

表 1: 模造薬に関する最近の文献とその内容のまとめ

年	被害内容	原因	文献
2013	模造抗てんかん薬で、2人死亡、74人重積発作または補佐頻度上昇	フェノバルビタール成分の欠如	Willem M Otte, Eric van Diessen, Pieter van Eijdsen, Frank van der Maas, Philip N Patsalos, Paul N Newton, Inácio C Alvarenga, Kees P Braun, Josemir W Sander. Counterfeit antiepileptic drugs threaten community services in Guinea-Bissau and Nigeria. <i>The Lancet Neurology</i> 2015; 14: 1075-1076.
2014	模造抗てんかん薬で、105患者において、服用後にけいれん発作の頻度上昇	同上	同上
2014	急性肝不全	漢方薬 Tiger King に含有されていたシルデナフィル	Ran Nissan, Alina Poperno, Gideon Y Stein, Barak Shapira, Shmuel Fuchs, Ronny Berkovitz, Zipora Hess and Mickey Arieli. A Case of Hepatotoxicity Induced by Adulterated “Tiger King”, a Chinese Herbal Medicine Containing Sildenafil. <i>Current Drug Safety</i> 2016; 11: 184-8.

図1: ギニアビサウから入手したフェノバルビタール含有とされた模造薬 (WHO Drug Alert, N° 1/2016., February 2016)

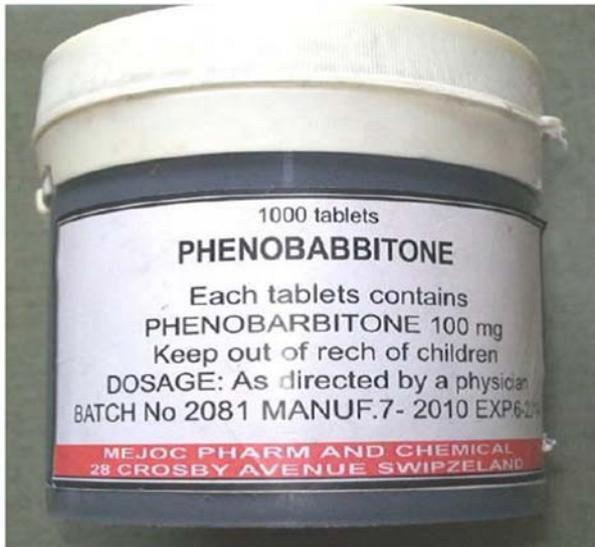


図2: リベリアから入手したフェノバルビタール含有とされた模造薬 (WHO Drug Alert, N° 1/2016., February 2016)

“Phenobabbitone” discovered in 2015 in Liberia:



图 3: 粗悪漢方薬 Tiger King (FDA Medication Health Fraud, Public Notification: Tiger King Contains Hidden Drug Ingredient, January 2014)



