

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

## 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査

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)

### 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、その真正性や品質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、外観観察と真正性調査および高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 分析による定性と定量分析を行った。

#### 【結果・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 サイトあったほか、2 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 11 サイト(61%)あった。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。処方箋医薬品であるデキサメタゾン錠について、発注時に処方箋の提示を求められたことは皆無であり、また送付されたサンプルには添付文書や説明書が一切なかったため、服用方法や注意事項が購入者に伝えら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、高価だった。真正性調査では、製造販売業者から真正性に関する回答が得られなかったため、23 サンプル (100%) が真正性不明であった。含量均一試験の結果は全てのサンプルが適合となったが、含量試験の結果は 4 サンプル (17.4%) が不適合となった。しかし、極端に含量基

準を外れたサンプルや、含量にばらつきのあるサンプルはなかった。溶出試験の結果、全てのサンプルが適合となった。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掛かるものの、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】

本研究で入手したデキサメタゾン錠の品質は概ね良好であったが、不適正使用を助長する可能性が認められた。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。

## 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、COVID-19 の予防薬や治療薬を入手することを熱望させている。同時に、世界の医療システムと政府当局は、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。流行初期から、予防用のマスクや个人防护具、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>1-4)</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された<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/低品質医薬品の存在を報告してきた。COVID-19 治療薬についても、令和 2 年度から COVID19 治療薬とされた医薬品の取扱い状況の調査を実施した。その結果から COVID-19 治療薬とされた 17 種類の医薬品のうち個人輸入代行サイトでの発注可能サイト数が 18 と最多であったデキサメタゾン製剤について、保健衛生上の観点より調査することとした。(数値 2020 年 12 月現在)

## A-2. 目的

本研究では、インターネット上に流通するステロイド系抗炎症薬（SAID）デキサメタゾン製剤を試買し、真正性や品質を調査した。

## B. 研究方法

### B-1. 製品の購入

#### B-1-1. COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査

調査対象製品は COVID-19 に対する治療薬候補に挙げられている主な医薬品デキサメタゾン、レムデシビル、ファビピラビル、ロビナビル・リトナビル配合、ネルフィナビル、セファランチン、ヒドロキシクロロキン、クロロキン、イベルメクチン、シクレソニド、トシリズマブ、ナファモスタットメシル酸塩、カシリビマブ（遺伝子組換え）/イムデビマブ（遺伝子組換え）、バリシチニブ、モルヌピラビル、ソトロビマブ、パクスロビドとなった。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。検索ワード「成分名 or 商品名 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で出てきたサイトすべてを調査対象となった。検索期間 2020 年 4 月 1 日-2022 年 3 月 1 日であった。

#### B-1-2. 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-1-3. 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、購入する規格を 0.5mg 製剤とした。

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 日の間に行った。

#### B-1-4. 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>-B2<sub>II</sub>-TW<sub>III</sub>-8<sub>IV</sub>

- I. サンプル番号
- II. 包装（A, PTP シートタイプのみ；B, ボックスタイプ、タイプ 1 とタイプ 2 がある；C, ボトルタイプ、タイプ 1 とタイプ 2 がある；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、処方箋医薬品、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) 処方箋医薬品の記載
- 5) 添付文書の有無および記載言語
- 6) 日本語説明書の有無
- 7) 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。

## B-4. 真正性調査

### B-4-1. 製造販売業者への真正性調査

それぞれの製造販売業者へ、2021年3月18日にEメールを利用してサンプルの外観写真と質問票を送付した。

質問票には、外観観察の結果に基づき、製品名、製造日、使用期限、外箱の記載等の真正性や製造会社の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無、偽造品対策に関する質問を記載した。

### B-4-2. 製造国の合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者及び入手製品の許可の状況を確認するために合法性調査を行った。

2021年3月19日にEメールを利用して質問票を送付した。質問票には、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医薬品の販売に関する規制の有無などにかんする質問を記載した。

### B-4-3. 発送国と発送業者の実態調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送業者および入手製品の許可の状況を確認するために行った。

2021年3月29日にEメールを利用して質問票を送付した。質問票には発送された製品の製造販売の承認の有無、発送業者の許可の有無、過去の偽造医薬品の有無に関する質問を記載した。

## B-5. 正規品の入手

正規品として、デカドロン錠 0.5mg 日本市販品を用いた。

## B-6.錠剤の定性・定量分析

HPLC 分析条件：

Column：Shim-pack CLC-ODS (M) 5 $\mu$ m  
(4.6mm $\times$ 15cm)

- Detection：254nm
- Flow rate：1.2mL/min
- Run time：45min
- Oven：45 $^{\circ}$ C
- Injection volume：20mL
- Mobile Phase A: acetonitrile :water=1:3
- Mobile Phase B: acetonitrile :water=7:3

