

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
令和2年度 分担研究報告書

## 模造医薬品による健康被害に関する調査

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

### 研究要旨

#### 【目的】

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

#### 【方法】

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

#### 【結果及び考察】

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

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

### A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

なお、「模造」と「偽造」は特に区別せずに「模造」を用いた。

## B. 研究方法

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2020年3月1日から2021年2月28日の間にPubMedに掲載された文献を検索した(最終検索日:2021年3月3日)。検出された全ての論文の内容を確認し、英語で書かれたもののうち、模造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

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

## C. 結果

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

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

### 模造向精神薬による健康被害

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

6時間以内に全員の症状が解消した[4]。

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

## D. 考察

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

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

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

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

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

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

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

今回の調査結果の特徴として、模造医薬

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

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

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

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

## E. 結 論

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

## F. 健康危害情報

我が国でこれらの健康被害が発生しているという報告はない。

## G. 研究発表

なし

## H. 引用文献

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

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

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

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

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

[From Addis Ababa, Ethiopia, Madeline.

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

(2021年3月31日アクセス)

[40] Nhomsai Hagen, Felix Khuluza, Lutz

Heide, Quality, availability and storage

conditions of oxytocin and misoprostol in

Malawi, BMC Pregnancy Childbirth. 2020

Mar 29; 20(1):184. (2021年3月31日ア

クセス)



