

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 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

COVID-19の保護具や治療薬、ワクチンの開発や生産に世界が全力を挙げる裏で、偽造品が横行している。これまでも日本には個人輸入を入口にしてさまざまな偽造医薬品が侵入してきたが、平成29年には国内で「ハーボニー配合錠」偽造事案が発生し、偽造薬に無縁ではないことを知らされた。個人輸入代行サイトを通じて入ってくる医薬品は、偽造薬だけでなく、低品質薬、未承認薬、無評価薬、無処方箋販売、誤指示書、無資格販売など重大な保健衛生問題を有することも確認してきた。そこで世界の個人輸入規制や偽造薬対策、偽造薬による健康被害、わが国の個人輸入医薬品の保健衛生実態を把握するとともに、現場での真贋判定法の開発、偽造薬に含有される成分の同定法を確立することにより消費者啓発や偽造薬の監視・捜査の強化・改善に資する調査を行う。

【方法】

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (2) 国際的な偽造医薬品対策の進展調査：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (3) 模造医薬品による健康被害に関する調査：PubMedに検索式を適用して得た英語論文から、模造薬による健康被害の論文を抽出した。
- (4) 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：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。注文サイトおよび入手製品について、観察した。
- (5) 外観観察による偽造医薬品検出：インターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、個人輸入代行サイトの記載内容、梱包上の郵便ラベル、一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計し、検定を行った。
- (6) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：Zenigal の LC/MS/MS 分析により含有成分を探索した。

【結果及び考察】

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査：EU 及び 14 か国について調査した。日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認

医薬品の個人輸入を認めていた。これら3カ国以外の国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めていなかった。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

(2) **国際的な偽造医薬品対策の進展**：米国と英国の偽造医薬品対策。国際刑事警察機構、欧州刑事警察機構、欧州不正防止オフィスの偽造品取締活動。EU 偽造医薬品指令 (FMD) の安全機能委任規制施行後の成果、大衆への警告。欧州医薬品庁による医療品犯罪条約の評価と COVID-19 による偽造医薬品発生の警告。WHO による医療製品アラート、優先事項公表、医療製品トレーサビリティに関するポリシーペーパー。国連薬物・犯罪事務所による COVID-19 偽造医療製品の増加と COVID-19 ワクチンの組織犯罪の標的化を紹介した。

(3) **模造薬による健康被害に関する調査**：米国でフルプラゾラムを含有する偽造アルプラゾラムの摂取により10代の6人が救急搬送された。

(4) **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**：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、0.5mg 錠4種23サンプルを入手した。COVID-19 治療薬と広告されていたサイトが3サイトあった。特定商取引法及び、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)の規定をすべて満たしていると考えられたサイトは8サイト(44%)だった。個人輸入デキサメタゾンの価格は、薬価に比べて高かったが、処方箋の提示なく入手でき、添付文書や説明書も一切ないため不適正使用や有害事象を招くことが懸念された。

(5) **外観観察による偽造医薬品検出**：サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中個人輸入に関する記載など11項目で有意差が認められた($p < 0.05$)。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中発送国など3項目で有意差が認められた($p < 0.05$)。

(6) **インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定**：LC/MS/MS 分析により、Zenigal に含まれる主要な未知成分について、Cetelistat の合成原料である 2-amino-5-methyl benzoic acid、および Cetelistat の合成中間体 Cetelistat Impurity B であると同定した。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知含有成分を同定・定量する有用な手段である。

【結論】

偽造薬は世界的に大きな問題だが、特に犯罪組織が COVID-19 ワクチンを標的にすることが警告された。偽造品の現場監視に有用と考えられる観察項目を同定した。さらに、LC/MS により偽造薬中の未知成分の同定が可能であることを示した。医師による未承認薬の個人輸入を認めている国は限定的だが、すべての国で、拡大使用プログラムとして医薬品への患者のアクセスは確保されていた。

分担研究者

前川 京子（同志社女子大学薬学部・教授）

秋本 義雄（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・准教授）

坪井 宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授）

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・助教）

A. 研究目的

偽造医薬品とは、同一性や組成、起源について故意に欺瞞的に表示された医薬品であり、日本にも流入したり製造されており、健康被害も発生している。疫病の蔓延と偽造薬は歴史的にも深い関係にあり、令和 2 年初頭に始まった新型コロナウイルス感染症の世界的大流行による偽造保護具、偽造治療薬の横行、さらに偽造ワクチンへの広がりが懸念される。ネット上や地上で品質良好な医薬品が流通し、低品質薬・偽造薬を駆逐することは SDGs3.8 達成に不可避であり、保健衛生の重要課題である。これを踏まえて令和 2 年度は、主要国における医師による個人輸入規制の在り方や、偽造医薬品規制・対策並びに、偽造薬による健康被害の発生を調査し提供することによって、わが国の施策の参考に供する。さらに、わが国への偽造品侵入口である個人輸入による医薬品の保健衛生実態を詳らかにし、安易な個人輸入に警鐘を鳴らすとともに、真贋判定法の開発や製剤中の未知成分の同定法を確立し、監視、取締の改善・強化に資する調査を行うことを目的とした。

