

## デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

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

### 研究要旨

#### 【目的】

現在、COVID-19 による感染症は世界中に広がっている。デキサメタゾンは WHO と厚生労働省により、COVID-19 治療薬と認められた。本研究では、デキサメタゾン錠について、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買調査を実施し、その品質、偽造性その他の問題を明らかにすることを目的とした。

#### 【方法】

2020 年 12 月 14 日から 2021 年 2 月 10 日、個人輸入代行サイトを介してデキサメタゾン 0.5mg 錠を購入した。注文サイトについて、記載事項を観察した。入手製品について、外観観察を行った。

#### 【結果及び考察】

デキサメタゾン錠を広告する個人輸入代行サイト (18 サイト) から、23 サンプルを入手した。注文した 18 サイトのうち、該当製品が COVID-19 治療薬と記載されたうえで広告されていたサイトが 3 サイトあった。サイト観察の結果、全 18 サイト中、特定商取引法における規定をすべて満たしているサイトは 9 サイト (50%) であり、薬機法 (医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、以下同じ) における規定をすべて満たしていると考えられたサイトは 11 サイト (61%) であった。両方の規定をすべて満たしているサイトは 8 サイト (44%) と観察された。サイト観察において記載不十分なサイトが多いため、特定商取引法及び薬機法に抵触する可能性が考えられる。外観観察の結果、ボックス包装の封が開いていたサンプルや錠剤に汚れがあったサンプルが存在するなど、包装に問題のあるサンプルが見つかった。今回入手したすべてのサンプルは添付文書や説明書が一切ないので、服用方法や注意事項が示されていないことによる不適正使用や有害事象の発生などが懸念される。個人輸入デキサメタゾン 0.5mg 錠の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった。処方箋医薬品であるデキサメタゾン錠について、インターネットを介した個人輸入では、日本国内の正規医療機関で入手するより費用はかかるが、処方箋を提示

することなく、入手できることが明らかとなった。これらは、COVID-19 流行時期に日本人の個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性がある。デキサメタゾン製品の個人輸入は、極力避けるべきと思われる。

#### 【結論】

インターネットを介した個人輸入により入手したデキサメタゾン製剤の一部に、包装の不適切性が観察された。引き続き、真正性調査、HPLC 分析を行い、入手製品の品質、並びに、デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題点を明らかにする。

## A. 研究目的

### A-1. 背景

COVID-19 による感染症は世界中に広がっている。COVID-19 パンデミックは、世界中の人々を不安、恐れ、無力感の状態に陥らせている。COVID-19 の予防薬や治療薬を入手することを熱望している。同時に、世界諸国の医療システムと政府当局に、前例のない圧力と課題に直面している。

この巨大な脅威に直面し、低品質医薬品、偽造医薬品の急増に警鐘が鳴らされている。当初から、予防効果のあるマスク、消毒薬、検査キットの偽造品が存在することが報告されていた<sup>14)</sup>。その後、COVID-19 に対する治療薬候補としてクロロキンとヒドロキシクロロキンが政治家やメディアにより注目された。供給不足の状況により、アフリカで偽造クロロキンが発見された<sup>5)</sup>。最近、COVID-19 ワクチンの登場により、ナイジェリアとメキシコで偽造 COVID-19 ワクチンが流通していると報告した<sup>6-7)</sup>。偽造医薬品はインターネットを通じ世界規模で流通しており、国連薬物犯罪事務所は COVID-19 パンデミック下で偽造製品の流通が拡大していると発表した<sup>8)</sup>。

2020 年 10 月 16 日、WHO (World Health Organization) は、臨床試験結果により、ヒドロキシクロロキン、ロピナビル&リトナビル配合、レムデシビル、インターフェロンが Covid-19 に明らかな治療効果を示さなかったと発表した<sup>9)</sup>。しかし、Covid-19 重症患者にとって、ステロイド系抗炎症薬 (SAID) デキサメタゾン製剤は依然として唯一の効果的な治療薬だと発表した<sup>9)</sup>。したがって、デキサメタゾンはパンデミック初期のクロロキンと同じ運命をたどり、短時間に多数の偽造品が現れる可能性がある<sup>10)</sup>。

インターネットを介して個人輸入される医薬品について、偽造医薬品/品質不良医薬品の存在が報告されているが、COVID-19 治療薬についての調査は行われておらず、実態は不明である。

