

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3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 秋本 義雄 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)
坪井 宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 木村 和子 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)
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、2021年3月1日から2022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:2022年3月1日)。抽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。

【結果および考察】

英語で書かれた論文443件(重複等を削除後、318件)のうち模造医薬品に関する77件の内容を確認し、以下の1件の健康被害を抽出した。

27歳の男性は、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンを鼻腔から摂取し、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。

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%が低品質医薬品または模造医薬品と推定し、低品質医薬品

や模造医薬品のために毎年 72,000~169,000 人の子供が肺炎により死亡すると推定した。さらにサブサハラアフリカでは 64,000~158,000 人が低品質医薬品や模造医薬品のためにマラリアにより死亡するとの推定が報告されている[1]。

また、COVID-19 が蔓延拡大するなか、模造ワクチン[2-9]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[10-12]、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、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継続してきた。

令和 2 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、2021 年 3 月 1 日から 2022 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:2022 年 3 月 1 日)。抽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。(健康影響以外の論文は【参考】で紹介した。)

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 443 件の論文が抽出され、重複等を除き英語で書かれた論文 318 件のうち模造医薬品に関する 77 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、模造医薬品の抽出技術 30 件、模造防止技術 6 件、現地・市場調査 15 件(COVID-19 関連 2 件)、社会的影響 13 件(COVID-19 関連 1 件)、制度・政策 9 件(COVID-19 関連 1 件)、流通対策 11 件、麻薬関連 5 件、これらに分類されないものが 1 件あった。

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。

模造麻薬による健康被害

27 歳の男性は、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンを鼻腔から摂取し、両側性誤嚥性肺炎を起こし、後に錯乱したがナルカンの投与後に改善した。しかし、急性尿細管壊死を発症しており、重度の横紋筋融解症から血液透析を必要とする劇症腎不全となった。本品はフェンタニル、メタンフェタミン、大麻を含む多剤混入偽造薬だった(米国)[13]。

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。

【参考】個別の健康被害以外の報告

模造医薬品の抽出技術の例

FTIR 分光法を使用したバイオ医薬品のシンプルな抽出法[14]、発展途上国のためのキャピラリー電気泳動装置[15]、漢方薬の不正抽出法[16]、類似性計算と微分 NMR を使用した薬物の同一性、純度、品質の迅速かつ正確な検証法[17]、時間領域核磁気共鳴 (TD-NMR) 分光法によるバイオ医薬品製剤の分析[18]、広帯域音響共鳴溶解分光法[19]、小規模溶出試験スクリーニングツール[20]、画像抽出法[21]など。

模造防止技術の例

医療用レーザー技術を使用した 2D 識別方法[22]、3D プリント医薬品のための人工知能の活用[23]、リスクベース監視システム[24]、固相検知および偽造防止印刷[25]、3D プリントされた電気化学乳棒と乳鉢[26]、3D プリント錠のブラインド透かし[27]など。

現地・市場調査の例

カンボジアで必要な抗てんかん薬の品質[28]、パキスタン・パンジャブ州の地域の薬局/医療店での規制薬物の不法な販売[29]、イラクの低品質および偽造された医薬品の流行[30]、低品質医薬品と偽造医薬品の特定[31]、パプアニューギニアの首都圏の低品質アモキシシリン経口剤形の流布[32]、インドの模造 COVID-19 ワクチン接種[33]、ケニアのナイロビ郡で販売されているコトリモキサゾール懸濁液ブランドの品質評価[34]、バングラデシュ・ダッカ市の民間薬局から収集された医薬品の品質[35]、ラオスの偽造および低品質抗生物質の

有病率のランダム調査[36]など。

社会的影響の例

心血管疾患と診断された患者の意見における偽造医薬品[37]、インターネットでの処方薬アクセスの悪影響[38]、ギニアのマラリア疫学と抗マラリア薬の有効性[39]、カメルーンの低品質医薬品[40]、性的強化サプリメントの薬物混入[41]、偽造 COVID-19 ワクチンによる犯罪[42]など。