0-22min (A: B=100:0)

22-35min (A: B=0:100)

35-45min (A: B=100:0)

この条件下で、個人輸入デキサメタゾン製剤について、主成分であるデキサメタゾンの定性と定量を行った<sup>11)</sup>。

1 製品につき 10 錠を測定し、表示量に対する有効成分の含量率 (%) を求めた。判定基準として、普通錠において 10 錠における有効成分の平均含量率が 97.0-103%に当てはまらないものを品質不良であるとした<sup>11)</sup>。含量均一性試験において、10 錠から算出された判定値 (Acceptance Value: AV) が 15.0 より大きい場合さらに 20 錠試験を行い、最終判定を行った。各成分の標準試薬との保持時間の一致と UV スペクトルが一致することを確認することにより、含有成分の同定を行った。

## B-7.溶出試験

溶出試験は、USP 2018 に記載の試験法に 1st stage では 6 錠の個々の溶出率が Q+5% (Dexamethasone, Q=70%) 以上であれば適合とした<sup>12)</sup>。

## C. 結果

### C-1. COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査

令和 2 年度から COVID-19 治療薬とされた医薬品の取扱い状況を調査した全 17 医薬品のうち、14 医薬品が個人輸入代行サイトで販売されていた(Table1)。2020 年 12 月に、最も発注可能サイト数の多いデキサメタゾン 0.5mg 錠を試買研究対象とした。

### C-2.デキサメタゾン製品の入手

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 (2020 年 12 月現在)、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 Table2 に示した。

本品は我が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-3.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、18 サイト中の 2 サイトでは広告されていなくても、購入者による COVID-19 関連のロコミ・カスタマーレビューの記載があった。Covid-19 治療薬であることを期待させたり、期待して、販売・購入しているサイトは 18 サイト中 5 サイト

(28%)があった。

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 Table3 に示す。代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 13 サイト (72.0%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 17 サイト (94.0%)、住所が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、電話番号が記載されていたのは 15 サイト (83.0%)、販売価格が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、送料が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、代金の支払い時期が記載されていたサイトは 16 サイト (89.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 18 サイト (100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 18 サイト (100.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 18 サイト (100.0%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table4 に示す。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 18 サイト中 14 サイト (78.0%) で確認された。個人輸入に関する記載は 16 サイト (89.0%) で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 16 サイト (89.0%) であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、すべてのサイトで記載されていた (100%)。製品を明らかに判別できる写真が 18 サイト (100.0%) で掲載されていた。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 11 サイト (61.0%)、12 サイト (67.0%) および 11 サイト (61.0%) であった。

#### C-4. 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 2 に示した。本研究で入手できたデキサメタゾン製品のうち最多は、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®であった。計 5 サンプル、それらの発送国は香港であった。三番目は、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®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、ボックスは 2 種類あった。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)。この 3 サンプル以外のボックスと瓶の封はしまっていた。

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、包装に記載された使用期限を超過しているサンプルはなかった。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。用法・用量について、全てのサンプルの包装箱/瓶に Dosage: as directed by the physician /doctor の記載があった。

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 5 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-5. 製品の価格

デキサメタゾン錠価格について、デキサメタゾン 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ン

0.5mg 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® 0.5mg (Figure 2, ボックスタイプ 2) の平均価格は一番高く、88.4 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ン 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)。

### C-6 真正性調査

#### C-6-1 入手製品の真正性

4 つの製造販売元のうち、Synco (H.K.) Limited は 2021 年 3 月 23 日に「We have not exported this product to other countries. And we are not in a position to verify whether the samples are genuine or not」との回答を得た。それ以外の回答を得られなかった。他の 3 つの製造販売元には、2021 年 4 月 21 日に一度催促を行い、今まで回答なかった。全ての 23 サンプルが真正性不明であることが明らかとなった。

#### C-6-2 製造国への合法性調査

入手した製品の一次包装に記載されている製造販売業者の住所であるインドと香港の薬事規当局に質問票を送付した。香港からは質問票に対する回答は得られていないが、当局の web ページ URL ([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/reg\\_pharm\\_products/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/reg_pharm_products/index.html)) を入手した。「List of Registered Pharmaceutical Products」では、Vickmans Laboratories Ltd. 及び Synco (H.K.) Limited は香港において DEXAMETHASONE TAB 0.5MG の製造が承認されていることが確認された。インドからは返答がなく、催促をしたが、回答は得られていない。