### A-2. 目的

本研究では、デキサメタゾン錠について、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買調査を実施し、その品質、偽造性、その他の問題を明らかにすることを目的とした。

## 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「デキサメタゾン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、購入可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

#### B-1-2. 購入対象製品

海外承認規格はデキサメタゾン錠 0.5mg、0.75mg、1mg、1.5mg、2mg、4mg、6mg の 7 種類である。

国内承認規格はデキサメタゾン錠 0.5 mg、4mg の 2 種類である。

サイト検索の結果、全てのサイトでデキサメタゾン錠 0.5mg が販売されており、購入する規格は 0.5mg となった。

試買対象 1 製品あたりの購入錠数は 60 錠以上の最小注文単位とした。試買は、2020 年 12 月 14 日から 2021 年 2 月 10 日の間に行われた。

#### 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：13<sub>I</sub>-B4<sub>II</sub>-CN<sub>III</sub>-8<sub>IV</sub>

- I. Table1 と対応した番号
- II. 包装 (A, PTP シートタイプのみ ; B, ボックスタイプ ; C, ボトルタイプ ; D, バラタイプ)
- III. 発送国 (HK, 香港 ; IN, インド ; TW, 台湾)

## IV. 入手錠数

### B-2. 個人輸入代行サイトの観察

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

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

また、医薬品医療機器等法 (薬機法) 関連の記載事項を観察し、記録した。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載 (医薬品の製品名、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) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無

6) 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。

## 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「デキサメタゾン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、22 サイト（28 サンプル）がヒットし、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト（18 サイト）から、デキサメタゾン 0.5mg 製剤 4 種の 23 サンプルを入手した。入手製品の概要を Table1 に示した。また、入手した全ての製品は後発品である。

本品は我国では処方箋薬だが製品を注文した際に、いずれのサイトにおいても、処方箋の提示を要求されることはなかった。

### C-2. 注文サイト

本研究において、B-1.の方法で見つけることができた個人輸入代行サイト 18 サイトにおいて、注文可能であったデキサメタゾン錠をすべて注文した。注文した 18 サイトのうち、該当製品が Covid-19 治療薬と記載されたうえで広告されていたサイトが 3 サイトあった。また、広告されていなくても、購入者は Covid-19 の治療効果を期待して購入していた。

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 Table2 に示す。特定商取引法に係る必要表示項目の表示状況を確認したところ、規定をすべて満たしているサイトは 9 サイト（50%）であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目に

ついて Table3 に示す。薬事法における規定をすべて満たしているサイトは 11 サイト（61%）であった。

特定商取引法及び薬機法における規定をすべて満たしているサイトは 8 サイト（44%）と観察された。

### 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デキサメタゾン製品は、香港で製造された Vickmans Laboratories Ltd. 製 Dexamethasone 0.5mg Tablet であった。計 13 サンプル、それらの発送国は、すべて台湾であった。二番目に多かったのは、インドで製造された Zydus Healthcare Ltd. 製 Dexona<sup>®</sup> であった。計 5 サンプル、それらの発送国は香港であった。次は、香港で製造された Synco (H.K.) Limited 製 Dexamethasone 0.5mg Tablet であった。計 4 サンプル、それらの発送国は、すべて台湾であった。その他に入手できた 1 サンプルは、インドで製造された WOCKHARDT LIMITED 製 Decdan<sup>®</sup> で、発送国はインドであった。

入手製品の包装形態を確認した結果、23 サンプル中で 17 サンプルは未開封の製品ボトルに入った状態で届いた (Figure1, ボトルタイプ 1、Figure2, ボトルタイプ 2)。5 サンプルはボックスに入った状態で届いた。この 5 サンプルは同じ製造会社だが、ボックスが違っていた。その中で 3 サンプル (No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900) は販売サイトに掲載されたボックス画像と同じだったが (Figure 3 ボックスタイプ 1)、あと 2 サンプル (No.21-B2-TW-60、22-B2-TW-60) は白い箱で届いた (Figure

4 ボックスタイプ 2)。この 5 サンプル中で 3 サンプル (No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900) のボックスの封が開いていた (Figure 3、ボックスタイプ 1)。また、この 3 サンプル中での 1 サンプル (20-B1-HK-900) の箱の上にボールペンの跡が残っていた (Figure 3、ボックスタイプ 1)。

