

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 (23KC2007)

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 吉田 直子

令和7（2026）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

吉田直子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

II. 分担研究報告

1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査ーオーストラリア、カナダ及び中国ー

吉田直子・木村和子・朱姝・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

吉田直子・朱姝・木村和子・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25

3. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

- (1) フォシーガの試買調査

吉田直子・小出達夫・乙川月音・三谷柚里・朱姝・木村和子・

松下良・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59

- (2) セマグルチド測定系の構築について

前川京子・高橋知里・徳川宗成・北尾美結・長谷川結依・・・・・・・・ 63

- (3) ウゴービの試買調査

吉田直子・新田サラ・朱姝・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71

4. 国際流通するGLP-1作動薬の国内侵入実態調査

吉田直子・野村翠・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83

Ⅲ. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 91

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 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

【目的】偽造医薬品対策として、医薬品の個人輸入代行業者に着目するとともに、個人輸入が濫用等のおそれのある医薬品の入手ルートになる可能性を踏まえ、インターネットを介して国際流通する医薬品の実態や国際的規制の動向を明らかにすることにより、より効果的な啓発と対策の強化に資するため、本年度は、①医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査（規制調査）、②偽造医薬品による健康被害に関する調査、③インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査（試買調査）を行うとともに、④新たな実態調査手法として、アンケートと消費者の手元にある製剤の画像収集を試み、国際流通する GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）を行った。

【方法】①医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に調査した。②2025 年度中に論文として報告された偽造医薬品による健康被害事例について、PubMed をデータソースとして情報を収集した。また、WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration による政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。③2023 年度に試買したフォシーガ 10mg 錠について、真正性調査を行った。2024 年度に入手したリベルサス錠について、液体クロマトグラフィー-質量分析を用いて主薬成分である高分子化合物セマグルチドの測定条件を検討し、定量を行った。また、新たに、医療ダイエット等と称した適応外使用等が問題となっている肥満症治療薬ウゴビを対象に、個人輸入代行サイトを介して試買調査を実施した。④インターネット調査会社登録会員（20-49 歳）を対象にアンケート調査を実施し、GLP-1 受容体作動薬について、使用経験、入手目的、入手方法等の情報を収集するとともに、入手した製品の画像を収集し、パッケージ表示や言語表記などの外観情報を評価した。

【結果・考察】①自己使用のために、少量の医薬品を郵送により国外から取り寄せる個人輸入はオーストラリア、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。オーストラリア、カナダ、中国では医薬品個人輸入代行業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は薬事関係法令では見受けられなかった。②英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認し、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件を特定した。ノルウェーにおけるオキシコドンと

誤認した偽造錠剤（エトニタゼピン含有）による死亡事例、ならびに医療機関の管理下ではない状況でオンライン購入したセマグルチドを自己判断で使用し、正常血糖性ケトアシドーシスを発症した事例について報告されていた。WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statements において、健康被害に関する情報は発出されていなかったが、United States Drug Enforcement Administration において、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例が 3 件（偽造オキシコドン錠、フェンタニルを含む偽造「M30」錠、およびフェンタニルを含む偽造オキシコドンの過剰摂取による死亡例）が報告されていた。③本研究で入手したフォシーガ錠は、製造販売業者における真贋判定において、すべて真正品であることが確認された。試買により入手したリベルサス錠 4 種について、正規品との比較により求めたセマグルチドの含量％は、97.3％から 143.3％の範囲にあった。錠剤からセマグルチド抽出時に、ばらつきが生じている可能性が考えられ、抽出条件も含め、定量法についてはさらなる改変が必要であることが示された。ウゴービについて、個人輸入代行サイト（2 サイト）から、処方箋の提示なしで、ウゴービ 2.4 mg 製剤を 3 サンプル入手した。1 本当たりの平均価格は 81,209 円/本であり、非常に高値で販売されていることが確認された。いずれもデンマーク Novo Nordisk A/S 製であり、製造販売業者における真贋判定においてすべて真正品であることが確認され、インド国内流通品であると推測された。④スクリーニング調査において、GLP-1 受容体作動薬の使用経験者の一部は、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介して入手したと回答した。画像収集調査では、提供された製品はすべて日本語表記であり、今回調査対象となった一般消費者が所持する範囲において国外市場向け製品の国内侵入は確認されなかった。

【結論】オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、特別の規制は設けられていなかった。新たに収集された偽造医薬品による健康被害として、偽造オピオイド等による死亡事例の他、美容目的で使用される医薬品の不適正使用による健康被害事例が報告されていた。試買調査で入手した個人輸入医薬品に明らかな低品質・偽造医薬品の混在は確認されていないが、世界的には偽造医薬品の出現が報告されていることから、販売者に対する監視・指導に加え、国民に対する情報提供や実効性のある注意喚起の必要性が示された。アンケート調査において国外市場向け製品の直接的流入は確認されなかったが、アンケートと画像収集を併用することにより、国民の使用実態を把握できることが示された。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

前川京子・同志社女子大学教授

小出達夫・国立医薬品食品衛生研究所
室長

A. 研究目的

インターネットを介した医薬品の個人

輸入は、日本における偽造医薬品の主な侵入ルートであり、保健衛生上の問題が伴う。個人輸入医薬品の実態を把握し、さらなる被害の抑止に向けた取り組みは、必要不可欠である。

本研究では、偽造医薬品の国内侵入を仲介する個人輸入代行業者に注視し、世界の個人輸入ならびにその代行業の資格等の規制調査の他、当該サイトを介して個人輸入される医薬品等を実際に入手し、より効果的な国民への啓発と対策の強化に資することを目的とする。

試買調査においては、近年、医療ダイエット等と称した適応外使用等が問題となっている糖尿病治療薬フォシーガ錠とリベルサス錠、ならびに、ウゴービ皮下注を対象として、本研究を実施した。また、GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態と調査する新たな手法として、消費者・患者を対象としたアンケート調査による入手製品の画像収集を試みた。

B. 研究方法

B-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

我が国では設けられていない輸入に必要な手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に、ウェブ調査による対象国法令や公式ガイダンス等の薬事関係法令による規制に関する情報収集ならびに政府担当者へのメールによる質疑を行った。

B-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

偽造医薬品による健康被害事例に関する

る学術論文のデータベース更新のため、2025 年 3 月から 2026 年 3 月の間に PubMed に掲載された文献を対象に、検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で抽出された全ての論文について内容を確認し、英語で書かれたもののうち、偽造医薬品による健康被害に関する論文を抽出し、偽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した。

また、WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration による政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。

B-3. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

B-3-1. フォシーガ錠の真正性調査

2023 年度に実施した試買調査で入手したフォシーガ錠 10 mg について、2024 年度に引き続き、製造販売業者に対する真正性調査を行った。

B-3-2. セマグルチド測定系の構築

2024 年度に実施した試買調査で入手したリベルサス錠の主薬成分であるセマグルチドの含有量を測定するため、Semaglutide sodium および Semaglutide の 2 種の標品を用いて絶対検量線法、もしくはリラグルチドを内部標準物質とした内標準法により検量線用試料を調製した。液体クロマトグラフィー-質量分析計 (LC/MS) により、両セマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較した。正規

品のリベルサス錠から蒸留水によりセマグルチドを抽出した後、内標準法による検量線と同様に希釈し、リベルサス錠に含まれるセマグルチド含量を定量した。リベルサス錠の試買品 4 種に含まれるセマグルチドを正規品に対する含量比として算出した。。

B-3-3. ウゴービ皮下注の試買調査

2026 年 1 月 8 日から 2026 年 1 月 9 日までに、個人輸入代行サイトを介してウゴービ 2.4mg を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察を行った。

B-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）

スクリーニング調査として、インターネット調査会社登録モニターのうち 20-49 歳を対象に、回答者数が 4 万人に達するまでリクルートした。調査項目は、「GLP-1 受容体作動薬の使用経験の有無」「入手目的」「受診の有無・方法」「受け取り方法」「画像収集への協力可否」の 5 項目とした。

画像収集調査として、スクリーニング調査において GLP-1 受容体作動薬（オゼンピック、ウゴービ、サクセンダ、マンジャロ、ゼップバウンド）の使用経験があり、かつ画像提供に同意した参加者 38 名を対象に、調査を実施した。調査項目は「入手した GLP-1 受容体作動薬の発送国」「説明文書の有無」「外箱の有無」「副作用の有無・その症状」「値段」「入手時期」の 6 項目とした。

収集された画像について、「言語表記」「ラベル表示」「使用期限」を確認

し、外国語表記など国外市場向け製品の可能性や、使用期限、ラベル表示の異常の有無を確認した。

本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施された（試験番号 114962, 承認日 2025 年 8 月 20 日）。

C. 結果

C-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

C-1-1. オーストラリア

C-1-1-1. 個人輸入制度

自己または近親者用に一注文当たり 3 か月分以下、12 か月間で 15 か月分以下の個人輸入が認められている。豪で承認されていない医薬品も可能である。処方箋薬には有効な豪の処方箋か書面指示書を同梱する。元来の投薬表示がある原包装であること。

C-1-1-2. 個人輸入代行業者

豪在住者や豪事業者のために輸入を手配する者にはライセンスや扱う医薬品に豪治療製品登録は求められていない。

C-1-2. カナダ

C-1-2-1. 個人輸入制度

処方箋薬は、カナダ訪問中の外国居住者には自己または責任を有する同行者用に郵送や宅急便で 1 回治療分または 90 日の個人輸入が認められている。カナダ在住者には認められていない。OTC 薬は承認、未承認に関わらず、カナダ訪問者及びカナダ在住者に郵送や宅急便による個人輸入が許されている。製品と内容を示す原表示が付された病院や薬局の調剤包装や元の小売包装状態が求められる。

C-1-2-2. 個人輸入代行業者の免許

税関への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、税関と関わらない者は関税法によるライセンスや大臣書式の委任状を必要とされない。

C-1-3. 中国

C-1-3-1. 個人輸入制度

個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、中国の関連規定に従って手続きを行うことを認められている。郵送の場合、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない。OTC 薬の輸入については、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）の場合は認められている。

C-1-3-2. 個人輸入代行業者

医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない。

C-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

C-2-1. PubMed

対象期間中に公開された英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認し、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件であった。

2021 年 12 月、ノルウェーで 20 代男性がオキシコドンと誤認した偽造錠剤（エトニタゼピン含有）を服用し、意識消失と呼吸停止により死亡した。

医療機関の管理下ではない状況でオンライン購入したセマグルチドを自己判断

で使用し、短期間に用量を増量していた 18 歳女性（基礎疾患・糖尿病歴なし）において、強い消化器症状と経口摂取低下を契機として正常血糖性ケトアシドーシスを発症した（発生時期・場所は文献中に明記されていない）。

本調査において抽出された偽造医薬品に関する 67 件論文のうち 4 件が低品質医薬品に言及していた。

C-2-2. WHO Medical Product Alerts

偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていなかった。

C-2-3. US-FDA Drug Alerts and Statement

消費者向け注意喚起として、Haleon plc は 2025 年 6 月 20 日に、米国のオンライン販売業者を通じて偽造 Alli カプセルが販売されていたことを確認したと発表した。

C-2-4. United States Drug Enforcement Administration

偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例は 3 件であった。2020 年ロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した。2022 年カリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造の「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した。2024 年リッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した。

C-3. インターネットを介して個人輸入さ

れる医薬品の実態調査

C-3-1. フォシーガ錠の真正性調査

真正性について、国内の製造販売業者に入手製品の外観写真と製造番号等の情報を提供し、真贋判定を依頼した。その結果、送付した情報から判別できる範囲で、全てのサンプルに異常は認められず、真正品である可能性が高いと判断された。

C-3-2. セマグルチド測定系の構築

2種のセマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較したところ、同一濃度の検量点におけるセマグルチドのピーク面積値は、Semaglutide sodium と比較して Semaglutide が約 3-4 倍高値であった。一方で、両検量線は、絶対検量線法、内標準法のいずれの手法でも良好な直線性を示した。内標準法によるセマグルチド検量線を用いて正規品リベルサス®錠を定量したところ、理論値通りの定量値が得られた。試買品 4 種について、正規品との比較により求めたセマグルチドの含量%は、97.3%から 143.3%の範囲にあった。

C-3-3. ウゴービ皮下注の試買調査

ウゴービを広告する個人輸入代行サイト (2 サイト) から、ウゴービ 2.4 mg 3 サンプルを入手した。注文から入手の間に、処方箋の提示・提出を要求されることはなかった。個人輸入代行サイトトップページからウゴービの名前を検索せずとも製品の注文ページにたどり着くことのできるサイトも一部存在した。サイト観察の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律および特定商取引法に抵触する可能性が示された。今回、入手した 3 サンプルは、す

べてデンマーク Novo Nordisk A/S 製であり、インド国内流通品であると推測された。添付文書や包装箱の表記は日本語ではなく英語表記であった。送付時の内容物の表記について、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。個人輸入したウゴービ 2.4 mg の 1 本当たりの平均価格は、81,209 円/本であり、薬価の約 4 倍の高値で販売されていることが確認された。

C-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査 (アンケート調査)

スクリーニング調査において、GLP-1 受容体作動薬の使用経験者は 6.6%であった。使用目的は糖尿病治療に加え、痩身・ダイエット目的が 30~60%程度認められた。入手時には対面診察が約 50~60%、オンライン診察が約 20~30%であった一方、13~18%は医師の診察を受けていなかった。また、オンラインクリニックからの送付に加え、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介した入手が確認された。副作用として悪心、低血糖症状等が認められた。

画像収集調査において、回答内容から、国外からの発送は確認されず、画像として提供された製品のラベル表記は、日本語であった。

D. 考察

D-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

自己使用のために、少量の医薬品を郵送により海外から取り寄せる個人輸入は豪、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。豪、カナダでは医薬品個人輸入代行

業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は見受けられなかった。

D-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

今回の調査結果から、欧州において麻薬成分を含む偽造医薬品による健康被害が報告されており、致死的事故を引き起こす深刻な公衆衛生上のリスクであることが示唆された。経口薬以外にも、検索結果の中には偽造セマグルチドによる健康被害に関する文献報告が 1 件、ダイエット目的の医療用注射製品の偽造品の増加の可能性が示唆された。また、偽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、低品質医薬品の問題は、偽造医薬品と同様に世界的な課題であることが示唆された。

D-3. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

D-3-1. フォシーガ錠

今回の調査では低品質・偽造品は発見されなかったが、フォシーガ錠は海外において偽造品の報告がされている。そのため、販売者に対する監視・指導に加え、安易に個人輸入を行わないよう、消費者にも薬物の不適切な適応外使用の危険性ととともに個人輸入の危険性についてさらなる情報提供や注意喚起をする必要がある。

D-3-2. セマグルチド測定系の構築

本研究では、GLP-1 受容体作動薬セマグルチドを対象に、インターネット上に流通する製剤を試買して、その品質を調

査するため、液体クロマトグラフィー-質量分析計によりセマグルチド定量法を検討した。その結果、内標準法により検量線を作成し、正規品リベルサス錠に含有されるセマグルチド含量を理論値通りに定量できることを示した。一方で、試買品に含有されるセマグルチドは、正規品との比較において、高い含量を示した。この理由は不明であるが、錠剤からセマグルチドの抽出がばらついている可能性が示され、抽出法のさらなる検討が必要であると考えられた。

D-3-3. ウゴービ皮下注

試買調査を通じて、ウゴービを個人輸入することについて、費用面でメリットがあるとは考えにくい、痩身目的の消費者がアクセスしやすく、不適切な適応外使用を助長しかねない個人輸入の現状を解明することができた。また、本研究において入手した製品に偽造医薬品の混在は確認されなかったが、個人輸入した製品の表記はすべて英語であることから、専門家の指導もない状況での自己判断による使用おける危険性が危惧される。よって、消費者には個人輸入の危険性ととともに、医薬品の不適切な適応外使用の危険性についても啓発を検討し、消費者に個人輸入の危険性を周知することにより、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と考えられた。

D-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）

本研究により、GLP-1 受容体作動薬の流通経路の多様化が明らかとなった。特

に、個人輸入代行サイトや SNS 等を介した入手が一定数存在し、適切な医療管理を伴わない使用も確認された。一方で、画像収集調査の結果、本調査で調査対象とした一般消費者が所持する製品はすべて日本語表記であり、国外市場向け製品の直接的な流入は確認されなかった。しかし、アンケートと画像収集を併用することにより、国民の使用実態を把握できることが示された。また、流通経路の不透明さから、潜在的なリスクは依然として存在すると考えられる。

今後は、流通実態のさらなる可視化とともに、適正使用の啓発および医薬品セキュリティ対策の強化が求められる。

E. 結論

オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、薬事関係法令では規制は設けられていなかった。偽造医薬品による健康被害報告として、新たにノルウェーにおける偽造オピオイド等による死亡事例情報が収集された。本研究で実施した試買調査において入手した個人輸入医薬品に明らかな低品質・偽造医薬品の混在は確認されていないが、国外において偽造医薬品の出現が確認されていることから、販売者に対する監視・指導に加え、消費者にも安易に個人輸入を行わないよう、薬物の不適切な適応外使用の危険性とともに関個人輸入の危険性についてさらに情報提供や注意喚起をする必要がある。国外製品の国内侵入実態調査手法として新たに試みたアンケートによる製品の画像収集調査において、国外市場向け GLP-1 受容体作動薬の国内侵入

は確認されなかったが、国内流通品が不透明な経路で流通している実態が明らかになった。

F. 謝辞

本研究の遂行にあたり、真正性調査にご協力いただきましたアストラゼネカ株式会社オペレーション本部サプライチェーン部門およびグローバル部門の皆様、ならびにノボ ノルディスク ファーマ株式会社品質保証部門およびデンマーク本社の皆様に謹んで御礼申し上げます。

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 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