制度・政策の例

アフリカの国民皆保険に不可欠な医薬品と COVID-19 の影響[43]、低所得国および中所得国における電子薬局の課題と機会[44]、模造 COVID-19 ワクチン詐欺[45]、エリトリアのファーマコビジランスシステム[46]、インドネシアの国民皆保険の課題[47]、タンザニアの医薬品の品質[48]、南アフリカでの対偽造医薬品立法の枠組みの探索的評価[49]など。

流通対策の例

ヘルスケアおよび公衆衛生におけるブロックチェーンのアプリケーション[50]、医薬品販売業者の品質システムの評価[51]、医薬品のトレーサビリティのためのブロックチェーン[52]、ワクチンの品質管理に適用されるブロックチェーンの新しい構造[53]、軽量ブロックチェーンに基づく伝統的な漢方薬のトレーサビリティシステム[54]、医薬品の製造と品質の監視[55]、医薬品の追跡システムの実装[56]、偽造 COVID-19 ワクチン供給の現状[57]、ハンガリーの病院薬局における偽造医薬品指令導入の成果[58]など。

麻薬関連の例

米国食品医薬品局未承認の乱用物質使用の危険性[59]、パーティーでの薬物に対する認識変化[60]、音楽祭の廃水分析で多種類の麻薬と向精神薬を検出[61]、違法に製造されたフェンタニルを含む薬物過剰摂取による死亡の傾向と特徴-米国、2019年から2020年[62]、ソーシャルメディアを介した処方薬の購入[63]など。

上記に分類されないもの

模造医療製品の計量書誌学的分析および科学研究のマッピング[64]。低品質薬・偽造薬に関するグローバルな研究発表の進化・発生をスナップショット分析したものである。

D. 考察

2021年3月1日から2022年2月28日にPubMedに掲載された模造医薬品が記載されている論文77件のうち、個々の健康被害が記述された論文が1件抽出された[13]。また、総説ではあるが米国での2019年から2020年の麻薬を含む模造医薬品による薬物過剰摂取による死亡の傾向と特徴[62]から、米国の麻薬を含む模造医薬品による健康被害が大きな社会問題であることが示された。

模造医薬品が関わる健康被害以外では、模造医薬品の抽出技術30件、模造防止技術6件、現地・市場調査15件、社会的影響13件、制度・政策9件、流通対策11件、麻薬関連5件、これらに分類されないものが1件抽出された。これらのうち15件が低品質医薬品に言及しており、品質管理など4件の低品質医薬品に関する論文が抽出され[65-68]、模造医薬品と低品質医薬品問題が

密接に関連していることが示された。

また、模造医薬品関連のうち10件がCOVID-19に言及しており、感染症の拡大が模造医薬品に大きく関わっていることが示された。なお、COVID-19単独の論文は29件あり、衣類でのウィルス生存[69]、誤情報による影響[70-73]、経済的および社会的影響調査結果[74]、抗ワクチン運動とCOVID-19否定主義[73]、COVID-19パンデミック時の薬局・薬剤師の役割[75]などさまざまな分野の論文であった。

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. 健康危険情報

我が国でこれらの健康被害が発生するという報告はない。

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

- [1] <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (2022年3月1日アクセス)
- [2] <https://www.ice.gov/news/releases/online-vaccine-scams-homeland-security-investigations-interpol-issue-public-warning> (2022年3月1日アクセス)
- [3] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/INTERPOL-issues-global-alert-as-fraudsters-target-governments-with-COVID-19-vaccine-scams> (2022年3月1日)

