

# 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5-7年度 総合研究報告書

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

吉田直子・木村和子・朱姝・・・・・・・・・・・・・・ 25

### 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・・・・・・・・・・・・・・ 41

### 3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

吉田直子・三谷 柚里・・・・・・・・・・・・・・ 73

### 4. 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) デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤の試買調査

吉田直子・小出達夫・朱姝・三谷柚里・・・・・・・・・・・・・・ 95

#### (2) 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・・・・・・・・・・・・・・ 129

#### (3) リベルサス錠の試買調査

吉田直子・小出達夫・朱姝・中島花奈・・・・・・・・・・・・・・ 141

#### (4) 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・ . . . . . | 161 |
| (5) ウゴービの試買調査                        |     |
| 吉田直子・新田サラ・朱姝・ . . . . .              | 175 |
| 5. 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・ . . . . .                  | 187 |
| 6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの未知含有成分の探索     |     |
| 前川京子・高橋知里・徳川宗成・中尾彩寧・ . . . . .       | 195 |
| 7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定            |     |
| 吉田直子・前田翔英・中島花奈・野村翠・ . . . . .        | 205 |

### III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 . . . . . 219



# I . 総括研究報告



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 5-7 年度 総括研究報告書

## 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、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医薬品の濫用による健康被害に関する調査、④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、⑤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。また、⑥カンボジア国内で流通している痩身サブリの含有成分の探索ならびに⑦偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定を試みた。

【方法】①医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に調査した。②2023-2025 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 年度末までに原著論文として報告された医薬品の濫用による健康被害事例について、医中誌 web をデータソースとして情報を収集した。④デキストロメトルファン製剤（2023 年度）、ジフェンヒドラミン製剤（2023 年度）、フォシーガ 10mg 錠（2023 年度）、リベルサス錠（2024 年度）、およびウゴービ皮下注（2025 年度）を対象に、個人輸入代行サイトを介した個人輸入医薬品の試買調査を実施した。⑤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。⑥シブトラミンの含有が確認されている天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、LC/MS を用いた未知成分の同定を試みた。⑦2022 年度までにインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品 212 検体を対象に、利用した個人輸入代行サイトの記載情報を収集し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。抽出された偽造医薬品取

り扱いサイトの特徴ならびに構築された偽造医薬品取り扱いサイト予測モデルを用いて、本研究で入手した個人輸入リベルサスの偽造性を予測した。

【結果・考察】①医薬品の輸入には政府の許可が必要だが、自己使用のための少量の医薬品については各国が定める条件に従えば個人輸入が可能であった。ただし、カナダ居住者には処方箋薬の個人輸入は認められていなかった。個人輸入代行業者については、フランスでは届出や記録、回収の義務が課されていた。ドイツ、英国では個人輸入代行業者の存在を認めていなかった。米国、オーストラリア、カナダ、中国では薬事関連法規や関税法で資格要件や許可制は設けられていなかった。②英語で書かれた論文 1420 件のうち偽造医薬品に関する 159 件の内容を確認し、偽造医薬品により健康被害が 9 件を検出した。9 件中 6 件が偽造オピオイドに係る事例であり、そのうち 5 件は米国または北欧における死亡例であった。その他、偽造カリソプロドール、偽ボツリヌス毒素、医療機関の非管理下でオンライン購入したセマグルチドによる健康被害について報告されていた。WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statemen 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、偽造オピオイドによる健康被害の内容が記載された事例が 5 件報告されていた。③日本語の原著論文 268 編より、薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、OTC 医薬品による健康被害について、少なくとも 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。④処方箋医薬品であるフォシーガ錠、リベルサス錠およびウゴービ皮下注は約 1 か月分を処方箋の提示なしで、OTC 医薬品であるデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤は 1-2 ヶ月分程度を本人確認等することなく、一度に入手することができた。本研究で入手したフォシーガ錠、リベルサス錠およびウゴービ皮下注は、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。デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤は真正性不明のままであるが、入手したいずれの個人輸入医薬品においても、主薬成分含量を測定した結果、顕著な過不足は認められなかった。⑤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。⑥これまでに同定されたシブトラミン以外の未知成分の同定を目指して、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定し、推定された成分の標品を用いて、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定を試み、新たに *N*-デスメチルシブトラミンの含有を確認した。⑦個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、

個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所の記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトを介して偽造医薬品を入手する可能性が高いことが示された。これらの抽出された偽造医薬品取り扱いサイトの特徴と偽造医薬品取り扱いサイト推定法により、2024 年度に入手したリベルサス錠はすべて正しく予測された。

【結論】医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者については、存在すら認めない国、医薬品関連法で規制を設けている国、特段の規制を設けていない国と対応が分かれた。2023-2025 年度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等が報告されていた。報告されていない事例も存在すると推察されることも含め、偽造医薬品の脅威について、国民への注意喚起が必要である。国内における医薬品の濫用による健康被害報告として、ジフェンヒドรามミン製剤の濫用による致死事例等が報告されており、当該製品は個人輸入により一度に大量に入手できることから、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。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。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。また、本研究で提案した偽造医薬品取り扱いサイト推定法について、今後、主に偽造医薬品のデータ拡充を行い、精度向上ならびに監視・指導等での活用を目指す。

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。また、個人輸入が、濫用のおそれのある OTC の入手ルートになっている可能性も指摘されている。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、その偽造性と取り扱いサイトとの関連性まで明らかにする。これにより、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、およびウゴービ皮下注とオーバードーズ等の不適正使用が懸念されるデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を対象として、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

医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、代行業者が介在する可能性が高い郵便や国際宅急便での送付による個人輸入を中心に概観を把握した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制について調査した。ウェブにより対象国の医薬品関係法令と公式ガイダンスを主に参照し、政府担当部局と質疑を行った。

### 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学術論文のデータベース更新のため、2023 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. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医薬品の濫用による健康被害事例を収集するため、2024 年 3 月 25 日までに医中誌 Web に掲載された原著論文を対象に、キーワードを「オーバードーズ」として、「本文あり（無料）」で絞り込み、抽出された全ての原著論文の内容を確認し、医薬品の濫用による健康被害に関する論文を抽出した。

### B-4. 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-4-1. デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤

2023 年 7 月 31 日から 9 月 8 日に、個人輸入代行サイトを介して、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を購入した。入手製品について、注文したサイト上の記載事項を詳細に観察するとともに、入手製品について、外観観察、真正性調査および高速液体クロマトグラフィ (HPLC) による主薬成分の定量を行

い、品質を評価した。

#### B-4-2. フォシーガ錠の真正性調査

2023 年 7 月 31 日から 9 月 8 日に、個人輸入代行サイトを介してフォシーガ 10mg 錠を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察、真正性調査、HPLC を用いた主薬成分ダパグリフロジンの含量の測定およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

#### B-4-3. リベルサス錠の試買

2024 年 5 月 14 日から 2024 年 6 月 6 日までに、個人輸入代行サイトを介してリベルサス錠 3 mg 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、真正性調査およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

#### B-4-4. セマグルチド測定系の構築

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、セマグルチド、および内部標準として使用するリラグルチドの標品をメタノールに溶解し、精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計 (MS) により MS スペクトルを確認した。逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー (LC) と組み合わせた LC/MS 法により、セマグルチド標品の段階希釈溶液について、容器への吸着や検出限界を評価した。絶対検量線法、もしくは内標準法により検量線を作成し、直線性を確認した。錠剤からのセマグルチド抽出時に用いる抽出溶媒の違いが抽出効率に与える影響を検討した後、内標

準法による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。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-4-5. 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 2.4 mg を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察と真正性調査を行った。

#### B-5. 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、マンジヤロ、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）。

#### B-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通している天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、シブトラミン以外に含有される未知成分について、液体クロマトグラフィー-質量分析計（LC/MS）を用いて同定を試みた。

ダイエットサプリメント内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。これを薄層クロマトグラフィー（TLC）で分離し、得られたスポットを削り、メタノール（MeOH）で抽出して試料溶液とした。

Q Exactive 質量分析計の Full-Scan / data dependent MS<sup>2</sup> 条件により試料溶液を測定し、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。推定成分の標品を購入し、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定した。

#### B-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

偽造医薬品の入手に繋がった個人輸入代行サイトに特徴的なサイト記載情報を抽出し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。

対象は、2022 年度までにインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品 212 検体（シアリス錠 43 検体、レビトラ錠 28 検体、バイアグラ錠 22 検体、ジフルカン錠 11 検体、アモキシシリン・ク

ラブラン酸配合錠/カプセル 12 検体、デキサメタゾン錠 23 検体、オルリスタットカプセル 19 検体、メトホルミン錠 40 検体、およびイベルメクチン錠 13 検体）とした。このうち、シアリス錠 34 検体、レビトラ錠 17 検体、バイアグラ錠 18 検体、およびジフルカン錠 2 検体、オルリスタットカプセル 3 検体は、偽造医薬品であった。

これらの対象医薬品入手時に利用した個人輸入代行サイトに記載されていた情報を収集した。統計解析として、Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定により、各情報の記載と偽造医薬品出現率との関連性を調査した。また、決定木分析により、偽造医薬品取り扱いサイトを推定するための分類・予測モデルを作成した。

作成された分類・予測モデルを用いて、2024 年度に入手した個人輸入リベルサスの偽造性を予測した。

また、新たに入手したリベルサス 21 サンプルを含むデータセットを作成し、統計解析として、Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定により、各情報の記載と偽造医薬品出現率との関連性を調査した。また、決定木分析により、偽造医薬品取り扱いサイトを推定するための分類・予測モデルを作成した。

### 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. フランス

##### C-1-1-1. 医薬品個人輸入制度

3 か月以内の治療量を携帯輸入する場合、事前輸入承認は不要である。送付する場合には EEA 国の承認医薬品や EEA 外の国の承認薬であれば処方箋を提示すれ



ば事前輸入承認は不要。これ以外の輸入は事前承認が必要である。

#### C-1-1-2. 医薬品個人輸入代行業者

物理的に医薬品を扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業の届出をANSM（フランス医薬品健康製品安全対策機構）に行いリストに掲載されなければならない。取引の記録や回収の義務がある。

### C-1-2. 米国

#### C-1-2-1. 医薬品個人輸入制度

米国民が海外から医薬品・医療機器を個人輸入することは認められていない。ただし、重篤な状態の患者では個人輸入ポリシーまたは拡大アクセスプログラムにより輸入が認められる場合がある。

#### C-1-2-2. 医薬品個人輸入代行業者

製品の所有権を持たず物理的保管も行わない者はDSCSA（米国医薬品供給網防衛法）の許可対象業種ではない。

### C-1-3. ドイツ

#### C-1-3-1. 医薬品個人輸入制度

ドイツで承認または登録されていない医薬品は、個人輸入も含め、原則として輸入禁止である。国外医薬品の取り寄せによる個人輸入は、次の①から③に適合する場合のみ可能である。

- ① ドイツまたはEC/EUの承認薬をEUまたはEEAから輸入する場合は、最終消費者への医薬品の出荷は、遠距離・電子取引を規制するドイツ法令に適合し、また、出荷する薬局は欧州連合(EU)または欧州経済領域(EEA)

の遠隔販売法で承認された薬局であること。

- ② ドイツまたはEC/EUの承認薬であってもEUまたはEEA以外から輸入する場合は、受領者は許可を当局から取得していること
- ③ ドイツまたはEC/EUで有効成分及び含量について同等の薬がない場合に、薬局が顧客の要求に応じて個人使用のために少量を注文すること。EUまたはEEA以外から輸入する場合は医師の処方せんが要求される。

#### C-1-3-2. 医薬品個人輸入代行業者

個人輸入代行業者の介在の可否については、介在することが想定された規制体系になっておらず、どうしてもそのような形態で輸入しようとする場合は法的サービス法に基づき判断される。連邦保健省に権限はなく、弁護士の助言が必要な事項である。

### C-1-4. 英国

#### C-1-4-1. 医薬品個人輸入制度

英国では、医薬品の輸入は製造業者免許または卸売業者登録を有する者にのみ認められるが、個人が自己または世帯員のために、自身で医薬品を輸入することは可能である。

#### C-1-4-2. 医薬品個人輸入代行業者

英国の卸売業者や登録ブローカー（医薬品ブローカー：ブローカーの業務は、卸売販売を除く医薬品の販売または購入に関するすべての活動を含む。ただし、医薬品を物理的に取り扱わず、他の法人または自然人のために独立して交渉する者で

ある)は、医薬品を一般大衆に直接販売したり、輸入を助けたりすることはできない。

即ち、個人が輸入する場合は、自ら輸入しなければならない、輸入業者や登録ブローカーは介在できない。

## C1-5. オーストラリア

### C-1-5-1. 医薬品個人輸入制度

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。オーストラリア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オーストラリア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-1-5-2. 個人輸入代行業者

オーストラリア在住者やオーストラリア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オーストラリア治療製品登録は求められていない。

## C-1-6. カナダ

### C-1-6-1. 医薬品個人輸入制度

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。

### C-1-6-2. 個人輸入代行業者

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-1-7. 中国

### C-1-7-1. 医薬品個人輸入制度

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-1-7-2. 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

英語で書かれた論文 1420 件のうち偽造医薬品に関する 159 件の内容を確認し、偽造医薬品により健康被害が 9 件を検出した。

- ① 2020 年に米国で 56,000 人以上が偽造オピオイドの過剰摂取により死亡した。
- ② 2019 年から 2021 年まで、米国で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡した。その中で、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が死亡に最も頻繁に関連していた。

- ③ 2021 年に、米国で偽造医薬品の過剰摂取による 2,437 人が死亡した。その中で、偽造オキシコドンと偽造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった。
- ④ 2020 年から 2022 年にかけて、米国のノースカロライナ州では、偽造アルプラゾラム (8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン (フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェンタニルを含む)を摂取による 75 人が死亡した。
- ⑤ 2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール (タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品) を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした。
- ⑥ 米国では違法または偽造のボツリヌス毒素注射による 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 (ボツリヌス中毒)を引き起こした。
- ⑦ 2017 年から 2022 年にかけて偽造 M-30 オキシコドン錠 (違法に製造されたフェンタニルを含む) 関与していると疑われる合計 352 例が特定され、そのうち 143 例 (40.6%) がフェンタニル曝露例、209 例 (59.4%) が急性離脱例であり、曝露した全患者のうち 81.1%が入院し、そのうち 69.0%が

集中治療室に入院した。

- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

#### 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

健康被害に関する報告として、2 件の消費者向け注意喚起を確認した。

- ① 2024 年 5 月 1 日、米国の複数の州で安全でない偽造ボトックス (ボツリヌストキシン) 製品が発見された。さらに、偽造ボトックス (ボツリヌス毒素) を投与された患者は、かすみ目、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の有害事象が確認された。
- ② 2025 年 6 月 20 日、Haleon plc は、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5件であった。

- ① 2020年ロサンゼルスにフェンタニルを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。
- ② 2022年にサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠の過剰摂取により15歳の少女が死亡した。
- ③ 2022年にダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤の過剰摂取により4歳の子どもが死亡した。
- ④ 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。
- ⑤ 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. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

原著論文 268 編のうち薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、入手経路等が記載された事例として、医師から処方された医薬品による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件、その他の製品・化合物に関連がある症例は 11 件、自分で入手した処方箋医薬品による健康被害 1 件が収集された。入手経路の記載がなかった症例が 97 件であった。

本研究で収集した 199 件中、医薬品または医薬品成分が関与している症例は 178 件であった。糖尿病治療薬に関連する健康被害が 16 件と最多であったが、2021 年以降の論文において、糖尿病治療薬関連の症例はメトホルミンによる 2 件のみで、その他は 2015 年以前に発生していた。

抗不整脈薬や降圧薬など、生活習慣病の治療目的で常用するような医薬品のオーバードーズも散見された。

死亡に至った健康被害は 18 件であった。そのうち、4 件が OTC 医薬品の不適切使用によるものである。カフェインに関連している死亡件数が最多で 6 件、続いてジフェンヒドラミンに関連している死亡件数が 2 件であった。向精神薬に関連している死亡件数は 2 件であった。

### C-4. 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-4-1-1. デキストロメトルファン製剤

デキストロメトルファン製剤を広告する個人輸入代行サイト (3 サイト) から、5 mg、15 mg、20 mg のデキストロメトルファン製剤 3 サンプルを入手した。注文した 3 サイトのうち、該当製品が咳止めと記載されたうえで広告されていたサイトが 1 サイトあったほか、1 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 1 サイト (33.3%) だった。外観観察の結果、一部製品の一次包装に汚れがあり、包装に問題のあるサンプルが見つかった。個人輸入で入手したデキストロメトルファン錠 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて高いものが 1 サンプル、低いものが 2 サンプルだった。

真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、現時点でいずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

主薬成分含量を測定した結果、すべてのサンプルで主薬成分含有率は包装上表示量の 99.7-102.2%であった。

#### C-4-1-2. ジフェンヒドラミン製剤

ジフェンヒドラミン製剤を広告する個人輸入代行サイト（13 サイト）から 25 mg ジフェンヒドラミン錠 21 サンプルを入手した。注文した 13 サイトのうち、該当製品がアレルギーを和らげる、睡眠改善などと記載されたうえで広告されていたサイトが 12 サイトあったほか、5 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 1 サイト（33.3%）であった。個人輸入で入手したジフェンヒドラミン錠 1 錠あたりの価格は、すべてのサンプルで日本の薬価に比べて低かった。

真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、現時点でいずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

ジフェンヒドラミンのすべてのサンプルにおいて、添加物として、日本国内では赤色 218 号とも表記される“D&C red no. 27 aluminum lake”が記載されていた。

主薬成分含量を測定した結果、すべてのサンプルで主薬成分含有率は包装上表示量の 99.0-101.9%であった。

#### C-4-2. フォシーガ錠

フォシーガ錠を広告する個人輸入代行サイト（23 サイト）から、30 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるフォシーガ錠について、処方箋を提出することな

く、少なくとも 1 ヶ月分相当量のフォシーガ錠を一度に入手できた。1 サイトからは、日本国内向けの製品が逆輸入された。また送付された一部のサンプルには説明文書等がなかった。全てのサンプルの 1 錠当たり平均価格は、日本の薬価に比べて、安かった。

主薬成分含量を測定した結果、すべての入手製品の主薬成分含量に顕著な過不足はなかった。

ラマン散乱分析により、日本市販品との異同識別を行った結果、入手製品から得られたスペクトル形状に日本市販品との差異は観察されず、スペクトル一致率は、携帯型、透過ラマンで 99%以上であり、真正品との明らかな違いは確認されなかった。

真正性調査として、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-4-3. リベルサス錠

リベルサス錠を広告する個人輸入代行サイト（20 サイト）から、処方箋を提示することなく、リベルサス錠 3 mg 21 サンプルを入手した。トップページからリベルサス錠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。

今回、入手した 21 サンプルについて、ラマン分光法による分析の結果、入手したサンプルと日本市販品のスペクトルは類似していることが確認された。

製造販売業者に対する真正性調査の結果、すべて真正品であり、デンマーク

Novo Nordisk A/S 製のインド国内流通品であることが確認された。

外観観察の結果、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があった。

個人輸入したリベルサス錠 3 mg の 1 錠当たりの平均価格は、1007.7 円/錠であり、薬価の 7.2 倍、オンラインクリニックの平均的な価格よりも 3.3 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。

#### C-4-4. セマグルチド測定系の構築

セマグルチド標品の MS スペクトルを確認したところ、 $m/z$  1029.2901 が主要なイオンであり、 $[M+4H]^{4+}$ イオンとして検出された。セマグルチド標品のメタノール (MeOH) による段階希釈溶液をプロピレンバイアルで LC/MS 測定を行ったところ 0.3 nM から検出可能であり、3,000 nM まで直線性が認められた。一方、同じ溶液をガラスバイアルで測定すると 300 nM からセマグルチドのピークが検出されたものの、直線性は認められず、セマグルチドがガラスバイアルに吸着されたことが示唆された。標品として Semaglutide sodium、Semaglutide acetate、Semaglutide を比較したところ、用いる標品により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には差が認められた。一方、いずれの標品を用いた場合でも検量線は、絶対検量線法、内標準法において良好な直線性を示した。

リベルサス錠からセマグルチドの抽出において、蒸留水で抽出した試料溶液は、MeOH で抽出した試料溶液と比較して、検出されたセマグルチドのピーク面積が

大きく、溶媒により抽出効率に差が生じることが示唆された。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-4-5. 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-5. 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%であつ

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。

#### C-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

ダイエットサプリメントの MeOH 抽出液を TLC により分離した結果、4 つのスポットが認められた。質量分析計の基準ピークイオンを中心に解析し、シブトラミン以外に、N-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E)-2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis(methylbenzylidene)sorbitol の含有が推定された。N-デスメチルシブトラミンは、標品を用いて同定し、ダイエットサプリメントに含有されていることを確認した。

#### C-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを

を介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所の記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトを介して偽造医薬品を入手する可能性が高いことが示された。

2022 年度までに入手した個人輸入医薬品において、偽造医薬品出現率に有意な関連性が認められた項目について、本研究で入手したリベルサス錠の外観情報と比較した結果、矛盾する項目はなかった。また、作成された偽造医薬品取り扱いサイト予測モデルを用いて、本研究で入手したリベルサス錠の偽造性を予測した結果、全て真正品と予測された。

本研究で入手したリベルサス錠の情報を追加した全 233 検体を対象に、個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所記載があり、個人輸入に関する記載があるサイトでは偽造医薬品を取り扱っている可能性が低いことが示された。

### 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

##### D-1-1. 医薬品個人輸入制度

調査対象 7 か国（フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国）では、医薬品の商業輸入にはいずれも政

府の許可が必要である一方、輸入者自身の治療のため少量の医薬品を個人輸入することは認められていた。ただし、その具体的な条件（携帯輸入か配送か、処方箋薬かOTC薬か、輸入承認の要不要、添付書類、包装状態、自己の範囲、輸入可能量など）は各国で異なっていた。

共通点として、麻薬などの規制薬物には個人輸入でも別途手続きが必要であり、また中国を除く各国では個人輸入量の上限は3か月分とされていた。

携帯による医薬品の個人輸入は、全ての調査対象国で認められていたが、詳細な条件（輸入承認の要不要、税関検査、処方箋等の要否、許容量、包装形態など）はケースごとに異なる要素もありそれぞれ確認することが望まれる。

配送による医薬品の個人輸入については、カナダで居住者による処方箋薬の輸入が禁止されていることが他国では見られない規制であった。各国で許容される範囲や手続きが異なることから、実行に先立って当該国の規制を確認しておく必要がある。

#### D-1-2. 個人輸入代行業者

医薬品の個人輸入代行業者に対する規制は国により異なり、その存在自体を認めない国（ドイツ、英国）、医薬品仲介業として規制する国（フランス）、特段の規制も設けていない国（米国、オーストラリア、カナダ、中国）に分かれた。免許取得などが医薬品関連法で要求されていない場合は、一般的な私法において規制されるものと考えられた。いずれの場合でも、医薬品関連法で要求されている広告規制などは、免許の有無にかかわらず、医薬品

を取扱う者として遵守が求められる。

日本では、海外に拠点を置く医薬品個人輸入代行業者を通じた偽造医薬品の送付が散見され、問題の発生点として指摘されていることから、各国の実態や政府の対応を把握することは参考となる。

医薬品の携帯輸入は、すべての調査対象国で認められていた。一方、配送による輸入は、処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類提出を求め最大90日の個人輸入を認めるものが多かったが、カナダでは居住者の輸入が禁止されていた。個人輸入代行業者については、一般私法以上の特別の規制がない国、存在を認めない国、国内業者と同様に規制する国に対応が分かれた。

医薬品の個人輸入には、低品質・偽造医薬品の流通、処方箋医薬品の不適正使用に伴うリスク等が伴う。これらを抑えながら、コンパショネートユースとして適切に活用されるよう、制度意義の普及啓発を中心に、諸外国の取組も参考としながら、事態の改善に活用されることが期待される。

#### D-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

2023年3月から3年間に渡る、偽造医薬品とその健康被害について、PubMedに掲載された論文を検索・抽出した。このうちに、偽造医薬品による健康被害が記述されていた論文は9件であった。

検索結果として、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。偽造医薬品は健康への脅威だけではなく、社会不安など多方面に影響を及ぼしていた。また、欧州



においてオピオイド系成分を含む偽造医薬品による健康被害も報告されており、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ボツリヌストキシンによる健康被害に関する文献報告が 1 件、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 件含まれており、美容や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。

本調査の対象とはしていないが、メディア等を介して報告される健康被害事例なども認められ、把握されていない有害事象は、数多く存在と考えられる。

偽造医薬品により健康被害が発生している現状とその致死的な被害実態について、広く情報提供を行い、偽造医薬品が経済問題だけでなく、生命・健康に直結する深刻な問題であることを告知し、我が国の偽造医薬品の入口である医薬品の個人輸入を抑止する啓発が必要である。

#### D-3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医中誌 Web 内に掲載されている論文について調査することで、国内のオーバードーズによる健康被害事例の一部を把握することができた。一方で、国内の原著論文として報告された症例に限定されているため、国内の健康被害の傾向を掴むためには、原著論文以外も対象に追加する等により、さらに情報を収集する必要性が示された。

OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC 医薬品の販

売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。

医療用医薬品について、入手方法が不明な症例が報告されており、不適正流通医薬品による健康被害が否定できない。医薬品の個人輸入に加え、近年、SNS 上での医薬品の個人間取引が散見されており、濫用や健康被害を未然に回避するため、医薬品の不適正流通、不適正使用抑止に向けた啓発等が必要であると考えられた。

#### D-4. 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-4-1. デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤

本研究において、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を個人輸入代行サイトで、一度に大量に購入することが可能であることが明らかになった。現在、OTC 医薬品のオーバードーズによる健康被害が増加傾向にあり、一部の OTC 医薬品については、購入に制限がかかっている。当該医薬品の不安定供給も相まって、入手しにくい現状が、医薬品の個人輸入を助長する可能性も否定できない。国内で入手が困難な医薬品が個人輸入により入手される可能性も踏まえた対策が求められる。

入手した製品に偽造性が強く疑われるものはなかったが、添加剤として赤色 218 号の使用が確認された。赤色 218 号は、米国において医薬品および化粧品への使用が認められている一方、食品への使用は認可されておらず、用途ごとに異なる

制限の下で管理されている。日本においては、使用対象が限定されており、内用医薬品における使用は認められていない区分に該当する。内用を目的とする製品に本来想定されていない色素が含有されている場合、品質・安全性の観点からの評価が十分に担保されていない可能性が否定できず、健康被害の発生リスクは排除できない。

#### D-4-2. フォシーガ錠

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、フォシーガ 10 mg 錠を薬価よりも安く処方箋なしで一度に大量購入することが可能であった。

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。また、不適正に流通した医薬品の品質は担保されない。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な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-4-3. リベルサス錠

リベルサス錠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。

本研究で入手した個人輸入リベルサス錠は、すべて真正品であったが、消費者には個人輸入の危険性とともな医薬品の

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。

#### D-4-4. セマグルチド測定系の構築

多くのペプチド試料と同様に、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。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が、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る。今後は、抽出条件も含め、定量法のさらなる改変が必要である。

#### D-4-5. 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、瘦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な、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-5. 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。

#### D-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通しているダイエットサプリメントに含有されるシブトラミン以外の成分の同定を試みたところ、新たに *N*-デスメチルシブトラミンの含有が確認された。一方、今回の解析では、シブトラミン、*N*-デスメチルシブトラミン以外に推定された成分を同定することは出来なかった。それらが、ダイエットサプリメントに含有されるか否かは、今後、標品を購入して同定する必要がある。

#### D-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

本研究により、偽造医薬品の入手につながる可能性の高いサイトの特徴、ならびに、偽造医薬品取り扱いサイトを推定

できる予測・分類モデルの一つを構築することができた。本知見は、消費者の啓発や個人輸入により国内侵入する偽造医薬品対策の強化への貢献が期待される。今後、さらなるデータの蓄積により、より高精度な予測モデルの構築を目指す。

#### E. 結論

医薬品個人輸入代行業者の免許や資格については、関係法令で規定がなく自由に営業できる国から、届出や報告を求めている国、存在すら認めていない国まで対応は様々であった。自己使用のために、少量の医薬品を配送により海外から取り寄せる個人輸入は各国の定める要件を満たす場合には、可能であった。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。国内における医薬品の濫用による健康被害について、原著論文として 2023 年までに報告された事例だけでも、医師から処方された薬剤による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取による致死例がジフェンヒドラミン等で報告されており、本研究にける試買調査においては、ジフェンヒドラミン製剤等は、少なくとも 60 錠程度であれば、個人輸入により一度に入手できることが明らかになったことから、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。また、国内での美容目的での不適正使用が指摘されているフォシーガ錠、リベルサス錠、ウゴービ皮下注について、個人輸入により、処方箋なし

で入手可能であった。本研究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、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。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては、LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。偽造医薬品取り扱いサイト推定法についても、引き続き検証とデータの拡充を行い、精度向上ならびに監視・指導等での活用を目指す。

## 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

- Yoshida N, Maeda S: Development of a visual inspection method for identifying falsified medicines obtained by personal import via the Internet. BPB Reports, 8(2):27-37, 2025.

### 2. 学会発表

- 朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: 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に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.
- 前田翔英, 木村和子, 吉田直子: 個人輸入医薬品を対象とした外観観察による偽造医薬品検出法の開発. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.
- 三谷柚里, 朱姝, 松下良, 木村和子, 吉田直子: オーバードーズ目的での使用が指摘される医薬品のインターネットを介した個人輸入の実態. 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2025 年 3 月 27 日.

## 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

吉田直子・木村和子・朱姝

### 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

### 3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

吉田直子・三谷 柚里

### 4. 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) デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤の試買調査

吉田直子・小出達夫・朱姝・三谷柚里

#### (2) 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

#### (3) リベルサス錠の試買調査

吉田直子・小出達夫・朱姝・中島花奈

#### (4) 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

#### (5) ウゴービの試買調査

吉田直子・新田サラ・朱姝

5. 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

6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの未知含有成分の探索前

川京子・高橋知里・徳川宗成・中尾彩寧

7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

吉田直子・前田翔英・中島花奈・野村翠

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 5-7 年度 総合・分担研究報告書

医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査  
ーフランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国  
についてー

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調査し、日本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。

**【方法】**

医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、代行業者が介在する可能性が高い郵便や国際宅急便での送付による個人輸入を中心に概観を把握した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制について調査した。ウェブにより対象国の医薬品関係法令と公式ガイダンスを主に参照し、政府担当部局と質疑を行った。

**【結果・考察】**

令和 5-7 年度に調査したフランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、並びに中国では医薬品の輸入には政府の許可が必要だが、自己使用のための少量の医薬品については各国が定める条件に従えば個人輸入が可能であった。ただし、カナダ居住者には処方箋薬の個人輸入は認められていなかった。個人輸入代行業者については、フランスでは届出や記録、回収の義務が課されていた。ドイツ、英国では個人輸入代行業者の存在を認めていなかった。米国、オーストラリア、カナダ、中国では薬事関連法規や関税法で資格要件や許可制は設けられていなかった。

**【結論】**



自己使用のために、少量の医薬品を配送により海外から取り寄せる個人輸入は各国の定める要件を満たす場合には、可能であった。医薬品個人輸入代行業者の免許や資格については、関係法令で規定がなく自由に営業できる国から、届出や報告を求めている国、存在すら認めていない国まで対応は様々であった。

## 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誘発する恐れがある。さらに近年は、個人輸入が乱用薬物の入手に利用されることが懸念されている。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。日本では医薬品個人輸入代行業者は「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（以下、医薬品医療機器等法）」並びに「特定商取引法」の規制に従わなければならないが、資格要件や業許可の対象ではない。

そこで、諸外国では医薬品の個人輸入代行業者にはどのような資格や許可、規制が設けられているのかを調査し、医薬品個人輸入が本来の目的である「海外で始めた治療の継続」という医療上必要な道を残しつつ、誤用、乱用されない方法を求めて、海外の規制について調査した。

## B. 研究方法

フランス、米国（以上、令和5年度）、ドイツ、英国（以上、令和6）、オーストラリア、カナダ並びに中国（以上、令和7）の計7か国について調査した。調査対象

国それぞれの医薬品関係法令と公式ガイドランスをウェブサイトで検索した。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も行った。また、当局から税関への確認も薦められた場合には、関税法の確認や税関への問合せを行った。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。

調査事項は、主に個人輸入代行業者が介在する郵便や国際宅急便による医薬品個人輸入制度を概観した上で、個人輸入代行業者の免許や規制を調査した。個人輸入制度の一環で携帯輸入について同時に情報が入る場合には、排除せずに収集した。なお、医師が患者のためにする輸入については、ここでは触れず、一般人が自分のために輸入する場合に絞った。

なお、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、医薬品の所有権も有さず、顧客が希望する医薬品を輸入するため海外の販売者に発注を仲介する者である。

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。「送付品」と「配送品」も区別していない。

## C. 結果

### C-1. フランス

フランスのみが個人輸入代行業者の具体的規制が設けられていたので、それについて詳述する。

### (1) フランスの医薬品個人輸入制度

フランスへの医薬品の輸入はフランス政府による事前の承認が必要だが、個人による輸入に関しては次の場合に ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 医薬品健康製品安全機構(私訳))の承認を受けずに輸入が可能である<sup>1)</sup>。

3 か月以内の通常の治療量または処方箋に示された治療期間の治療量であり次の要件を満たす場合：

#### i. 携帯輸入

個人が携帯するもの

#### ii. 宅急便または国際郵便

- ・EEA(欧州経済地域)合意国の承認または登録(同種療法薬や伝統的植物薬)を受けた医薬品
- ・EEA域外国(第三国)の承認医薬品で、当該国で確立した治療の処方であることを証明する医師の処方箋のコピーを税関に提出すること

このほか ANSM による承認を受ければ可能となる個人輸入もあった。

### (2) フランスの医薬品個人輸入代行業者の規制

個人輸入代行業は医薬品仲介業の規制が適用される<sup>2)</sup>

#### 1) 医薬品仲介業(ブローカー業)の定義

医薬品を物理的には取り扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業。独立して行う場合と自然人・法人名で行う場合がある(公衆衛生法第 L5124-19 条)。

#### 2) 届出義務

この業務を行う者または企業の法定代理人は医薬品仲介業務を届出なければならない。医薬品仲介業務を行う者または企業は ANSM に届出て、活動リストに掲載されて、初めて、医薬品の仲介業務を行うことができる(公衆衛生法第 L.5124-20 条)。

#### 3) 医薬品仲介業務の監督に関する規制の枠組み

これらの規定は、インターネット上の医薬品販売規制と医薬品の偽造防止に関する医薬品流通網のセキュリティ強化政令(2012 年 12 月 19 日)に基づく。

2012 年 12 月 31 日の施行令により、仲介業務届出条件を定めた(公衆衛生法第 L.5124-20 条)<sup>3)</sup>。

この形式と内容は、ANSM 局長の決定によって設定された：2019 年 10 月 1 日の医薬品仲介業務の申告に関するメモ<sup>4)</sup>。

#### 4) 仲介業者の遵守事項

仲介業務は、以下に関する規定を遵守しなければならない

□ 医薬品の偽造との闘い(公衆衛生法第 R.5124-48-2 条および R 第 5124-60 条)<sup>5)</sup>

□ バッチのトレーサビリティ(公衆衛生法第 R.5124-58 条)<sup>6)</sup>

□ 欧州委員会が発行した適正卸売流通基準<sup>7)</sup>

#### 5) 仲介業務の報告

重要な詳細

仲介業務を行う者は、仲介の対象となる医薬品が販売承認(中央または上市国の所轄官庁によって発行された

販売承認)を受けていることを保証すること。

企業が仲介業務を行う複数のサイトを持っている場合、それぞれのサイトを個別に届け出ること。

製薬活動が承認され、仲介活動も行っている製薬会社は、仲介業務も申告すること。

仲介業務を行う事業所は、ANSM 監視員がアクセスできること。

- 6) 仲介業務の変更または停止の報告  
以下は遅滞なく ANSM に通知する
- ・申告書に記載されている情報の変更
  - または・仲介活動の停止
- 仲介業務に関するすべての事務手続きは、簡易手続・仲介業務申告書コンピュータを用いて行うこと<sup>8)</sup>。

## C-2. 米国

### (1) 米国の医薬品個人輸入制度

#### 1) 米国民による個人輸入

米国民が個人使用のために医薬品や医療機器を米国に輸入することは多くの場合、違法となる。他国で購入した処方薬は、しばしばFDAにより使用承認されておらず、そのため未承認薬と見なされる。例えば、インターネット経由で外国から購入した医薬品、外国の薬を代行購入する店舗、または米国外旅行中に購入した医薬品の安全性と有効性をFDAは保証できない<sup>9)</sup>。

#### 2) 個人輸入が可能な基準

- 医薬品が米国内で有効な治療法が利用できない重篤な患者に使用されること
- 米国住民へ医薬品の商品化や宣伝が行われないこと

□ 医薬品が不合理なリスクを表さないと考えられること

□ 輸入する個人がその医薬品が自己使用のためであることを文書で確認し、患者の治療を担当する米国で認可された医師の名前と住所を提供すること、または外国で開始された治療の継続であることを示すこと

□ 一般的に、3ヶ月分を超えない供給量であること

申告では「個人使用のため」とし、医薬品リストと製造者名・住所を提供すること。さらに、輸入品確認時に処方せんまたは担当医師の手紙、使用意図声明、数量・金額などをパッケージに同封するなどが求められている。

### (2) 米国の医薬品個人輸入代行業者の規制

#### 1) 医薬品仲介業者（ブローカー）の定義

米国医薬品食品化粧品法（Food Drug & Cosmetic Act: FD&C Act または医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act :DSCSA））第581条第3項において仲介業者（ブローカー）を以下のように定義している<sup>10)</sup>。

FD&C Act 第581条第3項：「ブローカー」とは、米国において処方薬の販売または譲渡のためのマーケティング、仲介、または手配を行うが、その処方薬を物理的に保管しない人物のこと。

#### 2) 医薬品仲介業者（ブローカー）の規制

「販売を仲介する」ブローカーについて、DSCSA に関する FDA の考え方について得られた情報は以下のとおりである<sup>11)</sup>。

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 の下で 3PL(物流会社)とは見なされない。したがって、通常、DSCSA の 3PL の認可要件がブローカーに適用されるとは考えない。州や国によっては、免許を必要とする可能性がある。

また、通信販売商品発送規則 (Mail, Internet, or Telephone Order Merchandise Rule) は販売者の規制法であり、個人輸入代行業者は規制されていない。関税法も注文を伝えるだけの個人輸入代行業者は規制されない。

### C-3. ドイツ

#### (1) ドイツの医薬品個人輸入制度

1) 輸入禁止の例外：ドイツで承認または登録されていない医薬品は、原則として輸入が禁止されており（医薬品法 Arzneimittelgesetz: 以下 AMG の § 73 (1)）、個人輸入も同じである。商用の輸入には AMG の輸入承認 (AMG § 72) が求められるが、個人輸入では次の①-③が適用される。

①ドイツまたは EC/EU の承認薬を EU または EEA から輸入する場合は、最終消費者への医薬品の出荷は、遠距離・電子取引を規制するドイツ法令に適合し、また、出荷する薬局は欧州連合 (EU) または欧州経済領域 (EEA) の遠隔販売法で承認された薬局であること。

EU の中央承認 (Verordnung (EG) No 726/2004 に基づく承認) を受けた医薬品

は、ドイツ国内で追加承認なしで販売可能である (AMG § 21 (1) )。

②ドイツまたは EC/EU の承認薬であっても、EU または EEA 以外からの輸入については、受領者は § 72 の許可を当局から取得した場合であること。(AMG § 73 (1) 2)

③ドイツ国内または EC/EU で有効成分及び含量について同等薬がない場合に、薬局が顧客の要求に応じて個人使用のために少量を注文する場合、または病院患者の適切な治療を達成するため適正量を医師の個人的責任において薬局営業免許の範囲で病院薬局や病院供給薬局に暫定的に貯蔵する場合、または薬局規則 (legislation on pharmacies) や労働災害保険または連邦防衛省の責任範囲において緊急用に貯蔵する場合、またはこの法律による治療指標薬が入手できず、至急調達しなければならない場合であること。EU または EEA 以外への発注には医師の処方せんが要求される (AMG § 73 (3) )。

このほか、個人に関する輸入禁止規定の例外には旅行者による通常の個人使用量注) に相当する医薬品の携行が可能であり、ドイツでの承認や登録は不要である。また、スポーツイベント参加者向け特例がある (AMG § 73 (2) ) <sup>12)</sup>。

2) 輸入禁止対象薬：これらの規定は処方箋薬並びに非処方箋薬に適用される (AMG § 48, 43 & 44) <sup>13)</sup>。また、ドイツへの偽造薬の輸入は厳禁されている (AMG § 73 (1b) )。麻薬に関しては特別規定がある (Betäubungsmittelgesetz § 4 (1) No4)

注) 処方箋薬、非処方箋薬いずれも各医薬品の推奨用量を考慮した上で最大 3 か月分

## (2) ドイツの医薬品個人輸入代行業者の規制

- 1) 医薬品ブローカーの定義：他者から独立し、他者のための医薬品の処分権限は有さずに取引するプロフェッショナルまたは商業活動を行う（AMG § 4 (22a)）。
- 2) ブローカーの規制：①法の及ぶ所及び EU、EEA で事業する。②ブローカーは公的データベースに登録後に、業務を開始する。事業タイプ、ブローカーの名称、住所を告知する（AMG§52c）<sup>14)</sup>
- 3) 個人輸入に対するブローカーの関与：消費者による EU、EEA の認証薬局からの輸入やドイツの薬局を通じた個人輸入取引に、敢えてブローカーが介在することが想定された規制体系になっておらず、どうしてもそのような形態で輸入しようとする場合は連邦保健省の所管外の一般的な法的サービス法に基づくものであり、連邦保健省が法的助言を行うことや、個別事例に法的見解を述べる権限を有さない<sup>15)</sup>。

## C-4. 英国

### (1) 英国の医薬品個人輸入制度

- 1) 輸入禁止の除外：医薬品の輸入は製造業者免許または卸売業者登録を有する者のみ行うことができる（ヒト医薬品規則 § 17&18）<sup>16)</sup>。ただし、個人が自己または世帯員のために、医薬品を輸入することは可能である。

個人が輸入する場合は自分で輸入しなければならない、免許輸入業者や登録ブローカーに依頼できない。輸入した医薬品は自らまたは世帯員のみが使用できる<sup>17)</sup>。

通常、3 か月分までは個人使用量として許容される。また、免許や登録をもたない個人が輸入手続きを助けるとヒト医薬品規則違反となる可能性がある<sup>18)</sup>。

- 2) 輸入禁止の対象薬：大麻やヘロインなどの規制物質は内務省の規制を受ける<sup>19)</sup>。

### (2) 医薬品個人輸入代行業の規制

- 1) 医薬品ブローカーの定義：ブローカーの業務は、卸売販売を除く医薬品の販売または購入に関するすべての活動を含む。ただし、医薬品を物理的に取り扱わず、他の法人または自然人のために独立して交渉する者である（ヒト医薬品規則 § 8 (1) F30）。

英国の医薬品は処方薬（POM）、薬局薬（P）並びに一般販売薬（GSL）に分類される（ヒト医薬品規則 § 214, 220, & 221）。卸売業者や登録ブローカーはこれらの医薬品を一般大衆に直接販売したり、輸入を助けることはできない<sup>20)</sup>。

即ち、海外から自己または世帯員のために医薬品を輸入するのであれば、自分で行わなければならない。

## C-5. オーストラリア

### (1) オーストラリアの医薬品個人輸入制度

オーストラリアで治療に使用される医療品は”**豪**治療製品登録 Australian Register of Therapeutic Goods：ARTG” に収載されなければならない。また、輸入は書面により大臣の同意を取得しなければならない<sup>21)</sup>。しかし、輸入者自身または近親者が使用する医薬品の個人輸入は ARTG に登録されていない医薬品も含め、以下の条件をすべて満たせば認められている<sup>22-24)</sup>。郵便や国際宅急便による個人輸入が一般

的である。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る。

- ・自己または近親者が使用すること。他者への販売・譲渡は不可。
- ・処方箋薬の場合、輸入時に有効な処方せんまたは書面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を含有してはならない。

- ・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
- ・規制物質含有品
- ・オーストラリアの税関または検疫の禁止品目。

輸入時にはできるだけ原包装・原表示を維持していること。

## (2) オーストラリアの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、取扱い製品はオーストラリア治療製品登録 (ARTG) への登録が要求されている<sup>21, 25)</sup>。オーストラリア居住者やオーストラリア事業者の代理で個人輸入を手配する者（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、輸入代行業者が扱う治療製品に ARTG 登録は求められていない<sup>21)</sup>。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<sup>26)</sup>。

## C-6. カナダ

### (1) カナダの医薬品個人輸入制度

#### 1) 処方せん薬

食品医薬品法第 30 条<sup>27)</sup> 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<sup>28-30)</sup>。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、商業輸入である<sup>29)</sup>。

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<sup>29-30)</sup>。

個人用であっても麻薬や規制薬物を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<sup>31-32)</sup>。

#### 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<sup>29-30,33)</sup>。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<sup>30,34)</sup>。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物を明記した原表示を貼付すること

## (2) カナダの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<sup>27)</sup>。

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<sup>35-36)</sup>。

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・事務による代行）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-7 中国

### (1) 中国の医薬品個人輸入制度

《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<sup>37)</sup>。

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<sup>38,39)</sup>。

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<sup>19,28)</sup>。

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) 中国の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<sup>18,21,37,40)</sup>。

## D. 考察

### (1) 医薬品の個人輸入制度

調査対象7か国（フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国）では、医薬品の商業輸入はいずれも政府の許可が必要だったが、輸入者自身の治療のため少量の医薬品を個人輸入することは認められていた。ただし、許容された個人輸入の態様は、各国それぞれであった。携帯輸入か配送か、また、処方箋薬か OTC 薬かにより、輸入承認の要不要や、添付書類、包装状態、自己の範囲、輸入可能量などが一律ではなかった。各国間で共通していたのは麻薬など規制薬物については個人輸入であっても別途手続きが必要であること、また、個人輸入量の上限は中国以外の国では3か月であったことであった。

携帯による医薬品個人輸入については、今回の調査対象国すべてで認めていたが、輸入承認の要不要、税関検査、処方箋等の要否、許容量、包装形態など詳細は、ケースバイケースの要素もありそれぞれ確認することが望まれる。

配送による個人輸入については、カナダの居住者には処方箋薬の輸入が認められていないことは他国では見られない規制であった。各国で許容される範囲や手続きが異なることから、実行に先立

って当該国の規制を確認しておく必要がある。一般人の個人輸入制度の詳細は各国別に【結果】で示したが、大要を表1にまとめた。

### (2) 医薬品の個人輸入代行業者の規制

医薬品の個人輸入代行業者については、その存在を認めていない国（ドイツ、英国）、医薬品仲介業として規制している国（フランス）、医薬品関連法や関税法では、資格や免許取得などを要求せず、特段の規制も設けていない国（米国、オーストラリア、カナダ、中国）と、対応方法が分かれた。免許取得などが医薬品関連法で要求されていない場合は、一般的な私法において規制されるものと考えられる。また、医薬品関連法で要求されている広告規制などは免許の有無にかかわらず医薬品を取扱う者として遵守が求められる。

日本では海外に拠点を置く医薬品個人輸入代行業者が大半で、偽造薬の送付なども垣間見られ問題の発生点として指摘されている。これら海外業者の実態や政府の取組について、関係国の状況を調査することは、良い参考になるだろう。

医薬品個人輸入代行業者の規制調査の結果を表2にまとめて示した。携帯輸入はすべての対象国で認められていた。配送による医薬品個人輸入制度では処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類提出を求め最大90日の個人輸入を認めるものが多かったが、カナダでは居住者の輸入を禁止していた。個人輸入代行業者については一般私法以上の特別の規制はない国とその存在すら認めていない国、国内業者と同様に規制している国と対応が分かれた。それぞれのメリットや



行き詰まりなどをより詳細に調査し、日本の今後の方向付けに役立つことを希望する。

医薬品個人輸入は、偽造医薬品や不良医薬品、処方箋薬を規制を無視して送付してくるなど問題が多く、これら負の側面を封じ込めつつ、コンパショネートユースとして活用されるよう制度意義の普及啓発や諸外国の取組をも参照して、事態の改善に活用されることを期待する。

## E. 結論

医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者については、存在すら認めない国、医薬品関連法で規制を設けている国、特段の規制を設けていない国と対応が分かれた。

## 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. 仏の医薬品個人輸入規制  
[https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-pour-une-importation-de-medicaments#documents\\_telechargeables](https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-pour-une-importation-de-medicaments#documents_telechargeables) (アクセス 2024 年 2 月 14 日)
2. 仏の医薬品仲介業規制  
[https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-](https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-activite-de-courtage)

[activite-de-courtage](https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-activite-de-courtage) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)

3. 仏の医薬品仲介業の届出規則 Article R5124-20 - Code de la santé publique - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://legifrance.gouv.fr)) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
4. 仏の医薬品仲介業の届出書 20201007-ds-declaration-activite-courtage-dossier-type-20190927 (1).pdf (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
5. 仏の偽造医薬品防衛規則  
Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros (Articles R5124-1 à R5124-74) - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://legifrance.gouv.fr)) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
6. 仏の取引医薬品のトレーサビリティ規則  
Article R5124-58 - Code de la santé publique - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://legifrance.gouv.fr)) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
7. 仏の医薬品優良流通規範 C\_2013343FR.01000101.xml (europa.eu) (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
8. 仏の医薬品仲介業手続きの pc 化 ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article L.5124-20 du code de la santé publique · demarches-simplifiees.fr (アクセス 2024 年 2 月 15 日)
9. US FDA , Regulatory Procedures Manual Chapter 9: IMPORT OPERATIONS AND ACTIONS <https://www.fda.gov/media/71776/download>

10. Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) section 581(3) and Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) section 581(3)
11. FDAImportsInquiry@fda.hhs.gov  
2024/02/10 9:24 Kimura 宛てメール
12. From Buergerservice.BMG To 木村和子、2025/03/11、Ihre Kontaktanfrage vom 6. März 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit、(訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025 年 3 月 6 日付け連邦保健省へのお問い合わせについて
13. From Buergerservice.BMG, Ihre E-Mail vom 18. März 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit, To kimurak、2025/03/18 (訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025 年 3 月 18 日付け連邦保健省へのお問い合わせについて (OTC 薬の個人輸入規制は処方箋薬と同じか?)
14. Laws/Regulations Germany, Medicinal Products Act, Arzneimittelgesetz – AMG [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html) accessed on 2025/03/11
15. From Buergerservice.BMG, To kimurak, 2025/04/16, Ihre E-Mail vom 13. April 2025 an das Bundesministerium für Gesundheit、(訳) ドイツ連邦保健省市民サービス係より木村 宛、2025 年 4 月 13 日付け連邦保健省へのお問い合わせについて (許可薬局と消費者の間に入って代行する業者の存在は許されるか?)
16. The Human Medicines Regulations 2012, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents> Accessed on 2024/10/09
17. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/10/16、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (個人輸入代行業者の登録の可否)
18. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/11/28、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (一般人による医薬品個人輸入の支援の可否、EEA 以外からの個人輸入の可否、個人輸入量について)
19. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2024/10/09、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (個人使用目的輸入の除外規定について)
20. From MHRACustomerServices, To 木村和子 2025/03/20、CEC 199042 Subject: Licensing Requirements for Brokers Assisting Personal Import of Medicinal Products (OTC 薬の個人輸入規制は処方箋薬と同じか?)
21. 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 19.03.26

22. Australian Government, Therapeutic Goods Regulations 1990-SCHEDULE 5 <https://www.tga.gov.au/resources/legislation/therapeutic-goods-regulations-1990> accessed 19.03.26
23. Australian Government, Personal Importation Scheme, last update 7 July 2025 <https://www.health.gov.au/our-work/personal-importation-scheme>, accessed 19.03.26
24. 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)
25. Therapeutic Goods Administration, Role of the sponsor, 31 March 2015
26. Australian Government, SECT 183CK Security (1), Customs Act 1901, <https://www.legislation.gov.au/C1901A00006/2023-07-01/text> accessed 19.03.26
27. 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>
28. 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)
29. 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/dhpm/alt\\_formats/pdf/compliance/import-export/gui\\_0084-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhpm/alt_formats/pdf/compliance/import-export/gui_0084-eng.pdf)
30. 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>
31. 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>
32. Government of Canada, Travelling into and out of Canada with prescription medications that contain controlled substances, Date modified: 2023-03-02
33. Government of Canada, Natural Health Product Regulations, SOR/2003 196, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/index.html>
34. (Correspondence) Health Product Border Compliance Program, Inquiry regarding Import Regulations for OTC Medicinal Products, 2025/08/21-27, 2026/02/17-19
35. Government of Canada, Customs Act, 1985 C.1(2nd Supp1), Part 1 General, Brokers and Agents section 9 & section 10 <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-52.6/>
36. (Correspondence) Do Not Reply / Ne Pas Repondre, Customs broker licensing

26-0172569 (CBSA/ASFC)

2025/09/05, 2026/02/17

37. 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/c100048/201909/cb43418df9f34278ab43c781c7c68eb2.shtml?utm\\_source](https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/201909/cb43418df9f34278ab43c781c7c68eb2.shtml?utm_source)
38. 中華人民共和国税関総署「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>
39. 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>
40. 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](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6987154.htm)

表 1. 一般人の医薬品個人輸入制度

|         | 携帯輸入*                                                                                         |                 | 配送輸入*                                                              |                 | 自己使用の<br>範囲     | 輸入量                                                      |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------|
| フランス    | 輸入承認不要                                                                                        |                 | ・EEA 加盟国の承認薬・登録薬は輸入承認不要。EEA 非加盟国の承認薬は処方箋コピーを税関提出。・出仕国で未承認薬は輸入承認が必要 |                 | 輸入者自身           | 3 か月以内の通常治療量、または処方箋治療期間の治療量、                             |
| 米国      | 税関検査、FDA 立会無し                                                                                 |                 | FDA の責任                                                            |                 | 輸入者自身           | 自己治療量（通常 3 か月分以内）                                        |
|         | 通過要件：<br>1. 軽微な治療で、当該薬の健康被害不知。<br>2. a) 重篤で、国内に治療法無し b) 商業活動無し<br>c) 不合理な健康被害無し d) 米国担当医の所在など |                 |                                                                    |                 |                 |                                                          |
| ドイツ     | 通常の個人使用量の携帯可                                                                                  |                 | 独または EC/EU 承認薬を EU または EEA から輸入可。域外からは要許可。薬局が患者用に手配。               |                 | 輸入者             | 携帯：推奨量考慮の上、最大 3 か月分<br>配送品：個人使用のため少量、医師は適正量              |
| 英国      | 個人が自己使用目的医薬品の携帯輸入可能                                                                           |                 | 個人が自己使用目的で医薬品を自分で輸入することは可能                                         |                 | 輸入者と世帯員         | 常識的な個人使用量（通常、3 か月分まで許容）                                  |
| オーストラリア | 輸入者またはその近親者が使用する医薬品は輸入禁止を免除。未承認薬も可                                                            |                 |                                                                    |                 | 輸入者または近親者       | 処方箋薬は 3 か月分以下。非処方箋薬は製造者の推奨投与量以下。12 か月間で 15 か月分以下         |
| カナダ     | 処方箋薬は非居住者と加への帰還者は可。                                                                           | OTC 薬は承認や輸入許可不要 | 処方箋薬は居住者は不可。非居住者は可、非居住を証明する書類添付                                    | OTC 薬は承認や輸入許可不要 | 輸入者または責任を有する同行者 | 1 回治療分、90 日分の少ない方                                        |
| 中国      | 自己用、少量可                                                                                       |                 | 処方箋薬は処方箋等を添付し申告。                                                   | OTC 薬は可         | 輸入者             | 配送輸入の処方箋薬は原則 7 日分以下、救急用は 3 日分以下。OTC 薬は自己使用の合理的数量かつ、限度額内。 |

\*各国とも、麻薬、向精神薬その他の規制薬物に関しては、別途規制している。

さらに、独では偽造薬の輸入厳禁を掲げている。

表 2. 医薬品個人輸入代行業者の規制

|         |                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| フランス    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ANSM へ届出</li> <li>・ 偽造との闘い/バッチトレーサビリティ/適正卸売流通基準の遵守</li> <li>・ 業務報告</li> <li>・ 変更</li> <li>・ 停止報告</li> </ul> |
| 米国      | <p>DSCSA**の 3 PL 認可要件を適用されない。</p> <p>州によっては要免許の可能性あり。</p> <p>関税法や通信販売商品発送規則においても規制対象外である。</p>                                                        |
| ドイツ     | <p>消費者の個人輸入に代行業者が介在する規制体系ではない。</p> <p>連邦保健省の所管外。</p> <p>一般的な法的サービス法に基づく。</p>                                                                         |
| 英国      | <p>免許輸入業者・免許代行業者は消費者の自己輸入関与は不可。</p> <p>消費者自ら輸入しなければならない。</p>                                                                                         |
| オーストラリア | <p>治療製品法や関税法で豪居住者や豪事業者の代理の個人輸入手配者は治療製品登録や業許可取得を求められない。</p>                                                                                           |
| カナダ     | <p>食品医薬品法、関税法で個人輸入代行業者の免許等の規定はない。</p>                                                                                                                |
| 中国      | <p>薬品管理法に個人輸入代行業者の免許や規制の規定は存在しない。</p>                                                                                                                |

\*\*Drug Supply Chain Security Act : 医薬品サプライチェーン安全保証法 (私訳)



## 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、2023 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。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】

PubMed: 英語で書かれた論文 1420 件のうち偽造医薬品に関する 159 件の内容を確認し、偽造医薬品により健康被害が 9 件を検出した。

- ① 2020 年に米国で 56,000 人以上が偽造オピオイドの過剰摂取により死亡した。
- ② 2019 年から 2021 年まで、米国で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡した。その中で、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が死亡に最も頻繁に関連していた。
- ③ 2021 年に、米国で偽造医薬品の過剰摂取による 2,437 人が死亡した。その中で、偽造オキシコドンと偽造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった。
- ④ 2020 年から 2022 年にかけて、米国のノースカロライナ州では、偽造アルプラゾラム(8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造



ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェンタニルを含む)を摂取による 75 人が死亡した。

- ⑤ 2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした。
- ⑥ 米国では違法または偽造のボツリヌス毒素注射による 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(ボツリヌス中毒)を引き起こした。
- ⑦ 2017 年から 2022 年にかけて偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）関与していると疑われる合計 352 例が特定され、そのうち 143 例（40.6%）がフェンタニル曝露例、209 例（59.4%）が急性離脱例であり、曝露した全患者のうち 81.1%が入院し、そのうち 69.0%が集中治療室に入院した。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

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：偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例は 1 件であった。

- ① 偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）を投与によるかすみ目や複視、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の有害事象を引き起こした。

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 5 件であった。

- ① 2022 年にサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠を過剰摂取による 15 歳の少女が死亡した。
- ② 2022 年にダグラス 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剤を過剰摂取による購入者が死亡した。
- ③ 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」錠剤を過剰摂取による未成年者が死亡した。
- ④ 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剤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。
- ⑤ 2022 年にダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取による 4 歳の子どもが死亡した。

## 【結論】

偽造医薬品による健康被害がいくつか存在することが判明したが、実際には報告されていない事例が数多く存在すると予測される。非正規流通ルートへの監視強化や、消費者への注意喚起などの更なる対策が必要である。

## 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推定が報告している[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、低品質薬による健康被害の実態の正確な情報を得るのが困難である。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、そこでわれわれは、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。

令和元年度報告後の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。

## B. 研究方法

### B-1. PubMed

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2023 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。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。

### B-2.

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

表 1 と表 2 に偽造医薬品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。

### C-1. PubMed

検索により 1,312 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 1,312 件のうち偽造医薬品に関する 147 件の内容を確認した。そのうち偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 9 本であった。以下、要点を紹介する。

#### **偽造オピオイドによる健康被害**

2020 年には、米国で 50 州中の 49 州でフェンタニル入りの偽造オピオイドが確認され、38 州で 56,000 人以上が偽造オピオイドの過剰摂取により死亡したことが報告された。2019 年から 2020 年までに死亡者数は 56% を増加した[4]。

#### **偽造麻薬による健康被害**

2019 年から 2021 年まで、30 の管轄区域で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡したことが報告された。死亡者数は、2019 年の 2%から 2021 年の 4.7%に増加した。その中で、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が死亡に最も頻繁に関連していた[5]。

#### **偽造麻薬による健康被害**

2021 年に、米国で 35 の管轄区域の中で偽造医薬品の過剰摂取による 2,437 人が死亡したことが報告された。その中で、偽造オキシコドンと偽造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった[6]。

#### **偽造処方箋薬による健康被害**

2020 年から 2022 年にかけて、米国のノースカロライナ州では、偽造アルプラゾラム(8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェン

タニルを含む)を摂取による 75 人が死亡した[7]。

#### **偽造オキシコドン錠による健康被害**

2017 年から 2022 年にかけて、米国で偽造 M-30 オキシコドン錠(違法に製造されたフェンタニルを含む) 関与していると疑われる合計 352 例が特定され、そのうち 143 例(40.6%) がフェンタニル曝露例、209 例(59.4%) が急性離脱例であり、曝露した全患者のうち 81.1%が入院し、そのうち 69.0%が集中治療室に入院した[8]。

#### **偽造筋弛緩薬による健康被害**

2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール(タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品) を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした[9]。

#### **偽造ボツリヌス毒素による健康被害**

米国では違法または偽造のボツリヌス毒素注射による 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(ボツリヌス中毒)を引き起こし、抗毒素治療を受けた後に改善が見られた[10]。

#### **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。当該錠剤は偽造医薬品であり、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[11]。

#### **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[12]。

#### 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。

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

##### 偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）による健康被害

2024 年 5 月 1 日、米国の複数の州で安全でない偽造ボトックス（ボツリヌストキシン）製品が発見された。さらに、偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）を投与された患者は、かすみ目、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の有害事象になった[13]。

#### C-4. United States Drug Enforcement Administration

##### 偽造 M-30 錠剤による健康被害

2022 年に米国のサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠を過剰摂取による 15 歳の少女が死亡した[14]。

##### 偽造錠剤による健康被害

2022 年に米国のダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取による 4 歳の子どもが死亡した[15]。

##### 偽造オキシコドン錠剤による健康被害

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剤を過剰摂取による購入者が死亡した[16]。

##### 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[17]。

##### 偽造オキシコドン錠剤による健康被害

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[18]。

#### D. 考察

2023 年 3 月から 3 年間に渡る、偽造医薬品とその健康被害について、PubMed に掲載された論文を検索・抽出した。このうちに、偽造医薬品による健康被害が記述されていた論文は 9 件であった。

検索結果として、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。偽造医薬品は健康への脅威だけではなく、社会不安など多方面に影響を及ぼしていた[4-8, 14-18]。また、欧州においてオピオイド系成分を含む偽造医薬品による健康被害も報告されており[9, 11]、致死の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ボツリヌストキシンによる健康被害に関する文献報告が 1 件[10, 13]、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[12]含まれており、美容や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。

ウェブ上で得られるニュースや報告なども認められるが、本報告書の目的とは異なるため記載しなかった。しかしながら、把握されていない有害事象は、数多く存在と考えられる。全ての有害事象を把握するために今後さらに幅広い調査を行う必要がある。

## E. 結論

偽造医薬品による健康被害がいくつか存在することが判明したが、実際には報告されていない事例が数多く存在すると予測される。非正規流通ルートの監視強化や、国民への注意喚起などの更なる対策が必要である。

## 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> (2026 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> (2026 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> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[4] 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.

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

[6] 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.

[7] 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. doi: 10.1093/jat/bkae027

[8] 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. doi:

10.15585/mmwr.mm7329a2.

[9] Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. Clin Case Rep. 2024 Aug;12(8):1-6. doi: 10.1002/ccr3.9241

[10] 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. doi: 10.7759/cureus.68016.

[11] 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.

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

[13] 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#:~:text=%5B4-16-2024%5D%20FDA%20is%20alerting%20health%20care%20professionals%20and,multiple%20states%20and%20administered%20to%20consumers%20for%20> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[14] 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-](https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl)

fentanyl (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[15] 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> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[16] 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)

[17] US-DEA. A Redond 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)

[18] 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)

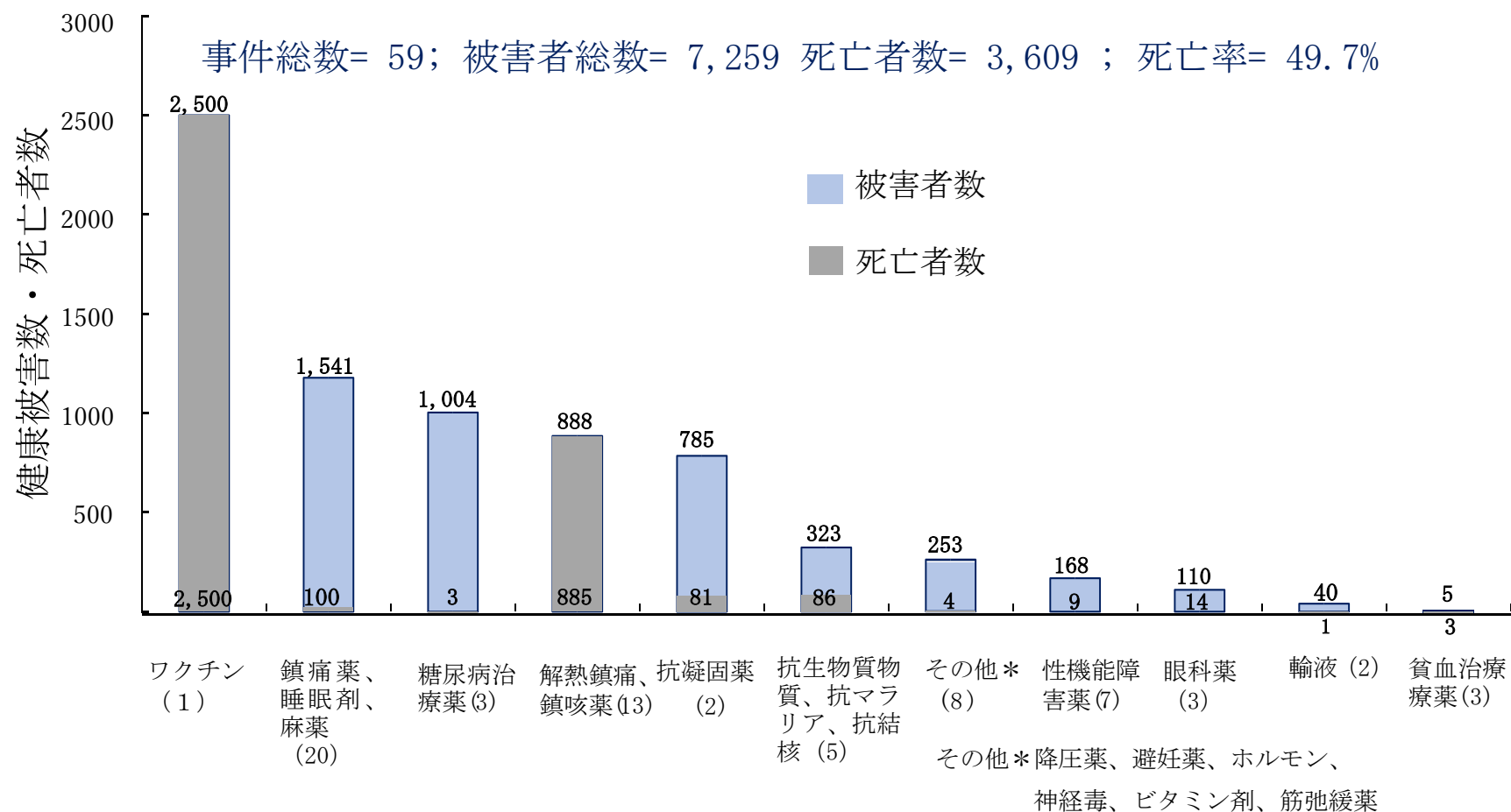


図1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表 1. 偽造医薬品に関する最近の文献とその内容のまとめ

| 年    | 被害内容                                                                    | 原因                                                                                                                       | 文献                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020 | 2020 年には、米国で 56,000 人以上が偽造オピオイドの過剰摂取により死亡したことが報告された。                    | 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, 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.                                 |
| 2021 | 2019 年から 2021 年まで、30 の管轄区域で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡したことが報告された。        | 主な原因：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. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. JAMA . 2023;330(13):1217.                                                                                                                                           |
| 2021 | 2021 年に、米国で 35 の管轄区域の中で偽造医薬品の過剰摂取により 2,437 人が死亡したことが報告した。               | 主な原因：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, 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. |
| 2020 | 2020-2022 年、米国のノースカロライナ州で偽造処方箋薬(アルプラゾラム、オキシコドン、ヒドロコドン)を摂取による 75 人が死亡した。 | 偽造アルプラゾラム (8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェンタニルを含む)の摂取 | 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.                                                                                        |



|      |                                                                                                              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024 | 2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした。                  | 偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）の摂取 | Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. Clin Case Rep. 2024 Aug;12(8):1-6.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 不明   | 米国で違法または偽造のボツリヌス毒素注射による眼瞼下垂、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になった。                                           | 違法または偽造のボツリヌス毒素の注射                              | 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.                                                                                                                                                                               |
| 2017 | 米国で偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）を摂取によるフェンタニルの過剰摂取と急性離脱症状になった。これらの症状により、多くの若年患者が入院し、その一部は集中治療室（ICU）に入った。 | 偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）の摂取           | 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. |
| 2021 | 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                                                           | 偽造オキシコドン錠剤（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 Etonitazepyne in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 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。                                         |                       | report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 不明   | 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.                                                                                                                                                                                                                                            |
| 不明   | 米国で偽造のボツリヌス毒素注射によるかすみ目や複視、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になった。                      | 偽造のボツリヌス毒素の注射         | US-FDA, Counterfeit Version of Botox Found in Multiple States. <a href="https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states">https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states</a> (2026年3月31日アクセス)                                                                               |
| 2022 | 2022年に米国のサンディエゴでフェンタニルを含む偽造M-30錠を過剰摂取による15歳の少女が死亡した。                                  | フェンタニルを含む偽造M-30錠の過剰摂取 | DEA, Bonita Drug Dealer Sentenced to More Than 21 Years for Supplying Fentanyl that Resulted in Death of 15-Year-Old Girl. <a href="https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl">https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl</a> (2026年3月31日アクセス) |
| 2022 | 2022年に米国のダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取によ                                                   | フェンタニルを含む偽造錠剤の過剰摂取    | DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four-Year-Old. <a href="https://www.dea.gov/press-">https://www.dea.gov/press-</a>                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | る 4 歳の子どもが死亡した。                                                     |                 | <a href="https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/26/life-sentence-for-omaha-man-convicted-selling-fentanyl-resulting-death">releases/2025/02/26/life-sentence-for-omaha-man-convicted-selling-fentanyl-resulting-death</a> (2026 年 3 月 31 日アクセス)                                                                                                                                                                                                   |
| 2020 | 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剤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剤の過剰摂取 | 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.<br><a href="https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose">https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose</a> (2026 年 3 月 31 日アクセス) |
| 2022 | 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」錠剤を過剰摂取による未成年者が死亡した            | 偽造 M-30 錠剤の過剰摂取 | US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose.<br><a href="https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills">https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills</a> . (2026 年 3 月 31 日アクセス)                                          |
| 2024 | 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剤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剤の過剰摂取 | 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.<br><a href="https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling">https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling</a> (2026 年 3 月 31 日アクセス)                  |

表 2. 偽造医薬品による健康被害報告

| 番号 | 発生<br>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 | Alfadi et al., 2013; Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010, Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; ten Ham, 1992; Okuonghae et al., 1992; Alubo, 1994; Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Garuba et al., 2009; Hellstrom, 2011; Oshikoya & Senbanjo, 2010; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007 |
| 07 | 1990    | バングラデシュ | 51 の子供を含む<br>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                        | 高レベルのジエチレングリコールを含むプロポリスシロップ | O'Brien et al., 1998; Alkahtani et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007                                                                                                                                                                                                                      |
| 09 | 1995 | ハイチ    | 89 人以上の子供が死亡                  | ジエ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 のエボエチンアルファしか含まない薬剤投与  | Lawler, 2009                                                                                                                                                                                            |
| 20 | 2004 | ナイジェリア | 3 病院が副作用報告                 | 微生物で汚染された輸液                      | Garuba et al., 2009                                                                                                                                                                                     |
| 21 | 2004 | カナダ    | 4 人死亡                      | タルクを圧縮して作られた偽造ノルバスク摂取による心臓発作と脳卒中 | Teichman, 2007                                                                                                                                                                                          |
| 22 | 2004 | アルゼンチン | 2 人の女性が死亡、1 人は 26 週の未熟児を出産 | 鉄剤の注射                            | Stoneman et al., 2011                                                                                                                                                                                   |
| 23 | 2005 | 米国     | 男性 5 人死亡                   | 含有量の多い偽造デキストロメトルファン摂取            | Ziance, 2008                                                                                                                                                                                            |
| 24 | 2005 | 米国     | 数人の呼吸麻痺                    | 偽造ボトックス                          | Liang, 2006                                                                                                                                                                                             |
| 25 | 2005 | ミャンマー  | 23 歳の男性が脳マラリアで死亡           | パラセタモールを主成分とする偽造アルテスネイト錠         | Newton et al., 2006b; 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<br>イアグラ                                                                    | Cheng &, Shaughnessy, 2008                                                                                     |
| 27 | 2006 | パナマ         | 子供 100 人以上を<br>含む 200 人死亡                            | ジエチレングリコールで汚染<br>された偽造パラセタモール鎮<br>咳薬                                                     | Rentz et al., 2006; Alfadl et al.,<br>2013; Reynolds & McKee,<br>2010; Seiter, 2009; Marini et al.,<br>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<br>死量の 15 倍量のアルミニウム<br>を含むイレノール                                            | Teichman, 2007; Cheng &,<br>Shaughnessy, 2008; Jackson et<br>al., 2012                                         |
| 29 | 2007 | 香港          | 10 人の非糖尿病患者<br>が低血糖により<br>入院、1 人の死亡、<br>1 人が ICU で治療 | グリベンクラミドを含有する<br>勃起不全のための生薬。(黄色<br>のカプセルは假偉哥とラベル<br>され、赤/ピンクのカプセルは<br>「南原」と名付けられてい<br>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<br>ールを用いて製造されたアル<br>ミリリシン                                                  | Alkahtani et al., 2010; Lin et al.,<br>2008                                                                    |
| 31 | 2008 | 米国          | 81 人の死亡を含む<br>785 人に有害事象                             | 過硫酸化コンドロイチン硫酸<br>で汚染された偽造ヘパリン                                                            | Alfadl et al., 2013; Editorial,<br>2008; Lewis, 2009; Labadie,<br>2012                                         |
| 32 | 2008 | シンガポール      | 150 人の患者が入院<br>し、7 人が昏睡状態<br>となり 4 人死亡               | 3 種類のハーブ製剤とシルデナ<br>フィルを含む偽造シアリス<br>(タダラフィル)                                              | Hellstrom, 2011; Kao et al.,<br>2009; Sugita & Miyakawa,<br>2010; WHO, 2010; Liang &<br>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<br>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<br>パラセタモールシロップ                                                             | Bonati, 2009; Alkahtani et al.,<br>2010; Oshikoya & Senbanjo,<br>2010; Reynolds & McKee,<br>2010; Seiter, 2009 |
| 35 | 2009 | 中国          | 2 人が死亡、9 人が<br>入院                                    | 通常の 6 倍量のグリベンクラ<br>ミドを含む偽造薬                                                              | Cheng, 2009; Lewis, 2009;<br>Holzgrave & Malet-Martino,<br>2011                                                |
| 36 | 2010 | オーストラリ<br>ア | 54 歳男性が重度の<br>低血糖                                    | 偽造シアリス摂取                                                                                 | Chaubey et al., 2010                                                                                           |

|    |      |        |                                                       |                                             |                                     |
|----|------|--------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| 37 | 2010 | 中国     | 81 人の患者が眼内炎症に罹患                                       | エンドトキシンで汚染された偽造品ベバシズマブ                      | Sun et al., 2011; Wang et al., 2013 |
| 38 | 2013 | ギニアビサウ | 74 人の患者が再発または痙攣の頻度が増加し、その後 2 人が死亡                     | 偽造フェノバルビタール                                 | Otte et al., 2015                   |
| 39 | 2014 | 不明     | 65 歳の男性が肝毒性症状を発症                                      | シルデナフィルを含む漢方薬                               | Nissan et al., 2016                 |
| 40 | 2014 | ナイジェリア | 患者 105 人の発作頻度が高まった                                    | 偽造フェノバルビタール                                 | Otte et al., 2015                   |
| 41 | 2014 | コンゴ    | 930 人がディストニック反応を起こし、11 人が死亡                           | ハロペリドールを含む偽造ジアゼパム                           | Peyraud et al., 2017                |
| 42 | 2014 | 米国     | 1 人の死亡を含む 40 人の患者に有害事象                                | 大量のエンドトキシンと著しい細菌汚染を含む非滅菌偽造静脈注射液             | Torrie et al., 2016                 |
| 43 | 2015 | 米国     | 8 人に有害事象                                              | フェンタニルやエチゾラムを含む偽造アルプラゾラム錠の摂取                | Arens et al., 2016                  |
| 44 | 2015 | インド    | 15 人の患者が眼内炎症に罹患                                       | 偽造ベバシズマブの注射                                 | Stewart et al., 2016                |
| 45 | 2016 | 米国     | 7 人に有害事象                                              | フェンタニルおよびプロメタジンを含む偽造ノルコ（アセトアミノフェンおよびヒドロコドン） | Vo et al., 2016                     |
| 46 | 2016 | 米国     | サンフランシスコで 23 歳の男性が死亡                                  | フラニルフェンタニルを含むオキシコドン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<br>反応しなくなり、<br>精神状態の変化お<br>よび呼吸困難とな<br>った  | 麻薬である U-47700 を含む偽<br>造 Xanax (crushed Xanax と<br>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<br>ジャーが不明瞭な<br>発話、混乱、およ<br>び軽度の呼吸抑制<br>等 | 違法に入手した偽造フルアル<br>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<br>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<br>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<br>症による劇症腎不<br>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<br>ルと偽造オキシコドンの過剰<br>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<br>プラゾラムの過剰摂取                                   | O'Donnell J et al., 2023.   |
| 55 | 2022          | オーストラ<br>リア | 鎮静状態になり、<br>病院で受診され<br>た。                           | 偽造ベンゾジアゼピンの摂取                                                 | Syrjanen R, et al., 2022    |
| 56 | 2017-<br>2022 | 米国          | フェンタニルの過<br>剰摂取と急性離脱<br>症状                          | 偽造 M-30 オキシコドンの摂取                                             | Glidden E, et al. 2024      |
| 57 | 2020-<br>2022 | 米国          | 75 人が死亡                                             | 偽造アルプラゾラムの摂取<br>偽造オキシコドンの摂取<br>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剤の過剰<br>摂取                                           | US-DEA. 2025                |
| 63 | 2022          | 米国          | 未成年者 1 人が死<br>亡                                     | 偽造 M-30 錠剤の過剰摂取                                               | US-DEA. 2025                |

|    |      |       |                                                                    |                                   |                                                                                                                                         |
|----|------|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 58 | 2024 | デンマーク | 1 人がかゆみを伴う<br>紫色の発疹                                                | 偽造カリソプロドールの摂取                     | Plæhn 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<br>Sentenced to More Than 21<br>Years for Supplying Fentanyl<br>that Resulted in Death of 15-<br>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<br>Man Convicted of Selling<br>Fentanyl Resulting in the Death<br>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剤の過剰<br>摂取               | US-DEA.2025                                                                                                                             |
| 60 | 2025 | ノルウェー | 20 代男性が死亡                                                          | 模オキシコドン錠剤の摂取                      | Skarshaug LJ, Midttun L,<br>Krabseth HM, Gundersen ,et<br>al.2025                                                                       |
| 61 | 不明   | 不明    | 正常血糖性ケトア<br>シドーシスを発症<br>した                                         | 偽造セマグルチトの注射                       | Sereckx M, Keyser LD. et<br>al.2026.                                                                                                    |
| 62 | 不明   | 米国    | かすみ目や複視、<br>嚥下困難、口渇、<br>便秘、失禁、息切<br>れ、脱力感、頭を<br>上げるのが困難な<br>ど。     | 偽造のボツリヌス毒素の注射                     | US-FDA, Counterfeit Version<br>of Botox Found in Multiple<br>States,2024                                                                |
| 59 | 不明   | 米国    | 1 人が眼瞼下垂、嚥<br>下困難、構音障<br>害、呼吸困難、近<br>位筋力低下などの<br>深刻な神経系の症<br>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<br>長ホルモンの注射<br>後に灼熱感                                    | 安価なインスリンを含むヒト<br>成長ホルモン           | Vastag, 2003                                                                                                                            |
| 61 | 不明   | 英国    | 男性 1 人が急性鉛<br>中毒                                                   | 勃起不全のための偽造アーユ<br>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](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 Eijdsden P, van der Maas F, Patsalos PN, Newton PN, et al. Counterfeit antiepileptic drugs threaten community services in Guinea-Bissau and Nigeria. *The Lancet Neurology*. 2015 Nov;14(11):1075-6.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ten Ham M. Health risks of counterfeit pharmaceuticals. *Drug safety*. 2003;26(14):991-7.  
The Lancet Correspondance. Bogus Medicine in the United States. *The Lancet*. 1924;203(5236):47.

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

US-FDA. Counterfeit drugs questions and answers. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/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 Etonitazepine 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 Redond 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>



## 医薬品の濫用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 三谷 柚里（金沢大学医薬保健学域薬学類）

### 研究要旨

【目的】医薬品の濫用とその健康被害に関する論文を調査し、医薬品の濫用による健康被害事例を収集・把握することを目的とした。

【方法】キーワード「オーバードーズ」で、本文あり（無料）で絞り込み、2024 年 3 月 25 日までに医中誌 Web に掲載された原著論文を検索した。検出された全ての原著論文の内容を確認し、医薬品の濫用による健康被害に関する論文を抽出した。

【結果及び考察】原著論文 268 編のうち薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、医師から処方された医薬品による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されていた。医薬品の個人輸入に加え、近年、SNS 上での医薬品の個人間取引が散見される等、医薬品の入手経路が拡大している現状を鑑み、濫用や健康被害を未然に回避するため、医薬品の不適正流通、不適正使用抑止に向けた啓発等が必要であると考えられた。

【結論】医中誌 Web 内に掲載されている論文について調査することで、国内のオーバードーズによる健康被害事例の一部を把握することができた。一方で、国内の原著論文として報告された症例に限定されているため、国内の健康被害の傾向を掴むためには、原著論文以外にも対象に追加する等により、さらに情報を収集する必要性が示された。

### A. 研究目的

近年、覚せい剤や合成麻薬などの違法薬物ではなく、医薬品のオーバードーズによる薬物乱用が増加傾向にある。医薬品の不適切使用は、市民の健康に害を与え、最悪の場合死に至らしめる。その健康被害の原因となる薬物は、処方箋が必要な睡眠薬や抗不安薬などの医療用医薬品

から、処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入できる OTC（Over the Counter）医薬品と多岐にわたる。OTC 医薬品に関しては、通信販売サイトでも購入できるものがある。さらに、近年インターネット上で、睡眠薬や抗不安薬、抗精神病薬等の医療用医薬品及び一部の OTC 医薬品に、幻覚や興奮作用、鎮静作用がある、



または過剰摂取によって死に至るなどの情報が閲覧されやすくなった。さらに、2014 年の薬事法改定により要指導医薬品を除く OTC 医薬品の通信販売が解禁され、OTC 医薬品による急性薬物中毒患者数の割合が増加傾向にある<sup>1)</sup>。オーバードーズの流行は個人の健康被害だけでなく、インターネットや SNS によりオーバードーズの情報が拡散されることで社会的な問題に拡大する可能性がある。

このような国内の医薬品過剰摂取の詳細は不明であり、医薬品濫用による健康被害の実態の全体像は正確に把握しきれていない。メディアや自治体のホームページでオーバードーズの現状が報道、掲載されているが、その健康被害についてはごく一部しか情報を得ることができない。そこでわれわれは、国内の学術論文により、より正確に医薬品オーバードーズによる健康被害状況の実態に関する調査をしてきた。

2024 年 3 月 25 日までの医薬品のオーバードーズに関する国内の論文を調査し、医薬品オーバードーズによる健康被害事例に関する学術論文のデータベースを更新することを目的とした。

なお、海外での「オーバードーズ」は、オピオイド系麻薬の過剰摂取のことを指すことが多く、医薬品の規制に関しても国内と事情が異なるため、収集する論文の範囲は国内に限定した。

## B. 研究方法

キーワード「オーバードーズ」で、本文あり(無料) で絞り込み、2024 年 3 月 25 日までに 医中誌 Web に掲載された文献を

検索した。検出された全ての論文の内容を確認し、医薬品の濫用による健康被害に関する論文を抽出した。本文が閲覧できないものに関しては、概要で得られる範囲で情報を収集した。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が、レビュー文献中の独立した症例報告については、本報告の健康被害の結果に含めた。

## C. 結果

検索により 268 編の論文が検出され、薬物による健康被害 199 件の内容を確認した。検索の条件と標準に満たさない論文は 92 編であった。199 件中、OTC 医薬品（文献中で市販薬と表記された医薬品を含む）関連の症例は 39 件、医薬品として分類できなかった製品・化合物に関連がある症例は 11 件であった。また、過半数は医療用医薬品と関連している症例であり、被害者本人や被害者家族が医師から処方された医薬品を過剰摂取する報告だけでなく、「医師から処方された」などと記載されていない入手経路不明の医療用医薬品を過剰摂取していた報告もあった。

健康被害の原因薬物の種類の内訳を表 1 に示した。医療用医薬品と OTC 医薬品を含めた医薬品が関与している症例は 178 件であった。医療用医薬品の分類は、『今日の治療薬 2021』における薬効分類に従った。OTC 医薬品の分類は、『OTC 医薬品事典第 12 版』に従った。糖尿病治療薬に関連する健康被害が 16 件と最多であった。しかし、2021 年以降の論文におい

て、糖尿病治療薬関連の症例はメトホルミンによる2件のみで、その他は2015年以前に発生していた。抗不整脈薬や降圧薬など、生活習慣病の治療目的で常用するような医薬品のオーバードーズも散見され、精神疾患や不安障害の有無にかかわらずオーバードーズによる健康被害が起り得ることが本調査で示唆された。

健康被害に至った経緯の内訳を図1に示した。自殺・自傷目的、意図的に過量内服に至った症例（図1中「自傷」）が128件、被害者本人の自傷意図のない誤用や医療者による誤投与（図1中「誤用」）が21件、治療用量で使用したにもかかわらず健康被害が生じた例（図1中「治療」）が11件、事故が1件、特に記載がなかったもの（図1中「記載なし」）が38件であった。「記載なし」には、既往歴として精神疾患が記載されていて自傷行為が疑われる症例も含めた。

死亡に至った健康被害は18件であった。そのうち、4件が市販薬の不適切使用によるものであった。カフェインに関連している死亡件数が最多で6件、続いてジフェンヒドラミンに関連している死亡件数が2件であった。向精神薬に関連している死亡件数は2件であった。

#### D. 考察

2024年3月25日までに医中誌Webに掲載された医薬品の濫用に関連する論文を検索・抽出した。

医中誌Web内に掲載されている論文について調査することで、国内のオーバードーズによる健康被害の現状を把握することができた。一方で、国内の症例報告に

限定されているため件数が少なく、国内の健康被害の傾向を掴むためには、追加で情報を収集することが望まれる。PubMedを用いてキーワード“overdose”で検索したところ、オピオイドの過剰摂取に関連する論文が高頻度に検索結果に表示された。米国ではオピオイド乱用による健康被害が増加傾向にあるが<sup>2)</sup>、本調査より、日本国内において、オピオイドは薬物乱用による健康被害の主な原因薬物ではないと考えられる。海外と国内の薬物乱用の背景が異なるため、PubMedに検索範囲を拡大することは、国内の医薬品のオーバードーズによる健康被害の実態を調べるという目的に沿わないと考えられた。

OTC医薬品の過剰摂取による健康被害は39件であり、ジフェンヒドラミン、カフェインに至ってはオーバードーズにより死者が出ている。OTC医薬品の購入には処方箋が不要である。また、インターネットの普及により、OTC医薬品のオーバードーズに関する記事やコメントがウェブブログやSNSで閲覧される機会が増え、通信販売も可能となった。一部の通信販売サイトでは、ジフェンヒドラミンやカフェインが含有されたOTC医薬品が複数箱ずつ販売され、一度の注文で大量購入が可能となっていた。OTC医薬品の販売及び購入の規制強化がOTC医薬品のオーバードーズによる健康被害防止に必要であると考えられた。

医療用医薬品について、入手方法が不明な症例が報告されており、医薬品の不適正流通が否定できない。実際、SNS上で医療用医薬品の個人間取引が疑われる

やり取りがされている<sup>3)</sup>。

違法薬物乱用による健康被害の報告は0件であった。

## E. 結論

医中誌 Web を用いて日本国内の医薬品濫用による健康被害の実態を調査した。医師から処方された薬による健康被害が57件、市販薬による健康被害が39件報告されていた。医薬品の濫用防止のために、医療用医薬品の流通経路の把握、OTC 医薬品の販売及び購入実態の把握及び規制強化が必要である。

## F. 研究発表

なし

## G. 引用文献

- 1) 広瀬正幸, 平川昭彦, 中野裕子, 田島康介, 山田成樹. 一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策. 日臨救急医学会誌 (JJSEM) 2020 ; 23 : 702-6.
- 2) Olfson M, Waidmann T, King M, Pancini V, Schoenbaum M. Population-Based Opioid Prescribing and Overdose Deaths in the USA: an Observational Study. J Gen Intern Med. 2023 Feb;38(2):390-398. doi: 10.1007/s11606-022-07686-z. Epub 2022 Jun 3. PMID: 35657466; PMCID: PMC9905341.
- 3) 前川京子, Rahman Sofiqur, 吉田直子, 張若愚, 朱姝, 木村和子, 山口典枝, 森本剛. SNS サイトにおける医薬品等個人間取引の実態調査. 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研

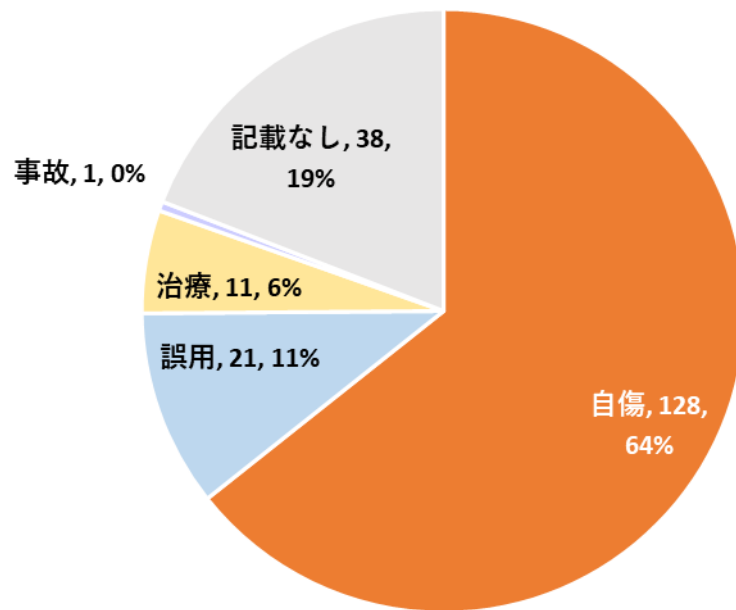


図 1. 健康被害に至った経緯

表 1. 医薬品の濫用による健康被害報告

| No. | 論文受理年月  | 健康被害                                                     | 原因薬物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 経緯   | 論文                                                                                                                                                                                                                   | Ref.                                                                                          |
|-----|---------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 2023.07 | 20 代女性<br>死亡                                             | 致死域 3 化合物: クロルフェニ<br>ラミン、オランザピン、ペモリ<br>ン、中毒域 5 化合物: アルブラ<br>ゾラム、クロルプロマジン、ジ<br>ヒドロコデイン、エフェドリ<br>ン、エスシタロプラム(治療域<br>or 低用量: アミトリプチリン、<br>アセナビン、プロナンセリン、<br>プロマゼパム、カフェイン、ク<br>ロナゼパム、コデイン、デキス<br>トロファン、エチゾラム、フル<br>ニトラゼパム、ロラゼパム、メ<br>チルエフェドリン、メチルフェ<br>ニデート、ノルトリプチリン、<br>ペントバルビタール、フェノバ<br>ルビタール、プロメタジン、シ<br>ュードエフェドリン、ロビニロ<br>ール、スルピリド、スボレキシ<br>ント、トリアゾラム、ゾルピデ<br>ム、ゾピクロン、3-ヒドロキシ<br>プロマゼパム、7-アミノフルニ<br>トラゼパム、 $\alpha$ -ヒドロキシト<br>リアゾラム) | 自傷   | 向精神薬などの処方薬およ<br>び市販薬乱用による急性薬<br>物中毒死の 1 例                                                                                                                                                                            | 坂本ら、中毒研究(0914-<br>3777)36 巻 4 号 Page381-<br>384(2023.12)                                      |
| 2   | 2023.05 | 46 歳男性<br>低血圧                                            | アムロジピン 2.5 mg132 錠、オ<br>ルメサルタン 10 mg112 錠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 自傷   | カルシウム拮抗薬とアンジ<br>オテンシン II 受容体拮抗薬<br>を過量内服した 1 例                                                                                                                                                                       | 生天目ら、中毒研究<br>(0914-3777)36 巻 4 号<br>Page377-380(2023.12)                                      |
| 3   | 2023.04 | 40 代男性<br>発作性上室<br>性頻拍                                   | ビルジカイニド 30mg 20 カプセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 自傷   | 持続濾過透析(continuous<br>hemodiafiltration;CHDF)が有<br>効であったビルジカイニド<br>中毒の 1 例 自験例および<br>本邦報告例の検討                                                                                                                         | 益満ら、中毒研究(0914-<br>3777)36 巻 3 号 Page257-<br>263(2023.09)                                      |
| 4   | 2023.03 | 35 歳女性<br>動悸、低カ<br>リウム血<br>症、高血<br>糖、乳酸値<br>上昇、QT 延<br>長 | プロカテロール塩酸塩水和物<br>(メブチンエアー10 $\mu$ g 吸入 100<br>回)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 自傷   | プロカテロール塩酸塩水和<br>物吸入薬の過量吸入により<br>低カリウム血症をきたした<br>1 例                                                                                                                                                                  | 伏野ら、中毒研究(0914-<br>3777)36 巻 3 号 Page252-<br>256(2023.09)                                      |
| 5   | 2021.11 | 27 歳男性<br>全身倦怠<br>感、CRP 上<br>昇、白血球<br>数上昇                | 徐放性タクロリムス 30 mg (グ<br>ラセプターカプセル 1.5 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 自傷   | 極度の肥満と CYP3A5*3/*3<br>遺伝子型を有する患者にお<br>けるタクロリムスの過量投<br>与後の薬物動態 1 症例報<br>告(Pharmacokinetics of<br>tacrolimus following an<br>overdose in a patient with<br>extreme obesity and genotype<br>CYP3A5*3/*3: a case report) | Hirai ら、The Journal of<br>Toxicological Sciences<br>(0388-1350)47 巻 1-3 号<br>Page71-75(2022.) |
| 6   | 2023.03 | 61 歳男性<br>嘔吐、意識<br>障害、血圧<br>低下                           | アムロジピンベシル酸塩 5mg56<br>錠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 自傷   | カルシウム拮抗薬中毒に対<br>し、カルシウム製剤の投与が<br>著効した 1 例                                                                                                                                                                            | 岩本ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)44 巻 2 号 Page237-<br>240(2023.03)                        |
| 7   | 2022.09 | 18 歳男性<br>全身性強直<br>性痙攣、意<br>識障害                          | エスエスブロン錠(ジヒドロコ<br>デインリン酸塩 30mg、dl-メチ<br>ルエフェドリン 50mg、クロル<br>フェニラミンマレイン酸塩<br>8mg、無水カフェイン 90mg/12<br>錠)20-60 錠/day2 週間、レスタ<br>ミンコーワ糖衣錠(ジフェンヒ<br>ドラミン塩酸塩 0.86mg)最大 86<br>錠                                                                                                                                                                                                                                                               | 記載なし | ヒスタミン H1 受容体拮抗<br>薬を含有する OTC 医薬品 2<br>剤の濫用により全身性強直<br>性痙攣をきたした若年者の<br>1 例                                                                                                                                            | 中塚ら、中毒研究(0914-<br>3777)36 巻 1 号 Page48-<br>50(2023.03)                                        |
| 8   | 2022.12 | 36 歳男性<br>嘔吐、低カ<br>リウム血<br>症、乳酸ア<br>シドーシ<br>ス、頻脈性<br>不整脈 | エスタロンモカ(無水カフェイ<br>ン 100mg)120 錠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 記載なし | 血液透析療法で救命し得た<br>致死的急性カフェイン中毒<br>の 1 例                                                                                                                                                                                | 池谷ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)43 巻 4 号 Page192-<br>194(2022.12)                        |

|    |         |                                                                                         |                                                                       |      |                                                                                                                                    |                                                                          |
|----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 2022.10 | 46 歳男性<br>乳酸アシドーシス、腎機能障害、高カリウム血症、耐糖能異常                                                  | メトホルミン 54.5g                                                          | 自傷   | メトホルミン過量服薬による乳酸アシドーシスに対して早期の血液透析導入が有用であった 1 例                                                                                      | 小川ら, 中毒研究(0914-3777)36 巻 1 号 Page27-31(2023.03)                          |
| 10 | 2021.09 | 69 歳女性<br>嘔吐、下痢、血痰、頻脈、高血圧、頻呼吸、横紋筋融解症、肝・腎機能障害                                            | ゲフィチニブ 1500mg、ジアゼパム 8mg                                               | 自傷   | ゲフィチニブ過量摂取により引き起こされた横紋筋融解症(Rhabdomyolysis Caused by Gefitinib Overdose)                                                            | Obayashi ら, Internal Medicine(0918-2918)61 巻 10 号 Page1577-1580(2022.05) |
| 11 | 2022.06 | 28 歳女性<br>急性肝不全、肝性脳症                                                                    | カフコデ N 錠(アセトアミノフェン 20g 以上)                                            | 記載なし | すでに血中濃度未検出であったアセトアミノフェン中毒による急性肝不全の 1 例                                                                                             | 金子ら, 中毒研究(0914-3777)35 巻 4 号 Page325-328(2022.12)                        |
| 12 | 2022.05 | 15 歳女性<br>昏睡状態                                                                          | バルプロ酸 18g                                                             | 自傷   | バルプロ酸徐放剤過量内服により高アンモニア血症およびカルニチン欠乏を呈した 1 例                                                                                          | 三好ら, 中毒研究(0914-3777)35 巻 4 号 Page313-318(2022.12)                        |
| 13 | 2022.04 | 20 代女性<br>肝障害                                                                           | アセトアミノフェン 19,080 mg (ナロン錠)                                            | 自傷   | アセトアミノフェン中毒において薬物血中濃度の自施設測定が有用であった 2 症例                                                                                            | 稲村ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)25 巻 4 号 Page722-726(2022.08)                 |
| 14 |         | 20 代女性<br>アセトアミノフェン血中濃度高値継続 (健康被害なし)                                                    | アセトアミノフェン 32,175 mg (トラマドール・APAP 配合錠 99 錠)                            | 記載なし |                                                                                                                                    |                                                                          |
| 15 | 2021.05 | 46 歳男性<br>白血球数増加、プロカルシトニンレベル上昇、大腸炎                                                      | アセトアミノフェン約 4.9g を 4 日間毎日                                              | 自傷   | アセトアミノフェン過量摂取と急性肝障害の症例におけるプロカルシトニン超高値(Extremely Elevated Procalcitonin in a Case of Acetaminophen Overdose and Acute Liver Injury) | Nishimura ら, Internal Medicine(0918-2918)61 巻 1 号 Page115-118(2022.01)   |
| 16 | 2021.12 | 30 歳代男性<br>JCS300、高熱、頻脈、頻呼吸、SpO295%、Cre、CK、AST、ALT、Glu の上昇、K 値の低下、アセトアミノフェン濃度 9.1 ng/mL | セデス錠、エスエスブロン錠 (無水カフェイン 1,880~2,630mg(推定)、アセトアミノフェン 4,000~6,250mg(推定)) | 自傷   | 急性カフェイン中毒患者に実施した血液浄化法の評価                                                                                                           | 武田ら, 中毒研究(0914-3777)35 巻 3 号 Page186-191(2022.09)                        |
| 17 |         | 30 歳代女性<br>嘔吐、体動困難、JCS20、頻脈、四肢の冷汗、嘔気、Glu、Lac の上昇、K 値の低下                                 | 無水カフェイン 15600mg(PROLAB)(推定)                                           | 自傷   |                                                                                                                                    |                                                                          |
| 18 | 2022.03 | 71 歳女性<br>ジスキネジア、発熱、CK 高値、白血球数上昇、                                                       | イストラデフィリン 40~60mg                                                     | 誤用   | イストラデフィリンの過量服薬が誘因と考えられた dyskinesia-hyperpyrexia syndrome の 1 例                                                                     | 小森ら, 臨床神経学(0009-918X)62 巻 8 号 Page627-631(2022.08)                       |