Ⅱ．分担研究報告

1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査ーオーストラリア、カナダ及び中国ー

吉田直子・木村和子・朱姝・・・・・・・・・・・・・・・・・・x

2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

吉田直子・朱姝・木村和子・・・・・・・・・・・・・・・・・・x

3. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

- (1) フォシーガの試買調査

吉田直子・小出達夫・乙川月音・三谷柚里・朱姝・木村和子・

松下良・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・x

- (2) セマグルチド測定系の構築について

前川京子・高橋知里・徳川宗成・北尾美結・長谷川結依・・・・・・・・x

- (3) ウゴービの試買調査

吉田直子・新田サラ・朱姝・・・・・・・・・・・・・・・・・・x

4. 国際流通するGLP-1作動薬の国内侵入実態調査

吉田直子・野村翠・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・x

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査 ーオーストラリア、カナダ及び中国ー

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 木村 和子（金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会）
朱 姝（金沢大学医薬保健研究域薬学系 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会）

研究要旨

【目的】

個人輸入代行業者を介して海外から医薬品を個人が取り寄せる個人輸入は日本への偽造医薬品や乱用薬物の入口になっていることが懸念されている。日本から海外の医薬品を輸入する発注手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者に資格などは設けられていないが、諸外国ではどのような資格要件や規制があるのか、日本での医薬品個人輸入代行業者のあり方を考える参考に資する。令和7年度はオーストラリア、カナダ及び中国の個人輸入代行業者規制を対象とした。

【方法】

オーストラリア、カナダ及び中国の医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、郵便や国際宅急便による個人輸入制度について概観した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制などについて、薬事関係法令による規制を調査した。調査はウェブによる対象国法令や公式ガイダンス並びに政府との質疑によった。

【結果・考察】

1. オーストラリア（豪）

(1) 個人輸入制度：自己または近親者用に一注文当たり3か月分以下、12か月間で15か月分以下の個人輸入が認められている。豪で承認されていない医薬品も可能である。処方箋薬には有効な豪の処方箋か書面指示書を同梱する。元来の投薬表示がある原包装であること。

(2) 個人輸入代行業者：豪在住者や豪事業者のために輸入を手配する者にはライセンスや扱う医薬品に豪治療製品登録は求められていない。

2. カナダ

(1) 個人輸入制度：処方箋薬は、カナダ訪問中の外国居住者には自己または責任を有する同行者用に郵送や宅急便で 1 回治療分または 90 日分の個人輸入が認められている。カナダ在住者には認められていない。OTC 薬は承認、未承認に関わらず、カナダ訪問者及びカナダ在住者に郵送や宅急便による個人輸入が許されている。製品と内容を示す原表示が付された病院や薬局の調剤包装や元の小売包装状態が求められる。

(2) 個人輸入代行業者の免許：税関への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、税関と関わらない者は関税法によるライセンスや大臣書式の委任状を必要とされない。

3. 中国

(1) 個人輸入制度：個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、中国の関連規定に従って手続きを行うことを認められている。郵送の場合、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない。OTC 薬の輸入については、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）の場合は認められている。

(2) 個人輸入代行業者：医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない。

【結論】

自己使用のために、少量の医薬品を郵送により海外から取り寄せる個人輸入は豪、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。豪、カナダ、中国では医薬品個人輸入代行業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は薬事関係法令では見受けられなかった。

効性及び安全性の確保等に関する法律
(以下、医薬品医療機器等法)」並びに「特

A. 研究目的

個人輸入医薬品には、偽造医薬品、低品質医薬品、未承認医薬品、無評価医薬品が混入している可能性があり、また、無処方箋販売や無資格販売、誤指示、大量販売など不適切な販売が認められ、保健衛生上重大な問題を引き起こす恐れがある。さらに近年は、個人輸入が乱用薬物の入手に利用されると懸念されている。日本から医薬品を個人輸入する場合、発注手続きを代行する個人輸入代行業者を利用することが知られている。医薬品の輸入代行業者は「医薬品、医療機器等の品質、有

定商取引法」の規制に従わなければならないが、資格や業許可は必要とされていない。

そこで、諸外国で医薬品の個人輸入代行業者にはどのような資格や許可、規制がかけられているのかを調査し、今後の我が国の医薬品個人輸入施策を考える上での参考に提供する。

これまで、フランス、米国（以上、令和 5）、ドイツ、英国（令和 6）について調

査した。最終年度（令和7年度）はオーストラリア、カナダ並びに中国を調査対象とした。

B. 研究方法

オーストラリアとカナダ並びに中国それぞれの薬事関係法令と公式ガイダンスをウェブサイトで検索し、医薬品個人輸入制度、特に郵便や国際宅急便による制度を概観した。その上で、個人輸入代行業者の免許や規制を調査した。また、公開されている政府の問合せ窓口やメールアドレスから、担当部局に質疑や確認を試みた。

ここでいう個人輸入代行業者とは取扱う医薬品に接触せず、医薬品の所有権を有さず、個人が希望する医薬品輸入の発注を助ける者とした。

なお、この報告書では、「代行業者」と「ブローカー」を区別していない。

C. 結果

C-1. オーストラリア

(1) 医薬品個人輸入政策

オーストラリアで治療に使用される医薬品は”豪治療製品登録 Australian Register of Therapeutic Goods（以下、ARTG）”に収載されていなければならない¹⁾。しかし、医薬品個人輸入はARTGに登録されていない医薬品も含めて、以下の条件をすべて満たすものは認められていた²⁻⁴⁾。一般的な個人輸入は郵便や国際宅急便によるものだ。なお、偽造医薬品や偽造医療機器はいかなる状況下にあっても禁止されていた。

・自己または近親者の使用に供すこと。他者への販売・譲渡は不可。近親者とは両

親、祖父母、伴侶、実質的伴侶、子ども、及び自らの被後見人。

- ・処方箋薬の場合、輸入時に有効な処方せんまたは書面による指示書を有すること。
- ・輸入量は処方箋薬なら3か月以下、非処方箋薬は製造者の推奨投与量以下。12か月の輸入期間で15か月分を超えないこと。

さらに輸入品は以下が含まれてはならない。

- ・蒸気吸引製品やその補助器具、キット、治療用吸煙パック内の単体。
- ・規制物質を含有するもの。
- ・オーストラリア税関または検疫で禁止されているもの。

これらの条件を満たさないものは没収される。

輸入時にはできるだけ原包装・原表示を保持すること。見分けがつかない場合は留め置かれる。

(2) 医薬品個人輸入代行業者の規制

オーストラリアで輸出、輸入、製造及びそれらの手配者は「スポンサー」と称され、取扱い製品は豪治療製品登録（ARTG）への登録が要求されている^{1) 6)}。また、製造業者にはライセンスが必要とされるが、医薬品輸入業者にライセンスは、要求されていない。豪居住者や豪の事業者の代理で個人輸入の手配をする者（日本の個人輸入代行業者に相当すると考えられる）は「スポンサー」に該当しない。即ち、扱う治療製品のARTG登録や業許可取得は求められない¹⁾。また、関税法において免許が必要なのは、税関申告を業として

行う通関業者であり、個人輸入代行業者は該当しない⁵⁾。

(3) TGA への確認

TGA (Therapeutic Goods Administration、豪州医薬品・医療機器規制庁) が掲げる Contact us の 公式フォーマット並びに同ページに記載されていた担当部局のメールアドレスに、それぞれ 2 回以下の内容について確認を試みた (発出日: 2025 年 9 月 12 日。2026 年 2 月 23 日)⁷⁾。

「在豪の顧客から料金を徴収し、海外の供給者に発注して、注文品を直接顧客に送付させる者 (以下、個人輸入代行業者) についてお尋ねしたい:

- a) 「輸入を手配している (arranging importation)」とみなされるか?
- b) TG 法セクション 3 のスポンサー^{注1)} とみなされるか?
- c) もし、スポンサーであれば、対象物がオーストラリア治療用品登録簿 (Australian Register of Therapeutic Goods 以下 ARTG) に掲載されていることが必須だが、業者はライセンスや承認を TGA から取らなければならないか?
- d) 個人輸入代行業者がスポンサーでないとしても、TGA あるいは豪規制当局から何らかの許可取得が求められていないか? その場合、所管はどこか?

残念ながら、公式フォーマット並びにメールへの回答は得られなかった。

注 1) 豪への輸入者または輸入手配者。“スポンサー”は輸出者や製造者にも用いられる。

C-2. カナダ

(1) 医薬品の個人輸入規制

1) 処方せん薬

食品医薬品法第 30 条⁸⁾に基づいて制定された食品医薬品規則 C.01.045 により、カナダへの処方箋薬の輸入は実務家、医薬品製造業者、医薬品卸売業者、登録薬剤師、並びにカナダ訪問中の外国居住者にのみ認められている⁹⁻¹¹⁾。施術者が患者の治療のために行う輸入は個人輸入ではなく、商業輸入とされている¹⁰⁾。

カナダ居住者には郵便や国際宅急便による処方箋薬の個人輸入が認められていない。ただし、海外からの帰国者には処方箋薬の輸入が特例で認められている。個人輸入の条件は以下のとおりである。

- ・量は個人使用量 (一回治療分または 90 日分の少ない方)
- ・輸入者自身または輸入者が責任を有する同行者用に限定
- ・送付物には、カナダ訪問者宛ての文書やカナダのスタンプ付パスポート、学生/就労ビザ、雇用主からの手紙などカナダへの訪問者であることを示すこと。

さらに、荷形態は

- ・病院や薬局の調剤包装
- ・原小売包装 または
- ・健康関連製品の表示及び内容物を明記した原表示の貼付

が求められている¹⁰⁻¹¹⁾。

麻薬や規制薬物は送付することはできない。これらについては携帯で持込み、税関での申告が求められている¹²⁻¹³⁾。

2) OTC 薬及び健康関連天然物

OTC 薬及び健康関連天然物はカナダ居住者も訪問者も特段の許可を必要とせず、以下により個人輸入可能である。カナダでの承認の有無も問われない^{10-11,14)}。

カナダ保健省との交信によっても OTC 薬と天然健康物質は個人輸入に当り、ことさら承認・許可は求められていないことが確認できた^{11、15)}。1 回治療分または 90 日分以下の少ない方であれば、送付でも携帯持込みでも可、薬局や小売りの原包装または製品が分かる原表示を伴うこと、処方せん薬でないこと、規制物質を含有しないことが条件である。

- ・量は個人使用量（一回治療分または 90 日分の少ない方）
- ・輸入者自身または輸入者が責任を有する同行者用に限定

求められる荷形態は次の通り。

- ・病院や薬局の調剤包装
- ・原小売り包装 または
- ・健康関連製品の表示及び内容を明記した原表示を貼付すること

（2）医薬品個人輸入代行業者の規制

食品医薬品法 Food and Drugs Act では医薬品個人輸入代行業者の免許制度や規制措置は設けられていない⁸⁾。

関税法第 9 条でいう「通関ブローカー」は通関業務を行う者のことでライセンスが必要とされる¹⁶⁻¹⁷⁾。

また、関税法第 10 条第 1 項でいう「エージェント」は顧客の代理で CBSA (Canada Border Service Agency、カナダ国境サービス庁) と交渉するが、官吏の求めによりによる被代理人の書面指示書（大臣認可書式による）を提示しなければならない。なお、関税法第 32 条に基づく会計・納付は“ライセンスを受けた通関業者”のみ可能である。CBSA への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、CBSA と関わらない者は、関税法に言う「エージェ

ント」には該当しない。顧客からの委任に基づき決済を代行し、反復継続して手数料を得るという関係は、CBSA 以外の一般的な私法上の代理（決済の代理・事務代行）と考えられる。即ち、関税法においても医薬品個人輸入代行業者の免許等の制度は存在しない。

C-3 中国

（1）医薬品個人輸入政策

《薬品管理法》に「個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、国家の関連規定に従って手続きを行うこと」と明記されており、個人輸入の合法性を認めている¹⁸⁾。

郵送による処方箋薬の輸入については、医師の処方箋、診断書、購入証明書等を添付して申告する必要がある。税関は「自己使用かつ合理的な数量」の原則に基づき審査を行うものとされており、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない^{19、20)}。

郵送による OTC 薬の輸入は、当該医薬品に麻薬成分または向精神薬成分が含まれていない場合に限り、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）であれば、輸入通関手続きを行うことが可能である¹⁹⁾。

関連する法律および文書の条文においては、郵送される医薬品が承認薬であるか未承認薬であるかについて、明確な規定は設けられていない。

（2）医薬品個人輸入代行業者の規制

《薬品管理法》では医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない^{18,21)}。

D. 考察

(1) 郵送または国際宅急便による医薬品個人輸入の可否

オーストラリアと中国では処方箋薬、非処方箋薬について承認、未承認に関わらず、自己及び近親者用（豪）に郵送や国際宅急便による個人輸入が認められていた。一方、カナダは、カナダ在住者には、カナダで流通している処方箋薬を使用させるために、海外から個人輸入することを認めていなかった。カナダでも OTC 薬については未承認薬も含め、個人輸入が可能であった。これらの国では共通して原包装や原表示の維持、処方箋薬では処方箋などの提示が求められていた。国内で使用する医薬品の承認を慎重に行っている先進諸国（仏、米、英、独、加）では、海外から個人が薬を取り寄せることには、輸入可能な国・地域を絞ったり、必要性を申告させたり、全く認めなかったりなど慎重な対応を示していた。一方、数量制限内であれば処方箋提示で個人輸入が可能なのは豪、中国だった。日本も後者グループに属すると思われる。

(2) 個人輸入代行業者の規制

個人輸入代行業者については、豪、加、中国並びに米国（R5）では、医薬品関連の法令や関税法により、免許取得その他の規制は課されていなかった。即ち、一般的な私法において規制されていると考えられた。日本の医薬品個人輸入代行業者も特別の規制は設けられていないが、医薬品の広告は医薬品医療機器等法に従わな

ければならず、医薬品に対する規制には従わなければならない。個人輸入業者の介在を認めていないドイツや英国、届出や遵守事項を定めているフランスなど、欧州諸国では個人輸入代行業者の規制はより大きいと考えられた。

(3) 政府へ質問調査するときの留意点

1) “ブローカー”という語

個人輸入代行業者の規制について相手国へ質問するにあたり、業態の具体的説明に加えて、“ブローカー Broker”という用語を用いてきた。しかし、「医薬品ブローカー」は使用する国によって意味が異なる可能性が判明した。豪では医薬品製造者や輸入者、輸出者は「スポンサー（原文 sponsor）」であり、これらの代理で業務を行う者は sponsor には含まれず、代理者への呼称や規制はなかった¹⁾。一方、豪の関税法では輸出入で税金を払うことを Customs Broker に求めていた⁵⁾。

カナダ関税法では、Customs Broker は通関業務を行うもの、エージェントは通関業務は行わないが、顧客の代理で税関とやり取りする者とされており、税関申告や納付、リリースなど行わない者はエージェントにも該当しないと明記されていた¹⁵⁾。豪も加も“Customs Broker”は通関業者を意味しており、税金納入に関わらない輸入代行業者ではなかった。

米国 FDA は、他の二者間の取引を促進するが、製品の所有権を持たず、販売や処分を指示しない個人または法人をブローカーと見なす。ブローカーは倉庫業務を提供または調整せず、製品の直接的な所有権を得たり移転したりしないため、DSCSA で 3PL（物流会社）とは見なされ

ない。日本の個人輸入代行業者は米国ではブローカーと称されると考えられた²⁷⁾。

英国では、ブローカリングを「物理的に取扱わずに他者のために独立して協議する、販売、購入に関する卸売以外のあらゆる活動」とし、報告者の用法と相通ずるところがあるが、個人輸入代行業は許されていない²²⁾。broker という語を用いながらも、個人輸入代行業者の業務内容を説明して調査にあたったが、自国の法令用語の broker を紹介され（カナダ）比較したところ、解釈に精査が必要だった。

2) 各国政府の問合せ先

豪では政府公式ページ Contact Us から問合せたが回答がなかったことから、公開されている担当部署アドレスあるいは頻用とされるアドレスにもメールしたが、回答を頂けなかった。一方、カナダ保健省では質問苦情用フォーマットを用意した公式ページがなかったことから、Contact Director General's Office に質問メールを送ったところ、1 週間以内に担当部署 hpbc-pcpsf@hc-sc.gc.ca から、レスポンスを頂くことができ、その後の質疑もスムーズに行うことができた。また、保健省から教えて頂いた税関（CBSA）の公式窓口から問合せたところ、こちらも数日以内にレスポンスがあった。R5 及び R6 年度の仏、米、独、英でも公式窓口からの問合せにご回答をいただけたので、むしろ豪のような複数回の問合せにも無回答なのが異例と考えられた。これからも、政府への問合せはまずは公式窓口からお尋ねするのが良いのではないかと思われた。

(4) 医薬品個人輸入制度の意義

R5-R7 に調査した 7 か国（豪、加、中、仏、独、英、米）の個人輸入は、国により許容範囲や制約が異なるところがあったが、医薬品個人輸入を全面的に禁止している国はなかった。医薬品の個人輸入を認める共通の理由は海外で受療した治療の継続だった。また、処方箋薬については医師の処方せんや指示書により必要性を証明することを求めている。さらに、米では国内で利用できない有効な治療法を、米国内担当医師の所在を明らかにした上で輸入する道も開かれるなど、コンパニオンケースの一角と考えられる個人輸入もあった。

なお、医薬品の 1 回ごとの個人輸入量は、豪及び加においても、フランス、ドイツ、英国、米国と同じく 3 か月分を超えない量とされていた。個人輸入量は 3 か月というのが欧米の共通した目安と思われた。中国は 7 日分、日本は処方箋薬なら 1 か月分、一般用医薬品 2 か月分であり、欧米より許容量が少なかった。許容量について再考の必要が生じれば、これら他国の方策も参考になる。

