDICRIME 戦略 (2022～2025)、お  
よび医療製品の偽造や公衆衛生への  
脅威を伴う同様の犯罪と戦うための  
報告があった[115]。

“Counterfeit” と “falsified and  
substandard” の定義ガイダンス草案  
[116]や詐欺および偽造医療製品に関  
するギャップ分析研究報告などがあ  
った。

#### MEDICRIME 条約会議・円卓会議 (Round-table: COVID-19 and the Increasing Risks of substandard and falsified Pharmaceutical products in Africa) 2021年5月13日

COVID-19 感染とアフリカにおける  
低品質および偽造医薬品のリスクの

増大について、第 74 回世界保健総会とアフリカの日（5 月 25 日）を記念して、ブラザビル財団はオンラインのハイレベル円卓会議を開催した [117]。

#### **警察業務およびその他の法執行機関の 高位代表者のオンライン会議 2021 年 6 月 8, 9 日**

6 月 8 日と 9 日、国家警察サービスの高官と他の法執行当局は、医療製品の偽造に関連する犯罪の調査における MEDICRIME 条約の役割と付加価値、および公衆衛生を保護する目的で条約が刑法のギャップをどのように埋めるかを調査した。また、会議は司法および公衆衛生当局との協力の重要性、特に Covid-19 感染の流行において、この形態の増大する犯罪と戦うための国際協力に焦点を合わせた。

欧州評議会の 30 の加盟国に加えて、米国、イスラエル、コートジボワール、ギニア、エカドゥオール、コロンビア、コスタリカ、パラグアイなど 130 カ国が参加した [118]。

#### **MEDICRIME 条約 10 周年記念オンラインイベント 2021 年 10 月 29 日**

2021 年 10 月 28 日、MEDICRIME 条約が 10 周年を向かえたことから、医療製品の偽造や公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪と戦う上での締約国および加盟国の MEDICRIME 条約の成果、課題、および付加価値を検証する記念オンラインイベントを開催した [119]。

#### **MEDICRIME 条約の偽造医療製品ニ**

#### **ーズ評価・ギャップ分析報告 (Gap analysis report Needs Assessment - Falsified Medical Products, NA-FAMED)**

**NA-FAMED (2020) 期間 2020 年 9 月 16 日～2021 年 7 月 14 日**

偽造医療製品がサプライチェーンに入るのを防ぐためには、統合された複数の利害関係者のアプローチ（司法、健康、法執行および税関）を確立して、強力な立法の枠組みを設定、強化、および実施する必要がある。刑事または非刑事の金銭的制裁およびその他の対応を含む、効果的で比例的かつ説得力のある制裁で対応することができ、すべての関係者間の強力な協力によっての可能である。

NA-FAMED は医療製品の改ざんや同様の犯罪と戦うために、技術支援を提供し、欧州評議会加盟国およびその他の国を支援することが目的だった [120]。

#### **NA-FAMED プロジェクト 2020 年 12 月 7 日**

NA-FAMED は CoE 加盟国やその他の国々がこの増大する犯罪と戦う準備状況のベースライン評価を確立するための質問票を作成し、世界 40 か国に送られた。

アンケートへの回答の要約レポートは、概要、I.はじめに、II.一般的なレポート、III.各国の回答（III. COUNTRY REPORTS）、V.付録の構成である [122]。日本の報告は III. COUNTRY REPORTS 3.20 Japan に掲載された。

## NA-FAMED 調査結果 2021年5月25日

MEDICRIME 条約と国内法の対応について、非 CoE 加盟国を含む 36 カ国の回答内容を示し、一部の国がすでに条約に署名し批准する準備を促進する国内法の施行の開始を示した。

MEDICRIME 条約の実体法の規定（第 5 条から第 13 条）は、定義（第 4 条）によって支えられおり、これらの定義が国内法で適切に実施されない限り、実質的な規定は不十分である。また、条約の基本条項（第 5 条から第 8 条）の履行が不十分である場合、他の規定（第 9 条から第 13 条）の適用は不可能である[121]。

## NA-FAMED 最終会議 (PRESENTATION Final conference)

### NA-FAMED 報告プレゼンテーション 2021年7月9日

本調査の調査結果と注目点および報告全般の問題点の概要が示された[123]。

調査結果と注目点 (Findings & observations)

- ・実質的な刑法違反の欠如-非刑法規定への依存
- ・定義は必ずしも犯罪を助長するとは限らない
- ・医療製品の改ざん対処への国による調和の欠如

全般的な報告の課題 (General report-horizontal issues)

- ・条約は偽造および同様の犯罪

に対する全体的なアプローチ

- ・偽造及び同様の行為を犯罪とすることを念頭に置いていない国内法
- ・条約との対応のギャップを特定するための条文
- ・個々の条文の対応と条約の精神
- ・対処すべき国内法の課題の特定

### プレゼンテーション Sex and Gender in Medicine

性別の考慮、事件発生状況の調査促進、性別および年齢別の研究結果-データ収集の国際基準化など包括的なプラットフォームの確立を発表した[124]。

### 偽造 Covid-19 ワクチンに関する MEDICRIME 条約の適用に関するアドバイス 2021年4月27日

多くの Covid-19 ワクチンが世界中の規制当局による使用許可に伴い、偽造ワクチンの押収の報告が増えている。MEDICRIME 委員会は、市場に出回っている偽造ワクチンの存在を防止し、これに対抗するための 13 の対策を示した[125]。

### プロジェクト計画-医薬品の盗難に関する推奨事項 (Project Plan - Recommendation on theft of medicinal products) 2021年8月10日

CD-P-PH/CMED は、2014 年に実施したイタリアの Operation Volcano を基に、保健当局は盗難医薬品の改ざんに対して、早い段階で情報提供/関与し、国際協力を促進する必要がある



とし、ワーキンググループを立ち上げ、問題と可能な解決策を評価し、決議案を作成した[126]。

#### **動物用医療製品の改ざんに関する調査 MEDICRIME 条約締約国の回答 2022年2月24日**

2021年10月21日にすべての締約国に送付されたアンケートに対し、ベラルーシ、ベルギー、クロアチア、フランス、ハンガリー、ポルトガル、ロシア連邦、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナから回答（2022年2月21日現在）があった[127]。

#### **医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難(Leakages and theft from the supply chain of medical products)の専門家報告書草案 2021年11月27日**

偽造医薬品と関わりの深い医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難を報告し、MEDICRIME 条約がそのような犯罪の防止、検出、調査、および起訴をどのように実現できるかを判断するために、法執行機関などを含む5項目の専門家報告書の草案を公表した[128]。

### **C-7 世界保健機関 (World Health Organization, WHO) の取り組み**

#### **COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則 (2005) 緊急委員会第7回会合(the International Health Regulations (2005) Emergency Committee) 声明 2021年4月9日**

偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した (WHO 事務局への助言) [129]。

#### **WHO 医薬品製剤規格検討専門家委員会 (The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, ECSPP) 第55回報告書 2021年4月29日**

強力で効率的かつ持続可能な規制システムを促進するための新しいガイダンス、Good Regulatory Practices (GRP) およ Good Reliance Practices (GRp) を公表した[130]。

#### **第74回世界保健総会(SEVENTY-FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY) 2021年5月25日**

公衆衛生分野で30以上の決議と決定を採択した。医療製品関連は、品質の保証、安全で効果的で手頃な価格の医薬品やその他の医療技術への持続可能なアクセスへの貢献、医療製品不足の予防または基本的医薬品等の現地生産を強化し、アクセス改善の方針を示した[131]。

#### **医療製品アラート発出**

2021年3月26日 医療製品アラートN°1/2021 (報告済み)

2020年11月にアフリカのチャドで、2つの偽造ビタミンA (レチノール) カプセルが報告された[132]。

2021年3月26日 医療製品アラートN°2/2021 (報告済み)

メキシコで、偽造 COVID-19 ワクチン BNT162b2 が報告された。この偽造 COVID-19 ワクチンは、この地域でまだ流通している可能性がある[132]。

2021年8月10日 医療製品アラートN°3/2021

カメルーン、コンゴ民主共和国、ガーナ、ナイジェリアで偽造ミソプロストール (十二指腸および胃潰瘍の治療薬) が、

卸売りおよび患者レベルの報告があった[132]。

2021年8月13日 医療製品アラートN° 4/2021

2021年7月にWHOアメリカ地域事務局管内で、偽造レムデシビル注射(100mg/20ml, 5mg/ml)の2つのバッチが報告された。これらの偽造品は、メキシコの患者レベル(病院を含む)の報告であり、インターネット上で違法に提供されていた[133]。

2021年8月16日 医療製品アラートN° 5/2021

アフリカと東南アジアで、バッチ番号が改ざんされた偽造 COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19, COVID-19 ワクチン、COVISHIELD のスペルに誤りあり)報告された。これらの偽造品は、ウガンダ、インド、ミャンマーの患者レベルの報告があった[134]。

2021年11月4日 医療製品アラートN° 6/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、ラベルと有効期限が改ざんされたファイザー-バイオエヌテック COVID-19 ワクチン(ロット EH9899)が報告された。偽造製品は、正規流通外でプログラム外の患者レベルの報告であった[135]。

2021年11月4日 医療製品アラートN° 7/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、金属キャップを付け替えられた偽造アストラゼネカ COVID-19 ワクチンが報告された。これらの偽造製品は、本

物のアストラゼネカワクチンと見分けがつかない可能性があり、検出が困難である[136]。

2021年12月21日 医療製品アラートN° 8/2021

2021年11月にチャド、コートジボワール、マリで、1つの偽造コンビアート(抗マラリア薬)バッチが報告された。有効期限は包装では2021年10月、ブリスターでは2022年10月と食い違っていた。有効成分(アルテメテルとルメファントリン)は検出されなかった[137]。

2021年12月22日 医療製品アラートN° 9/2021

2021年11月から12月の間にアルゼンチン、エストニア、インド、ウルグアイで、偽造ソリリス(エクリズマブ)が報告された。これらは、国々で患者レベルおよび正規サプライチェーンで報告された[138]。

## C-8 国連薬物犯罪事務所 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) の取り組み

### 第14回犯罪防止刑事司法に関する国連会議 (the Fourteenth United Nations Congress on Crime Prevention and Criminal Justice)

2021年3月7~12日、京都で開催され、偽造医薬品に関連する議題は第88(報告書13ページ)、第112(同38ページ)、第139演題(同42ページ)であった[139]。議題第88は偽造医療製品の製造および売買に関するデータ収集および研究を奨励し、これを考慮して、偽造医療製品の製造および売買に対応するための措置を発表した。議題第112は、環境に影響を与

える犯罪と闘うためのより協調的な国際的取り組みの必要性を伝え、偽造医薬品の流通と文化財の流通に取り組むための協調的な取り組みを求めた。議題第 139 では統計学的分析の提案があった。

3月11日、セッション「サイレントキラー：偽造医療製品」と題して、組織犯罪、国境を越えた犯罪、偽造医療製品に関する発表があった。一部の講演者からは、これらの犯罪対処にインターポールや UNODC などの国際機関間の継続的な協力を求めた[140]。

2021年3月12日に3月12日に京都議会宣言を発表した[141]。

#### **第30回犯罪防止と刑事司法委員会会議（ウィーン）での UNODC 西中央アフリカ地域事務所（UNODC Regional Office for West and Central Africa, ROSEN）のサイドイベント決議 2021年5月8日**

西アフリカと中央アフリカで偽造医療製品関連犯罪と戦うための薬物管理および犯罪防止戦略の開発と実施のため、5つの柱を中心とした戦略を示した[142]。

#### **UNODC 戦略（UNODC STRATEGY）2021-2025 2020年11月29日**

今後5年間で、UNODC は革新的な方法を展開し、新しいテクノロジーを活用し、信頼、尊敬、説明責任に基づく組織文化を構築するとし、組織犯罪および汚職に関連して偽造医薬品問題を取り上げた[143]。

#### **アフリカ戦略ビジョン（UNODC STRATEGIC VISION FOR AFRICA）2030 2021年2月24日**

UNODC 戦略 2021-2025 を引き継ぐ形で、犯罪防止の強化、司法の強化、組織犯罪への対処、薬物へのバランスの取れた対応

の確保、法の支配の改善、および回復力の強化を目指す。

偽造医薬品対策は偽造医薬品からの保護の強化（1.5 MORE PROTECTION FROM FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS）に偽造医薬品関連案件を記述し、医療製品と正当なサプライチェーンの完全性を保護し、関連する汚職に立ち向かい、市民の健康をより適切に保護し、アフリカの成長する医薬品市場の支援を公表した[144]。

#### **World Drug Report 2021[145] 2021年6月24日**

報告は主要概要・ポリシー指針および医薬品需要と医薬品供給の世界的概要、それぞれ偽造医薬品を含む麻薬の流通状況とその影響（3冊）、COVID-19と医薬品：影響と見通しの5冊の小冊子を出版した[146-150]。

#### **アラブ諸国のための地域プログラム（Regional Programme for the Arab States）2016-2021 報告**

犯罪、テロ、健康への脅威を防止および撲滅し、国際人権基準に沿った刑事司法制度を強化するとの報告書の 3.2.6 偽造品および商品および不正な医薬品（Counterfeit Products and Goods and Fraudulent Medicine）で、アラブ諸国地域の偽造医薬品流通と取締りの現状を示した[151]。

#### **合法と違法の交差点で（AT THE CROSSROADS OF LICIT AND ILLICIT）2021年**

2018年9月から2019年7月に西アフリカで偽造医薬品を含むトラマドールおよびその他の医薬品オピオイドの流通について実施した調査研究結果を報告した。

この調査結果は、オピオイドの非医療的使用に関する予防プログラムと麻薬中毒者のための治療プログラムが重要であり、ほとんどの西アフリカ諸国ではより包括的な医療システムが必要だと示した[152]。**公衆衛生への脅威としての COVID-19 関連の医療製品流通 (COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health)**

インターポールと世界税関機構 (the World Customs Organization, WCO) は、PPE を含む低品質の偽造医療製品の押収が 2020 年 3 月に初めて増加したと報告した。COVID-19 パンデミックへの対処に関与する重要な交通構造へのサイバー攻撃は、医療調達当局を狙ったオンライン詐欺の形で継続する可能性があり、COVID-19 関連医療製品を標的とする犯罪がより集中し、公衆の健康に対するリスクが大幅に高まるとした[153]。

#### D.&E. 結論および考察

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況とも関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際的機関は様々な対策を講じ、偽造医薬品教育も進んでおり、偽造医薬品犯罪防止効果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる教育・訓練・広報、偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。これらの動向の中で、第 4 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会が偽造医薬品の偽造 (Counterfeit および Falsified) の定義の検

討プロジェクトを立ち上げた[114]。この偽造という文言は、EU では “Falsified medicines” と “Counterfeit medicines” は同じではない。

Falsified medicines は本物を模倣した偽物を意味する一方、Counterfeit medicines は知的財産権を順守しないものや、商標権を侵害するものを言う。(Falsified medicines are fake medicines that are designed to mimic real medicines./ Counterfeit medicines are medicines that do not comply with intellectual-property rights or that infringe trademark law) [154]。

WHO による Falsified medical products は名称や表示、包装、文書、組成または起源に関して故意に不正な虚偽表示をした医薬品であり、知的財産に関する考慮はなされていない (Medical products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source. Any consideration related to intellectual property rights does not fall within this definition. Such deliberate/fraudulent misrepresentation refers to any substitution, adulteration, reproduction of an authorized medical product or the manufacture of a medical product that is not an authorized product. ) [155]。EU は “Falsified” を用いているが、米国[156]やカナダ[157]では “Counterfeited” を用いている。このプロジェクトの成果は国際的な偽造医薬品対策に影響を与える可能性がある。

また、イランで、正規のアストラゼネカ製 COVID-19 ワクチンボトルの金属キャップを付け替えた判別困難な偽造医薬品が報告された[132]。これは懸念されていた偽造医薬品の出現を示すものであり、偽造医薬品防止対策として正規医薬品のボトルや外装

を再利用不能とする処分および廃棄の徹底が求められる。

## F. 健康危険情報

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（以下の URL は、令和 4 年 3 月 3 日にアクセス）

[1]

<https://www.hassan.senate.gov/news/press-releases/senator-hassans-bipartisan-legislation-to-protect-against-Counterfeit-medical-products-signed-into-law>

[2] <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/08/biden-administration-recommends-policy-changes-secure-us-pharmaceutical-supply-chain.html>

[3] [https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf?utm\\_source=sfmc%E2%80%8B&utm\\_medium=email%E2%80%8B&utm\\_campaign=20210610\\_Global\\_Manufacturing\\_Economic\\_Update\\_June\\_Members](https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf?utm_source=sfmc%E2%80%8B&utm_medium=email%E2%80%8B&utm_campaign=20210610_Global_Manufacturing_Economic_Update_June_Members)

[4] <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/path-forward-federal-perspective-covid-19-response-07202021>

[5] <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-insecurity-act-dscsa/drug-supply-chain-security-act-public-meetings>

[6] <https://www.arnoldporter.com/en/perspecti>

[ves/publications/2021/06/fda-releases-guidance-on-the-dscsa](https://www.fda.gov/publications/2021/06/fda-releases-guidance-on-the-dscsa)

[7] <https://www.fda.gov/media/149704/download>

[8] <https://www.fda.gov/media/116304/download>

[9] <https://www.fda.gov/media/88790/download>

[10] <https://www.fda.gov/media/111468/download>

[11] <https://fda.report/media/149616/FDA+FY+2022+CJ.pdf>

[12] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/office-criminal-investigations-most-wanted-fugitives/office-criminal-investigations-oci-most-wanted-fugitives>

[13] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/criminal-investigations-case-activity#drugs>

[14] <https://www.fda.gov/media/137005/download>

[15] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/press-releases>

[16] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/fsa-welcomes-sentencing-man-supplying-lethal-weight-loss-substance-dnp>

[17] <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-weight-loss-products>

[18] <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/medication-health-fraud>