|    |         |                                                                 |                                                                                                    |      |                                                                              |                                                                                    |
|----|---------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | 2022.03 | 34 歳男性<br>GCS3 点、痙攣、昏睡、心電図異常、眼球クローゼス、横紋脳脊、トリエージー DOA フェンシクリジン陽性 | トラベルミン(ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 40mg、ジプロフィリン 26mg)120 錠(空箱)                                                 | 自傷   | 痙攣、心電図異常、眼球クローゼス、横紋脳脊など多彩な症状を呈した市販薬トラベルミン(ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、ジプロフィリン配合錠)中毒の 1 例 | 澤村ら、日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)25 巻 3 号 Page615-619(2022.06)                            |
| 20 | 2022.02 | 34 歳男性<br>嘔気                                                    | KYK ラクラククーラント(不凍液、エチレングリコール 48~52wt%約 200mL)                                                       | 自傷   | 迅速な病院間連携と急性期治療により良好な転帰をたどったエチレングリコール中毒の 1 例                                  | 品田ら、日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)25 巻 3 号 Page598-601(2022.06)                            |
| 21 | 2021.12 | 50 歳代男性<br>嘔気嘔吐、下痢、乳酸アシドーシス、急性腎不全                               | メトホルミン推定 4000mg                                                                                    | 自傷   | メトホルミンの過量服薬により乳酸アシドーシスと急性腎不全を呈した 2 型糖尿病の 1 例                                 | 渡邊ら、糖尿病 (0021-437X)65 巻 4 号 Page188-194(2022.04)                                   |
| 22 | 2021.12 | 21 歳男性<br>意識障害<br>SpO2 90%<br>低血圧                               | 無水エタノール                                                                                            | 自傷   | 無水エタノールによる急性エタノール中毒の一例                                                       | 吉田ら、日本救急医学会中部地方会誌 (1880-3547)17 巻 Page31-34(2021.12)                               |
| 23 | 2021.12 | 40 歳女性<br>意識障害<br>メトヘモグロビン血症                                    | ジアフェニルスルホン 25mg100 錠                                                                               | 自傷   | 急性薬物中毒によるメトヘモグロビン血症に血液透析を使用した 1 例                                            | 大石ら、日本救急医学会中部地方会誌 (1880-3547)17 巻 Page16-20(2021.12)                               |
| 24 | 2020.10 | 30 代男性<br>死亡                                                    | カフェイン                                                                                              | 記載なし | カフェイン中毒による 2 死亡例(Two Fatal Cases of Caffeine Poisoning)                      | Jerin ら、Shimane Journal of Medical Science(0386-5959)37 巻 3 号 Page103-107(2020.09) |
| 25 |         | 40 代男性<br>死亡                                                    | カフェイン、ジフェンヒドラミン                                                                                    | 記載なし |                                                                              |                                                                                    |
| 26 | 2021.03 | 25 歳男性<br>嘔吐、頻呼吸、周期的振戦、腎障害、乳酸アシドーシス、頻脈                          | カフェイン 7.2g                                                                                         | 自傷   | 腸管再吸収により血中濃度が再上昇したカフェイン中毒症例                                                  | 佐藤ら、日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)28 巻 5 号 Page454-457(2021.09)                            |
| 27 | 2021.06 | 49 歳男性<br>嘔吐、痙攣、低血圧、高熱、腹痛、non-occlusive mesenteric ischemia     | イルベサルタン 100mg および<br>アムロジピン 10mg 配合錠 20 錠、インダパミド 1mg 錠 20 錠、ニフェジピン 20mg 徐放錠 20 錠、ジクロフェナク 5mg 錠 2 錠 | 自傷   | 降圧剤の過量服薬後に発症した non-occlusive mesenteric ischemia の 1 例                       | 松田ら、日本臨床外科学会雑誌(1345-2843)82 巻 8 号 Page1531-1536(2021.08)                           |
| 28 | 2021.08 | 30 歳代男性<br>口腔内びらん、嚥下痛、汎血球減少                                     | メトトレキサート                                                                                           | 記載なし | 青年男性の関節リウマチ治療中に発症したメトトレキサート過剰内服による汎血球減少を伴う皮膚粘膜障害の 1 例                        | 塚本ら、西日本皮膚科 (0386-9784)83 巻 4 号 Page317-320(2021.08)                                |
| 29 | 2021.08 | 60 代半ば男性<br>意識障害、乳酸アシドーシス                                       | アルコール(大量飲酒)                                                                                        | 自傷   | 薬剤過量内服と鑑別を要した急性アルコール中毒の 1 例                                                  | 越田ら、加古川市民病院機構学術誌(2189-1567)10 巻 Page17-20(2021.08)                                 |
| 30 | 2021.03 | 17 歳女性<br>心肺停止、のちに死亡                                            | 推定レスタミンコーワ糖衣錠 1200 錠(ジフェンヒドラミン 12,000mg)                                                           | 自傷   | ジフェンヒドラミン中毒により心肺停止をきたした 1 例                                                  | 鈴木ら、日本救急医学会関東地方会雑誌 (0287-301X)42 巻 2 号 Page35-38(2021.03)                          |

|    |         |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |
|----|---------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31 | 2021.03 | 44 歳女性<br>意識障害                                     | ソテピン 25mg79 錠, アルピブ<br>ラゾール 12mg24 錠, ケチア<br>ピン 100mg9 錠, レボメプロマ<br>ジン 5mg4 錠, ラモトリギン<br>100mg72 錠, ラミクタール<br>100mg2 錠, クロナゼパム<br>1mg70 錠, クロナゼパム<br>0.5mg24 錠, トリアゾラム<br>0.25mg20 錠, アルプラゾラム<br>0.4mg18 錠, フルボキサミン<br>25mg66 錠, ミルタザピン 2 錠,<br>プレクスビプラゾール 1mg8 錠 | 自傷   | 静脈脂肪乳剤療法が適応と<br>考えられた急性薬物中毒の<br>1 例                                                                                                                                                                                               | 松井ら, 日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)42 巻 2 号 Page27-<br>30(2021.03)                                             |
| 32 | 2021.03 | 30 代男性<br>頻脈、高血<br>圧、間代性<br>痙攣、代謝<br>性アシドー<br>シス   | エストロンモカ(無水カフェイ<br>ン 13g)                                                                                                                                                                                                                                          | 自傷   | 急性カフェイン中毒に対す<br>る持続血液透析の施行経験                                                                                                                                                                                                      | 三浦ら, 日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)24 巻<br>3 号 Page429-<br>433(2021.06)                                               |
| 33 | 2020.09 | 57 歳女性<br>症状記載な<br>し                               | エドキサバン 750mg                                                                                                                                                                                                                                                      | 自傷   | 過量投与で病院に搬送され<br>た日本人患者における抗凝<br>固薬エドキサバンの薬物動<br>態(Pharmacokinetics of<br>anticoagulant edoxaban in<br>overdose in a Japanese patient<br>transported to hospital)                                                                  | Adachi ら, Journal of<br>Pharmaceutical Health Care<br>and Sciences(2055-0294)6<br>巻 Page1 of 4-4 of<br>4(2020.09) |
| 34 | 2020.06 | 54 歳男性<br>ST 上昇、心<br>原性ショッ<br>ク                    | 高濃度のノルエピネフリン                                                                                                                                                                                                                                                      | 誤用   | 経皮的冠動脈インターベン<br>ション施行時のノルエピネ<br>フリン過剰投与による医原<br>性たこつぼ心筋症 1 症例<br>報告(Iatrogenic Takotsubo<br>Cardiomyopathy Following<br>Overdose Norepinephrine<br>Administration During<br>Percutaneous Coronary<br>Intervention: A Case Report) | Chen ら, International Heart<br>Journal(1349-2365)61 巻 6<br>号 Page1298-<br>1302(2020.11)                           |
| 35 | 2020.06 | 33 歳女性<br>嘔吐、意識<br>障害、心室<br>細動                     | コハク酸シベンゾリン 100mg80<br>錠                                                                                                                                                                                                                                           | 自傷   | 集学的治療によって救命し<br>得たシベンゾリン過量内服<br>による心室細動の 1 例                                                                                                                                                                                      | 安田ら, 心臓 (0586-<br>4488)53 巻 2 号 Page164-<br>169(2021.02)                                                          |
| 36 | 2020.05 | 46 歳女性<br>嘔気、嘔<br>吐、腹痛                             | コルヒチン 0.5mg 錠 110 錠                                                                                                                                                                                                                                               | 自傷   | 遅発性に試験開腹を施行し<br>たコルヒチン中毒の一例                                                                                                                                                                                                       | 村崎ら, 日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)27 巻<br>6 号 Page495-<br>496(2020.11)                                               |
| 37 | 2020.12 | 89 歳女性<br>動悸、嘔<br>気、意識障<br>害                       | ツロブテロールテープ 2mg2 枚                                                                                                                                                                                                                                                 | 誤用   | ツロブテロールテープの過<br>剰使用による中毒症が疑わ<br>れた 1 例                                                                                                                                                                                            | 中村ら, 日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)41 巻 4 号 Page407-<br>410(2020.12)                                           |
| 38 | 2020.03 | 45 歳女性<br>心停止を伴<br>う偶発性低<br>体温症、可<br>逆性後頭葉<br>白質脳症 | (空包)ベントバルビタール<br>50mg28 錠、ロラゼパム<br>0.5mg90 錠、デュロキセチン塩<br>酸塩 20mg50 錠、エスゾピクロ<br>ン 3mg12 錠、クロキサゾラム<br>1mg12 錠                                                                                                                                                       | 記載なし | 偶発性低体温症の復温後に<br>可逆性後頭葉白質脳症を発<br>症した一例                                                                                                                                                                                             | 渡辺ら, 日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)27 巻<br>5 号 Page417-<br>418(2020.09)                                               |
| 39 | 2020.08 | 49 歳女性<br>意識障害                                     | (推定)アモキサピン 450mg、ア<br>ミトリブチリン 90mg、トラゾ<br>ドン 600mg、デュロキセチン<br>60mg、ラモトリギン 500mg、<br>クロナゼパム 2mg、リスベリド<br>ン 4mg、ジアゼパム 45mg、ブ<br>ロチゾラム 1.5mg、フルニトラ<br>ゼパム 12mg、ゾルピデム<br>30mg、プロプラノロール 20mg                                                                           | 自傷   | 三環系抗うつ薬を含む大量<br>服薬による循環抑制に対し<br>脂肪乳剤投与が有効であつ<br>た 1 例                                                                                                                                                                             | 松本ら, 日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)23 巻<br>5 号 Page717-<br>721(2020.10)                                               |
| 40 | 2020.09 | 22 歳女性<br>QT 延長                                    | クロルプロマジン 25mg70 錠                                                                                                                                                                                                                                                 | 記載なし | 高度救命救急センターにお<br>ける中毒起因物質に対する<br>機器分析業務構築の現状と<br>問題点                                                                                                                                                                               | 今中ら, 日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)23 巻<br>5 号 Page711-<br>716(2020.10)                                               |
| 41 |         | 33 歳女性<br>意識障害、<br>低血圧                             | フェノバルビタール散 30mg18<br>包、ベントバルビタール<br>50mg12 錠、アモバルビタール<br>原末 0.35g23 包                                                                                                                                                                                             | 記載なし |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |



|    |         |                                                   |                                          |      |                                                                                                                                                                              |                                                                                 |
|----|---------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 42 |         | 28 歳男性<br>意識障害                                    | ジフェンヒドรามミン                              | 自傷   |                                                                                                                                                                              |                                                                                 |
| 43 | 2020.02 | 23 歳女性<br>心肺停止                                    | エスタロンモカ(カフェイン摂取量推定 8g)                   | 記載なし | カフェイン中毒による若年女性の VF storm の 1 例                                                                                                                                               | 吉田ら, 心臓 (0586-4488)52 巻 9 号 Page1030-1034(2020.09)                              |
| 44 | 2020.07 | 47 歳男性<br>横紋筋融解症、急性腎前性腎障害、代謝性アシドーシス、下腿コンパートメント症候群 | バルプロ酸ナトリウム 200 mg 56 錠、ジアゼパム 2 mg 10 錠   | 自傷   | 大量服薬による意識障害後に下腿コンパートメント症候群から神経麻痺を併発した 1 例                                                                                                                                    | 鈴木ら, 日本救急医学会関東地方会雑誌 (0287-301X)42 巻 2 号 Page35-38(2021.03)                      |
| 45 | 2019.12 | 58 歳男性<br>両側難聴                                    | バファリン A 錠 50 錠(アスピリン)                    | 自傷   | アスピリン大量摂取による可逆性薬剤性難聴の 1 例                                                                                                                                                    | 村山ら, 昭和学会雑誌 (2187-719X)80 巻 2 号 Page188-194(2020.07)                            |
| 46 | 2019.11 | 43 歳女性<br>意識障害                                    | (推定)バルプロ酸ナトリウム 13,600mg                  | 自傷   | バルプロ酸多量服薬に対し L-カルニチン補充療法を行った 2 症例                                                                                                                                            | 福田ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)27 巻 3 号 Page227-228(2020.05)                        |
| 47 |         | 32 歳女性<br>意識障害                                    | (推定)バルプロ酸ナトリウム 11,000mg                  | 自傷   |                                                                                                                                                                              |                                                                                 |
| 48 | 2019.07 | 42 歳男性<br>軽度の吐き気、腹痛                               | ラルテグラビル 24,000mg                         | 自傷   | ラルテグラビル過剰摂取後の重篤な有害事象を認めない HIV 感染症患者(An HIV-infected Patient with No Serious Adverse Events after Overdosing on Raltegravir)                                                  | Hosoda ら, Internal Medicine(0918-2918)59 巻 2 号 Page285-287(2020.01)             |
| 49 | 2019.04 | 86 歳女性<br>意識障害、嘔吐、不随意運動、筋緊張、昏睡状態                  | 約 300mL の家庭菜園用グリホサート界面活性剤                | 自傷   | グリホサート界面活性剤を大量摂取後の中間体様症候群を伴うブチリルコリンエステラーゼの低下(Decrease in Butyrylcholinesterase Accompanied by Intermediate-like Syndrome after Massive Ingestion of a Glyphosate-surfactant) | Takeuchi ら, Internal Medicine(0918-2918)58 巻 20 号 Page3057-3059(2019.10)        |
| 50 | 2020.03 | 67 歳女性<br>意識障害、肝逸脱酵素上昇                            | 正露丸 200 錠                                | 記載なし | 家庭常備薬「正露丸」の大量内服により意識障害と肝障害をきたした 1 例                                                                                                                                          | 村田ら, 日本救急医学会関東地方会雑誌 (0287-301X)41 巻 2 号 Page307-309(2020.03)                    |
| 51 | 2020.03 | 61 歳女性<br>意識障害、低血圧、徐脈                             | カルシウム拮抗薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬、ベンゾジアゼピン系睡眠薬 | 自傷   | カルシウム拮抗薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬中毒の 1 例                                                                                                                                           | 浪方ら, 日本救急医学会関東地方会雑誌 (0287-301X)41 巻 2 号 Page274-276(2020.03)                    |
| 52 | 2019.08 | 21 歳女性<br>嘔気、嘔吐、高熱、代謝性アシドーシス、呼吸性アルカローシス、尿細管障害     | アスピリン 330mg80 錠                          | 自傷   | 尿細管障害を合併したサリチル酸中毒の 1 例                                                                                                                                                       | 曾我部ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)27 巻 2 号 Page121-122(2020.03)                       |
| 53 | 2018.04 | 30 歳男性<br>意識障害、運動失調、構音障害                          | 炭酸リチウム                                   | 記載なし | 急性リチウム毒性に伴う運動失調に対する回復期リハビリテーション 1 症例報告(Post-acute Rehabilitation for Ataxia Associated with Acute Lithium Toxicity: A Case Report)                                           | Nobematsu ら, Progress in Rehabilitation Medicine(2432-1354)3 巻 Page1-6(2018.12) |
| 54 | 2018.07 | 28 歳男性<br>糖尿病性ケトアシドーシス、植物状態                       | ジフェンヒドรามミン 25 mg 8 錠、クロチアゼパム 5 mg 12 錠  | 自傷   | 向精神薬の過量服用後に生じた糖尿病性ケトアシドーシス後の持続する植物状態(Persistent Vegetative State after Diabetic Ketoacidosis Triggered by an Overdose of Psychotropic Agents)                                | Kawashita ら, Internal Medicine(0918-2918)58 巻 2 号 Page247-250(2019.01)          |

|    |         |                                                                    |                                                                                           |      |                                                                                                                                        |                                                                     |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 55 | 2019.12 | 22歳女性<br>意識障害、<br>肺水腫・低<br>酸素血症、<br>心肺停止を<br>伴うARDS                | フェノチアジン系抗精神病薬<br>50錠、ベンゾジアゼピン系催<br>眠鎮静薬 150錠、オレキシン受<br>容体拮抗薬 40錠、ノルアドレ<br>ナリン再取り込み阻害薬 80錠 | 自傷   | 重症ARDSをきたしVVA-<br>ECMOで救命しえた向精神<br>薬および交感神経刺激薬過<br>量服薬の1例                                                                              | 吉田ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)40巻3号 Page221-<br>225(2019.12) |
| 56 | 2018.12 | 52歳男性<br>意識障害、<br>呼吸抑制                                             | フェンタニル経皮吸収型製剤<br>4.2mg                                                                    | 誤用   | フェンタニル経皮吸収型製<br>剤の過量貼付により意識障<br>害と呼吸抑制を呈した1例                                                                                           | 秋田ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)39巻2号 Page288-<br>290(2018.12) |
| 57 | 2019.09 | 32歳女性<br>嘔気、振<br>戦、動悸                                              | エスタロンモカ 240錠(無水カ<br>フェイン 24g)                                                             | 自傷   | 眠気予防薬過量服薬による<br>急性カフェイン中毒から血<br>液透析を施行し救命した1<br>例                                                                                      | 田島ら、日本透析医学会<br>雑誌(1340-3451)52巻10<br>号 Page599-604(2019.10)         |
| 58 | 2019.01 | 40代男性<br>意識障害、<br>心電図異常                                            | ビルジカイニド 1,200mg                                                                           | 自傷   | 心電図異常を伴うビルジカ<br>イニド中毒に hemoperfusion<br>が奏功するも再燃した1例                                                                                   | 鶴ら、日本集中治療医学<br>会雑誌(1340-7988)26巻5<br>号 Page405-406(2019.09)         |
| 59 | 2019.01 | 40代女性<br>意識障害、<br>代謝性アシ<br>ドーシス、<br>腎障害                            | アムロジピンベシル酸塩最大<br>535mg(自己申告では 300mg 程<br>度)                                               | 自傷   | カルシウム拮抗薬の急性薬<br>物中毒に対し塩化カルシウ<br>ムの投与が奏功した1症例                                                                                           | 野原ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)39巻3号 Page366-<br>369(2019.01) |
| 60 | 2019.01 | 27歳男性<br>意識障害、<br>痙攣、心室<br>細動                                      | カルバマゼピン                                                                                   | 記載なし | 痙攣重積と心室細動を合併<br>した若年者のカルバマゼピ<br>ン中毒の1例                                                                                                 | 藤井ら、日本救急医学会<br>関東地方会雑誌(0287-<br>301X)39巻3号 Page363-<br>365(2019.01) |
| 61 | 2019.01 | 37歳男性<br>意識障害、<br>痙攣、心停<br>止                                       | フェニトイン約 40 日分<br>(200mg/day)                                                              | 自傷   | 遅発性の血中濃度上昇により<br>難治性心停止に至り veno<br>arterial extracorporeal<br>membrane oxygenation(VA-<br>ECMO)と活性炭による直接<br>血液灌流法で救命し得たフェ<br>ニトイン中毒の1例 | 麻喜ら、日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)26巻<br>4号 Page259-<br>263(2019.07)    |
| 62 | 2019.03 | 31歳女性<br>意識障害                                                      | カルバマゼピン 200g20錠<br>(4,000mg)                                                              | 自傷   | 急性 Carbamazepine 中毒に<br>対して前希釈 On-line HDF<br>が有用であった1例                                                                                | 神宮ら、日本急性血液浄<br>化学会雑誌(2185-1085)10<br>巻1号 Page40-<br>42(2019.06)     |
| 63 | 2018.09 | 40代女性<br>嘔吐、心停<br>止を伴うコ<br>リン作動性<br>クリーゼ                           | ウブレチド(ジスチグミン臭化<br>物)                                                                      | 自傷   | ジスチグミン臭化物の大量<br>服薬によりコリン作動性ク<br>リーゼで心停止に至った1<br>例                                                                                      | 西沢ら、日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)26巻<br>2号 Page123-<br>124(2019.03)    |
| 64 | 2018.09 | 20代女性<br>手指口唇し<br>びれ、嘔<br>気、耳鳴、<br>難聴                              | パファリン 40錠(ASA330mg/錠)                                                                     | 自傷   | アセチルサリチル酸中毒に<br>よる内耳障害の1例                                                                                                              | 秋定ら、岡山赤十字病院<br>医学雑誌(0915-8073)29巻<br>Page73-76(2018.11)             |
| 65 | 2018.04 | 65歳男性<br>顔面麻痺、<br>三叉神経痛<br>(頭痛、眼<br>痛、眩暈、<br>嘔気、歩行<br>困難、構音<br>障害) | カルバマゼピン 400mg/day 処方<br>4日目                                                               | 治療   | Carbamazepine の中毒症状<br>を発症した透析症例の検討                                                                                                    | 神宮ら、日本急性血液浄<br>化学会雑誌(2185-1085)9<br>巻1号 Page28-<br>31(2018.06)      |
| 66 |         | 62歳男性<br>眩暈、構音<br>障害、嘔<br>気、嘔吐、<br>体動困難                            | カルバマゼピン 400mg/day 処方<br>2日目                                                               | 治療   |                                                                                                                                        |                                                                     |
| 67 | 2018.06 | 84歳女性<br>肝障害                                                       | アセトアミノフェン(アセリオ<br>(静注剤)3日間で 2,500mg、<br>4,000mg、1,000mg                                   | 誤用   | アセトアミノフェンによる<br>急性肝不全・急性型の1例                                                                                                           | 米田ら、肝臓 (0451-<br>4203)59巻7号 Page363-<br>369(2018.07)                |
| 68 | 2018.03 | 42歳女性<br>痙攣                                                        | テオフィリン                                                                                    | 誤用   | ビタミン補充の必要性を示<br>唆した痙攣発作を伴うテオ<br>フィリン中毒の1例                                                                                              | 土手ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)21巻<br>3号 Page519-<br>522(2018.06)    |

|    |         |                                                              |                                                             |      |                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
|----|---------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 69 | 2017.08 | 19 歳女性<br>死亡                                                 | (空包)エスタロンモカ(無水カフェイン 100mg)84 錠                              | 記載なし | カフェイン中毒により死亡した 2 症例と文献レビュー<br>(Two Fatal Cases of Caffeine Poisoning and a Review of the Literature)                                                                                           | Fujihara ら , Shimane Journal of Medical Science(0386-5959)34 巻 2 号 Page55-59(2017.12) |
| 70 | 2017.08 | 47 歳男性<br>死亡                                                 | カフェイン(形跡なし、血中濃度より)                                          | 記載なし |                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
| 71 | 2018.04 | 18 歳男性<br>嘔吐、意識障害、低カリウム血症、高血糖、高乳酸血症、代謝性アシドーシス、不穏、多尿、発作性上室性頻拍 | カフェイン 3.6g                                                  | 自傷   | カフェイン中毒による発作性上室性頻拍に対してデクスメトミジンが有効と考えられた 1 症例                                                                                                                                                   | 西本ら、日本臨床麻酔学会誌(0285-4945)38 巻 4 号 Page454-458(2018.07)                                 |
| 72 | 2017.03 | 20 歳女性<br>意識障害、不整脈                                           | リスベリドン 122mg                                                | 記載なし | リスベリドンによって致死的不整脈が生じた 2 症例<br>リスベリドンおよび 9-ヒドロキシリスベリドン濃度の評価(Two cases of life-threatening arrhythmia induced by risperidone: evaluation of risperidone and 9-hydroxy-risperidone concentrations) | Ito ら、Acute Medicine & Surgery(2052-8817)4 巻 3 号 Page341-343(2017.07)                 |
| 73 |         | 54 歳女性<br>完全房室ブロック                                           | リスベリドン                                                      | 治療   |                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
| 74 | 2017.04 | 21 歳女性<br>健康被害なし                                             | レベチラセタム 1g40 錠、トピラメート 25mg60 錠、別日にレベチラセタム錠 30 錠、トピラメート錠 7 錠 | 記載なし | レベチラセタム中毒とトピラメート中毒 持続的な影響を及ぼさなかった薬物の 2 回の過剰摂取<br>(Levetiracetam and topiramate poisoning: Two overdoses on those drugs with no lasting effects)                                                | Sarfaraz ら , Drug Discoveries & Therapeutics(1881-7831)11 巻 2 号 Page115-117(2017.04)  |
| 75 | 2017.02 | 3 歳男児 頻拍                                                     | レボチロキシン 150μg 推定最大量 60 錠                                    | 誤用   | 3 歳男児における急性高用量レボチロキシン中毒後の良好な経過(Benign course after acute high dose levothyroxine intoxication in a 3-year-old boy)                                                                             | Hartman ら , Clinical Pediatric Endocrinology(0918-5739)26 巻 3 号 Page171-175(2017.07)  |
| 76 | 2017.09 | 30 代女性<br>意識障害、嘔吐、腎機能低下、心電図異常                                | リーマス(リチウム)12,800mg                                          | 自傷   | 意識障害患者におけるリチウム濃度測定の有用性                                                                                                                                                                         | 森永ら、医学検査(0915-8669)67 巻 1 号 Page113-118(2018.01)                                      |
| 77 |         | 80 代女性<br>腎機能低下                                              | リチウム 14 か月前より 200mg/day、8 か月前より 400mg/day                   | 誤用   |                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
| 78 | 2017.10 | 24 歳男性<br>発熱、不穏状態、口腔内乾燥、瞳孔散大、白血球高値、横紋筋融解、意識障害                | トラベルミン(ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、ジプロフィリン)100 錠                        | 自傷   | 致死量を超えて内服した市販薬トラベルミン(ジフェンヒドラミン、ジプロフィリン配合剤)の急性中毒例                                                                                                                                               | 竹中ら、日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)20 巻 5 号 Page672-677(2017.10)                               |
| 79 | 2017.03 | 26 歳女性<br>意識障害                                               | 炭酸リチウム 24g                                                  | 自傷   | 急性炭酸リチウム中毒に対して早期の胃洗浄と持続的血液透析が奏功した 1 例                                                                                                                                                          | 森澤ら、日本透析医学会雑誌(1340-3451)50 巻 5 号 Page315-320(2017.05)                                 |
| 80 | 2016.01 | 25 歳男性<br>腹痛、嘔吐、発熱、意識障害、腎機能低下、横紋筋                            | アスピリン約 30,000g                                              | 自傷   | 多発性脳出血を伴ったサリチル酸中毒の 1 例                                                                                                                                                                         | 方波見ら、日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)23 巻 5 号 Page595-596(2016.09)                              |

|    |         |                                                   |                                                                        |      |                                                                                                                                 |                                                                       |
|----|---------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    |         | 融解、多発性脳出血、代謝性アシドーシス                               |                                                                        |      |                                                                                                                                 |                                                                       |
| 81 | 2016.01 | 43 歳女性<br>死亡(重度の低血圧、多臓器障害、腸管壊死)                   | アムロジピン 1,070mg                                                         | 自傷   | カルシウム拮抗薬中毒によって重度の低血圧、多臓器障害、腸管壊死をきたした一症例                                                                                         | 岩崎ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)23 巻 5 号 Page591-592(2016.09)              |
| 82 | 2016.05 | 10 代女性<br>酩酊                                      | トリアゾラム 0.25 mg 28 錠                                                    | 自傷   | 【急性期身体合併症医療における精神科と身体科救急との連携】救急医からみえる精神疾患を有する身体救急患者の問題点 向精神薬過量服用患者を中心に                                                          | 上條ら, 総合病院精神医学(0915-5872)29 巻 1 号 Page2-7(2017.01)                     |
| 83 |         | 20 代女性<br>酩酊                                      | 4 種類のベンゾジアゼピン受容体作動薬、2 種類の SSRI、バルプロ酸ナトリウム計 110 錠                       | 自傷   |                                                                                                                                 |                                                                       |
| 84 |         | 30 代女性<br>昏睡状態、上心室頻拍、低血圧                          | 三環系抗うつ薬 25 mg 120 錠                                                    | 自傷   |                                                                                                                                 |                                                                       |
| 85 |         | 20 代女性<br>コンバートメント症候群、控減症候群、急性腎不全、左下肢麻痺           | フェノバルビタール                                                              | 自傷   |                                                                                                                                 |                                                                       |
| 86 | 2015.07 | 55 歳男性<br>眩暈、悪心、急性腎障害、虚血性急性尿細管壊死                  | ジルチアゼム 100mg60 錠                                                       | 記載なし | ジルチアゼムの過剰摂取による虚血性急性尿細管壊死 (Ischemic Acute Tubular Necrosis due to Diltiazem Overdose)                                            | Ryuge ら, Internal Medicine(0918-2918)55 巻 9 号 Page1149-1151(2016.05)  |
| 87 | 2015.07 | 16 歳男性<br>腎尿細管アシドーシスに起因する遅発代謝性アシドーシス              | アスピリン 330mg486 錠                                                       | 自傷   | 急性サリチル酸中毒における腎尿細管アシドーシスに起因する遅発代謝性アシドーシス(Late Metabolic Acidosis Caused by Renal Tubular Acidosis in Acute Salicylate Poisoning) | Sakai ら, Internal Medicine(0918-2918)55 巻 10 号 Page1315-1317(2016.05) |
| 88 | 2016.03 | 38 歳男性<br>抗コリン作用による麻痺性イレウスと大量輸液に起因する腹部コンバートメント症候群 | ベグタミン A 配合錠(フェノバルビタール 40mg、クロルプロマジン塩酸塩 25mg、プロメタジン合剤塩酸塩 12.5mg)約 180 錠 | 記載なし | 緊急開腹術および open abdomen 管理が奏功したフェノバルビタール合剤大量服薬による腹部コンバートメント症候群の 1 例                                                               | 井上ら, 蘇生 (0288-4348)35 巻 2 号 Page94-97(2016.08)                        |
| 89 | 2015.11 | 26 歳女性<br>頭痛、耳鳴り、嘔吐、腹痛、循環不全                       | ヘルベッサール R カプセル 100mg(ジルチアゼム)20 錠                                       | 自傷   | ジルチアゼム徐放製剤大量服薬による循環不全の一救命例                                                                                                      | 松本ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)23 巻 4 号 Page411-412(2016.07)              |
| 90 | 2016.04 | 27 歳男性<br>意識障害、横紋筋融解症、悪性症候、Coma Blister           | 向精神薬                                                                   | 記載なし | 向精神薬大量内服による横紋筋融解症をともなった Coma Blister の 1 例                                                                                      | 桑代ら, 西日本皮膚科 (0386-9784)78 巻 2 号 Page140-144(2016.04)                  |
| 91 | 2016.02 | 16 歳女性<br>気分障害、微熱・全身倦怠感・発汗等の離脱症状                  | ブロン(メチルエフェドリン、ジヒドロコデイン、クロルフェニラミン、カフェイン)長期・大量服用                         | 自傷   | 思春期におけるブロン乱用患者の 1 例                                                                                                             | 森永ら, 東京女子医科大学雑誌(0040-9022)86 巻臨増 1 Page E150-E153(2016.01)            |

|     |         |                                                |                                    |      |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
|-----|---------|------------------------------------------------|------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 92  | 2015.03 | 40 歳男性<br>心筋損傷                                 | グリメピリド 42mg、ゾルピデム 50mg             | 自傷   | グリメピリドとゾルピデムの過剰服用による自殺企図後の心電図変化を認めない心筋損傷 1 症例報告と文献レビュー(Myocardial Injury without Electrocardiographic Changes after a Suicide Attempt by an Overdose of Glimepiride and Zolpidem: A Case Report and Literature Review)  | Chou ら , Internal Medicine(0918-2918)54 巻 21 号 Page2727-2733(2015.11)              |
| 93  | 2015.07 | 80 歳女性<br>心停止                                  | カルベジローレル、プロパフェノン                   | 誤用   | カルベジローレルとプロパフェノン過量摂取による高齢者の心停止症例                                                                                                                                                                                        | 西山ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)23 巻 2 号 Page163-166(2016.03)                           |
| 94  | 2015.05 | 10 代男性<br>心停止                                  | シベンゾリン 100mg30 錠、バルプロ酸 200mg118 錠  | 自傷   | シベンゾリン過量服用による心停止から percutaneous cardiopulmonary support(PCPS)・血漿交換を用いて回復した 1 例                                                                                                                                          | 柏木ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)23 巻 1 号 Page43-47(2016.01)                             |
| 95  | 2015.11 | 40 代女性<br>高カリウムによる心肺停止、死亡                      | スローケー錠(カリウム製剤)                     | 記載なし | 薬物大量服用症例と徐放性カリウム製剤の X 線非透過性保持時間に関する検討                                                                                                                                                                                   | 種田ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)18 巻 6 号 Page742-746(2015.12)                           |
| 96  | 2015.03 | 45 歳女性<br>非心原性肺水腫                              | アムロジピン 400mg                       | 自傷   | 非心原性肺水腫を呈したと考えられたカルシウムチャネル拮抗薬中毒の一例                                                                                                                                                                                      | 重松ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)22 巻 5 号 Page459-460(2015.09)                           |
| 97  | 2015.06 | 70 歳女性<br>意識障害                                 | インスリンデグルデク 300 単位、インスリンリスプロ 300 単位 | 自傷   | 自殺企図にてインスリンデグルデクとインスリンリスプロを大量に皮下注射した 1 型糖尿病の 1 例                                                                                                                                                                        | 飯嶋ら, 糖尿病 (0021-437X)58 巻 9 号 Page707-714(2015.09)                                  |
| 98  | 2015.06 | 46 歳女性<br>低血糖症状                                | リスプロ 2100 単位、グラルギン 900 単位          | 自傷   | 自殺企図でインスリンの大量注射後に持続血糖モニタリングにより血糖値の変動を観察しえた 2 型糖尿病の 1 例                                                                                                                                                                  | 石橋ら, 糖尿病 (0021-437X)58 巻 9 号 Page675-680(2015.09)                                  |
| 99  | 2015.08 | 20 代女性<br>意識障害、多尿、低カリウム血症、乳酸アシドーシス             | テオフィリン徐放剤 200mg(家族からの聴取)           | 記載なし | 乳酸アシドーシスを呈したテオフィリン中毒の一例                                                                                                                                                                                                 | 増井ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)18 巻 5 号 Page691-695(2015.10)                           |
| 100 | 2015.03 | 26 歳男性<br>脱水、食欲不振、疲労感、関節痛、全身倦怠感、高アンモニア血症       | バルプロ酸ナトリウム 50 錠                    | 誤用   | バルプロ酸を過剰摂取し、重篤な高アンモニア血症を合併し、血清バルプロ酸濃度の低下した時間と一致して症状が改善した一症例(A Case of Valproate Overdose Complicated by Severe Hyperammonemia that was Ameliorated with Time Concomitant with Decline in Serum Valproate Concentration) | Itoh ら, 臨床薬理(0388-1601)46 巻 2 号 Page77-79(2015.03)                                 |
| 101 | 2014.11 | 18 歳女性<br>死亡                                   | カフェイン 200mg/錠 258 錠                | 自傷   | カフェイン中毒症例の剖検報告と最近の文献のレビュー(Autopsy report for a caffeine intoxication case and review of the current literature)                                                                                                         | Yamamoto ら, Journal of Toxicologic Pathology(0914-9198)28 巻 1 号 Page33-36(2015.01) |
| 102 | 2015.03 | 28 歳男性<br>意識障害、高カリウム血症、アニオンギャップ開大性混合性アシドーシス、死亡 | メタノール、向精神薬                         | 自傷   | メタノール中毒が疑われた自殺既遂の 1 例                                                                                                                                                                                                   | 奥田ら, 松江市立病院医学雑誌(1343-0866)19 巻 1 号 Page75-78(2015.03)                              |

|     |         |                                                                    |                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |
|-----|---------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103 | 2014.1  | 20 代女性<br>死亡                                                       | バルプロ酸ナトリウム<br>200mg202 錠                                                                       | 自傷   | バルプロ酸ナトリウム徐放<br>剤の大量服用による自殺の<br>1 剖検例                                                                                                                                                                     | 倉田ら, 四国医学雑誌<br>(0037-3699)70 巻 5-6 号<br>Page181-184(2014.12)                                             |
| 104 | 2014.05 | 26 歳男性<br>急性循環不<br>全                                               | コハク酸シベンゾリン 50mg73<br>錠                                                                         | 自傷   | コハク酸シベンゾリン過量<br>服薬の一症例                                                                                                                                                                                    | 神尾ら, 日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)22 巻<br>1 号 Page51-52(2015.01)                                            |
| 105 | 2013.09 | 23 歳女性<br>急性腎障害                                                    | 入院 9 日前アセトアミノフェン<br>200mg                                                                      | 治療   | 急性腎障害の危険因子とし<br>ての治療用量のアセトアミ<br>ノフェン 若年成人の 2 症<br>例からの知見(Therapeutic<br>Dose of Acetaminophen as a<br>Possible Risk Factor for Acute<br>Kidney Injury: Learning from<br>Two Healthy Young Adult<br>Cases) | Kato ら, Internal<br>Medicine(0918-2918)53 巻<br>14 号 Page1531-<br>1534(2014.07)                           |
| 106 |         | 26 歳女性<br>急性腎障害                                                    | 新セデス錠(アセトアミノフェ<br>ン 80mg、エテンザミド<br>200mg、アシルイソプロピルア<br>セチル尿素 30mg)2 錠×3/day 入<br>院 14 日前-10 日前 | 治療   |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |
| 107 | 2014.07 | 41 歳女性<br>意識障害、<br>セロトニン<br>症候群                                    | パロキセチン 5,740mg                                                                                 | 記載なし | パロキセチン大量服用によ<br>る torsades de pointes の一例                                                                                                                                                                 | 上田ら, 日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)22 巻<br>2 号 Page113-<br>116(2015.03)                                      |
| 108 | 2014.08 | 15 歳女性<br>意識障害、<br>呼吸抑制、<br>痙攣                                     | カルバマゼピン 200mg 約 100<br>錠                                                                       | 自傷   | 遅発性に重篤な中毒症状を<br>来したカルバマゼピン中毒<br>の 1 例                                                                                                                                                                     | 廣瀬ら, 日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)25 巻 11<br>号 Page821-826(2014.11)                                           |
| 109 | 2014.04 | 77 歳女性<br>心室頻拍                                                     | ビルジカイニド 75mg/day3 日                                                                            | 誤用   | 心室頻拍を呈したビルジカ<br>イニド中毒の 2 例                                                                                                                                                                                | 松田ら, 日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)21 巻<br>6 号 Page661-<br>662(2014.11)                                      |
| 110 |         | 44 歳女性<br>心室頻拍                                                     | ビルジカイニド推定 750mg                                                                                | 自傷   |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |
| 111 | 2014.09 | 20 代男性<br>嘔気、嘔<br>吐、白血球<br>高値、低カ<br>リウム血<br>症、高血<br>糖、高乳酸<br>血症、痙攣 | エスタロンモカ 80 錠(無水カフ<br>ェイン 8g)                                                                   | 自傷   | 眠気予防薬の多量服用によ<br>るカフェイン中毒の 2 例                                                                                                                                                                             | 北村ら, 日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)17 巻<br>5 号 Page711-<br>715(2014.10)                                      |
| 112 |         | 30 代男性<br>嘔気、嘔<br>吐、白血球<br>高値、低カ<br>リウム血<br>症、高血<br>糖、高乳酸<br>血症    | エスタロンモカ 140 錠(無水カ<br>フェイン 14g)                                                                 | 自傷   |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                          |
| 113 | 2014.06 | 40 代男性<br>意識障害、<br>低血糖                                             | インスリングルリジン 300 単位                                                                              | 自傷   | 自殺企図によるインスリン<br>グルリジンの大量注射で血<br>糖降下作用が遷延した一例                                                                                                                                                              | 三島ら, 日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)17 巻<br>4 号 Page571-<br>574(2014.08)                                      |
| 114 | 2014.06 | 35 歳男性<br>低血糖                                                      | インスリングラルギン 300 単位                                                                              | 自傷   | 自殺企図にてグラルギン<br>300 単位を自己注射したミ<br>トコンドリア病合併糖尿病<br>の 1 例                                                                                                                                                    | 辻野ら, 糖尿病 (0021-<br>437X)57 巻 9 号 Page722-<br>728(2014.09)                                                |
| 115 | 2013.12 | 40 代女性<br>傾眠、構音<br>障害                                              | リーマス 44 錠(炭酸リチウム<br>4,400mg)                                                                   | 自傷   | リチウム服用中患者の急性<br>摂取によるリチウム中毒に<br>対して透析療法が著効した<br>1 症例                                                                                                                                                      | 神山ら, 日本急性血液浄<br>化学会雑誌(2185-1085)5<br>巻 1 号 Page78-<br>80(2014.06)                                        |
| 116 | 2013.07 | 30 代女性<br>死亡                                                       | カフェイン中毒                                                                                        | 記載なし | 昏睡性水疱とその病因に関<br>する免疫組織化学的検討<br>(Immunohistochemical<br>investigation of the coma<br>blister and its pathogenesis)                                                                                         | Kashiwagi ら, The Journal<br>of Medical<br>Investigation(1343-<br>1420)60 巻 3-4 号<br>Page256-261(2013.08) |
| 117 | 2013.12 | 77 歳女性<br>呼吸抑制、<br>CO2 ナルコ<br>ーシスのの<br>ち死亡                         | ニトラゼパム 10mg、ジアゼパ<br>ム 4mg                                                                      | 誤用   | 透析液重炭酸濃度の低減に<br>より透析中の CO2 ナルコ<br>ーシスを防げた高齢の慢性<br>高 CO2 血症の 2 例                                                                                                                                           | 緒方ら, 日本透析医学会<br>雑誌(1340-3451)47 巻 3 号<br>Page209-215(2014.03)                                            |

|     |         |                                                               |                                                                                          |    |                                                                                                                              |                                                                                |
|-----|---------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 118 | 2013.08 | 37 歳男性<br>意識障害、<br>呼吸抑制                                       | ロヒブノール(フルニトラゼパム)1mg60 錠、レンドルミン(プロチゾラム)0.25mg30 錠、デパス(エチゾラム)0.5mg14 錠、レスリン(トラゾドン)25mg14 錠 | 自傷 | 遅発性呼吸抑制を呈したベンゾジアゼピン大量服薬患者の 1 例                                                                                               | 萩野ら, The Kitakanto Medical Journal(1343-2826)63 巻 4 号 Page365-368(2013.11)     |
| 119 | 2012.09 | 29 歳女性<br>意識低下、<br>頻脈、低血圧                                     | (推定)クエチアピン 9g                                                                            | 自傷 | クエチアピン過量摂取に対する脂質乳剤静脈内投与による治療(Treatment of Quetiapine Overdose with Intravenous Lipid Emulsion)                               | Arsilan ら, The Keio Journal of Medicine(0022-9717)62 巻 2 号 Page53-57(2013.06)  |
| 120 | 2012.12 | 39 歳男性<br>全身 12%に<br>及ぶ熱傷の<br>のち死亡                            | TMAH を含む洗浄剤曝露                                                                            | 事故 | パレット洗浄実施中の tetramethylammonium hydroxide 中毒 (Tetramethylammonium Hydroxide Poisoning during a Pallet Cleaning Demonstration) | Park ら, Journal of Occupational Health(1341-9145)55 巻 2 号 Page120-124(2013.03) |
| 121 | 2012.07 | 26 歳男性<br>頻脈、頻呼<br>吸、振戦、<br>筋緊張、心<br>室頻拍                      | 研究用試薬カフェイン 25g                                                                           | 自傷 | 急性期に血液透析を施行し救命しえたカフェイン中毒の 1 例                                                                                                | 西村ら, 日本救急医学会雑誌(0915-924X)24 巻 9 号 Page787-792(2013.09)                         |
| 122 | 2012.05 | 99 歳女性<br>振戦、右片<br>側不全麻痺、<br>不穏、<br>呂律困難                      | ジフェンヒドラミン含有軟膏 40g(DPH として 700mg)                                                         | 誤用 | ジフェンヒドラミン含有軟膏の大量誤飲で急性薬物中毒に至った症例の血中濃度モニタリング                                                                                   | 竹増ら, 日本農村医学会雑誌(0468-2513)61 巻 6 号 Page904-908(2013.03)                         |
| 123 | 2013.08 | 29 歳男性<br>頭痛、嘔<br>気、不穏                                        | エスタロンモカ 100 錠(無水カフェイン 10g)、ニスキャップ 2cp(無水カフェイン 0.04g)                                     | 自傷 | 致死量の急性カフェイン中毒に対して血液吸着療法が奏功した 1 例                                                                                             | 春日ら, 東京女子医科大学雑誌(0040-9022)83 巻 4 号 Page255-257(2013.08)                        |
| 124 | 2012.07 | 22 歳女性<br>意識障害、<br>血圧低下、<br>多尿、高ア<br>ンモニア血<br>症               | 炭酸リチウム 12,000mg、バルプロ酸ナトリウム徐放剤 16,800mg                                                   | 自傷 | 炭酸リチウムおよびバルプロ酸ナトリウム徐放剤を大量服用し、持続的血液濾過透析により救命した 1 例                                                                            | 三谷ら, 日本救急医学会雑誌(0915-924X)24 巻 7 号 Page425-430(2013.07)                         |
| 125 | 2013.04 | 66 歳男性<br>傾眠傾向                                                | 800mg/day 炭酸リチウム内服 6 日目                                                                  | 治療 | 間欠的血液透析が奏功した急性炭酸リチウム中毒の 1 例                                                                                                  | 渡辺ら, 日本透析医学会雑誌(1340-3451)46 巻 7 号 Page667-670(2013.07)                         |
| 126 | 2013.04 | 24 歳男性<br>嘔吐、呼吸<br>困難、不<br>穏、特発性<br>縦隔気腫                      | エスタロンモカ 192 錠(無水カフェイン 19.2g)                                                             | 自傷 | カフェイン中毒に合併した特発性縦隔気腫の 1 例                                                                                                     | 八坂ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)16 巻 2 号 Page131-135(2013.04)                       |
| 127 | 2012.12 | 49 歳男性<br>心肺停止の<br>のち死亡                                       | インスリン 300 単位                                                                             | 自傷 | 不可解な血糖値変動を呈したインスリン注射による自殺症例                                                                                                  | 長田ら, 蘇生 (0288-4348)32 巻 1 号 Page16-19(2013.03)                                 |
| 128 | 2012.06 | 23 歳女性<br>死亡(傾眠・<br>腹痛・嘔吐<br>ののち意識<br>障害・DIC・<br>肝不全・脳<br>浮腫) | クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg48 錠(計 2,400mg)                                                         | 自傷 | 急性鉄中毒に起因する急性肝不全により死亡した一例                                                                                                     | 水谷ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)20 巻 1 号 Page75-79(2013.01)                         |
| 129 | 2012.04 | 66 歳女性<br>低酸素血<br>症、乳酸ア<br>シドーシ<br>ス、たこつ<br>ぽ心筋症              | 酒石酸ゾルピデム 10mg50 錠、メトホルミン服薬治療中 (250mg/day)                                                | 自傷 | メトホルミンによる乳酸アシドーシスにたこつぽ心筋症を続発した 1 症例                                                                                          | 朱ら, 日本集中治療医学会雑誌(1340-7988)20 巻 1 号 Page47-50(2013.01)                          |