(5) 個人輸入制度の調査の軌跡と今後の課題

医薬品個人輸入制度に関する調査はこれまで以下のように実施されてきた。

1. EU、仏、独の個人輸入制度の概要調査（H23 年度）²³⁾
2. 米国の個人輸入制度の紹介（H24 年度）²⁴⁾
3. 未承認医薬品の個人輸入規制の調査：米、加、仏、独、英、伊、蘭、豪、NZ、日、中、韓（R 元年度）²⁵⁾

4. 医師による未承認医薬品の個人輸入規制の調査：米、加、仏、独、英、伊、蘭、デンマーク、アイルランド、豪、NZ、日、中、韓（R2 年度）²⁶⁾

5. 医薬品等の個人輸入代行に関わる規制状況の調査：（仏、米、独、英、加、豪、中（R5-7 年度）²⁷⁻²⁸⁾

個人輸入制度や代行業者の規制が明らかになったので、未だ掌握していないのは、代行業者から発注を受け、あるいは直接個人からの注文に応じて個人向けに医薬品を輸出する海外の発送業者に各国がどのような規制を設けているのかいないのかである。これについても調査することは健全な個人輸入の確立に向けて有益である。

3 年間に及んだ個人輸入制度の俯瞰と個人輸入代行業者の規制調査の結果は以下のようにまとめることができる：医薬品の個人輸入制度の多くのパターンは処方箋薬については処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類を準備させて最大 90 日の個人輸入を認めるものであった。

個人輸入代行業者の規制については医薬品仲介業の規制が個人輸入代行業者にも適用される仏、個人輸入代行業者の存在すら意識されていない独や英、一般的な私法以上の特別な規制はない米、豪、加、中に分かれた。

医薬品個人輸入により、偽造医薬品や不良医薬品や無処方箋下での処方箋薬の服用など健康被害につながる負の側面が目立ってきているが、これらを封じ込めつつ、必要とする人が必要な医薬品を必要とときに利用できる有益な制度として

活用されるよう国民への制度意義の普及啓発や国際的な連携が重要である。

E. 結論

オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、薬事関係法令では規制は設けられていなかった。

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

1. Australian Government, Therapeutic Goods Act 1989, <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-act-1989> Chapter1-Preliminary, 3 Interpretation, & Chapter2, Australian Register of Therapeutic Goods, accessed on 19.03.26
2. Australian Government, Therapeutic Goods Regulations 1990-SCHEDULE 5 <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-regulations-1990> accessed on 19.03.26
3. Australian Government, Personal Importation Scheme, last update 7 July 2025 <https://www.health.gov.au/our-work/personal-importation-scheme>, accessed 19.03.26

4. Therapeutic Goods Administration, Can I import a medicines for personal use? 12 April 2019 Can I import a medicine for personal use? | Therapeutic Goods Administration (TGA)
5. Australian Government, SECT 183CK Security (1), Customs Act 1901, <https://www.legislation.gov.au/C1901A00006/2023-07-01/text> accessed 19.03.26
6. Therapeutic Goods Administration, Role of the sponsor, 31 March 2015
7. Therapeutic Goods Administration, Contact us, enquiry form, 並びに eBS@health.gov.au,enquiries @health.gov.au, info@tga.gov.au 及び medicines@tga.gov.au <https://www.tga.gov.au/contact-us>
8. Government of Canada, Food and Drugs Act, R.S.C,1985, c. F-27, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/FullText.html>
9. Government of Canada, Food and Drug Regulations, C.R.C, c 870, Food and Drugs Act, [https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C, _c._870/index.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C,_c._870/index.html)
10. Health Canada, Guidance Document on the Import Requirements for Health Products under the Food and Drugs Act and its Regulations, GUI-0084, issued June 1,2010 https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/import-export/gui_0084-eng.pdf
11. Government of Canada, Bringing health products into Canada, GUI-0116, Date modified:2024-11-906 <https://publications.gc.ca/site/eng/9.874365/publication.html>
12. Government of Canada, Controlled Substance Regulations: SOR/2025-242, November 28,2025 <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2025/2025-12-17/html/sor-dors242-eng.html>
13. Government of Canada, Travelling into and out of Canada with prescription medications that contain controlled substances, Date modified:2023-03-02
14. Government of Canada, Natural Health Product Regulations, SOR/2003 196, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/index.html>
15. (Correspondence)Health Product Border Compliance Program, Inquiry regarding Import Regulations for OTC Medicinal Products, 2025/08/21- 27, 2026/02/17-19
16. Government of Canada, Customs Act,1985 C.1(2nd Suppl), Part 1 General, Brokers and Agents section 9 & section 10 <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-52.6/>
17. (Correspondence) Do Not Reply / Ne Pas Repondre, Customs broker licensing 26-0172569 (CBSA/ASFC) 2025/09/05, 2026/02/17
18. 中華人民共和国国家衛生健康委員会 「中華人民共和国薬品管理法 (2019年改正)」 <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/20>

- 1909/cb43418df9f34278ab43c781c7c68eb2.shtml?utm_source
19. 中華人民共和國税関総署「出入境個人郵便物品の管理措置の調整に関する事項」(税関総署公告〔2010〕第43号)
<http://wuhan.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/357036/index.html>
 20. 中国国家衛生健康委員会「処方箋管理規則(衛生部令第53号)」
<https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100174/200602/f69beea3f9ba46598a01a3907ca7f214.shtml>
 21. 中国国家薬品監督管理局「境外薬品上市許可持有人指定境内責任人管理暫行規定」2024年第137号
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6987154.htm
 22. legislation.gov.uk, The Human Medicines Regulations 2012, Part I. § 8 (1) F818)
 23. 木村和子「ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展」、厚生労働科学研究費補助金 地球規模保健課題推進研究事業「地球規模の模造薬(カウンターフィット薬) 蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究」H23-地球規模・指定-006、平成23年度研究報告書、研究代表者 木村和子、p16、2012年3月
 24. 木村和子、「米国、ヨーロッパ及びWHOの模造医薬品対策の進展」、厚生労働科学研究費補助金 地球規模保健課題推進研究事業「地球規模の模造薬(カウンターフィット薬) 蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究」H23-地球規模-指定-006、平成24年度研究報告書、研究代表者 木村和子、p8、2013年3月
 25. 秋本義雄、木村和子、坪井宏仁、吉田直子、「未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査」、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」(H29-医薬品-指定-005)、令和元年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 木村和子、p15-21、2020年3月
 26. 秋本義雄、木村和子、坪井宏仁、吉田直子、「医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査」、厚生労働行政推進調査事業費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」(20KC2002)、令和2年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 木村和子、p15-21、2021年3月
 27. 吉田直子、木村和子、朱姝、「医薬品等の個人輸入代行に関わる規制状況調査」、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」(23KC2007) 令和5年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 吉田直子、p15-24 2024年3月
 28. 吉田直子、木村和子、朱姝、「医薬品等の個人輸入代行に関わる規制状況調査ードイツと英国ー」、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」
(23KC2007) 令和 6 年度 総括・分担研究報告書、研究代表者 吉田直子、
p15-22、2025 年 3 月

注) Web 情報への最終アクセスはいずれも 2026 年 3 月 19 日。

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 7 年度 分担研究報告書

偽造医薬品による健康被害に関する調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学 医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 Zhu Shu (金沢大学 医薬保健研究域薬学系
/一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会)
木村 和子 (金沢大学名誉教授
/一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会)

研究要旨

【目的】

偽造医薬品とその健康被害に関する論文を調査し、偽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、2025 年 3 月から 2026 年 3 月の間に PubMed に掲載された文献を検索した (最終検索日: 2026 年 3 月 31 日)。検出された全ての論文の内容を確認し、英語で書かれたもののうち、偽造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration (DEA) による政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。

【結果及び考察】

PubMed :

英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認し、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件であった。

2021 年 12 月、ノルウェーで 20 代男性がオキシコドンと誤認した偽造錠剤 (エトニタゼピン含有) を服用し、意識消失と呼吸停止により死亡した。

医療機関の管理下ではない状況でオンライン購入したセマグルチドを自己判断で使用し、短期間に用量を増量していた 18 歳女性 (基礎疾患・糖尿病歴なし) において、強い消化器症状と経口摂取低下を契機として正常血糖性ケトアシドーシスを発症した (発生時期・場所は文献中に明記されていない)。

WHO Medical Product Alerts : 偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていなかった。

US-FDA Drug Alerts and Statement：消費者向け注意喚起として、Haleon plc は 2025 年 6 月 20 日に、米国のオンライン販売業者を通じて偽造 Alli カプセルが販売されていたことを確認したと発表した。

United States Drug Enforcement Administration (DEA)：偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例は 3 件であった。2020 年ロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した。2022 年カリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造の「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した。2024 年リッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した。

A. 研究目的

偽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偽造医薬品と推定され、それにより毎年 72,000～169,000 人の子供が肺炎により死亡するとの推定やサブサハラアフリカでは 64,000～158,000 人が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、偽造ワクチン[2]を含め偽造医療製品による犯罪が増加していることが報告されており[3]、これらによる健康被害が懸念されている。

このような偽造医薬品の世界的な問題の詳細は不明であり、偽造医薬品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。偽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、偽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 6 年度報告後の偽造医薬品とその健康被害に関する論文の調査に加え、政府の公開情報の収集結果も踏まえ、偽造医薬品による健康被害事例に関する学術論文および政府公開情報のデータベースを更新することを目的とした。

B. 研究方法

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2025 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に PubMed に掲載された文献を検索した(最終検索日:2026 年 3 月 31 日)。検出された全ての論文の内容を確認し、英語で書かれたもののうち、偽造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

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

WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration (DEA) によ

る政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。

C. 結果

C-1. PubMed

検索により 527 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認した。偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件であった。

論文の内容の内訳は、偽造医薬品による健康被害 2 件が検出されたほか、社会的影響 9 件、制度・政策 9 件、低品質医薬品 2 件、偽造医薬品の検出技術 13 件、医薬品の分析技術 9 件、薬剤師の役割 4 件、現地・市場調査 13 件、流通対策 1 件、COVID-19 関連 4 件、GLP-1 受容体作動薬関連 2 件であった。

表 1 と表 2 に偽造薬による健康被害報告を示す。また、図 1 に偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類を示す。

偽造オキシコドン錠による健康被害

2021 年 12 月、ノルウェーにおいて、20 代男性がオキシコドンであると誤認して錠剤を服用した結果、致命的な中毒事故が発生した。当該錠剤は偽造薬であり、予期せぬ高い強度を有する合成オピオイド（エトニタゼピン）が含有されていた。男性は過去にオキシコドン使用歴があり耐性を有していたため、安全であると判断したが、服用後に意識消失および呼吸停止を来し、最終的に死亡した[4]。

偽造セマグルチドによる健康被害

医療機関の管理下でないオンライン購入のセマグルチドを自己判断で短期間に増量使用した 18 歳女性（基礎疾患・糖尿病歴な

し）において、重度の消化器症状と摂食低下を契機に正常血糖性ケトアシドーシスを発症した。推奨用量超過の可能性はあるが、不適正流通品のため実投与量は不明であり、無処方オンライン製品では違法薬局の関与や有効成分の過量含有が報告されている[5]。

【参考】健康被害以外の偽造医薬品の報告 社会の影響の例

偽造スポーツサプリメント市場の拡大がもたらす影響の特定[6]、潜在する危険：エクアドルにおける規格外および偽造医薬品との闘い[7]、正規サプライチェーンにおける規格外および偽造医薬品の回収：エビデンスの系統的レビュー[8]、偽造ザナックス®錠：オーストラリア・ビクトリア州における臨床データと押収データの比較分析[9]など。

制度・政策の例

パキスタンにおける偽造薬および混入薬の質的調査：医薬品法専門家の視点[10]、規格外および偽造医療製品：アメリカ地域の規制当局による 25 年間の成功したネットワーク連携[11]、低・中所得国における規格外および偽造医薬品への対策の要因と戦略：質的エビデンスの系統的レビュー[12]、アフリカにおける規格外および、偽造医薬品：医療システムの課題、サプライチェーンの問題、規制上の課題、および質の高い医薬品へのアクセスを向上させる戦略[13]など。

低品質医薬品の例

半無作為抽出法によるネパールの医薬品品質評価：小規模溶出試験および携帯型ラマン分光計の評価[14]、サハラ以南アフリカにおける臨床現場および民間薬局での規格外抗がん剤に関する体系的医薬品調査[15]。

偽造医薬品の検出技術の例

ハイパースペクトルイメージングとディープラーニングによる白僵蚕およびその偽造品の質的識別[16]、医薬品セキュリティの推進：wNMR を用いた偽造ワクチンおよび医薬品の非侵襲的検出[17]、機械学習を用いた多層進化的組合ライブラリのアレイスクリーニングによる偽造医薬品対策[18]、熱分析と比色分析の併用による偽造バイアグラ®錠の検出手法[19]、偽造甲状腺薬：法執行機関が押収した製品の組成に関する包括的分析—液体クロマトグラフィー質量分析法による解析[20]など。

医薬品の分析技術

非破壊・迅速 UV イメージング法によるアモルファス固体分散体含有錠剤の薬物含量測定[21]、低コスト近赤外透過分光光度計とケモメトリクス手法によるメトロニダゾール製剤の定性・定量分析[22]、メトホルミンの迅速品質スクリーニングのためのスマートフォン支援薄層クロマトグラフィー[23]など。

薬剤師の役割の例

医薬品のオンライン購入：国際的な薬剤師の視点[24]、複合的な国内危機下におけるレバノンの地域薬剤師の偽造医薬品に対する知識・実践・識別能力[25]など。

現地・市場調査の例

オーストラリア・ニューサウスウェールズ州における偽造アルプラゾラム検出の内容および経時的推移[26]、メキシコシティおよびその大都市圏に居住する成人における偽造薬に対する認識：過小評価されている健康リスク[27]、マレーシアにおける未登録および偽造医薬品の推定有病率：2023 年 3 月から 11 月に実施された全国横断研究[28]、

質の高い医薬品は手頃な価格で入手できるのか：インドネシアにおける医薬品価格と品質に関する大規模調査の証拠[29]など。

流通対策の例

処方薬流通管理法[30]。

COVID-19 関連の例

看護師における COVID-19 の脅威とワクチン接種率の認識：多施設横断研究[31]、MALDI-ToF 質量分析による偽造 COVID-19 ワクチンの特定[32]、COVID-19 ワクチン展開における汚職リスク：将来のパンデミック対応準備に向けた教訓[33]、新興感染症への対応としての個別参加者データ（IPD）メタ解析の実施方法：ジカウイルス感染症および COVID-19 からの教訓[34]。

GLP-1 受容体作動薬関連の例

オゼンピックの见えないリスク：NAION と視力障害[35]、セマグルチドの副作用および安全性に関するオンライン情報：YouTube 動画の混合研究法による分析[36]。

C-2. WHO Medical Product Alerts

偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていなかった。

【参考】偽造医薬品による健康被害以外の報告

偽造オキシコンチン 80mg

2025 年 3 月 12 日、欧州地域（所在地：スイス）の非正規市場で偽造オキシコンチン 80mg 発見された。偽造品はポーランド承認製品を模倣した。分析の結果、当該偽造品にはオキシコドン含有されておらず、ニタゼン系合成オピオイドが含まれている可能性が示唆された[37]。

偽造 HEALMOXY（アモキシシリン）カプ

セル 500mg

2025 年 4 月 23 日、カメルーンおよび中央アフリカ共和国で発見された偽造 HEALMOXY（アモキシシリン）カプセル 500mg について、カプセルに記載された有効成分（特にアモキシシリン）が含まれていないことが判明した[38]。

偽造 IMFINZI（デュルバルマブ）注射剤 500mg/10mL

2025 年 5 月 14 日、イランおよびトルコで発見された IMFINZI（デュルバルマブ）注射剤は、身元・組成・出所が意図的に模装され、複数の視覚的不一致が確認された偽造品であった[39]。

偽造 SIMULECT（バシリキシマブ）注射剤

2025 年 12 月 9 日、ルワンダ、ブルガリア、およびトルコで発見された偽造 SIMULECT（バシリキシマブ）注射剤は、有効成分を含まず、代わりにアスコルビン酸が含有されていることが判明した[40]。

偽造 IBRANCE（パルボシクリブ）

2025 年 12 月 15 日、コートジボワール共和国、エジプト・アラブ共和国、レバノン共和国、リビア、トルコで確認された偽造 IBRANCE は、有効成分を含まず、正規製造元によりパッケージ上の複数の視覚的不一致が確認された[41]。

C-3. US-FDA Drug Alerts and Statement

偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていないかった。

【参考】偽造医薬品による健康被害以外の報告

偽造 Alli カプセル

2025 年 6 月 20 日、消費者向け注意喚起と

して、Haleon plc は 2025 年 6 月 20 日に、米国のオンライン販売業者を通じて偽造 Alli カプセルが販売されていたことを確認したと発表した[42]。

C-4. United States Drug Enforcement Administration

偽造オキシコドン錠による健康被害

2020 年ロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した[43]。

偽造 M-30 錠による健康被害

2022 年カリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した[44]。

偽造オキシコドン錠による健康被害

2024 年リッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した[45]。

D. 考 察

2025 年 3 月から 2026 年 3 月の間に PubMed に掲載された偽造医薬品の記載されている論文 67 件のうち、偽造医薬品による健康被害が記述されていた論文は 2 件であった[4-5]。検索結果として、偽造医薬品による健康被害は深刻な社会問題であることが示された。これらは公衆衛生のみならず社会全体に影響を及ぼしている[6-9]。現地・市場調査では、複数国において、偽造医薬品や低品質医薬品の存在、ならびにそれらの健康リスクに対する認識不足や価格要因の影響が報告されていた[11-13]。偽造医薬品に関する 67 件論文のうち 4 件が低品質医薬品に言及しており、偽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。低品質医薬品の問題は、偽造医薬品と同様に世界的な法的規制強化が課題であることが明らかとなった。

今回の調査結果から、欧州において麻薬成分を含む偽造医薬品による健康被害が報告されており[4]、致死的事故を引き起こす深刻な公衆衛生上のリスクであることが示唆された。経口薬以外にも、検索結果の中には偽造セマグルチドによる健康被害に関する文献報告が1件[5]、ダイエット目的の医療用注射製品の偽造品の増加の可能性が示唆される。

政府の公開された情報収集の結果によると、偽造医薬品による健康被害が記述された報告があった。その中には、フェンタニルを含む偽造処方薬による未成年者の死亡を含む非常に深刻な健康被害事件が3件あった[43-45]。米国で麻薬を含む偽造医薬品による健康被害大きな社会問題であることが示された。

同時に、米国においても麻薬を含む偽造医薬品に以外の偽造医薬品の存在が確認された[42]。Haleon plc は、ダイエット用途の医薬品 Alli (有効成分: オルリスタット) の偽造品に関し、消費者に対する注意喚起を行った。ダイエット目的の医薬品の偽造品について、世界中で広く問題視されていた。これらの偽造品は、インターネットや非公式なルートを通じて広まり、消費者にとって大きな健康リスクを引き起こす可能性があると考えられる。

欧州地域では麻薬性成分を含む高リスク偽造医薬品[37]があり、WHO のアラートによると、発展途上国では有効成分欠如型の偽造医薬品[38-41]の問題となっていること

が示された。

発展途上国と先進国のいずれにおいても、偽造医薬品による健康への脅威や社会的影響が強く懸念されていることが明らかとなった。したがって、世界的に偽造医薬品の規制と対策を強化する必要があると考えられる。

E. 結 論

今回の調査で PubMed から得られた偽造医薬品による健康被害報告は2件であった。

United States Drug Enforcement Administration から得られた偽造医薬品による健康被害事例は3件であった。

F. 健康危害情報

我が国でこれらの健康被害が発生しているという報告はない。

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

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

<https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[2] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after->

INTERPOL-alert (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[3] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research

<https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-covid-19--says-unodc-research.html> (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[4] Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepine in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. *J Anal Toxicol*. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.