- [19] <https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products>
- [20] <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/Counterfeit-medicine>
- [21] <https://www.fda.gov/media/144858/download>
- [22] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/ukrainian-traffickers-sentenced-counterfeit-cancer-and-hepatitis-drugs>
- [23] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-provides-new-guidance-further-enhance-security-prescription-drugs-us-supply-chain>
- [24] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/florida-man-sentenced-selling-counterfeit-drugs-dark-net>
- [25] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/nine-indicted-counterfeit-promethazine-codeine-drug-trafficking-conspiracy>
- [26] <https://www.fda.gov/media/75268/download>
- [27] <https://www.justice.gov/opa/pr/international-law-enforcement-operation-targeting-opioid-traffickers-darknet-results-150>
- [28] <https://www.fbi.gov/investigate/organized-crime/news>
- [29] <https://www.justice.gov/usao-edva/pr/florida-man-sentenced-selling-Counterfeit-drugs-dark-net>
- [30] <https://www.fbi.gov/contact-us/field-offices/portland/news/press-releases/oregon-fbi-tuech-tuesday-building-a-digital-defense-against-covid-19-vaccine-card-scams-part-1>
- [31] <https://www.fbi.gov/contact-us/field-offices/portland/news/press-releases/oregon-fbi-tuech-tuesday-building-a-digital-defense-against-covid-19-vaccine-scams-part-2>
- [32] <https://www.fbi.gov/coronavirus>
- [33] <https://www.justice.gov/usao-sdca/pr/doctor-selling-covid-19-cure-pleads-guilty>
- [34] <https://www.consumer.ftc.gov/blog/2021/05/scammers-cash-confusion-over-vaccine-verification-methods>
- [35] <https://www.dea.gov/press-releases/2021/05/21/dea-issues-warning-over-Counterfeit-Pills>
- [36] <https://www.dea.gov/factsheets>
- [37] [https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-02/DIR-008-21%202020%20National%20Drug%20Threat%20Assessment\\_WEB.pdf](https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-02/DIR-008-21%202020%20National%20Drug%20Threat%20Assessment_WEB.pdf)
- [38] <https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-05/Counterfeit%20Pills%20fact%20SHEET-5-13-21-FINAL.pdf>
- [39] <https://www.dea.gov/factsheets/Counterfeit-drugs>
- [40] <https://www.dea.gov/alert/sharp-increase-fake-prescription-Pills-containing-fentanyl-and-meth>
- [41] <https://www.dea.gov/onepill>
- [42] <https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-11/Administrator%20Anne%20Milgram%20Remarks%20on%20ONDCP.pdf>
- [43] [https://www.uscc.gov/sites/default/files/2021-08/Illicit\\_Fentanyl\\_from\\_China-An\\_Evolving\\_Global\\_Operation.pdf](https://www.uscc.gov/sites/default/files/2021-08/Illicit_Fentanyl_from_China-An_Evolving_Global_Operation.pdf)

- [44] [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)
- [45] <https://www.ice.gov/news/releases/ice-hsi-marks-anniversary-operation-stolen-promise-48m-covid-19-fraud-proceeds-212m>
- [46] [www.ice.gov/news/releases/millions-Counterfeit-masks-seized-during-operation-maine](http://www.ice.gov/news/releases/millions-Counterfeit-masks-seized-during-operation-maine)
- [47] <https://www.ice.gov/news/releases/online-vaccine-scams-homeland-security-investigations-interpol-issue-public-warning>
- [48] <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-year-review-agency-adapts-secure-and-facilitate-essential-trade>
- [49] <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/cincinnati-cbp-finds-hundreds-shipments-fake-unapproved-medications>
- [50] <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/13m-designer-face-masks-seized-cbp-indianapolis>
- [51] <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-and-us-chamber-commerce-partner-combat-Counterfeit-goods>
- [52] <https://www.cbp.gov/trade/fakegoodsreal dangers>
- [53] <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1403570/000149315221006348/ex99-1.htm>
- [54] <https://www.gov.uk/government/publications/letter-to-medicines-and-medical-products-suppliers-30-march-2021/letter-to-medicines-and-medical-products-suppliers>
- [55] <https://www.gov.uk/government/publications/the-medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-delivery-plan-2021-2023>
- [56] [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/999071/MHRA\\_Delivery\\_Plan\\_21-23\\_Final\\_210618.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/999071/MHRA_Delivery_Plan_21-23_Final_210618.pdf)
- [57] <https://www.gov.uk/government/publications/ip-counter-infringement-strategy-2022-to-2027/intellectual-property-counter-infringement-strategy-2022-to-2027>
- [58] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/activities/policy-Counterfeit-health-products-0048.html>
- [59] <https://www.rcmp-grc.gc.ca/en/news/2021/dismantling-a-Counterfeit-medication-trafficking-and-export-network>
- [60] <https://www.aifa.gov.it/en/-/medicinali-online-in-aumento-le-segnalazioni-di-prodotti-contraffatti-acquistati-da-canali-non-autorizzati-1>
- [61] <https://www.tga.gov.au/publication/tga-international-engagement-strategy-2021-2025>
- [62] <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/international-engagement-strategy-2021-2025.pdf>
- [63] <https://pib.gov.in/PressReleaseDetail.aspx?PRID=1711031>
- [64] [http://infopromotion.delhipolice.gov.in/Press\\_Release\\_Details\\_iframe.aspx?cid=aV0ovBkFcMw=](http://infopromotion.delhipolice.gov.in/Press_Release_Details_iframe.aspx?cid=aV0ovBkFcMw=)
- [65] <https://www.fda.gov.ph/intensified-campaign-against-Counterfeit-pharmaceutical-products/>
- [66] <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/RA-8203-Counterfeit.pdf>

- [67] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2021-0833-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-Counterfeit-dermovate-ointment-clobetasol-20-grams/>
- [68] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2021-0664-public-health-warning-on-fake-covid-19-vaccines/>
- [69] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2022-0272-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-following-verified-counterfeit-drug-products/>
- [70] <https://www.info.gov.hk/gia/general/202106/25/P2021062500507.htm>
- [71] <https://www.cnb.gov.sg/NewsAndEvents/News/Index/close-to-5kg-of-controlled-drugs-seized-four-arrested-for-suspected-drug-activities>
- [72] <https://www.fiscalia.gov.co/colombia/en/2021/02/04/more-than-a-ton-of-fake-medicines-and-other-products-used-for-the-growth-of-muscle-mass-and-the-loss-of-body-fat/>
- [73] [https://www.unodc.org/documents/AIRC/OP/AIRCOP\\_Newsletter\\_June\\_2021-v3.pdf](https://www.unodc.org/documents/AIRC/OP/AIRCOP_Newsletter_June_2021-v3.pdf)
- [74] [www.usaid.gov/mali/news/ensuring-quality-medical-products-mali](http://www.usaid.gov/mali/news/ensuring-quality-medical-products-mali)
- [75] [https://www.unodc.org/documents/nigeria//NDCMP\\_2021-2025\\_Advance\\_copy.pdf](https://www.unodc.org/documents/nigeria//NDCMP_2021-2025_Advance_copy.pdf)
- [76] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
- [77] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations#:~:text=Operation%20Vigilant%20Interdiction%20%28OVI%20>
- [78] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Crackdown-on-illicit-health-and-Counterfeit-products-identifies-179-suspects-in->
- [79] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Massive-drug-seizures-in-twin-operations-across-Africa-and-Middle-East>
- [80] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Illicit-food-and-drink-worth-EUR-53-million-seized-in-global-operation>
- [81] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>
- [82] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/medicrime/news/warnings/operation-pangea-xiv-3.html>
- [83] <https://www.gov.uk/government/news/over-3-million-medicines-and-devices-seized-in-uk-as-part-of-global-crackdown>
- [84] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/INTERPOL-issues-global-alert-as-fraudsters-target-governments-with-COVID-19-vaccine-scams>
- [85] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Mobilizing-global-action-against-intellectual-property-crime>
- [86] <https://www.interpol.int/How-we-work/Innovation/Project-Leader>
- [87] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Project-I-SOP>
- [88] <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/544-arrests-and-%E2%82%AC63-million-of-fake-pharmaceuticals-and-illegal-doping-substances-seized>
- [89] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>



- [90] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>
- [91] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/europol-and-world-anti-doping-agency-to-tackle-doping-together>
- [92] [https://ec.europa.eu/fpi/fighting-drug-trafficking-eu-actions-delivering-results-2021-06-25\\_en](https://ec.europa.eu/fpi/fighting-drug-trafficking-eu-actions-delivering-results-2021-06-25_en)
- [93] <https://www.europol.europa.eu/activities-services/main-reports/european-union-serious-and-organised-crime-threat-assessment>
- [94] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15\\_en](https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15_en)
- [95] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf\\_report\\_2020\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf_report_2020_en_0.pdf)
- [96] <https://www.journal-imab-bg.org/issues-2021/issue1/vol27issue1p3598-3603.html>
- [97] <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/using-the-fmd-data-repositories-for-shortages-monitoring/>
- [98] <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance>
- [99] <https://eaasm.eu/en-gb/2021/04/07/press-release-new-report-clearly-demonstrates-that-implementing-the-falsified-medicines-directive-in-hospitals-brings-about-massive-positive-change/>
- [100] [http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations\\_on\\_common\\_technical\\_denominators\\_for\\_T&T\\_systems\\_to\\_allow\\_for\\_interoperability\\_final.pdf](http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf)
- [101] <https://www.ema.europa.eu/en/news/interoperability-track-trace-systems-key-public-health-protection>
- [102] [https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/TermsOfReference/falsified\\_medical\\_products\\_cd-p-ph-cmed\\_tor\\_2020-2021\\_en\\_final.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/TermsOfReference/falsified_medical_products_cd-p-ph-cmed_tor_2020-2021_en_final.pdf)
- [103] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0170&from=EN>
- [104] [https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/Q%26A\\_Safety%20Features%20for%20Medicinal%20Products%20for%20Human%20Use%20%28V.18b%29.pdf](https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/Q%26A_Safety%20Features%20for%20Medicinal%20Products%20for%20Human%20Use%20%28V.18b%29.pdf)
- [105] [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc\\_159553.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf)
- [106] [https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/About\\_us/About\\_EDQM/mou-edqm-eurasian-economic-union-june-2021.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/About_us/About_EDQM/mou-edqm-eurasian-economic-union-june-2021.pdf)
- [107] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/sites/default/files/pif\\_report\\_2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/anti-fraud/sites/default/files/pif_report_2020_en.pdf)
- [108] <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/a7c7e054-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2Fa7c7e054-en&mimeType=pdf>
- [109] <https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/coronavirus-covid19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals-brief.pdf>
- [110] [https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/documents/Awareness\\_campaigns/spring\\_campaign\\_2021/pressRelease\\_SpringCa](https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/Awareness_campaigns/spring_campaign_2021/pressRelease_SpringCa)

- mpaign\_ir-en.pdf
- [111] <https://www.dandc.eu/en/article/hundreds-thousands-people-die-every-year-result-Counterfeit-medicines>
- [112] <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyenum=211>
- [113] <https://rm.coe.int/t-medocrime-2021-ld-e/1680a2f2a1>
- [114] <https://rm.coe.int/0900001680a4ad94>
- [115] [https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset\\_publisher/BOCEcbDYmX51/content/5th-plenary-meeting-of-the-committee-of-the-parties-of-the-medocrime-convention](https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/5th-plenary-meeting-of-the-committee-of-the-parties-of-the-medocrime-convention)
- [116] <https://rm.coe.int/0900001680a4b6ff%20DOCX03%20%2012/2021>
- [117] [HTTPS://WWW.COE.INT/EN/WEB/MEDOCRIME/NEWSROOM/-/ASSET\\_PUBLISHER/MFD6TPHTUQNZ/CONTENT/ROUND-TABLE-COVID-19-AND-THE-INCREASING-RISKS-OF-SUBSTANDARD-AND-FALSIFIED-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-IN-AFRICA?INHERITREDIRECT=FALSE&REDIRECT=HTTPS%3A%2F%2FWWW.COE.INT%2FEN%2FWEB%2FMEDOCRIME%2FNEWSROOM%3FP\\_ID%3D101\\_INSTANCE\\_MFD6TPHTUQNZ%26P\\_P\\_LIFECYCLE%3D0%26P\\_P\\_STATE%3DNORMAL%26P\\_P\\_MODE%3DVIEW%26P\\_P\\_COL\\_ID%3DCOLUMN-4%26P\\_P\\_COL\\_COUNT%3D1](HTTPS://WWW.COE.INT/EN/WEB/MEDOCRIME/NEWSROOM/-/ASSET_PUBLISHER/MFD6TPHTUQNZ/CONTENT/ROUND-TABLE-COVID-19-AND-THE-INCREASING-RISKS-OF-SUBSTANDARD-AND-FALSIFIED-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-IN-AFRICA?INHERITREDIRECT=FALSE&REDIRECT=HTTPS%3A%2F%2FWWW.COE.INT%2FEN%2FWEB%2FMEDOCRIME%2FNEWSROOM%3FP_ID%3D101_INSTANCE_MFD6TPHTUQNZ%26P_P_LIFECYCLE%3D0%26P_P_STATE%3DNORMAL%26P_P_MODE%3DVIEW%26P_P_COL_ID%3DCOLUMN-4%26P_P_COL_COUNT%3D1)
- [118] <https://www.coe.int/en/web/medocrime/police-conference-2021>
- [119] [https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset\\_publisher/BOCEcbDYmX51/content/10-years-of-the-medocrime-convention](https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/10-years-of-the-medocrime-convention)
- [120] <https://www.coe.int/en/web/medocrime/na-famed>
- [121] <https://rm.coe.int/0900001680a3335c>
- [122] <http://rm.coe.int/0900001680a4ca4f>
- [123] <https://rm.coe.int/0900001680a33252>
- [124] <https://rm.coe.int/0900001680a33253>
- [125] <https://rm.coe.int/advice-covid19-financial-e/1680a24573>
- [126] <https://rm.coe.int/0900001680a4152e>
- [127] <https://rm.coe.int/0900001680a4c1ee>
- [128] <https://rm.coe.int/t-medocrime-2021-10-concept-note/1680a42131>
- [129] [https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)
- [130] <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-who-publishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>
- [131] [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_ACONF1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF1-en.pdf)
- [132] <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021>
- [133] <https://www.who.int/news/item/13-08-2021-medical-product-alert-n-4-2021-falsified-remdesivir>
- [134] <https://www.who.int/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>
- [135] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

- [136] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>
- [137] [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8\\_2021-falsified-combiart\\_en.pdf?sfvrsn=88e7263b\\_23](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2021-falsified-combiart_en.pdf?sfvrsn=88e7263b_23)
- [138] <https://www.who.int/news/item/22-12-2021-medical-product-alert-n-9-2021-falsified-soliris>
- [139] [https://www.unodc.org/documents/commissions/Congress/documents/ACONF234\\_16\\_V2102028.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/Congress/documents/ACONF234_16_V2102028.pdf)
- [140] <http://un-congress.org/Session/View/2a79e8ec-9e52-49c4-a434-6f0f4ef2c4a0>
- [141] [https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/CCPCJ\\_Sessions/CCPCJ\\_30/Kyoto\\_Declaration\\_V2102815.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/CCPCJ_Sessions/CCPCJ_30/Kyoto_Declaration_V2102815.pdf)
- [142] <https://www.unodc.org/westandcentralafrica/en/2021-05-28-falsified-meds-west-africa-ccpcj.html>
- [143] <https://www.unodc.org/unodc/en/strategy/full-strategy.html>
- [144] [https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/UNODC\\_Strategic\\_Vision\\_for\\_Africa\\_2030-web.pdf](https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/UNODC_Strategic_Vision_for_Africa_2030-web.pdf)
- [145] <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr2021.html>
- [146] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_1.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_1.pdf)
- [147] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_2.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_2.pdf)
- [148] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_3.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_3.pdf)
- [149] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_4.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_4.pdf)
- [150] [https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21\\_Booklet\\_5.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_5.pdf)
- [151] [https://www.unodc.org/documents/middleeastandnorthafrica//Regional-Programmedoc/Regional\\_Programme\\_for\\_the\\_Arab\\_States\\_2016-2021.pdf](https://www.unodc.org/documents/middleeastandnorthafrica//Regional-Programmedoc/Regional_Programme_for_the_Arab_States_2016-2021.pdf)
- [152] [https://www.unodc.org/documents/nigeria/Tramadol\\_Trafficking\\_in\\_West\\_Africa.pdf](https://www.unodc.org/documents/nigeria/Tramadol_Trafficking_in_West_Africa.pdf)
- [153] [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf)
- [154] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- [155] [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70\\_23-en1.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf)
- [156] <https://codes.findlaw.com/us/title-21-food-and-drugs/21-usc-sect-321.html>
- [157] <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/page-1.html>

## 模造医薬品による健康被害に関する調査

分担研究者 秋本 義雄 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)  
坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
研究協力者 木村 和子 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)  
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、2021年3月1日から2022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:2022年3月1日)。抽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。

#### 【結果および考察】

英語で書かれた論文443件(重複等を削除後、318件)のうち模造医薬品に関する77件の内容を確認し、以下の1件の健康被害を抽出した。

27歳の男性は、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンを鼻腔から摂取し、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。

### 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%が低品質医薬品または模造医薬品と推定し、低品質医薬品

や模造医薬品のために毎年 72,000~169,000 人の子供が肺炎により死亡すると推定した。さらにサブサハラアフリカでは 64,000~158,000 人が低品質医薬品や模造医薬品のためにマラリアにより死亡するとの推定が報告されている[1]。

また、COVID-19 が蔓延拡大するなか、模造ワクチン[2-9]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[10-12]、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、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継続してきた。

令和 2 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、2021 年 3 月 1 日から 2022 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:2022 年 3 月 1 日)。抽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。(健康影響以外の論文は【参考】で紹介した。)

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 443 件の論文が抽出され、重複等を除き英語で書かれた論文 318 件のうち模造医薬品に関する 77 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、模造医薬品の抽出技術 30 件、模造防止技術 6 件、現地・市場調査 15 件(COVID-19 関連 2 件)、社会的影響 13 件(COVID-19 関連 1 件)、制度・政策 9 件(COVID-19 関連 1 件)、流通対策 11 件、麻薬関連 5 件、これらに分類されないものが 1 件あった。

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。

### 模造麻薬による健康被害

27 歳の男性は、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンを鼻腔から摂取し、両側性誤嚥性肺炎を起こし、後に錯乱したがナルカンの投与後に改善した。しかし、急性尿細管壊死を発症しており、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。本品はフェンタニル、メタンフェタミン、大麻を含む多剤混入偽造薬だった(米国)[13]。

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。

## 【参考】個別の健康被害以外の報告

### 模造医薬品の抽出技術の例

FTIR 分光法を使用したバイオ医薬品のシンプルな抽出法[14]、発展途上国のためのキャピラリー電気泳動装置[15]、漢方薬の不正抽出法[16]、類似性計算と微分 NMR を使用した薬物の同一性、純度、品質の迅速かつ正確な検証法[17]、時間領域核磁気共鳴 (TD-NMR) 分光法によるバイオ医薬品製剤の分析[18]、広帯域音響共鳴溶解分光法[19]、小規模溶出試験スクリーニングツール[20]、画像抽出法[21]など。

### 模造防止技術の例

医療用レーザー技術を使用した 2D 識別方法[22]、3D プリント医薬品のための人工知能の活用[23]、リスクベース監視システム[24]、固相検知および偽造防止印刷[25]、3D プリントされた電気化学乳棒と乳鉢[26]、3D プリント錠のブラインド透かし[27]など。