- アクセス)
- [4] https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15_en (2022年3月1日アクセス)
- [5] https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/Awareness_campaigns/spring_campaign_2021/pressRelease_SpringCampaign_ir-en.pdf (2022年3月1日アクセス)
- [6] <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021> (2022年3月1日アクセス)
- [7] <https://www.who.int/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine> (2022年3月1日アクセス)
- [8] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine> (2022年3月1日アクセス)
- [9] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca> (2022年3月1日アクセス)
- [10] https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf (2022年3月1日アクセス)
- [11] https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf_report_2020_en_0.pdf (2022年3月1日アクセス)
- [12] <https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/coronavirus-covid19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals-brief.pdf> (2022年3月1日アクセス)
- [13] Maheshwari M, Athiraman H. "Speedballing" to Severe Rhabdomyolysis and Hemodialysis in a 27-Year-Old Male. *Cureus*. 2021 Dec 24;13(12):e20667.
- [14] Afzal MA, Bhojane PP, Rathore AS. A simple, rapid, and robust on-the-go identity testing of biotherapeutics using FTIR spectroscopy. *Electrophoresis*. 2021 May 21.
- [15] Tobolkina E, Rudaz S. Capillary Electrophoresis Instruments for Medical Applications and Falsified Drug Analysis/Quality Control in Developing Countries. *Anal Chem*. 2021 Jun 1.
- [16] Liu Z, Yang MQ, Zuo Y, Wang Y, Zhang J. Crit Fraud Detection of Herbal Medicines Based on Modern Analytical Technologies Combine with Chemometrics Approach: A Review. *Rev Anal Chem*. 2021 Apr 12:1-19.
- [17] Dos Santos Ribeiro HS, Dagnino D, Schripsema J. Rapid and accurate verification of drug identity, purity and quality by ¹H-NMR using similarity calculations and differential NMR. *J. Pharm Biomed Anal*. 2021 May 30;199:114040.
- [18] Akhunzada Z, Wu Y, Haby T, Jayawickrama D, McGeorge G, La Colla M, Bernstein J, Semones M, Abraham A. Analysis of biopharmaceutical formulations by Time Domain Nuclear Magnetic Resonance (TD-NMR) spectroscopy: A potential method for detection of counterfeit biologic pharmaceuticals. *J Pharm Sci*. 2021 Mar 18:S0022-3549(21)00180-5

- [19] Alfarsi A, Caillet C, Fawbert G, Lawrence S, Krüse J, McSweeney S, O'Mahony M, Dondorp A, Newton PN, Fitzpatrick D. Sounding out falsified medicines from genuine medicines using Broadband Acoustic Resonance Dissolution Spectroscopy (BARDS). *Sci Rep.* 2021 Jun 16; 11(1):12643.
- [20] Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Ishii Y, Akimoto Y, Kimura K. Small-scale dissolution test screening tool to select potentially substandard and falsified (S F) medicines requiring full pharmacopoeial analysis. *Sci Rep.* 2021 Jun 9;11(1):12145.
- [21] Puglia FDP, Anzanello MJ, Scharcanski J, Fontes JA, Gonçalves de Brito JB, Ortiz RS, Mariotti K. Identifying the most relevant tablet regions in the image detection of counterfeit medicines. *J Pharm Biomed Anal.* 2021 Aug 24;205:114336.
- [22] Ludasi K, Jójárt-Laczkovich O, Sovány T, Hopp B, Smausz T, Andrásik A, Gera T, Kovács Z, Regdon G Jr. Anti-counterfeiting protection, personalized medicines - Development of 2D identification methods using laser technology. *Int J Pharm.* 2021 Jun 10; 605:120793.
- [23] Elbadawi M, McCoubrey LE, Gavins FK, Ong JJ, Goyanes A, Gaisford S, Basit Drug Deliv Rev. 2021 May 8;175:113805.
- [24] Pisani E, Hasnida A, Rahmi M, Kok MO, Harsono S, Anggriani Y., Substandard and Falsified Medicines: Proposed Methods for Case Finding and Sentinel Surveillance., *JMIR Public Health Surveill.* 2021 Aug 16;7(8):e29309.
- [25] Zhao H, Jin X, Zhou H, Yang Z, Bai H, Yang J, Li Y, Ma Y, She M. Fabrication of carbon dots for sequential on-off-on determination of Fe(3+) and S(2-) in solid-phase sensing and anti-counterfeit printing. *Anal Bioanal Chem.* 2021 Dec; 413(30):7473-7483.
- [26] Shergill RS, Farlow A, Perez F, Patel BA. 3D-printed electrochemical pestle and mortar for identification of falsified pharmaceutical tablets. *Mikrochim Acta.* 2022 Feb 12;189(3):100.
- [27] Windolf H, Chamberlain R, Delmotte A, Quodbach J. Blind-Watermarking-Proof-of-Concept of a Novel Approach to Ensure Batch Traceability for 3D Printed Tablets. *Pharmaceutics.* 2022 Feb 17;14(2):432
- [28] Sengxeu N, Aon C, Dufat H, Boumediene F, Samleng C, Ros S, Preux PM, Ratsimbazafy V, Jost J. Availability, affordability, and quality of essential anti-seizure medication in Cambodia. *Epilepsia Open.* 2021 Jun 7.
- [29] Bashir I, Ahmad M, Jamshaid M, Zaman M. Illicit sale of controlled drugs at community pharmacy/medical stores of Punjab, Pakistan: A road to demolition of public health. *Heliyon.* 2021 May 20;7(5): e07031.
- [30] Al-Jumaili AA, Younus MM, Saleh MZ. The Epidemic of Substandard and Falsified Medications in Iraq: Evaluating th