[5] Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. *Cureus*. 2026 Jan 30;18(1):e102627.

[6] Mohamadi Askarabadi M, Yousefi B, Hasani Z, Rastegar Hoseini R, Kazemi S. Identification of the consequences of the proliferation of counterfeit sports supplements market. *BMC Res Notes*. 2025 Dec 18;19(1):37.

[7] Vasconez-Gonzalez J, Izquierdo-Condoy JS, Ortiz-Prado E. The hidden peril: Ecuador's struggle with substandard and falsified medicines. *Front Public Health*. 2026 Feb 4;14:1773488.

[8] FryzeI, NaughtonBD. Substandard and falsified medicine recalls in the legitimate supply chain: a systematic review of evidence. *BMJ Open*. 2025 Oct 27;15(10):e103672.

[9] SyrjanenR, GreeneSL, HodgsonSE, AbouchedidR, GerostamoulosD, MageeC, BremnerM, SchumannJL. Counterfeit 'Xanax®' tablets: A comparative study of clinical and

seizure data in Victoria, Australia. *Addiction*. 2025 Dec;120(12):2465-2475.

[10] Butt FB, Saeed H, Mubarak Z, Raza SA, Malik UR, Hashmi FK. A qualitative exploration of counterfeit, substandard, spurious, and adulterated drugs in Pakistan: A perspective of drug law experts. *PLoS One*. 2025 Apr 24;20(4):e0322188.

[11] Zambrano JV, Carrasco G, Rojas-Cortés R, Alfonso MJ, Viñas R, Derecho M, Munguía M, Marin D, Castro JL, Pombo-Castro M. Substandard and falsified medical products: 25 years of successful network collaboration among regulatory authorities in the AmericasProdutos médicos de qualidade inferior e falsificados: 25 anos de colaboração bem-sucedida em rede entre autoridades reguladoras da Região das Américas. *Case Reports Rev Panam Salud Publica*. 2026 Mar 13;50:e32. doi: 10.26633/RPSP.2026.32. eCollection 2026.

[12] MekashaYT, TilahunM, TegegneAA, AbrahamM, MekonnenAW, FelekeMG. Drivers and strategies to combat substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: A systematic review of qualitative evidence. *J Med Access*. 2026 Apr 9;10:27550834261435773.

[13] ChaballengeB, SahotaT, ErmolinaI, TannaS. Substandard and falsified medicines in Africa: healthcare systems challenges, supply chain issues, regulatory challenges and strategies to increase access to quality medicines. *Front Pharmacol*. 2025 Nov 18;16:1708784.

[14] Schreiber R, Haque MA, Rahman MS, Poudel BK, Regmi B, Kimura K, Yoshida N.

- Medicine quality assessment in Nepal using semi randomised sampling and evaluation of a small scale dissolution test and portable Raman spectrometers. *Sci Rep.* 2025 Aug 21;15(1):30746.
- [15] Wilfinger MJ, Doohan J, Okorigwe E, Ashenef A, Fentie AM, Chikowe I, Kumwenda HS, Ndom P, Saidu Y, Opakas J, Were PM, Ozawa S, Muluneh B, Lieberman M. Substandard anticancer medications in clinical care settings and private pharmacies in sub-Saharan Africa: a systematic pharmaceutical investigation. *Lancet Glob Health.* 2025 Jul;13(7):e1250-e1257.
- [16] Li B, Zhu S, Zhou S, Huang H, Liu H, Jiang H. Qualitative identification of *Bombyx batryticatus* and its counterfeits using hyperspectral imaging and deep learning. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc.* 2026 May 5:352:127526.
- [17] TarabanMB, BriggsKT, KarkiP, GruninL, YuYB. Advancing Pharmaceutical Security: Noninvasive Detection of Falsified Vaccines and Drugs Using wNMR. *Pharm Res.* 2025 Jun;42(6):987-1001.
- [18] Li HH, Chen H, Ni WW, Jin YT, Wang S, Liu S, Xia Q, Gao X, Du S, Zhang M, Huang H, Li F, Han J, Zhang Y. Combating Counterfeit Drugs via Machine Learning-Enabled Array Screening of Multilayer Evolutionary Combinatorial Libraries. *ACS Appl Mater Interfaces.* 2025 Sep 24;17(38):53244-53253.
- [19] Ramos P, Wilczyński S, Stocerc K, Adamczyk R, Stanjek-Cichoracka A. Combined Thermal and Colorimetric Analysis as a Tool for Detecting Counterfeit Viagra® Tablets. *Pharmaceuticals (Basel).* 2025 Dec 30;19(1):78.
- [20] Kalicka A, Kierasińska A, Woźniak P, Fijałek Z, Giebułtowicz J. Counterfeit thyroid medications: A comprehensive analysis of the composition of products seized by law enforcement using liquid chromatography coupled with mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal.* 2026 Jul 15:274:117424.
- [21] Péter-Haraszti A, Bakucz LGY, Mészáros LA, Záhonyi P, Szabó E. Drug content determination of amorphous solid dispersion containing tablets using a non-destructive and rapid UV imaging method. *Int J Pharm.* 2025 Jun 10:678:125726.
- [22] Péter-Haraszti A, Bakucz LGY, Mészáros LA, Záhonyi P, Szabó E. Qualitative and quantitative analysis of metronidazole formulations using a low-cost near infrared transmission spectrophotometer and chemometric tools. *Int J Pharm.* 2025 Jun 10:678:125726.
- [23] BhattaraiRK, PudasainiS, BarstisT, GiriB. Smartphone-Assisted Thin-Layer Chromatography for Rapid Quality Screening of Metformin. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2025 Jun 18:2025:3306550.
- [24] Zaprutko T, Kus K, Kremin Y, Hromovik B, Lebanova H, Krajnović DM, Stević I, Simić E, Dorykevych K, Cynar J, Elias W, Cavaco AM. The online purchase of medicines - an international pharmacists' perspective. *ront Pharmacol.* 2025 Oct 6:16:1625826.
- [25] Mourad N, Haddad C, Sacre H, Al Tawil S, Zeenny RM, Younes S, Rahal M, Mourad L, Baalbaki R, Hamdan M, Kanaan S, Salameh P.

- Knowledge, practices, and recognition ability of counterfeit medicines among lebanese community pharmacists during concurrent national crises. *Sci Rep*. 2025 Dec 1;16(1):109.
- [26] Smith JL, Jiranantakan T, Cullinan U, Ewers C, Roberts DM, Brown JA. Contents and Time-Course of Falsified Alprazolam Detections in New South Wales, Australia. *Drug Alcohol Rev*. 2025 Jul;44(5):1449-1458.
- [27] Celaya Pérez JC, Ibargüengoitia Larios T, Frías Fernández MLA, Gómez Martínez MA, Rubio Carrasco K, Lugo Villegas R, Vergara-Castañeda A. Perception of falsified and counterfeit medicines among adults living in Mexico City and the metropolitan area: an underappreciated health risk. *Front Pharmacol*. 2025 Aug 29;16:1654822.
- [28] Abdul Karim KA, Ahmad AE, Abdullah MZ, Alias A, Setan S, Sulaiman MAA, Muhsin NIA. Estimated prevalence of unregistered and falsified medicinal products in Malaysia: a nationwide cross-sectional study conducted from March to November 2023. *J Pharm Policy Pract*. 2025 Sep 24;18(1):2557879.
- [29] Maria V, Tjandrawidjaya WN, Rahmawati A, Sarnianto P, Anggriani Y, Pisani E. Are quality medicines affordable? Evidence from a large survey of medicine price and quality in Indonesia. *BMJ Glob Health*. 2025 May 24;10(5):e015416.
- [30] Cullen C, Stephens-Utne R. Prescription Drug Marketing Act. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan.
- [31] MorenoMartínezM, FeijooCidMF, ManresaDominguezJMM, ArreciadoMarañónA, ZuriguelPérezE, PonceRuízS, TorrenteJimenezRST, FernándezCanoMI. Perceived Threat of COVID-19 and Vaccination Coverage Among Nurses: A Multicentre Cross-Sectional Study. *Nurs Open*. 2026 Mar;13(3):e70469.
- [32] ArmanBY, ClarkeR, BharuchaT, FernandezLG, WalsbyTickleJW, DeatsM, MoscaS, LinQQ, BanerjeeS, ChuneekarSR, PatilKD, GairolaSG, DunachieS, MerchantHA, StokesR, KuwanaR, MaesA, CharrierJP, ProbertF, CailletC, MatousekP, McCullaghJ, NewtonPN, ZitzmannN, GangadharanB. Identifying falsified COVID-19 vaccines by analysing vaccine vial label and excipient profiles using MALDI-ToF mass spectrometry. *NPJ Vaccines*. 2025 Jan 30;10(1):19.
- [33] Saeed G, Kohler JC. Corruption risks in COVID-19 vaccine deployment: lessons learned for future pandemic preparedness. *Global Health*. 2025 Mar 7;21(1):8.
- [34] MaxwellL, ShreedharP, MersonLM, LevisB, DebrayTPA, deJongVMT, XimenesRAdeAlencar, JaenischTJ, GustafsonP, CarabaliM. How to conduct an individual participant data meta-analysis in response to an emerging pathogen: Lessons learned from Zika and COVID-19. *Res Synth Methods*. 2026 Jan;17(1):1-29.
- [35] SaleemNUA, KhanM, TagueC, AkilimaliA. The unseen risk of Ozempic: NAION and vision damage. *Ann Med Surg (Lond)*. 2025 Oct 20;87(12):7898-7899.
- [36] Yeung AWK, Hammerle FP, Behrens S, Martin M, Mickael ME, Litvinova O, Parvanov ED, Kletecka-Pulker M, Atanasov AG. Online

Information About Side Effects and Safety Concerns of Semaglutide: Mixed Methods Study of YouTube Videos. JMIR Infodemiology . 2025 Apr 8;5:e59767.

[37] WHO. Medical Product Alert N°1/2025: Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg. [https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[38] WHO. Medical Product Alert N°2/2025: Falsified HEALMOXY (Amoxicillin) Capsules 500mg. [https://www.who.int/news/item/23-04-2025-medical-product-alert-n-2-2025--falsified-healmoxy-\(amoxicillin\)-capsules-500mg](https://www.who.int/news/item/23-04-2025-medical-product-alert-n-2-2025--falsified-healmoxy-(amoxicillin)-capsules-500mg) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[39] WHO. Medical Product Alert N°3/2025: Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml. [https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-\(durvalumab\)-injection-500mg-10ml#:~:text=This%20WHO%20Medical%20Product%20Alert%20refers%20to%20three,in%20the%20Islamic%20Republic%20of%20Iran%20and%20T%C3%BCrkiye.](https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-(durvalumab)-injection-500mg-10ml#:~:text=This%20WHO%20Medical%20Product%20Alert%20refers%20to%20three,in%20the%20Islamic%20Republic%20of%20Iran%20and%20T%C3%BCrkiye.) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[40] WHO. Medical Product Alert N°6/2025: Falsified SIMULECT (basiliximab) for injection. [https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[41] WHO. Medical Product Alert N°6/2025: Falsified SIMULECT (basiliximab) for injection.

[https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[42] US-FDA. Consumers should not use counterfeit Alli (orlistat) capsules found at U.S. online retailers, Issued by Haleon on June 20, 2025. <https://www.myalli.com/content/dam/cf-consumer-healthcare/myalli/Homepage/alli-counterfeit-notice-250617.pdf> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[43] US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[44] US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills>. (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[45] US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

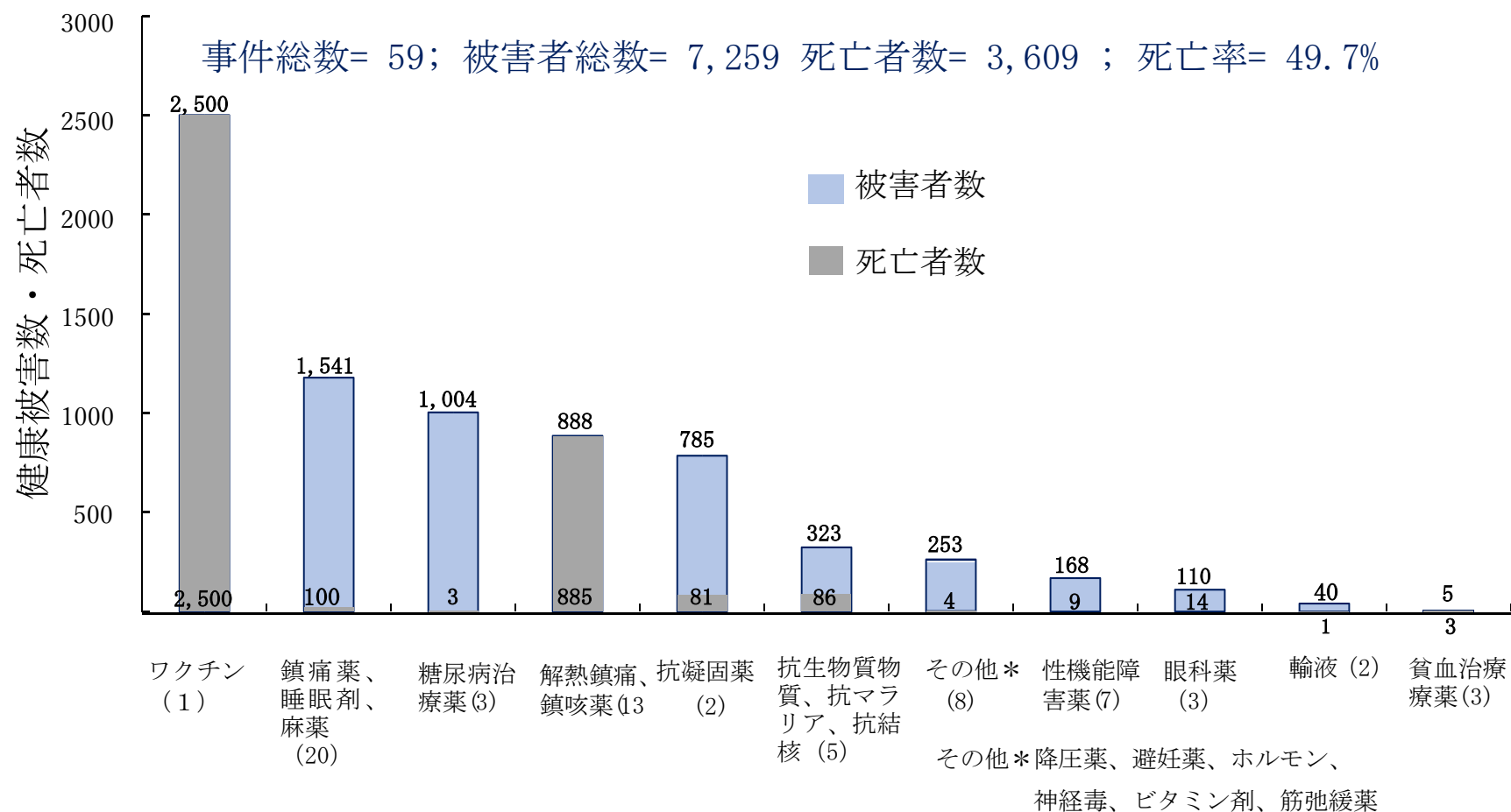


図1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表 1 偽造薬に関する最近の報告とその内容のまとめ

発表年	被害内容	原因	文献
2025	2021 年にノルウェーで 20 代男性がオキシコドンと誤認して偽造錠剤を服用した結果、強力な合成オピオイド（エトニタゼピン）による致死的中毒が発生し、意識消失および呼吸停止により死亡した。	偽造オキシコドン錠（エトニタゼピン含有）の摂取	Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepine in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065. (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	医療管理外で購入したセマグルチドを自己増量した 18 歳女性（糖尿病歴なし）が、消化器症状と摂食低下を契機に正常血糖性ケトアシドーシスを発症。（発生時期および発生場所は不明）	偽造セマグルチドの注射	Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. Cureus. 2026 Jan 30;18(1):e102627. (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	2020 年にロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した	偽造オキシコドン錠の過剰摂取	US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose (2026 年 3 月 31 日アクセス)