### 現地・市場調査の例

カンボジアで必要な抗てんかん薬の品質[28]、パキスタン・パンジャブ州の地域の薬局/医療店での規制薬物の不法な販売[29]、イラクの低品質および偽造された医薬品の流行[30]、低品質医薬品と偽造医薬品の特定[31]、パプアニューギニアの首都圏の低品質アモキシシリン経口剤形の流布[32]、インドの模造 COVID-19 ワクチン接種[33]、ケニアのナイロビ郡で販売されているコトリモキサゾール懸濁液ブランドの品質評価[34]、バングラデシュ・ダッカ市の民間薬局から収集された医薬品の品質[35]、ラオスの偽造および低品質抗生物質の

有病率のランダム調査[36]など。

### 社会的影響の例

心血管疾患と診断された患者の意見における偽造医薬品[37]、インターネットでの処方薬アクセスの悪影響[38]、ギニアのマラリア疫学と抗マラリア薬の有効性[39]、カメルーンの低品質医薬品[40]、性的強化サプリメントの薬物混入[41]、偽造 COVID-19 ワクチンによる犯罪[42]など。

### 制度・政策の例

アフリカの国民皆保険に不可欠な医薬品と COVID-19 の影響[43]、低所得国および中所得国における電子薬局の課題と機会[44]、模造 COVID-19 ワクチン詐欺[45]、エリトリアのファーマコビジランスシステム[46]、インドネシアの国民皆保険の課題[47]、タンザニアの医薬品の品質[48]、南アフリカでの対偽造医薬品立法の枠組みの探索的評価[49]など。

### 流通対策の例

ヘルスケアおよび公衆衛生におけるブロックチェーンのアプリケーション[50]、医薬品販売業者の品質システムの評価[51]、医薬品のトレーサビリティのためのブロックチェーン[52]、ワクチンの品質管理に適用されるブロックチェーンの新しい構造[53]、軽量ブロックチェーンに基づく伝統的な漢方薬のトレーサビリティシステム[54]、医薬品の製造と品質の監視[55]、医薬品の追跡システムの実装[56]、偽造 COVID-19 ワクチン供給の現状[57]、ハンガリーの病院薬局における偽造医薬品指令導入の成果[58]など。

## 麻薬関連の例

米国食品医薬品局未承認の乱用物質使用の危険性[59]、パーティーでの薬物に対する認識変化[60]、音楽祭の廃水分析で多種類の麻薬と向精神薬を検出[61]、違法に製造されたフェンタニルを含む薬物過剰摂取による死亡の傾向と特徴-米国、2019年から2020年[62]、ソーシャルメディアを介した処方薬の購入[63]など。

## 上記に分類されないもの

模造医療製品の計量書誌学的分析および科学研究のマッピング[64]。低品質薬・偽造薬に関するグローバルな研究発表の進化・発生をスナップショット分析したものである。

## D. 考察

2021年3月1日から2022年2月28日にPubMedに掲載された模造医薬品が記載されている論文77件のうち、個々の健康被害が記述された論文が1件抽出された[13]。また、総説ではあるが米国での2019年から2020年の麻薬を含む模造医薬品による薬物過剰摂取による死亡の傾向と特徴[62]から、米国の麻薬を含む模造医薬品による健康被害が大きな社会問題であることが示された。

模造医薬品が関わる健康被害以外では、模造医薬品の抽出技術30件、模造防止技術6件、現地・市場調査15件、社会的影響13件、制度・政策9件、流通対策11件、麻薬関連5件、これらに分類されないものが1件抽出された。これらのうち15件が低品質医薬品に言及しており、品質管理など4件の低品質医薬品に関する論文が抽出され[65-68]、模造医薬品と低品質医薬品問題が

密接に関連していることが示された。

また、模造医薬品関連のうち10件がCOVID-19に言及しており、感染症の拡大が模造医薬品に大きく関わっていることが示された。なお、COVID-19単独の論文は29件あり、衣類でのウィルス生存[69]、誤情報による影響[70-73]、経済的および社会的影響調査結果[74]、抗ワクチン運動とCOVID-19否定主義[73]、COVID-19パンデミック時の薬局・薬剤師の役割[75]などさまざまな分野の論文であった。

## 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. 健康危険情報

我が国でこれらの健康被害が発生するという報告はない。

## G. 研究発表

なし

## H. 引用文献

- [1] <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (2022年3月1日アクセス)
- [2] <https://www.ice.gov/news/releases/online-vaccine-scams-homeland-security-investigations-interpol-issue-public-warning> (2022年3月1日アクセス)
- [3] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/INTERPOL-issues-global-alert-as-fraudsters-target-governments-with-COVID-19-vaccine-scams> (2022年3月1日)

- アクセス)
- [4] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15\\_en](https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15_en) (2022年3月1日アクセス)
- [5] [https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/documents/Awareness\\_campaigns/spring\\_campaign\\_2021/pressRelease\\_SpringCampaign\\_ir-en.pdf](https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/Awareness_campaigns/spring_campaign_2021/pressRelease_SpringCampaign_ir-en.pdf) (2022年3月1日アクセス)
- [6] <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021> (2022年3月1日アクセス)
- [7] <https://www.who.int/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine> (2022年3月1日アクセス)
- [8] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine> (2022年3月1日アクセス)
- [9] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca> (2022年3月1日アクセス)
- [10] [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf) (2022年3月1日アクセス)
- [11] [https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf\\_report\\_2020\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf_report_2020_en_0.pdf) (2022年3月1日アクセス)
- [12] <https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/coronavirus-covid19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals-brief.pdf> (2022年3月1日アクセス)
- [13] Maheshwari M, Athiraman H. "Speedballing" to Severe Rhabdomyolysis and Hemodialysis in a 27-Year-Old Male. *Cureus*. 2021 Dec 24;13(12):e20667.
- [14] Afzal MA, Bhojane PP, Rathore AS. A simple, rapid, and robust on-the-go identity testing of biotherapeutics using FTIR spectroscopy. *Electrophoresis*. 2021 May 21.
- [15] Tobolkina E, Rudaz S. Capillary Electrophoresis Instruments for Medical Applications and Falsified Drug Analysis/Quality Control in Developing Countries. *Anal Chem*. 2021 Jun 1.
- [16] Liu Z, Yang MQ, Zuo Y, Wang Y, Zhang J. Crit Fraud Detection of Herbal Medicines Based on Modern Analytical Technologies Combine with Chemometrics Approach: A Review. *Rev Anal Chem*. 2021 Apr 12:1-19.
- [17] Dos Santos Ribeiro HS, Dagnino D, Schripsema J. Rapid and accurate verification of drug identity, purity and quality by <sup>1</sup>H-NMR using similarity calculations and differential NMR. *J. Pharm Biomed Anal*. 2021 May 30;199:114040.
- [18] Akhunzada Z, Wu Y, Haby T, Jayawickrama D, McGeorge G, La Colla M, Bernstein J, Semones M, Abraham A. Analysis of biopharmaceutical formulations by Time Domain Nuclear Magnetic Resonance (TD-NMR) spectroscopy: A potential method for detection of counterfeit biologic pharmaceuticals. *J Pharm Sci*. 2021 Mar 18:S0022-3549(21)00180-5



- [19] Alfarsi A, Caillet C, Fawbert G, Lawrence S, Krüse J, McSweeney S, O'Mahony M, Dondorp A, Newton PN, Fitzpatrick D. Sounding out falsified medicines from genuine medicines using Broadband Acoustic Resonance Dissolution Spectroscopy (BARDS). *Sci Rep.* 2021 Jun 16; 11(1):12643.
- [20] Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Ishii Y, Akimoto Y, Kimura K. Small-scale dissolution test screening tool to select potentially substandard and falsified (S F) medicines requiring full pharmacopoeial analysis. *Sci Rep.* 2021 Jun 9;11(1):12145.
- [21] Puglia FDP, Anzanello MJ, Scharcanski J, Fontes JA, Gonçalves de Brito JB, Ortiz RS, Mariotti K. Identifying the most relevant tablet regions in the image detection of counterfeit medicines. *J Pharm Biomed Anal.* 2021 Aug 24;205:114336.
- [22] Ludasi K, Jójárt-Laczkovich O, Sovány T, Hopp B, Smausz T, Andrásik A, Gera T, Kovács Z, Regdon G Jr. Anti-counterfeiting protection, personalized medicines - Development of 2D identification methods using laser technology. *Int J Pharm.* 2021 Jun 10; 605:120793.
- [23] Elbadawi M, McCoubrey LE, Gavins FK, Ong JJ, Goyanes A, Gaisford S, Basit Drug Deliv Rev. 2021 May 8;175:113805.
- [24] Pisani E, Hasnida A, Rahmi M, Kok MO, Harsono S, Anggriani Y., Substandard and Falsified Medicines: Proposed Methods for Case Finding and Sentinel Surveillance., *JMIR Public Health Surveill.* 2021 Aug 16;7(8):e29309.
- [25] Zhao H, Jin X, Zhou H, Yang Z, Bai H, Yang J, Li Y, Ma Y, She M. Fabrication of carbon dots for sequential on-off-on determination of Fe(3+) and S(2-) in solid-phase sensing and anti-counterfeit printing. *Anal Bioanal Chem.* 2021 Dec; 413(30):7473-7483.
- [26] Shergill RS, Farlow A, Perez F, Patel BA. 3D-printed electrochemical pestle and mortar for identification of falsified pharmaceutical tablets. *Mikrochim Acta.* 2022 Feb 12;189(3):100.
- [27] Windolf H, Chamberlain R, Delmotte A, Quodbach J. Blind-Watermarking-Proof-of-Concept of a Novel Approach to Ensure Batch Traceability for 3D Printed Tablets. *Pharmaceutics.* 2022 Feb 17;14(2):432
- [28] Sengxeu N, Aon C, Dufat H, Boumediene F, Samleng C, Ros S, Preux PM, Ratsimbazafy V, Jost J. Availability, affordability, and quality of essential anti-seizure medication in Cambodia. *Epilepsia Open.* 2021 Jun 7.
- [29] Bashir I, Ahmad M, Jamshaid M, Zaman M. Illicit sale of controlled drugs at community pharmacy/medical stores of Punjab, Pakistan: A road to demolition of public health. *Heliyon.* 2021 May 20;7(5): e07031.
- [30] Al-Jumaili AA, Younus MM, Saleh MZ. The Epidemic of Substandard and Falsified Medications in Iraq: Evaluating th

- e Effectiveness of National Pharmacovigilance Alerts to Community Pharmacies. *Pharmaceut Med.* 2021 Apr 16:1-18.
- [31] Hauk C, Hagen N, Heide L. Identification of Substandard and Falsified Medicines: Influence of Different Tolerance Limits and Use of Authenticity Inquiries. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 Mar 31;104(5):1936-45
- [32] Prevalence of Substandard Amoxicillin Oral Dosage Forms in the National Capital District of Papua New Guinea. Robertson SG, Hehonah NT, Mayaune RD, Glass BD. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 May 17
- [33] Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma? Mukherjee D, Maskey U, Ishak A, Sarfraz Z, Sarfraz A, Jaiswal V. *Postgrad Med J.* 2021 Aug 26;postgradmedj-2021-141003.
- [34] Irungu BN, Koech LC, Ondicho JM, Keter LK. Quality assessment of selected co-trimoxazole suspension brands marketed in Nairobi County, Kenya. *PLoS One.* 2021 Sep 22;16(9):e0257625.
- [35] Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Karmoker JR, Kabir N, Schaefermann S, Akimoto Y, Bhuiyan MA, Reza MS, Kimura K. A comprehensive analysis of selected medicines collected from private drug outlets of Dhaka city, Bangladesh in a simple random survey. *Sci Rep.* 2022 Jan 7;12(1):234.
- [36] Taberner P, Swamidoss I, Mayxay M, Khanthavong M, Phonlavong C, Vilayhong C, Sichanh C, Sengaloundeth S, Green MD, Newton PN. A random survey of the prevalence of falsified and substandard antibiotics in the Lao PDR. *J Antimicrob Chemother.* 2022 Feb 7:dkab435.
- [37] Świczekowski D, Zdanowski S, Merks P, Jaguszewski M. Falsified Drugs in the Opinion of Patients Diagnosed with Cardiovascular Diseases-Nationwide and Cross-Sectional Study on the Example of EU-Member Country. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Apr 6;18(7):3823.
- [38] Fincham JE. Negative Consequences of the Widespread and Inappropriate Easy Access to Purchasing Prescription Medications on the Internet. *Am Health Drug Benefits.* 2021 Mar;14(1):22-28.
- [39] Cherif MS, Dahal P, Beavogui AH, Delamou A, Lama EK, Camara A, Diallo MP. Malaria epidemiology and anti-malarial drug efficacy in Guinea: a review of clinical and molecular studies. *Malar J.* 2021 Jun 16;20(1):272.
- [40] Sacré PY, Ciza Hamuli P, Ngoni Mbalala R, Nnanga Nga E, Hubert P, Marini Djang'eing'a R. Poor-Quality Medicines in Cameroon: A Critical Review. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 Jun 14:tpmd201346.
- [41] Yéléhé-Okouma M, Pape E, Humbertjean L, Evrard M, El Osta R, Petitpain N, Gillet P, El Balkhi S, Scala-Bertola J. Drug adulteration of sexual enhancement supplements: a worldwide insidious public health threat. *Fundam Clin Pharmacol.* 2021 Oct;35(5):792-807. doi: 10.1111/fcp.12653. Epub 2021 Mar 8.

- [42] Srivastava K. Fake covid vaccines boost the black market for counterfeit medicines. *BMJ*. 2021 Nov 17;375:n2754.
- [43] Amimo F, Lambert B, Magit A, Hashizume M. A review of prospective pathways and impacts of COVID-19 on the accessibility, safety, quality, and affordability of essential medicines and vaccines for universal health coverage in Africa. *Global Health*. 2021 Apr 8;17(1):42.
- [44] Miller R, Wafula F, Onoka CA, Saligram P, Musiega A, Ogira D, Okpani I, Ejughemre U, Murthy S, Garimella S, Sanderson M, Ettelt S, Allen P, Nambiar D, Salam A, Kweyu E, Hanson K, Goodman C. When technology precedes regulation: the challenges and opportunities of e-pharmacy in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(5): e005405.
- [45] Choudhary OP, Priyanka, Singh I, Mohammed TA, Rodriguez-Morales A, Fake COVID-19 vaccines: scams hampering the vaccination drive in India and possibly other countries. *J Hum Vaccin Immunother*. 2021 Aug 6;1-2.
- [46] Russom M, Bahta I, Debesai M. Eritrean Pharmacovigilance System: Key Strategies, Success Stories, Challenges and Lessons Learned. *Drug Saf*. 2021 Sep 1.
- [47] Hasnida A, Kok MO, Pisani E. Challenges in maintaining medicine quality while aiming for universal health coverage: a qualitative analysis from Indonesia. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(Suppl 3):e003663.
- [48] Hamill H, David-Barrett E, Mwanga JR, Mshana G, Hampshire K. Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(Suppl 3):e003043.
- [49] Moshoeshe RJ, Enslin GM, Katerere DR.J An exploratory assessment of the legislative framework for combating counterfeit medicines in South Africa. *Pharm Policy Pract*. 2022 Jan 5;15(1):3.
- [50] Velmovitsky PE, Bublitz FM, Fadrique LX, Morita PP. Blockchain Applications in Health Care and Public Health: Increased Transparency. *JMIR Med Inform*. 2021 Jun 8;9(6):e20713.
- [51] Bourasseau A, Lavergne L, Ravinetto R. Assessments of the quality systems of pharmaceutical distributors: a remote approach to be applied in times of COVID-19 and beyond. *J Pharm Policy Pract*. 2021 May 10;14(1):43.
- [52] Uddin M, Salah K, Jayaraman R, Pestic S, Ellahham S. Blockchain for drug traceability: Architectures and open challenges. *Health Informatics J*. 2021 Apr-Jun;27(2):14604582211011228.
- [53] Qiu Z, Zhu Y. A Novel Structure of Blockchain Applied in Vaccine Quality Control: Double-Chain Structured Blockchain System for Vaccine Anticounterfeiting and Traceability. *J Healthc Eng*. 2021 Mar 19;2021:6660102.
- [54] Wang Z, Wang L, Xiao F, Chen Q, Lu L, Hong J. A Traditional Chinese Medicine Traceability System Based on Lig

- htweight Blockchain. *J Med Internet Res.* 2021 Jun 21;23(6):e25946.
- [55] Sardella M, Belcher G, Lungu C, Ignoni T, Camisa M, Stenver DI, Porcelli P, D'Antuono M, Castiglione NG, Adams A, Furlan G, Grisoni I, Hall S, Boga L, Mancini V, Ciuca M, Chonzi D, Edwards B, Mangoni AA, Tuccori M, Prokofyeva E, De Gregorio F, Bertazzoli Grabin ski Broglio M, van Leeuwen B, Kruger P, Rausch C, Le Louet H., Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2021 Aug 5;12:20420986211038436.
- [56] Kootstra J, Kleinhout-Vliek T. Implementing pharmaceutical track-and-trace systems: a realist review. *BMJ Glob Health.* 2021 May;6(Suppl 3):e003755.
- [57] Aborode AT, Awuah WA, Talukder S, Oyeyemi AA, Nansubuga EP, Machai P, Tillewein H, Oko CI. Fake COVID-19 vaccinations in Africa. *Postgrad Med J.* 2021 Nov 23;postgradmedj-2021-141160.
- [58] Vajda P, Richter K, Bodrogi Z, Vida RG, Botz L, Kovács S, Zemplényi A, Bella R, Fittler A. Survey of workflow and cost implications of decommissioning regarding the Falsified Medicines Directive in Hungarian hospital pharmacies. *BMJ Open.* 2021 Nov 23;11(11):e047193.
- [59] White CM, Browne T, Nafziger AN. Inherent Dangers of Using Non-US Food and[1] Drug Administration-Approved Substances of Abuse. *J Clin Pharmacol.* 2021 Aug;61 Suppl 2:S129-S141.
- [60] Palamar JJ, Fitzgerald ND, Cottler LB., Shifting awareness among electronic dance music party attendees that drugs may contain fentanyl or other adulterants. *Int J Drug Policy.* 2021 Jul 6; 97:103353.
- [61] Brett J, Siefried KJ, Healey A, Harrod ME, Franklin E, Barratt MJ, Masters J, Nguyen L, Adiraju S, Gerber C. Wastewater analysis for psychoactive substances at music festivals across New South Wales, Australia in 2019-2020. *Clin Toxicol (Phila).* 2021 Sep 20:1-6.
- [62] O'Donnell J, Tanz LJ, Gladden RM, Davis NL, Bitting J. Trends in and Characteristics of Drug Overdose Deaths Involving Illicitly Manufactured Fentanyls - United States, 2019-2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Dec 17;70(50):1740-1746.
- [63] Moureaud C, Hertig J, Dong Y, Muraro IS, Alhabash S. Purchase of prescription medicines via social media: A survey-based study of prevalence, risk perceptions, and motivations. *Health Policy.* 2021 Nov;125(11):1421-1429.
- [64] Sweileh WM. Substandard and falsified medical products: bibliometric analysis and mapping of scientific research. *Global Health.* 2021 Sep 23;17(1):114.
- [65] Mziray S, Maganda BA, Mwamwitwa K, Fimbo AM, Kisenge S, Sambu G, Mwalwisi YH, Bitegeko A, Alphonse E, Khea A, Shewiyo DH, Kaale E. Quality of selected anti-retroviral medicines: Tanzania Mainland market as a case study.