1 サンプル (No.23-D1-IN-60) は、注文サイトにおいて、製品ボックスの画像は掲載されていたが、実際には、透明のジップ付プラスチックバッグに入れられた状態で届いた (Figure 5)。

入手製品のラベルを確認したところ、全てのサンプルに医師による指示・処方箋が必要である旨の記載が確認された。製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、それらの記載が確認された。製品入手時に、使用期限を超過しているサンプルはなかった。製造年月日、有効使用期限、ロット番号の真正性は、真正性調査により明らかにされる。添付文書の有無を確認したところ、全 23 サンプルに添付文書が同梱されていなかった。

発送形態としては、いずれのサンプルも、厚紙箱に梱包された状態で、国際書留郵便で届いた。税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容は「Gift」、「Sale of Goods」および「Other」で、それぞれ 1 サンプル、18 サンプルおよび 4 サンプルであった。

錠剤の外観を確認したところ、一部のサンプルで、錠剤の紙ブリスターの裏面に汚れがあった (Figure 3、4、5)。

#### C-4. 製品の価格

デキサメタゾン錠価格について、デキサ

メタゾ 0.5 mg 製剤 1 錠あたりの薬価は、日本市販品 (デカドロン錠 0.5mg) 5.7 円/錠であった。今回入手したデキサメタゾ 0.5 錠の平均価格は、 $14.3 \pm 23.7$  円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Dexona<sup>®</sup> 0.5mg (Figure 2、ボックスタイプ 2) の平均価格は一番高く、87.5 円/錠であった。他の平均価格は全て 6 円/錠と 7 円/錠の間であった。個人輸入デキサメタゾ 0.5mg 製剤の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった (Figure 6)。

#### D. 考察

本研究では、4 製品 23 サンプルのデキサメタゾン製剤を個人輸入により入手した (Table 1)。今回、製品検索時に入手可能であったデキサメタゾ製品すべてを購入したが、そのほとんどが同じ製品であった。最も多く入手した製品は、香港で製造された Dexamethasone 0.5mg Tablet (n=13) であり、それらの発送元はすべて同じであった。異なるサイトから注文したにも関わらず、同じ発送元から届いたことから、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限られている可能性が示唆された。

注文サイトにおいて、入手したデキサメタゾン製品は、医薬品のように広告されていた。また、実際に入手した製品には、医師の処方箋が必要であることが記載されていた。しかし、注文時に処方箋を要求されることはなかった。これまでに医薬品の試買調査においても、インターネットを介して処方箋医薬品を個人輸入した際に、処方箋なしで入手できることが示されてきたが、今回も同様の結果であった<sup>11-14)</sup>。また、サイト観察において記載不十分なサイトが多い

ため、特定商取引法及び薬事法に抵触する可能性が考えられる。

製品の外観を観察した結果、3 サンプル（ボックスタイプ 1、No.18-B1-HK-900、19-B1-HK-900、20-B1-HK-900）の箱の封が開いていた。その中の 1 サンプル（ボックスタイプ 1、20-B1-HK-900）の箱の上にボールペンの跡が残っていた。製品包装が不適切であるサンプルが見つかった（Figure3）。ボックスタイプの 5 サンプルは同じ製造会社だが、包装ボックスは違った。本当に同じ製造会社の製品か、不明であり、製品の真正性調査として、引き続き、製品の真正性を明らかにする。錠剤の外観を観察した結果、錠剤の紙製ブリスターの裏面に汚れなどのあるサンプルが複数存在した。これらは、製造工程におけるパッケージングなどの段階や製造技術に問題がある可能性が示唆され、消費者の健康に影響する可能性も否定できない。

医師や薬剤師の指導なく個人輸入代行業者を介して医薬品を入手した消費者が、医薬品を服用するにあたり製品の添付文書や説明書を参考にすることが考えられる。しかし、今回の入手したサンプルは添付文書や説明書が一切ないで、服用方法や注意事項が示されていないことによる不適正使用や有害事象の発生などが懸念される。デキサメタゾンには、重大な副作用（頻度不明）として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態等を引き起こすことが知られていることから、自己判断による服用は極めて危険である。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。特