- e Effectiveness of National Pharmacovigilance Alerts to Community Pharmacies. *Pharmaceut Med.* 2021 Apr 16:1-18.
- [31] Hauk C, Hagen N, Heide L. Identification of Substandard and Falsified Medicines: Influence of Different Tolerance Limits and Use of Authenticity Inquiries. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 Mar 31;104(5):1936-45
- [32] Prevalence of Substandard Amoxicillin Oral Dosage Forms in the National Capital District of Papua New Guinea. Robertson SG, Hehonah NT, Mayaune RD, Glass BD. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 May 17
- [33] Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma? Mukherjee D, Maskey U, Ishak A, Sarfraz Z, Sarfraz A, Jaiswal V. *Postgrad Med J.* 2021 Aug 26;postgradmedj-2021-141003.
- [34] Irungu BN, Koech LC, Ondicho JM, Keter LK. Quality assessment of selected co-trimoxazole suspension brands marketed in Nairobi County, Kenya. *PLoS One.* 2021 Sep 22;16(9):e0257625.
- [35] Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Karmoker JR, Kabir N, Schaefermann S, Akimoto Y, Bhuiyan MA, Reza MS, Kimura K. A comprehensive analysis of selected medicines collected from private drug outlets of Dhaka city, Bangladesh in a simple random survey. *Sci Rep.* 2022 Jan 7;12(1):234.
- [36] Tabernero P, Swamidoss I, Mayxay M, Khanthavong M, Phonlavong C, Vilayhong C, Sichanh C, Sengaloundeth S, Green MD, Newton PN. A random survey of the prevalence of falsified and substandard antibiotics in the Lao PDR. *J Antimicrob Chemother.* 2022 Feb 7;dkab435.
- [37] Świeczkowski D, Zdanowski S, Merks P, Jaguszewski M. Falsified Drugs in the Opinion of Patients Diagnosed with Cardiovascular Diseases-Nationwide and Cross-Sectional Study on the Example of EU-Member Country. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Apr 6;18(7):3823.
- [38] Fincham JE. Negative Consequences of the Widespread and Inappropriate Easy Access to Purchasing Prescription Medications on the Internet. *Am Health Drug Benefits.* 2021 Mar;14(1):22-28.
- [39] Cherif MS, Dahal P, Beavogui AH, Delamou A, Lama EK, Camara A, Diallo MP. Malaria epidemiology and anti-malarial drug efficacy in Guinea: a review of clinical and molecular studies. *Malar J.* 2021 Jun 16;20(1):272.
- [40] Sacré PY, Ciza Hamuli P, Ngoni Mbalala R, Nnanga Nga E, Hubert P, Marini Djang'eing'a R. Poor-Quality Medicines in Cameroon: A Critical Review. *Am J Trop Med Hyg.* 2021 Jun 14:tpmd201346.
- [41] Yéléhé-Okouma M, Pape E, Humbertjean L, Evrard M, El Osta R, Petitpain N, Gillet P, El Balkhi S, Scala-Bertola J. Drug adulteration of sexual enhancement supplements: a worldwide insidious public health threat. *Fundam Clin Pharmacol.* 2021 Oct;35(5):792-807. doi: 10.1111/fcp.12653. Epub 2021 Mar 8.