- BMC Pharmacol Toxicol. 2021 Aug 26; 22(1):46.
- [66] Yirdaw M, Umeta B, Mokennen Y. Quality Evaluation of Ethambutol Hydrochloride Tablet Batches Available in Governmental Health Facilities of Jimma Town, Southwest Ethiopia. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2021 Aug 6;2021:9969157.
- [67] Enright K. Elusive quality: the challenges and ethical dilemmas faced by international non-governmental organisations in sourcing quality assured medical products. *BMJ Glob Health.* 2021 May;6(Suppl 3):e004339.
- [68] Shrivastava R, Tewari S, Kamal CM, Trivedi N, Varshney M, Yadav A, Anvikar AR. National Control Laboratories in quality healthcare-a roadblock for standard biopharmaceuticals. *Biologicals.* 2022 Feb 24:S1045-1056(22)00016-1.
- [69] Virtanen J, Aaltonen K, Kivistö I, Siironen T. Survival of SARS-CoV-2 on Clothing Materials. *Adv Virol.* 2021 Apr 8; 2021:6623409.
- [70] Melki J, Tamim H, Hadid D, Makki M, El Amine J, Hitti E. Mitigating infodemics: The relationship between news exposure and trust and belief in COVID-19 fake news and social media spreading. *PLoS One.* 2021 Jun 4;16(6): e0252830.
- [71] Pool J, Fatehi F, Akhlaghpour S. Infodemic, Misinformation and Disinformation in Pandemics: Scientific Landscape and the Road Ahead for Public Health Informatics Research. *Stud Health Technol Inform.* 2021 May 27;281: 764-768.
- [72] Himelein-Wachowiak M, Giorgi S, Devoto A, Rahman M, Ungar L, Schwartz HA, Epstein DH, Leggio L, Curtis B. Bots and Misinformation Spread on Social Media: Implications for COVID-19. *J Med Internet Res.* 2021 May 20;23(5): e26933.
- [73] Osterrieder A, Cuman G, Pan-Ngum W, Cheah PK, Cheah PK, Peerawaranun P, Silan M, Orazem M, Perkovic K, Groselj U, Schneiders ML, Poomchaichote T, Waithira N, Asarath SA, Naemiratch B, Ruangkajorn S, Skof L, Kulpijit N, Mackworth-Young CRS, Ongkili D, Chanviriyavuth R, Mukaka M, Cheah PY. Economic and social impacts of COVID-19 and public health measures: results from an anonymous online survey in Thailand, Malaysia, the UK, Italy and Slovenia. *MJ Open.* 2021 Jul 20;11(7):e046863.
- [74] Herrera-Peco I, Jiménez-Gómez B, Romero Magdalena CS, Deudero JJ, García-Puente M, Benítez De Gracia E, Ruiz Núñez C. Antivaccine Movement and COVID-19 Negationism: A Content Analysis of Spanish-Written Messages on Twitter. *Vaccines (Basel).* 2021 Jun 15;9(6):656.
- [75] Ghibu S, Juncan AM, Rus LL, Frum A, Dobrea CM, Chiş AA, Gligor FG, Morgovan C. The Particularities of Pharmaceutical Care in Improving Public Health Service during the COVID-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Sep 16;18(18):9776.

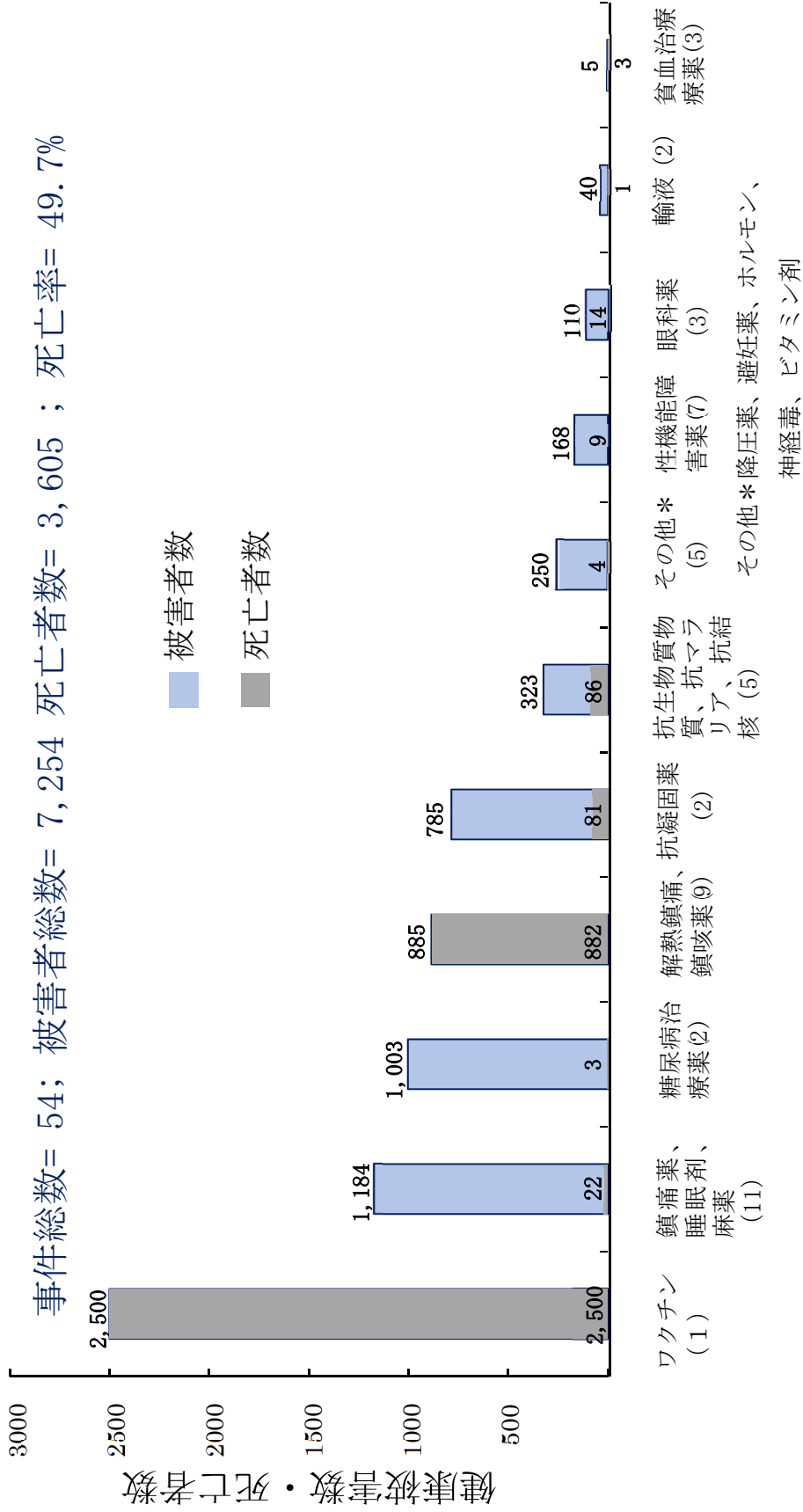


図 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表1 模造薬による健康被害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
2021	急性尿細管壊死を発症し、血液透析を必要とする重度の横紋筋融解症の劇症腎不全	偽造オキシコドンの摂取	Maheshwari M, Athiraman H. "Speedballing" to Severe Rhabdomyolysis and Hemodialysis in a 27-Year-Old Male. Cureus. 2021 Dec 24;13(12):e20667.

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	Alfadi 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	Alfadi 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	Alfadi 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	ジエ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	スファドキシシン - ピ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 のエボエチンア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ルファン摂取	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	ジエ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	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008

				ミリリシン	
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	スコポ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 含む偽造アルプラゾラム錠の 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	フラン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	米国の若年成人が 反応しなくなり、精 神状態の変化およ び呼吸困難となっ た	麻薬である U-47700 を含む偽造 Xanax (crushed Xanax と思われ る) の過剰摂取	Chapman BP et al., 2021
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	2021	米国	重度の横紋筋融解症による劇症腎不全	偽造オキシコドンの摂取	Maheshwari et al., 2021
52	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
53	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ルヴェーダ薬 (Kamagra)	Barber & Jacyna, 2011
54	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*. 2021 Sep 1;37(9):e579-e580.

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, Vandenaabeele 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.

Maheshwari M, Athiraman H. "Speedballing" to Severe Rhabdomyolysis and Hemodialysis in a 27-Year-Old Male. *Cureus*. 2021 Dec 24;13(12):e20667.

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 Eijsden 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: JAPhA*. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88; quiz e9-91.

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3年度 分担研究報告書

## 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査

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)

### 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、その真正性や品質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、外観観察と真正性調査および高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 分析による定性と定量分析を行った。

#### 【結果・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 サイトあったほか、2 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 11 サイト(61%)あった。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。処方箋医薬品であるデキサメタゾン錠について、発注時に処方箋の提示を求められたことは皆無であり、また送付されたサンプルには添付文書や説明書が一切なかったため、服用方法や注意事項が購入者に伝えら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、高価だった。真正性調査では、製造販売業者から真正性に関する回答が得られなかったため、23 サンプル (100%) が真正性不明であった。含量均一試験の結果は全てのサンプルが適合となったが、含量試験の結果は 4 サンプル (17.4%) が不適合となった。しかし、極端に含量基

準を外れたサンプルや、含量にばらつきのあるサンプルはなかった。溶出試験の結果、全てのサンプルが適合となった。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掛かるものの、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】

本研究で入手したデキサメタゾン錠の品質は概ね良好であったが、不適正使用を助長する可能性が認められた。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。

## 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、COVID-19 の予防薬や治療薬を入手することを熱望させている。同時に、世界の医療システムと政府当局は、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。流行初期から、予防用のマスクや个人防护具、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>1-4)</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された<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/低品質医薬品の存在を報告してきた。COVID-19 治療薬についても、令和 2 年度から COVID19 治療薬とされた医薬品の取扱い状況の調査を実施した。その結果から COVID-19 治療薬とされた 17 種類の医薬品のうち個人輸入代行サイトでの発注可能サイト数が 18 と最多であったデキサメタゾン製剤について、保健衛生上の観点より調査することとした。(数値 2020 年 12 月現在)

## A-2. 目的

本研究では、インターネット上に流通するステロイド系抗炎症薬（SAID）デキサメタゾン製剤を試買し、真正性や品質を調査した。

## B. 研究方法

### B-1. 製品の購入

#### B-1-1. COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査

調査対象製品は COVID-19 に対する治療薬候補に挙げられている主な医薬品デキサメタゾン、レムデシビル、ファビピラビル、ロビナビル・リトナビル配合、ネルフィナビル、セファランチン、ヒドロキシクロロキン、クロロキン、イベルメクチン、シクレソニド、トシリズマブ、ナファモスタットメシル酸塩、カシリビマブ（遺伝子組換え）/イムデビマブ（遺伝子組換え）、バリシチニブ、モルヌピラビル、ソトロビマブ、パクスロビドとなった。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。検索ワード「成分名 or 商品名 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で出てきたサイトすべてを調査対象となった。検索期間 2020 年 4 月 1 日-2022 年 3 月 1 日であった。

#### B-1-2. 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-1-3. 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、購入する規格を 0.5mg 製剤とした。

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 日の間に行った。

#### B-1-4. サンプルコードの定義

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

サンプルコード例：13<sub>I</sub>-B2<sub>II</sub>-TW<sub>III</sub>-8<sub>IV</sub>

- I. サンプル番号
- II. 包装（A, PTP シートタイプのみ；B, ボックスタイプ、タイプ 1 とタイプ 2 がある；C, ボトルタイプ、タイプ 1 とタイプ 2 がある；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、処方箋医薬品、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) 処方箋医薬品の記載
- 5) 添付文書の有無および記載言語
- 6) 日本語説明書の有無
- 7) 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。

## B-4. 真正性調査

### B-4-1. 製造販売業者への真正性調査

それぞれの製造販売業者へ、2021年3月18日にEメールを利用してサンプルの外観写真と質問票を送付した。

質問票には、外観観察の結果に基づき、製品名、製造日、使用期限、外箱の記載等の真正性や製造会社の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無、偽造品対策に関する質問を記載した。

### B-4-2. 製造国の合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者及び入手製品の許可の状況を確認するために合法性調査を行った。

2021年3月19日にEメールを利用して質問票を送付した。質問票には、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医薬品の販売に関する規制の有無などにかんする質問を記載した。

### B-4-3. 発送国と発送業者の実態調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送業者および入手製品の許可の状況を確認するために行った。

2021年3月29日にEメールを利用して質問票を送付した。質問票には発送された製品の製造販売の承認の有無、発送業者の許可の有無、過去の偽造医薬品の有無に関する質問を記載した。

## B-5. 正規品の入手

正規品として、デカドロン錠 0.5mg 日本市販品を用いた。

## B-6.錠剤の定性・定量分析

HPLC 分析条件：

Column：Shim-pack CLC-ODS (M) 5 $\mu$ m  
(4.6mm $\times$ 15cm)

- Detection：254nm
- Flow rate：1.2mL/min
- Run time：45min
- Oven：45 $^{\circ}$ C
- Injection volume：20mL
- Mobile Phase A: acetonitrile :water=1:3
- Mobile Phase B: acetonitrile :water=7:3

0-22min (A: B=100:0)

22-35min (A: B=0:100)

35-45min (A: B=100:0)

この条件下で、個人輸入デキサメタゾン製剤について、主成分であるデキサメタゾンの定性と定量を行った<sup>11)</sup>。

1 製品につき 10 錠を測定し、表示量に対する有効成分の含量率 (%) を求めた。判定基準として、普通錠において 10 錠における有効成分の平均含量率が 97.0-103%に当てはまらないものを品質不良であるとした<sup>11)</sup>。含量均一性試験において、10 錠から算出された判定値 (Acceptance Value: AV) が 15.0 より大きい場合さらに 20 錠試験を行い、最終判定を行った。各成分の標準試薬との保持時間の一致と UV スペクトルが一致することを確認することにより、含有成分の同定を行った。

## B-7.溶出試験

溶出試験は、USP 2018 に記載の試験法に 1st stage では 6 錠の個々の溶出率が Q+5% (Dexamethasone, Q=70%) 以上であれば適合とした<sup>12)</sup>。

## C. 結果

### C-1. COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査

令和 2 年度から COVID-19 治療薬とされた医薬品の取扱い状況を調査した全 17 医薬品のうち、14 医薬品が個人輸入代行サイトで販売されていた(Table1)。2020 年 12 月に、最も発注可能サイト数の多いデキサメタゾン 0.5mg 錠を試買研究対象とした。

### C-2.デキサメタゾン製品の入手

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 (2020 年 12 月現在)、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 Table2 に示した。

本品は我が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-3.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、18 サイト中の 2 サイトでは広告されていなくても、購入者による COVID-19 関連のロコミ・カスタマーレビューの記載があった。Covid-19 治療薬であることを期待させたり、期待して、販売・購入しているサイトは 18 サイト中 5 サイト



(28%)があった。

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 Table3 に示す。代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 13 サイト (72.0%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 17 サイト (94.0%)、住所が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、電話番号が記載されていたのは 15 サイト (83.0%)、販売価格が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、送料が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、代金の支払い時期が記載されていたサイトは 16 サイト (89.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 18 サイト (100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 18 サイト (100.0%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table4 に示す。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 18 サイト中 14 サイト (78.0%) で確認された。個人輸入に関する記載は 16 サイト (89.0%) で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 16 サイト (89.0%) であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた (100%)。製品を明らかに判別できる写真が 18 サイト (100.0%) で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 11 サイト (61.0%)、12 サイト (67.0%) および 11 サイト (61.0%) であった。

#### C-4. 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 2 に示した。本研究で入手できたデキサメタゾン製品のうち最多は、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®であった。計 5 サンプル、それらの発送国は香港であった。三番目は、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®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、ボックスは 2 種類あった。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)。この 3 サンプル以外のボックスと瓶の封はしまっていた。

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、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。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。用法・用量について、全てのサンプルの包装箱/瓶に Dosage: as directed by the physician /doctor の記載があった。

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 5 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-5. 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

0.5mg 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® 0.5mg (Figure 2, ボックスタイプ 2) の平均価格は一番高く、88.4 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)。

### C-6 真正性調査

#### C-6-1 入手製品の真正性

4 つの製造販売元のうち、Synco (H.K.) Limited は 2021 年 3 月 23 日に「We have not exported this product to other countries. And we are not in a position to verify whether the samples are genuine or not」との回答を得た。それ以外の回答を得られなかった。他の 3 つの製造販売元には、2021 年 4 月 21 日に一度催促を行い、今まで回答なかった。全ての 23 サンプルが真正性不明であることが明らかとなった。

#### C-6-2 製造国への合法性調査

入手した製品の一次包装に記載されている製造販売業者の住所であるインドと香港の薬事規当局に質問票を送付した。香港からは質問票に対する回答は得られていないが、当局の web ページ URL ([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/reg\\_pharm\\_products/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/reg_pharm_products/index.html)) を入手した。「List of Registered Pharmaceutical Products」では、Vickmans Laboratories Ltd. 及び Synco (H.K.) Limited は香港において DEXAMETHASONE TAB 0.5MG の製造が承認されていることが確認された。インドからは返答がなく、催促をしたが、回答は得られていない。

### C-6-3 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、香港と台湾およびインドの薬事規制当局に対して質問票を送付した。香港と台湾からは、質問票に対する回答は得られていないが、香港当局の Web ページ URL ([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/licensed\\_drug\\_dealers/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/licensed_drug_dealers/index.html)) と台湾当局の Web ページ URL (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) を入手した。香港の薬事規制当局である「List of licensed Wholesale Dealers」の web ページ上において発送業者の登録があることが確認された。台湾の薬事規制当局である「薬商薬廠資料查詢」web ページ上において発送業者の登録がないことが確認された。

インドは返答がなく、催促をしたが、回答は得られていない。

### C-7. 成分含量

入手した製品について、HPLC を用いて成分含量を測定した結果を Table 6 と Table 7 に示す。

含量試験は 19 サンプル (82.6%) が適合となり、4 サンプル (17.4%) が不適合となった。不適合なサンプル (03-C1-TW-1000)、(18-B1-HK-900)、(20-B1-HK-900)、(21-B2-TW-60) の含量はそれぞれ、 $103.4 \pm 2.2\%$ 、 $103.4 \pm 2.6\%$ 、 $105.4 \pm 3.4\%$ 、 $103.7 \pm 8.2\%$ であった。デキサメタゾン錠において 10 錠における有効成分の平均含量率 97.0-103%に当てはまらないものを不適合であるとした。