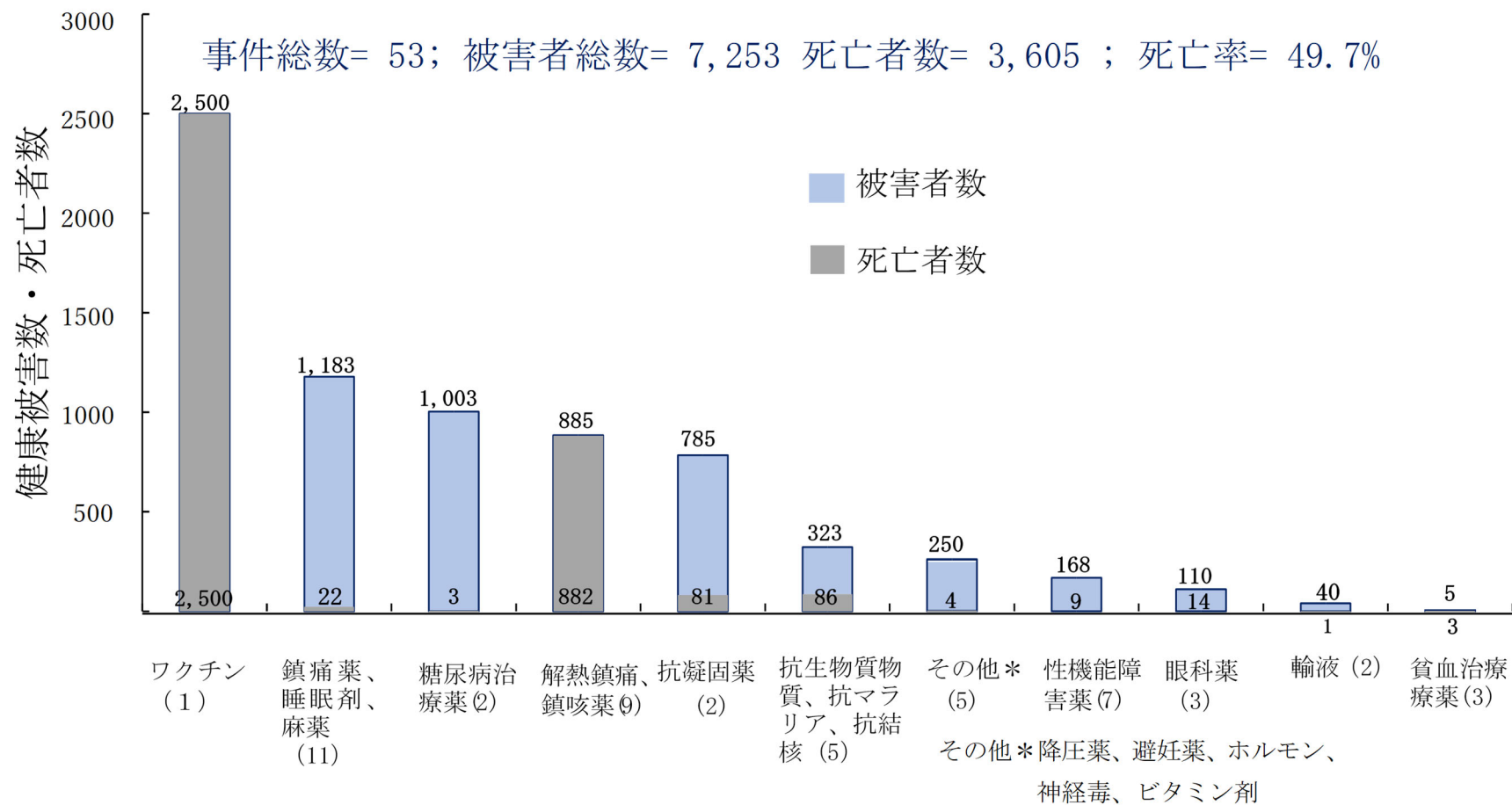


図 1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表 1 模造薬に関する最近の文献とその内容のまとめ

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

表 2 模造薬による健康被害報告

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

					Mukhopadhyay, 2007; Nsimba, 2008; Wertheimer & Norris, 2009; Reynolds & McKee, 2010
11	1998	ブラジル	200 人の望まない妊娠	偽造避妊薬	Stearn, 2004; Deisingh, 2005; Reidenberg & Conner, 2001; Wertheimer & Santella, 2005; Ziance, 2008; Wertheimer et al., 2003; Csillag, 1998
12	1998	インド	36 人の子供が急性腎不全に罹患し、そのうち 33 人死亡	ジェチレングリコールで汚染された咳去痰薬	Bonati, 2009; Alkahtani, et al., 2010; Cockburn et al., 2005; Gautam et al., 2009; Deisingh, 2005; Hellstrom, 2011; Hall et al., 2006; Newton et al., 2006a; Reidenberg & Conner, 2001; Roger & Boateng, 2007; Rassool, 2004; Mukhopadhyay, 2007; Kumar, 2001; Singh et al., 1998; Hari et al., 2006
13	1998	ブラジル	7 人死亡	偽造抗がん薬	Reidenberg & Conner, 2001; Csillag, 1998
14	1998	ロシア	1000 人入院	偽造インスリン	Ziance, 2008
15	1999	カンボジア	30 人死亡	スファドキシシ - ビリメタミンで偽造したアルテスネート	Roger & Boateng, 2007; Rassool, 2004; Mukhopadhyay, 2007
16	1999	米国	17 名死亡、254 人に副作用	偽造ゲンタマイシン	Moken, 2003
17	2001	米国	7 州で数人の患者が組織腫脹または皮膚発疹を発症	偽造成長ホルモン注射投与	Editorial, 2001
18	2002	米国	16 歳の少年が痛みを伴う痙攣を発症	非常に少量のエボジェンしか含まない薬剤の注射	Dooley et al., 2010
19	2002	米国	1 人の女性ががん患者死亡	表示規格の 1/20 のエポエチナルファしか含まない薬剤投与	Lawler, 2009
20	2004	ナイジェリア	3 病院が副作用報告	微生物で汚染された輸液	Garuba et al., 2009
21	2004	カナダ	4 人死亡	タルクを圧縮して作られた偽造ノルバスク摂取による心臓発作と脳卒中	Teichman, 2007
22	2004	アルゼンチン	2 人の女性が死亡、1 人は 26 週の未熟児を出産	鉄剤の注射	Stoneman et al., 2011
23	2005	米国	男性 5 人死亡	含有量の多い偽造デキストロメトर्फアン摂取	Ziance, 2008
24	2005	米国	数人の呼吸麻痺	偽造ボトックス	Liang, 2006
25	2005	ミャンマー	23 歳の男性が脳マラリアで死亡	パラセタモールを主成分とする偽造アルテスネイト錠	Newton et al., 2006b; Atemkeng et al., 2007
26	2006	カナダ	4 人死亡	タルクパウダーを含む偽造バイアグラ	Cheng & Shaughnessy, 2008
27	2006	パナマ	子供 100 人以上を含む 200 人死亡	ジェチレングリコールで汚染された偽造パラセタモール鎮咳薬	Rentz et al., 2006; Alfadl et al., 2013; Reynolds & McKee, 2010; Seiter, 2009; Marini et al., 2010
28	2007	カナダ	58 歳の女性が死亡	インターネットで購入した致死量の 15 倍量のアルミニウムを含むイレノール	Teichman, 2007; Cheng & Shaughnessy, 2008; Jackson et al., 2012