表2. 模造薬による健康被害（重複事例を含む）

No.	発生前	発生日	健康被害	原因	論文	Form
1	調査中	調査中	急性肝不全	漢方薬Tiger King に含有されていたシルデナフィール	Nissan R., et al. Current Drug Safety 2016; 11: 184-8.	
2	2014	ナイジェリア	105患者において、服用後にけいれん発作の頻度上昇	フェノバルビタール成分の欠如	Otte WM, et al. The Lancet Neurology 2015; 14: 1075-6.	
3	2013	ギニアビサウ	模造抗てんかん薬で、2人死亡、74人重複発作または発作頻度上昇	フェノバルビタール成分の欠如	Otte WM, et al. The Lancet Neurology 2015; 14: 1075-6.	
4	2010	中国	80人が急性眼内炎、うち21人が前房蓄膿と重度の硝子体炎	ペバシズマブ	Wang F. et al., Ophthalmology. 2013 Feb;120(2):355-61.	
5	2010	中国	80人が急性眼内炎、うち21人が前房蓄膿と重度の硝子体炎	ペバシズマブ	Sun et al., N Engl J Med. 2011 Jul 28;365(4):378-9.	
6	2009	中国	2人が死亡、9人が入院	通常の6倍量のグリベンクラミド	Holzgrabe et al., J Pharm Biomed Anal. 2011 Jun 25;55(4):679-87.	Review
7	2009	中国	2人が死亡	含有量の多いグリベンクラミド	Cheng, J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.	
8	2009	中国	2人が死亡	通常の6倍量の糖尿病治療薬	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.	
9	2008	アメリカ合衆国	81人が死亡、何百件ものアレルギー反応	中国製のヘパリン	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.	
10	2008	アメリカ合衆国、ヨーロッパの一部の国	62人が死亡した。	輸入したヘパリン	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	
11	2008	シンガポール	重度の低血糖により150人が病院に搬送、7人が神経低糖症により昏睡状態、4人が死亡	糖尿病治療薬が混入したホスホジエステラーゼV阻害薬	Kao et al., N Engl J Med 360;7:734-6.	
12	2008	ナイジェリア	約100人の幼児が死亡	パラセタモールシロップ	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.	
13	2007	カナダ	58歳の女性が死亡	インターネットで購入した致死量の15倍量アルミニウムを含んだタイレノール	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.	
14	2007	カナダ	57歳の女性が死亡	インターネット薬剤師から購入した抗うつ薬	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.	
15	2007	パナマ	100人以上の子供が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	
16	2006	カナダ	58歳の女性が死亡、肝臓から通常の15倍以上の量のアルミニウム、リン、チタン、スチウム、スズ、ヒ素および他金属が検出	インターネットで購入した偽造薬	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2012 Mar;66(3):241-50.	
17	2006	カナダ	4人が死亡	タルクで作られたノルバスク	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(3-4):78-89.	Review
18	2006	パナマ	100人以上が死亡	グリセリン	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Dec 15;53(5):1278-87.	
19	2006	ミャンマー	23歳の男性が死亡	アーテスネート	Atemnkeng et al., Trop Med Int Health. 2007 Jan;12(1):68-74.	
20	2005	アメリカ合衆国	5人が死亡	含有量の多いデキストロメトルフアン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88	
21	2005	ミャンマー	脳性マラリアにより23歳の男性が死亡	含有量の少ないアーテスネート	Newton et al., PLoS Med. 2006 Jun;3(6):e197.	Review
22	2004	アルゼンチン	貧血患者が死亡	鉄剤注射	Zumoff. Nephrol News Issues. 2007 Feb;21(3):22.	
23	2002	アメリカ合衆国	1人の女性が死亡	表示規格の1/20のエゴエチンアルファ	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.	
24	1999	カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量が少ないスルファドキシシン/ピリメタミン	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.	Review
25	1999	カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量が少ないスルファドキシシン/ピリメタミン	Rassoul. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.	
26	1999	カンボジア	少なくとも30人が死亡	アーテスネートとして売られていた含有量が少ない抗マラリア薬	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.	
27	1998	インド	39人が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadl et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	
28	1998	インド	30人の幼児が死亡	エチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.	
29	1998	ブラジル	約200件の望まれない妊娠	避妊薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2005 Jul;4(4):619-22.	
30	1998	ブラジル	約200件の望まれない妊娠	避妊薬	Wertheimer et al., J Am Pharm Assoc. 2003 Nov-Dec;43(6):710-7	
31	1998	ブラジル	200以上の妊娠	小麦で作られた経口避妊薬	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88	Review
32	1998	ロシア	1,000人が入院	インスリン	J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88	Review
33	1996	ハイチ	59人の子供が死亡	解熱薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.	Review
34	1996	ハイチ	75人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した解熱薬	Wertheimer et al., J Am Pharm Assoc. 2003 Nov-Dec;43(6):710-7	Review
35	1996	ハイチ	80人以上の子供が死亡	エチレングリコールが混入した小児用シロップ	Baratta et al., Croat Med J. 2012 Apr;53(2):173-84.	Review
36	1995	ニジェール	2,500人が死亡	ナイジェリアから送られた有効成分が含まれていない髄膜炎ワクチン	Nsimba. East Afr J Public Health. 2008 Dec;5(3):205-10.	
37	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Kelesidis et al., J Antimicrob Chemother. 2007 Aug;60(2):214-36.	Review
38	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Zarocostas. BMJ. 2006 Feb 25;332(7539):444.	Review