B & C. 研究方法及び結果

令和 2 年度に取り上げたのは次の 6 テーマであった。なお、本報告書では模造薬、模造医薬品、偽造薬及び偽造医薬品は、特に区別なく用いている。

- (1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制
- (2) 国際的な偽造医薬品対策の進展
- (3) 模造薬による健康被害
- (4) デキサメタゾンの個人輸入における保健衛生上の問題
- (5) 外観観察による偽造医薬品検出
- (6) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定

各分担研究ごとの概要は以下の通りであった。

(1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

分担研究者 秋本義雄

研究協力者 木村和子、坪井宏仁、
吉田直子

【目的】

医師による未承認医薬品の個人輸入の規定を調査する。以て、我が国の未承認医薬品の個人輸入の施策の参考に資する調査を行う。

【方法】

ウェブで文献と情報を収集し、整理した。

【結果と考察】

日本のほか 1 組織、13 カ国（欧州連合 (European Union, EU)、英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、アイルランド、米国、カナダ、オーストラリア、

ニュージーランド、韓国、中国)での医師による未承認医薬品の輸入に関する規定を調査した。EUでは加盟国での未承認医薬品の使用を認めているものの、輸入については各国の規定によるとしていた。

14カ国のうち、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。これら3カ国以外に国では、医師による未承認医薬品の個人輸入は認めておらず、カナダは医師による医薬品の輸入は個人輸入ではなく商業目的の輸入と見なしていた。

しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、国情により制度の違いはあるが未承認医薬品を必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。

【結論】

今回調査した1組織14カ国の中で、日本、オーストラリアおよびニュージーランドは条件を満たした医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた。

(2) 国際的な偽造医薬品対策の進展

- 偽造医薬品に関わる犯罪とその対策 -

分担研究者 秋本義雄、木村和子

研究協力者 吉田直子

【目的】

米国や英国、欧州連合(EU)とその加盟国、欧州評議会(CoE)、国際的取締機関、世界保健機関(WHO)、国連薬物・犯罪事務所(UNODC)における偽造医薬品対策を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する調査を行う。

【方法】

ウェブで文献と情報を収集し、整理した。

【結果および考察】

1. 米国の偽造医薬品対策

・米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, 2013) の実施状況

卸売業への却された医薬品の再販時に対する製品IDの確認要求が2023年11月27日まで延期され、新型コロナウイルス(COVID-19)関連医薬品販売の新しいガイドランスが発行された。

・米国の偽造医薬品関連事犯と対策 (2020年2月1日から2021年3月31日)

FDAによる刑事捜査等の報道発表117件中43件が偽造医薬品事犯、うち26件が偽麻薬関連事犯、9件がCOVID-19関連事犯であった。

・偽造麻薬対策 (FDAの2021年度予算)

麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便による米国への入国防御を強化する。

2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準 (2020年12月31日)

医薬品および医療機器規制当局は英国の偽造医薬品対策として、新たな販売承認基準を公開し、遅くとも2024年1月までに実施する。

3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

・国際刑事警察機構 (インターポール) が主導する捜査・摘発

カヌーン作戦の成果とアフリカへの偽造医薬品流通経路を明らかにした。

COVID-19関連では、大規模なフェイスマス

ク詐欺計画を摘発し、南アフリカおよび中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収し、偽造医薬品流通増加に対して多くの警告を発した。

・ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

欧州刑事警察機構(ユーロポール)は、Operation MISMED による成果を発表した。また、COVID-19 と偽造医薬品問題に対しても警告を発した。

・その他の国際的取締り状況

フランスおよびギリシャの関係機関は偽造ラベルおよび空バイアルなどが押収し、欧州不正防止オフィス(OLAF)は、偽造医薬品の国際的な動きが劇的に増加していると報告した。

4. EU の偽造医薬品対策

・偽造医薬品指令(FMD)の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

安全機能委任規制の実施後約 1 年を経過したが、大きな問題は検出されていない。

・FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例(2020 年 3 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日)

医薬品流通の重大な違反が 3 カ国で 6 件あり、処分が公開された。

・欧州医薬品庁からの偽造医薬品購入への警告(2020 年 3 月 24 日)