|     |         |                                          |                                                        |      |                                                                                                                                                                |                                                                |
|-----|---------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 130 | 2012.01 | 86歳女性<br>健康被害なし                          | シタグリブチン 50mg34錠                                        | 自傷   | 経口血糖降下薬シタグリブチンの過量投与による自殺試行 1症例報告と文献調査(Suicide attempt by an overdose of sitagliptin, an oral hypoglycemic agent: A case report and a review of the literature) | Furukawa ら, 日本集中治療医学会雑誌 (1340-7988)20 巻 1 号 Page47-50(2013.01) |
| 131 | 2012.1  | 30代男性<br>意識障害                            | (空シートから推定)クエチアピン 25mg18錠、バルプロ酸 200mg38錠、プロメタジン 25mg36錠 | 自傷   | 血液吸着(DHP)が有効であったバルプロ酸、クエチアピン、プロメタジンの多剤複合薬物中毒の1例                                                                                                                | 梅田ら, 日本透析医学会雑誌(1340-3451)46巻1号 Page125-129(2013.01)            |
| 132 | 2012.08 | 62歳男性<br>昏睡、一過性浸透圧性脱髄症候群様症状              | インスリングルガリン 260単位 (持参薬の残存量より推定)                         | 誤用   | インスリングルガリン過量投与による遷延性低血糖回復後に一過性浸透圧性脱髄症候群様症状を呈した1例                                                                                                               | 山口ら, 糖尿病 (0021-437X)55 巻 12 号 Page973-981(2012.12)             |
| 133 | 2011.12 | 61歳女性<br>心肺停止                            | スローケー(塩化カリウム)600mg90錠                                  | 自傷   | PCPSで救命した後に胃切除となった徐放性塩化カリウム錠過量服薬の1例                                                                                                                            | 明石ら, 日本救急医学会雑誌(0915-924X)23巻11号 Page799-805(2012.11)           |
| 134 | 2012.06 | 32歳男性<br>低血糖脳症                           | インスリンアスパルト、インスリンデテミル                                   | 自傷   | 長期に意識障害を認めたが救命し顕著な意識状態の改善を認めた2型糖尿病患者における低血糖脳症の1例                                                                                                               | 大堀ら, 糖尿病 (0021-437X)55 巻 10 号 Page774-780(2012.10)             |
| 135 | 2012.04 | 62歳女性<br>遅発性低酸素白質脳症                      | ベンゾジアゼピン系睡眠導入剤                                         | 記載なし | 遅発性低酸素白質脳症の2症例                                                                                                                                                 | 奥田ら, 臨床神経学 (0009-918X)52 巻 9 号 Page672-676(2012.09)            |
| 136 |         | 34歳男性<br>遅発性低酸素白質脳症                      | 抗うつ剤、ベンゾジアゼピン系薬                                        | 自傷   |                                                                                                                                                                |                                                                |
| 137 | 2012.07 | 34歳男性<br>嘔吐、興奮状態                         | テオフィリン 200mg54錠                                        | 自傷   | 急性テオフィリン中毒に対して血液吸着療法を施行した1症例                                                                                                                                   | 小寺ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)15巻4号 Page558-561(2012.08)          |
| 138 | 2011.1  | 35歳妊婦<br>意識障害、新生児仮死                      | (薬包)マイスリー(ゾルピデム)10mg24錠                                | 自傷   | Zolpidem(マイスリー)を過量服用した母体から生まれた新生児仮死の1例                                                                                                                         | 本間ら, 日本救急医学会雑誌(0915-924X)23巻6号 Page273-277(2012.06)            |
| 139 | 2012.04 | 34歳女性<br>遷延性低血糖症                         | グリメピリド 3mg25錠                                          | 自傷   | スルホニル尿素薬による遷延性低血糖症に酢酸オクトレオチドが著効した1例                                                                                                                            | 斎藤ら, 日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)15巻3号 Page446-449(2012.06)          |
| 140 | 2012.04 | 52歳男性<br>健康被害なし                          | TS-1 1,400mg                                           | 自傷   | 自殺企図でTS-1を大量に内服した急性薬物中毒例                                                                                                                                       | 松尾ら, 耳鼻咽喉科臨床 (0032-6313)105 巻 4 号 Page369-373(2012.04)         |
| 141 | 2011.1  | 57歳男性<br>低血糖、意識障害                        | ヒューマリン R(速効型インスリン)1,200単位                              | 自傷   | 速効型インスリン大量注射により低血糖が遷延した慢性C型肝炎合併血液透析患者の1例                                                                                                                       | 佐藤ら, 日本透析医学会雑誌(1340-3451)45巻2号 Page175-178(2012.02)            |
| 142 | 2012.03 | 59歳女性<br>意識障害、重度低体温症による心肺停止              | アセトアミノフェン約1,600mg、プロマゼパム約6mg、ベニジピン塩酸塩約8mg、アルコール約10g    | 記載なし | 屋内発生の急性薬物中毒に伴う重度低体温症によって心肺停止に至った一例                                                                                                                             | 小川ら, 静岡赤十字病院研究報(0911-9833)31巻1号 Page49-52(2012.03)             |
| 143 | 2012.03 | 53歳女性<br>意識障害、循環不全、敗血症、DIC、ギランバレー症候群、CIP | 記載なし(薬包散乱)                                             | 自傷   | 急性薬物中毒から敗血症に至り回復期に人工呼吸器離脱困難を来した Critical illness polyneuropathy(CIP)が疑われた1例                                                                                    | 増田ら, 静岡赤十字病院研究報(0911-9833)31巻1号 Page30-34(2012.03)             |
| 144 | 2011.04 | 79歳女性<br>意識障害                            | プレガバリン、クロナゼパム、フェノバルビタール、カルボキシステイン、トラネキサム酸              | 自傷   | 帯状疱疹後神経痛で自殺を企図した1症例                                                                                                                                            | 木村ら, 日本ペインクリニック学会誌 (1340-4903)19 巻 1 号 Page40-43(2012.02)      |



|     |         |                                                                            |                                 |      |                                                                                                                           |                                                                    |
|-----|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 145 | 2011.02 | 34 歳女性<br>急性腎障<br>害、肝機能<br>障害、血小<br>板減少                                    | ロキソプロフェン 3,600mg                | 自傷   | ロキソプロフェンの大量服<br>薬による急性薬物中毒の 1<br>例                                                                                        | 三好ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)22 巻 9 号<br>Page772-776(2011.09)       |
| 146 | 2011.07 | 22 歳男性<br>嘔吐、下<br>痢、腎機能<br>低下、プロ<br>トロンビン<br>活性低下、<br>アシドーシ<br>ス           | メトホルミン 48,000mg                 | 自傷   | メトホルミン大量内服の 1<br>例 血液透析の適応につい<br>ての検討                                                                                     | 池田ら、糖 尿 病 (0021-<br>437X)54 巻 10 号<br>Page820-824(2011.10)         |
| 147 | 2010.04 | 34 歳女性<br>意識障害、<br>白血球高<br>値、急性呼<br>吸促拍症候<br>群                             | クロミブラミン 3.5g                    | 記載なし | 三環系抗うつ薬の大量服用<br>後発症した急性呼吸促拍症<br>候群の 1 例                                                                                   | 伊藤ら、日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)18 巻<br>2 号 Page221-<br>225(2011.04) |
| 148 | 2011.03 | 63 歳女性<br>浮動性めま<br>い、傾眠、<br>脱力感                                            | プレガバリン 450mg(150mg/day<br>×3)   | 誤用   | 糖尿病性神経障害による疼<br>痛に対してプレガバリンを<br>過量使用し神経症状を呈し<br>た血液透析患者の 1 例                                                              | 福島ら、日本透析医学会<br>雑誌(1340-3451)44 巻 7 号<br>Page637-641(2011.07)       |
| 149 | 2011.01 | 22 歳女性<br>心不全、肺<br>水腫                                                      | ナファゾリン含有消毒薬(ナース<br>QQ 消毒薬)240mL | 自傷   | ナファゾリン含有殺菌消毒<br>薬中毒による肺水腫の 1 例                                                                                            | 山口ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)22 巻 6 号<br>Page291-296(2011.06)       |
| 150 | 2011.04 | 47 歳女性<br>高熱、発<br>汗、嘔吐、<br>意識障害、<br>呼吸困難、<br>誤嚥性肺炎                         | プロチゾラム、ゾピクロンの薬<br>包数袋           | 記載なし | 治療に難渋した誤嚥性肺炎<br>による ARDS の 1 例                                                                                            | 湯本ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)14 巻<br>3 号 Page453-<br>461(2011.06) |
| 151 | 2011.03 | 30 歳女性<br>低血圧、意<br>識障害、低<br>カリウム血<br>症、クレア<br>チニン上<br>昇、房室解<br>離           | ジルチアゼム                          | 自傷   | 塩化カルシウムが著効した<br>ジルチアゼムなどの大量服<br>薬の 2 症例                                                                                   | 石川ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)22 巻 5 号<br>Page236-242(2011.05)       |
| 152 |         | 37 歳男性<br>低血圧、低<br>カリウム血<br>症、クレア<br>チニン上<br>昇、P 波欠<br>落・洞停<br>止・補充調<br>律  | ジルチアゼム                          | 自傷   |                                                                                                                           |                                                                    |
| 153 | 2010.12 | 28 歳女性<br>嘔吐、意識<br>障害、心室<br>細動                                             | エスタロンモカ 72 錠(無水カフ<br>ェイン 7.2g)  | 自傷   | 病院前に心室細動となった<br>カフェイン中毒の 1 例                                                                                              | 大山ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)14 巻<br>1 号 Page66-68(2011.02)       |
| 154 | 2010.06 | 21 歳女性<br>意識障害、<br>呼吸不全                                                    | 記載なし(「急性薬物中毒」と<br>しか記載がない)      | 記載なし | 吸入ステロイドが著効した<br>挿管後気管狭窄の 1 例                                                                                              | 小宮ら、気管支支(0287-<br>2137)32 巻 5 号 Page435-<br>439(2010.09)           |
| 155 | 2010.12 | 30 歳男性<br>意識障害、<br>循環虚脱、<br>昏迷、四肢<br>不随意運<br>動、代謝性<br>アシドーシ<br>ス、横紋筋<br>融解 | ドリエル 50 錠(ジフェンヒドラ<br>ミン 1.25g)  | 記載なし | ジフェンヒドラミン大量服<br>薬により重篤な代謝性アシ<br>ドーシスをきたした一例<br>(Severe metabolic acidosis<br>due to intoxication with<br>diphenhydramine) | 渡辺ら、松山赤十字病院<br>医学雑誌(0385-3888)35 巻<br>1 号 Page55-59(2010.12)       |
| 156 | 2010.11 | 28 歳女性<br>嘔吐、眼<br>振、意識障<br>害                                               | 炭酸リチウム 7.2g                     | 記載なし | 急性リチウム中毒に対して<br>QTc 時間を参考に血液透析<br>と持続血液濾過透析を併用<br>し治療した 1 例                                                               | 岩村ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)13 巻<br>6 号 Page725-<br>730(2010.12) |

|     |         |                                                              |                                                                                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |
|-----|---------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 157 | 2010.03 | 44 歳女性<br>痙攣、意識<br>障害、代謝<br>性アシドー<br>シス                      | (空シートから推定)クエチアピ<br>ン 8,700mg                                                                                                                                   | 記載なし | 生体試料による分析が可能<br>であった Quetiapine 大量服<br>薬の 1 例                                                                                                                                                    | 藤田ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)13 巻<br>6 号 Page725-<br>730(2010.12)        |
| 158 | 2010.07 | 52 歳男性<br>嘔吐、意識<br>混濁、白血<br>球増多、腎<br>機能障害、<br>NOMI           | ヘルベッサールR カプセル<br>100mg(ジルチアゼム)56cp、ア<br>ムロジン OD 錠(アムロジピ<br>ン)2.5mg112 錠、カルデナリン<br>錠(ドキシゾシン)1mg56 錠、ロ<br>ンゲリール錠(リシノプリ<br>ル)10mg56 錠、プラメバン錠(プ<br>ラバスタチン)10mg56 錠 | 自傷   | 降圧剤大量服薬に対する集<br>中治療中に発症した<br>nonocclusive mesenteric<br>ischemia の 1 例                                                                                                                           | 星野ら、日本臨床外科学<br>会雑誌(1345-2843)71 巻 9<br>号 Page2444-<br>2448(2010.09)       |
| 159 | 2010.07 | 20 代女性<br>意識障害、<br>嘔吐、伝導<br>障害                               | テグレートール(カルバマゼピ<br>ン)100mg30 錠、テグレートール<br>200mg34 錠、合計 9,800mg                                                                                                  | 自傷   | 急性カルバマゼピン中毒の<br>経過中に伝導障害がみられ<br>た 1 例                                                                                                                                                            | 山本ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)13 巻<br>4 号 Page541-<br>544(2010.08)        |
| 160 | 2009.06 | 34 歳女性<br>意識障害、<br>痙攣、心肺<br>停止                               | 新ブロン液エース(62mg/本)6 本<br>以上を 2 か月間連日服用                                                                                                                           | 誤用   | 致死的大量服薬から救命し<br>得た急性カフェイン中毒の<br>2 例                                                                                                                                                              | 佐藤ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)20 巻 12<br>号 Page941-947(2009.12)             |
| 161 |         | 33 歳男性<br>嘔吐、発作<br>性上室性頻<br>拍、呼吸困<br>難感                      | エスタロンモカ(無水カフェイ<br>ン 100mg)240 錠                                                                                                                                | 自傷   |                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |
| 162 | 2009.02 | 52 歳男性<br>死亡                                                 | ラッソー乳剤(アラクロール、<br>アニリン系除草剤)                                                                                                                                    | 自傷   | ラッソー乳剤服毒により死<br>亡した 1 例                                                                                                                                                                          | 藤野ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)20 巻 6 号<br>Page304-310(2009.06)              |
| 163 | 2009.01 | 91 歳男性<br>意識障害、<br>血圧低下、<br>低酸素血症                            | (空シート)ゾピクロン 7.5mg60<br>錠                                                                                                                                       | 自傷   | 腹部単純 CT が診断に有用<br>であった薬物中毒の 2 症例                                                                                                                                                                 | 鹿間ら、日本内科学会雑<br>誌(0021-5384)98 巻 5 号<br>Page1109-1111(2009.05)             |
| 164 |         | 61 歳女性<br>意識障害、<br>血圧低下、<br>低酸素血症                            | (空シート)クロルプロマジン、<br>ニトラゼパム                                                                                                                                      | 自傷   |                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |
| 165 | 2008.10 | 18 歳男性<br>運動失調、<br>部分発作の<br>悪化                               | ガバペンチン 13,400mg                                                                                                                                                | 自傷   | ガバペンチン過量投与によ<br>り誘発された部分発作の劇<br>的な悪化(Dramatic<br>Aggravation of Partial<br>Seizures Induced by<br>Gabapentin Overdose)                                                                           | Kobayashi ら、Epilepsy &<br>Seizure(1882-5567)1 巻 1<br>号 Page40-46(2008.01) |
| 166 | 2008.07 | 58 歳男性<br>発熱、嘔<br>気、嘔吐、<br>無尿、血清<br>クレアチニ<br>ン値上昇(急<br>性腎不全) | テノホビル 1 日 2 回(600mg/day)                                                                                                                                       | 誤用   | Tenofovir 過量内服を含む<br>HAART 開始後短期間に急<br>性腎不全をきたした HIV 感<br>染者の 1 例                                                                                                                                | 善本ら、感染症学雑誌<br>(0387-5911)82 巻 6 号<br>Page650-653(2008.11)                 |
| 167 | 2008.05 | 69 歳女性<br>顔面のしび<br>れ、胸部苦<br>悶感、不整<br>脈                       | 観賞用トリカブト                                                                                                                                                       | 自傷   | メサコニチン測定が有用で<br>あった鑑賞用トリカブト中<br>毒の 1 例                                                                                                                                                           | 中田ら、日本救急医学会<br>雑誌(0915-924X)20 巻 1 号<br>Page31-36(2009.01)                |
| 168 | 2008.07 | 44 歳男性<br>低体温                                                | セレギリン約 30mg、レボド<br>パ、カベルゴリン                                                                                                                                    | 自傷   | セレギリン過剰摂取後の尿<br>中左旋性メタンフェタミン<br>及び左旋性アンフェタミン<br>の検出(Detection of<br>Levorotatory<br>Methamphetamine and<br>Levorotatory Amphetamine in<br>Urine after Ingestion of an<br>Overdose of Selegiline) | Fujita ら、薬学雑誌(0031-<br>6903)128 巻 10 号<br>Page1507-1512(2008.10)          |
| 169 | 2008.02 | 50 歳女性<br>昏睡、呼吸<br>抑制                                        | オランザピン 600-700mg                                                                                                                                               | 記載なし | 大量のオランザピン過量投<br>与後の持続的毒性 確認検<br>査データ付きの 2 症例<br>(Prolonged toxicity after                                                                                                                        | Tse ら、The Journal of<br>Toxicological<br>Sciences(0388-1350)33 巻          |

|     |         |                                                                  |                                                                                                                                        |      |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 170 |         | 56 歳女性<br>昏睡、呼吸抑制                                                | オランザピン                                                                                                                                 | 記載なし | massive olanzapine overdose: two cases with confirmatory laboratory data)                                                                                                                                    | 3 号 Page363-365(2008.08)                                                         |
| 171 | 2008.03 | 29 歳女性<br>意識障害、正球性正色素性貧血、血液凝固能異常、出血傾向                            | クマリン系殺鼠剤                                                                                                                               | 自傷   | 確定診断に難渋した薬物中毒の 1 例                                                                                                                                                                                           | 室谷ら、日本救急医学会雑誌(0915-924X)19 巻 7 号 Page428-433(2008.07)                            |
| 172 | 2008.01 | 19 歳女性<br>血糖降下                                                   | インスリンリスプロ 300 単位                                                                                                                       | 自傷   | 超速効型インスリンアナログの大量注射により血糖降下作用が遷延した 2 型糖尿病の 1 例                                                                                                                                                                 | 須田ら、糖尿病 (0021-437X)51 巻 4 号 Page329-333(2008.04)                                 |
| 173 | 2007.07 | 50 歳男性<br>視力障害、top of the basilar syndrome、両側被殻壊死、意識障害、代謝性アシドーシス | メタノール                                                                                                                                  | 誤用   | Top of the basilar syndrome を疑われたメタノール中毒の 1 症例                                                                                                                                                               | 佐々木ら、日本救急医学会雑誌(0915-924X)19 巻 3 号 Page160-167(2008.03)                           |
| 174 | 2008.02 | 80 代女性<br>嘔吐、意識障害、ARDS                                           | ハンドクリーム(ラナケイン)                                                                                                                         | 誤用   | 循環動態が不安定な患者へ安全管理の視点から腹臥位導入を考える                                                                                                                                                                               | 佐伯ら、東京医科大学病院看護研究集録(1348-9259)28 回 Page77-80(2008.02)                             |
| 175 | 2007.1  | 38 歳女性<br>意識障害                                                   | (空パッケージ)カルバマゼピン 7.7g、炭酸リチウム 6.6g                                                                                                       | 自傷   | カルバマゼピン及びリチウム過剰摂取に対する解毒療法(Detoxication Treatment for Carbamazepine and Lithium Overdose)                                                                                                                     | Unei ら、薬学雑誌(0031-6903)128 巻 1 号 Page165-170(2008.01)                             |
| 176 | 2007.08 | 31 歳男性<br>意識障害、誤嚥性肺炎、呼吸抑制                                        | ベゲタミン(フェノバルビタール、クロルプロマジン、プロメタジン合剤)                                                                                                     | 記載なし | 活性炭の反復投与後に意識障害が再燃したベゲタミン中毒の 1 症例                                                                                                                                                                             | 古谷ら、日本救急医学会雑誌(0915-924X)19 巻 2 号 Page106-112(2008.02)                            |
| 177 | 2008.01 | 42 歳女性<br>意識障害                                                   | パブロン S 480 錠、パブロン S ゴールド 630 錠、ルル A ゴールド 200 錠、(アセトアミノフェン計 131g)、ウォッカ約 1L、近医処方薬                                                        | 自傷   | 内視鏡を利用した胃洗浄が奏効したと思われるアセトアミノフェン大量服用の 1 例                                                                                                                                                                      | 宮内ら、日本臨床救急医学会雑誌(1345-0581)11 巻 1 号 Page26-29(2008.02)                            |
| 178 | 2007.11 | 41 歳男性<br>骨髄抑制、頭髮脱毛、吐き気、嘔吐、下痢、全身倦怠感、高熱、咽頭痛                       | UFT(テガフル/ウラシル(UFT)の大量摂取自殺による亜急性中毒 症例報告(Sub acute Toxicosis Caused by a Multiple Doses Tegafur/Uracil (UFT) for Suicide: A Case Report) | 自傷   | テガフル/ウラシル(UFT)の大量摂取自殺による亜急性中毒 症例報告(Sub acute Toxicosis Caused by a Multiple Doses Tegafur/Uracil (UFT) for Suicide: A Case Report)                                                                           | Hagiwara ら、The Kitakanto Medical Journal(1343-2826)57 巻 4 号 Page317-320(2007.11) |
| 179 | 2006.01 | 41 歳男性<br>低血糖、意識障害、肝腫                                            | インスリン glargine180 単位                                                                                                                   | 自傷   | 2 型糖尿病患者において長時間作用性インスリン大量投与及び高用量ブドウ糖投与後速やかに発現したグリコーゲン貯留性肝腫(Rapid Onset of Glycogen Storage Hepatomegaly in a Type-2 Diabetic Patient after a Massive Dose of Long-acting Insulin and Large Doses of Glucose) | Tsujimoto ら、Internal Medicine(0918-2918)45 巻 7 号 Page469-473(2006.07)            |
| 180 | 2006.06 | 17 歳女性<br>悪性症候群、小脳性運動失調                                          | 処方薬や市販解熱鎮痛薬約 300 錠、プロモバレリル尿素のみ中毒域                                                                                                      | 自傷   | 悪性症候群後に小脳性運動失調をきたした 1 例                                                                                                                                                                                      | 永島ら、Journal of Nara Medical Association(1345-0069)57 巻 2-3 号 Page67-72(2006.06)  |

|     |         |                                                                             |                                                                                                                                                                                             |      |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|-----|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 181 | 2004.11 | 76 歳女性<br>洞停止、低<br>血圧、呼吸<br>抑制、抑う<br>つ状態                                    | クエン酸マグネシウム 34g(Mg<br>として 2.71g)                                                                                                                                                             | 誤用   | 腎機能不全のない高齢女性<br>の下剤大量服用による高マ<br>グネシウム血症<br>(Hypermagnesemia Induced<br>by Massive Cathartic<br>Ingestion in an Elderly<br>Woman without Pre-existing<br>Renal Dysfunction)                                                | Kontani ら , Internal<br>Medicine(0918-2918)44 巻<br>5 号 Page448-<br>452(2005.05)     |
| 182 | 2006.02 | 24 歳女性<br>誤嚥性肺<br>炎、肺動脈<br>血栓塞栓症                                            | アルプラゾラム 0.4mg (ソラナ<br>ックス) 58 錠、クロチアゼパ<br>ム 5mg (リーゼ) 20 錠、塩酸<br>アミトリプチン 25mg (トリブ<br>タノール) 19 錠、マレイン酸<br>ペルフェナジン 4mg (ピーゼッ<br>トシー) 13 錠、ロフラゼパ酸<br>エチル 1mg (メイラッ クス)<br>35 錠、計 145 錠        | 記載なし | 急性薬物中毒の治療中に肺<br>動脈血栓塞栓症を併発した<br>1 症例                                                                                                                                                                                      | 新谷ら、日本臨床救急医<br>学会雑誌(1345-0581)9 巻<br>3 号 Page256-<br>259(2006.06)                   |
| 183 | 2004.07 | 28 歳男性<br>死亡(肺浮<br>腫、肺うっ<br>血、泡沫<br>痰、結膜下<br>心外膜下胸<br>膜面におけ<br>る点状出血<br>あり) | ヘッドクリーニングスプレー<br>(Maximum Impact® NY)(エチル<br>クロライド)                                                                                                                                         | 記載なし | ヘッドクリーニングスプレ<br>ーによる塩化エチル吸入の<br>致死症例(A Fatal Case of<br>Ethyl Chloride Sniffing Using<br>Head-Cleaning Spray)                                                                                                             | Oya ら、山梨医科大学雑誌<br>(1348-5091)19 巻 4 号<br>Page117-121(2005.03)                       |
| 184 | 2004.12 | 17 歳女性<br>嘔吐、手指<br>のしびれ<br>感、心室細<br>動、痙攣                                    | トリカブト(すりおろして小さ<br>じ 2 杯)                                                                                                                                                                    | 自傷   | 自殺企図によるトリカブト<br>中毒の 1 症例                                                                                                                                                                                                  | 栗原ら、静岡赤十字病院<br>研究報(0911-9833)24 巻 1<br>号 Page61-65(2004.12)                         |
| 185 | 2005.02 | 35 歳女性<br>昏睡、不整<br>脈                                                        | チオリダジン 200mg、オランザ<br>ピン 80mg                                                                                                                                                                | 自傷   | チオリダジンとオランザピ<br>ンの相互作用により心室性<br>不整脈を来した 1 症例                                                                                                                                                                              | 馬屋原ら、日本集中治療<br>医学会雑誌(1340-7988)12<br>巻 3 号 Page197-<br>199(2005.07)                 |
| 186 | 2004.05 | 88 歳男性<br>心室頻拍                                                              | ビルジカイニド 100mg/day                                                                                                                                                                           | 治療   | 塩酸ビルジカイニド中毒の<br>1 例 血清ビルジカイニド<br>濃度の経時的変化と心電図<br>所見との比較(A Case of the<br>Toxicity of Pilsicainide<br>Hydrochloride With<br>Comparison of the Serial<br>Serum Pilsicainide Levels and<br>Electrocardiographic<br>Findings) | Horita ら、Japanese Heart<br>Journal(0021-4868)45 巻 6<br>号 Page1049-<br>1056(2004.12) |
| 187 | 2004.09 | 83 歳男性<br>腎機能障<br>害、不整脈                                                     | ビルジカイニド 100mg/day                                                                                                                                                                           | 治療   | 中毒量のビルジカイニド投<br>与により Brugada 型心電図<br>波形を示した高齢者の 3 例<br>(Three Elderly Cases with<br>Brugada-type<br>Electrocardiographic Pattern<br>Unmasked by Pilsicainide at<br>the Toxic Level)                                       | Hiasa ら , Internal<br>Medicine(0918-2918)44 巻<br>1 号 Page55-59(2005.01)             |
| 188 |         | 84 歳男性<br>呼吸困難、<br>全身倦怠<br>感、不整脈                                            | ビルジカイニド 150mg/day                                                                                                                                                                           | 治療   |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| 189 |         | 83 歳男性<br>全身倦怠<br>感、不整脈                                                     | ビルジカイニド 150mg/day                                                                                                                                                                           | 治療   |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| 190 | 2004.07 | 19 歳女性<br>意識障害、<br>上行結腸気<br>腫性腸炎                                            | デブロメール(フルボキサミン<br>マレイン酸 25mg)30 錠、レキシ<br>タン(プロマゼパム 2mg)6 錠、<br>サイレース(フルニトラゼパム<br>2mg)4 錠、デパス(エチゾラム<br>1mg)4 錠、ミラドール(スルピリ<br>ド 50mg)6 錠、イブ(イブプロフ<br>エン)10 錠、パブロン S6 錠(ア<br>セトアミノフェン 1,800mg) | 自傷   | 上行結腸気腫性腸炎の 1 例                                                                                                                                                                                                            | 伊東ら、日本腹部救急医<br>学会雑誌(1340-2242)24 巻<br>7 号 Page1169-<br>1172(2004.11)                |
| 191 | 2005.02 | 26 歳女性<br>意識障害、<br>微熱、甲状<br>腺ホルモン<br>値上昇                                    | レボチロキシンナトリウム<br>3.5mg、スルピリド 4g、エチゾ<br>ラム 6mg                                                                                                                                                | 自傷   | レボチロキシンナトリウム<br>大量服用の 1 症例                                                                                                                                                                                                | 永井ら、日本集中治療医<br>学会雑誌(1340-7988)12 巻<br>2 号 Page133-<br>135(2005.04)                  |

|     |         |                                           |                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                    |                                                        |
|-----|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 192 | 2004.11 | 73 歳男性<br>昏睡、嘔吐                           | クレゾール石鹼液原液約 100mL                                                                                                                                                                      | 自傷 | クレゾール石鹼液の東濃地区での市中販売の現状と在り方 クレゾール中毒患者の臨床経験を通じて考える                                                   | 大林ら、日本農村医学会雑誌(0468-2513)53 巻 4 号 Page660-665(2004.11)  |
| 193 | 2004.08 | 63 歳女性<br>低血糖                             | 速効型インスリン 400 単位、中間型インスリン 800 単位                                                                                                                                                        | 自傷 | 自殺企図にてインスリン 1,200 単位を皮下注射した 2 型糖尿病の 1 例                                                            | 玉井ら、糖尿病 (0021-437X)47 巻 9 号 Page755-758(2004.09)       |
| 194 | 2003.03 | 13 歳女児<br>昏睡                              | ((空包)メデタックス(ロフラゼブ酸エチル)1mg72 錠、レキソタン(プロマゼパム)2mg37 錠、ロヒブノール(フルニトラゼパム)2mg11 錠、バレリン(バルプロ酸ナトリウム)200mg18 錠、メンビット(アルプラゾラム)0.4mg80 錠、ペレックス 1g2 包、ラックビー(ビフィズス菌)1g1 包、フロモックス(セフカペンピボキシル)100mg2 錠 | 自傷 | 自殺企図のため向精神薬を大量に服用した 13 歳女児の 1 例                                                                    | 中村ら、浜松赤十字病院医学雑誌(1345-3939)4 巻 1 号 Page115-119(2003.03) |
| 195 | 2001.03 | 41 歳男性<br>意識障害、<br>軸索型多発<br>ニューロパ<br>チー   | フェニトイン 300mg/day                                                                                                                                                                       | 治療 | フェニトイン長期過量投与による軸索型多発ニューロパチー(Severe axonal polyneuropathy caused by long-term overuse of phenytoin) | 吉川ら、千葉医学雑誌 (0303-5476)77 巻 6 号 Page409-412(2001.12)    |
| 196 | 2001.03 | 51 歳女性<br>心停止                             | クロルプロマジン 500mg、フェノバルビタール 800mg、プロメタジン 250mg、ニトラゼパム 200mg、エスタゾラム 40mg、フルニトラゼパム 30mg、ビペリデン 10mg、ハロペリドール 8mg                                                                              | 自傷 | 神経学的後遺症を残さずに回復した心停止を伴う高度低体温症の一例                                                                    | 橋本ら、蘇生 (0288-4348)20 巻 2 号 Page176-178(2001.07)        |
| 197 | 2000.10 | 34 歳男性<br>意識障害、<br>心肺停止                   | (推定)ウブレチド(臭化ジスチグミン)175mg                                                                                                                                                               | 自傷 | 臭化ジスチグミン中毒により心肺停止をきたした 1 例                                                                         | 宮内ら、日本救急医学会雑誌(0915-924X)12 巻 6 号 Page292-296(2001.06)  |
| 198 | 2000.10 | 32 歳女性<br>呼吸困難、<br>意識障害、<br>代謝性アシ<br>ドーシス | タケシマイロン(ナリジクス酸 4g)                                                                                                                                                                     | 誤用 | ナリジクス酸により重篤な代謝性アシドーシスと意識障害をきたした 1 例                                                                | 小池ら、日本救急医学会雑誌(0915-924X)12 巻 6 号 Page297-301(2001.06)  |
| 199 | 2001.03 | 71 歳女性<br>低血圧、洞<br>調律                     | 塩酸ジルチアゼム持続性カプセル 25cp(2,500mg)                                                                                                                                                          | 自傷 | 塩酸ジルチアゼム製剤の過量服用患者における救命処置と薬物動態                                                                     | 堀江ら、医療薬学(1346-342X)27 巻 3 号 Page282-290(2001.06)       |

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 5-7 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) デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの試売調査

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 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)  
松下 良 (金沢大学大学院医薬保健研究域薬学系)

### 研究要旨

【背景・目的】近年、OTC 医薬品の濫用（オーバードーズ）が社会問題化している。濫用等のおそれのある医薬品が指定され、その販売規制が強化されることにより、インターネットを介した OTC 医薬品の個人輸入ならびに不適正流通が増加することが懸念される。本研究では、濫用等のおそれのある OTC 医薬品に指定されていないが、オーバードーズ目的での使用が指摘されているデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンについて、インターネット上に流通する製品を試買し、医薬品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とした。

【方法】2023 年 7 月 31 日から 2023 年 9 月 8 日までに、個人輸入代行サイトを介してデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を購入した。注文したサイト上の記載事項および製品の外観を観察した。2024 年度は、2023 年度に試買した製品の外観を詳細に観察するとともに、真正性調査および HPLC による主薬成分の定量を行い、品質を評価した。

【結果・考察】デキストロメトルファン製剤として、3 サイトから、5 mg、15 mg、および 20 mg 製剤をそれぞれ 1 サンプル（計 3 サンプル）、ジフェンヒドラミン製剤として、13 サイトから 25 mg 製剤 21 サンプルを入手した。いずれも国内未承認医薬品であった。製品の用法・用量、効能・効果に関する情報を掲載していたサイトがあり、薬機法に抵触する可能性が考えられた。ほとんどの税関申告表記が無記載か、“Supplement” など医薬品と判断できない記載になっており、不適正に税関を通過し国内に流通する可能性が示唆された。真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。すべてのサンプルで主薬成分の含有率は包装上表示量の 98-103%であった。サイト

上の記載からは処方箋医薬品と判断できなかったが、実物には“Dose: As directed by the physician.”と記載があり処方箋医薬品として扱われていると考えられるサンプルでも、購入時に処方箋提示は求められなかった。包装上の表記から OTC 医薬品と推測されたサンプルについても、本人確認などの煩雑な手続きなしに容易に購入することが可能であった。1 サンプルを除き、個人輸入した製品の 1 錠あたりの価格は日本市販品のメーカー希望小売価格に比べて低かった。これらのことが、オーバードーズ目的での医薬品の入手経路として個人輸入を選択することを助長し、医薬品の不適正使用による健康被害をさらに増加させることが示唆された。消費者が安易に医薬品の個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起を行うとともに、個人輸入代行業者や発送業者に対し、不適切な販売を行わせないための監視・指導が重要であると考えられた。

**【結論】**ほとんどのサンプルが、国内の薬局やドラッグストアで同一成分の OTC 医薬品を購入するより安価であり、身分証明などの手続きを必要とせず容易に入手することが可能であった。オーバードーズ抑止に向けて、医薬品個人輸入に対する規制強化も国内の販売規制と並行して必要であると考えられた。

## A. 研究目的

### A-1. 背景

日本国内では、若者による OTC 医薬品の濫用が問題になっている。<sup>1-2)</sup> OTC 医薬品中毒の患者数は 2012 年から 2020 年の間で増加した。<sup>3)</sup> 同時に、OTC 医薬品の不適切使用による健康被害も増加傾向にある。<sup>4-12)</sup> こうした事態を防ぐために、2014 年、「濫用等のおそれのある医薬品」として 6 成分 (エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン) が指定され (平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)、薬局やドラッグストアでこれら 6 成分を含む OTC 医薬品の 1 度に購入できる数を制限するなどの対応がとられ、国内での OTC 医薬品の販売規制が強化されている。しかし、適切な流通経路を介した医薬品の購入を制限することにより、不適切な流通経路を介した医薬品の購入が増加する可能性が懸念される。

医薬品の個人輸入は、インターネット上での典型的な不適切流通経路である。一般の個人が自分で使用するために海外の医薬品を輸入する場合には、厚生労働大臣の輸入確認を得る必要があるが、医療用医薬品については 1 か月分、OTC 医薬品については 2 か月分まで、輸入確認申請なしに個人輸入することが可能である。<sup>13)</sup> すでに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されている医薬品以外にも、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのオーバードーズを目的とした購入が増加していることが指摘されている。<sup>2)</sup> デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は非麻薬性の中枢性鎮咳薬であり、咳嗽中枢に作用し鎮咳作用を示す。過量投与では錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすとされている。<sup>14)</sup> 国内では若年層でのデキストロメトルファン過剰摂取による急性中毒や死亡例が報告されている。<sup>15-17)</sup> インタ

ーネットを介した輸入により入手したデキストロメトルファン製剤の過剰摂取により急性中毒に至った症例も報告されている。<sup>17)</sup> ジフェンヒドラミン塩酸塩は睡眠改善薬や抗ヒスタミン薬などのOTC医薬品に配合されている。ジフェンヒドラミンについても、OTC 医薬品の過剰摂取によりてんかん、心肺停止などを引き起こし、急性中毒や死に至るケースが報告されている。<sup>18-20)</sup>

これまで、抗寄生虫薬のイベルメクチン、糖尿病治療薬のメトホルミン、性機能改善薬のレビトラが個人輸入代行サイトを介して入手できることが明らかになっているが、オーバードーズ目的での使用が指摘されているデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの個人輸入は検討されていない。

## A-2. 目的

本研究では、2023 年度にインターネットを通じて国際的に流通するデキストロメトルファン製剤およびジフェンヒドラミン製剤の試買を行い、製品の外観およびサイト上の記載内容を観察した。2024 年度には、これら製品の外観を詳細に観察するとともに、真正性の確認および高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による主成分の定量を実施し、品質評価を行った。

## B. 研究方法

### B-1. 製品の試買

2023 年度に Google Japan を用いたキーワード検索 (「デキストロメトルファン 個人輸入」「ジフェンヒドラミン 個人輸

入」) により抽出した日本語の個人輸入サイトから、購入可能な全サイトを対象に試買を実施した。デキストロメトルファン製剤は入手可能なすべての製品を、ジフェンヒドラミン製剤は錠剤として販売されている製品を対象とし、各製品については 60 錠以上となる最小販売単位を購入した。

### B-1-3. サンプルコードの定義

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

サンプルコード例 : 2<sub>I</sub>-25<sub>II</sub>-C2<sub>III</sub>-TW<sub>IV</sub>-600<sub>V</sub>

- I. サンプル番号
- II. 規格
- III. 包装 (A; シートタイプ、B; ボックスタイプ、C; ボトルタイプ (ボトルタイプ 1 とボトルタイプ 2 がある。))
- IV. 発送国 (TW; 台湾、HK; 香港、IN; インド、US; アメリカ)
- V. 入手錠数

### B-2. 個人輸入代行サイトの観察

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

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格



- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、医薬品医療機器等法（薬機法）関連の記載事項を観察し、記録した。

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

### B-3. 入手製品の外観観察

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

- 1) 製品名、含量、包装
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
- 4) 処方箋医薬品の記載
- 5) 添付文書の有無および記載言語
- 6) 日本語説明書の有無
- 7) 税関申告表記、発送国、発送形態

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

### B-4. 真正性調査

#### B-4-1. 製造販売業者への真正性調査

6社の海外の製造販売元（デキストロメトルファン 3 社、ジフェンヒドラミン 3 社）へ、2024 年 1 月 31 日に E メール、2024 年 2 月 22 日に EMS を利用してサンプルの外観写真と質問票を送付した。

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

### B-5. HPLC による主薬成分の定性と定量

#### B-5-1. デキストロメトルファンの測定条件

Column: Mightysil RP-18 GP 150-4.6 (5 µL)

Detection: 280 nm

Flow rate: 1.0 mL/min

Run time: 20 min

Column oven: 35°C

Injection volume: 10 µL

Mobile phase: 0.007 M docusate sodium and 0.007 M ammonium nitrate in CH<sub>3</sub>CN and H<sub>2</sub>O (65:35).

1 サンプルにつき 3 錠を 1 錠ずつ測定し、表示量に対する有効成分の含量率(%)を求めた。各成分の標準試薬との保持時間の一致を確認することにより、含有成分の同定を行った。

#### B-5-2. ジフェンヒドラミンの測定条件

Column: Mightysil RP-18 GP 150-4.6 (5 µL)

Detection: 220 nm

Flow rate: 1.0 mL/min

Run time: 16 min

Column oven: 35°C

Injection volume: 20 µL

Buffer: 5.4 g/L solution of potassium dihydrogen phosphate adjusted to pH 3.0 using phosphoric acid.

Mobile phase: CH<sub>3</sub>CN and Buffer (30:70)

1 サンプルにつき 3 錠を 1 錠ずつ測定し、表示量に対する有効成分の含量率(%)を求めた。各成分の標準試薬との保持時間の一致を確認することにより、含有成分の同定を行った。

## C. 結果

### C-1. 製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「デキストロメトルファン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、7 サイトがヒットし (2023 年 4 月現在)、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト (3 サイト) から、デキストロメトルファン 5, 15, 20 mg 製剤それぞれ 1 サンプルずつを入手した。

また、検索エンジン Google Japan において、検索ワード「ジフェンヒドラミン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、18 サイトがヒットし (2023 年 4 月現在)、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト (13 サイト) から、ジフェンヒドラミン 25 mg 製剤 3 製品 21 サンプルを入手した。

入手製品の概要を Table 1 に示した。

デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのいずれも 1-2 か月分相当の製品を容易に入手することができた。いずれの購入サイトにも製品が OTC 医薬品であるか否かの記載はなかったが、ジフェンヒドラミン製品の多くは購入した製品の包装から OTC 医薬品であることが推

定された。日本の OTC 医薬品と比較し 1 包装あたりの錠数が多く、大量に購入することが可能であった。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。全てのサンプルを、注文から受取までの間に身分証明等を要求されることなく容易に入手することができた。

### C-3. 注文サイト

#### C-3-1. デキストロメトルファン

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト 3 サイトにおいて、注文可能であったデキストロメトルファン製剤をすべて注文した。注文した 3 サイトのうち、該当製品が咳止めと記載され、購入者による咳止め関連のロコミ・カスタマーレビューの記載があったサイトが 1 サイトあった。「デキストロメトルファン咳止めドロップは、鎮咳剤 (咳止め) です。風邪や急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎 (咽喉頭炎、鼻カタル) などに伴う咳止めとして用いられます。」という記載があり、鎮咳効果を期待して、販売・購入しているサイトは 3 サイト中 1 サイト (33%) あった。

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table 2-1 に示した。代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 2 サイト (66.7%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 3 サイト (100.0%)、住所が記載されていたのは 2 サイト (66.7%)、電話番号が記載されていたのは 2 サイト (66.7%)、販売価格が記載されていたのは 3 サイト (100.0%)、送

料が記載されていたのは 3 サイト (100.0%)、代金の支払い時期が記載されていたのは 3 サイト (100.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 3 サイト (100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 3 サイト (100.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 3 サイト (100.0%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3-1 に示した。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 3 サイト中 3 サイト (100.0%) であった。個人輸入に関する記載は 3 サイト (100.0%) で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 3 サイト (100.0%) であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた (100%)。製品を明らかに判別できる写真が 3 サイト (100%) で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 0 サイト (0.0%)、2 サイト (66.7%) および 1 サイト (33.3%) であった。

### C-3-2. ジフェンヒドラミン

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト 13 サイトにおいて、注文可能であったジフェンヒドラミン 25 mg 錠をすべて注文した。注文した 13 サイトのうち、該当製品が「アレルギー症状を緩和する」「睡眠を改善する」などと記載されていたサイトが 12 サイトあった。また、サイト中の 5 サイト

では、購入者によるアレルギー症状緩和、睡眠改善に関する口コミ・カスタマーレビューの記載があった。「花粉症などのアレルギー症状の改善や、睡眠の改善に使用されるくすりです。」などの記載があり、アレルギー症状緩和、睡眠改善を期待して、販売・購入しているサイトは 13 サイト中 12 サイト (92.3%) があった。

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table 2-2 に示した。代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 11 サイト (84.6%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、住所が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、電話番号が記載されていたのは 11 サイト (84.6%)、販売価格が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、送料が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、代金の支払い時期が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 13 サイト (100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 13 サイト (100.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 13 サイト (100.0%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3-2 に示した。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 13 サイト中 10 サイト (76.9%) で確認された。個人輸入に関する記載は 13 サイト (100.0%) で確認された。「服用後に異常を感じた場合は、すぐに服用をやめ、医師にご相談ください。」「妊娠中、授乳中の方は使用前に医師と相談して下さい。」など、一部の消費者に対してのみ勧奨していたサイトは「表示なし」として

数えた。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは13サイト(100.0%)であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた(100%)。製品を明らかに判別できる写真が13サイト(100%)で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ10サイト(76.9%)、9サイト(69.2%)および12サイト(92.3%)であった。

#### C-4. 製品の外観

##### C-4-1. デキストロメトルファン

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1-1 に示した。本研究で入手できたデキストロメトルファン製品は、台湾で製造され台湾から発送された福元化学製薬(FU YUAN)製のメジコン(Medicon)のジェネリック-フデコー15mg(Fudecough)、インドで製造され香港から発送されたWest-Coast Pharmaceutical Works Ltd. 製Dextromethorphan Tablet 20mg、インドで製造されインドから発送されたGlenmark Pharmaceuticals LTD 製Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg の計3サンプルである。

入手製品の包装形態を確認した結果、メジコン(Medicon)のジェネリック-フデコー15mg(Fudecough)は、ボトルの状態(Figure 1、ボトルタイプ 1: No.1-15-C1-TW-250)、Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20 は、未開封の製品ボックスに入った状態(Figure 2、ボックスタイプ 1: No.2-

20-B1-HK-100)、Glenmark Pharmaceuticals LTD 製 Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg Alex®は、SP 包装のシートの状態(Figure 3、シートタイプ 1 No.3-5-A1-IN-60)で届いた。サンプル No.1-15-C1-TW-250)では、注文サイトにおいて、水色のボトルの画像が掲載されていたが、実際には白色のボトルに日本語のシールが貼付され、繁体中国語の添付文書が輪ゴムでボトルに巻き付けられたものが届いた(Figure 4)。添付文書には“醫師藥師藥劑生指示藥品。”と記載があり、処方箋医薬品として台湾国内で流通していると示唆された。また、繁体中国語で「用法・用量: 大人および12歳以上の方: 1回1錠1日3-4回」と記載があった。同サンプルのボトルの中には透明なチャック付き袋に入った白色錠剤が充填されていた(Figure 5 (上))。チャック付き袋には手書きで製剤に関すると考えられる情報が記載されているラベルが貼付してあった。チャック付き袋の内側全体には錠剤由来と考えられる白い粉末が付着していた。袋内には破損している錠剤が1錠あり、欠片はなかった(Figure 5 (下))。サンプル No.2-20-B1-HK-100 の製品パッケージ上に“Dose: As directed by the physician.”と記載があり、処方箋医薬品であることが推測された。(Figure 2) 同サンプルに添付文書は同梱されておらず、包装上に具体的な用法・用量の記載もなかった。サンプル(No.3-5-A1-IN-60)では、製品の一次包装に黒い汚れが付着しており(Figure 6)、注文サイトにおいて、製品ボックスの画像が掲載されていたが、実際には透明の気泡緩衝材でSP包装のシートが梱包さ

れた状態で届いた (Figure 7)。このサンプルにも添付文書は同梱されておらず、包装上には “Dosage: As directed by the physician.” と記載があったため、処方箋医薬品であると推測した。

製造年月、使用期限、ロット番号を確認したところ、3 サンプル中 2 サンプルではそれらの記載が確認されたが、1 サンプルでは使用期限のみ記載され、ロット番号と製造年月の記載がなかった。製品入手時に、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。

発送形態について、サンプル No.1-15-C1-TW-250 は厚紙封筒に梱包された状態で、国際書留郵便で届いた。税関申告表記として “Others Please specify” が選択され、“Detailed description of contents” の欄に “Supplement” と記載されていた。サンプル No.2-20-B1-HK-100 は厚紙箱に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届いた。税関申告表記として、“Gift” が選択され、“Detailed description of contents” の欄に “Health Products” と記載されていた。サンプル No.3-5-A1-IN-60 は厚紙箱に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届いた。税関申告表記として、“OTHER PERSONAL USE” が選択され、“HEALTH CARE PRODUCT FOR PERSONAL USE” と追記されていた。税関申告記載内容を Table 4-1 に示した。

#### C-4-2. ジフェンヒドラミン

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1-2 に示した。本研究で入手できたジフェンヒドラミン製品のうち最多は、製造国、製造会社不明の

Benadryl® 計 10 サンプルで、発送国はすべてアメリカであった。“Distributed by JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.” と記載があった。2 番目に多かったのは、製造国、製造会社不明の Banophen 計 7 サンプルで、発送国はすべて台湾であった。

“Distributed by MAJOR® PHARMACEUTICALS”、“This product is not manufactured or distributed by Johnson & Johnson Corporation, Owner of the registered trademark Benadryl® Allergy ULTRATAB® Tablets” と記載があった。3 番目は、アメリカで製造された LNK INTERNATIONAL, INC. 製 KIRKLAND Signature ALLERGY MEDICINE 計 4 サンプルで、発送国はすべて台湾であった。

“This product is not manufactured or distributed by Johnson & Johnson Corporation, Owner of the registered trademark Benadryl® Allergy ULTRATAB® Tablets” と記載があった。

入手製品の包装形態を確認した結果、10 サンプル (Benadryl®) は未開封の製品ボックスに入った状態 (Figure 8, ボックスタイプ 1)、他の 11 サンプルはボトルの状態 (Figure 9, ボトルタイプ 1; Figure 10, ボトルタイプ 2) で届いた。

製造年月、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使用期限及びロット番号の記載が確認されたが、製造年月はいずれのサンプルにも記載されていなかった。製品入手時に、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。添付文書等の有無を確認したところ、いずれのサンプルにも添付文書または説明文書は同梱されていなか

った。10 サンプル (Benadryl®) では、製品包装に英語で、使用方法等について記載されており、同梱された日本語の「納品書 & 商品使用書」に「推奨摂取方法: 4~6 時間おきに適量 (下記) をお摂りください。24 時間以内に 6 回以上の服用量を超えないでください。12 歳以上の方: 1~2 錠 (25 mg~50 mg)、子供 (6 歳から 12 歳): 1 錠 (12.5 mg~25 mg)、6 歳未満の子供: この商品を使用しないでください。」と記載されていた。(Figure 11) 7 サンプル (Banophen) では、製品包装及びボトルのラベルに英語で上記と同様の内容が記載されていた。4 サンプル (ALLERGY MEDICINE) では、製品ボトルのラベル裏に英語で同様に用法・用量が記載されていた。いずれのサンプルも、“Dose: As directed by the physician.” などの記載はなく、具体的な用法・用量が包装に表記されていたため、OTC 医薬品として販売されていることが示唆された。Banophen と ALLERGY MEDICINE は異なる製品として販売されているが、錠剤の形状・色・刻印が酷似していた。(Figure 12) Banophen と ALLERGY MEDICINE の全サンプルの包装に添加物の記載があり、添加物の中に “D&C red no. 27 aluminum lake” が含まれていた。(Figure 13)

発送形態について、10 サンプル (Benadryl®) は厚紙箱に梱包された状態でゆうパック国際便で届き、税関申告表記はなかった。11 サンプル (Banophen、ALLERGY MEDICINE) は、厚紙箱に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届いた。税関申告表記として、“Sales of Goods” が選択され、“HEALTH CARE

PRODUCTS” と追記されていた。税関申告記載内容を Table 4-2 に示した。

## C-5. 製品の価格

### C-5-1. デキストロメトルファン

デキストロメトルファン製剤の価格について、デキストロメトルファン 15 mg 製剤 1 錠あたりの価格は、日本市販品 (メジコン®せき止め錠 Pro 20 錠) 72.6 円/錠であった。今回個人輸入で入手したデキストロメトルファン錠の平均価格は、36.14 円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg Alex® (Figure 3, シートタイプ 1: No.3-5-A1-IN-60) の価格が最も高く、95.8 円/錠であり、日本市販品より高額であった。個人輸入品 メジコン (Medicon) のジェネリック-フデコー 15mg (Fudecough) (Figure 1, ボトルタイプ 1: No.1-15-C1-TW-250) の価格は 22.72 円で、今回入手したデキストロメトルファン錠のうち最も安価であった。個人輸入品 Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20 (Figure 2, ボックスタイプ 1: No.2-20-B1-HK-100) の価格は 2 番目に高く、33.90 円/錠であった。個人輸入により入手したインド製の Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20 と台湾製のメジコン (Medicon) のジェネリック-フデコー 15mg (Fudecough) の 1 錠あたりの価格は、日本市販品の価格に比べて安かった (Figure 14)。