2025	2022 年にカリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造の「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した	偽造 M-30 錠の過剰摂取	US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills . (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	2024 年にリッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した	偽造オキシコドン錠の過剰摂取	US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student. https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling (2026 年 3 月 31 日アクセス)

表 2. 偽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	ジエ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	ジエ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	ジエ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	ジエチレングリコールで汚染されたシロップ/エリキシル剤による急性腎不全	Alfadl et al., 2013; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010, Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; ten Ham, 1992; Okuonghae et al., 1992; Alubo, 1994; Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Garuba et al., 2009; Hellstrom, 2011; Oshikoya & Senbanjo, 2010; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007
07	1990	バングラデシュ	51 の子供を含む 236 人の患者死亡	ジエ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 コールを含むプロボリスシロ ップ	O'Brien et al., 1998; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007
09	1995	ハイチ	89 人以上の子供が 死亡	ジェチレングリコールが混入 したパラセタモールシロップ	Alfadl et al., 2013; O'Brien et al., 1998; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007; CDC, 1996; Junod, 2000; Rassool, 2004; Wertheimer & Santella, 2005; Burki, 2010; Ziance, 2008; Wertheimer, 2003; Baratta et al., 2012; ten Ham, 2003
10	1995	ニジェール	2500 人死亡	偽造髄膜炎ワクチン	Alfadl et al., 2013; Stearn, 2004; Rassool, 2004; Wertheimer & Santella, 2005; Burki, 2010; Ziance, 2008; Baratta et al., 2012; Mukhopadhyay, 2007;

					Nsimba, 2008; Wertheimer & Norris, 2009; Reynolds & McKee, 2010
11	1998	ブラジル	200 人の望まない妊娠	偽造避妊薬	Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Reidenberg & Conner, 2001; Wertheimer & Santella, 2005; Ziance, 2008; Wertheimer et al., 2003; Csillag, 1998
12	1998	インド	36 人の子供が急性腎不全に罹患し、そのうち 33 人死亡	ジ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 - 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 のエポ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; Atemnkeng 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ミリシン	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008
31	2008	米国	81 人の死亡を含む 785 人に有害事象	過硫酸化コンドロイチン硫酸で汚染された偽造ヘパリン	Alfadl et al., 2013; Editorial, 2008; Lewis,

					2009; Labadie, 2012
32	2008	シンガポール	150 人の患者が入院し、7 人が昏睡状態となり 4 人死亡	3 種類のハーブ製剤とシルデナフィルを含む偽造シアリス（タダラフィル）	Hellstrom, 2011; Kao et al., 2009; Sugita & Miyakawa, 2010; WHO, 2010; Liang & Mackey, 2012
33	2008	ノルウェー	44 人が中毒	スコ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パシズマブ	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	偽造ババシズマブの注射	Stewart et al., 2016
45	2016	米国	7 人に有害事象	フェンタニルおよびプロメタジンを含む偽造ノルコ（アセトアミノフェンおよびヒドロコドン）	Vo et al., 2016
46	2016	米国	サンフランシスコで 23 歳の男性が死亡	フラニルフェンタニルを含むオキシコドンを模した青い錠剤の摂取	Martucci et al., 2018
47	2017	エジプト	9 人の患者が偽造 A 型ボツリヌス神経毒素投与による医原性ボツリヌス中毒（後天性神経筋接合部疾患）に発症	高濃度の A 型ボツリヌス神経毒素を含む偽造 Neuroxin® による治療	Rashid et al., 2018
48	2019	米国	米国の若年成人が反応なくなり、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	2020	米国	56,000 人が死亡	フェンタニルで汚染された偽造オキシコドンの過剰摂取	Hartmann GE et al., 2023
52	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
53	2021	米国	106,293 人が死亡	違法に製造されたフェンタニルと偽造オキシコドンの過剰摂取	Harris E. 2023

54	2021	米国	2,437 人が死亡	偽造オキシコドンと偽造アル プラゾラムの過剰摂取	O'Donnell J et al., 2023.
55	2022	オーストラリ ア	鎮静状態になり、 病院で受診され た。	偽造ベンゾジアゼピンの摂取	Syrjanen R, et al., 2022
56	2017- 2022	米国	フェンタニルの過 剰摂取と急性離脱 症状	偽造 M-30 オキシコドンの摂取	Glidden E, et al. 2024
57	2020- 2022	米国	75 人が死亡	偽造アルプラゾラムの摂取 偽造オキシコドンの摂取 偽造ヒドロコドンの摂取	Friederich LW, et al. 2024
62	2020	米国	1 人死亡	偽造オキシコドン錠の過剰摂 取	US-DEA. 2025
63	2022	米国	未成年者 1 人が死 亡	偽造 M-30 錠の過剰摂取	US-DEA. 2025
58	2024	デンマーク	1 人がかゆみを伴う 紫色の発疹	偽造カリソプロドールの摂取	Pløhn G, et al. 2024
59	2024	米国	15 歳の少女が死亡	偽造 M-30 の摂取	DEA, Bonita Drug Dealer Sentenced to More Than 21 Years for Supplying Fentanyl that Resulted in Death of 15-Year-Old Girl.
59	2024	米国	4 歳の子どもが死亡	偽造錠剤の摂取	DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four- Year-Old.
64	2024	米国	高校生 1 人が死亡	偽造オキシコドン錠の過剰摂 取	US-DEA. 2025
60	2025	ノルウェー	20 代男性が死亡	模オキシコドン錠の摂取	Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen , et al. 2025
61	不明	不明	正常血糖性ケトア シドーシスを発症 した	偽造セマグルチトの注射	Serckx M, Keyser LD. et al. 2026.

62	不明	米国	かすみ目や複視、 嚥下困難、口渇、 便秘、失禁、息切 れ、脱力感、頭を 上げるのが困難な ど。	偽造のボツリヌス毒素の注射	US-FDA, Counterfeit Version of Botox Found in Multiple States, 2024
59	不明	米国	1 人が眼瞼下垂、嚥 下困難、構音障 害、呼吸困難、近 位筋力低下などの 深刻な神経系の症 状となった	偽造のボツリヌス毒素の注射	Dawson EF, et al. 2024
60	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
61	不明	英国	男性 1 人が急性鉛 中毒	勃起不全のための偽造アーユ ルヴェーダ薬 (Kamagra)	Barber & Jacyna, 2011
62	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. Last accessed on 28 March 2017.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Eijdsen 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/ucm169898.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.

Syrjanen R, Schumann J, Hodgson SE, Abouchdid R. From signal to alert: A cluster of exposures to counterfeit alprazolam tablets containing five novel benzodiazepines. *Emerg Med Australas*. 2023 Feb;35(1):165-167. doi: 10.1111/1742-6723.14108.

Hartmann GE, Sethi R. The Role of Non-Pharmaceutical Fentanyl-Contaminated Counterfeit Oxycodone in Increasing Opioid Overdoses: A Commentary Review. *Prim Care Companion CNS Disord*. 2023;25(6):22nr03433.

Harris E. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. *JAMA*. 2023;330(13):1217.

O'Donnell J, Tanz LJ, Miller KD, Dinwiddie AT, Wolff J, Mital S, Obiekwe R, Mattson CL. Drug Overdose Deaths with Evidence of Counterfeit Pill Use - United States, July 2019-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(35):949-956.

Friederich LW, Cox ME, Hyson BE, Bishop-Freeman SC. Suspected North Carolina counterfeit pill-involved deaths, 2020-2022. 2024 May 20;48(4):242-251.

Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. *Clin Case Rep*. 2024 Aug;12(8):1-6.

Dawson EF, Pateriya S, Blashinsky ZA, Landa-Galindez A. From Botox Party to Botulism: A Case Report and Public Health Warning on Adulterated Botulinum Toxin

Injection. Cureus. 2024 Aug 28;16(8):e68016.

Glidden E, Gladden RM, Dion C, Spyres MB, Seth P, Aldy K, Mustaquim D; Toxicology Investigators Consortium (ToxIC). Suspected Counterfeit M-30 Oxycodone Pill Exposures and Acute Withdrawals Reported from a Single Hospital - Toxicology Investigators Consortium Core Registry, U.S. Census Bureau Western Region, 2017-2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024 Jul 25;73(29):642-647.

US-FDA, Counterfeit Version of Botox Found in Multiple States.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states>

DEA, Bonita Drug Dealer Sentenced to More Than 21 Years for Supplying Fentanyl that Resulted in Death of 15-Year-Old Girl. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl>

DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four-Year-Old. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/26/life-sentence-for-omaha-man-convicted-selling-fentanyl-resulting-death>

Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepyne in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.

Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. Cureus. 2026 Jan 30;18(1):e102627.

US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose>

US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced->

oxycodone-pills.

US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student.
<https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling>

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7年度 分担研究報告書

インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査 (1) フォシーガ錠の試買調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所薬品部)

研究協力者 乙川 月音 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
三谷 柚里 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
朱 殊 (金沢大学医薬保健研究域薬学系 / 一般社団法人医薬品セ
キュリティ 研究会)
木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ
研究会)
松下 良 (金沢大学大学院医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】

近年、個人輸入や医療機関などで糖尿病治療薬の痩せ薬として不適切な適応外使用が散見される。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。令和5年度に、痩せ薬として使用されている糖尿病治療薬の一つであり、海外において偽造品の報告がされているフォシーガ錠 (SGLT2 阻害薬) を対象として、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して試買調査を行った。本年度は、入手製品の真正性調査を行い、その品質を明らかにすることを目的とした。

【方法】

令和5年度にインターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手したフォシーガ錠 10 mg について、製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社へサンプルのロット番号、購入サイト、購入日、包装状態、外観写真等の情報を送付し、真贋判定を依頼した。

【結果・考察】

真正性調査の結果、送付した情報から判別できる範囲で、全てのサンプルに異常は認められず、真正品である可能性が高いと判断された。

【結論】

本研究において、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手した製品に偽造医薬品は確認されなかった。しかし、海外において偽造品の報告があるため、販売者に対する監視・指導に加え、消費者にも安易に個人輸入を行わないよう、薬物の不適切な適応外使用の危険性とともに関個人輸入の危険性についてさらに情報提供や注意喚起をする必要がある。

A. 研究目的

A-1. 背景

近年、個人輸入や医療機関などにおいて「医療ダイエット」と称して広告を出し、糖尿病治療薬が痩せ薬として不適切な適応外使用されている¹⁾。

本来、処方箋医薬品である糖尿病治療薬を使用する場合には、医師の処方箋が必要である。しかし実際には、インターネット上で糖尿病治療薬が広告・販売されており、個人輸入により、処方箋なし入手できるルートが存在する。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。我々はインターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手できる医薬品について、平成 18 年以降偽造・低品質医薬品の存在を報告してきた²⁻⁴⁾。海外で偽造や低品質の糖尿病治療薬の流通が確認されており、それらが個人輸入を介して、日本に侵入する可能性は否定できない⁵⁻¹⁰⁾。

A-2. 目的

本研究では、令和 5 年度に入手した痩せ薬として使用されている糖尿病治療薬の一つであり、メキシコにおいて偽造品の報告がされているフォシーガ錠（SGLT2 阻害薬）¹⁰⁾の品質を調査することを目的として、製造販売元に対する真正性調査を行った。

B. 研究方法

2023 年度に入手した 30 サンプルのフォシーガ錠 10 mg について、厚生労働省

協力のもと、製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社へ真正性調査の依頼を行った。

アストラゼネカ株式会社へサンプルのロット番号、購入サイト、購入日、包装状態、外観写真等の情報を送付し、真贋判定を依頼した。

C. 結果

ロット番号ごとにアストラゼネカ株式会社が保有している参照サンプルと我々が送付した試買サンプルの外観写真を目視で比較することにより行われた。その結果、送付した情報から判別できる範囲で、全てのサンプルに異常は認められず、真正品である可能性が高いと判断された。

D. 考察

本研究によって、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買により、インターネット上に存在するフォシーガ錠製品の品質実態の一端が明らかになった。今回の調査では偽造フォシーガ錠は発見されなかったが、海外において偽造品の出現が報告されている。そのため、販売者に対する監視・指導に加え、安易に個人輸入を行わないよう、消費者にも薬物の不適切な適応外使用の危険性とともにも個人輸入の危険性についてさらなる情報提供や注意喚起をする必要がある。

E. 結論

本研究において入手した個人輸入フォシーガ錠の偽造性は低かったはすべて真正品であった。

F. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表なし

G. 参考文献

- 1) 日本糖尿病学会. GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解. 2023.
<https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191> (accessed 10 April 2025)
- 2) Yoshida N, Numano M, Nagasaka Y, Ueda K, Tsuboi H, Tanimoto T, Kimura K. Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: across-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients. BMC Complement Altern Med. 2015;15:430.
- 3) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified vardenafil tablets available online. J Pharm Biomed Anal. 2020;177:112872.
- 4) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. Forensic Sci Int. 2020;307:110143.
- 5) U.S. Food & Drug administration. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain. 2023.
<[https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain)
- 6) European Medicines Agency. EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. 2023.
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>> (accessed 10 April 2025)
- 7) Mahase E. UK regulator warns public after seizing hundreds of fake Ozempic pens. BMJ. 2023;383:p2506.
- 8) Saraswati K, Sichanh C, Newton PN, Caillet C. Quality of medical products for diabetes management: a systematic review. BMJ Glob Health. 2019;4(5):e001636.
- 9) Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K. Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2021;55:656–66.
- 10) Gobierno de Mexico. Alerta sanitaria. Falsificación y comercialización ilegal del producto Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08012024.pdf> (accessed 10 April 2025)

インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査 (2) セマグルチド測定系の構築について

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)
徳川宗成 (同志社女子大学薬学部)
北尾美結 (同志社女子大学薬学部)
長谷川結依 (同志社女子大学薬学部)

研究要旨

【目的】

ヒトグルカゴン様ペプチド-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 類縁体であるセマグルチドは、2 型糖尿病、または肥満症を効能又は効果として本邦で承認されている。一方で、糖尿病治療薬が個人輸入や医療機関などで痩せ薬として適応外使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の加速等、保健衛生上の危険性がある。セマグルチドの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、本研究では、インターネット上に流通するセマグルチド製剤を試買し、品質を調査することを目的とし、セマグルチド定量法の構築を継続した。

【方法】

Semaglutide sodium および Semaglutide の 2 種の標品を用いて絶対検量線法、もしくはリラグルチドを内部標準物質とした内標準法により検量線用試料を調製した。液体クロマトグラフィ-質量分析計 (LC/MS) により、両セマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較した。正規品のリベルサス®錠から蒸留水によりセマグルチドを抽出した後、内標準法による検量線と同様に希釈し、リベルサス®錠に含まれるセマグルチド含量を定量した。リベルサス錠の試買品 4 種に含まれるセマグルチドを正規品に対する含量比として算出した。

【結果】

2 種のセマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較したところ、同一濃度の検量点におけるセマグルチドのピーク面積値は、Semaglutide sodium と比較して Semaglutide が約 3～4 倍高値であった。一方で、両検量線は、絶対検量線法、内標準法のいずれの手法でも良好な直線性を示した。内標準法によるセマグルチド検量線を用いて正規品リベルサス®錠を定量したところ、理論値通りの定量値が得られた。試買品 4 種について、正規品との比較により求めたセマグルチドの含量%は、97.3%から 143.3%の範囲にあった。

【考察】

試買品のセマグルチド含量が、正規品より高く算出された理由は不明である。錠剤からセマグルチド抽出時に、ばらつきが生じている可能性が考えられ、今後、抽出条件も含め、定量法のさらなる改変が必要である。

A. 研究目的

セマグルチドは、遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 類縁体であり、31 個のアミノ酸残基からなる修飾ペプチドである[1]。GLP-1 は小腸の L 細胞から分泌されるインクレチンホルモンの 1 種であり、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進し、血糖降下作用を示す。セマグルチドは、ヒト GLP-1 と 94%の構造的な相同性を有し、化学構造に重要な修飾を加えたことで安定性を高め、2 型糖尿病治療薬として開発された。リベルサス®錠は 2 型糖尿病の治療において利便性を高めるため、セマグルチドを経口投与可能とした製剤である。本剤は、吸収促進剤であるサルカプロザートナトリウム (salcaprozate sodium, SNAC) を 1 錠当たり 300 mg 含有することで経口投与を可能としている[2]。吸収促進剤である SNAC は、胃上皮で多量体を形成したセマグルチドを単量体へと変化させるとともに pH を局所的に上昇させ、タンパク質分解酵素による分解からセマグルチドを保護し、吸収を促進する。リベルサス®錠は、米国、カナダ、欧州諸国を始め、世界各国で発売されている。セマグルチドの副作用として、胃腸障害が多く報告されている[1]。

糖尿病治療薬が個人輸入や医療機関などで美容・痩身・ダイエット等を目的として適応外使用されている。GLP-1 受容体作動薬に関しては、「GLP-1 ダイエット」と称して広告を出し、自由診療として使用している事例が報告されている[3]。インターネット

を介した医薬品の個人輸入は、日本における偽造医薬品の主な侵入ルートであり、個人輸入医薬品には保健衛生問題が伴う。本研究では、インターネット上に流通するセマグルチド製剤を試買し、品質を調査することを目的とした。

令和 5 年度より、文献報告[4]を基に、液体クロマトグラフィー-質量分析計 (LC/MS) を用いたセマグルチドの定量法を構築している。これまでの標品を用いた検討により LC/MS によるセマグルチドの微量定量分析においては、吸着への対策が必要であることを明らかにした。また、リラグルチドを内部標準物質とした内標準法により検量線が安定的に作成できるように検討することや、錠剤からのセマグルチド抽出・測定に関して、添加剤 SNAC の影響を取り除くことが課題として挙げられた。今年度も継続して定量法の構築に取り組んだ。