29	2007	香港	10人の非糖尿病患者が低血糖により入院、1人の死亡、1人がICUで治療	グリベンクラミドを含有する勃起不全のための生薬。(黄色のカプセルは假偉哥とラベルされ、赤/ピンクのカプセルは「南原」と名付けられている)	Kao et al., 2009
30	2008	中国	12人の患者死亡	溶媒としてジエチレングリコールを用いて製造されたアルミリリシン	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008
31	2008	米国	81人の死亡を含む785人に有害事象	過硫酸化コンドロイチン硫酸で汚染された偽造ヘパリン	Alfadl et al., 2013; Editorial, 2008; Lewis, 2009; Labadie, 2012
32	2008	シンガポール	150人の患者が入院し、7人が昏睡状態となり4人死亡	3種類のハーブ製剤とシルデナフィルを含む偽造シアリス(タダラフィル)	Hellstrom, 2011; Kao et al., 2009; Sugita & Miyakawa, 2010; WHO, 2010; Liang & Mackey, 2012
33	2008	ノルウェー	44人が中毒	スコボラミンを含有する偽造フルニトラゼパム錠	Vallersnes et al., 2009
34	2008	ナイジェリア	118人の子供死亡	ジエチレングリコールを含むパラセタモールシロップ	Bonati, 2009; Alkahtani et al., 2010; Oshikoya & Senbanjo, 2010; Reynolds & McKee, 2010; Seiter, 2009
35	2009	中国	2人が死亡、9人が入院	通常の6倍量のグリベンクラミドを含む偽造薬	Cheng, 2009; Lewis, 2009; Holzgrabe & Malet-Martino, 2011
36	2010	オーストラリア	54歳男性が重度の低血糖	偽造シアリス摂取	Chaubey et al., 2010
37	2010	中国	81人の患者が眼内炎症に罹患	エンドトキシンで汚染された偽造品ベバシズマブ	Sun et al., 2011; Wang et al., 2013
38	2013	ギニアビサウ	74人の患者が再発または痙攣の頻度が増加し、その後2人が死亡	偽造フェノバルビタール	Otte et al., 2015
39	2014	不明	65歳の男性が肝毒性症状を発症	シルデナフィルを含む漢方薬	Nissan et al., 2016
40	2014	ナイジェリア	患者105人の発作頻度が高まった	偽造フェノバルビタール	Otte et al., 2015
41	2014	コンゴ	930人がディストニック反応を起こし、11人が死亡	ハロペリドールを含む偽造ジアゼパム	Peyraud et al., 2017
42	2014	米国	1人の死亡を含む40人の患者に有害事象	大量のエンドトキシンと著しい細菌汚染を含む非滅菌偽造静脈注射液	Torrie et al., 2016
43	2015	米国	8人に有害事象	フェンタニルやエチゾラムを含む偽造アルプラザラム錠の摂取	Arens et al., 2016
44	2015	インド	15人の患者が眼内炎症に罹患	偽造ベバシズマブの注射	Stewart et al., 2016
45	2016	米国	7人に有害事象	フェンタニルおよびプロメタジンを含む偽造ノルコ(アセトアミノフェンおよびヒドロコドン)	Vo et al., 2016
46	2016	米国	サンフランシスコで23歳の男性が死亡	フラニルフェンタニルを含むオキシコドンを模した青い錠剤の摂取	Martucci et al., 2018

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

## 参考文献

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

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

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

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

Atemnkeng MA, De Cock K, Plaizier-Vercammen J. Quality control of active ingredients in artemisinin-derivative antimalarials within Kenya and DR Congo. *Tropical Medicine & International Health*. 2007 Jan;12(1):68-74.

Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. *Croatian medical journal*. 2012 Apr;53(2):173-84.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers. *Plos Medicine*. 2005 Apr;2(4):302-8.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mukhopadhyay R. The hunt for counterfeit medicine. Drugs manufactured by counterfeiters are infiltrating markets worldwide. Investigators are harnessing a variety of analytical techniques to catch as many of the fakes as they can. *Analytical chemistry*. 2007 Apr 01;79(7):2622-7.

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

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

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

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

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

Nsimba SE. Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: a review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East African journal of public health*. 2008 Dec;5(3):205-10.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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