### C-5-2. ジフェンヒドラミン

ジフェンヒドラミン製剤の価格について、入手したジフェンヒドラミン製剤がすべて 25mg 錠であったため、日本で市販

されている OTC 医薬品のジフェンヒドラミン 25mg 製剤で睡眠改善薬として最もシェア率が高いドリエル（エスエス製薬）25) と個人輸入製品とで 1 錠当たりの価格を比較した。ジフェンヒドラミン 25 mg 製剤 1 錠あたりの日本市販品のメーカー希望小売価格は、日本市販品（ドリエル 12 錠）174.2 円/錠であった。今回個人輸入で入手したジフェンヒドラミン錠の平均価格は、21.79 円/錠であった。また、その中で Benadryl® 25mg 錠の平均価格が最も高く、43.2 ± 4.0 円/錠であった。Banophen 25 mg 錠の平均価格は 2 番目に高く、33.1 ± 4.2 円/錠であった。ALLERGY MEDICINE の平均価格は 5.6 ± 0.1 円であった。

個人輸入により入手した Benadryl®、Banophen、ALLERGY MEDICINE の 1 錠あたりの価格は、いずれも日本の OTC 医薬品ドリエルに比べて安かった（Figure 15）。

## C-6. 製造販売業者への真正性調査

### C-6-1. デキストロメトルファン

個人輸入で入手したサンプルは全 3 製品で、製造業者はそれぞれ、West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.、福元化学製薬股份有限公司、Glenmark Pharmaceuticals LTD の 3 社であった。上記 3 社へ、2024 年 1 月 31 日に E メール及び EMS を利用してサンプルの外観写真と質問票を送付し、製造業者に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

### C-6-2. ジフェンヒドラミン

個人輸入で入手したサンプルは全 3 製品で、製造業者又は販売業者はそれぞれ、McNeil Consumer Healthcare Division of McNEIL-PPC, Inc.、LNK INTERNATIONAL, INC、MAJOR® PHARMACEUTICALS の 3 社であった。上記 3 社へ、2024 年 1 月 31 日に E メールを利用してサンプルの外観写真と質問票を送付し、製造業者又は販売業者に対し調査協力を依頼したが、いずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。ジフェンヒドラミン製剤 Banophen の販売会社 MAJOR® PHARMACEUTICALS についてですが、製品のパッケージにはミシガン州の住所の一部しか記載がなく、調べて出てきた DailyMed というサイトに載っていたのと同じミシガン州の住所宛てに EMS を送ったが、転居先不明により EMS が差し戻された。また、Google Japan にて再検索した結果、製品のラベルの住所（ミシガン州）とは異なる住所（イリノイ州）が表示された。

## C-7. HPLC による主薬成分の定量分析結果

### C-7-1. デキストロメトルファン

入手したデキストロメトルファン製品について、HPLC を用いて主薬成分含量を測定した結果を Table 5-1 に示す。メジコン（Medicon）のジェネリック-フデコー 15mg（Fudecough）、Dextromethorphan Tablet 20mg DMR-20、Dextromethorphan Hydrobromide Lozenges 5mg Alex®の製品包装表示量に対する主薬成分含量率はそ

れぞれ、 $101.5 \pm 2.0\%$ 、 $99.7 \pm 0.8\%$ 、 $102.2 \pm 0.3\%$ であった。

#### C-7-2. ジフェンヒドラミン

入手したジフェンヒドラミン製品について、HPLCを用いて主薬成分含量を測定した結果を Table 5-2 に示す。製品包装表示量に対する主薬成分含量率は最低 99.0%、最高 101.9%であった。

### D. 考 察

#### D-1. 個人輸入代行サイトを介した医薬品の入手

デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの個人輸入代行サイトの調査結果より、インターネットを介していずれの医薬品も注文可能であることが判明した。また、デキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンのサイト数や製品数の販売情報は、2023 年 4 月から 2024 年 8 月にかけて増加傾向であった。これらは、インターネットを通じてデキストロメトルファン及びジフェンヒドラミンの製剤を購入する人々の需要が徐々に増加している可能性があることを示している。医薬品の個人輸入は、薬機法の規制が及ばず、個人輸入医薬品には偽造医薬品や品質不良医薬品が混在する可能性があり、消費者が安易に個人輸入を行わないよう、さらに情報提供や注意喚起をする必要がある。

本研究では、3 製品 3 サンプルのデキストロメトルファン製剤及び 3 製品 21 サンプルのジフェンヒドラミン製剤を個人輸入により入手した (Table 1)。今回、製品検索時に入手可能であったデキストロメ

トルファン製品及びジフェンヒドラミン製品すべてを購入した。デキストロメトルファン製剤は 3 サンプルとも異なる製品であった。ジフェンヒドラミンは、3 種類の製品を入手し、最も多く入手した製品は、製造国、製造会社不明の Benadryl® であり、それらの発送元住所はすべて同じであった。また、残りの 2 製品 Banophen 及び ALLERGY MEDICINE のすべてのサンプルが同一の発送元から届いた。異なるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性がある。日本の OTC 医薬品の 1 包装あたりの錠数に比べ 1 度に大量に購入できたサンプルがあり、一部のサンプルでは、日本国内の用法・用量から計算して 1~2 か月分相当量を入手することが可能であった。また、処方箋の提示や本人確認を要求されることなく簡単に個人輸入することが可能であった。日本国内では、処方箋薬は 1 か月分以内、OTC 医薬品は 2 か月分以内であれば、個人使用の範囲に限り輸入確認の必要なく特例的に輸入が認められている。<sup>13)</sup>しかし、オーバードーズでは濫用者が 1 日量を大幅に超えた量を 1 度に服用することで健康被害に至っており、1~2 か月分を 1 度に服用できる状況をいとも簡単に作れてしまう現状を問題視すべきである。実際、インターネット上で輸入したデキストロメトルファン製剤を過剰摂取し、急性中毒を引き起こした事例が報告されている。<sup>17)</sup>

#### 4-2. サイト観察

サイト観察において、代表者氏名また



は責任者氏名、住所、電話番号を表示していないサイトがあり、万が一購入時にトラブルが生じた際に責任を追及できない可能性が示された。両医薬品の取り扱いサイトすべてにおいて、製品写真や製品名が掲載されており、そのうちデキストロメトルファンの販売サイトでは 66.7%、ジフェンヒドラミンの販売サイトでは 92.3%が用法・用量、効能・効果、副作用のいずれかに触れていた。本研究で入手した医薬品はすべて日本国内で未承認であった。承認前の医薬品について名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている（薬機法）が、名称、効能・効果について個人輸入代行サイトに記載があり薬機法に抵触していることが示唆された。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る。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。

#### 4-3. 外観観察

本研究では、個人輸入で入手したサンプルの外観を観察した。デキストロメトルファン製剤のサンプル 1-15-C1-TW-250 では、チャック付き袋の内側に白い粉末が付着しており、錠剤表面の摩耗が疑われた（Figure 5）。錠剤の摩耗は主薬成分含量の低下や錠剤内部の劣化につながる。また、同サンプルで錠剤の破損が見つかった。さらに、サンプル 3-5-A1-IN-60 では一次包装に黒い汚れが付着していた。これらのことから、品質管理が適切に実施されていないことが示唆された。また、

サンプル 1-15-C1-TW-250 は販売しているウェブサイト上の商品の写真とは異なる包装で届き、注文した製品が正しく届いたか確認することが困難なケースもあった。ジフェンヒドラミンの個人輸入サンプルのうち、Banophen と ALLERGY MEDICINE は異なる製品包装であったが、ボトル内の錠剤の外観はほとんど同じであった。アメリカ国立医学図書館（National Library of Medicine）が運営するウェブサイト Daily Med 上に Banophen 及び ALLERGY MEDICINE の医薬品情報が掲載されていた。それぞれ異なる NDC コードが付与されているが、いずれの製品についても “LNK International, Inc.” が製造会社であると読み取れる記載がなされていた。26-27) また、ALLERGY MEDICINE のボトルラベルに記載のある “KIRKLAND Signature” について Google Japan で調べると、Costco Wholesale Corporation の自社ブランドであることが判明した。これらのことより、Banophen 及び ALLERGY MEDICINE はいずれも LNK International, Inc. が製造し、それぞれ、MAJOR® PHARMACEUTICALS 及び Costco Wholesale Corporation が販売していることが推察される。日本国内と異なる流通状況であるため、海外でのこれらの製品の流通管理の不透明性が示された。ジフェンヒドラミンのすべてのサンプルで添加物として “D&C red no. 27 aluminum lake” が記載されていた（Figure 11）。日本国内では赤色 218 号とも表記され、着色料として化粧品や入浴剤等に使用されている。米国では、医薬品全般、化粧品全般に使用可能とされているが、国

内では、赤色 218 号は外用医薬品への使用は認められている。外用医薬品以外の医薬品へは使用が認められていない（厚労省令第 30 号「医薬品等を使用することができるタール色素を定める省令」）。赤色 218 号の人体への影響に関する文献は見つからなかったが、赤色 218 号の摂取による安全性は保障されていない。たがって、日本人が赤色 218 号を摂取した場合、一定の潜在的健康リスクが否定できない。

医師や薬剤師の指導なく個人輸入代行業者を介して医薬品を入手した消費者は、医薬品を服用するにあたり製品の添付文書や説明書を参考にすることが考えられる。しかし、デキストロメトルファンでは 3 サンプル中 2 サンプル、ジフェンヒドラミンでは 11 サンプルで添付文書や説明書がなかった。添付文書が同梱されていたデキストロメトルファンのサンプルも、日本語ではなく繁体中国語で記載されていた。日本語で用法・用量が記されていないサンプルにおいて、正しい使用方法が使用者に伝えられずに不適正使用を招く恐れがあると考えられた。

#### 4-4. 個人輸入の障壁の低さ

Table 5-1, 5-2 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デキストロメトルファン製剤にも、ジフェンヒドラミン製剤にもなかった。税関申告表記の詳細として、デキストロメトルファン製剤の郵便物には、“Supplement” (n=1)、“Health Products” (n=1)、“HEALTH CARE FOR PERSONAL USE” (n=1)、ジフェンヒドラミン製剤の郵便物には、記載なし (n=10)、

または “HEALTH CARE PRODUCTS”

(n=11) と記載があり、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。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ことが示唆された。個人輸入により医薬品が国内に不適正流通する可能性がある。

個人輸入デキストロメトルファン製剤 1 製品を除き、1 錠当たりの価格は日本の代表的な OTC 医薬品のメーカー希望小売価格よりも安かった。個人輸入デキストロメトルファン 5 mg 製剤 1 錠あたりの価格は、日本の代表的な OTC 医薬品のメーカー希望小売価格よりも高価であり、薬局やドラッグストアで入手した場合と比べて費用面でメリットがあるとは考えにくい。それに対して、個人輸入デキストロメトルファン 15 mg、20 mg 製剤の価格と日本の OTC 医薬品のメーカー希望小売価格を比べると、個人輸入を利用して購入の方が安く入手できることが明らかとなった。個人輸入ジフェンヒドラミン製剤は、すべての製品が日本の代表的な OTC 医薬品よりも 1 錠あたりの価格が安かった。

また、いずれのサイトでも、製品購入の際に処方箋の提示や輸入確認証を要求されなかった。現在、OTC 医薬品のオーバードーズが増加傾向にある中で、身分証明などの煩雑な手続きなしで安く医薬品を入手できることは、その入手経路として個人輸入を選択することを助長し、不適正な使用による健康被害につながる可能性がある。

#### 4-5. 個人輸入製品の真正性

個人輸入製品の製造業者又は販売業者に対し真正性調査を行ったが返答はなく、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。また、一部製品については転居先が不明であったため、その安全性に対して疑念を抱く結果となった。HPLCによる主薬成分の定性・定量結果より、顕著な含量過不足はなく、不純物ピークも検出されなかった。しかし仮に個人輸入製品が真正品であったとしても、海外製造会社の品質管理基準は日本国内とは異なり、不十分な品質管理が行われていたり、不衛生な環境で医薬品が製造されていたりする可能性もある。そのため、個人輸入医薬品においては安全な品質管理が保証されているというわけではない。

#### E. 結 論

本研究において、個人輸入代行サイトを介した個人輸入により、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を一度に 1-2 ヶ月相当量を容易に入手できることが明らかになった。一部は日本市販品よりも安価であり、不適正使用を助長する可能性が示唆された。入手製品の真正性は不明であり、不適切な情報提供の他、錠剤の破損、包装の汚れ等の品質管理等の問題点が見つかったことから、個人輸入医薬品による健康被害を未然に回避するため、消費者への注意喚起と情報提供が必要であると考えられた。また、不適切な医薬品個人輸入を抑止するため、個人輸入代行業者への監視・指導も重要であると考えられた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
三谷柚里, 朱姝, 松下良, 木村和子, 吉田直子: オーバードーズ目的での使用が指摘される医薬品のインターネットを介した個人輸入の実態. 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2024 年 3 月 27 日.

#### G. 参考文献

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Results of survey to understand the actual situation of pharmaceutical sales system in 2018.”; [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_06720.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06720.html), accessed 1 March, 2023.
- 2) Toshihiko M, Takashi U, Daisuke F, Kyoji O, Eriko M. “Survey on drug-related mental illnesses in psychiatric medical facilities nationwide.”; [https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J\\_NMHS\\_2022.pdf](https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J_NMHS_2022.pdf), accessed 1 March, 2023.
- 3) Shimane T, Inoura S, Matsumoto T. Proposed indicators for Sustainable Development Goals (SDGs) in drug abuse fields based on national data in Japan. *Journal of the National Institute of Public Health.*, 70(3), 252-261(2021).
- 4) Kato H, Fujigaki Y, Inoue R, Asakawa S, Shin S, Shima T, Furunishi J, Higaki M, Tanemoto M, Yamaguchi Y, Hoshimoto K, Uozaki H, Uchida S. Therapeutic Dose of Acetaminophen as a Possible

- Risk Factor for Acute Kidney Injury: Learning from Two Healthy Young Adult Cases. *Intern Med.*,53(14),1531-4 (2014).
- 5) Kurata H, Ishigami A, Tokunaga I, Nagasaki Y, Nishimura A. An autopsy case of suicide due to large dose of extended-release sodium valproate. *Shikoku Medical Journal.*, 70 (5, 6), 181-184 (2014).
  - 6) Kamio M, Yokoyama T, Kobayashi M, Kashiura M, Abe H, Tanabe K, Akashi A, Hamabe Y. A case of cibenzoline succinate overdose. *Japanese Intensive Medical Journal.*, 22,51-2 (2015).
  - 7) Kitamura J, Miyabe H, Kendatsu U, Hideki K, Hirakawa A, Hara K, Komiyama Y, Yamanaka K, Takeyama N. Two cases of caffeine poisoning due to overdosage of drowsiness prevention drugs. *Japanese Medical Journal (JJSEM).*,17,711-5(2014)
  - 8) Takenaka N, Hirakawa A, Hideki K, Tsuda M, Takeyama N, Hattori Y. A case of acute poisoning of the over-the-counter drug Travelmin (a combination drug of diphenhydramine and diprophyllyne) taken orally in excess of a lethal dose. *Journal of the Japanese Society of Emergency Medicine (JJSEM).*,20: 672-7(2017)
  - 9) Sultana Jannatul Ferdoush JERIN, Kimora-Kataoka K, Fujihara J, Mamunur R, AO G, Hashioka S, Hori M, Hasegawa M, Takeshita H. Two Fatal Cases of Caffeine Poisoning. *Shimane J. Med. Sci.*, 37,103-107(2020).
  - 10) Akisada N, Ishihara H, Fujisawa I, Kawachi D, Akagi N, Inoue M. A Takeuchi. A case of inner ear disorder due to acetylsalicylic acid poisoning. *Okayama Red Cross Hospital Medical Journal.*, 29(1),73-76 (2018).
  - 11) Murata K, Okamoto K, Ikekami S, Kawasaki A, Karatsu S, Kondo Y, Matsuda S, Tanaka Y. A case of consciousness disturbance and liver damage caused by taking a large amount of the household medicine "Seirogan". *Japanese Association of Emergency Physicians Kanto Journal.*, 41(2), (2020).
  - 12) Koike T, Sakurazawa S, Saito M, Tsutsumi T, Sugaya T, Nakano M, Kato S. A case of severe metabolic acidosis and consciousness disorder caused by nalidixic acid. *Japanese Journal of Emergency Medicine.*, 12, 297-301 (2001)
  - 13) Ministry of Health, Labour and Welfare. "Personal input of medical products". [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html), accessed 1 March, 2023.
  - 14) メジコン®錠 15mg メジコン®散 10% メジコン®配合シロップインタビューフォーム第 19 版 (2023 年 10 月作成)
  - 15) Tokumoto K, Aoki S, Takemasu M, Horikawa S, Fukuhara K, Ikeda K, Inokawa K, Morikawa N. Blood concentration trends and gastric lavage fluid concentrations in cases of acute

- diphenhydramine poisoning due to large doses of commercially available sleep-improving drugs. *Journal of Japan Society of Hospital Pharmacists (JJSHP)*., 48(7),873-6 (2012).
- 16) Suzuki K, Kato A, Mitsumo (Kaizaki) A, Numazawa S, Inoue G, Nakajima Y, Maeda A, Morikawa K, Yagi M, Doi K. Serious diphenhydramine overdose treated with hemodialysis: A case report. *Journal of Japanese Society for Emergency Medicine (JJSEM)* .,23(4),611-5(2020).
  - 17) Suzuki K, Kato A, Mitsumoto (Kaizaki) A, Numazawa S, Sugita H, Nakamura M, Katsuki S, Inoue H, Kaki Y, Nakajima Y, Maeda A, Kentaro M, Doi K. Cardiac arrest caused by diphenhydramine poisoning : A case report. *KANTO Journal of Japanese Association for Acute Medicine*.,42(2), (2021).
  - 18) Omoto N, Kanzawa Y, Ishimaru N, Kinami S. Serotonin syndrome after an overdose of over-the-counter medicine containing dextromethorphan. *J Gen Fam Med.*, 23(1), 38–40.
  - 19) Asanuma T, Tanpo AJ. Three cases of dextromethorphan poisoning. *Journal of the Japanese Society of Emergency Medicine*.,23(3),400(2020).
  - 20) Nishiguchi M, Yamamoto T, Miura A, Hajime Nishio. An autopsy case of death due to dextromethorphan overdose. *Japanese Journal of Legal Medicine.*, 74(1),88(2020).

Table 1. 購入製品の概要

Table 1-1. デキストロメトルファン製剤の概要

| No. | サンプルコード        | サイトコード | 製品名                                                                 | 製造業者                                       | 製造国 | 包装形態 | 発送国 | 添付文書     |
|-----|----------------|--------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----|------|-----|----------|
| 1   | 1-15-C1-TW-250 | 1      | Fudecough Tablets 15 mg<br>メジコン (Medicon) の<br>ジェネリック-フデコー<br>15 mg | 福元化学製薬<br>股份有限公司                           | 台湾  | ボトル  | 台湾  | あり (中国語) |
| 2   | 2-20-B1-HK-100 | 2      | Dextromethorphan Tablet<br>20 mg                                    | West-coast<br>Pharmaceutical<br>Works Ltd. | インド | ボックス | 香港  | なし       |
| 3   | 3-5-A1-IN-60   | 3      | Dextromethorphan<br>Hydrobromide Lozenges<br>5 mg                   | Glenmark<br>Pharmaceuticals<br>LTD         | インド | シート  | インド | なし       |

Table 1-2. ジフェンヒドラミン製剤の概要

| No. | サンプルコード         | サイト<br>コード | 製品名                              | 製造業者                         | 製造国  | 包装形態 | 発送国  | 添付文書 |
|-----|-----------------|------------|----------------------------------|------------------------------|------|------|------|------|
| 1   | 1-25-C2-TW-600  | 1          | アレルギーメディシン<br>(Allergy Medicine) | LNK<br>INTERNATIONAL,<br>LNC | アメリカ | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 2   | 1-25-C1-TW-100  | 1          | バノフェン(Banophen)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 3   | 1-25-B1-US-144  | 1          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 4   | 2-25-B1-US-144  | 2          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 5   | 2-25-C1-TW-100  | 2          | バノフェン(Banophen)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 6   | 2-25-C2-TW-600  | 2          | アレルギーメディシン<br>(Allergy Medicine) | LNK<br>INTERNATIONAL,<br>LNC | アメリカ | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 7   | 3-25-B1-US-144  | 3          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 8   | 4-25-B1-US-144  | 4          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 9   | 4-25-C1-TW-100  | 4          | バノフェン(Banophen)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 10  | 4-25-C2-TW-600  | 4          | アレルギーメディシン<br>(Allergy Medicine) | LNK<br>INTERNATIONAL,<br>LNC | アメリカ | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 11  | 5-25-B1-US-144  | 5          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 12  | 6-25-B1-US-144  | 6          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 13  | 7-25-C1-TW-100  | 7          | バノフェン(Banophen)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 14  | 8-25-B1-US-144  | 8          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 15  | 9-25-B1-US-144  | 9          | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 16  | 10-25-B1-US-144 | 10         | ベナドリル(Benadryl)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし   |
| 17  | 10-25-C1-TW-100 | 10         | バノフェン(Banophen)                  | 記載なし                         | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし   |
| 18  | 10-25-C2-TW-600 | 10         | アレルギーメディシン                       | LNK                          | アメリカ | ボトル  | 台湾   | なし   |

|    |                 |    |                    |                       |      |      |      |    |
|----|-----------------|----|--------------------|-----------------------|------|------|------|----|
|    |                 |    | (Allergy Medicine) | INTERNATIONAL,<br>LNC |      |      |      |    |
| 19 | 11-25-B1-US-144 | 11 | ベナドリル(Benadryl)    | 記載なし                  | 記載なし | ボックス | アメリカ | なし |
| 20 | 12-25-C1-TW-100 | 12 | バノフェン(Banophen)    | 記載なし                  | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし |
| 21 | 13-25-C1-TW-100 | 13 | バノフェン(Banophen)    | 記載なし                  | 記載なし | ボトル  | 台湾   | なし |

---



Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

Table 2-1. デキストロメトルファン販売サイトの特定商取引法に係る項目の表示状況

| 必要表示項目          | サイト数 (n=3) |      | 表示率 (%) |
|-----------------|------------|------|---------|
|                 | 表示あり       | 表示なし |         |
| 1) 代表者氏名又は責任者氏名 | 2          | 1    | 67      |
| 2) 事業者名称又は氏名    | 3          | 0    | 100     |
| 3) 住所           | 2          | 1    | 67      |
| 4) 電話番号         | 2          | 1    | 67      |
| 5) 販売価格         | 3          | 0    | 100     |
| 6) 送料           | 3          | 0    | 100     |
| 7) 代金の支払時期      | 3          | 0    | 100     |
| 8) 製品の引渡時期      | 3          | 0    | 100     |
| 9) 代金の支払方法      | 3          | 0    | 100     |
| 10) 返品の特約に関する事項 | 3          | 0    | 100     |

Table 2-2. ジフェンヒドラミン販売サイトの特定商取引法に係る項目の表示状況

| 必要表示項目          | サイト数 (n=13) |      | 表示率 (%) |
|-----------------|-------------|------|---------|
|                 | 表示あり        | 表示なし |         |
| 1) 代表者氏名又は責任者氏名 | 11          | 2    | 84.6    |
| 2) 事業者名称又は氏名    | 13          | 0    | 100     |
| 3) 住所           | 13          | 0    | 100     |
| 4) 電話番号         | 11          | 2    | 84.6    |
| 5) 販売価格         | 13          | 0    | 100     |
| 6) 送料           | 13          | 0    | 100     |
| 7) 代金の支払時期      | 13          | 0    | 100     |
| 8) 製品の引渡時期      | 13          | 0    | 100     |
| 9) 代金の支払方法      | 13          | 0    | 100     |
| 10) 返品の特約に関する事項 | 13          | 0    | 100     |

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

Table 3-1. デキストロメトルファン販売サイトの薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

| 記載項目                        | サイト数<br>(n=3) |      | 表示率 (%) |
|-----------------------------|---------------|------|---------|
|                             | 表示あり          | 表示なし |         |
| 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載 | 3             | 0    | 100     |
| 2) 個人輸入に関する記載               | 3             | 0    | 100     |
| 3) 購入数量の制限に関する記載            | 3             | 0    | 100     |
| 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                     | 3             | 0    | 100     |
| 製品を明らかに判別できる写真              | 3             | 0    | 100     |
| 用法・用量                       | 0             | 3    | 0       |
| 効能・効果                       | 2             | 1    | 66.7    |
| 副作用                         | 1             | 2    | 33.3    |

Table 3-2. ジフェンヒドラミン販売サイトの薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

| 記載項目                        | サイト数<br>(n=13) |      | 表示率 (%) |
|-----------------------------|----------------|------|---------|
|                             | 表示あり           | 表示なし |         |
| 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載 | 10             | 3    | 76.9    |
| 2) 個人輸入に関する記載               | 13             | 0    | 100     |
| 3) 購入数量の制限に関する記載            | 13             | 0    | 100     |
| 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                     | 13             | 0    | 100     |
| 製品を明らかに判別できる写真              | 13             | 0    | 100     |
| 用法・用量                       | 10             | 3    | 76.9    |
| 効能・効果                       | 12             | 1    | 92.3    |
| 副作用                         | 9              | 4    | 69.2    |

Table 4. 税関申告表記

Table 4-1. デキストロメトルファンの税関申告表記

| 税関申告記載内容              | n (%)  |
|-----------------------|--------|
| Others Please specify | 1 (33) |
| Gift                  | 1 (33) |
| Other personal Use    | 1 (33) |

Table 4-2. ジフェンヒドラミンの税関申告表記

| 税関申告記載内容      | n (%)   |
|---------------|---------|
| Sale of Goods | 11 (52) |
| 記載なし          | 10 (48) |

Table 5.主薬成分含量率（%）測定結果

Table 5-1. デキストロメトルファン錠の主薬成分含量率（%）測定結果（n = 3）

| Sample No. | Sample Code    | Mean±SD   |
|------------|----------------|-----------|
| 1          | 1-15-C1-TW-250 | 101.5±2.0 |
| 2          | 2-20-B1-HK-100 | 99.7±0.8  |
| 3          | 3-5-A1-IN-60   | 102.2±0.3 |

Table 5-2. ジフェンヒドラミン錠の主薬成分含量率（%）測定結果（n = 3）

| Sample No. | Sample Code     | Mean±SD   |
|------------|-----------------|-----------|
| 1          | 1-25-B1-US-144  | 101.3±3.2 |
| 2          | 1-25-C1-HK-100  | 99.2±1.2  |
| 3          | 1-25-C2-HK-600  | 99.1±1.1  |
| 4          | 2-25-B1-US-144  | 99.0±2.6  |
| 5          | 2-25-C1-HK-100  | 101.4±0.9 |
| 6          | 2-25-C2-HK-600  | 99.8±0.5  |
| 7          | 3-25-B1-US-144  | 100.6±1.3 |
| 8          | 4-25-B1-US-144  | 99.2±1.5  |
| 9          | 4-25-C1-HK-100  | 99.0±2.0  |
| 10         | 4-25-C2-HK-600  | 99.0±2.0  |
| 11         | 5-25-B1-US-144  | 101.7±1.2 |
| 12         | 6-25-B1-US-144  | 100.1±1.9 |
| 13         | 7-25-C1- HK-100 | 101.6±2.0 |
| 14         | 8-25-B1-US-144  | 100.5±1.0 |
| 15         | 9-25-B1-US-144  | 100.7±1.5 |
| 16         | 10-25-B1-US-144 | 100.1±0.7 |
| 17         | 10-25-C1-HK-100 | 100.7±2.1 |
| 18         | 10-25-C2-HK-600 | 99.4±4.0  |
| 19         | 11-25-B1-US-144 | 99.3±0.4  |
| 20         | 12-25-C1-HK-100 | 101.9±1.3 |
| 21         | 13-25-C1-HK-100 | 101.9±1.7 |

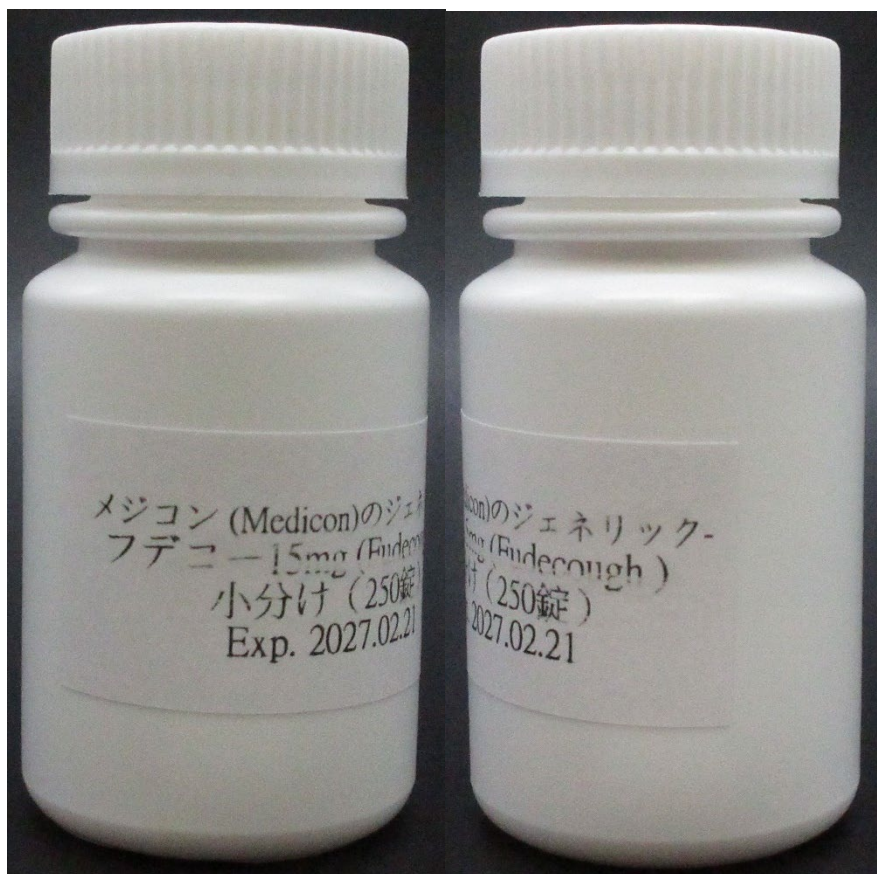


Figure 1. デキストロメトルファンボトルタイプの製品：ボトルタイプ 1 (1-15-C1-TW-250)







Figure 3. デキストロメトルファンシートタイプの製品：シートタイプ1（3-5-A1-IN-60）



Figure 4. デキストロメトルファン製剤の中国語添付文書（1-15-C1-TW-250）



Figure 5. デキストロメトルファン製剤のボトル内のチャック付き透明袋及び手書きラベル (上)、破損錠剤 (下) (1-15-C1-TW-250)



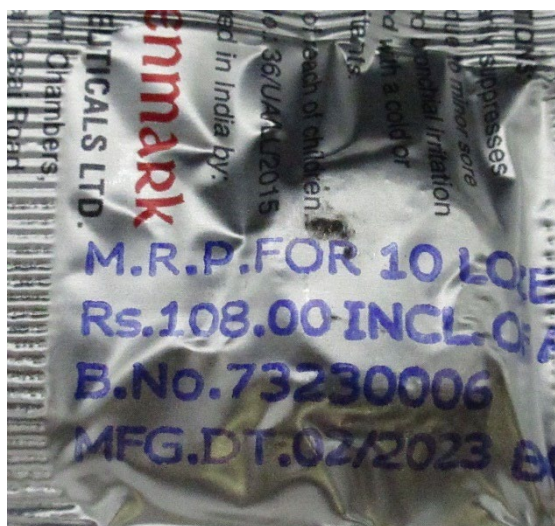


Figure 6. 一次包装に付着した黒い汚れ (3-5-A1-IN-60)

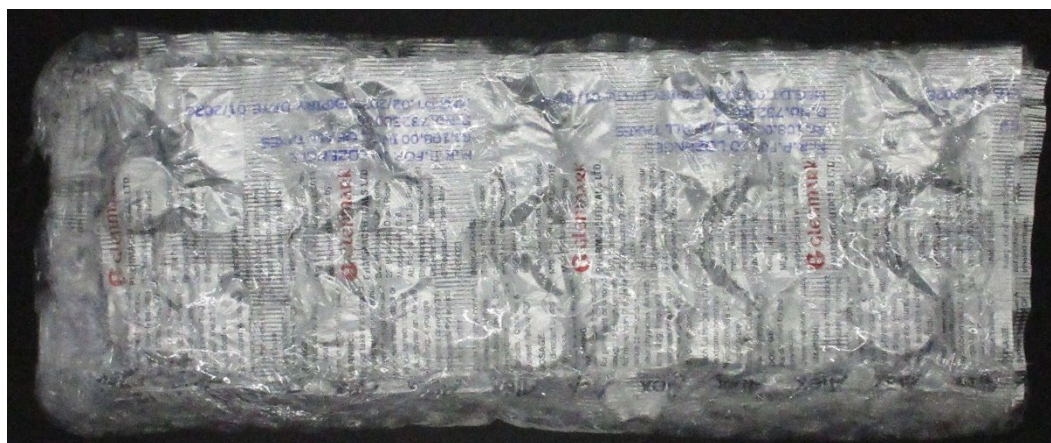


Figure 7. 気泡緩衝材による包装 (3-5-A1-IN-60)



Figure 8. ジフェンヒ ドラミンボックスタイプの製品: ボックスタイプ 1 (1-25-B1-US-144)



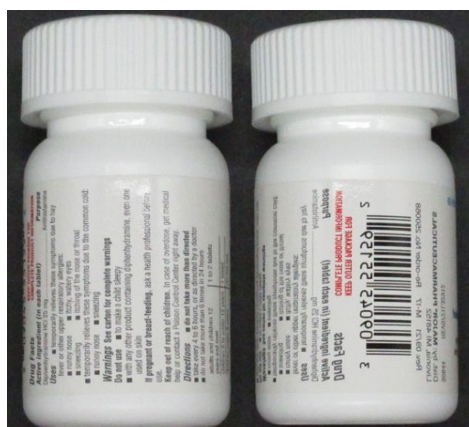


Figure 9. ジフェンヒドラミンボトルタイプの製品: ボトルタイプ 1 (1-25-C1-TW-100)



Figure 10. ジフェンヒドラミンボトルタイプの製品: ボトルタイプ 2 (1-25-C2-TW-600)

|                                                                              |  |                                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>納品書 &amp; 商品使用書</b>                                                       |  |                                                                                 |  |
| 注文番号: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> |  | 貨物番号: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>    |  |
| お客様名: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> |  | ご注文手続き日: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> |  |

|            |                               |    |                 |
|------------|-------------------------------|----|-----------------|
| 商品番号       | 商品名                           | 数量 | Position Number |
| XXXXXXXXXX | Benadryl ALLERGY (3 x 48tabs) | 1  | □               |

■連絡事項 (□内に印がない場合、連絡事項無しです)

☐ ★印は、使用方法が別紙で同封されています。

☐ 「錠数調整」: 例) 240錠1個の注文に120錠2個あるいは60錠4個、30錠8個と言うかたちで梱包

☐ \_\_\_\_\_ バックオーダーとなりました。入荷後発送です。

☐ 数回に分けて発送です。到着日が2,3日空く場合もあります。      ☐ お届けが遅れ申し訳ございません。

\*備考: キャップを開封する際に、内蓋がキャップの内側のネジ溝に引っかかり意図せずして剥がれることがあります。

★ 商品使用方法 ★

MCH55725 Benadryl ALLERGY

■推奨摂取方法: 4～6時間おきに適量(下記)をお摂りください。24時間以内に6回以上の服用量を超えないでください。

\* 12歳以上の方: 1～2錠 (25mg～50mg)

\* 子供 (6歳から12歳): 1錠 (12.5mg～25mg)

\* 6歳未満の子供: この商品を使用しないでください。

■注意: 塩酸ジフェンヒドラミン配合の他の製品 (皮膚薬も含む) と一緒に使用しないでください。緑内障、前立腺異常の方、呼吸系に問題のある方、鎮静剤服用中の方は、使用前に医師にご相談ください。使用中は、アルコールの摂取を避けてください。使用中の際、自動車の運転、機械などの操作には十分気をつけてください。妊娠、授乳中の方は、使用前に医師とご相談ください。お子様の手の届かない所に置いてください。不意の事故による過剰摂取の際はすぐに医療援助を求めるか中毒コントロールセンターに連絡してください。

Figure 11. ジフェンヒドラミン製品の「納品書 & 商品使用書」



Figure 12. ジフェンヒドラミン製剤の異なる製品の酷似した錠剤; Banophen (左)、ALLERGY MEDICINE (右)

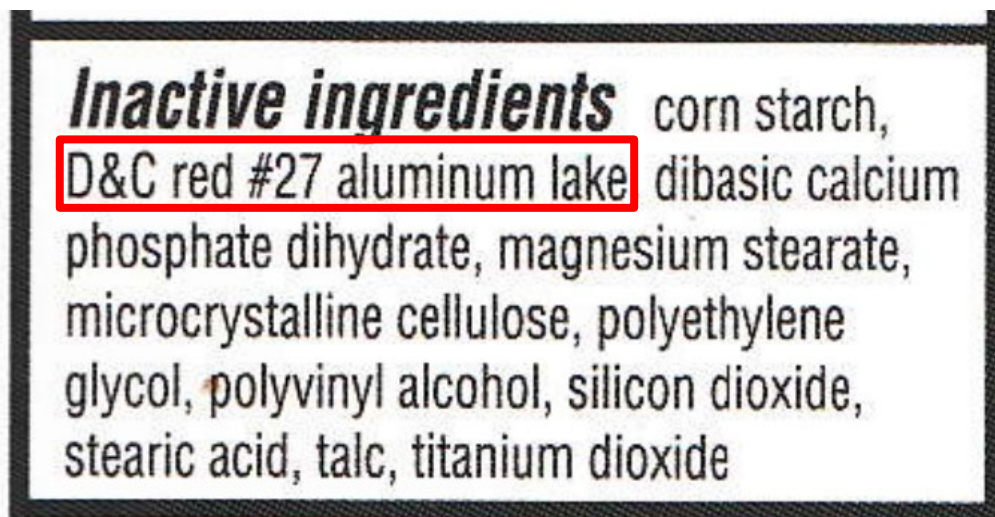


Figure 13. ジフェンヒドラミン製剤の包装に表示されている添加物 (Banophen)

“D&C red #27 aluminum lake”と表記されている。(赤粋)

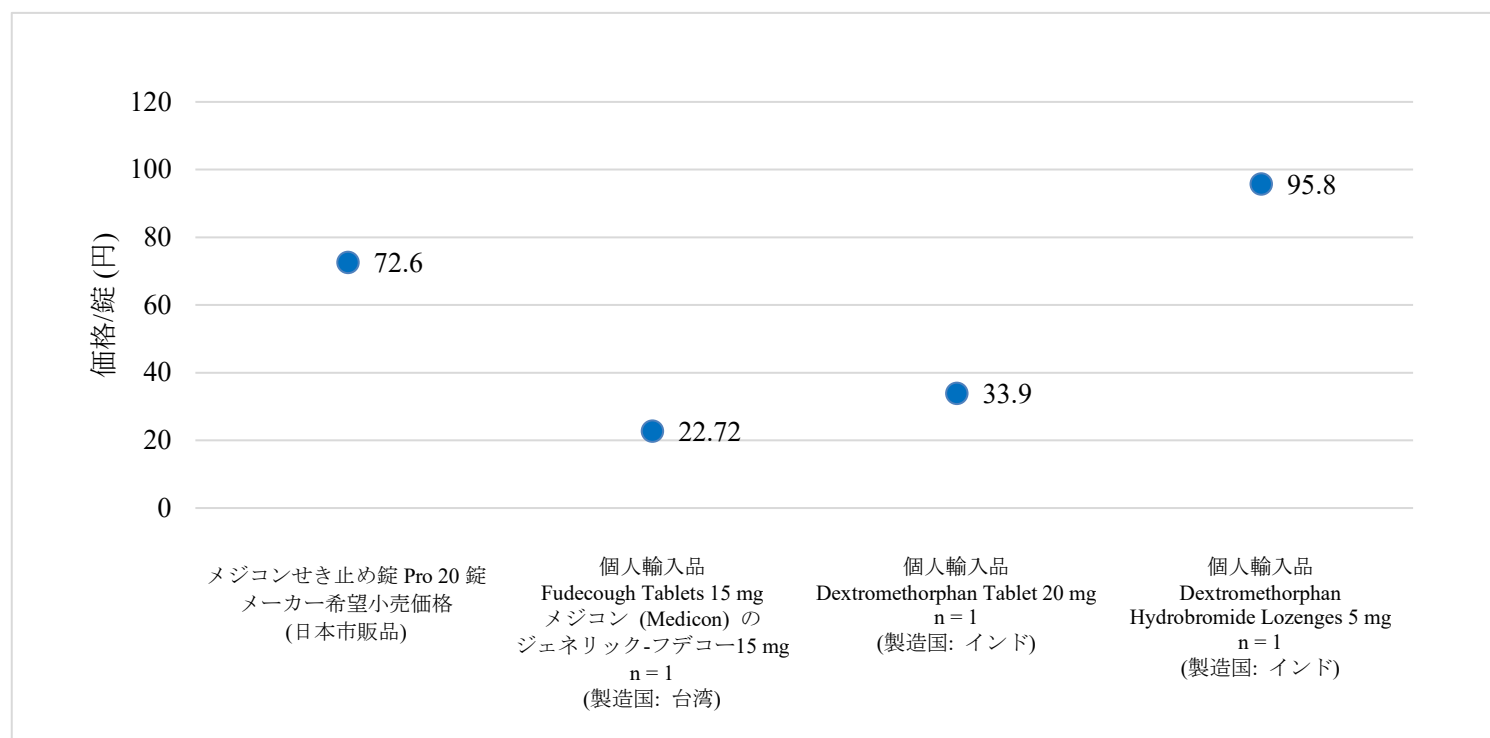


Figure 14. デキストロメトルファン 1 錠あたりの価格: 日本市販品（メジコンせき止め錠 Pro 20 錠メーカー希望小売価格）と個人輸入価格の比較

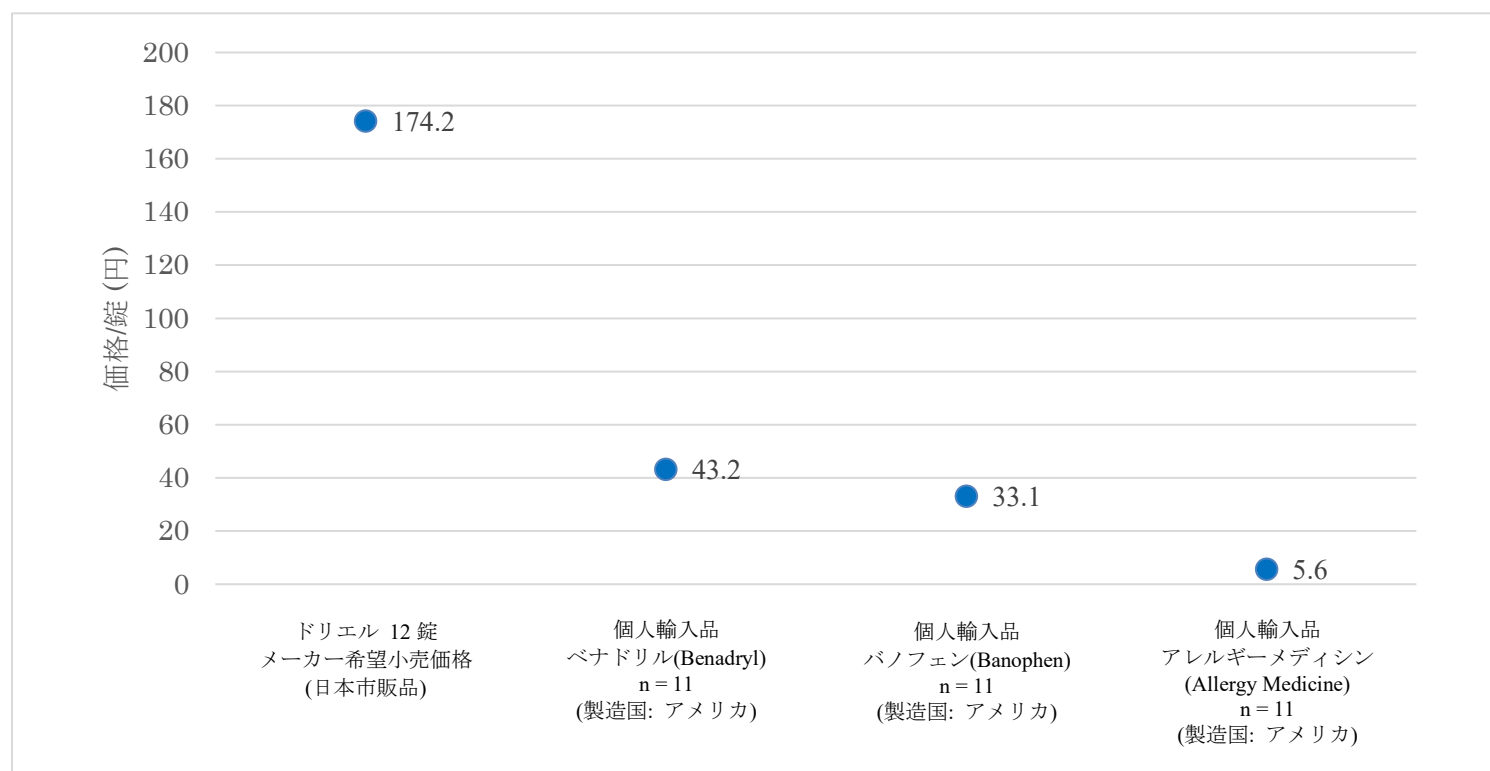


Figure 15. ジフェンヒドラミン 1 錠あたりの価格: 日本市販品（ドリエル 20 錠メーカー希望小売価格）と個人輸入価格の比較

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
令和6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 (2) 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)  
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)  
三谷 柚里 (金沢大学医薬保健学域薬学類)  
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の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。本研究では、入手製品の品質評価を行い、その品質実態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、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィ (HPLC) を用いた主薬成分含量の測定およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

#### 【結果・考察】

真正性調査の結果、本研究で入手した個人輸入フォシーガ錠はすべて真正品であることが確認された。主薬成分含量を測定した結果、すべての入手製品の主薬成分含量に顕著な過不足はなかった。日本市販品との異同識別の結果、入手製品から得られたスペクトル形状に日本市販品との差異は観察されず、スペクトル一致率は、携帯型、透過ラマンで 99% 以上であった。これらの結果から、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。

#### 【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ならびに明らかな低品質医薬品の混在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に適応外使用されている<sup>1)</sup>。

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<sup>2-4)</sup>。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<sup>5-10)</sup>。

### 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)<sup>10)</sup>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、高速液体クロマトグラフィー (HPLC)

による主薬成分含量の測定およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

## B. 研究方法

### B-1. 試料

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製品として、2023年7月31日から9月8日までに検索エンジン Google Japan を用い、検索ワード「“フォシーガ” or “ダパグリフロジン” 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索して抽出できたサイトのうち、購入可能であった23サイトから30サンプルのフォシーガ錠10mgを入手した。

日本市販品として、フォシーガ<sup>®</sup>錠10mg (アストラゼネカ株式会社, Tokyo, Japan) を用いた。

主薬成分の標準品として、米国薬局方 (Rockville, USA) の Reference Standard Dapagliflozin Propanediol (CAS number 960404-48-2) を用いた。

### B-2. 真正性調査

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。

### B-3. 主薬成分含量の測定

以下の HPLC 分析条件で主薬成分の定量を行った。

装置：LC-10AD Liquid Chromatograph, DGU-12A Degasser, CBM-20A Prominence Communications Bus Module, SIL-20A XL Autosampler, SPD-M20A Prominence Diode Array Detector, CTO-20AC Prominence Column Oven (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

カラム：Shim-pack CLC-ODS (M) 5 $\mu$ m (4.6mm $\times$ 15cm) (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

測定波長域：254 nm

流速：1.0 mL/min

測定時間：10 min

カラム温度：30  $^{\circ}$ C

注入量：10  $\mu$ L

移動相：0.1 %リン酸：アセトニトリル  
= 60 : 40 (pH 4.5)

以下の計算式より、製品包装の主薬成分表示含量に対する各錠剤の主薬成分の含量率を算出し、各サンプル 3 錠の測定結果の平均値及び標準偏差を求めた。

$$\text{含量率\%} = A / B \times 100$$

A: 各錠剤のピークエリアから算出した主薬成分含量 (mg)

B: 製品包装の主薬成分表示含量 (mg)

### B-4. 日本市販品との異同識別

ラマン分光分析には、小型で持ち運び可能であるが、スペクトル分解能は低いため現場での簡易的な分析に適した携帯型ラマン、高いスペクトル分解能と空間分解能をもつため微小領域の高精度な分析に適した顕微ラマン、試料全体の情報

を取得可能であるため非破壊的に分析を行うことができる透過ラマンを用いた。

以下の分析条件でラマンスペクトルを取得した。スペクトルを比較する際は、平均スペクトルを用いた。

#### B-4-1. 携帯型ラマン分光分析

装置：超小型ラマン分光モジュール C13560 (浜松ホトニクス株式会社, Shizuoka, Japan)

レーザー出力：15 mW

励起波長：785 nm

測定波数範囲：400  $\text{cm}^{-1}$ ~1850  $\text{cm}^{-1}$

露光時間：1 sec

積算回数：1 回

サイクル：5 回

錠剤表面、錠剤内部を 1 サンプル 1 錠、5 回測定した。1 回の測定から、5 つのスペクトルデータの平均値を得られた。錠剤内部は、スパークテルによりフィルムコーティングを除去し測定した。

主薬成分標準品をユニパック B-4 (生産日本社, Tokyo, Japan) に入れ、5 回測定した。

#### B-4-2. 顕微ラマン分光分析

装置：LabRAM HR Evolution (HORIBA, Ltd., Kyoto, Japan)

励起波長：785 nm

測定波数範囲：300  $\text{cm}^{-1}$ ~1700  $\text{cm}^{-1}$

露光時間：5 sec

積算回数：4 回

スパークテルによりフィルムコーティングを除去し、錠剤内部を 1 サンプル 1 錠、5 点測定した。

主薬成分標準品を 3 点測定した。

#### B-4-3. 透過ラマン分光分析

装置：MacroRAM, 透過ラマンユニット  
(HORIBA, Ltd., Kyoto, Japan)

レーザー出力：1.1 W

励起波長：830 nm

測定波数範囲： $-603\text{ cm}^{-1}\sim 2763\text{ cm}^{-1}$

露光時間：30, 1000 sec

積算回数：3, 1 回

錠剤表面を 1 サンプル 1 錠、1 回測定した。

プローブ分析

装置：MacroRAM (HORIBA, Ltd., Kyoto, Japan), MarqMetrix (Thermo Scientific™, Massachusetts, USA)

レーザー出力：450 mW

励起波長：785 nm

測定波数範囲： $89\text{ cm}^{-1}\sim 3455\text{ cm}^{-1}$

露光時間：10 sec

積算回数：3 回

主薬成分標準品はプローブを用いて 1 回測定した。

#### B-4-4. スペクトル解析

測定したスペクトルデータから、平均スペクトルを算出し、スペクトルマッチングに適用した。スペクトルマッチングには、スペクトル解析ソフトウェア Panorama Ver.4.0 (S.T. Japan Inc., Tokyo, Japan) を用いた。前処理として、ベースライン補正を行った。日本市販品の平均スペクトルをライブラリー登録し、各入手製品の平均スペクトルとの一致率を算出した。検索アルゴリズムパラメーターは、最小評価値 50、比較のためのアルゴリズムとしてスカラー積を用いた。

### C. 結果

#### C-1. 真正性調査

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。

#### C-2. 主薬成分含量の測定

主薬成分含量を HPLC により測定した結果、含有率は 98.5~101.0%であることが確認された (Table 1)。

#### C-3. 日本市販品との異同識別

日本市販品と入手製品から得られたラマンスペクトルを比較したところ、目視で明らかな違いは観察されなかった。(Figure 1ab, 2a, 3a)。

日本市販品をコントロールとして、入手製品とのスペクトル一致率を算出した結果、携帯型、透過ラマンで 99%以上、顕微ラマンで 93%以上の一致率を示した (Table 1)。

### D. 考察

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の品質を評価した結果、現在その真正性は不明であるが、規格通りの主薬成分含量および日本市販品に一致するラマンスペクトルが確認されたことから、明らかな品質不良は認められず、真正性調査の結果、入手製品はすべて真正品であった。しかし、たとえ真正品であったとし

でも、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した医薬品の取引は、正規外流通の一つであり、正規流通ルートから逸脱した医薬品の品質は、担保されない。そのため、個人輸入医薬品において、安全な品質管理が保証されているというわけではない。

ラマン分光分析において、入手製品のラマンスペクトルは日本市販品と高い一致率を示した。しかし、入手製品、日本市販品ともに主薬成分のピークを観察することはできなかった。

携帯型ラマンから得られたスペクトルの結果より、各サンプルの錠剤表面を測定すると、 $510\text{ cm}^{-1}$ と $630\text{ cm}^{-1}$ 付近にピークが観察された (Figure 1a)。フォシーガ錠はフィルムコーティング錠であり、コーティング剤として酸化チタンを含むことから、これらのピークは酸化チタンに起因するものと考えられた<sup>11,12)</sup>。錠剤表面の測定では、酸化チタンがラマンスペクトルに及ぼす影響が大きく、他の添加剤や主薬成分のピークは観察されない可能性がある。そこで、フィルムコーティングを除去した錠剤内部を測定すると、酸化チタンの特徴的なピークは観察されなくなった。しかし、錠剤内部からも主薬成分のピークは観察されなかった (Figure 1b)。 $1100\text{ cm}^{-1}$ および $1120\text{ cm}^{-1}$ 付近のピークは添加剤として最も多く含まれる結晶セルロースに起因するものと考えられた<sup>11,13)</sup>。フォシーガ錠10mgは、総重量260mgに対し、主薬成分が10mgと含有量が少ないため、主薬成分がラマンスペクトルに及ぼす影響が小さく、こ

の分析装置のスペクトル分解能ではピークが観察できないと考えられた。

顕微ラマンから得られたスペクトルの結果より、主薬成分とは異なる2種類のスペクトルが観察された (Figure 2a)。Figure 2aでは各サンプルの平均スペクトルを示しているが、同錠剤内で測定場所を変更し得られたスペクトルからも2種類のスペクトルが観察された (Figure 2b)。この2つのスペクトルは添加剤の結晶セルロースと無水乳糖に起因するものと考えられた<sup>13,14)</sup>。携帯型ラマンでは観察されず顕微ラマンで2種類のスペクトルが観察された要因として、顕微ラマンは測定範囲をより限定し、高いスペクトル分解能をもつため、測定範囲内に存在比率が高い成分の影響を強く受け、測定場所により異なるピークが観察されることが考えられた。このため、ラマンスペクトルマッチングにおいても、携帯型ラマン、透過ラマンと比較して一致率が低下したと推察される。

透過ラマンから得られたスペクトルの結果より、主薬成分のピークは観察されなかった (Figure 3a)。そこで露光時間を1000秒で測定し、微弱なピークも検出できるよう試みたが、前述した添加剤のピークは得られたものの、主薬成分のピークを観察することはできなかった。そのため、フォシーガ錠10mgにおいて総重量260mgに対し、主薬成分が10mgの主薬成分含有率約3.8%は検出限界以下であると考えられた。

## E. 結論

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て入手した製品の品質実態の一部が明らかになった。偽造・低品質医薬品の混在は確認されなかったが、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入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。

## F. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表

朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: 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に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日

## 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](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-found-us-drug-supply-chain>> (accessed 10 April 2025)
- 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.