B. 研究方法

B-1 試料

標品として、Selleck Biotechnology 社 (Kanagawa, Japan) より Semaglutide sodium 1 mg (S9697, 現在の cat# E7333, Batch, S969701)と Semaglutide 1 mg (S9697, Batch, S969702)を購入した。AdipoGen Life Sciences 社 (San Diego, USA) より Liraglutide 1 mg (#AG-CP3-0034, Lot A01720)を購入した。リベルサス®錠 (正規品) は、3MG 製剤 (製造番号 MJG6999) を購入し、定量系の構築のためのポジティブコントロールとして用い

た。インターネットで試買した 21 サンプルのリベルサス錠 (3 mg 錠) のうち、4 サンプルを定量に使用した。

B-2 LC/MS による測定系の構築

B-2-1 内標準法による検量線の作成

各標準品の溶解性に基づき、1 mg/mL の濃度で MeOH に溶解した Semaglutide sodium、および 0.2 mg/mL の濃度で DMSO : MeOH = 9 : 1 に溶解した Semaglutide を 1 次ストック溶液とした。これらのストック溶液を 10 µM まで MeOH で希釈した後、500 nM リラグルチド MeOH 溶液を混合し、1 µM セマグルチド、50 nM リラグルチド混液を調製した。直ちに 50 nM リラグルチドを含む MeOH 溶液により段階希釈を行い、1, 2, 4, 8, 16, 32 nM セマグルチドに調製した。液体クロマトグラフィー (UltiMate 3000 HPLC システム, Thermo Scientific™, Massachusetts, USA) による分離を行った後、Q Exactive システム (Thermo Scientific™) の Single ion monitoring (SIM) モードで測定した。LC の分離条件、及び MS 測定条件は下記の通りとした。

<LC 条件>

移動相 : (溶媒 A) 0.1% ギ酸 : 0.1% ギ酸
アセトニトリル = 8 : 2

(溶媒 B) 0.01% ギ酸アセトニトリル : 2-
プロパノール = 9 : 1

カラム : Xselect Premier CSH C18 3.5 µm
2.1 x 150 mm (Waters, Tokyo, Japan)

注入量 : 2 µL

流量 : 0.3 mL/min

Needle Wash : 50%アセトニトリル

タイムプログラム : 0-7 min: 30-90% B, 7-

12 min: 90% B, 12-12.01 min: 90-30%

B, 12.01-18 min: 30% B

カラムオーブン : 50°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 : Target Single ion monitoring
(Target SIM)

Target ion: セマグルチド (C₁₈₇H₂₉₁N₄₅O₅₉)
[M+ 4H]⁴⁺, m/z 1029.2876 (Positive)

リラグルチド (C₁₇₂H₂₆₅N₄₃O₅₁) [M+ 4H]⁴⁺,
m/z 938.7453 (Positive)

サルカプロザートナトリウム
(C₁₅H₂₁NO₄) : [M+ H]⁺ m/z 280.1543
(Positive)

分解能 : 70000

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

ベーパーライザ温度 : 300 °C

キャピラリー温度 : 250 °C

S-Lens level: 50

In-source CID: 0.0 eV

AGC target: 5e⁴

Maximum IT: 200 ms

Qual Browser (Thermo Scientific™) または
Quan Browser (Thermo Scientific™) により解
析を行った。

B-2-2 錠剤からのセマグルチド抽出と定量

リベルサス®錠 3 mg を 1 個とり、その質
量を精密に量り、ポリプロピレンの 5 mL チ

チューブに加えた。5 mL チューブに蒸留水を 3 mL 加えて、約 1 日冷蔵庫で溶解させた (1.0 mg セマグルチド/mL, 243.1 μ M)。翌日、超音波を用いて粒子を小さく分散させた後、遠心分離し (4,300 rpm, 4°C, 30 min)、上清を新しい 1.5 mL チューブ 2 本に回収した。2 本を遠心分離し (12,000 rpm, 4°C, 15 min)、上清を 1 つの新しい 5 mL チューブに回収した。この液に MeOH を加えて 24.3 倍希釈し、10 μ M セマグルチドとした。さらに 500 nM リラグルチド溶液と混合し、1 μ M セマグルチド、50 nM リラグルチド混液を調製した。直ちに 50 nM リラグルチドを含む MeOH 溶液により段階希釈を行い、理論上 1.0, 2.0, 4.0, 8.0 nM セマグルチドを含む溶液とした。B-2-1 に示す内標準法により作成した検量線を用いて、リベルサス®錠に含まれるセマグルチドを定量した。なお、試買品の定量では、検量線は使用せず、セマグルチドのピーク面積を正規品と比較した。LC の分離条件、及び MS 測定条件は方法 B-2-1 と同様にした。

C. 研究結果

C-1 内標準法による検量線の作成

セマグルチド標品は、Selleck 社からナトリウム塩として Semaglutide sodium が販売されているが、最近、フリー体である Semaglutide が販売された。リベルサス®錠のインタビューフォームによると錠剤に含まれるセマグルチドは、フリー体 (分子式 : $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ 、分子量 : 4113.58) と考えられた[1]。そこで、フリー体とナトリウム塩の両者の標品を用いて絶対検量線を作成して比較した。両検量線ともに良好な直線性を示したが、各検量点におけるセマグル

チドのピーク面積値の比較において、フリー体の標品が、ナトリウム塩の標品と比較して 3-4 倍高値であった (図 1a)。

リラグルチドを内部標準物質として用いた内標準法では、絶対検量線法と同様に 1.0-32.0 nM の範囲で両検量線ともに良好な直線性が認められた。しかし、上述の各検量点におけるセマグルチドのピーク面積値の違いに起因して、両検量線の傾きは一致しなかった (図 1b)。

C-2 リベルサス®錠に含まれるセマグルチドの定量

図 2 に Semaglutide 標品 (フリー体、検量点 4.0 nM)、およびリベルサス®錠 (セマグルチド理論値 4.0 nM) から抽出されたセマグルチドと内部標準物質リラグルチドの SIM クロマトグラムを示す。リラグルチドは全サンプルに同濃度を添加しているが、その面積値は、標品サンプルと比較して錠剤サンプルが低く、錠剤に含まれる成分によるイオンサプレッションを受けている可能性が示唆された。

内標準法による検量線を用いたリベルサス®錠の定量結果を図 3 に示す。理論上 4 nM, 8 nM のセマグルチドを含む抽出溶液は、それぞれ 3.81 nM, 7.83 nM と定量され、理論値に対する定量値の割合 (%) は、それぞれ 95.3%, 97.9%であり、ほぼ理論値通りの定量値が得られた。

C-3 インターネットで購入した錠剤に含まれるセマグルチドの定量

インターネットで試買したリベルサス錠 4 検体のセマグルチド含量を正規品と比較した (図 4)。理論上 4 nM のセマグルチド

を含む試買品 2～5 のセマグルチド含量は、正規品に対してそれぞれ 129.5%, 143.3%, 97.3%, 127.4%と算出された。

D. 考察

昨年度までの検討により、セマグルチド定量法の構築にあたり吸着への対策が必要であることが示された[5]。ポリプロピレンバイアルを用いて吸着への対策を行うことで、フーリエ変換型質量分析計により、高感度で測定できることが明らかにした。本年度はセマグルチド標品として、ナトリウム塩、およびフリー体を用いて内標準法による検量線試料を作成した。昨年度と同様に SIM 法により測定した結果、両検量線は、良好な直線性を示したが、その傾きは一致しなかった。両標品ともに MeOH を用いて検量点溶液を調製したが、フリー体の検量点溶液はストック溶液からの DMSO の持ち込み (0.06%以下) があり、溶媒組成はわずかに異なる。溶液中に含まれる Na イオンや DMSO の影響でイオン化効率が両検量点溶液で異なることが示唆されるが、現時点でこの原因は不明である。リベルサス®錠のインタビューフォームから、錠剤中に含まれる主成分はフリー体のセマグルチドであることが予想されたため、以後はフリー体の Semaglutide 標品を検量線の作成に用いることとした。

リベルサス®錠には、1 錠あたり 300 mg の添加剤 SNAC が含まれており、セマグルチドと複合体を形成することが知られている。正規品リベルサス®錠に含まれるセマグルチドの定量において、全試料に内部標準物質として 50 nM リラグルチドを含むように調製したにもかかわらず、検出された

リラグルチドのピーク面積値は、検量線試料と比較して錠剤からの抽出試料が低かった。昨年度の検討により SNAC の保持時間がリラグルチドと近接していることが明らかになっており、リラグルチドのイオン化が錠剤に多量に含まれる SNAC により抑制された可能性がある。MS による定量においてセマグルチドもリラグルチドと同等のイオン化抑制を受けると考え、内標準法により求めた検量線により、正規品リベルサス®錠を定量したところ、ほぼ理論値通りのセマグルチドを含有することが示された。

試買品の定量にあたっては、標品は用いず、SNAC 等の添加剤を同等に含むと考えられる正規品に対するセマグルチド含量比 (%) を算出した。試買品 4 種のうち、1 種は、正規品とほぼ等しい含量 (97.3%) を示したが、残り 3 種の含量は、正規品を大きく上回った (127.4%～143.3%)。本結果は、一回の測定結果であり、その再現性に関しては、現在、確認中である。一方で、研究班の結果から試買したリベルサス錠は、真正品であることが示唆されており、錠剤からの蒸留水によるセマグルチド抽出時に、ばらつきが生じた可能性がある。抽出溶媒の変更も含めて、今後検討を進めていく。

E. 結 論

糖尿病治療薬が個人輸入や医療機関などで痩せ薬として適応外使用されている。本研究では、GLP-1 受容体作動薬セマグルチドを対象に、インターネット上に流通する製剤を試買して、その品質を調査するため、液体クロマトグラフィー-質量分析計

(LC/MS)によりセマグルチド定量法の構築を進めている。内標準法により検量線を作成し、正規品リベルサス®錠に含有されるセマグルチド含量を理論値通りに定量できることを示した。一方で、試買品に含有されるセマグルチドは、正規品との比較において、高い含量を示した。この理由は不明であるが、錠剤からセマグルチドの抽出がばらついている可能性があり、抽出法のさらなる検討が必要と考えられた。今後、試買した製剤の品質を評価し、インターネットを介して国際流通する実態を明らかにするとともに、消費者への啓発や対策強化につなげたい。

F. 引用文献

1. 医薬品インタビューフォーム. 2 型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド (遺伝子組換え) リベルサス®錠.
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2499014>
2. ChemicalBook サルカプロザートナトリウム
https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_JP_CB62739113.htm
3. 独立行政法人国民生活センター報道発表資料「自宅で完結？手軽に痩せられる？痩身をうたうオンライン美容医療にご注意！ー糖尿病治療薬を痩身目的で消費者に自己注射させるケースがみられまーすー」[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20200903_1.pdf)

20200903_1.pdf

4. TS. Lee, EJ. Park, M. Choi, HS. Oh, Y. An, T. Kim, TH. Kim, BS. Shin, S. Shin, Novel LC-MS/MS analysis of the GLP-1 analog semaglutide with its application to pharmacokinetics and brain distribution studies in rats, J. Chromatogr. B. Analyt. Technol. Biomed. Life Sci. 1221 (2023) 123688.
5. 山垣 亮、木村優佳、山崎堯嗣、LC-MS による高感度ペプチド定量分析の問題点と解決法：極微量ペプチド標品の吸着と検量線作成、J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol. 69, No. 2, 2021.

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
北尾 美結、高橋 知里、徳川 宗成、中島 花奈、Zhu Shu、木村 和子、吉田 直子、前川 京子、LC/MS 法を用いた GLP-1 受容体作動薬セマグルチド測定法の構築、日本薬学会関西支部、2025 年 10 月 4 日（京都）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

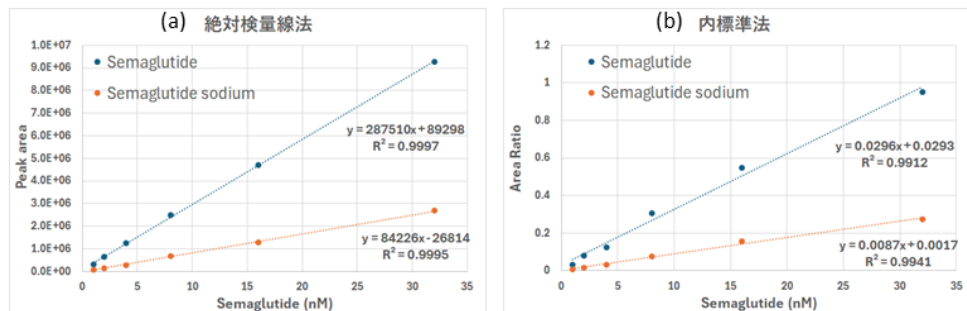
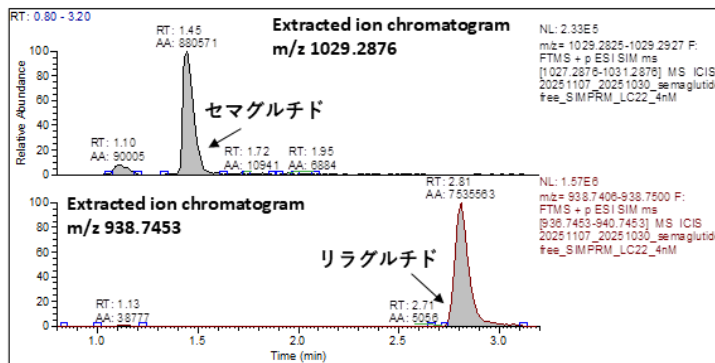


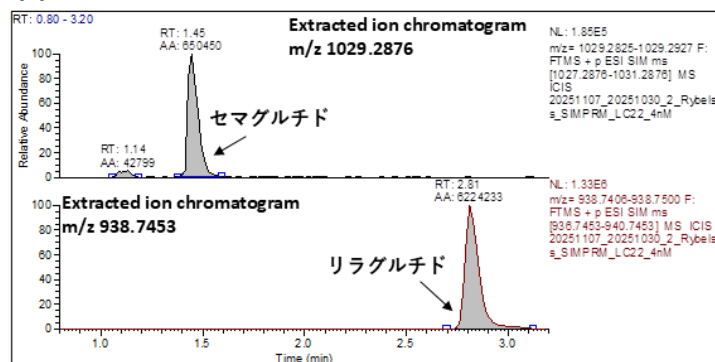
図1. 2種の標品試料における検量線の比較

(a) Semaglutide 標品（検量点4.0 nM）



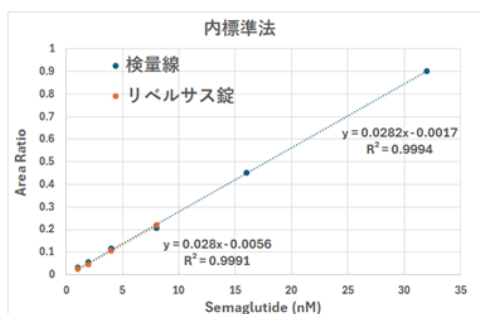
	RT (min)	ピーク面積	Ratio
セマグルチド	1.45	880571	0.117
リラグルチド	2.81	7535563	

(b) リベルサス錠（セマグルチド理論値4.0 nM）



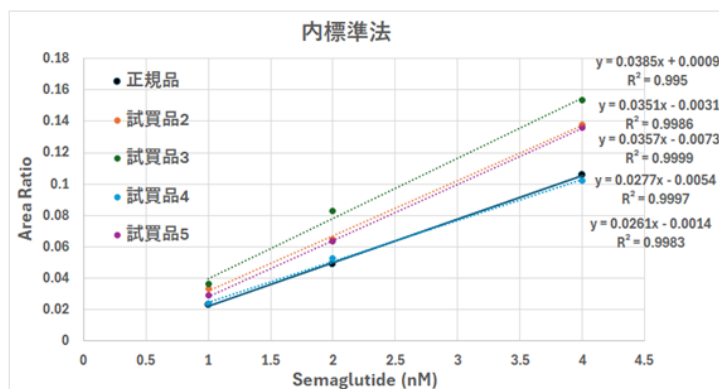
	RT (min)	ピーク面積	Ratio
セマグルチド	1.45	650450	0.105
リラグルチド	2.81	6224233	

図2. SIM法による標品及びリベルサス錠に含まれるセマグルチドの検出



定量法	Semaglutide 理論値 (nM)	定量値 (nM)	Ratio (%) (理論値 / 定量値)
内標準法	4.0	3.81	95.3
内標準法	8.0	7.83	97.9

図3. 内標準法によるリベルサス®錠からのセマグルチドの定量



サンプル	Semaglutide 理論値 (nM)	定量値 (nM)	Ratio (%) (理論値 / 定量値)
試買品2	4.0	5.18	129.5
試買品3	4.0	5.73	143.3
試買品4	4.0	3.89	97.3
試買品5	4.0	5.10	127.4

図4. リベルサス®錠（正規購入品）と試買品との成分含量比較

インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査 (3) ウゴービの試買調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 新田 サラ (金沢大学医薬保健学域薬学類)
朱 姝 (金沢大学医薬保健研究域薬学系 / 一般社団法人医薬品セ
キュリティ研究会)

研究要旨

【目的】

インターネットを介した医薬品の個人輸入は、偽造医薬品の主な国内侵入ルートであり、医薬品の不適正使用による健康被害の発生が懸念される。最近では、糖尿病治療薬の不適切な適応外使用などが問題となっており、医薬品の個人輸入がそれらを助長する可能性も考えられる。本研究では、インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにすることを目的に、医療ダイエット等と称した適応外使用等が問題となっている肥満症治療薬ウゴービを対象に試買調査を実施した。