に COVID-19 が感染拡大している時期であり、健康被害を回避するためにも、デキサメタゾンの濫用を抑止するための方策が必要である。

Table4 に示したように、発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものは一つもなかった。「Sale of Goods」と「Gift」および「Other」の記載、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまった可能性も考えられる。

個人輸入デキサメタゾン 0.5mg 製剤の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価よりも高価であり、日本の正規医療機関を通じて入手した場合と比べて、費用面でメリットがあるとは考えにくい。一方で、いずれの日本語サイトでも、製品購入の際に処方箋を要求されなかった。現在、COVID-19 感染拡大している時期に、このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用法による健康被害につながる可能性がある。

## E. 結 論

本研究において、個人輸入で入手したデキサメタゾン製品の一部において、不適切な包装や使用に関する情報提供が不十分である製品の存在などの問題が見つかった。引き続き、製造販売業者に対する真正性調査と発送国と発送業者の実態調査、高速液体クロマトグラフィ分析法を用いて、デキサメタゾンの含量測定、溶出試験、不純物測定を行い、真正性と品質を明らかにするとともに、デキサメタゾンに関する保健衛生上の問題点について明らかにする。

## F. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表なし

## G. 引用文献

- 1) Lam SC, et al. Global risk to the community and clinical setting: Flocking of fake masks and protective gears during the COVID-19 pandemic. *Am J Infect Control*.48(8):964-965,2020.
- 2) Jairoun AA, Al-Hemyariss, Shahwan M, et al. Scale validation for the identification of falsified hand sanitizer: public and regulatory authorities perspectives from United Arab Emirates. *BMC Public Health*.20:1595,2020
- 3) Newton PN, et al. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. *Lancet Glob Health*. 8(6):754-755,2020.
- 4) Medical Product Alert N°3/2020: Falsified medical products that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19. <https://www.who.int/news/item/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020> (Accessed 14 April 2021)
- 5) Gnegel G, Hauk C, Neci R, et al. Identification of Falsified Chloroquine Tablets in Africa at the Time of the COVID-19 Pandemic. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 103(1): 73-76, 2020.
- 6) Safety of Covid Vaccines: What Nafdac Wants The Public To Know. <https://www.nafdac.gov.ng/safety-of-covid-vaccines-what-nafdac-wants-the-public-to-know/> (Accessed 14 April 2021)
- 7) Medical Product Alert No 2/2021, Falsified Covid-19 Vaccine BNT162b2 identified in WHO region of the Americas. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2\\_2021\\_falsified-bnt162b21\\_en.pdf?sfvrsn=5c1f54ec\\_8](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2_2021_falsified-bnt162b21_en.pdf?sfvrsn=5c1f54ec_8) (Accessed 14 April 2021)
- 8) United Nations office on drug and Crime. Covid-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health.
- 9) WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 16 October 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-october-2020> (Accessed 14 April 2021)
- 10) Tesfaye W, et al. How Do We Combat Bogus Medicines in the Age of the COVID-19 Pandemic? *Am J Trop Med Hyg*.103(4):1360-1363.2020
- 11) Zhu S, Yoshida N, et al. Quality and Authenticity of Metformin Tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci*. 2021.
- 12) Rahman MS, Yoshida N, Sugiura S, Tsuboi H, Keila T, Kiet HB, Zin T, Tanimoto T, Kimura K: Quality of omeprazole purchased via the internet and personally imported into Japan: Comparison with products sampled in other Asian countries. *Trop Med Int Health* 23(3): 263-269, 2018.
- 13) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal*

177:112872, 2020.

- 14) 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.



Table 1.購入製品の概要

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

Table 1.購入製品の概要(cont.)

No.	サンプルコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書
21	21-B2-TW-60	Dexona®	Zydus Healthcare Ltd.	インド	ボックス (ボックスタイプ 2)	香港	なし
22	22-B2-TW-60						
23	23-D1-IN-60	Decdan®	WOCKHARDT LIMITED	インド	プラスチックバッグ	インド	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

必要表示項目	サイト数 (n=18)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	13	5	72
2) 事業者名称又は氏名	17	1	94
3) 住所	18	0	100
4) 電話番号	15	3	83
5) 販売価格	18	0	100
6) 送料	18	0	100
7) 代金の支払時期	16	2	89
8) 製品の引渡時期	18	0	100
9) 代金の支払方法	18	0	100
10) 返品の特約に関する事項	18	0	100