No.	発生年	発生国	健康被害	原因	論文	Form
39	1995	ニジェール	約2,500人が死亡	有効成分のないワクチン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88	
40	1995	ニジェール	2,000人が死亡	髄膜炎ワクチン	Wertheimer et al., Res Social Adm Pharm. 2009 Mar;5(1):4-16.	Review
41	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.	Review
42	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Zumoff. Nephrol News Issues. 2007 Feb;21(3):22.	
43	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.	
44	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.	
45	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.	
46	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.	
47	1995	ニジェール	2,500人が死亡	髄膜炎ワクチン	Vastag. JAMA. 2003 Aug 27;290(8):1015-6.	
48	1995	ハイチ	85人の子供が死亡	エチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	
49	1992	ナイジェリア	47人の子供が死亡	プロピレングリコールの代わりにジェチレングリコールが溶解液として使用されたパラセタモール	Oshikoya et al., Ann Afr Med. 2010 Oct-Dec;9(4):203-12.	
50	1992	バングラディッシュ	233人の子供が死亡	凍結防止剤で汚染されたパラセタモールシロップ	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.	Review
51	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡した。	プロピレングリコールの代わりにジェチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	Garuba et al., Global Health. 2009 Oct 29;5:14.	
52	1990	ナイジェリア	100人以上の子供が死亡、何人かは入院	プロピレングリコールの代わりにジェチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	ten Ham. Adverse Drug React Toxicol Rev. 1992 Spring;11(1):59-65.	
53	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡	エチレングリコールにより汚染されたパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	Review
54	1990	バングラディッシュ	339人の子供が死亡	エチレングリコールにより汚染されたパラセタモールや鎮咳シロップ	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	
55	1989	ハイチ	89人が死亡	ジェチレングリコールを使用したパラセタモールや鎮咳シロップ	Cohen et al., Clin Pharmacol Ther. 2007 Mar;81(3):445-9.	
56	1988	ナイジェリア	21歳の女性が高血糖により死亡	インスリン	Cheng. J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.	Review
57	1988	ナイジェリア	1人の女性が死亡	インスリン	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.	
58	不明	日本	低血糖	グリベンクラミドが混入したシルデナフィ	N,Kuramoto at al., Diabetes Res Clin Pract. 2015 Apr;108(1):e8-e10.	
59	不明	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	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.	
60	不明	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	Stoneman et al., J Midwifery Womens Health. 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.	Review
61	不明	オーストラリア	54歳の男性が重度の低血糖により入院	ベトナムで購入したグリベンクラミドが混入したシアリス	Chaubey et al., Med J Aust. 2010 Jun 21;192(12):716-7.	
62	不明	カナダ	心臓発作および脳卒中により死亡	タルクを押し固めて作られたノルバスク	Teichman. Fam Pract Manag. 2007 Mar;14(3):33-5.	
63	不明	カンボジア	アーテスネート耐性の発生	アーテスネート	Newton et al., BMJ. 2002 Apr 6;324(7341):800-1.	
64	不明	シンガポール	150人が病院に搬送、7人が神経低糖症により昏睡状態、4人が死亡	グリブライドが混入したタダラフィルと生薬	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.	
65	不明	シンガポール	低血糖により150人が病院に搬送、神経低糖症により11人が死亡、24人に後遺症	通常の6倍量のグリブライドが混入した性機改善薬	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.	Review
66	不明	シンガポール	1人の男性が死亡	グリブライドにより汚染された勃起不全治療薬	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.	
67	不明	シンガポール	重度の低血糖により150人が病院に搬送、4人が死亡	グリブライドが混入したシルデナフィ	Dean et al., Int J Clin Pract. 2010 Aug;64(9):1319-22.	
68	不明	ニジェール	2,500人が死亡	生理食塩水からなる髄膜炎ワクチン	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.	
69	不明	ハイチ	75人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した解熱薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2005 Jul;4(4):619-22.	Review
70	不明	ハイチ、ナイジェリア、バングラディッシュ、インド、アルゼンチン	500人以上が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモールシロップ	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.	
71	不明	パナマ	約200人が死亡	グリセリンの代わりにジェチレングリコールを使用した鎮咳シロップ	Seiter. Clin Pharmacol Ther. 2009 Jun;85(6):576-8.	
72	不明	不明	500人以上が死亡	ジェチレングリコールが混入したパラセタモールや鎮咳シロップ	Newton et al., Lancet Infect Dis. 2006 Sep;6(9):602-13.	
73	不明	不明	2,500人が死亡	有効成分のないワクチン	Alfadi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jul 25.	Review
74	不明	アメリカ合衆国	皮膚の発疹、組織の膨張	セロステイム	[No authors listed] AIDS Patient Care STDS. 2001 Aug;15(8)	
75	不明	イギリス	26歳の男性が腹痛と脳障害	インターネットで購入したシルデナフィ	Barber et al., J R Soc Med. 2011 Mar;104(3):120-3	
76	不明	ブラジル	189人の女性が望んでいない妊娠	避妊薬	Steam. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61	