欧州医薬品庁は、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した。

5. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動向

・医療品犯罪条約(MEDICRIME 条約)批准国の増加

加盟 47 か国中、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、批准国は 18 カ国となった。

・第 2 回締約国委員会開催(2019 年 12 月)

医療品犯罪委員会の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則が採択された。

・CoE による不十分な医薬品犯罪関連法の研究

調査報告で医薬品犯罪に関する法律の不十分さが強調された。

・COVID-19 と偽造医薬品問題への警告(2020 年 4 月 8 日)

加盟国の当局に対し、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品に対して強く警戒するよう求めた。

6. WHO の取り組み

・偽造品警告情報発出(2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日)

偽造 COVID-19 ワクチンや偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラートを公表した。

・2020 年から 2021 年の優先事項公表

安全で効果的な医療製品へのアクセス保護のため偽造薬対策を含む 8 項目を挙げた。

・2030 年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表

関係者には医療製品の保管と流通慣行を遵守する責任があり、国内規制当局による定期検査が必要である。

7. 国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) の取り組み

・ COVID-19 による偽造医療製品の流通の増加予測

COVID-19 感染蔓延により医療製品の需要の急増し、偽造製品の流通が拡大しており、犯罪組織がワクチンの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した。

・ COVID-19 感染蔓延と犯罪の拡大

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されているが、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性があり、汚職防止に関する国連条約の遵守を求めた。

【結論】

偽造医薬品問題は医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により深刻な社会問題となっている。各国のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止、取締り規制の強化が求められる。

各国および国際機関から COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の対策や多くの警告がなされた。

(3) 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、秋本義雄

研究協力者 木村和子、吉田直子、

Mohammad Sofiqur Rahman

【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、フルアルプラゾラムを含有する偽造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。

(4) 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、吉田直子

研究協力者 Zhu Shu、松下良

【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、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治療薬と広告されたサイトが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。

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処方箋を提示することなく入手でき、添付文書や説明書も一切ついて来なかった。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。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。

（5）外観観察による偽造医薬品検出

分担研究者 吉田直子、木村和子
研究協力者 眞田智子

【目的】

インターネットを介して個人輸入された医薬品には、偽造品の混在が確認されている。本研究では、個人輸入代行サイトや医薬品の観察により一般人や現場で働く人が特別な設備や技術がなくても偽造品を検出できる簡便な方法を検討した。

【方法】

2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、サイト観察として個人輸入代行サイトの記載内容を観察した。また、梱包上の郵便ラベルおよび一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%としてPearsonのカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定を行った。

【結果】

サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中11項目で有意差が認められた（ $p < 0.05$ ）。また真正品を販売する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。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中3項目で有意差が認められた（ $p < 0.05$ ）。

【考察】

個人輸入に関する記載や特定商取引法の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高く、当該サイトからの購入の回避が偽造品の入手防止に繋がると考えられた。税関申告表記として、明らかに医薬品とは異なるカテゴリーを記載している製品は、偽造品として税関での差し止めを回避する目的の可能性もある。また、中国および日本から

発送された製品は全て偽造品であり、税関申告表記や発送国は荷物を開封せずに偽造を疑う際に重要な項目となる可能性が示唆された。また、包装形態がバラまたはヒートであった製品は全て偽造品であったことから、最初のステップとして包装形態の確認が有用であると考えられた。

【結論】

外観観察では全ての偽造品を見つけることは困難であるが、偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。

(6) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分同定

分担研究者 前川京子

研究協力者 高橋知里

【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、以前よりインターネットの個人輸入代行サイトを介して購入した抗肥満薬 Zenigal が、有効成分オルリスタットを含有しない偽造医薬品であることを高速液体クロマトグラフ (HPLC) /紫外吸光光度計を用いて明らかにした。昨年度、本医薬品を高速液体クロマトグラフ/質量分析計 (LC/MS) を用いて分析したところ、数種の未知成分の含有が確認され、そのうちの一種がシブトラミンと同定された。今年度は、シブトラミン以外の未知の含有成分を同定することを目的とした。

【方法】

Zenigal の 1 カプセルの内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。LC/MS/MS 分析により含有成分を探索した。候補化合物の標準品を購入し、Zenigal に含

有される未知物質と比較を行った。

【結果】

LC/MS/MS 分析により、Zenigal に含まれる主要な未知成分について、2-amino-5-methyl benzoic acid、および Cetilistat Impurity B であると同定した。

【考察】

2-amino-5-methyl benzoic acid は Cetelostat 合成原料、Cetilistat Impurity B は Cetelostat の合成中間体である。昨年度、Zenigal に含まれる未知成分は Cetelostat ではないことを報告したが、今回その原料および合成中間体が含有されていることが判明した。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知含有成分を同定・定量する有用な手段であるといえる。