含量均一性試験は全ての 23 サンプル (100%) が適合となった。

### C-8. 溶出挙動

入手した製品の溶出率を測定した結果を Table 8 に示した。溶出試験は 23 サンプル (100%) が適合となった。

### D. 考察

COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査の結果より、インターネットでは、COVID-19 関連医薬品が販売されたことを判明した。また、COVID-19 関連医薬品のサイト数や製品数の販売情報は 2022 年 3 月現在、以前と比べると、増加していた。これらは、インターネットを通じて COVID-19 関連の医療製品を購入する人々の需要が徐々に増加している可能性があることを示していた。品質と真正性が明らかにされていないため、消費者が安易に個人輸入を行わないよう、さらに情報提供や注意喚起をする必要がある。また、インターネット上で COVID-19 関連医薬品の真正性と品質を明らかにする必要があると考えられる。

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。

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>。日本だけでなく、発送国である香港とインドもデキサメタゾン製剤を処方せん薬に指定していた。香港の「Pharmacy and Poisons Regulations」に、デキサメタゾンはステロイド系抗炎症薬なので、医師によって処方され、薬剤師の監督下で調剤される必要があると記載されていた<sup>15)</sup>。デキサメタゾンはインドの「Drug and Cosmetics Rules」にも、資格のある医師の処方箋なしに店頭で医薬品を購入することはできないと記載されていた<sup>16)</sup>。また、個人輸入代行サイトのロコミ・カスタマーレビューからは、購入者の中にはCOVID-19の治療効果を期待して購入した者もあり、COVID-19がデキサメタゾンの個人輸入を後押ししたことが明らかになった。サイト観察において、責任者名は72%のサイト、電話番号は83%しか記載がなく、販売業者名すら記載されていないサイトもあり、このようなホワイト事業者の信頼性に疑問を抱かせた。すべてのサイトに製品写真や製品名が掲載されており、そのうち6割では用法や安全性について情報提供されていたことが明らかになった。

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。製品管理が不適切であったと推測された(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、不明であった。

錠剤の外観を観察した結果からも、錠剤の紙製ブリスターの裏面に汚れ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く、用法用量については薬剤の包装箱/瓶上の指示は **Dosage : as directed by the physician/doctor** のようであり、具体的な指示はなかった。従って、服用方法が使用者に伝えらずに、不適正使用を招く恐れがある。デキサメタゾンは、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。今回入手した全ての製品には、添付文書が製造国や経由国で電子化され、薬剤と同封する義務がないか。調べたところ、香港の製薬会社(2社:Vickmans Laboratories Ltd; Synco (H.K.) Limited)、インドの製薬会社(2社: Zydus Healthcare Ltd.; WOCKHARDT LIMITED)のホームページでは、添付文書の掲載は確認できず、電子的提供について、各社に問合せしている。香港、台湾、インド政府の薬事規制当局のウェブサイトで添付文書が電子化される情報がなかった。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。

Table5 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」の記載から、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 が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、間違った使用法による健康被害につながる可能性がある。

含量試験において Table6 と Table7 の 03-C1-TW-1000,18-B1-HK-900,20-B1-HK-900,21-B2-TW-60 の 4 サンプルが含量に問題のある可能性が示唆されたが、極端に含量基準を外れたサンプル、含量にばらつきのあるサンプル、溶出性に問題のあるサンプルはなかったため、品質は概ね良好であると考えられる

## 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、不適切な製品管理や使用に関する情報提供の欠如

の問題が見つかったが、製品の含量や溶出性の品質には大きな問題は認められなかった。入手した製品は国内で保険適用されて購入するより高価だったが、専門家の指導もなく、副作用被害救済制度の対象にもならない。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。個人輸入代行業者や発送業者による違法な販売を行わせないための監視が重要であると考えられた。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
日本薬学会第 142 年会 ポスター発表  
演題 「インターネット上でコロナ関の医薬品の流通状況とデキサメタゾン製剤の品質実態調査」 2022 年 3 月 27 日 (土) 9:00-10:40 その他会場 27PO5-am1-07

## G. 参考文献

- 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* 148(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 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 8) Covid-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health. United Nations Office on Drug and Crime. 2020. [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf) (Accessed 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 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) British Pharmacopoeia 2019, Volume 1.2019
  - 12) U.S. Pharmacopeia National Formulary, USP 41, NF 36. Volume 1, 2018.
  - 13) Zhu S, Yoshida N, et al. Quality and Authenticity of Metformin Tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci*. 2021.
  - 14) 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.
  - 15) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal* 177:112872, 2020.
  - 16) 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.
  - 17) Pharmacy and Poisons Regulations. Cap. 138, section 29. L.N. 145 of 1978 [https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!en-sc?INDEX\\_CS=N](https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!en-sc?INDEX_CS=N)(Accessed 22 March 2022)
  - 18) Drug and Cosmetics Rules, Schedule H,

1945. [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)(Accessed 22 March 2022)

Table 1. COVID-19 関連医薬品の掲載状況

No.	成分名 (一般名)	検索時間 (年, 月, 日)	商品名 (先発品)	販売サイト数						販売製品数					
				2020.8.27	2020.11.24	2021.3.1	2021.9.7	2022.3.1	2020.8.27	2020.11.24	2021.3.1	2021.9.7	2022.3.1		
1	デキサメタゾン		デカドロン	16	21	23	26	35	18	22	24	41	48		
2	レムデシビル		ベクルリー	0	0	0	0	1	-	0	-	-	1		
3	ファビピラビル		アビガン	3	1	2	2	10	3	2	2	3	11		
4	ロビナビル、リトナビル		カレトラ	12	8	11	13	13	17	13	17	20	22		
5	ネルフィナビル		ビラセプト	2	2	2	2	2	2	2	2	6	6		
6	セファランチン		セファランチン	3	4	4	5	6	3	4	4	5	6		
7	ヒドロキシクロキニン		プラケニル	22	20	20	26	24	23	21	21	27	25		
8	クロロキン		国内未承認	4	3	3	4	4	4	3	3	5	5		
9	イベルメクチン		ストロメクトール	15	20	19	29	28	15	20	20	31	45		
10	シクレソニド		オルベスコ	15	15	15	16	21	19	19	19	20	25		
11	トシリズマブ		アクテムラ	1	1	1	1	1	1	1	1	4	4		
12	ナファモスタットメシル酸塩		フサン	1	0	1	1	1	1	0	1	2	2		
13	カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え)		ロナプリーブ TM 点滴静注セット 300、同 1332	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		
14	バリシチニブ		オルミエント	-	-	-	4	5	-	-	-	6	7		
15	モルヌピラビル		ラゲブリオ	-	-	-	0	8	-	-	-	-	11		
16	ソトロビマブ		ゼビュデイ点滴静注液	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		
17	ニルマトレルビル / リトナビル		パクスロビド	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		



Table 2. 購入製品の概要

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

Table 2. 購入製品の概要(cont.)

No.	サンプルコード	サイトコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書	処方箋医薬品
21	21-B2-TW-60	16	Dexona®	Zydus Healthcare Ltd.	インド	ボックス (ボックス スタイ プ 2)	香港	なし	Yes
22	22-B2-TW-60	17							
23	23-D1-IN-60	18	Decdan®	WOCKHARDT LIMITED	インド	プラスチック バッグ	インド	なし	Yes

Table 3. 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 4. 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 5. 税関申告表記

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

Table 6. 含量試験と含量均一試験の結果(1<sup>st</sup> Stage) • Tolerance/ Criteria Dexamethasone tablet QU: 97.0% ≤ Mean ≤ 103.0% CU: AV ≤ 15.0

ID	Sample Code	Trade name of the product	Name of Manufacturer	Manufacturing Country	% of Quantity										AV	Judge	Kanazawa Univ. Quantity test (10 tabs)	Judge			
					Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Tablet 7	Tablet 8	Tablet 9	Tablet 10					Mean % of Quantity	% of Quantity by SD	
1	01-C1-TW-1000				99.1	98.2	98.9	97.5	98.6	98.5	97.9	98.0	96.6	97.7	98.1	0.7	0.7	2.2	pass	98.1	pass
2	02-C1-TW-1000				100.0	97.4	97.8	98.3	99.9	103.5	98.6	95.9	98.4	97.8	98.8	2.0	2.1	4.9	pass	98.8	Pass
3	03-C1-TW-1000				104.2	104.2	102.8	102.3	101.4	106.5	104.0	103.3	99.1	106.2	103.4	2.2	2.1	7.1	fail	103.4	fail
4	04-C1-TW-1000				102.5	100.7	103.5	102.6	102.8	102.2	103.0	103.4	100.5	101.6	102.3	1.1	1.0	3.3	pass	102.3	pass
5	05-C1-TW-1000				101.2	96.3	99.9	98.8	100.2	106.0	99.5	98.2	97.8	97.2	99.5	2.7	2.7	6.5	pass	99.5	pass
6	06-C1-TW-1000				97.8	95.6	97.4	97.0	98.2	96.0	98.0	98.5	97.4	97.7	97.4	0.9	1.0	3.4	pass	97.4	pass
7	07-C1-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg tablet		Hong Kong	97.2	99.7	100.9	98.5	98.2	96.0	95.8	100.2	102.4	94.9	98.4	2.4	2.5	6.0	pass	98.4	pass
8	08-C1-TW-1000		Vickmans Laboratories Ltd		98.8	99.7	100.7	101.1	100.2	101.4	99.2	98.8	101.6	100.6	100.2	1.0	1.0	2.5	pass	100.2	pass
9	09-C1-TW-1000				99.5	98.8	98.6	99.2	98.4	99.8	96.5	98.3	96.9	98.5	98.5	1.0	1.1	2.5	pass	98.5	pass
10	10-C1-TW-1000				95.9	100.7	98.4	101.3	99.1	99.8	98.4	97.5	98.7	97.5	98.7	1.6	1.6	3.8	pass	98.7	pass
11	11-C1-TW-1000				98.5	98.0	103.9	99.0	98.9	100.5	97.0	96.5	96.0	95.8	98.4	2.4	2.5	6.0	pass	98.4	pass
12	12-C1-TW-1000				97.4	96.9	99.0	97.4	97.6	97.2	98.9	96.8	97.7	95.6	97.5	1.0	1.0	1.4	pass	97.5	pass
13	13-C1-TW-1000				96.3	99.7	94.7	95.4	97.3	97.4	95.9	100.2	97.7	95.3	97.0	1.9	1.9	6.0	pass	97.0	pass
14	14-C2-TW-1000				101.7	96.1	98.8	97.7	100.4	104.6	103.4	96.6	105.1	106.1	101.0	3.7	3.6	8.8	pass	101.0	pass
15	15-C2-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg tablet	Synco (HK) Limited	Hong Kong	93.3	94.4	103.5	95.0	95.5	101.1	96.6	95.5	91.6	112.4	97.9	6.2	6.3	15.5	fail	97.9	fail
16	16-C2-TW-1000				95.9	100.1	97.2	105.1	100.7	99.3	95.6	98.2	96.5	94.2	98.3	3.2	3.2	7.8	pass	98.3	pass
17	17-C2-TW-1000				104.0	102.5	101.2	100.8	101.1	100.2	99.7	100.0	103.2	100.3	101.3	1.5	1.5	3.53	pass	101.3	pass
18	18-B1-HK-900	Dexone®	Zydus Healthcare Ltd.	India	109.6	102.6	102.3	102.2	102.6	104.9	104.0	102.2	99.5	103.8	103.4	2.6	2.5	8.18	fail	103.4	fail
19	19-B1-HK-900				97.0	109.7	96.3	102.9	99.2	106.5	104.4	101.5	95.0	103.2	101.6	4.7	4.6	11.4	pass	101.6	pass
20	20-B1-HK-900				106.2	108.0	101.2	103.7	112.9	107.0	104.7	102.5	103.7	103.8	105.4	3.4	3.2	11.9	fail	105.4	fail
21	21-B2-TW-60	Dexone®	Zydus Healthcare Ltd.	India	106.2	115.5	94.1	99.8	101.9	98.3	101.2	97.2	106.2	96.3	101.7	6.3	6.2	15.2	fail	101.7	fail
22	22-B2-TW-60				101.3	110.0	104.0	97.4	99.3	103.8	102.4	98.3	100.2	98.2	101.5	3.8	3.7	9.1	pass	101.5	pass
23	23-D1-IN-60	Decidan®	WOCKHARDT LIMITED	India	95.5	98.1	97.1	95.2	99.7	96.9	97.0	97.9	99.5	96.1	97.3	1.5	1.6	4.87	pass	97.3	pass

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail



Table 8. 溶出試験の結果 • Tolerance/ Criteria Dexamethasone tablet 45min Q=70

No.	Sample Code	Name of product	% of Quantity Tablet 1	% of Quantity Tablet	% of Quantitv- Tablet 3	% of Quantitv- Tablet 4	% of Quantitv- Tablet 4	% of Quantitv- Tablet 5	% of Quantitv- Tablet 6	Mean % of Quantity	% of Quantitv. SD	% of Quantitv. MCV	Judge
1	01-C1-TW-1000		101.95	107.61	102.52	96.13	96.58	96.58	92.05	99.37	5.54	5.58	pass
2	02-C1-TW-1000		99.93	89.35	96.26	102.52	96.27	96.27	94.87	96.54	4.52	4.69	pass
3	03-C1-TW-1000		101.04	107.61	102.52	105.02	102.52	100.93	97.80	102.49	3.44	3.35	pass
4	04-C1-TW-1000		96.22	97.61	96.49	96.68	94.02	96.80	99.79	96.80	1.89	1.95	pass
5	05-C1-TW-1000		96.96	94.22	95.53	97.87	97.52	95.44	95.44	96.26	1.42	1.47	pass
6	06-C1-TW-1000		84.43	84.03	87.94	80.87	80.13	80.13	77.92	82.55	3.60	4.36	pass
7	07-C1-TW-1000		76.53	85.69	84.83	83.25	81.38	81.38	121.11	88.80	16.16	18.20	pass
8	08-C1-TW-1000	DEAMETHASONE 0.5mg Tablet	97.68	93.68	96.47	99.04	96.26	96.31	98.31	96.91	1.91	1.97	pass
9	09-C1-TW-1000		96.94	94.98	96.98	97.84	97.55	97.71	97.71	97.00	1.06	1.09	pass
10	10-C1-TW-1000		96.81	100.20	100.68	101.66	102.70	93.66	99.28	99.28	3.40	3.43	pass
11	11-C1-TW-1000		96.68	98.39	97.91	103.39	97.24	98.53	98.69	98.69	2.41	2.44	pass
12	12-C1-TW-1000		94.66	109.26	105.79	113.87	89.51	89.51	95.88	101.40	9.40	9.27	pass
13	13-C1-TW-1000		80.91	87.36	82.23	89.27	90.24	90.24	90.18	86.70	4.13	4.76	pass
14	14-C2-TW-1000		98.92	98.96	97.78	97.82	93.88	93.88	94.86	96.12	2.95	2.41	pass
15	15-C2-TW-1000		98.39	98.09	98.09	102.14	97.37	96.30	96.30	98.40	1.98	2.01	pass
16	16-C2-TW-1000	DEXAMETHASONE 0.5mg Tablet	96.82	103.03	95.91	92.31	99.08	100.56	97.95	97.95	3.77	3.85	pass
17	17-C2-TW-1000		98.35	101.73	108.56	99.87	100.17	100.56	100.56	101.54	3.61	3.56	pass
18	18-B1-HK-900		96.58	96.63	96.00	98.62	96.52	96.52	97.40	96.96	0.93	0.96	pass
19	19-B1-HK-900	Dexona ®	88.88	88.31	88.50	87.87	90.93	90.93	91.88	89.39	1.62	1.81	pass
20	20-B1-HK-900		84.95	89.78	91.16	100.26	89.62	89.62	92.36	91.36	5.04	5.51	pass
21	21-B2-TW-60		92.02	86.54	85.61	91.73	90.06	90.06	89.78	89.29	2.66	2.98	pass
22	22-B2-TW-60	Dexona ®	87.25	90.89	87.90	90.05	90.07	90.07	92.62	89.80	1.97	2.19	pass
23	23-D1-IN-60	Decdan ®	87.32	86.74	89.80	87.31	90.40	90.40	91.15	88.79	1.88	2.12	pass

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail

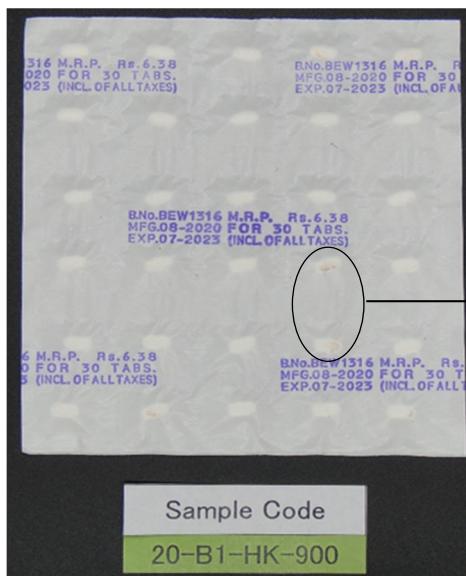
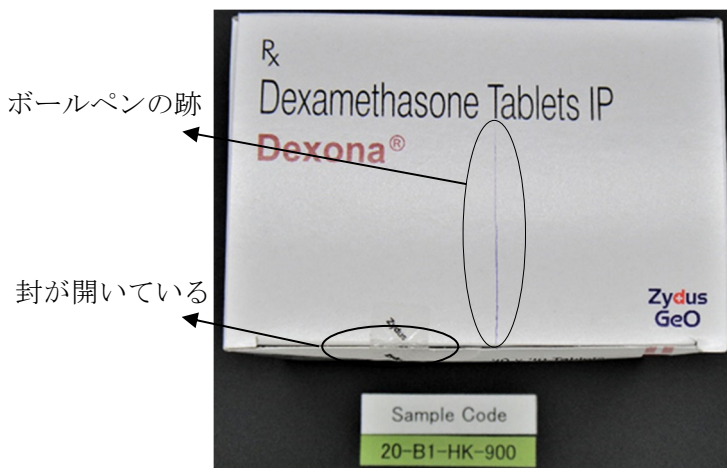
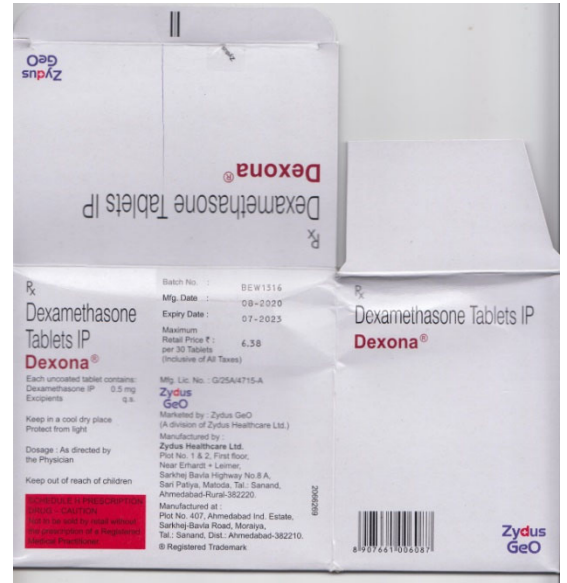