表 3. 非模造薬による健康被害

No.	発生年	発生国	健康被害	原因	論文
1	2008	アメリカ合衆国	785件のアレルギー反応、81人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Labadie. Int J Risk Saf Med. 2012;24(1):37-9.
2	2008	アメリカ合衆国	少なくとも81人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	[No authors listed]. Lancet. 2008 May 10;371(9624):1551.
3	2008	中国	12人が死亡	溶解液としてジエチレングリコールを使用したアルミラリシンA(亮菌甲素)	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
4	2008	ナイジェリア	84人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入したteething formula (幼児用調製乳)	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
5	2008	ナイジェリア	少なくとも118人の子供が死亡	エチレングリコールが混入した歯みがき粉	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.
6	2008	ナイジェリア	34人の子供が死亡、50人以上が腎障害により入院	ジエチレングリコールを使用したteething mixture ("My Pikin")	Bonati., Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
7	2007	アメリカ合衆国	約100人が死亡	過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Holzgrabeet al., J Pharm Biomed Anal. 2011 Jun 25;55(4):679-87.
8	2006	中国	23歳の男性の腎臓感染症が悪化	抗生物質	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.
9	2006	パナマ	78人が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
10	2006	パナマ	100人以上の子供が死亡	グリセリンの代わりにエチレングリコールを使用した鎮咳薬	Reynolds et al., Global Health. 2010 Nov 15;6:21.
11	2005	オーストラリア	1人が死亡	ジエチレングリコールが混入した洗浄液	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
12	2004	中国	50人以上の幼児が死亡	品質不良の幼児用粉ミルク	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
13	2000	中国	71歳の男性が腹痛と血便	ラベルを張り替えたクリノリル	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
14	1999	セネガル	38歳の男性が熱帯熱マラリアを発症	メフロキン	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
15	1998	インド	33人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳・去痰シロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
16	1998	インド	8人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入したバラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
17	1998	インド	33人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
18	1998	インド	少なくとも30人が死亡	ジエチレングリコール	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
19	1998	インド	30人の幼児が死亡	ジエチレングリコールを使用したバラセタモールや鎮咳シロップ	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
20	1998	不明	30人以上の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
21	1998	ブラジル	望まれない妊娠	効果のない避妊薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
22	1997	ハイチ	64歳の男性が憩室炎悪化、白血球数上昇	シプロフロキサシン	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
23	1995-1996	ハイチ	腎不全により85人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入したアセトアミノフェンシロップ	Ziance. J Am Pharm Assoc (2003). 2008 Jul;Aug;48(4):e71-88.
24	1995	インド、インドネシア	63歳の男性が血圧、コレステロール値上昇	降圧薬、高脂血症治療薬	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
25	1995	ハイチ	85人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入したバラセタモール	Alkahtani. Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
26	1995	ハイチ	多くの子供が死亡	有害な化学物質が混入したバラセタモールや鎮咳シロップ	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.
27	1995	ハイチ	89人が死亡	ジエチレングリコールを使用したバラセタモールや鎮咳シロップ	Rassool. J Adv Nurs. 2004 May;46(3):338-9.
28	1995	ハイチ	89人が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Vastag. JAMA. 2003 Aug 27;290(8):1015-6.
29	1995	バングラディッシュ	51人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
30	1995	ニジェール	300人以上が死亡、約60人に後遺症	海水で作られた髄膜炎ワクチン	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
31	1992	アルゼンチン	15人が死亡	ジエチレングリコールが混入したプロボリスシロップ	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
32	1992	ナイジェリア	47人の子供が死亡	ジエチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
33	1990	ナイジェリア	47人の子供が死亡	溶解液としてジエチレングリコールを使用したバラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
34	1990	ナイジェリア	100人が死亡	有毒溶媒で薄められた鎮咳薬	Deisingh. Analyst. 2005 Mar;130(3):271-9.
35	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡	バラセタモール	Alubo. Soc Sci Med. 1994 Jan;38(1):97-103.