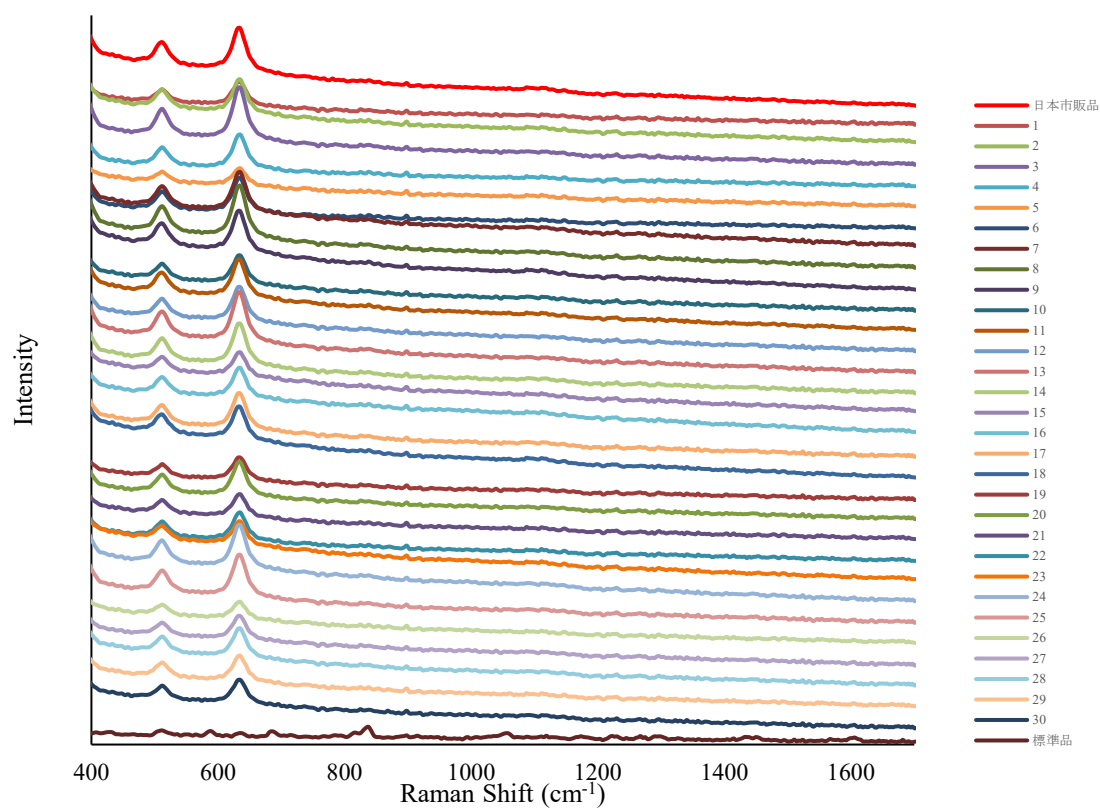
- 9) Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K. Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2021;55:656–66.
- 10) Gobierno de Mexico. Alerta sanitaria. Falsificación y comercialización ilegal del producto Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg. <[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Forxiga\\_08012024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08012024.pdf)> (accessed 10 April 2025)
- 11) 医薬品インタビューフォーム. 選択的 SGLT2 阻害剤フォシーガ®錠. <<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>> (accessed 10 April 2025)
- 12) Sanada T, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H. Discrimination of falsified erectile dysfunction Medicines by use of an ultra-compact Raman scattering spectrometer. *Pharmacy*. 2021;9(1):3.
- 13) Kondo A, Koide T, Fukami T. Evaluation of the effect of disintegrant distribution on the dissolution behavior of pharmaceutical tablets using Raman chemical imaging. *Chem Pharm Bull*. 2023;71(6):454-58.
- 14) Karlis B, Sara J, and Keith C. Pseudo-3D Subsurface Imaging of Pharmaceutical Solid Dosage Forms Using Microspatially Offset Low-Frequency Raman Spectroscopy *Analytical Chemistry*. 2021;93(25):8986-93

Table 1. 品質評価結果一覧

| #  | sample code      | HPLC<br>含有率 (%) | 一致率 (%)          |                 |                 |
|----|------------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
|    |                  |                 | 携帯型ラマン<br>(錠剤内部) | 顕微ラマン<br>(錠剤内部) | 透過ラマン<br>(錠剤表面) |
| 1  | 1-10-B1-TW-56    | 99.9±2.7        | 99.98            | 99.01           | 99.92           |
| 2  | 2-10-B1-TW-56    | 98.8±1.4        | 99.97            | 97.43           | 99.90           |
| 3  | 3-10-B1-TW-56    | 99.7±0.5        | 99.98            | 99.34           | 99.91           |
| 4  | 4-10-B1-TW-56    | 100.2±1.4       | 99.98            | 99.49           | 99.94           |
| 5  | 5-10-B1-TW-56    | 98.8±0.9        | 99.98            | 99.14           | 99.94           |
| 6  | 6-10-B1-TW-56    | 100.4±1.3       | 99.98            | 99.44           | 99.95           |
| 7  | 7-10-B1-TW-28    | 99.4±1.0        | 99.97            | 97.29           | 99.92           |
| 8  | 8-10-B1-TW-56    | 100.3±0.5       | 99.98            | 99.01           | 99.91           |
| 9  | 9-10-S1-TW-20    | 100.1±1.5       | 99.98            | 97.33           | 99.91           |
| 10 | 10-10-S2-IN-56   | 99.0±2.6        | 99.97            | 98.47           | 99.88           |
| 11 | 11-10-S3-IN-14-1 | 99.2±1.1        | 99.96            | 97.09           | 99.87           |
| 12 | 11-10-S3-IN-14-2 | 98.5±1.1        | 99.96            | 98.25           | 99.74           |
| 13 | 11-10-S3-IN-28   | 98.7±1.3        | 99.96            | 98.24           | 99.73           |
| 14 | 12-10-B2-HK-28   | 99.4±1.5        | 99.97            | 97.50           | 99.90           |
| 15 | 12-10-B1-TW-28-1 | 99.7±0.5        | 99.96            | 97.09           | 99.90           |
| 16 | 12-10-B1-TW-28-2 | 99.2±2.0        | 99.98            | 97.26           | 99.91           |
| 17 | 12-10-B1-TW-28-3 | 99.4±2.2        | 99.98            | 97.69           | 99.90           |
| 18 | 12-10-B3-IN-98   | 98.9±1.2        | 99.98            | 95.76           | 99.75           |
| 19 | 13-10-B1-TW-56   | 99.2±1.8        | 99.98            | 98.32           | 99.93           |
| 20 | 14-10-B1-TW-56   | 99.3±0.5        | 99.98            | 96.95           | 99.90           |
| 21 | 15-10-B1-TW-56   | 99.5±0.7        | 99.97            | 98.41           | 99.89           |
| 22 | 16-10-B1-TW-56   | 99.0±0.7        | 99.97            | 98.12           | 99.90           |
| 23 | 17-10-S2-IN-56   | 99.0±0.3        | 99.96            | 96.31           | 99.85           |
| 24 | 18-10-B1-TW-28-1 | 99.2±1.0        | 99.97            | 97.76           | 99.90           |
| 25 | 18-10-B1-TW-28-2 | 99.1±0.5        | 99.98            | 97.91           | 99.88           |
| 26 | 19-10-S3-IN-56   | 98.5±1.0        | 99.95            | 93.50           | 99.75           |
| 27 | 20-10-S2-IN-56   | 100.0±1.9       | 99.97            | 96.43           | 99.85           |
| 28 | 21-10-B4-TW-56   | 98.7±1.1        | 99.97            | 97.69           | 99.90           |
| 29 | 22-10-S2-IN-56   | 98.7±1.6        | 99.97            | 98.80           | 99.85           |
| 30 | 23-10-B1-TW-56   | 101.0±1.3       | 99.98            | 95.99           | 99.92           |

Figure 1. 携帯型ラマンから得られたスペクトル

a. 各サンプルの錠剤表面



b. 各サンプルの錠剤内部

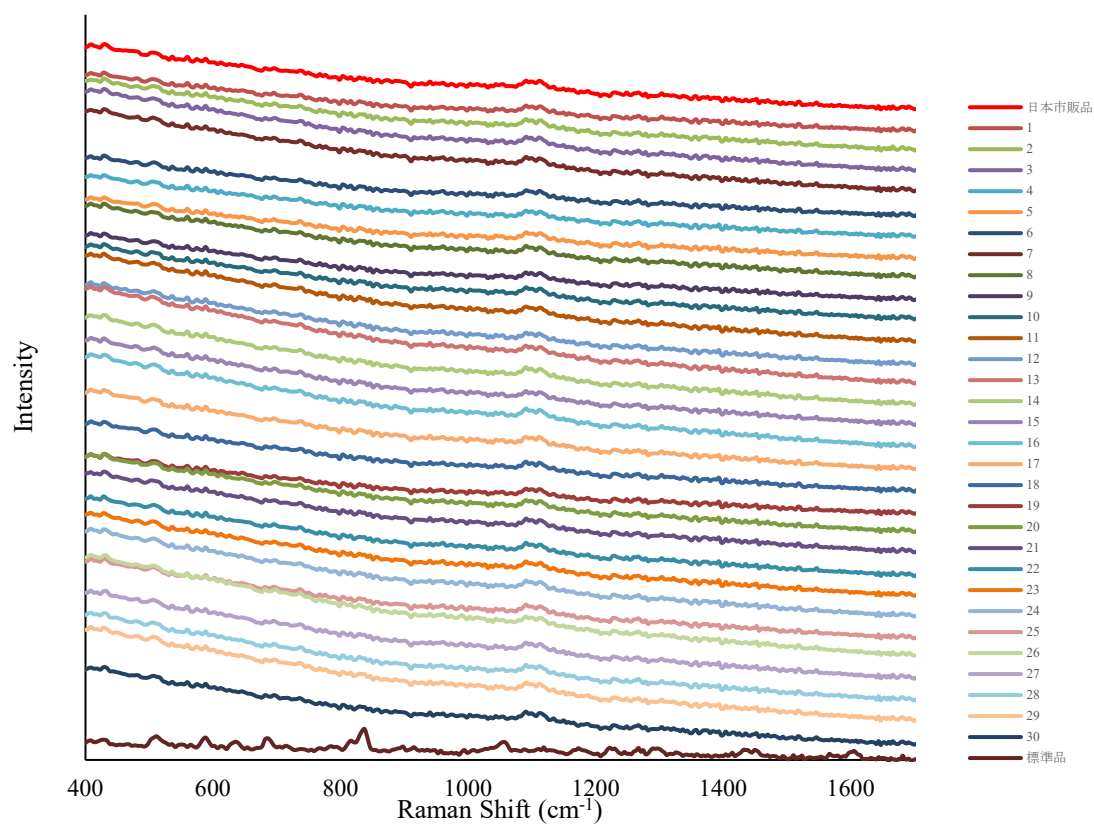
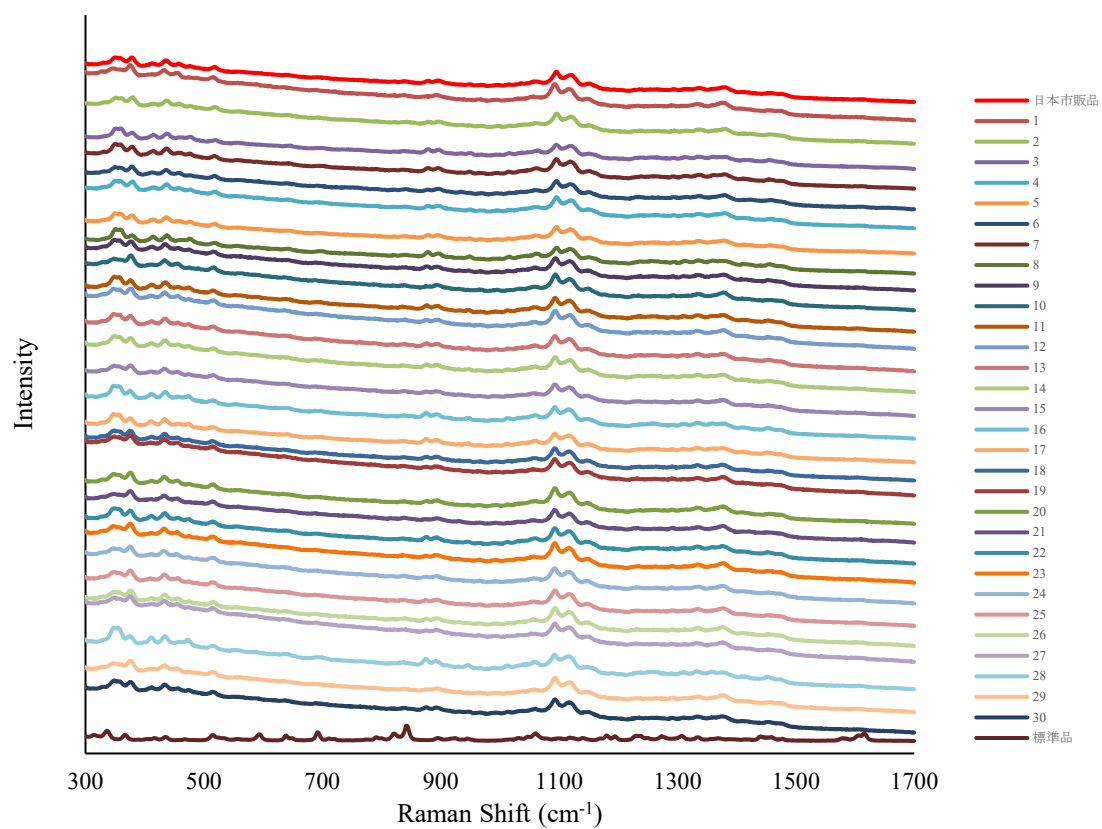




Figure 2. 顕微ラマンから得られたスペクトル

a. 各サンプルの錠剤内部



b. 同じ錠剤内で 5 点測定

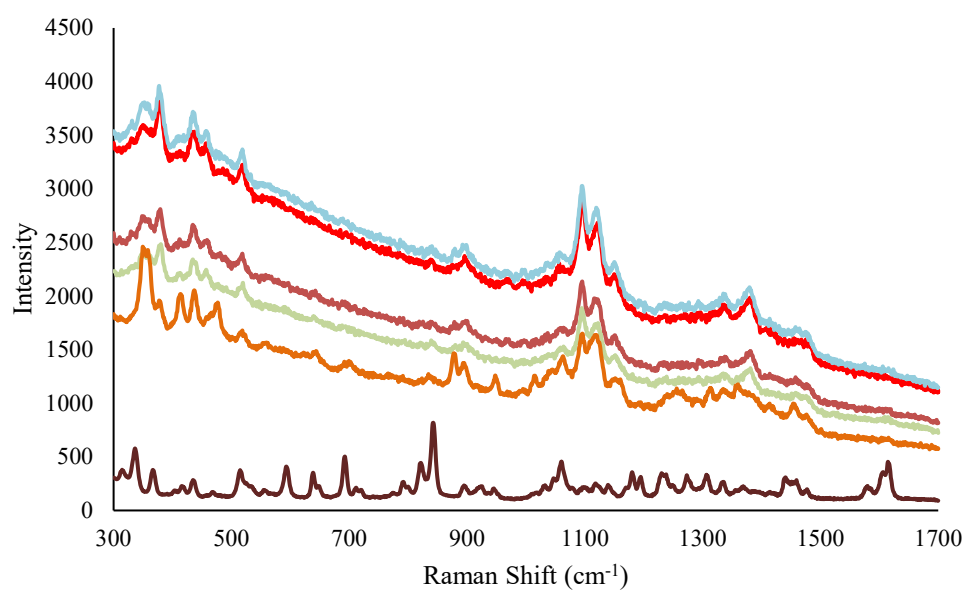
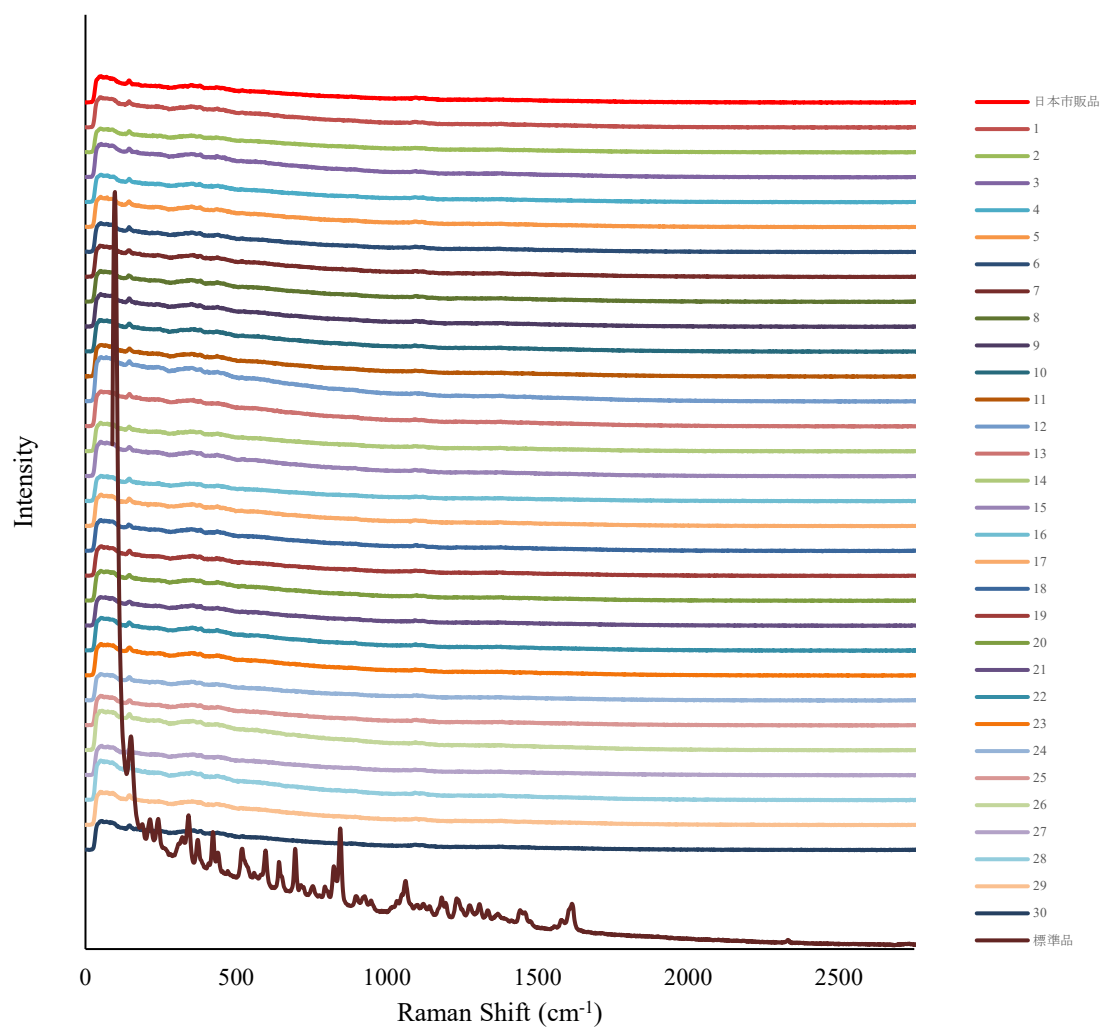
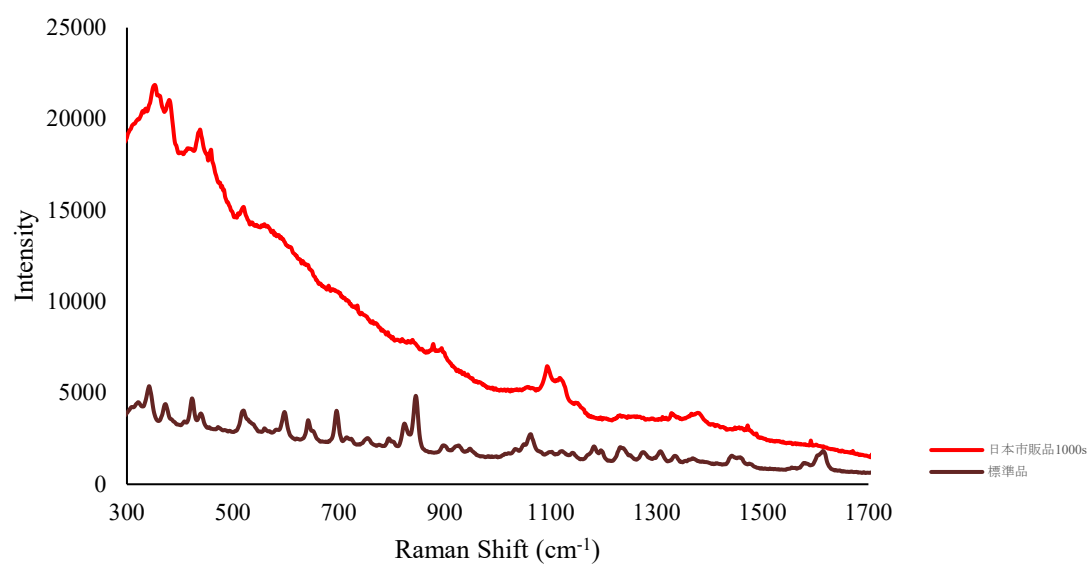


Figure 3. 透過ラマンから得られたスペクトル

a. 各サンプルの錠剤表面



b. 露光時間 1000 秒で日本市販品を測定





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 5-7 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 (3) リベルサス錠の試買調査

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 中島 花奈 (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)  
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】

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糖尿病治療薬リベルサス錠を対象に試買調査を実施した。

#### 【方法】

2024 年 5 月 14 日から 2024 年 6 月 6 日までに、個人輸入代行サイトを介してリベルサス錠 3 mg を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察と真正性調査、ラマン分光法による分析を行った。

#### 【結果・考察】

リベルサス錠を広告する個人輸入代行サイト (20 サイト) から、リベルサス錠 3 mg 21 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるリベルサス錠 3 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。トップページからリベルサス錠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 21 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。個人輸入したリベルサス錠 3 mg の 1 錠当たりの平均価格は、1007.7 円/錠であり、薬価の 7.2 倍、オンラインクリニックの価格よりも 3.3 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。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。リベルサス錠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。ラマン分光法による分析の結果からは、入手したサンプルと日本市販品のスペクトルは類似していることが確認できた。

#### 【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リベルサス錠 3 mg を入手することが可能であり、すべて真正品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。

## A. 研究目的

### A-1. 背景

近年、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。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糖尿病治療薬が美容・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の増加が考えられる<sup>1-2)</sup>。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<sup>3-6)</sup>、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<sup>7)</sup>。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。

リベルサス錠は、GLP-1 受容体作動薬の中で唯一の経口薬であり、偽造医薬品が報告されている注射薬オゼンピックと同じ有効成分を含んでいる。2024 年 4 月に YouTube で医療ダイエットと検索し、動画内に出現した医薬品の名前をカウントしたところ、リベルサスが最も多く出

現していたことからリベルサスが注目されていることが示唆される。

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、処方箋医薬品である糖尿病治療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<sup>8-10)</sup>。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<sup>3-6, 10-11)</sup>、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糖尿病治療薬の 1 つであるリベルサス錠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「リベルサス 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、リベルサス錠 3 mg、7 mg、14 mg の 3 種類である。

YouTube の痩身目的で使用している動画において、最も多く出現した規格が 3 mg であったため、購入する規格は 3 mg 錠とした。

試買対象 1 製品あたりの購入錠数は 20 錠とした。購入対象サイトにつき 1 製品ずつ購入し、同一サイト内に複数の製品がある場合は最も価格の安い製品を購入対象とした。

試買は、2024 年 5 月 14 日から 2024 年 6 月 6 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、規格、包装、発送国、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<sub>I</sub>-25<sub>II</sub>-C2<sub>III</sub>-TW<sub>IV</sub>

- I. Table1 と対応した購入対象サイトの番号
- II. 包装（B1; ボックスタイプ 1, B2; ボックスタイプ 2）
- III. 発送国（IN; インド, TW; 台湾, HK; 香港）
- IV. 入手錠数

### B-2. 個人輸入代行サイトの観察

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必

要表示項目を観察し、記録した。

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

また、医薬品医療機器等法（薬機法）関連の記載事項を観察し、記録した。

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

#### B-3. 入手製品の外観観察

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

- 1) 製品名、含量、包装
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
- 4) 処方箋医薬品の記載
- 5) 添付文書の有無および記載言語
- 6) 日本語説明書の有無
- 7) 税関申告表記、発送国、発送形態

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、2024 年 8 月 23 日に 1 箱（10 錠）ずつ、計 21 サンプルを送付した。また、錠剤の真贋判定のため 2024 年 10 月 10 日に 1 錠ずつ計 21 サンプルを再送付した。

#### B-5. ラマン分光測定による分析

個人輸入したリベルサス錠 3 mg の 2 サンプルとリベルサス錠 3 mg 日本市販品を分析対象とした。超小型ラマン分光モジュール（C13560, 浜松ホトニクス株式会社）を用いて、ラマン散乱分析を行った。

まずは、付属のソフトウェアをインストールし、C13560 装置を PC に接続した。

分析条件：

- ・出力：High (= 15 mW)
- ・発振波長：785 nm
- ・スキャン時間：1000 ms/scan
- ・スペクトル X 軸の波数間隔：- 99  $\text{cm}^{-1}$  ~ 1963  $\text{cm}^{-1}$
- ・測定回数：5 回

測定は、分光計の適切なアタッチメントを用いてレーザーを錠剤の表面に照射し行った。測定時は黒い布で測定機器を覆った。1 回の測定（スキャン）で、5 つのスペクトルデータの平均値を得られた。錠剤サンプルの測定について、1 錠につき錠剤の両面をそれぞれ 5 カ所ずつ合計 10 回の測定を行った。

得られたスペクトルは panorama Version 3.3 でベースライン補正を行った後、スペクトルマッチングを行い、日本市販品に対する入手サンプルの一致率を算出した。

## 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「リベルサス 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、24 サイトがヒットし（2024 年 4 月現在）、そのうち、欠品中の 1 サイト、本人確認が必要な 1 サイト、私書箱が利用不可である 2 サイトを除いて、注文可能であった個人輸入代行サイト（20 サイト）から、リベルサス 3 mg 製剤を 21 サンプルを入手した。

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 4 日～15 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。特定商取引法の言及があったのは 20 サイト（100%）、代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 17 サイト（85%）、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 20 サイト（100%）、住所が記載されていたのは 20 サイト（100%）、電話番号が記載されていたのは 14 サイト（70%）、販売価格が記載されていたのは 20 サイト

（100%）、送料が記載されていたのは 20 サイト（100%）、代金の支払い時期が記載されていたのは 17 サイト（85%）、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 20 サイト（100%）、代金の支払い方法が記載されていたのは 20 サイト（100%）、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 19 サイト（95%）であった。これら特定商取引法関連の記載項目をすべて満たしていたのは 11 サイト（55%）であった。

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。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、16 サイト（80%）で確認された。医師や薬剤師への相談について、副作用がでた際の相談推奨や、持病や併用薬がある場合の相談推奨など条件が限定されて記載されている場合は、記載無とした。個人輸入に関する記載は 19 サイト（95%）で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 18 サイト（90%）であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、20 サイト（100%）で記載されていた。製品を明らかに判別できる写真は 20 サイト（100%）で掲載されていた。さらに、用法・用量は、19 サイト（95%）で記載されていた。うち 1 サイトでは、「1 回の用量：約 1/2 錠または 1/4 錠（セマグルチドとして 3 mg）」という添付文書とは異なる記載があった。効能・効果は 19 サイト（95%）で記載されていた。このうち 14 サイトでは、適応外であるダイエット効果についての記載が確認



された。副作用について記載していたサイトは、17 サイト（85 %）であった。

購入したサイトの中には「リベルサス」と検索しなくても TOP ページから「ダイエット」などのカテゴリ選択でリベルサスのページにたどり着けるサイトが 9 サイトあった。

### C-3. 製品の外観

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究で入手できたリベルサス 3 mg 錠は、全 21 サンプルすべてがデンマークで製造された Novo Nordisk A/S 製 Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg であった。また、“Imported by: Novo Nordisk India Private Limited”、“Distributed by: Abbott India 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。郵便物の追跡番号による発送国はインド、香港、台湾であったが、梱包の表記に、“This parcel is shipped from HK and transited through Taiwan without any change of its contents.”や、“This parcel is shipped from Mauritius and transited through Taiwan without any change of its contents.”というように、香港やモーリシャス発送との記載があり、追跡番号による発送国と実際の発送国が異なるサンプルも存在した。発送元の会社は、6 社のいずれか、もしくは記載なしであった。発送元の住所は、7 箇所のいずれか、もしくは記載なしであり、私書箱の住所が記載されているサンプルも存在した。

入手製品の包装形態を確認した結果、21 サンプルはすべて 10 錠ずつ未開封の製品ボックスに入った状態（Figure 1, ボ

ックスタイプ 1; Figure 2, ボックスタイプ 2）で届いた。包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの曲がりが見られた（Figure 3）。

製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、全 21 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 a “Registered Endocrinologist or Physician with Post Graduate qualification in Medicine 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、全 21 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、包装箱に図を用いて英語で説明されていた。

発送形態としては、1 サンプルは厚紙封筒に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届き、4 サンプルはプラスチック箱がビニールの封筒に梱包された状態で、国際書留郵送で届き、残りの 16 サンプルは厚紙箱に梱包された状態で、国際書留郵送、国際 e パケットライト、ヤマト国際宅急便で届いた。

税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容はそれぞれ「Health Care Products」、「医薬品（Pharmaceutical Products, Harmless medicine, MEDS）」、「ビタミン剤（Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use）」、及び「Supplement」であった。

#### C-4. 製品の価格

リベルサス錠 3 mg の価格について、リベルサス錠 3 mg 製剤 1 錠あたりの薬価は、139.6 円/錠であった。今回入手したリベルサス錠 3 mg の 1 錠あたりの価格は全 21 サンプルにおいて薬価よりも高かった。平均価格は、1007.7 円/錠で薬価の 7.2 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「リベルサス オンラインクリニック」を用いて検索し（2024 年 6 月 20 日現在）、価格が明記されていた上位 20 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 錠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、304.3 円/錠であった（Figure 4）。

#### 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、全 21 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。真正性調査は、パッケージや錠剤の外観、錠剤の分析によって行われたと結果レポートに記載されていた。

#### C-6. ラマン分光分析

入手したリベルサス錠 3 mg 全 21 サンプルと日本市販品から得られたラマンスペクトルを Figure 5 に示した。目視でスペクトルを観察した結果各スペクトル間にピークの違いは見られなかった。スペクトルマッチングから得られた一致率を Table 5 に示した。一致率は、99.82 %

~99.98 % であった。

#### 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、リベルサス錠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、トップページからリベルサス錠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しやすい状態であると推測される。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、リベルサス錠 3 mg を広告する個人輸入代行サイト（20 サイト）から、21 サンプルを入手した（Table 1）。処方箋医薬品であるリベルサス錠 3 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。

製品検索時に入手可能であったリベルサス錠 3 mg をすべて購入したが、全 21 サンプルがデンマークの Novo Nordisk A/S 製の同じ製品であった。包装箱の記載から、流通国はインドであると推測されたが、発送国はインド以外に香港や台湾、モーリシャスであったことから、何らかの方法でインド国内から海外へ輸出されて直接または、経由地を経て日本に流入したと考えられる。また、入手したサンプルの発送元は、発送元会社と発送元住所から 7 パターンであったため、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限

られている可能性が示唆される。

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、電話番号、代金の支払時期、返品の特約に関する事項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。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が掲載されており、用法・用量、効能・効果、副作用は 85 %以上のサイトで記載されていた。うち 1 サイトでは、用法の記載について分割して飲むことを示唆する、添付文書と異なる記載があり、消費者に対して誤解を与える可能性が考えられる。また、14 サイトでは、効能・効果について、適応外であるダイエット効果についての記載が確認された。これは、薬機法において誇大広告等に該当するおそれがあり、消費者に対してダイエットに使われる薬であるとの誤解を与える可能性が考えられる。これら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るが、この場合医薬品副作用被害救済制度の対象外となる。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。

製品の外観を観察した結果、一部のサンプルで包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの曲がりが見られた。輸送時や医薬品管理時に生じた可能性が考えられる。

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えられずに不適正使用を招く恐れがあると考えられる。特に、リベルサスの服用方法は複雑であり、「1 日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水（約 120mL 以下）とともに 3mg 錠、7mg 錠又は 14mg 錠を 1 錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも 30 分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。」との記載が添付文書にあるため、医師や薬剤師の適切な指導が必要であると考えられる。また、リベルサスは、重大な副作用として、低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸が挙げられている。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、医薬品と示唆される表記の他に、「Health Care Products」、「ビタミン剤 (Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use)」、「Supplement」と記載があり、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。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。

個人輸入リベルサス錠 3 mg の価格について、1 錠当たりの平均価格は、1007.7 円/錠であり、薬価の 7.2 倍、オンラインクリニックの価格よりも 3.3 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。リベルサス錠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することから、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、購入時時点で偽造医薬品は日本に流入していなかった。瘦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。

ラマン分光法による分析の結果から、入手したサンプルと日本市販品のスペクトルは類似していることが確認できた。

## E. 結論

本研究において、個人輸入で入手したリベルサス錠 3 mg は、すべて真正品であることが確認された。試買調査を通じて、瘦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な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。

## 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

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](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) 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.
- 9) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal*. 2020. 177,112872.
- 10) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. *Forensic Sci Int*. 2020. 307,110143.
- 11) 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.
- 12) 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   | 包装形態 | 発送国 | 添付文書   | 処方箋医薬品 |
|-----|--------------|--------|--------------------------------------|---------------------|-------|------|-----|--------|--------|
| 1   | 1-B2-IN-20   | 1      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes    |
| 2   | 2-B1-TW-20   | 2      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 3   | 3-B1-HK-20   | 3      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 香港  | あり（英語） | Yes    |
| 4   | 4-B1-TW-20   | 4      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 5   | 5-B1-TW-20   | 5      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 6   | 6-B1-IN-10-1 | 6      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes    |
| 7   | 6-B1-IN-10-2 | 6      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes    |
| 8   | 7-B1-TW-20   | 7      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 9   | 8-B1-TW-20   | 8      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 10  | 9-B1-TW-20   | 9      | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 11  | 10-B1-TW-20  | 10     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 12  | 11-B1-TW-20  | 11     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 13  | 12-B1-TW-20  | 12     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 14  | 13-B1-TW-20  | 13     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |
| 15  | 14-B2-IN-20  | 14     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes    |
| 16  | 15-B1-TW-20  | 15     | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes    |

|    |             |    |                                      |                     |       |      |     |        |     |
|----|-------------|----|--------------------------------------|---------------------|-------|------|-----|--------|-----|
| 17 | 16-B1-HK-20 | 16 | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 香港  | あり（英語） | Yes |
| 18 | 17-B1-TW-20 | 17 | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 台湾  | あり（英語） | Yes |
| 19 | 18-B1-HK-20 | 18 | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | 香港  | あり（英語） | Yes |
| 20 | 19-B2-IN-20 | 19 | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes |
| 21 | 20-B1-IN-20 | 20 | Semaglutide Tablets<br>RYBELSUS® 3mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | ボックス | インド | あり（英語） | Yes |

Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

| 必要表示項目          | サイト数 (n=20) |      | 表示率 (%) |
|-----------------|-------------|------|---------|
|                 | 表示あり        | 表示なし |         |
| 1) 代表者氏名又は責任者氏名 | 17          | 3    | 85      |
| 2) 事業者名称又は氏名    | 20          | 0    | 100     |
| 3) 住所           | 20          | 0    | 100     |
| 4) 電話番号         | 14          | 6    | 70      |
| 5) 販売価格         | 20          | 0    | 100     |
| 6) 送料           | 20          | 0    | 100     |
| 7) 代金の支払時期      | 17          | 3    | 85      |
| 8) 製品の引渡時期      | 20          | 0    | 100     |
| 9) 代金の支払方法      | 20          | 0    | 100     |
| 10) 返品の特約に関する事項 | 19          | 1    | 95      |

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                        | サイト数 (n=20) |      | 表示率 (%) |
|-----------------------------|-------------|------|---------|
|                             | 表示あり        | 表示なし |         |
| 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載 | 16          | 4    | 80      |
| 2) 個人輸入に関する記載               | 19          | 1    | 95      |
| 3) 購入数量の制限に関する記載            | 18          | 2    | 90      |
| 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                     | 20          | 0    | 100     |
| 製品を明らかに判別できる写真              | 20          | 0    | 100     |
| 用法・用量                       | 19          | 1    | 95      |
| 効能・効果                       | 19          | 1    | 95      |
| 副作用                         | 17          | 3    | 85      |



Table 4. 税関申告表記

| 税関申告記載内容                                                               | n=21 (%) |
|------------------------------------------------------------------------|----------|
| Health Care Products                                                   | 10 (48)  |
| 医薬品<br>(Pharmaceutical Products, Harmless medicine, MEDS)              | 6 (29)   |
| ビタミン剤<br>(Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use) | 3 (14)   |
| Supplement                                                             | 2 (10)   |

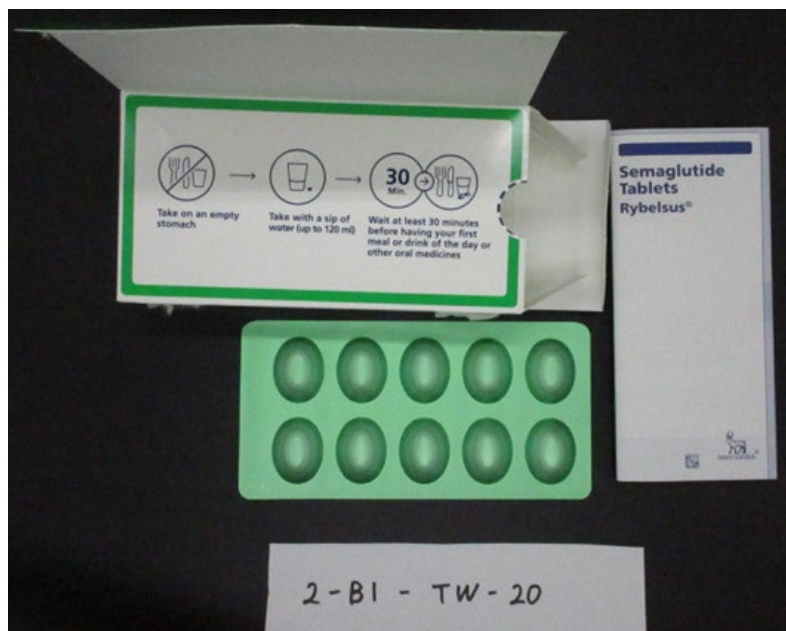
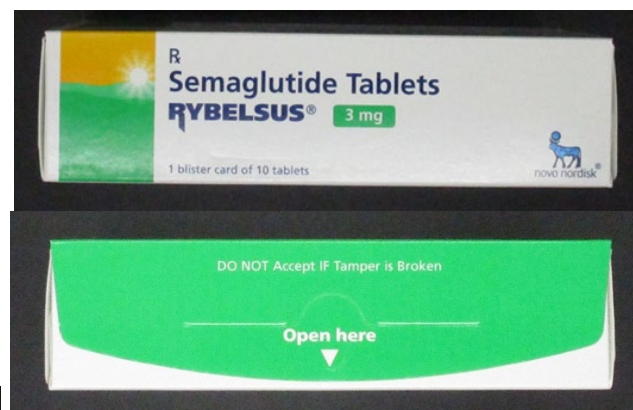
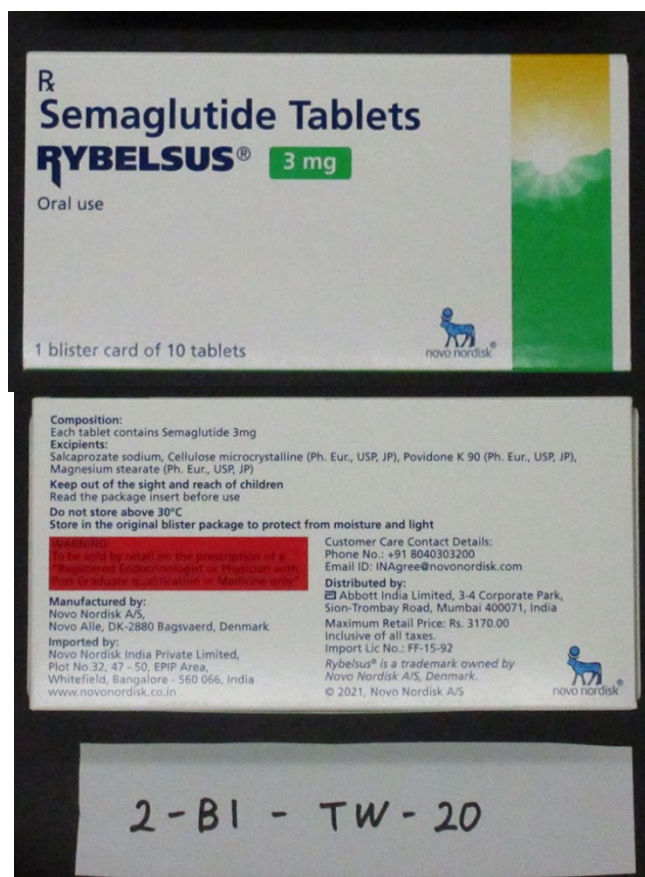


Figure 1. ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 1 (2-B1-TW-20)

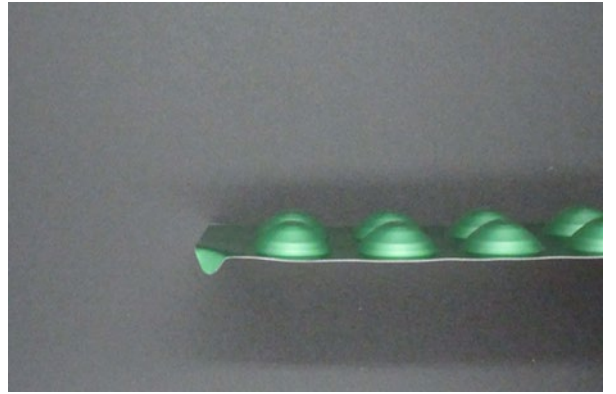


Figure 2.ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 2 (1-B1-IN-20)  
 包装箱以外はボックスタイプ 1 と同様である。

a.



b.



c.