Figure 1. ボトルタイプの製品：ボトルタイプ 1 (11-C1-TW-1000)



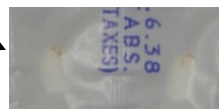
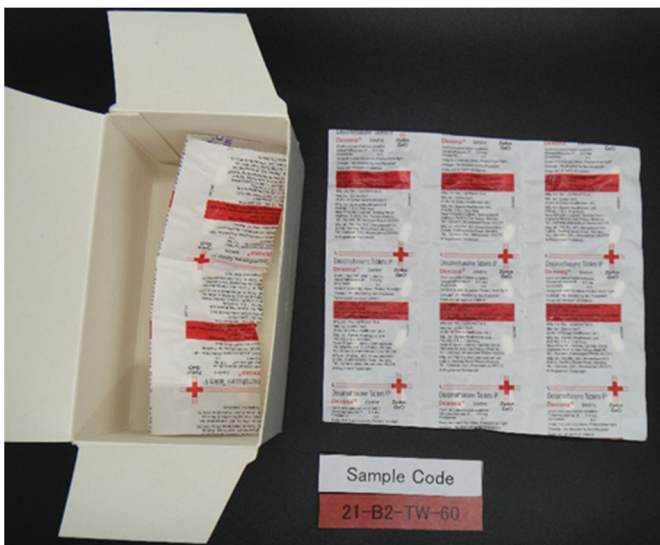
Figure 2. ボトルタイプの製品：ボトルタイプ 2 (14-C2-TW-1000)





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)



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)

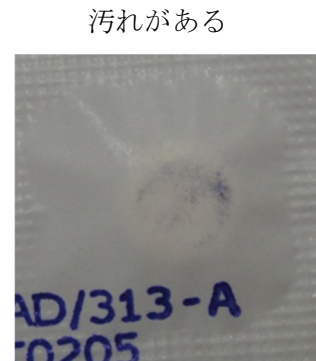
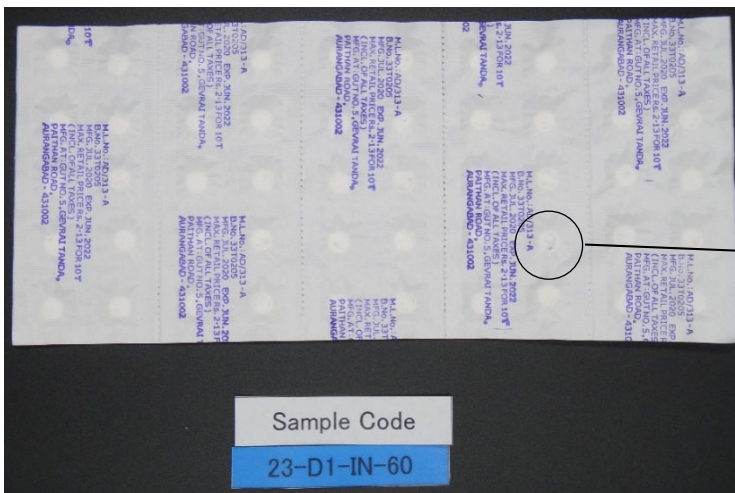
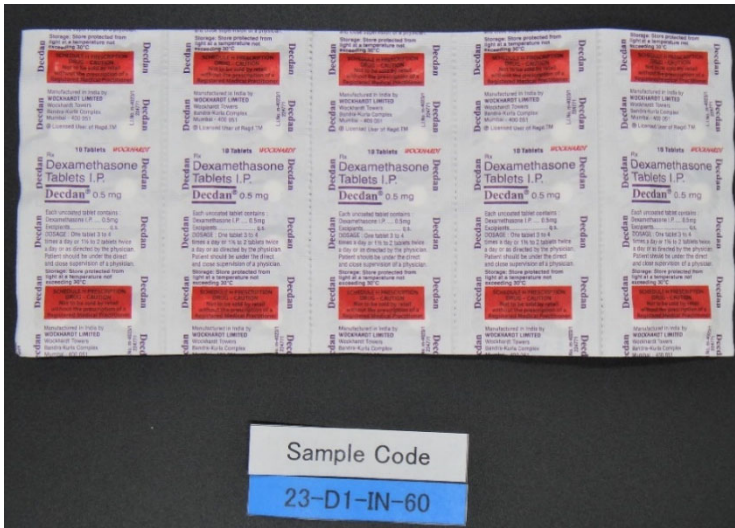
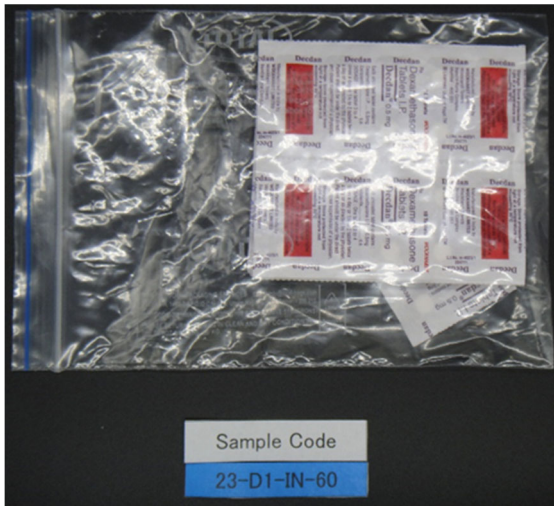


Figure 5. プラスチックバッグの製品：(23-D1-IN-60)

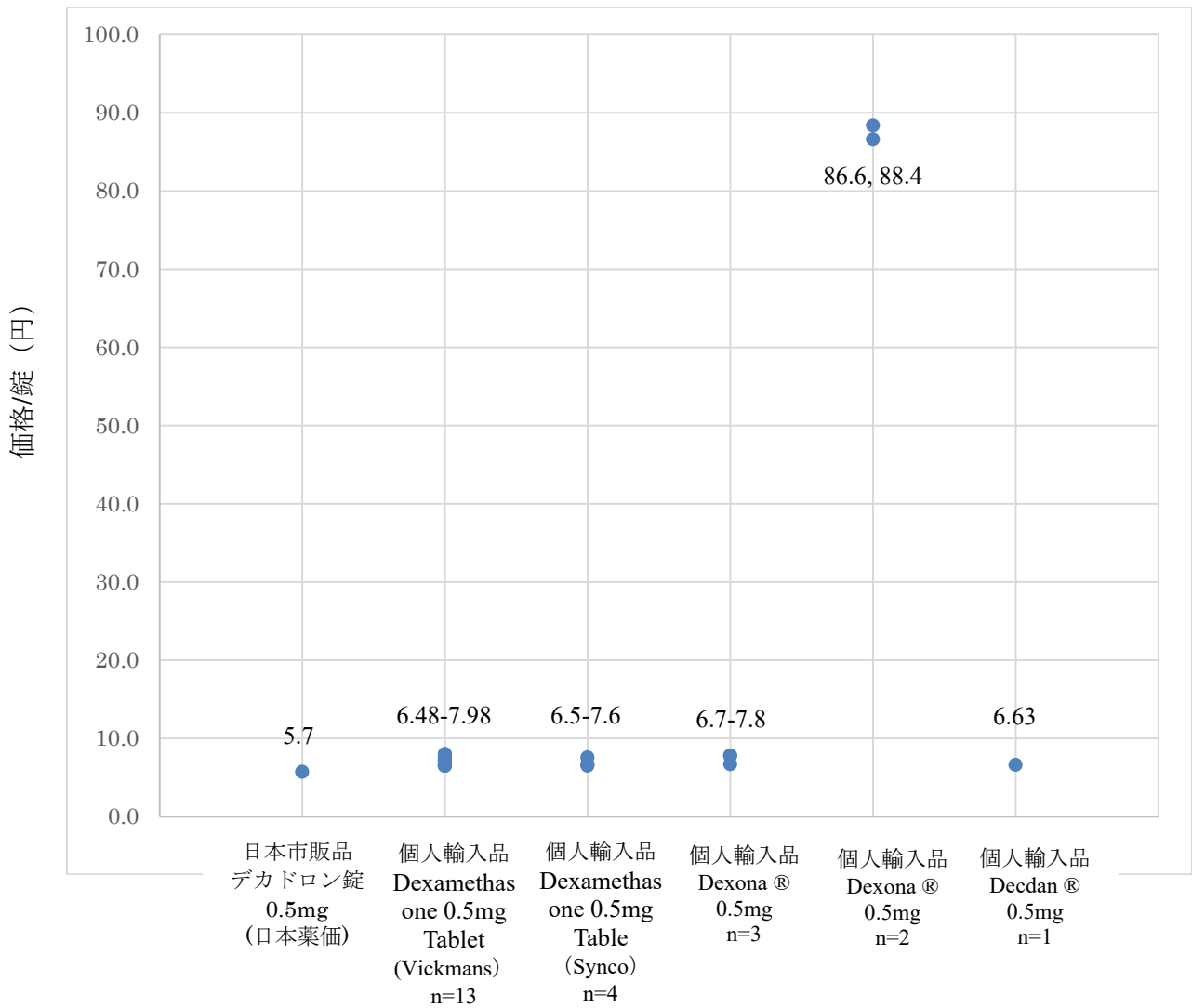


Figure 6. デキサメタゾン錠あたりの価格：日本薬価（日本市販品 デカドロン錠 0.5mg）と個人輸入価格（最小-最大）の比較

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3年度 分担研究報告書

## インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の 含有成分の定量に向けた検討

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、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B、Sibutramin と同定された。今年度は、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B の定量系を構築することを目的とした。

#### 【方法】

Cetilistat impurity B、2-amino-5-methyl benzoic acid 標準品を購入し、MeOH に溶解して標準溶液とした。標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて HPLC 条件の検討を行い、定量系を構築した。

#### 【結果】

2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) のそれぞれにおいて保持時間とピーク形状の良好な HPLC 条件を構築した。さらに感度が一番良い SRM トランジションを選択し、検量線を作成したところ、すべての検量線が良好な直線性を示した。

#### 【考察】

今回、インターネットで入手可能な抗肥満薬に含まれる非表示成分の LC/MS/MS を用いた定量系を構築した。さらに精度よく定量するためには、内部標準物質を用いた内部標準検量線の作成が必要であると考えられる。

## 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[1,2]。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、昨年度、未知物質ピークの化合物が 2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B (図 1) であると同定した。

今年度は、「Zenigal」に含有されているこれらの非表示成分の定量系の構築を行った。

## B. 研究方法

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。標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて下記に示す HPLC 条件①~③と MS 条件を組み合わせて分析した。

### <HPLC 条件①>

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： 5  $\mu$ 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

### <HPLC 条件②>

移動相： (A) 0.1% ギ酸  
(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： 5  $\mu$ L

流量： 0.3 mL/分

タイムプログラム：

0-5 分：10-95% B, 5-15 分：95% B, 15-15.1 分：95-10% B, 15.1-20 分：10% B

カラムオープン： 40  $^{\circ}$ C

PDA 波長： 190-800 nm

#### <HPLC 条件③>

移動相： (A) 0.1% ギ酸  
(B) 100%アセトニトリル  
カラム： Shim-Pack, FC-ODS 3  $\mu\text{m}$ , 75  $\times$   
2.0 mm  
注入量： 5  $\mu\text{L}$   
流量： 0.3 mL/分  
タイムプログラム：  
0-2.5 分：10% B, 2.5-7.5 分：95% B, 7.5-  
15 分：95-10% B, 15-15.1 分：95-10% B,  
15.1-20 分：10% B  
カラムオープン： 40  $^{\circ}\text{C}$   
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  $^{\circ}\text{C}$   
SRM トランジション：  
2-amino-5-methyl benzoic acid (MW :  
151.16) 152.00>134.10, 152.00>106.10,  
152.00>77.10  
Cetilistat Impurity B (MW : 419.61)  
positive: 420.30>178.10, 420.30>160.10,  
420.30>134.00  
negative: 418.30>176.05, 418.30>132.05,  
418.30>42.20

### C. 研究結果

HPLC 条件①は溶媒 A に 10 mM ギ酸アン  
モニウム、溶媒 B にアセトニトリルを使用  
した。条件①で、標準品を測定したところ、  
2-amino-5-methyl benzoic acid は保持時間 2.6

分に、Cetilistat Impurity B は 17.6 分に溶出  
した (図 2)。2-amino-5-methyl benzoic acid の  
保持時間が 2.6 分と早い一方で、Cetilistat  
Impurity B の保持時間は 17.6 分と遅かった。  
また、2-amino-5-methyl benzoic acid のピー  
ク形状にリーディングが見られた。2-amino-  
5-methyl benzoic acid のピーク形状を改善す  
るため、移動相の pH を変更し、条件②とし  
て、溶媒 A に 0.1% ギ酸、溶媒 B に AcCN を  
使用した。条件②で、2-amino-5-methyl  
benzoic acid は 3.63 分に、Cetilistat Impurity  
B は 11.13 分に溶出した (図 3)。また、条  
件②では、2-amino-5-methyl benzoic acid の  
ピーク形状が改善した。しかし、2-amino-5-  
methyl benzoic acid の保持時間が、早いため、  
条件②からさらにグラジエントプログラム  
を改良し、条件③を構築した。条件③で、2-  
amino-5-methyl benzoic acid は 5.73 分に、  
Cetilistat Impurity B は 13.6 分に溶出した (図  
4)。ピーク形状も良好だったため、定量系の  
LC 分離条件として条件③を選択し、検量線  
を作成した。

2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat  
Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) の  
それぞれにおいて感度が一番良い SRM ト  
ランジションを選択し、検量線を作成した  
ところ、すべての検量線が良好な直線性を  
示した (図 5)。

### D. 考 察

インターネットで入手可能な抗肥満薬  
Zenigal に含まれる非表示成分である  
Cetilistat impurity B および 2-amino-5-methyl  
benzoic acid の LC/MS/MS を用いた定量系を  
構築した。さらに精度よく定量するため  
には、内部標準物質を用いた内部標準検量線

の作成が必要であると考えられる。

## E. 結論

偽造医薬品 Zenigal に含まれる非表示成分 Cetilistat impurity B、2-amino-5-methyl benzoic acid の定量系を構築した。

今後、作成した検量線から Zenigal 1 カプセル中に含まれる 2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B の定量を進めていく予定である。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知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。

## 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  
なし

## 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. 実用新案登録  
なし

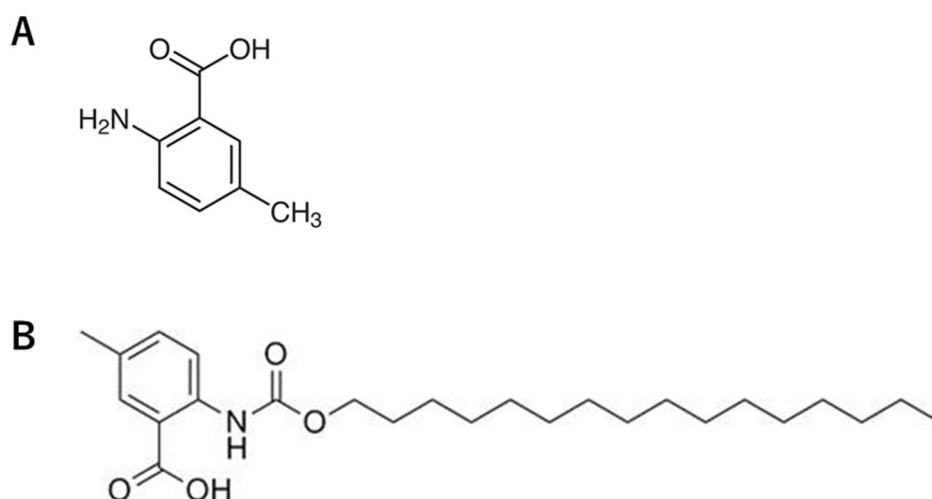


図 1 Zenigal に含まれる非表示成分の構造

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



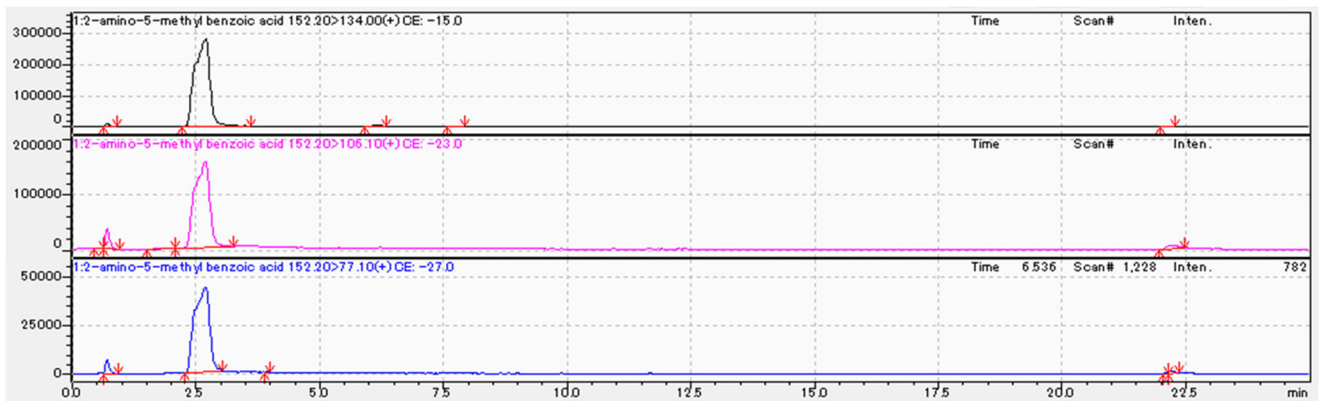
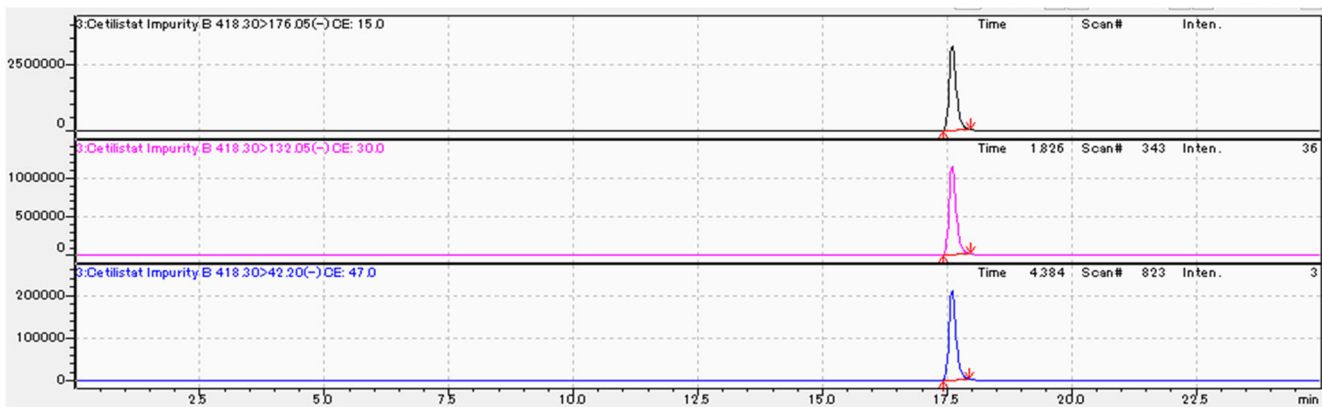
**A****B****C**