No.	発生年	発生源	健康被害	原因	論文
36	1990	ナイジェリア	100人以上の子供が死亡	間違ったラベルが貼られた致死量のジェチレングリコール	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
37	1990	バングラディッシュ	51人が子供を含む236人が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したバラセタモール	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
38	1987	スペイン	5人が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用したスルファジアジン	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
39	1986	インド	14人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したグリセリン	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
40	1986	インド	10人以上が死亡	不純なグリセリン	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
41	1982	アメリカ合衆国	7人が死亡	シアン化物が混入したバラセタモール	Cockburn et al., PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
42	1980	アメリカ合衆国	何人かの大人が死亡	街上販売薬として売られていたフェンタニルの過剰服用	Brittain. J Toxicol Clin Toxicol. 1982 Dec;19(10):1123-6.
43	1969	南アフリカ	7人の子供が死亡	溶解液としてジェチレングリコールを使用した鎮痛剤	Alkahtani et al., Arch Dis Child. 2010 Dec;95(12):1062-4.
44	1969	南アフリカ	7人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
45	1937	アメリカ合衆国	34人の子供を含む105人が死亡	ジェチレングリコールが混入したスルファニルアミド	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
46	不明	アメリカ合衆国	1人の青少年が死亡	インターネットで購入した鎮痛薬	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
47	不明	アメリカ合衆国	10人の子供が死亡	破傷風菌で汚染されたジフテリア抗毒素	Wan Po. Lancet. 2001 Jun 16;357(9272):1904.
48	不明	アメリカ合衆国	34人の子供を含む105人が死亡	プロピレングリコールのかわりにジェチレングリコールを使用したスルファニルアミド	Wan Po. Lancet. 2001 Jun 16;357(9272):1904.
49	不明	アメリカ合衆国	81人が死亡	不純物が混入したヘパリン	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.
50	不明	アルゼンチン、バングラディッシュ、インド、ナイジェリア、ハイチ	500人以上が死亡	グリセリンの代わりに使用したエチレングリコール	Reidenberg et al., Clin Pharmacol Ther. 2001 Apr;69(4):189-93.
51	不明	アルゼンチン、バングラディッシュ、ナイジェリア	500人以上が死亡	ジェチレングリコール	Gautam et al., Postgrad Med J. 2009 May;85(1003):251-6.
52	不明	インド	30人の子供が死亡	ジェチレングリコール	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.
53	不明	カナダ	1人の高齢者が死亡	インターネットで購入した医薬品	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
54	不明	世界中	何人かが死亡	不純のヘパリン	Liang et al., Nat Rev Urol. 2012 Sep;9(9):480-2.
55	不明	ナイジェリア	100人の子供が死亡	有毒溶媒で薄められた鎮咳シロップ	Hellstrom. J Sex Med. 2011 Jan;8(1):1-3.
56	不明	ハイチ	85人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入した小児用シロップ	Bonati. Arch Dis Child. 2009 Jun;94(6):468.
57	不明	ハイチ、インド、ナイジェリア、バングラディッシュ	急性腎不全により500人以上が死亡	ジェチレングリコールを使用したバラセタモールや鎮咳シロップ	Hall et al., Am J Trop Med Hyg. 2006 Nov;75(5):804-11.
58	不明	ハイチ、ナイジェリア、バングラディッシュ、インド、アルゼンチン	500人以上が死亡	ジェチレングリコールが混入したバラセタモールシロップ	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.
59	不明	パキスタン、アフガニスタン国境	熱帯熱マラリアの流行	スルファドキシニピリメタミン	Fernandez et al., Analyst. 2011 Aug 7;136(15):3073-82.
60	不明	バングラディッシュ	何百人もの内臓リーシュマニア症患者が治療に失敗	成分が含まれていないミルテホシン（内臓リーシュマニア症治療薬）	Newton et al., Trends Pharmacol Sci. 2010 Mar;31(3):99-101.
61	不明	バングラディッシュ	中毒により少なくとも51人の子供が死亡	ジェチレングリコールが混入したバラセタモールシロップ	Jackson et al., Int J Clin Pract. 2010 Mar;64(4):497-504.
62	不明	バングラディッシュ	何百人もの内臓リーシュマニア症患者が治療に失敗	『Miltefosin』と表記された医薬品	Dorlo et al., Analyst. 2012 Mar 7;137(5):1265-74.
63	不明	ベネズエラ	3日熱マラリアを発症	含有量の少ないプリマキン	Newton et al., Trends Pharmacol Sci. 2010 Mar;31(3):99-101.
64	不明	ハイチ	約80人の子供が死亡	間違ったラベルが貼られた致死量のジェチレングリコール	Stearn. Food Drug Law J. 2004 59(4):537-61
65	不明	モーリシャス	目の感染症を引き起こした	緑膿菌で汚染されたゲンタマイシン点眼薬	Newton et al., Lancet Infect Dis. 2006 Sep;6(9):602-13.