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

記載項目	サイト数 (n=18)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載	14	4	78
2) 個人輸入に関する記載	16	2	89
3) 購入数量の制限に関する記載	16	2	89
未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	18	0	100
製品を明らかに判別できる写真	18	0	100
用法・用量	11	7	61
効能・効果	12	6	67
副作用	11	7	61

Table 4. 税関申告表記

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



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



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

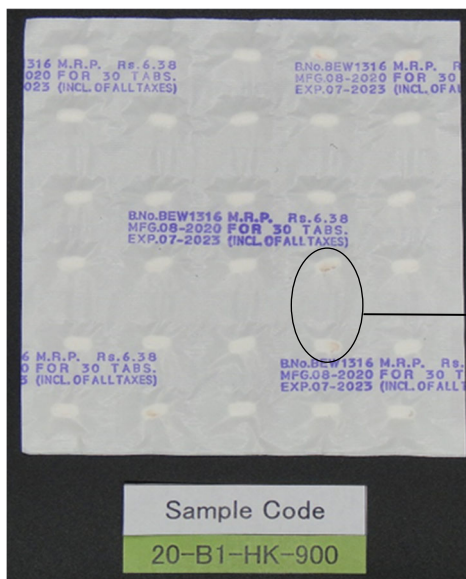
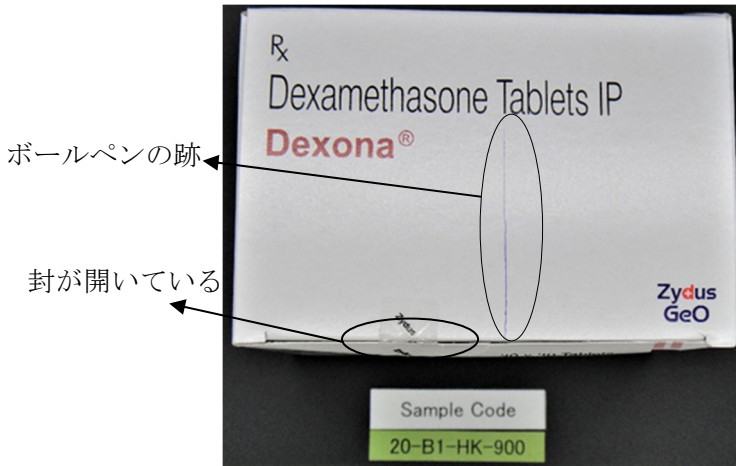
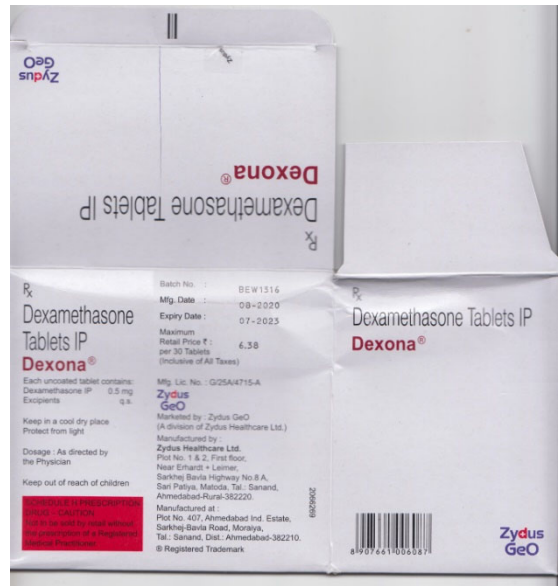
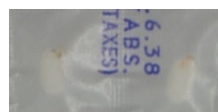
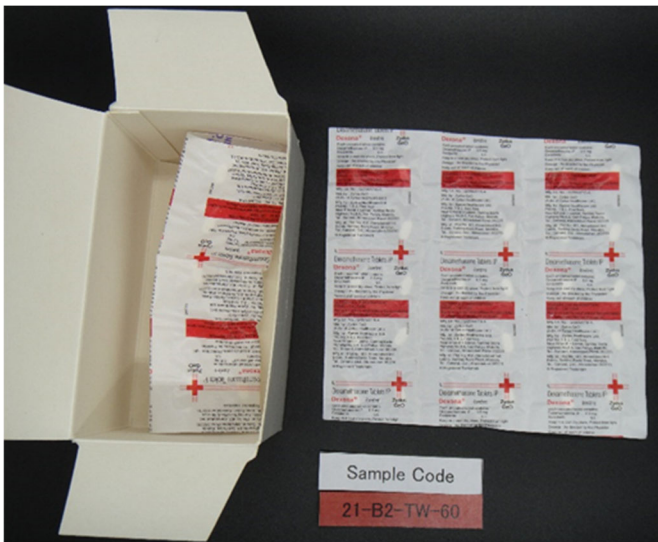
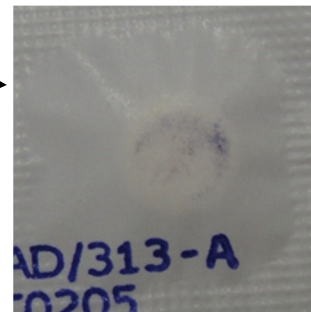
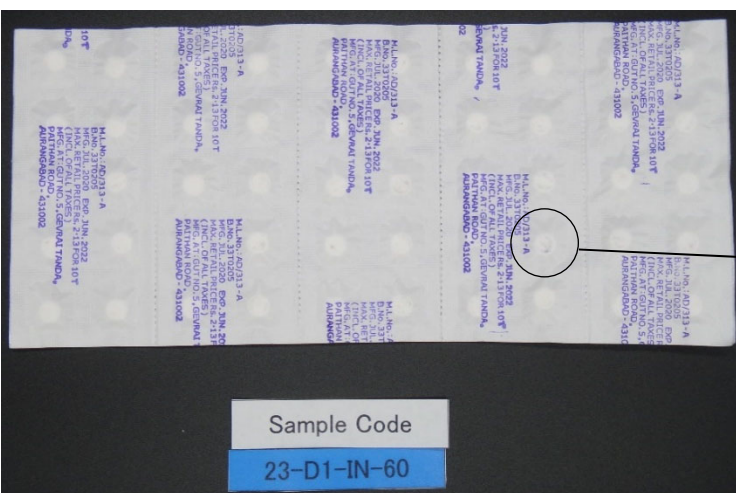
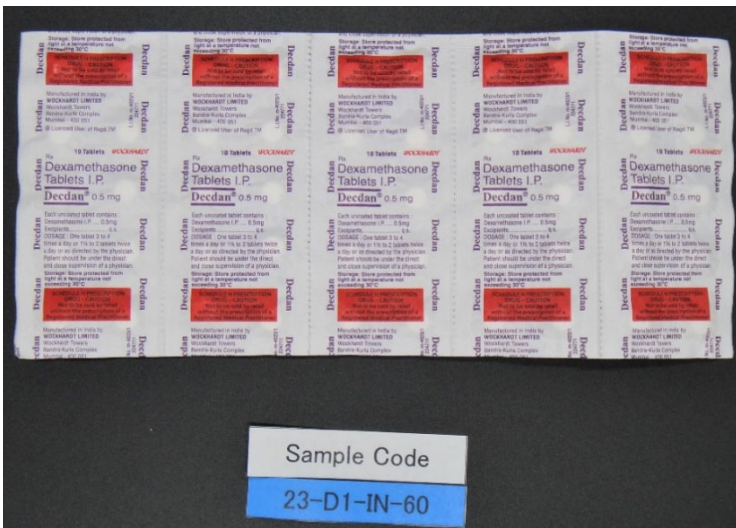
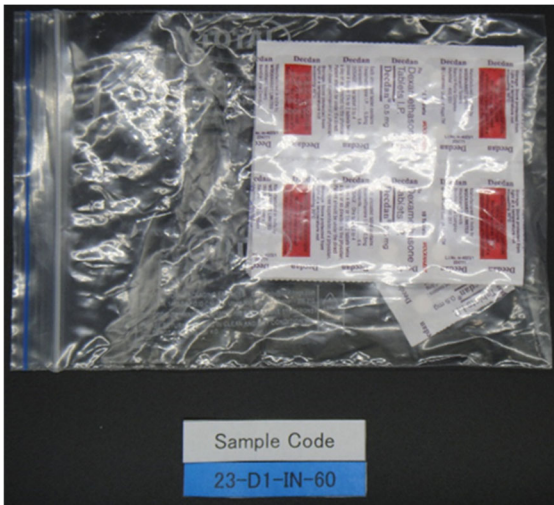