図 2 HPLC 条件①での Zenigal に含まれる非表示成分のマスキロマトグラム  
 A) 2-amino-5-methyl benzoic acid、B) Cetilistat impurity B (+)、C) Cetilistat impurity B (-)

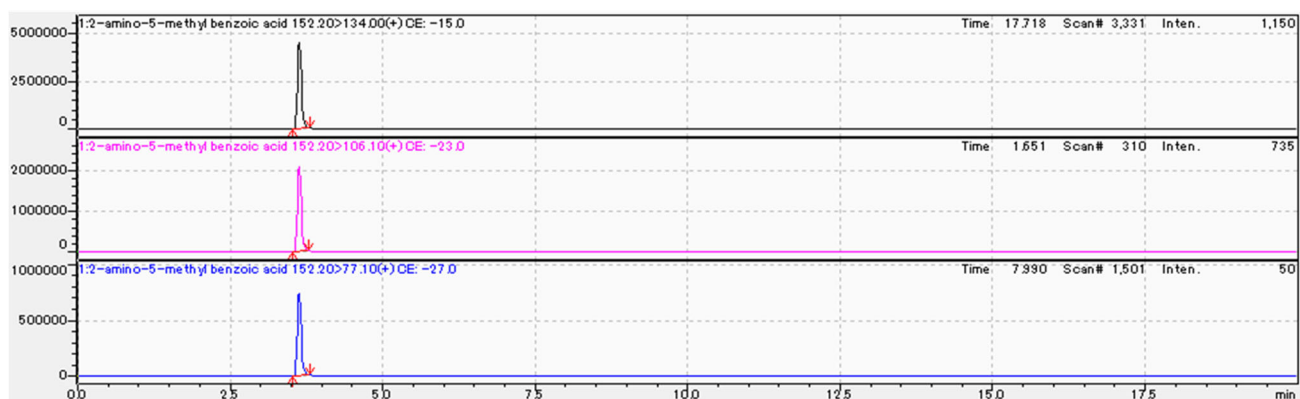
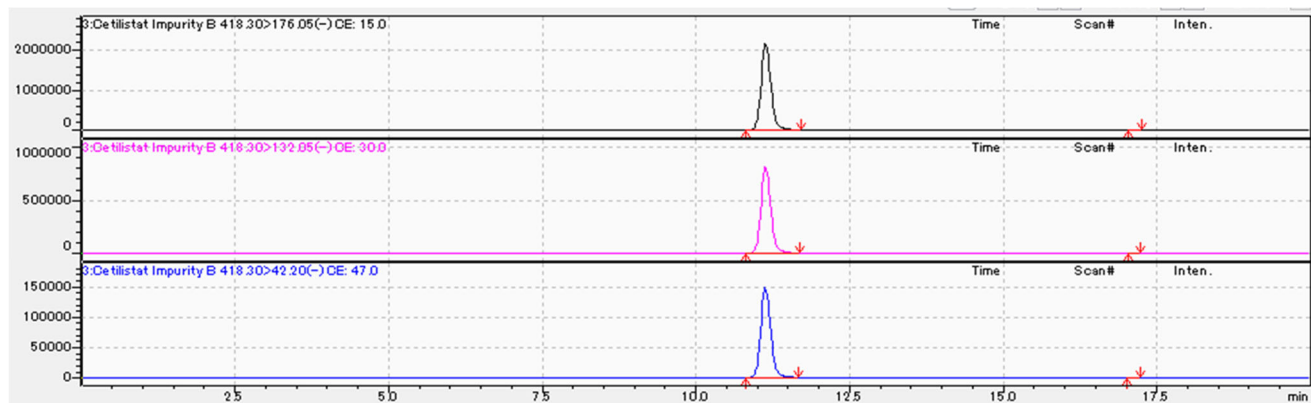
**A****B****C**

図 3 HPLC 条件②での Zenigal に含まれる非表示成分のマスキングマトグラム  
A) 2-amino-5-methyl benzoic acid、B) Cetilistat impurity B (+)、C) Cetilistat impurity B (-)

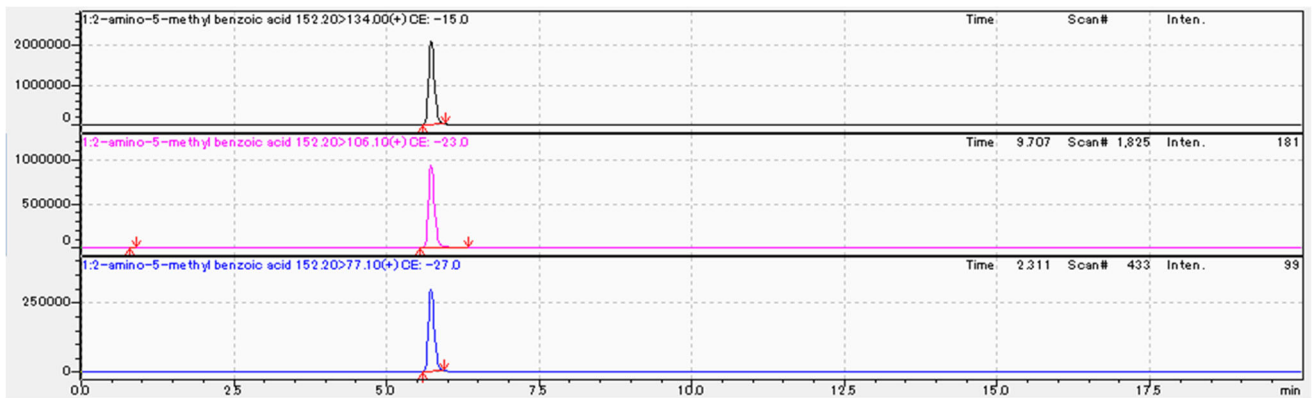
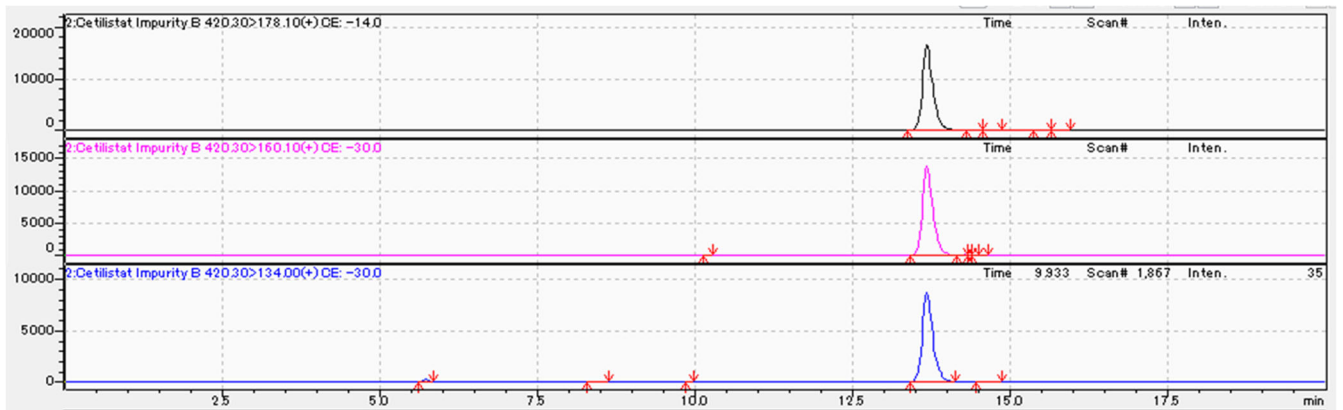
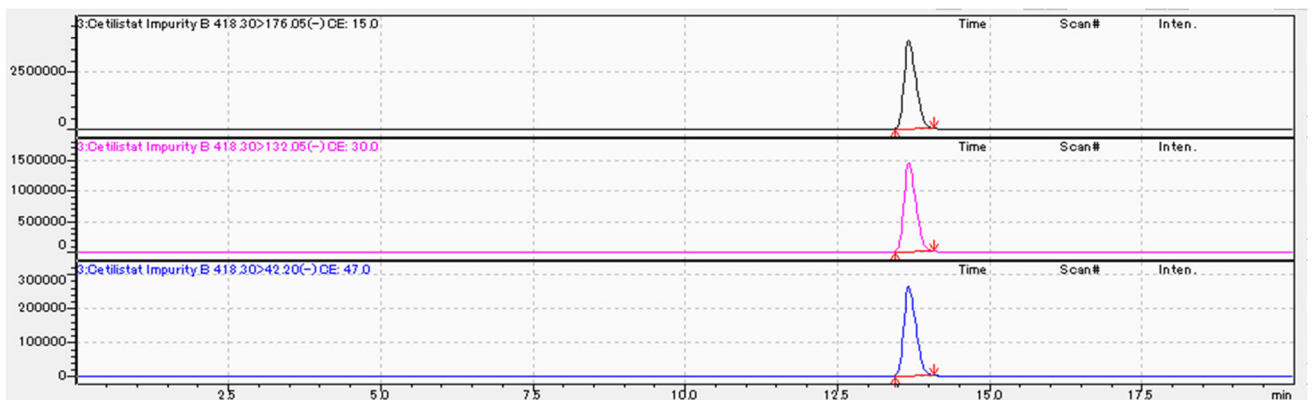
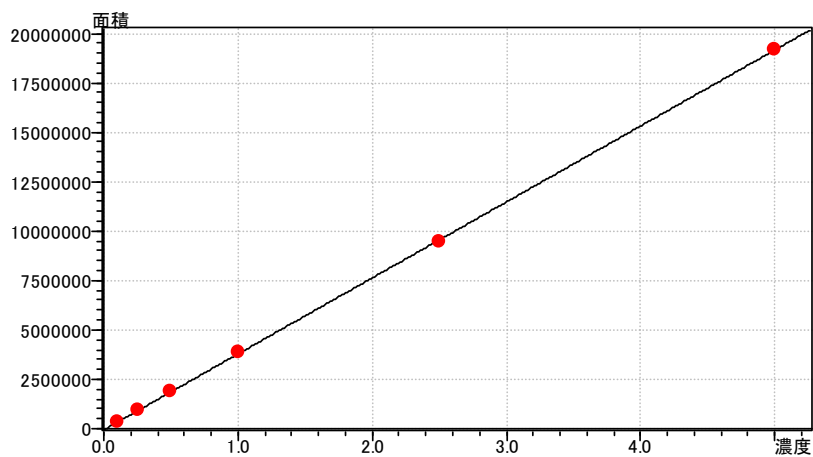
**A****B****C**

図 4 HPLC 条件③での Zenigal に含まれる非表示成分のマスキロマトグラム

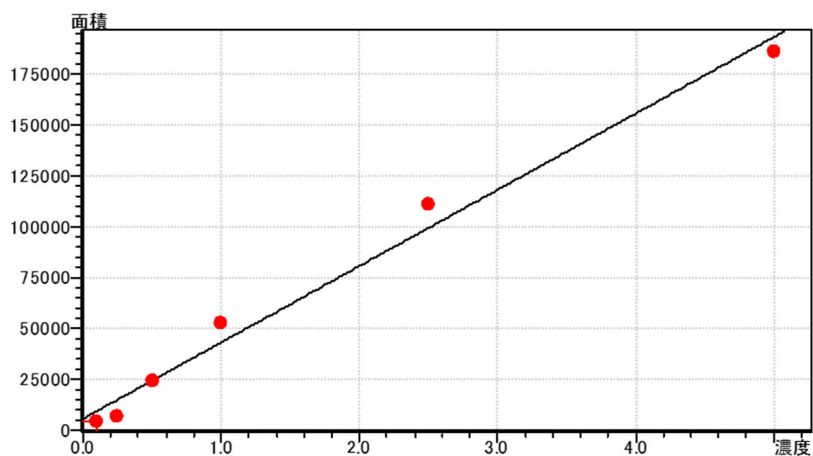
A) 2-amino-5-methyl benzoic acid、B) Cetilistat impurity B (+)、C) Cetilistat impurity B (-)

A



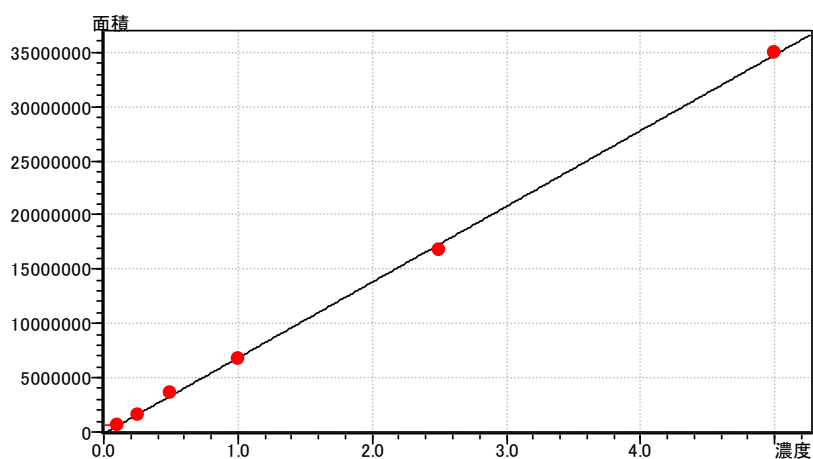
$$Y=3.84465e+006X-60737.7$$
$$R^2=0.9999384$$
$$R=0.9999692$$

B



$$Y=37458.2X+5724.65$$
$$R^2=0.9858346$$
$$R=0.9928921$$

C



$$Y=6.98271e+006X-152157$$
$$R^2=0.9995618$$
$$R=0.9997809$$

図 5 LC/MS/MS による Zenigal に含まれる非表示成分標準品の検量線  
A) 2-amino-5-methyl benzoic acid、B) Cetilistat impurity B (+)、C) Cetilistat impurity B (-)

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3年度 分担研究報告書

## LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と 個人輸入製品の分析

分担研究者 前川京子 (同志社女子大学薬学部)  
研究協力者 堀 愛美 (同志社女子大学薬学部)  
高橋知里 (同志社女子大学薬学部)  
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)

### 研究要旨

#### 【目的】

Anabolic androgenic steroid (AAS) は、処方箋医薬品として再生不良性貧血等の治療に用いられるが、筋肉増強を目的に濫用されている実態がある。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品をはじめ、低品質医薬品等の混在や不適正使用を加速する等、保健衛生上の危険性がある。AAS 偽造品や品質不良品が個人輸入される可能性があることから、インターネット上に流通するメタンジエノン製品を試買し、品質を調査することを目的とした。

#### 【方法】

逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィーと精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を組み合わせ、メタンジエノンの測定系を構築した。錠剤1個よりメタンジエノンを抽出し、内部標準法により定量した。15製品を対象とし、各製品につき錠剤3個の定量結果を平均して含量を求めた。

#### 【結果】

移動相の組成が異なる溶媒を用いた2種の分析条件を比較した結果、水-アセトニトリル系の移動相にイソプロパノールを添加することでメタンジエノンのキャリアオーバーが解消され、原点を通る良好な直線性の検量線が得られた。15検体すべてに、メタンジエノンが表示含量の80%以上含まれていた。

#### 【考察】

個人輸入で入手したメタンジエノン製剤に、メタンジエノンが含有されていることを確認した。濫用による健康被害を回避するためには、安易な個人輸入を避ける必要がある。

## A. 研究目的

Anabolic androgenic steroid (AAS) は、蛋白同化作用を有するステロイドホルモンの総称であり、テストステロンに類似した構造を有し、男性ホルモン作用を有する。日本では、AAS の 1 つであるメテノロン酢酸エステルが処方薬として承認されており、骨粗鬆症、慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷、再生不良性貧血の治療のために使用される。一方で、AAS は筋肉増強剤としても使用され、ドーピング薬物として知られる。AAS 乱用(ドーピング)にかかる AAS の用量は、一般的に治療量の約 100 倍と言われており、心理的な変化や依存を引き起こすことが知られている。AAS には多くの副作用が知られており、血圧上昇、コレステロール値上昇、肝障害、心筋梗塞などが挙げられる[1]。AAS は、処方箋医薬品に指定されているので、本来は医師の処方箋によらなければ使用できないが、海外からの個人輸入により処方箋無しで入手可能である。海外では偽造薬 AAS や規格外 AAS の流通が確認されており[2-4]、本邦にも個人輸入を通して流通する可能性がある。

経口投与可能な AAS であるメタンジエノン<sup>1</sup>は、テストステロンに類似した構造をしており、ステロイド骨格の 1 位 2 位に二重結合を、17 位にメチル基を有する点のみがテストステロンと異なる。米国では、スケジュール III 薬物に指定され、規制されている。本邦において、AAS 偽造品や品質不良品が個人輸入される可能性があることから、インターネット上に流通するメタンジエノン製品を試買し、品質を調査することを目的とした。本研究では LC-MS を用いてメタンジエノンの測定系を構築し、錠剤中に含

まれるメタンジエノンを定量した。

## B. 研究方法

### B-1. LC-MS による測定系の構築

東京化成工業(東京)より、メタンジエノン(#H1193, Lot H4FHF)及びメチルテストステロン(#M0435, Lot YNV3C2)を購入した。それぞれをメタノールで溶解した後、メタンジエノンを 0.1-5.0  $\mu\text{M}$ 、及び内部標準溶液としてメチルテストステロンを 1.0  $\mu\text{M}$  含む標準溶液を調製した。これらを高速液体クロマトグラフィー(UltiMate 3000 HPLC システム, Thermo Scientific<sup>TM</sup>, Massachusetts, USA)で分離後、Q Exactive システム(Thermo Scientific<sup>TM</sup>)の Targeted single ion monitoring (T-SIM) モードで測定した。メタンジエノン( $\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{O}_2$ )は、 $m/z$  301.21621、メチルテストステロン( $\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_2$ )は、 $m/z$  303.23186 とし、共にプロトン付加体として検出した。移動相の組成が異なる溶媒を用いた 2 種の HPLC の分離条件(HPLC 条件-1、HPLC 条件-2)を比較した。測定条件は下記の通りとした。