### C-6-3 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、香港と台湾およびインドの薬事規制当局に対して質問票を送付した。香港と台湾からは、質問票に対する回答は得られていないが、香港当局の Web ページ URL ([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/licensed\\_drug\\_dealers/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/licensed_drug_dealers/index.html)) と台湾当局の Web ページ URL (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) を入手した。香港の薬事規制当局である「List of licensed Wholesale Dealers」の web ページ上において発送業者の登録があることが確認された。台湾の薬事規制当局である「薬商薬廠資料查詢」web ページ上において発送業者の登録がないことが確認された。

インドは返答がなく、催促をしたが、回答は得られていない。

### C-7. 成分含量

入手した製品について、HPLC を用いて成分含量を測定した結果を Table 6 と Table 7 に示す。

含量試験は 19 サンプル (82.6%) が適合となり、4 サンプル (17.4%) が不適合となった。不適合なサンプル (03-C1-TW-1000)、(18-B1-HK-900)、(20-B1-HK-900)、(21-B2-TW-60) の含量はそれぞれ、 $103.4 \pm 2.2\%$ 、 $103.4 \pm 2.6\%$ 、 $105.4 \pm 3.4\%$ 、 $103.7 \pm 8.2\%$  であった。デキサメタゾン錠において 10 錠における有効成分の平均含量率 97.0-103% に当てはまらないものを不適合であるとした。

含量均一性試験は全ての 23 サンプル (100%) が適合となった。

### C-8. 溶出挙動

入手した製品の溶出率を測定した結果を Table 8 に示した。溶出試験は 23 サンプル (100%) が適合となった。

### D. 考察

COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査の結果より、インターネットでは、COVID-19 関連医薬品が販売されたことを判明した。また、COVID-19 関連医薬品のサイト数や製品数の販売情報は 2022 年 3 月現在、以前と比べると、増加していた。これらは、インターネットを通じて COVID-19 関連の医療製品を購入する人々の需要が徐々に増加している可能性があることを示していた。品質と真正性が明らかにされていないため、消費者が安易に個人輸入を行わないよう、さらに情報提供や注意喚起をする必要がある。また、インターネット上で COVID-19 関連医薬品の真正性と品質を明らかにする必要があると考えられる。

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ン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。



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>。日本だけでなく、発送国である香港とインドもデキサメタゾン製剤を処方せん薬に指定していた。香港の「Pharmacy and Poisons Regulations」に、デキサメタゾンはステロイド系抗炎症薬なので、医師によって処方され、薬剤師の監督下で調剤される必要があると記載されていた<sup>15)</sup>。デキサメタゾンはインドの「Drug and Cosmetics Rules」にも、資格のある医師の処方箋なしに店頭で医薬品を購入することはできないと記載されていた<sup>16)</sup>。また、個人輸入代行サイトのロコミ・カスタマーレビューからは、購入者の中にはCOVID-19の治療効果を期待して購入した者もあり、COVID-19がデキサメタゾンの個人輸入を後押ししたことが明らかになった。サイト観察において、責任者名は72%のサイト、電話番号は83%しか記載がなく、販売業者名すら記載されていないサイトもあり、このようなホワイト事業者の信頼性に疑問を抱かせた。すべてのサイトに製品写真や製品名が掲載されており、そのうち6割では用法や安全性について情報提供されていたことが明らかになった。

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。製品管理が不適切であったと推測された(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、不明であった。

錠剤の外観を観察した結果からも、錠剤の紙製ブリスターの裏面に汚れ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く、用法用量については薬剤の包装箱/瓶上の指示は Dosage : as directed by the physician/doctor のようであり、具体的な指示はなかった。従って、服用方法が使用者に伝えらずに、不適正使用を招く恐れがある。デキサメタゾンは、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。今回入手した全ての製品には、添付文書が製造国や経由国で電子化され、薬剤と同封する義務がないか。調べたところ、香港の製薬会社(2社:Vickmans Laboratories Ltd; Synco (H.K.) Limited)、インドの製薬会社(2社: Zydus Healthcare Ltd.; WOCKHARDT LIMITED)のホームページでは、添付文書の掲載は確認できず、電子的提供について、各社に問合せしている。香港、台湾、インド政府の薬事規制当局のウェブサイトで添付文書が電子化される情報がなかった。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。

Table5 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」の記載から、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 が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、間違った使用方法による健康被害につながる可能性がある。

含量試験において Table6 と Table7 の 03-C1-TW-1000,18-B1-HK-900,20-B1-HK-900,21-B2-TW-60 の 4 サンプルが含量に問題のある可能性が示唆されたが、極端に含量基準を外れたサンプル、含量にばらつきのあるサンプル、溶出性に問題のあるサンプルはなかったため、品質は概ね良好であると考えられる