Figure 3. ボックスタイプの製品：ボトルタイプ 1 (20-B1-HK-900)



汚れがある

Figure 4. ボックスタイプの製品：ボトルタイプ 2 (21-B2-TW-60)



汚れがある

Figure 5. プラスチックの製品：(23-D1-IN-60)

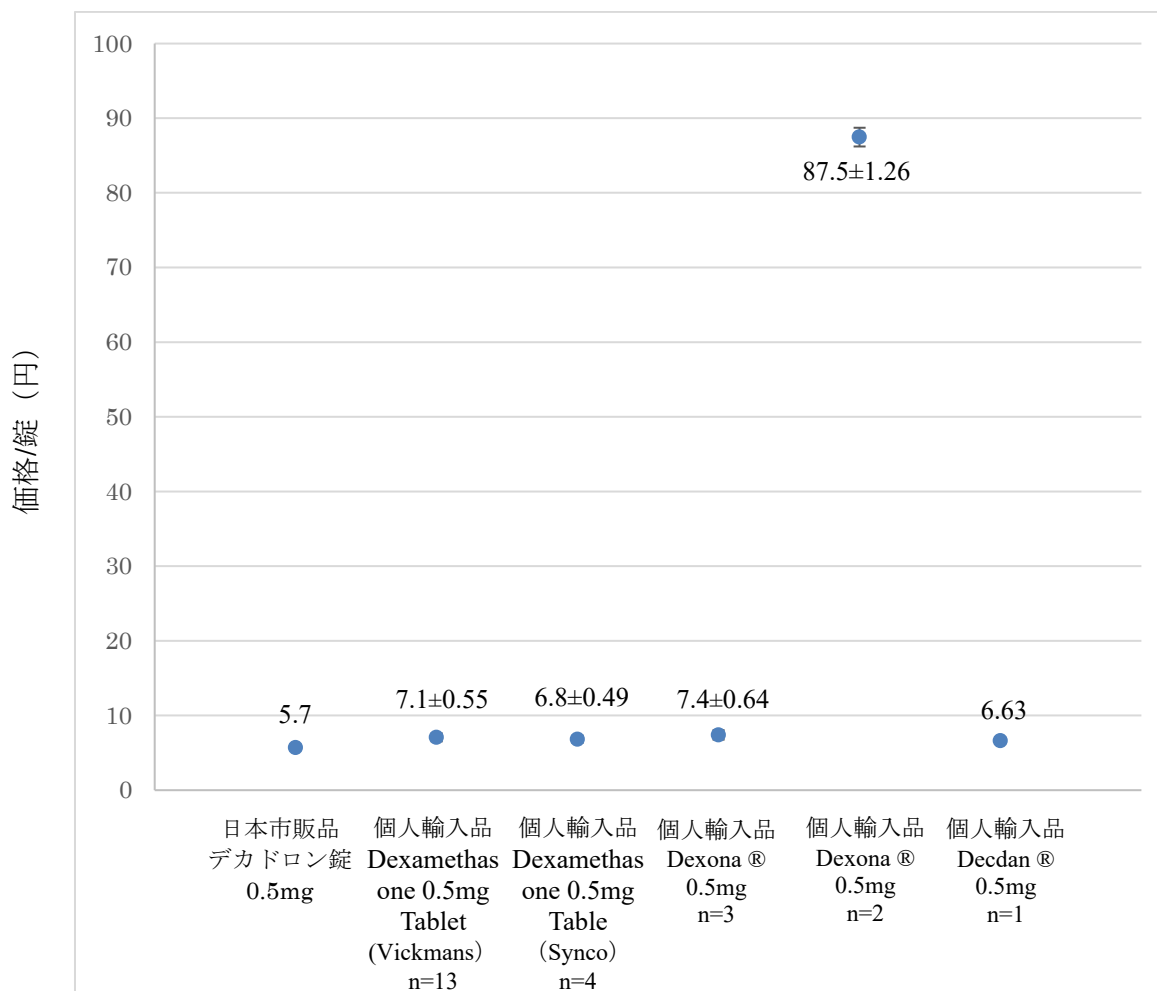


Figure6. デキサメタゾン1錠あたりの価格：日本薬価（日本市販品 デカドロン錠 0.5mg）と個人輸入価格の比較