表 4. 模造薬による健康被害事例（重複を除く）

No.	発生年	発生国	健康被害	原因	論文	Form
1	調査中	調査中	急性肝不全	漢方薬Tiger King に含有されていたシルデナフィル	Nissan R., et al. Current Drug Safety 2016; 11: 184-8.	
2	2014	ナイジェリア	105患者において、服用後にけいれん発作の頻度上昇	フェノバルビタール成分の欠如	Otte WM, et al. The Lancet Neurology 2015; 14: 1075-6.	
3	2013	ギニアビサウ	模造抗てんかん薬で、2人死亡、74人重積発作または発作頻度上昇	フェノバルビタール成分の欠如	Otte WM, et al. The Lancet Neurology 2015; 14: 1075-6.	
4	2010	中国	80人が急性眼内炎、うち21人が前房蓄膿と重度の硝子体炎	ベバシズマブ	Wang F. et al., Ophthalmology. 2013 Feb;120(2):355-61.	
5	2009	中国	2人が死亡、9人が入院	通常の6倍量のグリベンクラミド	Lewis. CMAJ. 2009 Nov 10;181(10):E237-8.	
6	2008	アメリカ合衆国	785人がアレルギー反応、約100人が死亡	中国製の過硫酸化コンドロイチン硫酸が混入したヘパリン	Alfaddi et al., Res Social Adm Pharm. 2012 Jun; 25.	
7	2008	シンガポール	重度の低血糖により150人が入院に搬送、4人が神経低糖症により昏睡状態、4人が死亡	グリベンクラミドが混入したタグラフィル	Kao et al., N Engl J Med 360:7:734-6.	
8	2008	ナイジェリア	約100人の幼児が死亡	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	Marini et al., J Pharm Biomed Anal. 2010 Jun; 53(5):1278-87.	
9	2007	カナダ	58歳の女性が死亡	インターネットで購入した致死量の15倍量のアルミニウムを含んだタイレノール	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(4):78-89.	
10	2006	カナダ	4人が死亡	タルクで作られたノルバスク	Cheng et al., Health Law Can. 2008 Jun;28(4):78-89.	
11	2006	パナマ	約200人が死亡	グリセリンの代わりにジエチレングリコールを使用した鎮咳シロップ	Seiter. Clin Pharmacol Ther. 2009 Jun;85(6):576-8.	
12	2006	ミャンマー	23歳の男性が死亡	含有量の少ないアーテスネット	Atemnkeng et al., Trop Med Int Health. 2006 Jan;12(1):68-74.	
13	2005	アメリカ合衆国	5人が死亡	含有量の多いデキストロトルファン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88.	Review
14	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	鉄剤注射	Stoneman et al., J Midwifery Womens Health 2011 Nov-Dec;56(6):636-8.	
15	2002	アメリカ合衆国	1人の女性が死亡	表示規格の1/20のエゴエチンアルファノーツネットとして売られている含有量の少ないスルファドキシニピリメタミ	Lawler. Mo Med. 2009 May-Jun;106(3):177-82.	
16	1999	カンボジア	少なくとも30人が死亡	含有量の少ないスルファドキシニピリメタミ	Roger et al., World Hosp Health Serv. 2007;43(3):17-21.	
17	1998	インド	39人の幼児が死亡	ジエチレングリコールが混入した鎮咳シロップ	Mukhopadhyay. Anal Chem. 2007 Apr 1;79(7):2622-7.	
18	1998	ブラジル	約200人が望んでいない妊娠	小麦粉で作られた避妊薬	Wertheimer et al., Expert Opin Drug Saf. 2007 Jul;4(4):619-22.	
19	1998	ロシア	1,000人が入院	インスリン	Ziance. J Am Pharm Assoc. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88.	Review
20	1996	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	Baratta et al., Croat Med J. 2012 Apr;53(2):173-84.	
21	1995	ニジェール	2,500人が死亡	有効成分のない髄膜炎ワクチン	Burki. Lancet Infect Dis. 2010 Sep;10(9):585-6.	
22	1992	バングラディッシュ	339人の子供が死亡	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	Manchester. Nurs N Z. 2005 Apr;11(3):10.	
23	1990	ナイジェリア	109人の子供が死亡	ジエチレングリコールの代わりにジエチレングリコールが使用されたパラセタモールシロップ	Garuba et al., Global Health. 2009 Oct 29;5:14.	
24	1988	ナイジェリア	21歳の女性が高血糖により死亡	含有量の少ないインスリン	Cheng. J Diabetes Sci Technol. 2009 Nov 1;3(6):1516-20.	
25	不明	日本	低血糖	グリベンクラミドが混入したシルデナフィル	N.Kuramoto et al., Diabetes Res Clin Pract 2015 Apr;108(1):e8-e10.	
26	不明	イギリス	26歳の男性が腹痛と脳障害	インターネットで購入したシルデナフィル	Barber et al., J R Soc Med. 2011 Mar;104(3):120-3	
27	不明	アメリカ合衆国	皮膚の発疹、組織の膨張	セロスティム	[No authors listed] AIDS Patient Care STD 2001 Aug;15(8)	
28	不明	オーストラリア	54歳の男性が重度の低血糖により入院	ベトナムで購入したグリベンクラミドが混入したシアリス	Chaubey et al., Med J Aust. 2010 Jun 21;192(12):716-7.	