Figure 3. 包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの折れ曲がり

- a. ボールペンによる汚れ (1-B2-IN-20)
- b. PTP シートの曲がり (5-B1-TW-20)
- c. 包装箱のつぶれ (9-B1-TW-20)

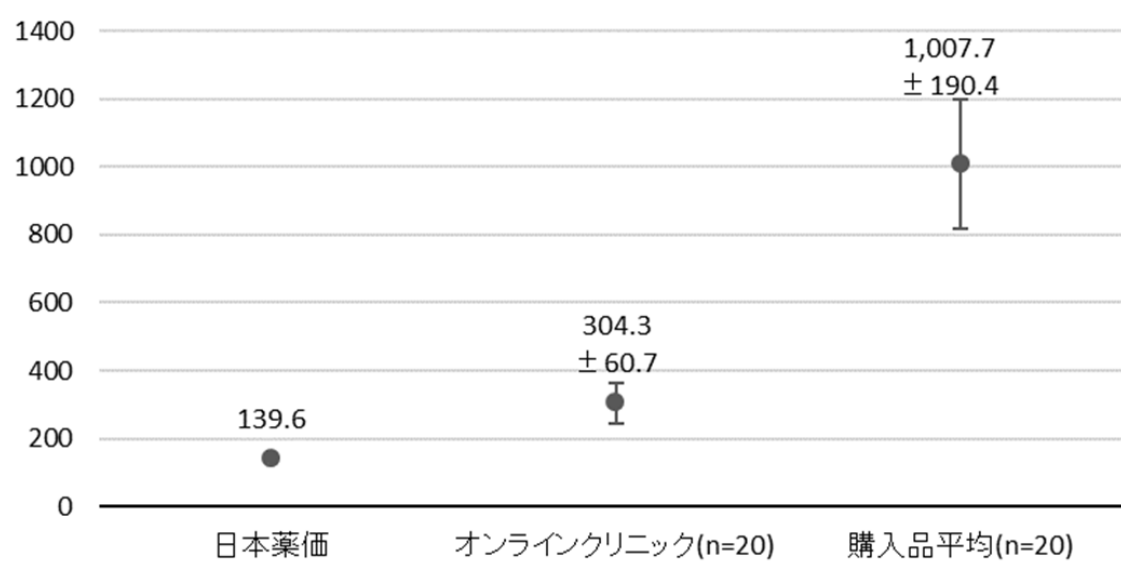


Figure 4.1 錠あたりの価格

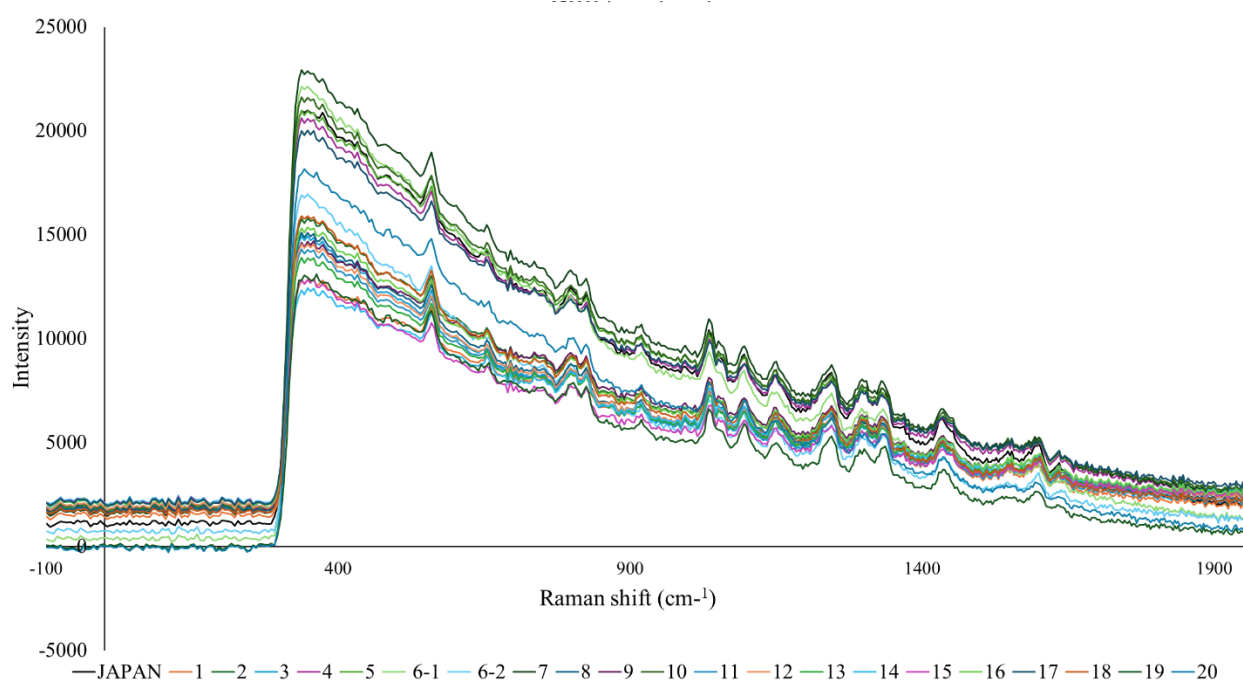


Figure 5. C13560 によるラマンスペクトル

Table 5. C13560 によるラマンスペクトルの一致率

| サンプル         | 一致率 (%) |
|--------------|---------|
| 1-B2-IN-20   | 99.92   |
| 2-B1-TW-20   | 99.97   |
| 3-B1-HK-20   | 99.88   |
| 4-B1-TW-20   | 99.98   |
| 5-B1-TW-20   | 99.98   |
| 7-B1-TW-20   | 99.98   |
| 8-B1-TW-20   | 99.91   |
| 9-B1-TW-20   | 99.98   |
| 10-B1-TW-20  | 99.97   |
| 11-B1-TW-20  | 99.91   |
| 12-B1-TW-20  | 99.93   |
| 13-B1-TW-20  | 99.92   |
| 14-B2-IN-20  | 99.91   |
| 15-B1-TW-20  | 99.89   |
| 16-B1-HK-20  | 99.93   |
| 17-B1-TW-20  | 99.97   |
| 18-B1-HK-20  | 99.91   |
| 19-B2-IN-20  | 99.95   |
| 20-B1-IN-20  | 99.97   |
| 6-B1-IN-10-1 | 99.95   |
| 6-B1-IN-10-2 | 99.82   |





## 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 (4) 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、セマグルチドの定量法を構築した。

#### 【方法】

セマグルチド、および内部標準として使用するリラグルチドの標品をメタノールに溶解し、精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計 (MS) により MS スペクトルを確認した。逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー (LC) と組み合わせた LC/MS 法により、セマグルチド標品の段階希釈溶液について、容器への吸着や検出限界を評価した。絶対検量線法、もしくは内標準法により検量線を作成し、直線性を確認した。錠剤からのセマグルチド抽出時に用いる抽出溶媒の違いが抽出効率に与える影響を検討した後、内標準法による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。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】

セマグルチド標品の MS スペクトルを確認したところ、 $m/z$  1029.2901 が主要なイオンであり、 $[M+4H]^{4+}$  イオンとして検出された。セマグルチド標品のメタノール (MeOH) による段階希釈溶液をプロピレンバイアルで LC/MS 測定を行ったところ 0.3 nM から検出可能であり、3,000 nM まで直線性が認められた。一方、同じ溶液をガラスバイアルで測定すると 300 nM からセマグルチドのピークが検出されたものの、直線性は認められず、セマグルチド



ドがガラスバイアルに吸着されたことが示唆された。標品として Semaglutide sodium、Semaglutide acetate、Semaglutide を比較したところ、用いる標品により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には差が認められた。一方、いずれの標品を用いた場合でも検量線は、絶対検量線法、内標準法において良好な直線性を示した。

リベルサス®錠からセマグルチドの抽出において、蒸留水で抽出した試料溶液は、MeOHで抽出した試料溶液と比較して、検出されたセマグルチドのピーク面積が大きく、溶媒により抽出効率に差が生じることが示唆された。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】

多くのペプチド試料と同様に、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。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が、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る。今後は、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

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。まずは、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) を用いてセマグルチドの定量系

の構築を行った。

## 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 Semaglutide acetate 1 mg (AG-CP3-0032, Lot AQ1634)、および Liraglutide 1 mg (#AG-CP3-0034, Lot A01720) を購入した。リベルサス<sup>®</sup>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 ダイレクトインフュージョン法、および LC を用いた MS スペクトルの確認

Semaglutide sodium および Liraglutide をメタノール (MeOH) で溶解し、1 mg/mL のストック溶液を調製した。ストック溶液をさらにメタノールで希釈し、それぞれ 1.0  $\mu$ M の標準溶液を調製した。標準溶液を、ダイレクトインフュージョン (10  $\mu$ L/min) 法による直接導入、もしくは液体クロマトグラフィー (UltiMate 3000 HPLC システム, Thermo Scientific<sup>™</sup>, Massachusetts, USA) による分離を行った後、Q Exactive システム (Thermo Scientific<sup>™</sup>) の Full Scan モードで測定した。LC の分離条件、および 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% ギ酸溶液 (溶媒

B) 0.1% ギ酸含有アセトニトリル

カラム : Xselect Premier CSH C18 3.5  $\mu$ m  
2.1 x 150 mm (Waters, Tokyo, Japan)

注入量 : 2  $\mu$ L

流量 : 0.3 mL/min

Needle Wash : 80% MeOH

タイムプログラム : 0-7 min: 30%-90% B,  
7-12 min: 90% B, 14-14.10 min: 95-30% B,  
12.01-18 min: 30% B

カラムオーブン : 50 $^{\circ}$ C

#### <MS 条件>

イオン化法 : 加熱エレクトロスプレーイ  
オン化 (H-ESI) 法

測定モード : Target Single ion monitoring  
(Target SIM) または Full scan

Target ion: セマグルチド ( $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ )  
[M+ 4H]<sup>4+</sup>, m/z 1029.2876 (Positive)

リラグルチド ( $C_{172}H_{265}N_{43}O_{51}$ ) : [M+ 4H]<sup>4+</sup>,  
m/z 938.7453 (Positive)

サルカプロザートナトリウム  
( $C_{15}H_{21}NO_4$ ) : [M+ H]<sup>+</sup>, 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  $^{\circ}$ C

キャピラリー温度 : 250  $^{\circ}$ C

S-Lens level: 50

In-source CID: 0.0 eV

AGC target: 5e<sup>4</sup>

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 セマグルチド標品の吸着と定量下限の確認

Semaglutide sodium を MeOH で溶解し、1 mg/mL のストック溶液を調製した。ストック溶液をさらに MeOH で希釈し、それぞれ 10.0  $\mu$ M の標準溶液を調製した。標準溶液を MeOH で段階希釈し、3000, 1000, 300, 100, 30, 10, 3, 1, 0.3 nM の 9 点からなる希釈系列を作成した。希釈溶液は、ガラスバイアル、またはポリプロピレンバイアルに移し、B-2-1 と同様の条件で LC/MS により Single ion monitoring (SIM) モードで測定した。

#### B-2-3 絶対検量線法による検量線の作成

1 mg/mL の濃度で MeOH に溶解した Semaglutide sodium、および 0.66 mg/mL の濃度で MeOH : water = 2:1 に溶解した Semaglutide acetate の 1 次ストック溶液を、MeOH を用いて 10  $\mu$ M に希釈した。直ちに、0.1% ギ酸含有 50%アセトニトリル溶液を希釈溶媒として、32, 16, 8, 4, 2, 1 nM まで段階希釈し、絶対検量線溶液とした。また、Semaglutide sodium 10  $\mu$ M を 2 次ストック溶液として、-30°C に数日保管した後、0.1% ギ酸含有 50%アセトニトリル溶液を希釈溶媒として、32, 16, 8, 4, 2, 1 nM まで段階希釈して絶対検量線溶液とした。LC の分離条件は下記の通り (タイムプログラム 1) とし、MS 測定条件は方法 B-2-1 と同様にした。

<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  $\mu$ m  
2.1 x 150 mm (Waters, Tokyo, Japan)

注入量 : 2  $\mu$ L

流量 : 0.3 mL/min

Needle Wash : 50% アセトニトリル

タイムプログラム 1 (絶対検量線法) : 0-  
7 min: 0-60% B, 7-7.01 min: 60-90% B,  
7.01- 12 min: 90% B, 12-12.01 min: 90-  
0% B, 12.01-18 min: 0% B

タイムプログラム 2 (内標準法) : 0-7 min:  
20-60% B, 7-7.01 min: 60-90% B, 7.01-  
12 min: 90% B, 12-12.01 min: 90-20%  
B, 12.01-18 min: 20% B

タイムプログラム 3 (内標準法) : 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

#### B-2-4 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  $\mu$ M 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  $\mu$ 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、1, 2, 4, 8, 16, 32 nM セマグルチドに調製した。LC の分離条件は B-2-3 (タイムプログラム 3) とし、MS 測定条件は B-2-1 と同様

にした。

### B-3 錠剤からのセマグルチド抽出と定量

#### B-3-1 抽出溶媒の検討

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 チューブに加えた。5 mL チューブに抽出溶媒を 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  $\mu$ M)。抽出溶媒として、蒸留水、MeOH、0.1% Triton X-100 の 3 種を検討した。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。この液に溶媒を加えて 24.3 倍希釈し (10  $\mu$ M)、さらに溶媒を加えて 10 倍希釈した (1  $\mu$ M)。0.2  $\mu$ m のナイロンフィルターで濾過した (12,000 rpm、4°C、2 min)。0.1% ギ酸含有 50%アセトニトリル溶液を加えて 9 nM まで希釈し、測定に供した。LC の分離条件、および MS 測定条件は、B-2-1 と同様にした。

錠剤からの抽出溶液に含まれる SNAC は、B-2-3 (タイムプログラム 2) の LC 条件で分離し、質量分析計の full scan モードにより測定した。

#### B-3-2 正規品からの抽出と定量

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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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-2-4 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 の分離条件は B-2-3 (タイムプログラム 3) とし、MS 測定条件は B-2-1 と同様にした。

## C. 研究結果

### C-1 LC/MS による測定系の構築

#### C-1-1 ダイレクトインフュージョン法、および LC を用いた MS スペクトルの確認

セマグルチド ( $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ ) の構造を図 1 に示す。セマグルチドは、31 個のアミノ酸残基からなる修飾ペプチドであり、分子量は 4113.58、モノアイソトピック質量は 4111.1153770 である。Lee TS らは、LC-MS/MS を用いてセマグルチド投与ラットの血漿中濃度を定量しており、 $[M+4H]^{4+}$  のイオン ( $m/z$  1029.3) が主要なイオンであると報告している[4]。ダイレクトインフュージョン測定により、セマグルチド標準品のマススペクトルを確認したところ、 $m/z$  1029.2901 が主要なイオンであり、文献報告との一致を認めた (図 2)。

さらに、 $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$  の組成式で、 $[M+4H]^{4+}$  のアイソトープパターンをシミュレーションし、実測のスペクトルとシミュレーション結果を比較した。実測値 ( $m/z$  1029.2901) と理論値 ( $m/z$  1029.2876) の質量誤差は 2.42 ppm であり、許容範囲であった (図 3)。

逆相カラムを用いた LC/MS 条件下でのセマグルチド標品 1  $\mu$ M および内部標準として使用予定のリラグルチド標品 1  $\mu$ M の MS クロマトグラム、および MS スペクトルを図 4 に示す。方法に記載の分離条件で、セマグルチドは保持時間 3.94 分に、リラグルチドは保持時間 4.42 分に対称性のよいピーク形状で検出され、両者を分離可能であった。

#### C-1-2 セマグルチド標品の吸着と定量下限に関する確認

ペプチド試料を LC/MS で検出する場合に問題となるのが容器へのペプチド試料の吸着である[5]。セマグルチドがどの程度吸着するのかを確認するため、低濃度域までの標品の希釈系列を作成し、ガラスバイアルと、ポリプロピレンバイアルで測定して結果を比較した。0.3–3,000 nM 範囲で作成したセマグルチドの検量線を図 5 に示す。ガラスバイアルで測定した検量線溶液では、300 nM からセマグルチドのピークが検出されたものの、直線性が認められなかった (図 5a)。一方、ポリプロピレンバイアルで測定すると、0.3 nM から s/n 比 62 でピークが検出され (図 5c)、3,000 nM まで検量線の直線性 ( $R^2$  値 = 1.0000) が認められた (図 5b)。

#### C-1-3 絶対検量線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、AdipoGen 社から酢酸塩として Semaglutide acetate が購入可能であった。両者の標品を用いて 1.0–32.0 nM の範囲で検量線を作成し、検量線の傾きを比較した。Semaglutide acetate 標品で作成した検量線の傾きは、Semaglutide sodium 標品で作成した検量線の傾きの約 1.2 倍となった (図 6)。

一方、同じ Semaglutide sodium 標品を用いた場合でも、1 次ストック溶液 (1.0 mg/mL) から希釈した場合に比べ、2 次ストック溶液 (10  $\mu$ M) から希釈した場合は、検量線の傾きは約 1/2 に低下した (図 7)。2 次ストック溶液に含まれるセマグルチドが、保存中に容器へ吸着したことが予想された。

#### C-1-4 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リラグルチドを内部標準物質とする内標準法により、検量線を作成して比較した。両検量線ともに 1.0–32.0 nM の範囲で良好な直線性が認められた。しかし、各検量点におけるセマグルチドのピーク面積値は、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 8)。

## C-2 リベルサス®錠に含まれるセマグルチドの定量

### C-2-1 抽出溶媒の検討

図 9 にリベルサス®錠から抽出されたセマグルチドのクロマトグラム、MS スペクトルを示す。いずれの抽出溶媒を用いた場合も終濃度として 9.0 nM のセマグルチドを含む希釈条件で測定したが、蒸留水を抽出溶媒に用いた際のピーク面積が最も大きく、続いて、0.1% Triton X-100、MeOH の順に検出されるピーク面積は減少した。抽出溶媒以外の抽出条件は同じであること、抽出後は、LC/MS 測定に供する 9.0 nM までの希釈に同じ希釈溶液を用いたことから、容器への吸着や MS のイオンサプレッションの程度は同等と考えられた。よって抽出溶媒によりセマグルチドの抽出効率が異なることが示唆された。

また、錠剤からの抽出溶液中に添加剤 SNAC が検出されることを Full scan により確認した (図 10)。SNAC の保持時間は、内標準溶液であるリラグルチドと保持時間と近接しており、SNAC のピークが非常に大きいと、リラグルチドのイオン化に影響を与えている可能性が示唆された。

### C-2-2 正規品からの抽出

図 11 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。本測定条件では、セマグルチドは保持時間 1.45 分に、リラグルチドは保持時間 2.81 分に、SNAC は、保持時間 3.34 分に検出された。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 12 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-2-3 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 3 検体のセマグルチド含量を正規品と比較した (図 13)。理論上 4 nM のセマグルチドを含む試買品 2~4 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

精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を用いて、セマグルチドの測定系を構築した。フーリエ変換型質量分析計は、三連四重極型質量分析計と異なり、フラグメントイオンの探索やコリジョンエネルギーの最適化が不要であり、メソッドの構築が容易であった。用いた逆相カラムは、ペプチド分析用ではないものの金属吸着を防ぐ特殊処理を施したクロマト管に充填されており、0.1%ギ酸を含有する水-アセトニトリル系の移動相を用いてセマグルチドを優れたピーク形状で検出することが可能であった。さらに、構造が類似した GLP-1 受容体作動薬のリラグルチドが内部

標準物質として使用できる可能性が示された。

多くのペプチド試料で報告されているように、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。標品を調製する容器が同じであれば、その表面積は一定で吸着される分子の量も一定と考えられるため、濃度が高いときには分子全体に対する吸着した分子の量は小さく、低濃度になればなるほど吸着する分子の量の全体量に対する割合は大きいと考えられる。3,000 nM セマグルチドはガラスバイアルとポリプロピレンバイアルで、ほぼ同等のピーク面積を与えたが、30 nM セマグルチドはガラスバイアルでは検出できなかった。ポリプロピレンバイアルでは、0.3 nM セマグルチドが s/n 比>50 で検出され、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示された。リベルサス®錠は多量の添加剤を含んでいることから、LC/MS の利点を活かして、できるだけ試料を低濃度で高感度に分析し MS への汚れの混入を低減することが望ましい。吸着への対策を行った結果、検量線は良好な直線性を示した。また、検量線の作成にあたり、標品のストック溶液の濃度をできるだけ高くして保管する、もしくは定量ごとに標品を溶解して検量線を作成する必要があることが明らかになった。

セマグルチド標品として、ナトリウム塩、酢酸塩およびフリー体を用いて検量線試料を作成した。SIM 法により測定した結果、いずれの標品を用いた場合でも検量線は、良好な直線性を示したが、その傾きは一致しなかった。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、溶媒組成は同一ではない。溶液中に含まれる Na イオンや酢酸イオン、DMSO の影響でイオン化効率や付加体の割合が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。

錠剤からの抽出では、抽出に用いる溶媒の違いによる影響が認められた。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。SNAC の溶解度は、水に対して、約 33 mg/mL であり[2]、エタノールに対してはわずかに溶けることが報告されている。SNAC の MeOH に対する溶解度は報告されていないが、水よりは低いことが予想される。よって、いずれの抽出溶媒を用いても本抽出法の条件では SNAC は抽出溶液中で飽和し、一部不溶物として沈殿する。一方、セマグルチドの水への溶解性は 178 mg/mL を超えている[6]が、MeOH に対しては、1 mg/mL に溶解するという報告がある[4]。MeOH を抽出溶媒に用いた場合、セマグルチドが SNAC と共沈した可能性が考えられることから、抽出溶媒には蒸留水を用いることとした。

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関わらず、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。

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、一回のみの測定結果であり、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において、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](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すー」  
[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20200903\\_1.pdf](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-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.

6. 医薬品インタビューフォーム. 2 型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（遺伝子組換え）オゼンピック®皮下注.

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2499418>

## 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

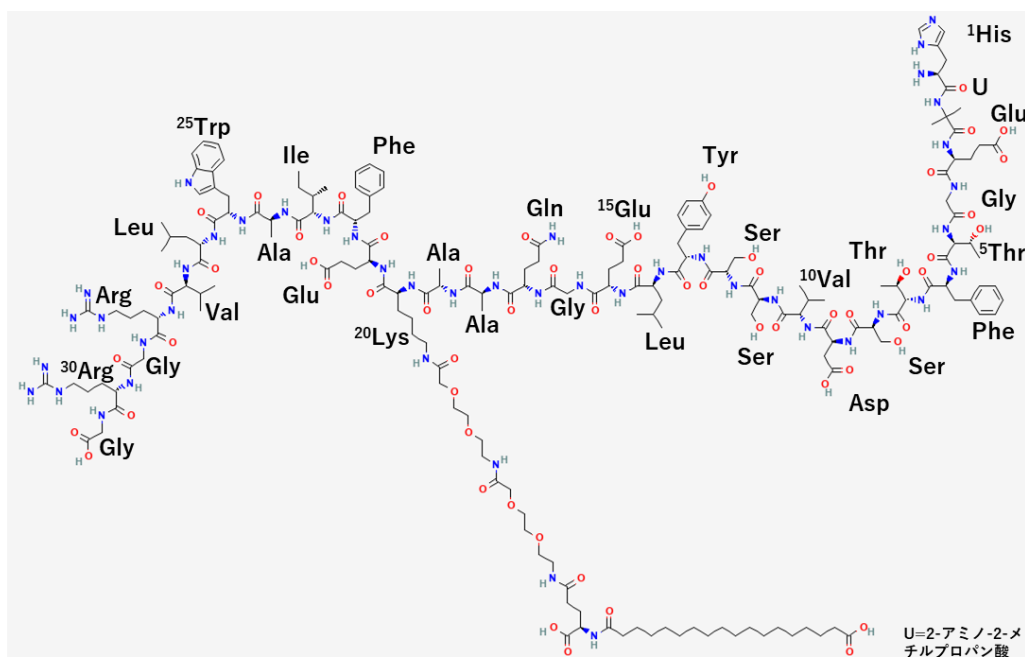


図 1 セマグルチドの構造

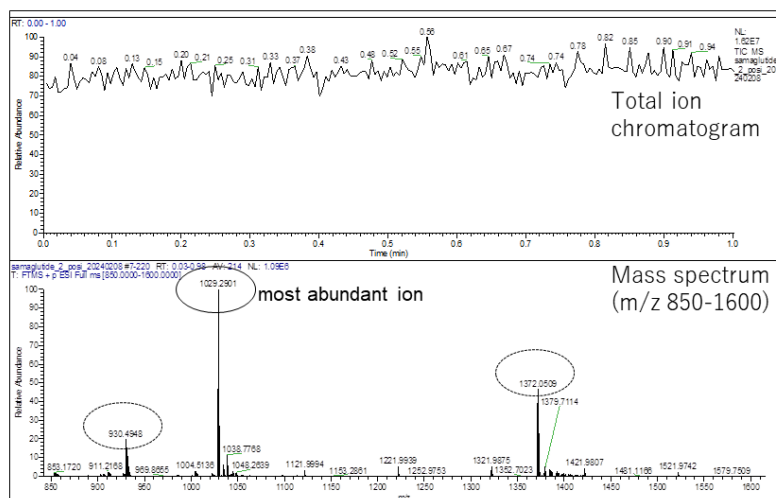


図2 ダイレクトインフュージョン法を用いたMS スペクトルの確認

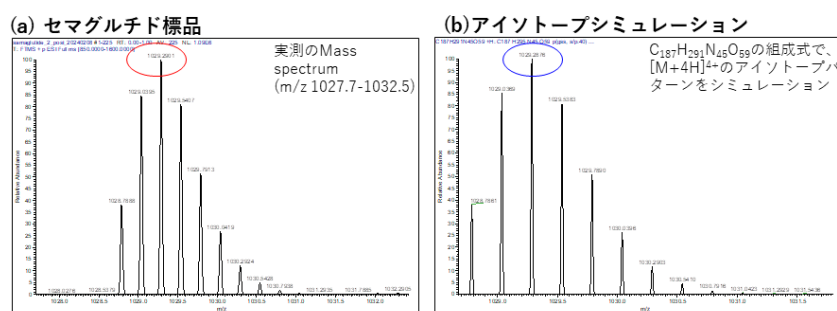


図3 MSスペクトルにおける実測値と理論値の比較

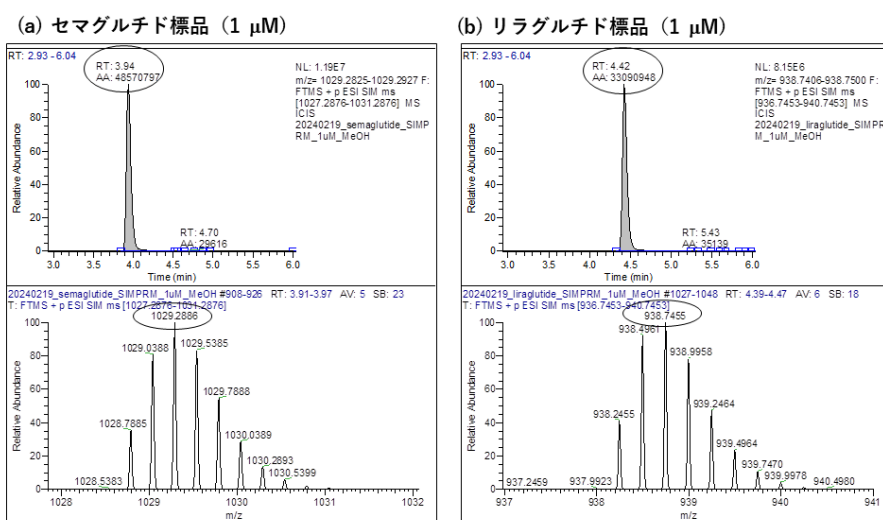


図4 LC/MS測定によるセマグルチド及びリラグルチドの検出

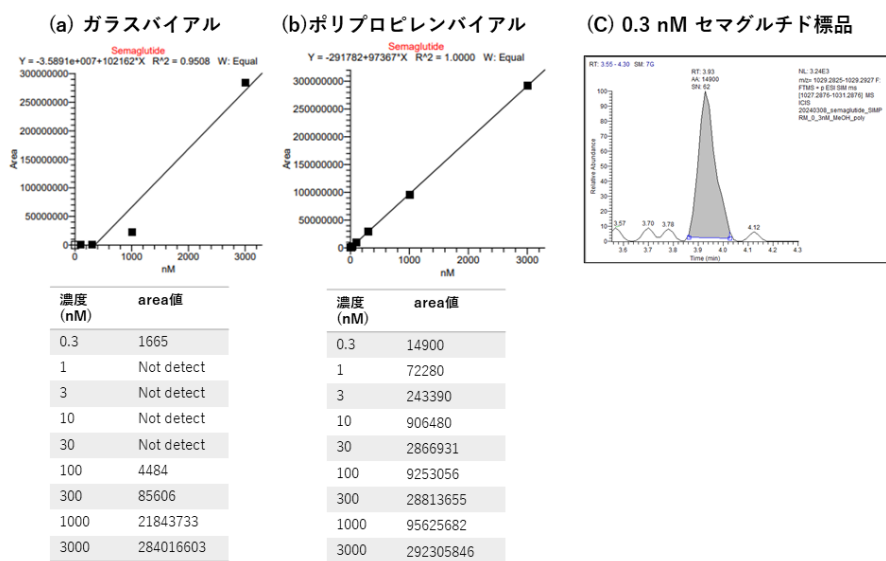


図5 セマグルチド標品のLC/MS測定における測定バイアルの影響

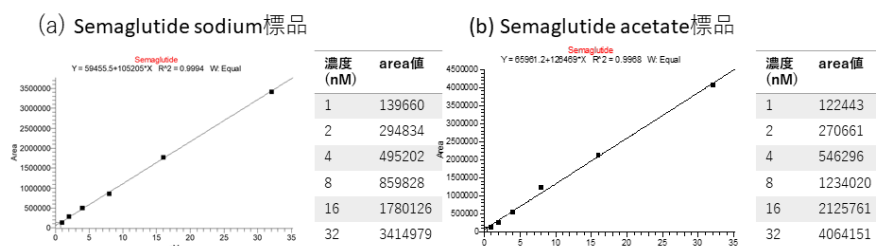


図6 セマグルチド絶対検量線における標品の違い

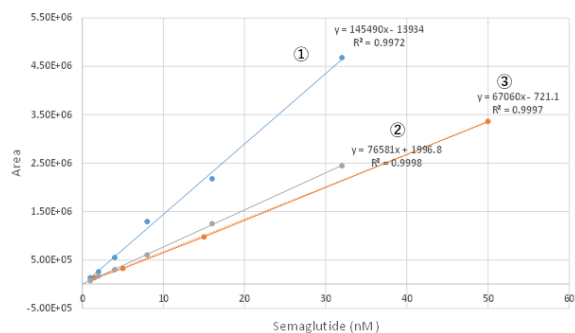


図7 セマグルチド絶対検量線における標品ストック濃度の影響

検量線①: 1 mg/mL stock溶液より調製  
 検量線②~③: 10 μM stock溶液より調製

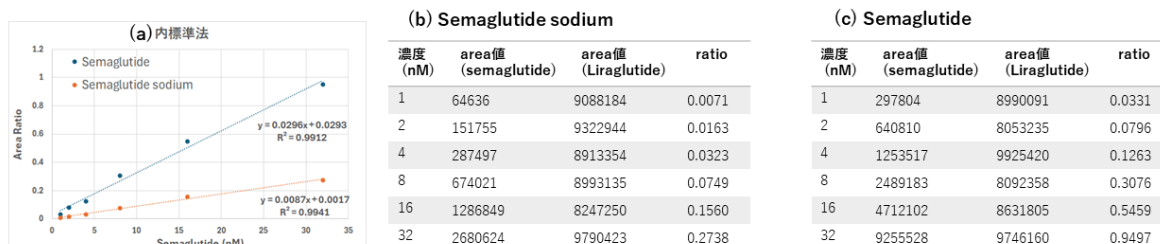


図8 2種の標品試料における検量線の比較

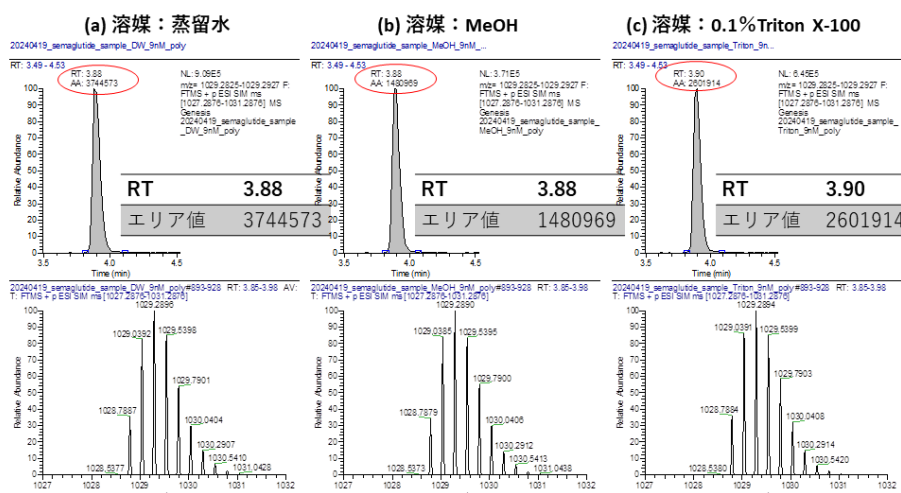


図9 リベルサス®錠からのセマグルチド抽出における抽出溶媒の影響

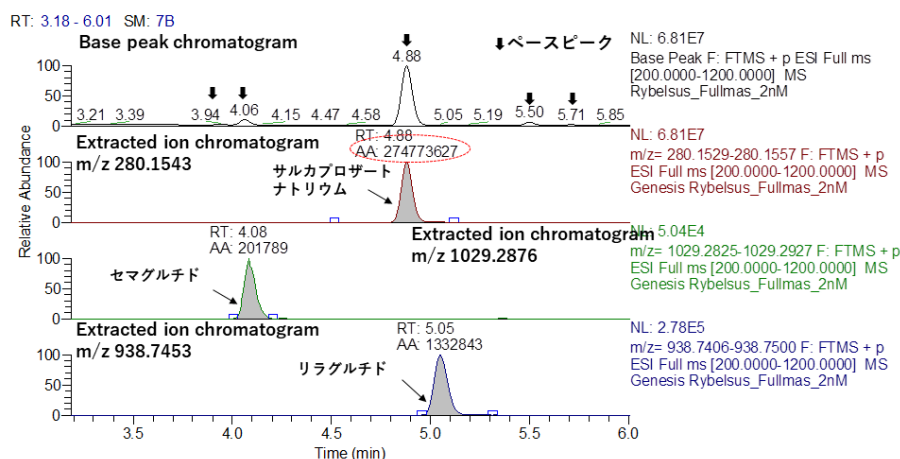
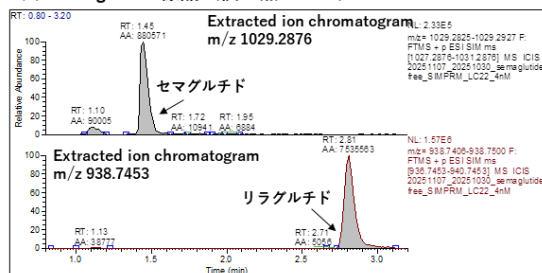


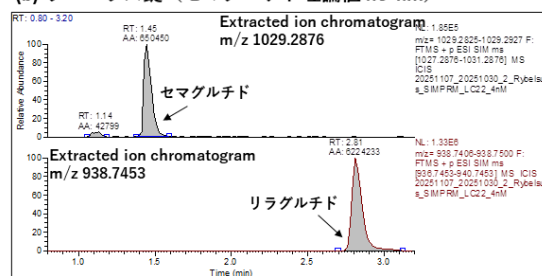
図10 Full scanによるリベルサス®錠に含まれる成分の検出

(a) Semaglutide 標品 (検量点4.0 nM)



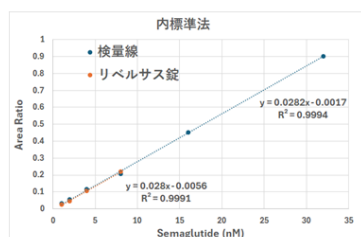
|        | RT (min) | ピーク面積   | Ratio |
|--------|----------|---------|-------|
| セマグルチド | 1.45     | 880571  | 0.117 |
| リラグルチド | 2.81     | 7535563 |       |

(b) リベルサス錠 (セマグルチド理論値4.0 nM)



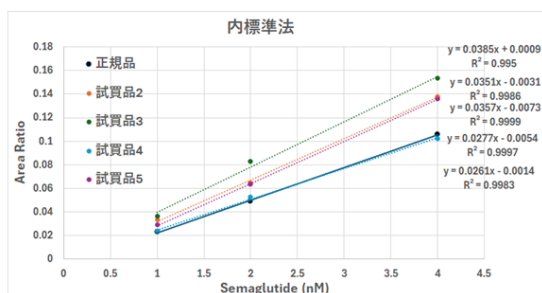
|        | RT (min) | ピーク面積   | Ratio |
|--------|----------|---------|-------|
| セマグルチド | 1.45     | 650450  | 0.105 |
| リラグルチド | 2.81     | 6224233 |       |

図11 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12 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13 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 (5) 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<sup>1-2)</sup>。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<sup>3-6)</sup>、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<sup>7)</sup>。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。<sup>8)</sup>

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<sup>9-11)</sup>。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<sup>3-6, 12-13)</sup>、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<sub>I</sub>-IN<sub>II</sub>-2<sub>III</sub>

- 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](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: across-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<br>コード | サイト<br>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<br>Injection wegovy®<br>FlexTouch® 2.4mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | インド | あり（英語） |
| 2   | 1-IN-2-2    | 1          | Semaglutide<br>Injection wegovy®<br>FlexTouch® 2.4mg | Novo Nordisk<br>A/S | デンマーク | インド | あり（英語） |
| 3   | 2-IN-2      | 2          | Semaglutide<br>Injection wegovy®<br>FlexTouch® 2.4mg | Novo Nordisk<br>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.

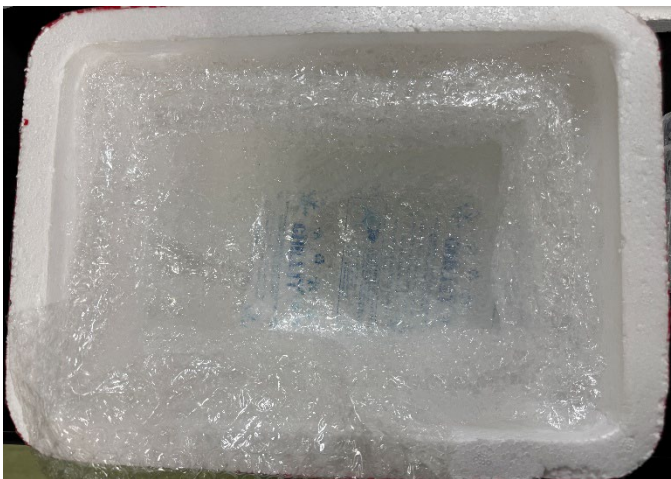


Figure 1. 梱包状態

- 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)



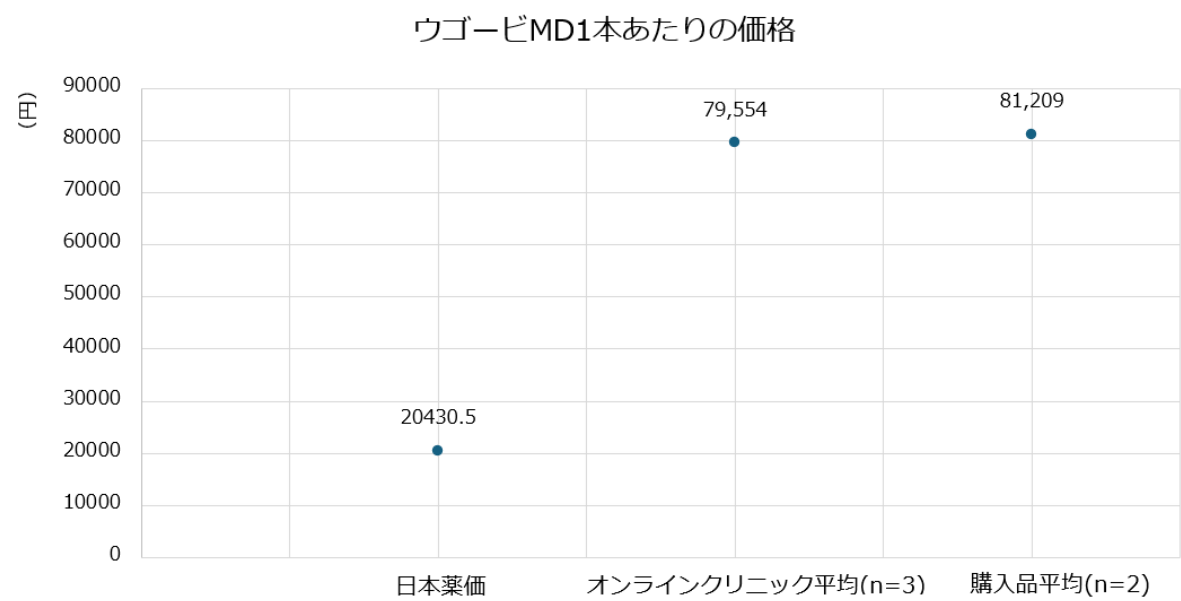


Figure 2. ウゴービ MD 1 本あたりの価格

## 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<br>/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<br>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<br>開始<br>(新規) | 糖尿病治療<br>継続<br>(処方継続) | 糖尿病治療<br>継続<br>(処方新規) | 糖尿病治療<br>減身・<br>ダイエット・その他<br>体重減少 |           |
|-----------------------------|-----|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------|
| 1.オゼンピック/Ozempic            | 628 | 269<br>42.8         | 197<br>31.4           | 116<br>18.5           | 233<br>37.1                       | 9<br>1.4  |
| 2.ウゴービ/Wegovy               | 375 | 126<br>33.6         | 170<br>45.3           | 93<br>24.8            | 125<br>33.3                       | 2<br>0.5  |
| 3.リベルサス/Rybelsus            | 762 | 167<br>21.9         | 257<br>33.7           | 170<br>22.3           | 356<br>46.7                       | 8<br>1.0  |
| 4.トルリシティ/Trulicity          | 519 | 128<br>24.7         | 208<br>40.1           | 155<br>29.9           | 156<br>30.1                       | 11<br>2.1 |
| 5.ビクトーザ/Victoza             | 479 | 120<br>25.1         | 179<br>37.4           | 148<br>30.9           | 165<br>34.4                       | 13<br>2.7 |
| 6.サクセンダ/Saxenda             | 356 | 77<br>21.6          | 121<br>34.0           | 121<br>34.0           | 146<br>41.0                       | 1<br>0.3  |
| 7.マンジャロ/マウンジャロ<br>/Mounjaro | 639 | 156<br>24.4         | 154<br>24.1           | 134<br>21.0           | 342<br>53.5                       | 19<br>3.0 |
| 8.ゼップバウンド/Zepbound          | 188 | 54<br>28.7          | 53<br>28.2            | 53<br>28.2            | 112<br>59.6                       | 3<br>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<br>診察を受けた | オンラインで<br>医師の診察を<br>受けた | 医師の診察を<br>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<br>/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<br>診察を受けた<br>医療機関 | 薬局で薬剤師<br>から対面受取 | オンラインク<br>リニックから<br>送付 | 個人輸入代行<br>サイト | 日本の<br>フリマサイト | 海外の<br>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<br>/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<br>/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<br>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<br>/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        |

## カンボジア国内で流通している痩身サプリの未知含有成分の探索

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)  
中尾彩寧 (同志社女子大学薬学部)

### 研究要旨

#### 【目的】

偽造医薬品とは、同一性や起源について故意に偽表示がされた医薬品であり、本邦でもその流通及び健康被害が報告されている。当研究室では、以前にカンボジア国内で流通している天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、その含有成分の1種が、合成医薬品のシブトラミンであると同定し、偽造医薬品であることを明らかにした。本研究では、シブトラミン以外に含有される成分を液体クロマトグラフィー-質量分析計 (LC/MS) を用いて同定することを目的とした。

#### 【方法】

ダイエットサプリメント内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。これを薄層クロマトグラフィー (TLC) で分離し、得られたスポットを削り、メタノール (MeOH) で抽出して試料溶液とした。Q Exactive 質量分析計の Full-Scan / data dependent MS<sup>2</sup> 条件により試料溶液を測定し、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。推定成分の標品を購入し、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定した。

#### 【結果】

ダイエットサプリメントの MeOH 抽出液を TLC により分離した結果、4つのスポットが認められた。質量分析計の基準ピークイオンを中心に解析し、シブトラミン以外に、*N*-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E)-2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis(methylbenzylidene)sorbitol の含有が推定された。*N*-デスメチルシブトラミンは、標品を用いて同定し、ダイエットサプリメントに含有されていることを確認した。

#### 【考察】

今回の解析では、シブトラミン、*N*-デスメチルシブトラミン以外に医薬品成分を同定することは出来なかった。推定された成分が、ダイエットサプリメントに含有されるか否かは、今後、標品を購入して同定する必要がある。

## A. 研究目的

偽造医薬品とは、「同一性や起源について偽表示がされた医薬品」と定義されており、記載されている成分と異なる成分が含まれているものや、有効成分が含まれていないもの、有効成分が不足または過剰なものが存在する。かつては、外観から偽造が判断できるものもあったが、現在は、偽造技術の高度化や組織的な犯罪集団の関与により巧妙化し、容易に判別することができないようになっている。

偽造品は医薬品だけとは限らず、サプリメントもその対象となる。本研究班では、以前にカンボジア国内で流通している天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントの含有成分について TLC 法により分析し、数種の成分の含有を確認した。そのうち、1 種は、合成医薬品のシブトラミンであると同定し、偽造医薬品であることを明らかにした。本製品の外箱には植物由来原料 6 種が配合されている旨の記載がある。残りの成分を同定するため、当該原料 6 種のうち、その由来植物が生薬・車前子と同一である *psyllium husk* に着目し、主成分のアウクビンの含有を TLC 法により確認したが明確に示すことはできなかった。偽造医薬品に含まれる成分を同定することは、偽造医薬品の流通防止対策に有用な情報となる。そこで、本研究では、シブトラミン以外に TLC 法で確認された数種の成分を LC/MS を用いて同定することを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1 試料溶液の調製

ダイエットサプリメント 3 カプセル分

の内容物を取り出し、LC/MS 用 MeOH を 5 mL 加えて 5 分間 vortex した後、遠心分離 (1500 rpm, 5 min, 室温) を行い、その上澄みを試料溶液とした。

### B-2 薄層クロマトグラフィー

試料溶液を薄層板 (TLC Silica gel 60, 5 × 20 cm, メルク株式会社) に 2 カ所スポットし、展開溶媒に水を飽和させた酢酸エチルを用いて展開した。

### B-3 LC/MS 分析用試料溶液の調製

TLC 分析から得られたシブトラミンと考えられるスポット① (unknown 1) 及び未知成分のスポット部分②③④ (unknown 2, 3, 4) の薄層板 (図 1) を削り取り、それぞれ LC/MS 用 MeOH を 500 µL ずつ加えて遠心 (1200 rpm, 10 min) した。その上清を 0.22 µm フィルターで濾過し、濾液を量り取って窒素風乾した。50%MeOH で unknown 1 を 100 倍、unknown 2, 3, 4 を 10 倍希釈し、これらを試料溶液とした。

### B-4 LC/MS による未知成分の同定

フーリエ変換型質量分析計 (Q Exactive, Thermo Scientific™, Massachusetts, USA)、及び四重極型質量分析計 (LCMS-8060NX, 島津製作所, 京都) を用いて測定を行った。分析条件は下記の通りである

#### <LC 条件>

移動相: (溶媒 A) 10 mM ギ酸アンモニウム (溶媒 B) 100%アセトニトリル  
カラム: Shim-Pack, FC-ODS, 3 µm, 75 × 2.0 mm (島津製作所)  
注入量: 2-10 µL

流量 : 0.3 mL/min  
タイムプログラム : 0-15 min : 5-85% B,  
15-20 min : 85% B, 20-20.10min : 85-5%  
B, 20.10-25min : 5% B  
カラムオープン : 40°C

<MS 条件 (Q Exactive) >  
イオン化法 : 加熱エレクトロスプレー  
イオン化 (H-ESI) 法  
測定モード : ポジティブイオンモード  
スキャン条件 : Full-Scan Mass  
Spectrometry (Full MS) / data  
dependent MS<sup>2</sup> (dd-MS<sup>2</sup>)  
シースガス : 窒素  
シースガス流量 : 50 arb unit  
AUX ガス : 窒素  
AUX ガス流量 : 10 arb unit

スプレー電圧 : +3.5 kV  
ペーポライザ温度 : 300°C  
キャピラリー温度 : 250°C

Compound Discoverer 3.1 (Thermo Fisher Scientific™) のメタボロミクス用 work flow で解析を行った。

<MS 条件 (LCMS-8060NX) >  
イオン化法 : エレクトロスプレーイオン化 (ESI) 法  
測定モード : ポジティブイオンモード  
スキャン条件 : 選択反応モニタリング  
(selected reaction monitoring, SRM)  
シブトラミン : 280.40>125.05,  
280.40>139.05, 280.40>153.05  
デスメチルシブトラミン :  
266.17>125.05, 266.17>139.15,

266.17>153.15

ネブライザーガス流量 : 2 L/min  
ヒーティングガス流量 : 10 L/min  
ドライイングガス流量 : 15 L/min  
インターフェイス電圧 : +4.5 kV  
インターフェース温度 : 300°C  
ヒートブロック温度 : 400°C  
DL 温度 : 250°C

## C. 研究結果

### C-1 TLC 分析による未知化合物の分画

ダイエットサプリメントの MeOH 抽出物を TLC により分離した結果を図 1 に示す。4 つのスポットが認められ、R<sub>f</sub> 値の小さいスポットから順に、unknown 1, 2, 3, 4 とした。以前の研究より、unknown 1 にシブトラミンが含まれることが明らかになっている。また unknown 4 は、溶媒先端とほぼ一致しており、最も疎水性が高い化合物と推定された。各スポットの薄層板を削り取り、MeOH で抽出した試料を LCMS 分析に供した。

### C-2 LC/MS による未知物質の推定

Q Exactive 質量分析計の Full MS/dd-MS<sup>2</sup> 条件により各試料溶液を測定し、Compound Discoverer 3.1 のメタボロミクス解析により精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。フラグメント情報が得られたピークに関しては、公開されている MS/MS ライブラリー (mzCloud, Thermo Scientific™) との照合も行った。含有が推定された化合物の一部を表 1 に示す。すでに含有が明らかになっているシブトラミンの他、N-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、

(8E) -2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis (methylbenzylidene) sorbitol の含有が推定された。各 TLC 画分サンプルの基準ピーククロマトグラムと共に、化合物が推定されたイオンについて、抽出イオンクロマトグラム、MS スペクトル、MS/MS スペクトルを図 2～図 6 に示す。シブトラミンと推定されたピーク (図 2,  $m/z$  280.18243,  $RT=12.997$ ) は、TLC 画分 unknown 1 の基準ピークと一致しており、含量が多いことが推定された。また、本ピークの MS/MS フラグメントは、公開されているシブトラミンの MS/MS フラグメントと一致した。*N*-デスメチルシブトラミンと推定されたピーク (図 3,  $m/z$  266.16673,  $RT=10.093$ ) は、シブトラミンよりも保持時間が早く、シブトラミンの MS/MS スペクトルと一部フラグメントの一致を認めたため、*N*-デスメチルシブトラミンではほぼ間違いないと考えられた。一方、パルミチン酸と推定されたピーク (図 4,  $m/z$  274.27417,  $RT=11.312$ ) は、TLC 画分 unknown 2 の基準ピークであったが、ピーク形状は悪く、単一化合物ではないことが示唆された。また、本ピークがパルミチン酸であれば、保持時間が 11.3 分より遅く溶出されることが予想されたため、部分構造としてパルミチン酸をもつ化合物 (エステル、アミド等) のインソースフラグメンテーションによりパルミチン酸が検出された可能性が高いと考えられた。同様に TLC 画分 unknown 2 の基準ピークの一つが、(8E) -2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol と推定された (図 5,  $m/z$  316.28516,  $RT=13.294$ )。 (8E) -2-Amino-8-

octadecene-1,3,4-triol の別名はデヒドロフィトスフィンゴシンであり、フィトスフィンゴシン型セラミドの構成成分として知られている。一方、Bis

(methylbenzylidene) sorbitol と推定されたピーク (図 6,  $m/z$  387.18021,  $RT=9.875$ ) は、unknown 4 画分の基準ピークであった。Bis (methylbenzylidene) sorbitol は、親油性非イオン性界面活性剤であり、乳化剤として使用される化合物である。これらの化合物の推定が正しいか否かは、最終的に標品を購入して確認する必要がある。

#### C-2 *N*-デスメチルシブトラミンの同定

TLC 画分 unknown 1 に含有されることが推定された *N*-デスメチルシブトラミンを同定するため、標品を購入し、三連四重極型質量分析計 LCMS-8060NX により SRM のイベントを構築した。構築した系において、*N*-デスメチルシブトラミンの標品は、10.7 分に溶出された。図 7 に示すように、TLC 画分 unknown 1, 2, 4 に *N*-デスメチルシブトラミンのピークを検出した。ピーク面積を比較すると、TLC 画分 unknown 1 に最も多くの *N*-デスメチルシブトラミンが含まれることを確認した (表 2)。また、TLC 画分 unknown 1 の *N*-デスメチルシブトラミンのピーク面積は、シブトラミンの面積の約 3.6%であり、含量は微量であることが示唆された。