【方法】

2026 年 1 月 8 日から 2026 年 1 月 9 日までに、個人輸入代行サイトを介してウゴービ 2.4mg を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察を行った。

【結果・考察】

ウゴービを広告する個人輸入代行サイト (2 サイト) から、ウゴービ 2.4 mg 3 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるウゴービ 2.4 mg について、処方箋を提出することなく、入手できることが明らかとなった。トップページからウゴービの名前を検索せずともたどり着くことのできるサイトも一部存在したことから、一般消費者が処方箋医薬品を入手しやすい状態であると推測される。サイト観察の結果からは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律および特定商取引法に抵触する可能性が示された。今回、入手した 3 サンプルは、すべてデンマーク Novo Nordisk A/S 製であり、インド国内流通品であると推測された。添付文書や包装箱の表記は日本語ではなく英語表記であったため、正しい情報が日本の消費者に伝えられずに、不適正使用や予期せぬ有害事象を招く恐れがあると考えられる。送

付時の内容物の表記について、内容物が医薬品であると判断するのは困難なサンプルもあったため、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。個人輸入したウゴービ 2.4mg の 1 本当たりの平均価格は、81,209 円/本であり、薬価の約 4 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。ウゴービを個人輸入することについて、費用面でメリットがあるとは考えにくい、診察なしで自身の身体情報を開示せずとも医薬品を入手できることから、瘦身目的での使用において個人輸入を利用する消費者は一定数存在すると考えられた。

【結論】

本研究において、インターネットを介した個人輸入によりウゴービ 2.4mg を入手することが可能であることが確認された。消費者には個人輸入の危険性ととも医薬品の不適切な適応外使用の危険性についても啓発を検討し、消費者に個人輸入の危険性を周知することにより、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と考えられる。

A. 研究目的

A-1. 背景

近年、主に糖尿病治療に用いられている GLP-1 受容体作動薬が、個人輸入や医療機関などで痩せ薬として適応外使用されていることが問題となっている。医療ダイエット、メディカルダイエット等と称して広告を出し、オンラインクリニック等の自由診療において GLP-1 受容体作動薬が美容・瘦身目的で使用されている事例が、インターネット上で散見され、GLP-1 受容体作動薬使用による健康被害（胃腸障害、低血糖、脱水等）の発生が懸念される。また、国内では GLP-1 受容体作動薬の在庫が逼迫しており、その背景として瘦身目的の不適切処方が増加が考えられる¹⁻²⁾。国外では、オゼンピックの偽造医薬品や、不良品または偽造品である可能性の高いセマグルチド製品が報告されており³⁻⁶⁾、2024 年 6 月に WHO からオゼンピックの偽造医薬品に対してアラートが出されている⁷⁾。国内外でオゼンピ

ックをはじめとする GLP-1 受容体作動薬の需要が高く、在庫がひっ迫している状況が鑑みられる。

ウゴービは、セマグルチドを有効成分とする GLP-1 受容体作動薬であり、肥満症治療薬として用いられている。近年、肥満症治療に対するニーズの爆発的な増加に伴い、世界的な供給不足が継続している。それに伴い、個人輸入や SNS 等の非正規ルートを含む流通網が拡大・複雑化している。⁸⁾

本来、処方箋医薬品である GLP-1 受容体作動薬を入手する場合には、医師の処方箋が必要である。しかし、実際には、インターネット上で GLP-1 受容体作動薬が広告・販売されており、個人輸入により、処方箋医薬品である GLP-1 受容体作動薬を入手するルートが存在する。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品や低品質医薬品等の混在をはじめ、不適正使用となる危険等、保健衛生上の危険性（リスク）がある。我々はインター

ネットを介して個人輸入される医薬品について、平成 18 年以降偽造医薬品/低品質医薬品の存在を報告してきた⁹⁻¹¹⁾。海外で偽造や低品質の糖尿病治療薬の流通が確認されており^{3-6, 12-13)}、それらが個人輸入を介して、日本に侵入する可能性は否定できない。

A-2. 目的

本研究では、インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにすることを目的に、医療ダイエットで使用されている GLP-1 受容体作動薬の 1 つであるウゴービを対象に試買調査を実施した。

B. 研究方法

B-1. 製品の購入

B-1-1. 購入サイトの選択

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「ウゴービ 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、購入可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

B-1-2. 購入対象製品

国内承認規格は、ウゴービ MD 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7mg, 2.4mg の 5 種類である。

購入対象製品の選定のため、Google Japan にて検索ワード「ウゴービ おすすめ」を用いて日本語サイトを検索した。そこでヒットした上位 50 件のサイトを対象として記載数を調査した。その結果、最も

多く出現した規格が 2.4 mg であったため、購入する規格は 2.4 mg とした。

試買対象 1 製品あたりの購入本数は 2 本とした。購入対象サイトにつき 1 製品ずつ購入した。

試買は、2026 年 1 月 8 日から 2026 年 1 月 9 日の間に行った。

B-1-3. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、発送国、入手本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：2_I-IN_{II}-2_{III}

- I. Table1 と対応した購入対象サイトの番号
- II. 発送国 (IN; インド)
- III. 入手本数

B-2. 個人輸入代行サイトの観察

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

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

また、医薬品医療機器等法（薬機法）関

連の記載事項を観察し、記録した。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載（医薬品の製品名、製品を明らかに判別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用）

B-3. 入手製品の外観観察

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

- 1) 製品名、含量、包装
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
- 4) 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

添付文書はスキャンデータとして、製品の外箱及び製品の包装（外観）は写真として保存した。

B-4. 真正性調査

製造販売会社へ、サンプル画像と質問票による真正性調査を依頼した。

C. 結 果

C-1. 製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「ウゴービ 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、4 サイトがヒットし（2025 年 10 月現在）、そのう

ち、医者・研究者専用の 1 サイト、個人輸入同意書が必要な 1 サイトを除いて、注文可能であった個人輸入代行サイト（2 サイト）から、ウゴービ 2.4mg 製剤を 3 サンプル入手した。

入手製品の概要を Table 1 に示した。本品は処方箋医薬品であるが、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。代金の振り込みから到着するまでの期間は 15 日～ 27 日間であった。

C-2. 注文サイト

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 Table 2 に示した。必要表示項目がサイト 2 ではすべて記されていた一方で、サイト 1 では、「代表者氏名又は責任者氏名」ならびに「住所」の記載がなかった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3 に示した。サイト 1 では、医師や薬剤師へ相談を勧奨する記載や購入数量の制限に関する記載、副作用についての記載がなかった。また、サイト 2 では、副作用発現時に関してのみ医師や薬剤師へ相談を勧奨する記載があり、商品購入前の受診については触れられていなかった。以上の状況を踏まえると、一般消費者がこれらのサイトにアクセスしてウゴービを購入する際、不十分な情報提供により、健康被害が発生する可能性も考えられる。

C-3. 製品の外観

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究

で入手できたウゴービ 2.4 mg は、すべてのサンプルがデンマークで製造された Novo Nordisk A/S 製 Semaglutide Injection wegovy® FlexTouch® 2.4mg であった。また、“Imported by: Novo Nordisk India Private Limited”と包装箱に記載があり、インド流通品であると推測された。発送元の会社は、各サイトで異なっていた。

入手製品の包装形態を確認した結果、すべてのサンプルは未開封の製品ボックスに入った状態で届いた。また、包装箱には保冷剤が同包されていた (Figure 1)。

製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、すべてのサンプルでそれらの記載が確認された。製品入手時に、包装に記載された有効期限を超過しているサンプルはなかった。

処方箋医薬品の記載について確認したところ、すべてのサンプルの包装箱に赤地で、“WARNING: To be sold by retail on the prescription of an Endocrinologist, Internal medicine and Cardiologist only” と処方箋医薬品である旨が英語で記されていた。

また、添付文書の有無を確認したところ、すべてのサンプルに英語表記の添付文書が同梱されていた。用法について、添付文書に図を用いて英語で説明されていた。

発送形態としては、サイト 1 のサンプルは厚紙箱の中に保冷材も同包された状態で、サイト 2 のサンプルは発泡スチロール箱の中に保冷材も同包された状態で、国際 e パケットライトで届いた。

税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容はそれぞれ

「HEALTH CARE PRODUCT」、「health products For Personal use」であった。

C-4. 製品の価格

ウゴービ 2.4 mg の価格について、ウゴービ 2.4 mg 製剤 1 本あたりの薬価は、20430.5 円/本であった。今回入手したウゴービ 2.4 mg の 1 本当たりの価格は、すべてのサンプルにおいて薬価よりも高かった。平均価格は、81,209 円/本で薬価の約 4 倍高かった。参考として、検索エンジン Google Japan にて検索ワード「ウゴービ オンラインクリニック」を用いて検索し (2026 年 3 月 16 日現在)、価格が明記されていた 3 サイトについて 1 カ月分の診察費と送料込みの価格から 1 本あたりの平均価格を算出したところ、オンラインクリニックの平均価格は、79,554 円/本であった (Figure 3)。

C-5. 真正性調査

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部クオリティーマネジメント統括部・製造販売後品質保証部から、すべてのサンプルについて「真正品であると結論付けられました」との返答を得た。

D. 考 察

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、ウゴービがインターネットを介して注文可能であることが判明した。また、トップページからウゴービの名前を検索せずともたどり着くことのできるサイトも一部存在したことから、一般消費者が処方箋医薬品を入手しやすい状態であると推測される。しかし、医薬

品の個人輸入は、偽造医薬品や品質不良医薬品が混在する可能性や、不適切な使用による健康被害の可能性があるため、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を行う必要があると考えられる。

本研究では、ウゴービ 2.4 mg を広告する個人輸入代行サイト（2 サイト）から、3 サンプルを入手した（Table 1）。処方箋医薬品であるウゴービ 2.4 mg について、処方箋を提出することなく、入手できることが明らかとなった。

サイト観察において、特定商取引法に係る項目の表示状況を確認したところ、代表者氏名又は責任者氏名、住所が記載されていないサイトが存在し、一部のサイトで情報提供が不十分であったことから、支払いや返品に対するトラブルが発生する可能性や、トラブルが発生した際に責任を追及できない可能性が考えられる。また、薬機法および健康関連に係る項目の記載状況について確認したところ、すべてのサイトに製品写真や製品名等は掲載されていたが、医師や薬剤師への相談を勧奨する記載や、購入数量の制限に関する記載がないサイトもみられた。このようなサイト上の不適切な表記により、消費者が医薬品を不適正に使用し、健康被害を招く恐れがあり、この場合医薬品副作用被害救済制度の対象外となってしまう。そのため、消費者へは安易に医薬品を個人輸入しないよう注意喚起が必要である。

輸送形態として、製品とともに保冷剤が同包されていた。これは、ウゴービが2～8度の冷蔵状態で保管しなければなら

ないということが考慮されていると解釈できる。しかし、輸送方法はクール便ではなく一般的な航空便によるものであったため、厳格な温度管理はできていないと考えられる。これが、ウゴービの品質に影響を与える可能性があると考えられる。

今回入手した製品にはすべてにロット番号や有効使用期限、用法、処方箋医薬品である旨などが記載されており、添付文書も同梱されていたが、すべて日本語ではなく英語表記であった。よって、正しい情報が日本の消費者に伝わらず、不適正使用を招く恐れがあると考えられる。また、偽造品や低品質製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。

送付時の内容物の表記について、Table 4 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。郵便物には、「HEALTH CARE PRODUCT」、「health products For Personal use」と記載があり、内容物が医薬品であると判断するのは難しいと考えられる。そして、適切に内容物について表示されていないことにより、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。

個人輸入ウゴービ 2.4 mg の価格について、1 本当たりの平均価格は、81,209 円/本であり、薬価の約 4 倍と非常に高値で販売されていることが確認された。そのため、ウゴービを個人輸入することについて、費用面でメリットがあるとは考えにくい。一方で、診察なしで自身の身体情報を開示せずとも医薬品を入手できるこ

とから、痩身目的での使用において個人輸入を利用する消費者は一定数存在すると考えられる。

真正性調査の結果、今回入手した製品はすべて真正品であったことから、購入時時点ではウゴービ MD2.4 mg の偽造医薬品が、日本に流入していなかったと言える。しかし、痩身目的の消費者が存在する限り、今後も流入する可能性は否定できないため個人輸入に対する監視や取り締まりは必要であると考ええる。

E. 結 論

ウゴービ 2.4 mg の試買調査を通じて、痩身目的の消費者がアクセスしやすく、不適切な適応外使用を助長しかねない個人輸入の現状を解明することができた。また、個人輸入した製品の表記はすべて英語であることから、専門家の指導もない状況での個人輸入における危険性が危惧される。よって、消費者には個人輸入の危険性ととも、医薬品の不適切な適応外使用の危険性についても啓発を検討し、消費者に個人輸入の危険性を周知することにより、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と考えられる。

F. 謝 辞

本研究に関して、真正性調査にご協力いただきました、ノボ ノルディスクファーマ株式会社に謹んでお礼申し上げます。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 参考文献

- 1) 厚生労働省.GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼.2023. https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=318 (Accessed 10 April 2025)
- 2) 日本医師会. 糖尿病治療薬等の適応外使用について <https://www.med.or.jp/nichiionline/article/011391.html> (accessed 10 April, 2025)
- 3) U.S. Food & Drug administration. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain. 2023. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain | FDA (Accessed 10 April 2025)
- 4) European Medicines Agency. EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. 2023. (Accessed 9 May 2024)
- 5) Mahase E. UK regulator warns public after seizing hundreds of fake Ozempic pens.2023. BMJ.27:383:2506.
- 6) Ashraf AR, Mackey TK, Vida RG, Kulcsár G, Schmidt J, Balázs O, Domián BM, Li J, Csákó I, Fittler A. Multifactor Quality and Safety Analysis of Semaglutide Products Sold by Online Sellers Without a Prescription: Market Surveillance, Content Analysis, and Product Purchase Evaluation Study. 2024. J Med Internet Res 2024;26:e65440
- 7) WHO. WHO issues warning on falsified medicines used for diabetes treatment and weight loss. 2024

<https://www.who.int/news/item/20-06-2024-who-issues-warning-on-falsified-medicines-used-for-diabetes-treatment-and-weight-loss>

(accessed 10 April, 2025)

- 8) Ilze Vermaak. Semaglutide's slimming properties shifts the scales towards scarcity and shams. SA Pharmaceutical Journal. 2024. 91, 74-77.
- 9) Yoshida N, Numano M, Nagasaka Y, Ueda K, Tsuboi H, Tanimoto T, Kimura K. Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: a cross-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients. BMC Complement Altern Med. 2015. 15, 430.
- 10) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified vardenafil tablets available online. J Pharm Biomed Anal. 2020. 177, 112872.
- 11) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. Forensic Sci Int. 2020. 307, 110143.
- 12) Saraswati K, Sichanh C, Newton PN, Caillet C. Quality of medical products for diabetes management: a systematic review. 2019. BMJ Glob Health. 24;4(5):e001636.
- 13) Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K. Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites. 2021. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 55, 656-666.

Table 1. 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	発送国	添付文書
1	1-IN-2-1	1	Semaglutide Injection wegovy® FlexTouch® 2.4mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	インド	あり（英語）
2	1-IN-2-2	1	Semaglutide Injection wegovy® FlexTouch® 2.4mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	インド	あり（英語）
3	2-IN-2	2	Semaglutide Injection wegovy® FlexTouch® 2.4mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	インド	あり（英語）

Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サイト 1	サイト 2
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	○	○

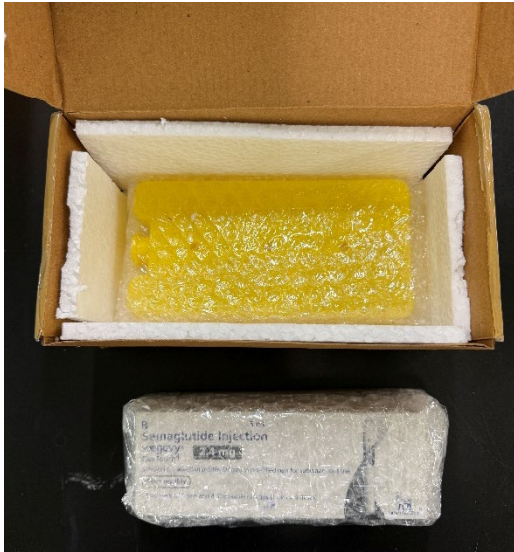
Table 3. 試買対象サイトにおける薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

記載項目	サイト 1	サイト 2
1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載	×	×
		(副作用発現時のみ)
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	×	○
未承認医薬品または医療用医薬品についての記載		
医薬品の製品名	○	○
製品を明らかに判別できる写真	○	○
用法・用量	△(「週 1 回の注射」のみ)	○
効能・効果	○	○
副作用	×	○

Table 4. 税関申告表記

	税関申告記載内容
サイト 1	HEALTH CARE PRODUCT
サイト 2	health products For Personal use

a.



b.