- [42] Srivastava K. Fake covid vaccines boost the black market for counterfeit medicines. *BMJ*. 2021 Nov 17;375:n2754.
- [43] Amimo F, Lambert B, Magit A, Hashizume M. A review of prospective pathways and impacts of COVID-19 on the accessibility, safety, quality, and affordability of essential medicines and vaccines for universal health coverage in Africa. *Global Health*. 2021 Apr 8;17(1):42.
- [44] Miller R, Wafula F, Onoka CA, Saligram P, Musiega A, Ogira D, Okpani I, Ejughemre U, Murthy S, Garimella S, Sanderson M, Ettelt S, Allen P, Nambiar D, Salam A, Kweyu E, Hanson K, Goodman C. When technology precedes regulation: the challenges and opportunities of e-pharmacy in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(5): e005405.
- [45] Choudhary OP, Priyanka, Singh I, Mohammed TA, Rodriguez-Morales A, Fake COVID-19 vaccines: scams hampering the vaccination drive in India and possibly other countries. *J Hum Vaccin Immunother*. 2021 Aug 6;1-2.
- [46] Russom M, Bahta I, Debesai M. Eritrean Pharmacovigilance System: Key Strategies, Success Stories, Challenges and Lessons Learned. *Drug Saf*. 2021 Sep 1.
- [47] Hasnida A, Kok MO, Pisani E. Challenges in maintaining medicine quality while aiming for universal health coverage: a qualitative analysis from Indonesia. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(Suppl 3):e003663.
- [48] Hamill H, David-Barrett E, Mwanga JR, Mshana G, Hampshire K. Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania. *BMJ Glob Health*. 2021 May;6(Suppl 3):e003043.
- [49] Moshoeshe RJ, Enslin GM, Katerere DR. An exploratory assessment of the legislative framework for combating counterfeit medicines in South Africa. *Pharm Policy Pract*. 2022 Jan 5;15(1):3.
- [50] Velmovitsky PE, Bublitz FM, Fadrique LX, Morita PP. Blockchain Applications in Health Care and Public Health: Increased Transparency. *JMIR Med Inform*. 2021 Jun 8;9(6):e20713.
- [51] Bourasseau A, Lavergne L, Ravinetto R. Assessments of the quality systems of pharmaceutical distributors: a remote approach to be applied in times of COVID-19 and beyond. *J Pharm Policy Pract*. 2021 May 10;14(1):43.
- [52] Uddin M, Salah K, Jayaraman R, Pestic S, Ellahham S. Blockchain for drug traceability: Architectures and open challenges. *Health Informatics J*. 2021 Apr-Jun;27(2):14604582211011228.
- [53] Qiu Z, Zhu Y. A Novel Structure of Blockchain Applied in Vaccine Quality Control: Double-Chain Structured Blockchain System for Vaccine Anticounterfeiting and Traceability. *J Healthc Eng*. 2021 Mar 19;2021:6660102.
- [54] Wang Z, Wang L, Xiao F, Chen Q, Lu L, Hong J. A Traditional Chinese Medicine Traceability System Based on Lig