#### D. 考察

カンボジア国内で流通しているダイエットサプリメントに含有されるシブトラ

ミン以外の成分の同定を試みた。TLC 分析から得られたスポットを抽出して試料を調製し、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。シブトラミン以外に、*N*-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E) -2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis

(methylbenzylidene) sorbitol 等の含有が推定された。精密質量及び同位体組成演算に基づき推定された化合物は、標品を用いて同定する必要がある。

*N*-デスメチルシブトラミンは、標品を用いて同定した。*N*-デスメチルシブトラミンはシブトラミン類似の薬理作用を有する[1]。平成 19 年 6 月 8 日厚生労働省医薬食品局の発表によると、東京都内の消費者が個人輸入により入手した健康食品 Gold Medal Ultra Slim-60 に *N*-デスメチルシブトラミンが検出されたという報告がある[2]。*N*-デスメチルシブトラミンが、もともと本サプリメントに含まれていたのか、保存期間中に、シブトラミンが分解して産生されたものかは不明であるが、含有量はシブトラミンと比較して少ないことが予想された。

## E. 結論

カンボジア国内で流通しているダイエットサプリメントに含有されるシブトラミン以外の成分の同定を試みた。Q Exactive 質量分析計により精密質量及び同位体組成演算に基づき、*N*-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E) -2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis (methylbenzylidene) sorbitol 等の含有が推定された。*N*-デスメチルシブトラミンは、

標品を用いた同定により、本ダイエットサプリメントに含有されることを確認した。

## F. 引用文献

1. G P Luscombe, R H Hopcroft, P C Thomas, W R Buckett, The contribution of metabolites to the rapid and potent down-regulation of rat cortical beta-adrenoceptors by the putative antidepressant sibutramine hydrochloride, *Neuropharmacology*. 1989 Feb;28(2):129-34.
2. 平成 19 年 6 月 8 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 報道資料 <https://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/06/h0608-3.html>

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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

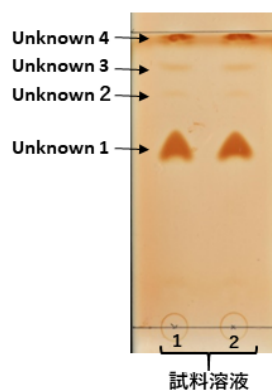


図1 薄層クロマトグラフィー分析  
同一の試料溶液を2か所にスポットした。

表1 精密質量及び同位体組成演算に基づく化合物の推定 (一部)

| 推定化合物                                 | 質量電荷比<br>(m/z) | 保持時間 (min) | イオン形<br>(positive)                | 計算分子量     | MS/MSライブラリーとの一致度 <sup>1)</sup> | 理論m/z値からのずれ (ppm) | 主要なTLL分画    |
|---------------------------------------|----------------|------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------|-------------------|-------------|
| Sibutramine                           | 280.18243      | 12.997     | [M+H] <sup>+</sup>                | 279.17516 | ○                              | -0.79             | Unknown 001 |
| N-Desmethylsibutramine                | 266.16673      | 10.093     | [M+H] <sup>+</sup>                | 265.15945 | △                              | -1.05             | Unknown 001 |
| Palmitic Acid                         | 274.27417      | 11.312     | [M+NH <sub>4</sub> ] <sup>+</sup> | 273.26689 | ×                              | 0.038873          | Unknown002  |
| (8E)-2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol | 316.28516      | 13.294     | [M+H] <sup>+</sup>                | 315.27788 | ×                              | 1.7               | Unknown002  |
| Bis(methylbenzylidene)sorbitol        | 387.18021      | 9.875      | [M+H] <sup>+</sup>                | 386.17296 | ○                              | 0.05              | Unknown004  |

<sup>1)</sup>mzCloud ライブラリー(Thermo Scientific™)との一致度を示す。

○はFull match、△は一部のフラグメント構造が一致しているもの、×はライブラリーへの登録がない化合物を示す

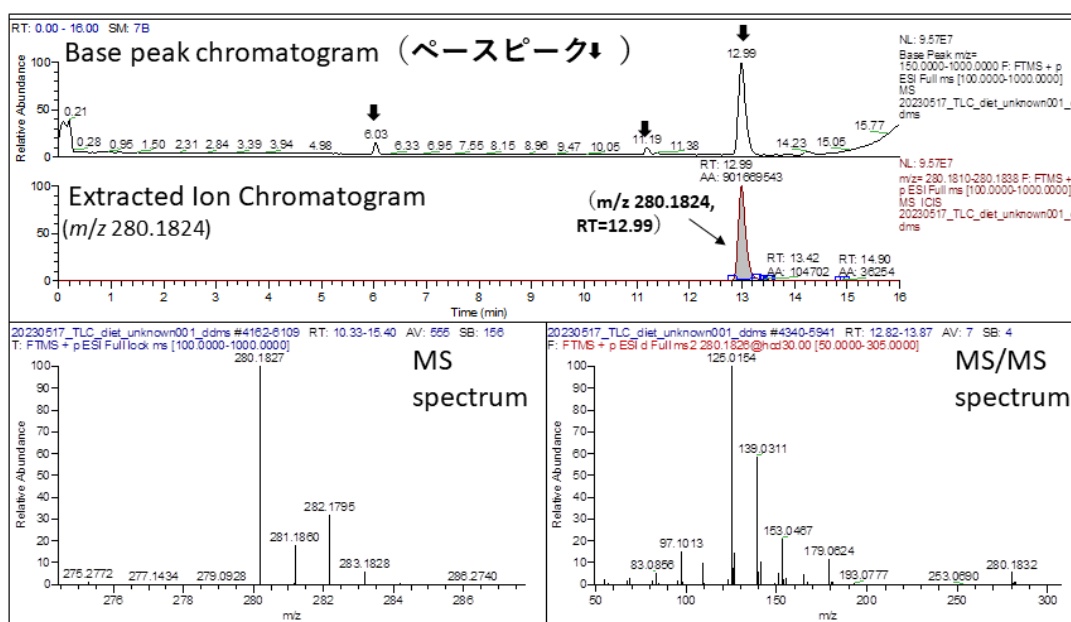


図2 TLC画分 (unknown 1) のLC/MS分析 (m/z 280.18243, RT=12.997)

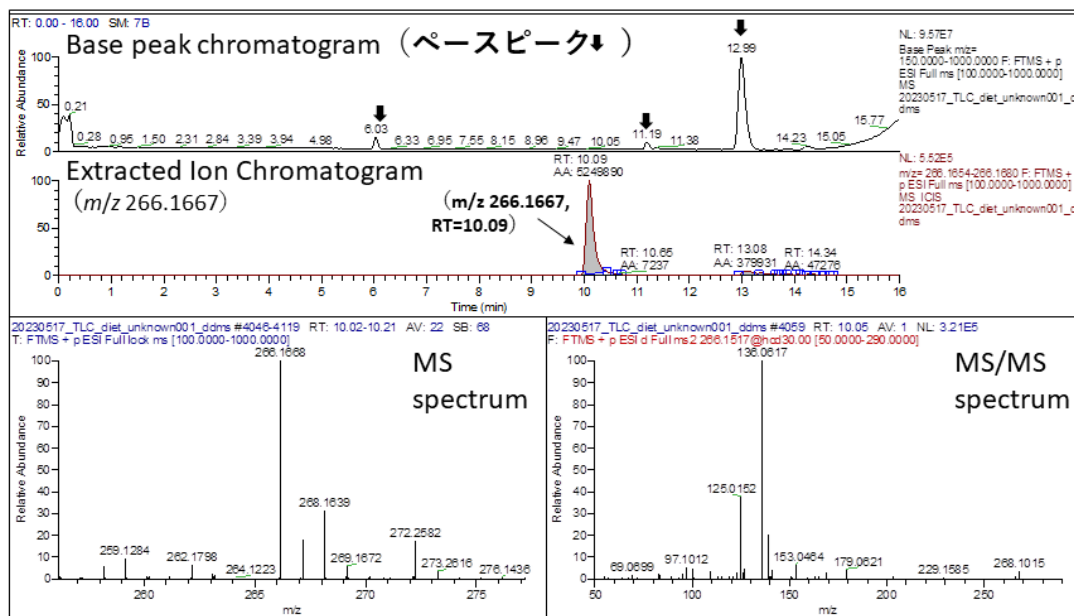


図3 TLC画分 (unknown 1) のLC/MS分析 (m/z 266.16673, RT=10.093)

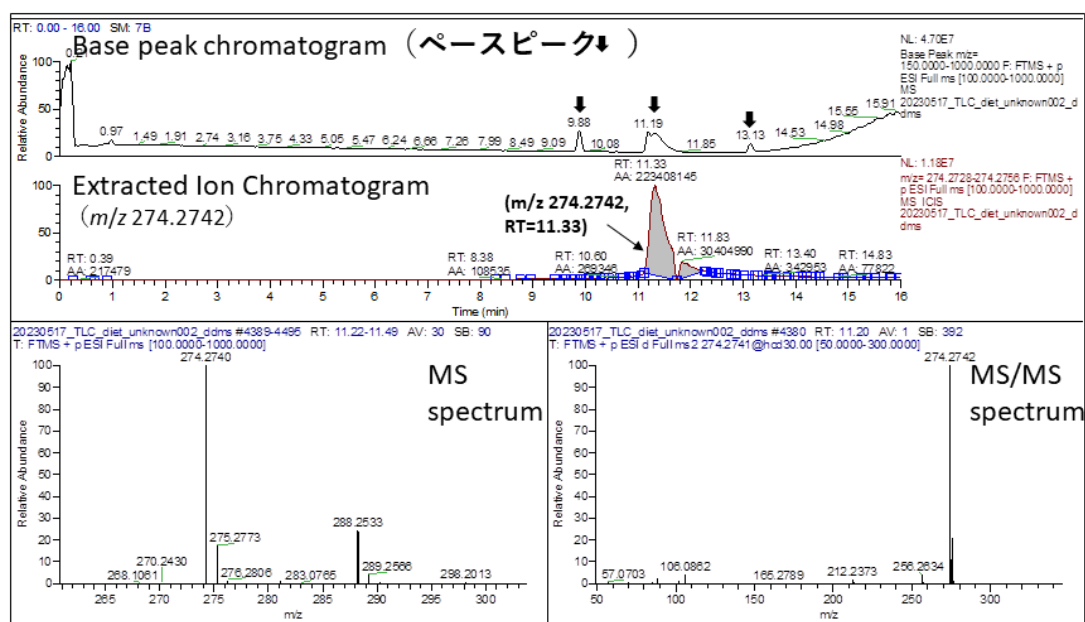


図4 TLC画分 (unknown 2) のLC/MS分析 (m/z 274.27417, RT=11.312)



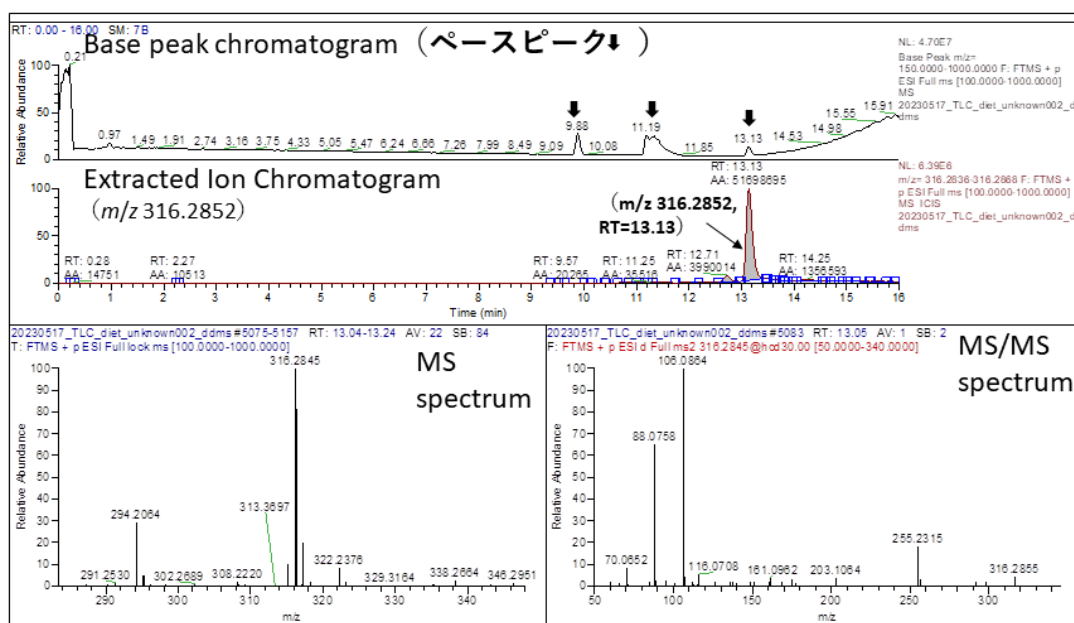


図5 TLC試料 (unknown 2) のLC/MS分析 (m/z 316.28516, RT=13.294)

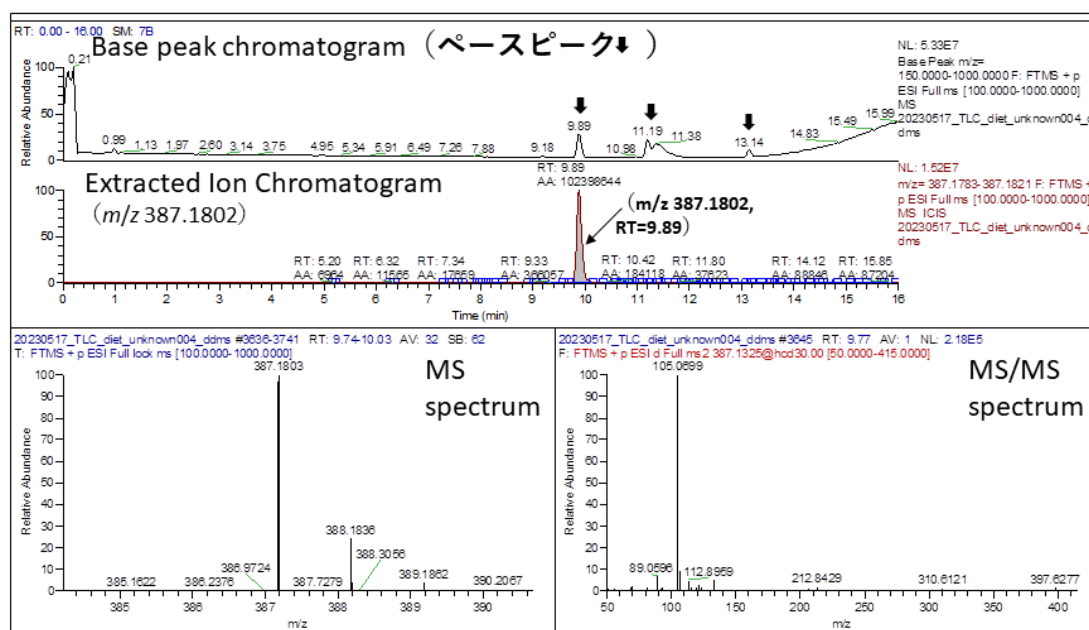


図6 TLC画分 (unknown 4) のLC/MS分析 (m/z 387.18021, RT=9.875)

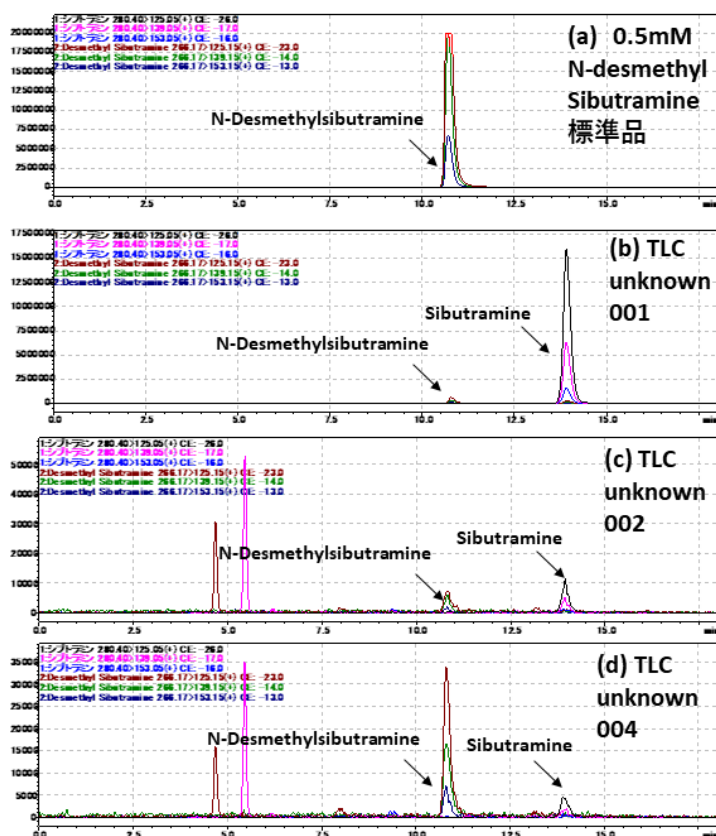


図7 *N*-Desmethyisibutramineの同定

表2 各TLC画分に検出されたシブトラミン、及び*N*-デスメチルシブトラミン

| サンプル                                     | 化合物名                               |           |                                                       |                          |
|------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                          | sibutramine<br>(m/z 280.40>125.05) |           | <i>N</i> -desmethyisibutramine<br>(m/z 266.17>125.15) |                          |
|                                          | 保持時間 (分)                           | 面積        | 保持時間 (分)                                              | 面積                       |
| 0.5mM <i>N</i> -desmethyisibutramine 標準品 | -                                  | -         | 10.771                                                | 351101868<br>(saturated) |
| TLC画分 unknown 001                        | 13.907                             | 213085050 | 10.781                                                | 7709689                  |
| TLC画分 unknown 002                        | 13.946                             | 121403    | 10.845                                                | 98020                    |
| TLC画分 unknown 004                        | 13.904                             | 68887     | 10.807                                                | 432385                   |



## 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

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 前田 翔英（金沢大学医薬保健学域薬学類）  
中島 花奈（金沢大学医薬保健学域薬学類）

### 研究要旨

【目的】偽造医薬品の入手に繋がった個人輸入代行サイトに特徴的なサイト記載情報を抽出し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。

【方法】対象は、2023 年度以前にインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品 212 検体（シアリス錠 43 検体、レビトラ錠 28 検体、バイアグラ錠 22 検体、ジフルカン錠 11 検体、アモキシシリン・クラブラン酸配合錠/カプセル 12 検体、デキサメタゾン錠 23 検体、オルリスタットカプセル 19 検体、メトホルミン錠 40 検体、およびイベルメクチン錠 13 検体）と令和 6 年度に入手したリベルサス錠 21 検体の計 233 検体とした。このうち、シアリス錠 34 検体、レビトラ錠 17 検体、バイアグラ錠 18 検体、およびジフルカン錠 2 検体、オルリスタットカプセル 3 検体は、偽造医薬品であった。これらを手に入れる際に利用した個人輸入代行サイトの記載情報を収集した。統計解析として、Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定により、各情報の記載と偽造医薬品出現率との関連性を調査した。また、決定木分析により、偽造医薬品取り扱いサイトを推定するための分類・予測モデルを作成した。作成した分類・予測モデルについて、個人輸入リベルサス錠 21 検体の情報を用いて比較、検証を行うとともに、リベルサスの情報を追加したデータセットを用いて、統計解析、分類・予測モデルの作成を行った。

【結果・考察】2023 年度以前に入手した個人輸入医薬品について、入手時に利用した個人輸入代行サイトに記載されていた情報を収集した結果、個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所の記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトを介して偽造医薬品を手に入れる可能性が高いことが示された。新たに、リベルサスを手に入れる際に利用した個人輸入

代行サイトの記載情報で検証的に観察した結果、大きな矛盾は認められず、予測モデルからは正しい予測結果が得られた。

【結論】本研究により、2023 年度に提案した偽造医薬品取り扱いサイト偽造医薬品取り扱いサイト推定法が概ね妥当であることが確認された。今後さらなるデータの蓄積により、より高精度な予測モデルの構築が期待される。

## A. 研究目的

本研究では、医薬品個人輸入代行業者に着目した偽造医薬品対策に資するため、偽造医薬品取り扱いサイト推定法の開発を目指して、医薬品個人輸入代行サイトに掲載されている情報を収集し、偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行業者の特徴抽出ならびに予測・分類モデルの構築を試みた。

## B. 研究方法

### B-1. 対象サイトと製品

これまでのインターネットを介した個人輸入医薬品の試買調査で入手した全 233 検体（シアリス錠 43 検体、レビトラ錠 28 検体、バイアグラ錠 22 検体、ジフルカン錠 11 検体、アモキシシリン・クラブラン酸配合錠/カプセル 12 検体、デキサメタゾン錠 23 検体、オルリスタットカプセル 19 検体、メトホルミン錠 40 検体、イベルメクチン錠 13 検体、リベルサス錠 21 検体を対象医薬品とした<sup>1-9)</sup>。このうち、シアリス錠 34 検体、レビトラ錠 17 検体、バイアグラ錠 18 検体、およびジフルカン錠 2 検体、オルリスタットカプセル 3 検体は、偽造医薬品であった。

これまでに入手した個人輸入医薬品のうち、真正性不明の場合は本研究の対象から除外され、同一サイトから包装形態が異なる複数製品を購入した場合や、同

一サイトから分割発送で届いた場合、ロット番号が異なるものが届いた場合は別検体とした。

### B-2. 観察項目

医薬品個人輸入代行サイト記載内容として観察した項目は、「問い合わせ先（電話番号）」、「問い合わせ先（FAX 番号）」、「問い合わせ先（E-mail）」、「問い合わせメールフォーム」、「輸入代行業者名称または氏名」、「輸入代行業者住所（本社）」、「輸入代行業者代表者名（責任者名）」、「日本支店」、「価格」、「送料」、「支払い時期」、「支払い方法」、「商品引渡時期」、「返品の特約」、「写真掲載」、「商品名」、「用法用量」、「効能効果」、「副作用」、「医師や薬剤師への相談の推奨」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」、「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（薬機法）に関する記載」、「相談先」、「SSL 採用」、および「プライバシーポリシー」の 27 項目であった。これらの個人輸入代行サイト記載内容と偽造医薬品出現率を調査した。

### B-3. 解析

本研究では、統計解析と機械学習の 2 つの手法を用いた。

統計解析には、SPSS Statistic version 27

(アイ・ビー・エム株式会社、東京、日本)を用い、項目ごとにクロス集計を行い、有水準を 5%として Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定 (両側検定) を行った<sup>10)</sup>。

2023 年度のクロス集計において有意な関係性 ( $p < 0.05$ ) が認められたサイト観察項目と 2024 年度に入手したリベルサス錠のサイト情報を比較した。さらに、個人輸入リベルサス錠を含む計 233 検体でクロス集計を行った。

機械学習には SPSS Modeler version 18.3 (アイ・ビー・エム株式会社、東京、日本)を用い、医薬品の真正性情報と、個人輸入代行サイトや外観観察から得られる情報をもとに分類・予測モデルを作成した。ホールドアウト検証を行うことを目的として、ランダムにデータを学習:テスト=70:30 に区分した。分析には  $\chi^2$  検定やF検定に基づいてツリーモデルを構築する分析手法である Chi-squared Automatic Interaction Detection (CHAID) を用いて、決定木分析を行った。特徴抽出において、真正、または、偽造である確率が 90%以上となる時、特徴ありとした。

2023 年度に 212 検体のデータから作製されたツリーモデルを用いて、2024 年度に入手したリベルサス 21 検体をテストデータとして検証を行った。さらに、個人輸入リベルサス錠の情報をデータセットに追加し、計 233 検体で分類・予測モデルを作成した。

## C. 結 果

### C-1. 統計解析による偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

2023 年度のクロス集計において有意な関連性 ( $p < 0.05$ ) が認められたサイト観察項目とリベルサス錠のサイト情報を比較した (Table 1)。2023 年度に得られた結果と比較し大きな矛盾は認められなかった。

これまでに購入したすべての検体においてサイトの特徴抽出を行うため、全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目について、リベルサス錠を含む計 233 検体で記載の有無と真正性との関連性を調査し偽造医薬品出現率を算出した (Table 2)。

電話番号の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 30.1%で、記載がないサイトでは 63.6 %であり、電話番号の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。FAX 番号の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 6.4%で、記載がないサイトでは 50.0%であり、FAX 番号の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 44.4%で、記載がないサイトでは 37.0%であり、有意差は認められなかった。問い合わせメールフォームの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 26.2%で、記載のないサイトでは 58.9%であり、問い合わせメールフォームの記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者名称または氏名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 25.5%で、記載がないサイトでは 76.4%であり、輸入代行業者名称または氏名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者住所の記載があ

るサイトの偽造医薬品出現率は23.8%で、記載がないサイトでは82.6%であり、輸入代行業者住所の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者代表者名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は23.3%で、記載がないサイトでは59.0%であり、代表者名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。日本支店の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は50.0%で、記載がないサイトでは40.6%であり、有意差は認められなかった。

価格の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は40.2%で、記載がないサイトでは100%であり、価格の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。送料の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は38.0%で、記載がないサイトでは60.6%であり、送料の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。支払い時期の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は36.4%で、記載がないサイトでは52.9%であり、支払い時期の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。支払い方法の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は40.4%で、記載がないサイトでは60.0%であり、有意差は認められなかった。商品引渡時期の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は39.2%で、記載がないサイトでは68.8%であり、商品引渡時期の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。返品の特約の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は39.8%で、記載がないサイトでは58.8%であり、有意差は認められなかった。

商品の写真が掲載されているサイトの偽造医薬品出現率は36.5%で、掲載がないサイトでは61.4%であり、商品の写真の掲載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。しかし、写真は掲載されているが写真とは異なる包装形態の商品が届いたサイトも存在した。

商品名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は38.7%であり、記載がないサイトの偽造医薬品出現率は90.9%で、商品名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。用法用量の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は48.3%で、記載がないサイトでは29.5%であり、用法用量の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。効能効果の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は48.9%で、記載がないサイトでは16.4%であり、効能効果の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。副作用の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は45.0%で、記載がないサイトでは36.5%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談の推奨に関しての記載があるサイトの偽造医薬品出現率は27.4%で、記載がないサイトでは56.9%であり、医師や薬剤師への相談の推奨に関しての記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。医師や薬剤師への相談について、副作用がでた際の相談推奨や、持病や併用薬がある場合の相談推奨など条件が限定されて記載されている場合は、記載無とした。個人輸入に関する記載があるサイトの偽造医薬品出現率は20.1%で、記載がないサイトでは

75.3%であり、個人輸入に関する記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。個人輸入の購入数量制限の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 21.1%で、記載がないサイトでは 68.0%であり、個人輸入の購入数量制限の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。「個人使用の量こえない量を輸入すること」との記載は記載有とし、「原則として制限なし」との記載は記載無とした。特定商取引法への言及の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 21.8%で、記載がないサイトでは 56.1%であり、特定商取引法への言及の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。薬機法に関する記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 5.3%で、記載がないサイトでは 44.4%であり、薬機法に関する記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。相談先の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 20.7%で、ないサイトでは 44.1%であり、相談先の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。SSL 採用の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 23.2%で、記載がないサイトでは 48.8%であり、SSL 採用の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。プライバシーポリシーの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 22.0%で、記載がないサイトでは 53.5%であり、プライバシーポリシーの記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。

#### C-2. 機械学習を用いた偽造医薬品取り扱

#### いサイトの分類・予測モデルの作成

2023 年度に構築したツリーモデルを用いて、2024 年度に入手したリベルサス 21 検体の偽造性を予測した結果、すべて真正品と判定され、実際の結果と一致した。信頼度は 88.9 ~ 98.2% であった。

さらに、データセットに個人輸入リベルサス 21 検体の情報を追加し、計 233 検体のデータから、ツリーモデルを作成した。全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目について、記載の有無と真正性との関連性をもとに分類・予測モデルを作成し、偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出を行った (Figure 1)。真正品である確率が 90%以上となる条件として、「個人輸入代行業者住所」の記載があり、かつ「個人輸入に関する記載」があることがあげられた。偽造医薬品である確率が 90%以上となる条件として、「個人輸入代行業者住所」の記載がなく、かつ「代金の支払い時期」に関する記載があることがあげられた。

#### D. 考 察

##### D-1. 統計解析による偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

##### D-1-1. 個人輸入リベルサスでの検証

2023 年度に抽出された偽造医薬品取り扱いサイトの特徴について、リベルサスを入手する際に利用した個人輸入代行サイトの記載情報で検証的に観察した結果、大きな矛盾は認められなかった。しかし、入手したリベルサス錠すべてが真正品であったため、本検証結果だけで、2023 年度に抽出された特徴の妥当性を評価することは難しいと考えられた。今後、さらに



検証を行うことで、偽造医薬品取り扱いサイト推定における当該特徴の観察の有用性を評価する必要がある。

#### D-1-2. 偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

サイト記載項目から偽造医薬品出現率を調査したところ、27 項目中「問い合わせ先（電話番号）」、「問い合わせ先（FAX 番号）」、「問い合わせメールフォーム」、「輸入代行業者名称または氏名」「輸入代行業者住所」、「輸入代行業者代表者名」、「価格」、「送料」、「支払い時期」、「商品引渡時期」、「写真掲載」、「商品名」、「用法用量」、「効能効果」、「医師や薬剤師への相談の推奨」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」、「薬事法に関する記載」、「相談先」、「SSL 採用」、「プライバシーポリシー」、の 22 項目で有意差が認められた。しかし、「用法用量」、「効能効果」については記載があるサイトでの偽造医薬品出現率が有意に高く、これらの項目の記載事項の有無から真正性を考えると誤った判断となる可能性がある。偽造医薬品販売サイトだけでなく、真正品販売サイトでも、記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった (Table 1)。

輸入代行業者住所、代表者名の記載がない場合の偽造医薬品出現率が有意に高かったことから、偽造医薬品販売サイトでは輸入代行業者の会社情報を記載していないケースが多いことが明らかとなった。問い合わせ先（電話番号）や、問い合わせ先（FAX 番号）の記載がない場合の偽造医薬品出現率も高い傾向にあったこ

とから、住所や連絡先の記載がないサイトが偽造医薬品を販売している可能性が高いことが示唆された。世界保健機関も、偽造医薬品等の入手リスクを回避するために、実際の住所や電話番号が表示されていない web サイトに対する注意喚起をしており、本研究で得られた特徴と合致するものであった<sup>11)</sup>。

価格や商品名はほぼすべてのサイトで記載されており、これらの掲載の有無は偽造医薬品検出における確認項目として重要性は低いと考えられた。写真の掲載はあるが写真とは異なる包装形態の製品が届いたサイトがあり、サイト上では実際の製品とは異なる写真を掲載している場合があるため注意が必要である。個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の記載がない場合、偽造医薬品出現率は有意に高く、偽造医薬品販売サイトでは規制関連項目が未記載の可能性が高いことが示唆された。

小括として、統計解析により、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介した個人輸入医薬品において、有意に偽造医薬品出現率が高かった。これらの特徴だけで、偽造医薬品取り扱いサイトを高精度に推定することは困難であるが、特徴に該当するサイトからの購入を控えるよう注意喚起を行うことは、偽造医薬品による被害防止につながると考えられる。

#### D-2. 機械学習を用いた偽造医薬品取り扱いサイトの分類・予測モデルの作成

#### D-2-1. 個人輸入リベルサスでの検証

2023 年度に構築したツリーモデルにおいて、リベルサス 21 検体の偽造性は正しく予測され、本モデルの妥当性が示された。しかし、検証に用いたリベルサス検体には、偽造医薬品が含まれておらず、偽造医薬品を正しく検出できるか、さらに検証が必要であると考えられた。

#### D-2-2. 偽造医薬品取り扱いサイトの分類・予測モデルの作成

全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目のうち、「輸入代行業者住所」、「代金の支払時期」、「個人輸入に関する記載」が偽造医薬品取り扱いサイト検出の項目として挙げられた。統計解析でもこれらの項目の記載の有無が偽造医薬品検出に有用であったため、27 項目の中で偽造医薬品取り扱いサイトの推定において特に有用であると考えられた。また、「代金の支払時期」について、統計解析では記載がない場合に偽造医薬品出現率が有意に高かったが、機械学習では記載がある場合に偽造医薬品取り扱いサイトである可能性が高いと予測された。機械学習で偽造医薬品取り扱いサイトを予測した結果、「代金の支払時期」は「輸入代行業者住所」の記載がないという前提条件で、記載がある場合に偽造医薬品取り扱いサイトである可能性が高いと予測された。

小括として、機械学習により、輸入代行業者の住所記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトでは偽造医薬品を取り扱っている可能性が高いことが示された。

#### D-3. 偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出と推定法

本研究では、統計解析と機械学習による 2 つのアプローチで解析を行い、偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出と推定を試みた。統計解析は、構造が比較的シンプルであるため必要なデータ量が少量でも問題なく運用することができ、データの分布に関する仮説を満たせば適切に推論して結論を導くことができる手法である。一方、機械学習は、アルゴリズムの構造が複雑であるため大量のデータを使用して学習することが期待されており、十分なデータを使用することができれば統計解析よりも高精度な予測・分析ができる可能性が高い手法である。

偽造医薬品出現率と統計的に有意な関連性が認められた観察項目と機械学習により抽出された偽造医薬品を予測するための観察項目は、輸入代行業者の住所の記載がないこと以外は、それぞれで異なっていた。個人輸入代行サイト観察による偽造医薬品取り扱いサイト推定の精度向上に向けて、今後、新たにデータを収集し、比較、検証を行うことが必要であると考えられた。

### E. 結 論

本研究により、偽造医薬品の入手につながる可能性の高いサイトの特徴、ならびに、偽造医薬品取り扱いサイトを推定できる予測・分類モデルの一つを構築することができた。本知見は、消費者の啓発や個人輸入により国内侵入する偽造医薬品対策の強化への貢献が期待される。今後、さらなるデータの蓄積により、より高

精度な予測モデルの構築を目指す。

## F. 研究発表

### F-1. 論文発表

Yoshida N, Maeda S: Development of a visual inspection method for identifying falsified medicines obtained by personal import via the Internet. BPB Reports, 8(2):27-37, 2025.

### F-2. 学会発表

前田翔英, 木村和子, 吉田直子: 個人輸入医薬品を対象とした外観観察による偽造医薬品検出法の開発. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

## G. 参考文献

1. Khan MH, Tanimoto T, Nakanishi Y, Yoshida N, Tsuboi H, Kimura K: Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the internet: a cross-sectional study. BMJ Open 2 (3), 2012.
2. 吉田直子, 松下良, 高島苑子, Mohammad Sofiqur Rahman, 山下陽夏: 個人輸入アモキシシリン/クラバン酸配合剤の保健衛生調査. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」研究代表者 木村和子, 平成 29-令和元年度総合研究報告書, p. 95-122, 2020 年 3 月 31 日.
3. Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. J Pharm Biomed Anal 177: 112872, 2020.4.
4. Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Kimura K, Tsuboi H: Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. Forensic Sci Int 307: 110143, 2020.
5. Sanada T, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H: Discrimination of falsified erectile dysfunction medicines by use of an ultracompact raman scattering spectrometer. Pharmacy (Basel) 9(1): 3, 2020.
6. Sanada T, Ohnishi M, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H: Quality assessment of Diflucan® tablets distributed online. Medicine Access @ Point of Care 5: 1-8, 2021.
7. 木村和子, 吉田直子, Zhu Shu, 松下良: 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査. 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」研究代表者 木村和子, 令和 2-4 年度総合研究報告書, p. 89-112, 2023 年 3 月 31 日.
8. Mohammad Sofiqur Rahman, 吉田直子, Zhu Shu, 木村和子, 松下良: 個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査. 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」研究代表者 木村和子, 令和 2-4 年度総合研究報告書, p. 113-137, 2023 年 3 月 31 日.

9. Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K: Quality and authenticity of metformin tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci* 55(4):656-666, 2021.
10. 郷式徹: クロス集計表に対する統計分析の手法:  $\chi^2$  検定と Fisher の直説法および残差分析と多重比較による下位検定. *心理科学* 28(2): 58-66, 2008.
11. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Fact sheet, 31 January 2018. Available online: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

Table 1. サイト記載項目と偽造医薬品出現率（2023 年度との比較）

| No. | サイト記載項目            | 記載有無 | 2023 年度までの検体 (n=212) |     |                | p 値*  | リベルサス (n=21)   |
|-----|--------------------|------|----------------------|-----|----------------|-------|----------------|
|     |                    |      | 真正品                  | 偽造品 | 偽造品<br>出現率 (%) |       | リベルサス<br>(真正品) |
| 1   | 問い合わせ先<br>(電話番号)   | 有    | 94                   | 47  | 33.3           | <0.01 | 15             |
|     |                    | 無    | 22                   | 49  | 69.0           |       | 6              |
| 2   | 問い合わせ先<br>(FAX 番号) | 有    | 36                   | 3   | 7.7            | <0.01 | 8              |
|     |                    | 無    | 80                   | 93  | 53.8           |       | 13             |
| 3   | 問い合わせ先<br>(E-mail) | 有    | 58                   | 59  | 50.4           | 0.099 | 16             |
|     |                    | 無    | 58                   | 37  | 38.9           |       | 5              |
| 4   | 問い合わせ<br>メールフォーム   | 有    | 72                   | 33  | 31.4           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 44                   | 63  | 58.9           |       | 0              |
| 5   | 輸入代行業者<br>名称または氏名  | 有    | 99                   | 41  | 29.3           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 17                   | 55  | 76.4           |       | 0              |
| 6   | 輸入代行業者住所           | 有    | 104                  | 39  | 27.3           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 12                   | 57  | 82.6           |       | 0              |
| 7   | 輸入代行業者<br>代表者名     | 有    | 71                   | 27  | 27.6           | <0.01 | 18             |
|     |                    | 無    | 45                   | 69  | 60.5           |       | 3              |
| 8   | 日本支店               | 有    | 6                    | 7   | 53.8           | 0.574 | 1              |
|     |                    | 無    | 110                  | 89  | 44.7           |       | 20             |
| 9   | 価格                 | 有    | 116                  | 92  | 44.2           | <0.05 | 21             |
|     |                    | 無    | 0                    | 4   | 100.0          |       | 0              |
| 10  | 送料                 | 有    | 103                  | 76  | 42.5           | 0.060 | 21             |
|     |                    | 無    | 13                   | 20  | 60.6           |       | 0              |
| 11  | 支払時期               | 有    | 88                   | 60  | 40.5           | <0.05 | 17             |
|     |                    | 無    | 28                   | 36  | 56.3           |       | 4              |
| 12  | 支払方法               | 有    | 112                  | 90  | 44.6           | 0.354 | 21             |
|     |                    | 無    | 4                    | 6   | 60.0           |       | 0              |
| 13  | 商品受け渡し<br>時期       | 有    | 111                  | 85  | 43.4           | 0.067 | 21             |
|     |                    | 無    | 5                    | 11  | 68.8           |       | 0              |
| 14  | 返品の特約              | 有    | 110                  | 86  | 43.9           | 0.193 | 20             |
|     |                    | 無    | 6                    | 10  | 62.5           |       | 1              |
| 15  | 写真掲載               | 有    | 99                   | 69  | 41.1           | <0.05 | 21             |
|     |                    | 無    | 17                   | 27  | 61.4           |       | 0              |
| 16  | 商品名                | 有    | 115                  | 86  | 42.8           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 1                    | 10  | 90.9           |       | 0              |
| 17  | 用法用量               | 有    | 56                   | 70  | 55.6           | <0.01 | 19             |
|     |                    | 無    | 60                   | 26  | 30.2           |       | 2              |
| 18  | 効能効果               | 有    | 72                   | 87  | 54.7           | <0.01 | 19             |
|     |                    | 無    | 44                   | 9   | 17.0           |       | 2              |

|    |                   |   |     |    |      |       |    |
|----|-------------------|---|-----|----|------|-------|----|
| 19 | 副作用               | 有 | 54  | 58 | 51.8 | 0.053 | 17 |
|    |                   | 無 | 62  | 38 | 38.0 |       | 4  |
| 20 | 医師や薬剤師への<br>相談の推奨 | 有 | 73  | 34 | 31.8 | <0.01 | 17 |
|    |                   | 無 | 43  | 62 | 59.0 |       | 4  |
| 21 | 個人輸入に<br>関する記載    | 有 | 95  | 29 | 23.4 | <0.01 | 20 |
|    |                   | 無 | 21  | 67 | 76.1 |       | 1  |
| 22 | 個人輸入の<br>購入数量制限   | 有 | 86  | 28 | 24.6 | <0.01 | 19 |
|    |                   | 無 | 30  | 68 | 69.4 |       | 2  |
| 23 | 特定商取引法<br>への言及    | 有 | 58  | 22 | 27.5 | <0.01 | 21 |
|    |                   | 無 | 58  | 74 | 56.1 |       | 0  |
| 24 | 薬機法**に<br>関する記載   | 有 | 16  | 1  | 5.9  | <0.01 | 2  |
|    |                   | 無 | 100 | 95 | 48.7 |       | 19 |
| 25 | 相談先               | 有 | 23  | 6  | 20.7 | <0.01 | 0  |
|    |                   | 無 | 93  | 90 | 49.2 |       | 21 |
| 26 | SSL 採用            | 有 | 41  | 16 | 28.1 | <0.01 | 12 |
|    |                   | 無 | 75  | 80 | 51.6 |       | 9  |
| 27 | プライバシー<br>ポリシー    | 有 | 50  | 20 | 28.6 | <0.01 | 21 |
|    |                   | 無 | 66  | 76 | 53.5 |       | 0  |

\*Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定

\*\*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

Table 2. サイト記載項目と偽造医薬品出現率

| No. | サイト記載項目         | 記載有無   | 真正        | 偽造       | 偽造率 (%)       | p 値*  |
|-----|-----------------|--------|-----------|----------|---------------|-------|
| 1   | 問い合わせ先 (電話番号)   | 有<br>無 | 109<br>28 | 47<br>49 | 30.1<br>63.6  | <0.01 |
| 2   | 問い合わせ先 (FAX 番号) | 有<br>無 | 44<br>93  | 3<br>93  | 6.4<br>50.0   | <0.01 |
| 3   | 問い合わせ先 (E-mail) | 有<br>無 | 74<br>63  | 59<br>37 | 44.4<br>37.0  | 0.284 |
| 4   | 問い合わせメールフォーム    | 有<br>無 | 93<br>44  | 33<br>63 | 26.2<br>58.9  | <0.01 |
| 5   | 輸入代行業者名称または氏名   | 有<br>無 | 120<br>17 | 41<br>55 | 25.5<br>76.4  | <0.01 |
| 6   | 輸入代行業者住所        | 有<br>無 | 125<br>12 | 39<br>57 | 23.8<br>82.6  | <0.01 |
| 7   | 輸入代行業者代表者名      | 有<br>無 | 89<br>48  | 27<br>69 | 23.3<br>59.0  | <0.01 |
| 8   | 日本支店            | 有<br>無 | 7<br>130  | 7<br>89  | 50.0<br>40.6  | 0.579 |
| 9   | 価格              | 有<br>無 | 137<br>0  | 92<br>4  | 40.2<br>100.0 | 0.028 |
| 10  | 送料              | 有<br>無 | 124<br>13 | 76<br>20 | 38.0<br>60.6  | 0.021 |
| 11  | 支払時期            | 有<br>無 | 105<br>32 | 60<br>36 | 36.4<br>52.9  | 0.028 |
| 12  | 支払方法            | 有<br>無 | 133<br>4  | 90<br>6  | 40.4<br>60.0  | 0.325 |
| 13  | 商品受け渡し時期        | 有<br>無 | 132<br>5  | 85<br>11 | 39.2<br>68.8  | 0.033 |
| 14  | 返品の特約           | 有<br>無 | 130<br>7  | 86<br>10 | 39.8<br>58.8  | 0.134 |
| 15  | 写真掲載            | 有<br>無 | 120<br>17 | 69<br>27 | 36.5<br>61.4  | 0.004 |
| 16  | 商品名             | 有<br>無 | 136<br>1  | 86<br>10 | 38.7<br>90.9  | 0.001 |
| 17  | 用法用量            | 有<br>無 | 75<br>62  | 70<br>26 | 48.3<br>29.5  | 0.006 |
| 18  | 効能効果            | 有<br>無 | 91<br>46  | 87<br>9  | 48.9<br>16.4  | <0.01 |
| 19  | 副作用             | 有<br>無 | 71<br>66  | 58<br>38 | 45.0<br>36.5  | 0.229 |
| 20  | 医師や薬剤師への相談の推奨   | 有<br>無 | 90<br>47  | 34<br>62 | 27.4<br>56.9  | <0.01 |
| 21  | 個人輸入に関する記載      | 有<br>無 | 115<br>22 | 29<br>67 | 20.1<br>75.3  | <0.01 |
| 22  | 個人輸入の購入数量制限     | 有<br>無 | 105<br>32 | 28<br>68 | 21.1<br>68.0  | <0.01 |
| 23  | 特定商取引法への言及      | 有<br>無 | 79<br>58  | 22<br>74 | 21.8<br>56.1  | <0.01 |

|    |             |        |           |          |              |       |
|----|-------------|--------|-----------|----------|--------------|-------|
| 24 | 薬機法**に関する記載 | 有<br>無 | 18<br>119 | 1<br>95  | 5.3<br>44.4  | <0.01 |
| 25 | 相談先         | 有<br>無 | 23<br>114 | 6<br>90  | 20.7<br>44.1 | 0.016 |
| 26 | SSL 採用      | 有<br>無 | 53<br>84  | 16<br>80 | 23.2<br>48.8 | <0.01 |
| 27 | プライバシーポリシー  | 有<br>無 | 71<br>66  | 20<br>76 | 22.0<br>53.5 | <0.01 |

\*Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定

\*\*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



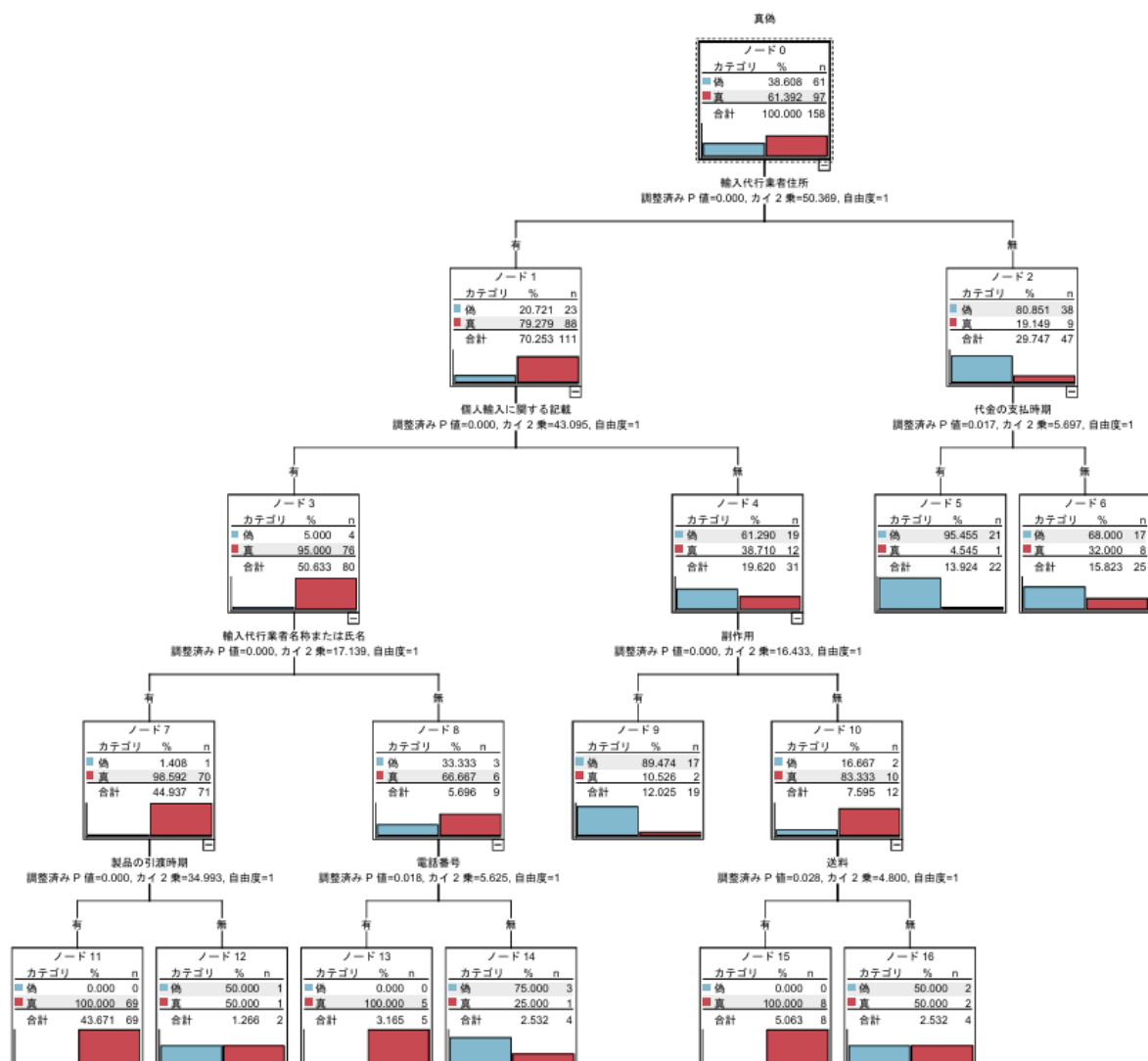


Figure 1. サイト記載内容における分類・予測モデル

### 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

Yoshida N, Maeda S: Development of a visual inspection method for identifying falsified medicines obtained by personal import via the Internet. BPB Reports, 8(2):27-37, 2025.

### 2. 国内学会

朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: 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に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

前田翔英, 木村和子, 吉田直子: 個人輸入医薬品を対象とした外観観察による偽造医薬品検出法の開発. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

三谷柚里, 朱姝, 松下良, 木村和子, 吉田直子: オーバードーズ目的での使用が指摘される医薬品のインターネットを介した個人輸入の実態. 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2025 年 3 月 27 日.



令和 5-7 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 5-7 年度 総合研究報告書

---

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薬学系  
〒920-1192 石川県金沢市角間町  
TEL/FAX 076-264-6286

---