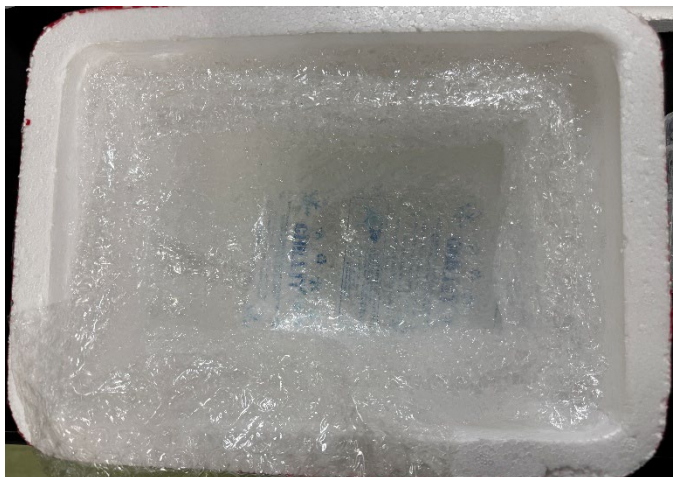


Figure 1. 梱包状態

- a. 黄色の保冷剤 (1-IN-2-1)
- b. 発泡スチロール箱と保冷剤 (2-IN-2)

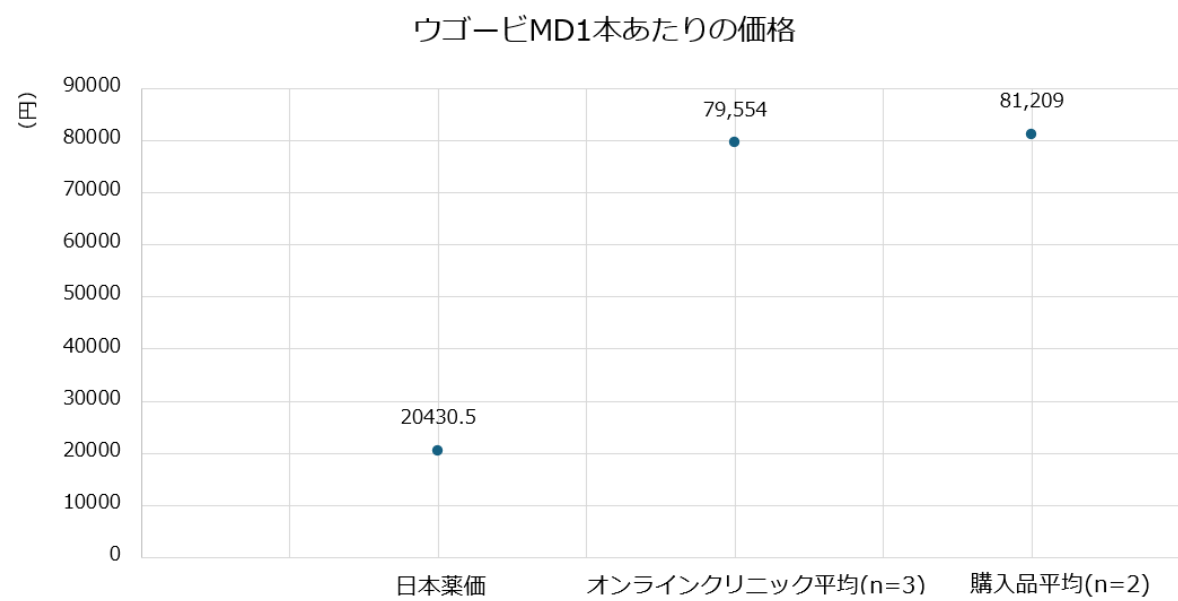


Figure 2. ウゴービ MD 1 本あたりの価格

国際流通する GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健学域薬学系)
研究協力者 野村 翠 (金沢大学医薬保健学域薬学類)

研究要旨

【目的】

GLP-1 受容体作動薬を対象に、国外市場向け製品の国内侵入実態ならびに偽造医薬品・未承認医薬品・不適正流通医薬品の被害実態を明らかにすることを目的とした。

【方法】

インターネット調査会社登録会員 (20~49 歳) を対象にアンケート調査を実施し (調査期間: 2025 年 11 月 14 日~2026 年 1 月 5 日)、使用経験、入手目的、入手方法、診察の有無、副作用の有無等を調査した。さらに、入手した製品について画像を収集し、パッケージ表示や言語表記などの外観情報を評価した。

【結果・考察】

スクリーニング調査で回答が得られた 35,319 名のうち、GLP-1 受容体作動薬の使用経験者は 6.6%であった。使用目的は糖尿病治療に加え、痩身・ダイエット目的が 30~60%程度認められた。入手時には対面診察が約 50~60%、オンライン診察が約 20~30%であった一方、13~18%は医師の診察を受けていなかった。また、オンラインクリニックからの送付に加え、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介した入手が確認された。副作用として悪心、低血糖症状等が認められた。

画像収集調査では、38 名から製品画像が提供され、提供された製品はすべて日本語表記であり、発送国もすべて日本であった。したがって、今回調査対象となった一般消費者が所持する範囲では国外市場向け製品の直接的な流入は確認されなかった。一方で、無診察での入手が存在するにもかかわらず日本語パッケージが流通していることから、国内流通品が多様な経路で流通している可能性が示唆された。

【結論】

本研究により、GLP-1 受容体作動薬の不適正使用および流通経路の多様化が明らかとなった。国外市場向け製品の直接的流入は確認されなかったが、国内流通品が不透明な経路で流通している可能性が示唆された。今後は流通実態の可視化と適正使用の啓発が必要である。

A. 研究目的

本研究では、GLP-1 受容体作動薬を対象に、国外市場向け製品の国内侵入実態ならびに偽造医薬品・未承認医薬品・不適正流通医薬品の実態を明らかにすることを目的とした。

さらに、一般消費者における入手実態および使用状況を把握するとともに、消費者が所持する製品画像を収集・解析することで、海外市場向け製品の国内侵入状況の把握を試みた。

B. 研究方法

B-1. 研究デザイン・対象者

本研究はインターネットアンケートを用いた横断研究である。研究対象者に対し、質問票に基づくアンケート調査および画像収集調査を、インターネットリサーチ会社（楽天インサイト株式会社）がインターネット上で実施した。質問票はスクリーニング調査および本調査の二段構成とした。

研究対象者は、楽天インサイト株式会社の登録会員のうち 20 歳～49 歳の男女とし、スクリーニング調査の回答者数が 4 万人に達するまでリクルートした（調査期間：2025 年 11 月 14-17 日）。目標数は、同社登録会員における該当年齢層の人数および予測回収率に基づき、回収可能と見込まれる 4 万人に設定した。

画像収集調査は、スクリーニング調査において GLP-1 受容体作動薬（オゼンピック、ウゴービ、サクセンダ、マンジャロ、ゼップバウンド）の使用経験があり、かつ画像提供に同意した回答者を対象に実施した（調査期間：2025 年 12 月 4 日-2026 年

1 月 5 日）。

B-2. 調査項目

楽天インサイト株式会社により提供される調査項目は、「性別」「年齢」「都道府県」「未既婚」「子供の有無」「職種」「同居家族」「最終学歴」「世帯年収」「住居形態」「運転免許の所持」「自家用車の所持」の 12 項目であった。

スクリーニング調査による調査項目は、「GLP-1 受容体作動薬の使用経験の有無」「入手目的」「受診の有無・方法」「受け取り方法」「画像収集への協力可否」の 5 項目とした。

画像収集調査では、アンケートによる調査項目は「入手した GLP-1 受容体作動薬の発送国」「説明文書の有無」「外箱の有無」「副作用の有無・その症状」「値段」「入手時期」の 6 項目とした。一方、収集画像については、「言語表記」「ラベル表示」「使用期限」を確認し、外国語表記など国外市場向け製品の可能性や、使用期限、ラベル表示の異常の有無について評価した。

B-3. 解析

今後、SPSS Statistic（アイ・ビー・エム株式会社、東京、日本）を用い、データの集計および解析を行う予定である。

B-4. 倫理的配慮

本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施された（試験番号 2025-132（114962），承認日 2025 年 8 月 20 日）。

C. 結 果

C-1. スクリーニング調査結果

本研究では、スクリーニング調査において、40,020 名にリクルートを行い、そのうち同意が得られた 35,319 名から回答を得た。そのうち、GLP-1 受容体作動薬の使用経験がある者は 6.6%であり、93.4%は使用経験がなかった (Table 1)。

使用目的については、糖尿病治療に加えて、痩身・ダイエット・体重減少目的での使用が各製剤において 30~60%程度認められ、適応外使用を含む可能性が示唆された (Table 2)。

入手時の診察状況については、対面診察が約 50~60%、オンライン診察が約 20~30%であった一方、13~18%は医師の診察を受けずに入手していた (Table 3)。

受け取り方法としては、医療機関および薬局での対面受け取りが主であったが、オンラインクリニックからの送付 (約 13~20%) に加え、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介した入手も確認された (Table 4)。

C-2. 画像収集調査結果

画像収集調査では 38 名から 38 例の製品画像が得られた。対象製剤としてはマンジャロが大多数 (35 例) を占めていた。

収集した製品画像の言語表記はすべて日本語であり、使用期限についても異常は認められなかった。さらに、ラベル表示についても明らかな異常は確認されなかった。発送国についても、すべて日本であるという回答が得られた (Table 5)。これらの結果から、本研究で調査対象とした一般消費者が所持する範囲では、国外市場向け製品の流入は確認されなかった。

一方で、外観情報のみに基づく評価には限界があるため、今後、製薬企業に依頼し、真正性の確認を行う予定である。

D. 考 察

D-1. アンケート調査からみた流通実態

近年、GLP-1 受容体作動薬は需要増加に伴い、在庫ひっ迫が報告されているが [1]、本研究により、GLP-1 受容体作動薬の入手経路が多様化している実態が明らかとなった。従来、偽造医薬品の主な侵入経路はインターネットを介した個人輸入と考えられており、海外では偽造 GLP-1 受容体作動薬の流通が報告されている [2]。一方で、本研究ではオンライン診療や SNS、フリマサイトなど、多様な流通経路が存在することが示された。

D-2. 不適正使用および健康リスク

使用目的として痩身・ダイエットが高い割合を占めていたことから、GLP-1 受容体作動薬の適応外使用が広く浸透している可能性が示唆された。

また、13~18%が医師の診察を受けずに入手していたことは、適切に医療管理されていない使用者の存在を示唆している。加えて、副作用の発現が一定割合で報告されており (Table 6)、不適正使用による健康リスクが懸念される。これらは、インターネットを介した医薬品の入手に伴う健康被害のリスクが指摘されている既報とも一致する [3]。

D-3. 画像収集調査からみた流通実態

画像収集の結果、すべての製品が日本語表記であり、発送国も日本であったこ

とから、一般消費者が所持している製品においては、国外市場向け製品の直接的な流入は確認されなかった。しかし海外では偽造医薬品の流通が報告されていることから[2]、潜在的なリスクは否定できない。

D-4. 画像評価の意義と限界

画像による外観評価は、製品の表示情報をもとに、消費者の匿名性を担保して流通実態を把握できる点で有用である。

しかし、外観のみでは、明らかな異常がない場合、真正性の確定は困難である。

今後は、製造番号等を用いた製薬企業による真正性調査など、より精度の高い真正性評価を組み合わせることが重要であると考えられる。

E. 結 論

本研究により、GLP-1 受容体作動薬の流通経路の多様化が明らかとなった。特に、個人輸入代行サイトや SNS 等を介した入手が一定数存在し、適切な医療管理を伴わない使用も確認された。一方で、画像収集調査の結果、本調査で調査対象とした一般消費者が所持する製品はすべて日本語表記であり、国外市場向け製品の直接的な流入は確認されなかった。しかし、流通経路の不透明さから、潜在的なリスクは依然として存在すると考えられる。

今後は、流通実態のさらなる可視化とともに、適正使用の啓発および医薬品セキュリティ対策の強化が求められる。

F. 謝 辞

本研究の遂行にあたり、真正性調査にご

協力いただきました、ノボ ノルディスクファーマ株式会社の皆様に謹んで御礼申し上げます。

G. 研究発表

G-1. 論文発表

なし

G-2. 学会発表

なし

H. 参考文献

1. 厚生労働省. GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼. 2023.
2. World Health Organization. WHO issues warning on falsified medicines used for diabetes treatment and weight loss. 2024.
3. Yoshida N, et al. Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: cross-sectional investigation. BMC Complement Altern Med. 2015;15:430.

Table 1. 使用したことがある GLP-1 受容体作動薬（複数回答可，スクリーニング調査）

	n	%
全体	35319	100.0
1.オゼンピック/Ozempic	628	1.8
2.ウゴービ/Wegovy	375	1.1
3.リベルサス/Rybelsus	762	2.2
4.トルリシティ/Trulicity	519	1.5
5.ビクトーザ/Victoza	479	1.4
6.サクセンダ/Saxenda	356	1.0
7.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	639	1.8
8.ゼップバウンド/Zepbound	188	0.5
9.その他	184	0.5
10.使用したことがある医薬 品はない	32990	93.4

Table 2. GLP-1 受容体作動薬の入手目的（各製剤について回答，スクリーニング調査）

	n	糖尿病治療 開始 (新規)	糖尿病治療 継続 (処方継続)	糖尿病治療 継続 (処方新規)	糖尿病治療・ ダイエット・その他 体重減少	
1.オゼンピック/Ozempic	628	269 42.8	197 31.4	116 18.5	233 37.1	9 1.4
2.ウゴービ/Wegovy	375	126 33.6	170 45.3	93 24.8	125 33.3	2 0.5
3.リベルサス/Rybelsus	762	167 21.9	257 33.7	170 22.3	356 46.7	8 1.0
4.トルリシティ/Trulicity	519	128 24.7	208 40.1	155 29.9	156 30.1	11 2.1
5.ビクトーザ/Victoza	479	120 25.1	179 37.4	148 30.9	165 34.4	13 2.7
6.サクセンダ/Saxenda	356	77 21.6	121 34.0	121 34.0	146 41.0	1 0.3
7.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	639	156 24.4	154 24.1	134 21.0	342 53.5	19 3.0
8.ゼップバウンド/Zepbound	188	54 28.7	53 28.2	53 28.2	112 59.6	3 1.6

Table 3. 診察の有無・方法（各製剤について回答，スクリーニング調査）

	n(%)	対面で医師の 診察を受けた	オンラインで 医師の診察を 受けた	医師の診察を 受けていない
1.オゼンピック/Ozempic	824	505(61.3)	183(22.2)	136(16.5)
2.ウゴービ/Wegovy	516	287(55.6)	162(31.4)	67(13.0)
3.リベルサス/Rybelsus	958	553(57.7)	265(27.7)	140(14.6)
4.トルリシティ/Trulicity	658	350(53.2)	198(30.1)	110(16.7)
5.ビクトーザ/Victoza	625	330(52.8)	191(30.6)	104(16.6)
6.サクセンダ/Saxenda	466	241(51.7)	149(32.0)	76(16.3)
7.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	805	450(55.9)	209(26.0)	146(18.1)
8.ゼップバウンド/Zepbound	275	152(55.3)	85(30.9)	38(13.8)

Table 4. GLP-1 受容体作動薬を受け取った方法（各製剤について回答，スクリーニング調査）

	n (%)	対面で 診察を受けた 医療機関	薬局で薬剤師 から対面受取	オンラインク リニックから 送付	個人輸入代行 サイト	日本の フリマサイト	海外の フリマサイト	SNS	その他
1.オゼンピック/Ozempic	824	354(43.0)	217(26.3)	116(14.1)	37(4.5)	45(5.5)	11(1.3)	33(4.0)	11(1.3)
2.ウゴービ/Wegovy	516	181(35.1)	150(29.1)	80(15.5)	31(6.0)	35(6.8)	16(3.1)	20(3.9)	3(0.6)
3.リベルサス/Rybelsus	958	356(37.2)	263(27.5)	190(19.8)	57(5.9)	40(4.2)	19(2.0)	19((2.0)	14(1.5)
4.トルリシティ/Trulicity	658	239(36.3)	191(29.1)	90(13.7)	41(6.2)	50(7.6)	9(1.4)	26(4.0)	12(1.8)
5.ビクトーザ/Victoza	625	197(31.5)	197(31.5)	90(14.4)	42(6.7)	52(8.3)	17(2.7)	19(3.0)	11(1.8)
6.サクセンダ/Saxenda	466	152(32.6)	123(26.4)	77(16.5)	34(7.3)	39(8.4)	19(4.1)	21(4.5)	1(0.2)
7.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	805	292(36.3)	212(26.3)	144(17.9)	43(5.3)	41(5.1)	18(2.2)	36(4.5)	19(2.4)
8.ゼップバウンド/Zepbound	275(	103(37.5)	63(22.9)	54(19.6)	19(6.9)	16(5.8)	7(2.5)	11(4.0)	2(0.7)

Table 5. 入手した GLP-1 受容体作動薬の発送国（画像収集調査）

	n(%)	日本	日本以外	覚えていない
1.オゼンピック/Ozempic	2	2(100.0)	0	0
2.ウゴービ/Wegovy	1	1(100.0)	0	0
3.サクセンダ/Saxenda	0	0	0	0
4.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	35	35(100.0)	0	0
5.ゼップバウンド/Zepbound	0	0	0	0

Table 6. GLP-1 受容体作動薬使用後に感じた副作用（複数回答可，画像収集調査）

	n(%)	悪心	嘔吐	下痢	便秘	腹痛	低血糖 症状	その他
1.オゼンピック/Ozempic	7	1(14.2)	0	1(14.2)	2(28.6)	0	0	0
2.ウゴービ/Wegovy	2	1(50.0)	1(50.0)	0	1(50.0)	1(50.0)	1(50.0)	0
3.サクセンダ/Saxenda	0	0	0	0	0	0	0	0
4.マンジャロ/マウンジャロ /Mounjaro	36	12(33.3)	5(13.9)	7(19.4)	9(25.0)	1(2.8)	9(25.0)	10(27.8)
5.ゼップバウンド/Zepbound	0	0	0	0	0	0	0	0

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

なし

2. 国内学会

なし

令和 7 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 7 年度 総括・分担研究報告書

2026 年 3 月 31 日 発行

代表者 吉田 直子

連絡先 金沢大学医薬保健研究域薬学系
〒920-1192 石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-264-6286

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 7 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) 吉田 直子 ・ ヨシダ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	金沢大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 同志社女子大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 川崎 清史

次の職員の令和7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) 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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
(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 国立医薬品食品衛生研究所
所属研究機関長 職 名 所長
氏 名 齋藤 嘉朗

次の職員の令和7年度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) 薬品部 室長
(氏名・フリガナ) 小出 達夫 (コイデ タツオ)

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。