表 6 開発途上国と先進国で問題となった医薬品

<p>発展途上国</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解熱鎮痛・鎮咳薬：パラセタモール、デキストロメトルフアン、鎮咳シロップ ・ 性功能改善薬：シルデナフィル ・ 避妊薬 ・ 糖尿病治療薬：グリベンクラミド、インスリン ・ 抗マラリア薬：アーテスネート ・ 髄膜炎ワクチン ・ 注射用鉄剤 ・ 抗がん剤：ベバシズマブ
<p>先進国</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 解熱鎮痛・鎮咳薬：タイレノール ・ 性功能改善薬：タダラフィル、シアリス、シルデナフィル ・ 降圧薬：ノルバスク ・ 抗凝固薬：ヘパリン ・ ホルモン剤：エポエチンアルファ、セロステイム

図 4 開発途上国と先進国で問題となった医薬品

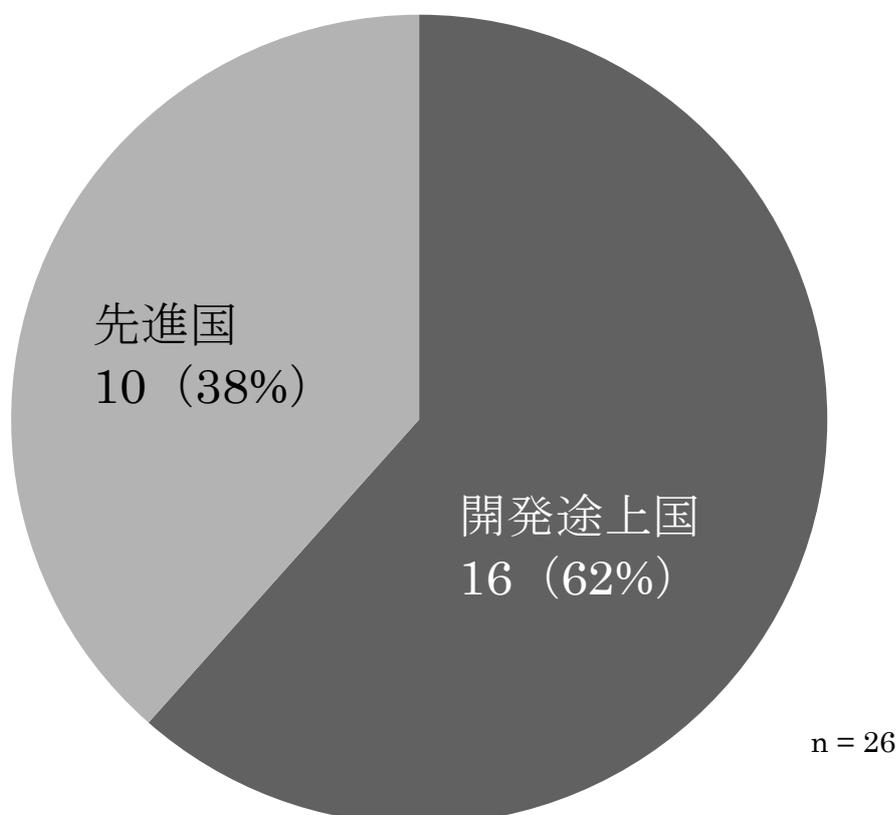


図 5 医薬品別健康被害事例数

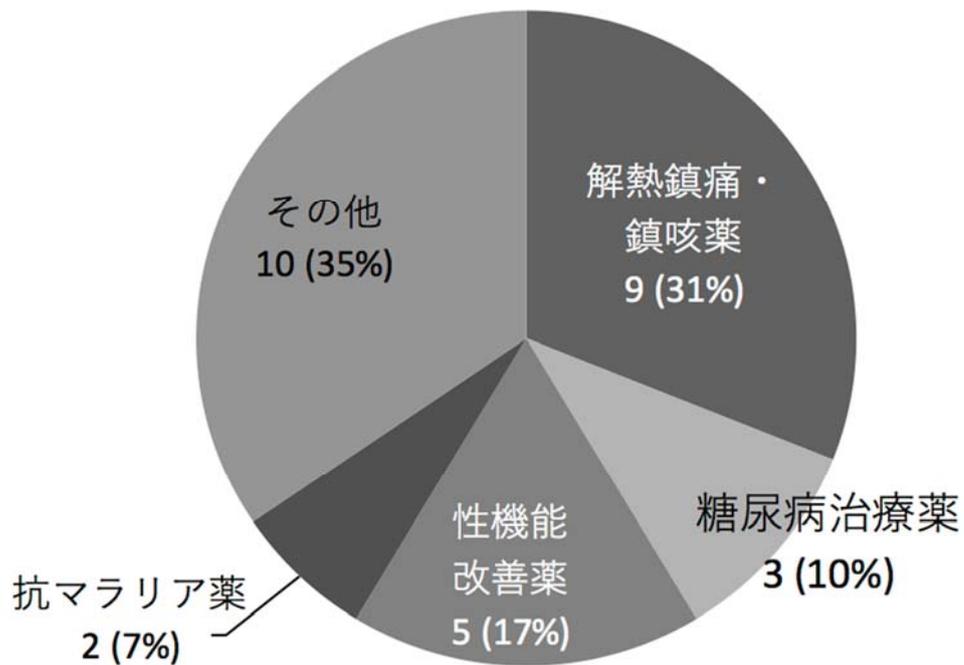


図 6 医薬品様態別事例数

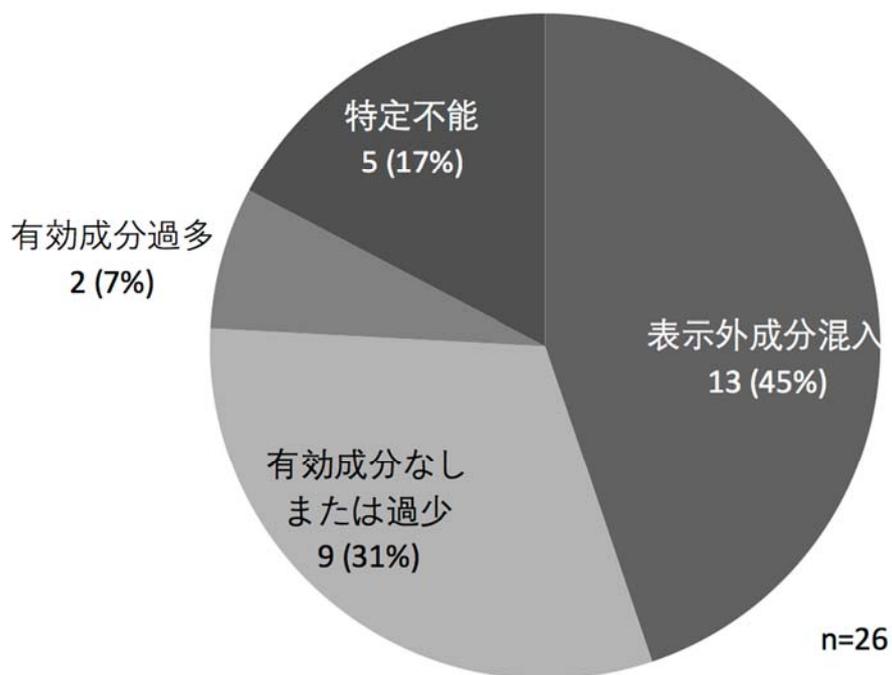


図7 医薬品別被害者数