- htweight Blockchain. *J Med Internet Res.* 2021 Jun 21;23(6):e25946.
- [55] Sardella M, Belcher G, Lungu C, Ignoni T, Camisa M, Stenver DI, Porcelli P, D'Antuono M, Castiglione NG, Adams A, Furlan G, Grisoni I, Hall S, Boga L, Mancini V, Ciuca M, Chonzi D, Edwards B, Mangoni AA, Tuccori M, Prokofyeva E, De Gregorio F, Bertazzoli Grabiniski Broglio M, van Leeuwen B, Kruger P, Rausch C, Le Louet H., Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2021 Aug 5;12:20420986211038436.
- [56] Kootstra J, Kleinhout-Vliek T. Implementing pharmaceutical track-and-trace systems: a realist review. *BMJ Glob Health.* 2021 May;6(Suppl 3):e003755.
- [57] Aborode AT, Awuah WA, Talukder S, Oyeyemi AA, Nansubuga EP, Machai P, Tillewein H, Oko CI. Fake COVID-19 vaccinations in Africa. *Postgrad Med J.* 2021 Nov 23;postgradmedj-2021-141160.
- [58] Vajda P, Richter K, Bodrogi Z, Vida RG, Botz L, Kovács S, Zemplényi A, Bella R, Fittler A. Survey of workflow and cost implications of decommissioning regarding the Falsified Medicines Directive in Hungarian hospital pharmacies. *BMJ Open.* 2021 Nov 23;11(11):e047193.
- [59] White CM, Browne T, Nafziger AN. Inherent Dangers of Using Non-US Food and[1] Drug Administration-Approved Substances of Abuse. *J Clin Pharmacol.* 2021 Aug;61 Suppl 2:S129-S141.
- [60] Palamar JJ, Fitzgerald ND, Cottler LB., Shifting awareness among electronic dance music party attendees that drugs may contain fentanyl or other adulterants. *Int J Drug Policy.* 2021 Jul 6; 97:103353.
- [61] Brett J, Siefried KJ, Healey A, Harrod ME, Franklin E, Barratt MJ, Masters J, Nguyen L, Adiraju S, Gerber C. Wastewater analysis for psychoactive substances at music festivals across New South Wales, Australia in 2019-2020. *Clin Toxicol (Phila).* 2021 Sep 20:1-6.
- [62] O'Donnell J, Tanz LJ, Gladden RM, Davis NL, Bitting J. Trends in and Characteristics of Drug Overdose Deaths Involving Illicitly Manufactured Fentanyls - United States, 2019-2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Dec 17;70(50):1740-1746.
- [63] Moureaud C, Hertig J, Dong Y, Muraro IS, Alhabash S. Purchase of prescription medicines via social media: A survey-based study of prevalence, risk perceptions, and motivations. *Health Policy.* 2021 Nov;125(11):1421-1429.
- [64] Sweileh WM. Substandard and falsified medical products: bibliometric analysis and mapping of scientific research. *Global Health.* 2021 Sep 23;17(1):114.
- [65] Mziray S, Maganda BA, Mwamwitwa K, Fimbo AM, Kisenge S, Sambu G, Mwalwisi YH, Bitegeko A, Alphonse E, Khea A, Shewiyo DH, Kaale E. Quality of selected anti-retroviral medicines: Tanzania Mainland market as a case study.