D. 考 察

(1) 医師による未承認医薬品の個人輸入規制に関する調査

調査した EU と 14 カ国の中で医師による未承認医薬品の個人輸入を認めていた国は日本、オーストラリアおよびニュージーランドの 3 カ国であり、他の国々は認めていなかった。しかし、全ての国で早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムによる患者への使用を認めており、制度の違いはあるが未承認医薬品がそれを必要とする患者に供給されるシステムが構築されていた。医師による未承認薬の個人輸入制度を検討するにあたっては、早期アクセスや思いやり使用など拡大使用プログラムも併せて考える必要がある。

(2) 国際的な偽造医薬品対策の進展

低品質医薬品および偽造医薬品 (SF 薬) 問題は健康意識の高まりや、高額の特効薬

の出現、流通網の複雑化、インターネットの普及により、先進国、発展途上国を問わず、蔓延し、深刻化している。国際的な取締りが実施され、一定の成果を上げているが、さらに、各国および国際機関には犯罪抑止や取締り強化が求められる。

今年度、特に注意すべきことは、COVID-19の蔓延により各国および国際機関において保護具、治療薬そして今後はワクチンの偽造品の急増に強い警告が発せられていることであった。

我が国もこの動向から逃れられないので、偽造医薬品の犯罪動向や国際的対策を注視しすることが必要である。

(3) 模造医薬品による健康被害に関する調査

1年間にPubMed掲載誌に掲載された模造医薬品による健康被害論文は偽造アルプラゾラムに関する1件だった。近年、模造医薬品による健康被害はXANAX(H30報告)、オキシコドン(H29報告)など、麻薬や向精神薬の偽造品によるものであり、薬物濫用を一層危険なものとしている。

今回の調査結果の特徴として、検索式で検出された全論文364件のうちCOVID-19に関連するものが50件あった。模造医薬品論文90件のうちCOVID-19関連論文が9件であり、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。

(4) 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

デキサメタゾンは炎症、免疫、アレルギーに作用する薬剤として様々な疾患に汎用されてきたが、重篤な副作用を発生するので、

医師の指導下で使用すべき医療用医薬品である。COVID-19治療薬としても認められたため、インターネットサイトでもCOVID-19治療薬として表記しているものもあった。また、代行サイトに寄せられたブログからもCOVID-19の治療効果を期待していることが窺われた。消費者が本品に安易に手を出さないよう、啓発が必要である。今後、インターネットサイトで販売されていたデキサメタゾンの真正性や品質を明らかにし、啓発に役立てたい。

(5) 外観観察による偽造医薬品検出

日本にも相当の偽造品が入っているED治療薬シアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠を販売する63サイト並びに試買した99サンプルから、個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の有無、発送国、税関申告表記、包装形態によって偽造品と見分けられる可能性を示した。人手・時間・技術・装置を要する分析を行わずに、監視現場で目視による偽造品のスクリーニング指標を明らかにしたのは初めてであり現場での活用を期待する。高い割合で偽造薬が混入しているED治療薬により初めて可能になった研究であった。

(6) インターネットで購入した痩身薬Zenigalの含有成分同定

インドで製造されたと推察されるZenigalは、有効成分Orlistatを含有せず、複数の未知成分が検出された。LC/MSを駆使して未知成分の一つは微量のSibtramineであり(H30年度、高橋、前川)、今回はCetelistat合成原料の2-amino-5-methyl benzoic acid並びにCetelistatの合成中間体であるCetilistat Impurity Bが同定された。Sibtramine及び

Cetelistat は Orlistat とともに抗肥満治療薬であり、製造環境を推察させる有力な情報である。LC/MS は偽造が疑われる医薬品中に含有される未知成分を同定・定量することによって、健康被害が生じた場合はその対処法や捜査を支援する有用な手段であることを実証した。

E. 結論

偽造薬の蔓延は引き続き深刻な状況にあり、国際的な対策は活発に講じられていた。特に COVID-19 ワクチンが犯罪組織の標的であると強く警告されていた。ED 治療薬の外観観察が、現場での監視に有用なことが明らかになった。一方、LC/MS により偽造薬中の未知成分の同定が可能であり、治療や捜査を支援する。医師による未承認薬の個人輸入は、制度の違いはあるがすべての国で、拡大使用プログラムとして医薬品を必要とする患者のアクセス確保が図られていた。

F. 健康危害情報

該当なし

G. 研究発表

研究成果の刊行・発表に関する一覧表参照

H. 知的財産

なし