#### <HPLC 条件-1>

移動相：(溶媒 A) 0.1%酢酸(溶媒 B) 0.1%  
酢酸含有 AcCN

カラム： Shim-pack FC-ODS 3  $\mu\text{m}$ , 2.0 $\times$ 75  
mm

注入量： 2  $\mu\text{L}$

流量： 0.3 mL/min

タイムプログラム： 0-11 min: 5-95% B,  
11-14 min: 95% B, 14-14.10 min: 95-5% B,  
14.10 -18 min: 5% B

カラムオープン： 40 $^{\circ}\text{C}$

#### <HPLC 条件-2>

移動相：(溶媒 A) 0.1%酢酸 含有 AcCN：

Water=3：7 (溶媒 B) AcCN：IPA =  
9：1

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

注入量：2  $\mu$ L

流量：0.3 mL/min

タイムプログラム： 0-7 min: 5-50%B, 7-  
7.1 min: 50-95%B, 7.1-10 min: 95% B, 10-  
10.1 min: 95-5%B, 10.1-14min: 95-5% B

カラムオープン：40 $^{\circ}$ C

#### <MS 条件>

イオン化法：加熱エレクトロスプレーイ  
オン化 (H-ESI) 法

測定モード：ポジティブイオンモード

シースガス：窒素

シースガス流量：50 arb unit

AUX ガス：窒素

AUX ガス流量：10 arb unit

スプレー電圧：+3.5 kV

ペーポライザ温度：300  $^{\circ}$ C

キャピラリー温度：250  $^{\circ}$ C

#### B-2 試料の前処理

個人輸入により得られたメタンジエノン  
15 製品を検体とした。検体は金沢大学より  
供与いただいた。各検体につき、3 個の錠剤  
を定量試験に用いた。日局に記載されてい  
るエストリオール錠、プレドニゾロン錠の  
前処理に準じ、メタノールを用いて、錠剤 1  
個からメタンジエノン抽出した。すなわ  
ち、テストサンプルの調製では、各錠剤 1 錠  
の質量を精密に量り、乳鉢を用いて粉末と

した。メタンジエノン約 2 mg に対応する量  
を精密に量り、蒸留水 1 mL を加え、超音波  
を用いて粒子を小さく分散させた。MeOH  
5 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分  
離し、上澄み液を分取した。さらに MeOH  
5 mL を加え、同様の操作を 2 回繰り返し、  
上澄み液を合わせた。内部標準物質として、  
4 mM メチルテストステロンの MeOH 溶液  
1 mL を加えた後、MeOH を加えて全量を 20  
mL とした。この液 1 mL に MeOH を加え  
て全量を 20 mL とした。さらに、この液 1  
mL に MeOH：LCMS 用蒸留水=65：35 を  
加えて 10 mL とし、0.22  $\mu$ m のフィルターで  
ろ過し、試料溶液とした。

ポジティブコントロールサンプルは、メ  
タンジエノン標準品 1.25  $\mu$ M、メチルテスト  
ステロン 1.0  $\mu$ M が含まれるようにテストサ  
ンプルと同様に調製した。さらに、錠剤の添  
加物の影響を確認するため、粉碎したプレ  
ドニゾロン錠を加えてポジティブコントロ  
ールサンプルを抽出し、テストサンプルと  
同様に調製した。日本薬局方プレドニゾロ  
ン錠は、プレドニゾロン錠「タケダ」5 mg  
(武田デバ薬品株式会社) を購入した。

内部標準法による検量線の調製は、段階  
希釈したメタンジエノン標準品 (10, 5, 2, 1,  
0.5, 0.2 mM) 2 mL に蒸留水 1 mL、及び 4  
mM メチルテストステロンの MeOH 溶液 1  
mL を加え、メタノールを加えて全量を 20  
mL とした。この液 1 mL に MeOH を加え  
て 20 mL とした。さらにこの液 1 mL に  
MeOH：LCMS 用蒸留水=65：35 を加えて  
10 mL とし、0.22  $\mu$ m のフィルターでろ過し、  
検量線溶液 (5.0, 2.5, 1.0, 0.5, 0.25, 0.1  $\mu$ M メ  
タンジエノン+ 1.0  $\mu$ M メチルテストステ  
ロン in MeOH) とした。

## C. 研究結果

### C-1. LC-MS による測定系の構築

HPLC 条件-1 を用いた LC-MS 測定で得られた MS クロマトグラムを図 1 に示す。標準溶液ではメタンジエノン<sup>1</sup>は 7.15 分に、メチルテストステロン<sup>2</sup>は 7.77 分に溶出された。ブランクサンプル (MeOH) において、メチルテストステロンのキャリーオーバーは認められなかったが、メタンジエノンのキャリーオーバーが認められた。

HPLC 条件-2 を用いた LC-MS 測定で得られた MS クロマトグラムを図 2 に示す。この条件では、メタンジエノン標準品は 4.08 分に、メチルテストステロンは 5.14 分に溶出された。HPLC 条件-1 とは異なりブランクサンプル (MeOH) においてメタンジエノン及びメチルテストステロン共にキャリーオーバーは認められなかった。

HPLC 条件-1 及び HPLC 条件-2 で得られた検量線をそれぞれ図 3、及び図 4 に示す。両検量線の直線性は良好であったが、HPLC 条件-1 は検量線の y 軸切片が原点から大きく外れた。HPLC 条件-1 で原点からずれた検量線が得られた原因としてメタンジエノンのキャリーオーバーが考えられた。よって移動相にイソプロパノールを含む HPLC 条件-2 を以後の測定に用いることにした。

### C-2. サンプル調製法に関する検討

予備検討において、ポジティブコントロールサンプルのメタンジエノンの回収率は、92.83%であった。また、粉碎したプレドニゾロン錠を加えて抽出したポジティブコントロールサンプルのメタンジエノンの回収率は、97.04%であり、両者には、大きな差はなかった。よってプレドニゾロン錠に含ま

れる添加物 (乳糖水和物、アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン) は、メタンジエノンの回収率には大きな影響を与えないと考えられた。入手したメタンジエノン錠剤中に含まれる添加物の種類は不明であり、これ以上の検討はできなかった。

予備検討においてポジティブコントロールサンプルの回収率が 92.83%であったことから、テストサンプルの定量分析では、ポジティブコントロールサンプルの回収率が 100%になるように補正した。すなわち、テストサンプル 1 錠に含まれるメタンジエノンの含量 (mg) は下記の数式より求めることとした。

1 錠あたりに含まれるメタンジエノンの含量 (mg) =  $1.25 (\mu\text{M}) \times \text{Qt}/\text{Qs} \times 200 \times 0.02 (\text{L}) \times 300.2089 (\text{g/mol}) \times (1 \text{ 錠の質量 (mg)}) / (\text{秤取量 (mg)}) \times 1/1000 (\text{mg}/\mu\text{g})$

1.25 (μM) = ポジティブコントロールにおけるメタンジエノンの濃度

Qt = テストサンプルにおける内標準物質のピーク面積に対するメタンジエノンのピーク面積の比

Qs = ポジティブコントロールサンプルにおける内標準物質のピーク面積に対するメタンジエノンのピーク面積の比

### C-3. 定量分析

ポジティブコントロールサンプルの回収率 (N=3) は、93.64%、89.8%、95.0%であり、これらを 100%に補正して、各検体 1 錠あたりのメタンジエノンの含量 (mg) を求めた。さらに算出されたメタンジエノンの含量 (mg) を表示含量 (10mg、もしくは 5



mg) で除して含量 (%) を求めた (図 5)。15 検体のうち、1 錠あたりの含量 (%) が最も低い検体は、7-5-D1-TH-100 であり、 $82.5 \pm 5.4\%$  であった。一方、最も高い含量 (%) を示した検体は、4-10-C1-TW-60 であり、 $100.4 \pm 6.3\%$  であった。

#### D. 考 察

精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を用いて、メタンジェノンの定量系を構築した。フーリエ変換型質量分析計は、三連四重極型質量分析計と異なり、フラグメントイオンの探索やコリジョンエネルギーの最適化が不要であり、メソッドの構築が容易であった。また、逆相カラムを用いて水-アセトニトリル系の移動相によりメタンジェノンを分離する場合、移動相にイソプロパノールを添加することでキャリアオーバーを解消できることが示された。さらに、構造が類似したメチルテストステロンがメタンジェノン検量線の内部標準物質として使用できることが明らかになった。

錠剤からメタンジェノンの抽出では、メタンジェノンは構造が類似しているエストリオール錠、プレドニゾロン錠の日本薬局方の定量法に準じて、メタノール抽出で実施した。メタンジェノン標準品のみを抽出したポジティブコントロールサンプルの回収率が 100% にならなかった原因は不明であるが、標準品の回収率で補正をすることで、錠剤中に含まれるメタンジェノンを定量可能と考える。

錠剤に含まれるメタンジェノンの含量には多少のばらつきが認められたが、個人輸入サイトで購入した 15 検体すべてにメタ

ンジェノンが表示含量の 82.5~100.4% の範囲で含まれていた。濫用による健康被害を回避するためには、安易な個人輸入を避ける必要がある。

#### E. 結 論

LC-MS を用いてメタンジェノンの測定系を構築し、個人輸入により入手した錠剤中に含まれるメタンジェノンを定量した。15 検体すべてに表示含量の 80% 以上のメタンジェノンが含有されていることを確認した。

#### F. 引用文献

1. Liu JD, Wu YQ: Anabolic-androgenic steroids and cardiovascular risk. *Chin Med J (Engl)*. 2019; 132(18):2229-2236.
2. Coopman V, Cordonnier J: Counterfeit drugs and pharmaceutical preparations seized from the black market among bodybuilders. *Ann Toxicol Anal*. 2012; 24(2):73-80.
3. Tircova B, Bosakova Z, Kozlik P: Development of an ultra - high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for the determination of anabolic steroids currently available on the black market in the Czech Republic and Slovakia. *Drug Test Anal*. 2019; 11(2): 355-360.
4. Fabresse N, Gheddar L, Kintz P, Knapp A, Larabi IA, Alvarez JC: Analysis of pharmaceutical products and dietary supplements seized from the black market among bodybuilders. *Forensic Science International*, 2021; 322, 110771.

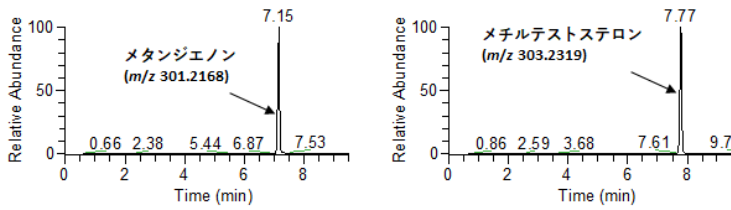
## **G. 研究発表**

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## **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

(a) 2.5 μMメタンジエノン標準品 + 1.0 μMメチルテストステロン標準品



(b) ブランクサンプル (MeOH)

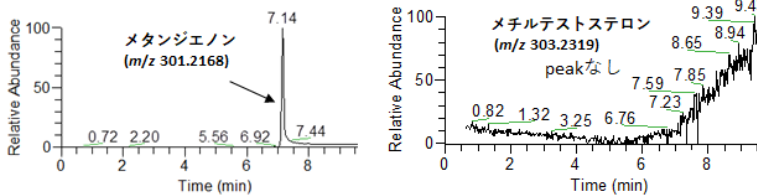
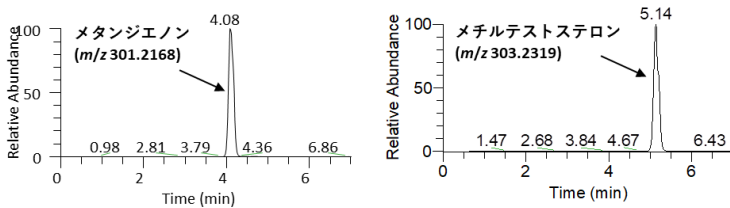


図1 HPLC条件-1による標準品(a)、及びブランクサンプル(b)のマスキンググラム

(a) 2.5 μMメタンジエノン標準品 + 1.0 μMメチルテストステロン標準品



(b) ブランクサンプル (MeOH)

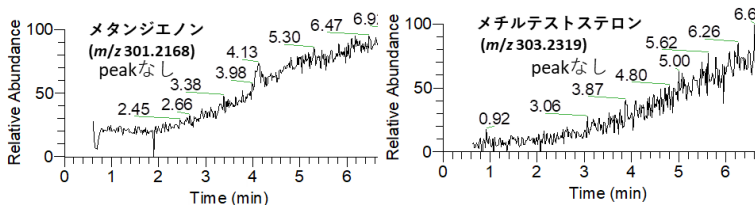


図2 HPLC条件-2による標準品(a)、及びブランクサンプル(b)のマスキンググラム

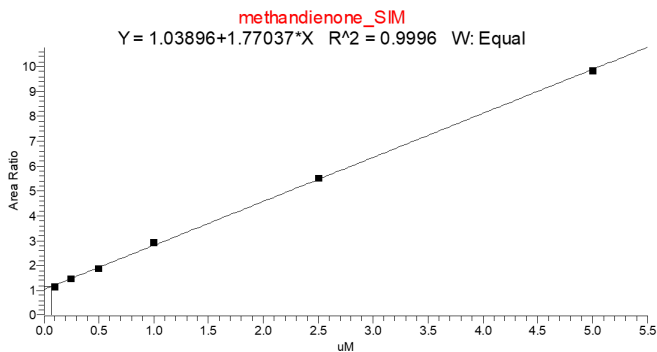


図3 HPLC条件-1によるメタンジエノン標準品の検量線

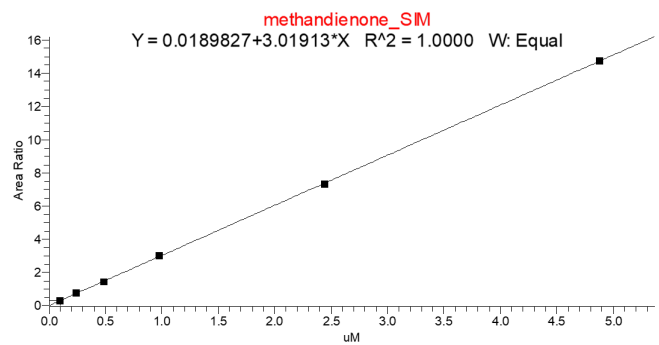


図4 HPLC条件-2によるメタンジエノン標準品の検量線

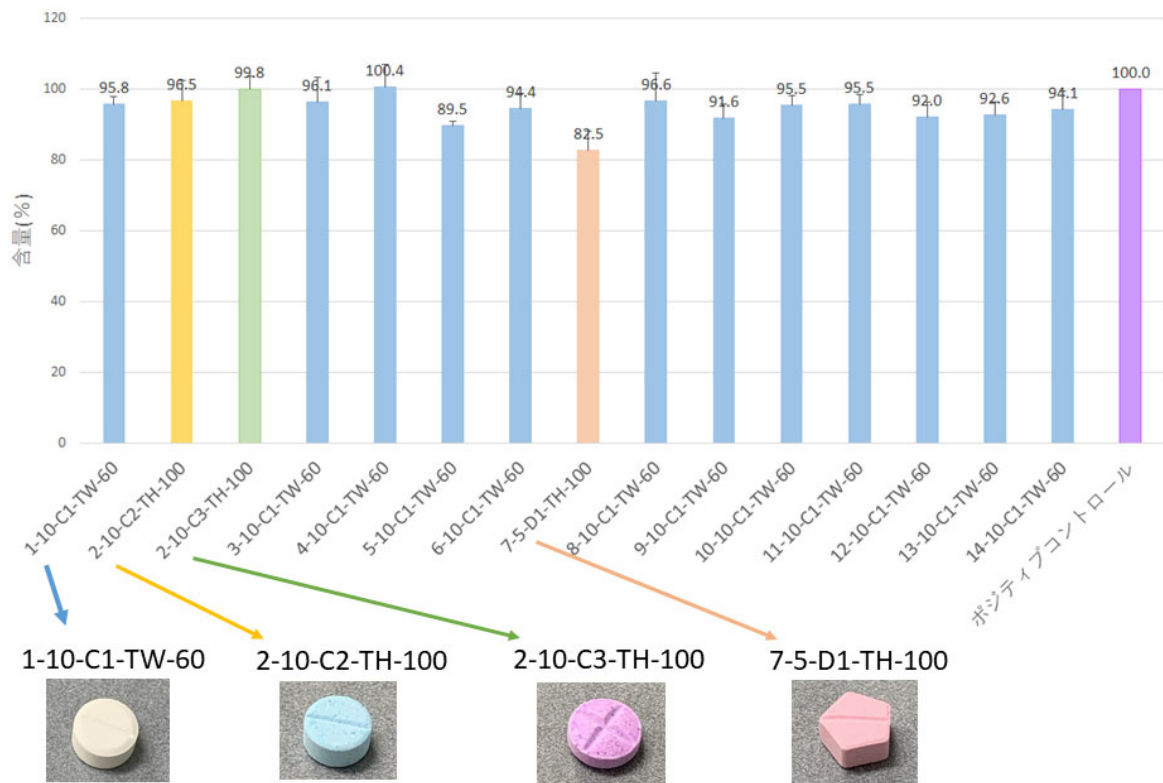


図5 各錠剤の外観とLC-MS法で得られた各錠剤に含まれるメタンジエンの含量 (%)  
 ポジティブコントロールサンプルの回収率が100%になるように補正後、各錠剤に含まれるメタンジエ  
 ノンの含量 (%) を求めた。

### 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, Naoko Yoshida, Kazuko Kimura, Hirohito Tsuboia, Detection Method of Falsified Medicines by Using a Low-Cost Raman Scattering Spectrometer Combined with Soft Independent Modeling of Class Analogy and Partial Least Squares Discriminant Analysis, Biol. Pharm. Bull. 44(5), 691–700 (2021), <https://doi.org/10.1248/bpb.b20-01041>, 01 May 2021

### 2. 国内学会

- 1) 朱 飛宇、朱 姝、吉田 直子（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会）、坪井 宏仁、木村 和子（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会）、アナボリックステロイドの試買・調査・分析、日本薬学会第 142 年会 名古屋 2022 年 3 月 27 日（日）、WEB 開催
- 2) 朱 姝、吉田 直子（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会）、秋本 義雄、木村 和子（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会）、インターネット上で COVID-19 関連医薬品の流通状況とデキサメタゾン製剤の品質実態調査、日本薬学会第 142 年会 名古屋 2022 年 3 月 27 日（日）、WEB 開催



令和3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3年度 総括・分担研究報告書

---

2022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

---



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 和田 隆志

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年5月16日

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 同志社女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小崎 眞

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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 和田 隆志

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月1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 和田 隆志

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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 和田 隆志

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。