- BMC Pharmacol Toxicol. 2021 Aug 26; 22(1):46.
- [66] Yirdaw M, Umeta B, Mokennen Y. Quality Evaluation of Ethambutol Hydrochloride Tablet Batches Available in Governmental Health Facilities of Jimma Town, Southwest Ethiopia. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2021 Aug 6;2021:9969157.
- [67] Enright K. Elusive quality: the challenges and ethical dilemmas faced by international non-governmental organisations in sourcing quality assured medical products. *BMJ Glob Health.* 2021 May;6(Suppl 3):e004339.
- [68] Shrivastava R, Tewari S, Kamal CM, Trivedi N, Varshney M, Yadav A, Anvikar AR. National Control Laboratories in quality healthcare-a roadblock for standard biopharmaceuticals. *Biologicals.* 2022 Feb 24:S1045-1056(22)00016-1.
- [69] Virtanen J, Aaltonen K, Kivistö I, Siironen T. Survival of SARS-CoV-2 on Clothing Materials. *Adv Virol.* 2021 Apr 8; 2021:6623409.
- [70] Melki J, Tamim H, Hadid D, Makki M, El Amine J, Hitti E. Mitigating infodemics: The relationship between news exposure and trust and belief in COVID-19 fake news and social media spreading. *PLoS One.* 2021 Jun 4;16(6): e0252830.
- [71] Pool J, Fatehi F, Akhlaghpour S. Infodemic, Misinformation and Disinformation in Pandemics: Scientific Landscape and the Road Ahead for Public Health Informatics Research. *Stud Health Technol Inform.* 2021 May 27;281: 764-768.
- [72] Himelein-Wachowiak M, Giorgi S, Devoto A, Rahman M, Ungar L, Schwartz HA, Epstein DH, Leggio L, Curtis B. Bots and Misinformation Spread on Social Media: Implications for COVID-19. *J Med Internet Res.* 2021 May 20;23(5): e26933.
- [73] Osterrieder A, Cuman G, Pan-Ngum W, Cheah PK, Cheah PK, Peerawaranun P, Silan M, Orazem M, Perkovic K, Groselj U, Schneiders ML, Poomchaichote T, Waithira N, Asarath SA, Naemiratch B, Ruangkajorn S, Skof L, Kulpijit N, Mackworth-Young CRS, Ongkili D, Chanviriyavuth R, Mukaka M, Cheah PY. Economic and social impacts of COVID-19 and public health measures: results from an anonymous online survey in Thailand, Malaysia, the UK, Italy and Slovenia. *MJ Open.* 2021 Jul 20;11(7):e046863.
- [74] Herrera-Peco I, Jiménez-Gómez B, Romero Magdalena CS, Deudero JJ, García-Puente M, Benítez De Gracia E, Ruiz Núñez C. Antivaccine Movement and COVID-19 Negationism: A Content Analysis of Spanish-Written Messages on Twitter. *Vaccines (Basel).* 2021 Jun 15;9(6):656.
- [75] Ghibu S, Juncan AM, Rus LL, Frum A, Dobrea CM, Chiş AA, Gligor FG, Morgovan C. The Particularities of Pharmaceutical Care in Improving Public Health Service during the COVID-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Sep 16;18(18):9776.

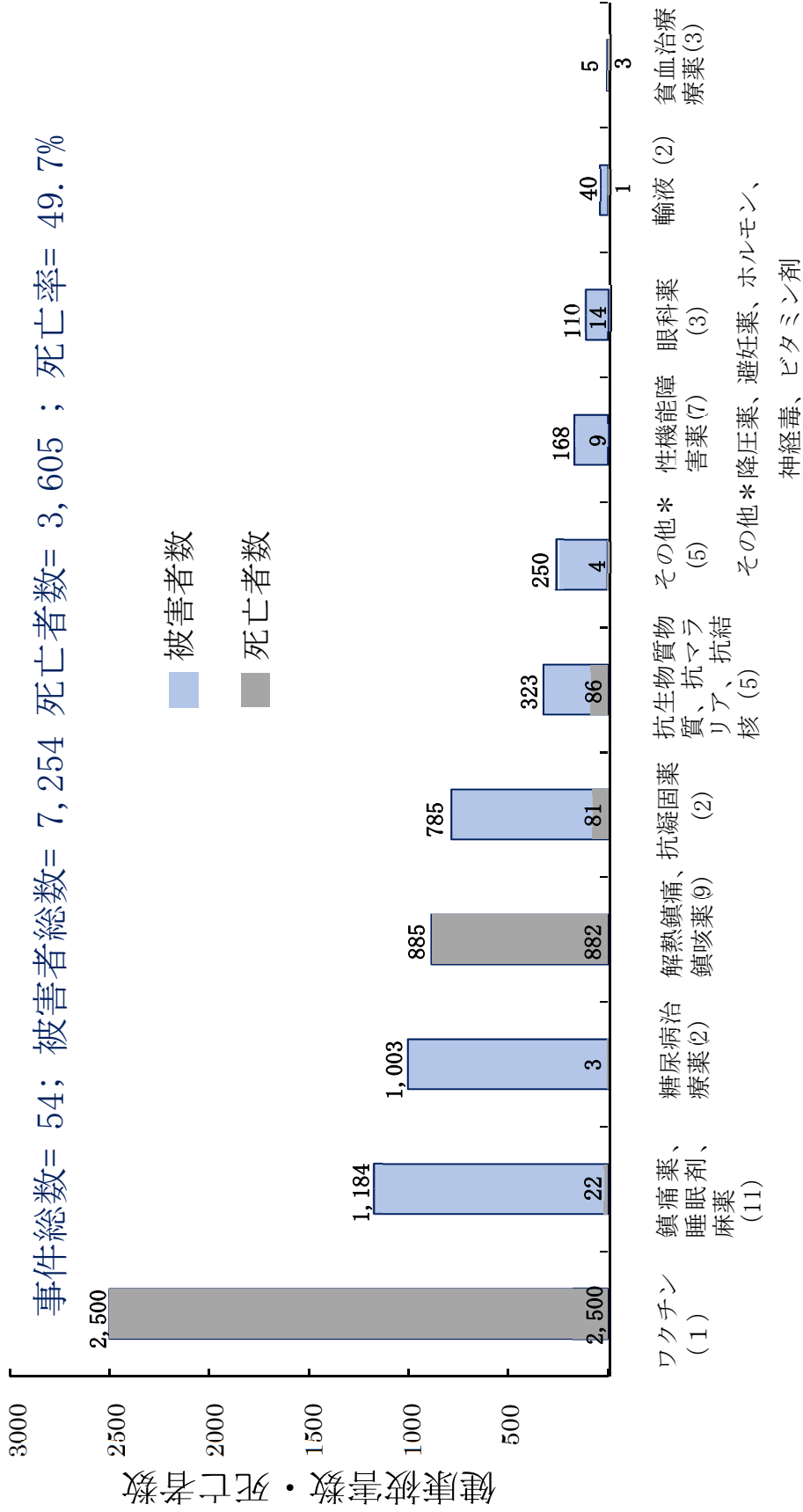


図 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表1 模造薬による健康被害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
2021	急性尿細管壊死を発症し、血液透析を必要とする重度の横紋筋融解症の劇症腎不全	偽造オキシコドンの摂取	Maheshwari M, Athiraman H. "Speedballing" to Severe Rhabdomyolysis and Hemodialysis in a 27-Year-Old Male. Cureus. 2021 Dec 24;13(12):e20667.

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	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 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	Alfadi 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	Alfadi 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; 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	ジエ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; Alfadi 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	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008

				ミリリシン	
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	スコポ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	フラン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	米国の若年成人が 反応しなくなり、精 神状態の変化およ び呼吸困難となっ た	麻薬である U-47700 を含む偽造 Xanax (crushed Xanax と思われ る) の過剰摂取	Chapman BP et al., 2021
49	2019	米国	6 人のティーンエイ 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	2021	米国	重度の横紋筋融解症による劇症腎不全	偽造オキシコドンの摂取	Maheshwari et al., 2021
52	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
53	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エールヴェーダ薬 (Kamagra)	Barber & Jacyna, 2011
54	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. 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, Vandenaabeele 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 Eijsden 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: JAPhA*. 2008 Jul-Aug;48(4):e71-88; quiz e9-91.