## 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、不適切な製品管理や使用に関する情報提供の欠如

の問題が見つかったが、製品の含量や溶出性の品質には大きな問題は認められなかった。入手した製品は国内で保険適用されて購入するより高価だったが、専門家の指導もなく、副作用被害救済制度の対象にもならない。消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起する必要がある。個人輸入代行業者や発送業者による違法な販売を行わせないための監視が重要であると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

日本薬学会第 142 年会 ポスター発表  
演題 「インターネット上でコロナ関の医薬品の流通状況とデキサメタゾン製剤の品質実態調査」 2022 年 3 月 27 日 (土) 9:00-10:40 その他会場 27PO5-am1-07

## G. 参考文献

- 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* 148(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 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 8) Covid-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health. United Nations Office on Drug and Crime. 2020. [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf) (Accessed 22 March 2022)
  - 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 22 March 2022)
  - 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) British Pharmacopoeia 2019, Volume 1.2019
  - 12) U.S. Pharmacopeia National Formulary, USP 41, NF 36. Volume 1, 2018.
  - 13) Zhu S, Yoshida N, et al. Quality and Authenticity of Metformin Tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci*. 2021.
  - 14) 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.
  - 15) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal* 177:112872, 2020.
  - 16) 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.
  - 17) Pharmacy and Poisons Regulations. Cap. 138, section 29. L.N. 145 of 1978 [https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!en-sc?INDEX\\_CS=N](https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!en-sc?INDEX_CS=N)(Accessed 22 March 2022)
  - 18) Drug and Cosmetics Rules, Schedule H,

1945. [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)(Accessed 22 March 2022)

Table 1. COVID-19 関連医薬品の掲載状況

No.	成分名 (一般名)	検索時間 (年, 月, 日)	商品名 (先発品)	販売サイト数						販売製品数					
				2020.8.27	2020.11.24	2021.3.1	2021.9.7	2022.3.1	2020.8.27	2020.11.24	2021.3.1	2021.9.7	2022.3.1		
1	デキサメタゾン		デカドロン	16	21	23	26	35	18	22	24	41	48		
2	レムデシビル		ベクルリー	0	0	0	0	1	-	0	-	-	1		
3	ファビピラビル		アビガン	3	1	2	2	10	3	2	2	3	11		
4	ロビナビル、リトナビル		カレトラ	12	8	11	13	13	17	13	17	20	22		
5	ネルフィナビル		ビラセプト	2	2	2	2	2	2	2	2	6	6		
6	セファランチン		セファランチン	3	4	4	5	6	3	4	4	5	6		
7	ヒドロキシクロキニン		プラケニル	22	20	20	26	24	23	21	21	27	25		
8	クロロキン		国内未承認	4	3	3	4	4	4	3	3	5	5		
9	イベルメクチン		ストロメクトール	15	20	19	29	28	15	20	20	31	45		
10	シクレソニド		オルベスコ	15	15	15	16	21	19	19	19	20	25		
11	トシリズマブ		アクテムラ	1	1	1	1	1	1	1	1	4	4		
12	ナファモスタットメシル酸塩		フサン	1	0	1	1	1	1	0	1	2	2		
13	カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え)		ロナプリーブ TM 点滴静注セット 300、同 1332	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		
14	バリシチニブ		オルミエント	-	-	-	4	5	-	-	-	6	7		
15	モルヌピラビル		ラゲブリオ	-	-	-	0	8	-	-	-	-	11		
16	ソトロビマブ		ゼビュデイ点滴静注液	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		
17	ニルマトレルビル / リトナビル		パクスロビド	-	-	-	0	0	-	-	-	-	-		

Table 2. 購入製品の概要

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

Table 2. 購入製品の概要(cont.)

No.	サンプルコード	サイトコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書	処方箋医薬品
21	21-B2-TW-60	16	Dexona®	Zydus Healthcare Ltd.	インド	ボックス (ボックス 2)	香港	なし	Yes
22	22-B2-TW-60	17							
23	23-D1-IN-60	18	Decdan®	WOCKHARDT LIMITED	インド	プラスチック バッグ	インド	なし	Yes

Table 3. 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 4. 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 5. 税関申告表記

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

Table 6. 含量試験と含量均一試験の結果(1<sup>st</sup> Stage) • Tolerance/ Criteria Dexamethasone tablet QU: 97.0% ≤ Mean ≤ 103.0% CU: AV ≤ 15.0

ID	Sample Code	Trade name of the product	Name of Manufacturer	Manufacturing Country	% of Quantity										AV	Judge	Kanazawa Univ. Quantity test (10 tabs)	Judge			
					Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Tablet 7	Tablet 8	Tablet 9	Tablet 10					Mean % of Quantity	% of Quantity by SD	
1	01-C1-TW-1000				99.1	98.2	98.9	97.5	98.6	98.5	97.9	98.0	96.6	97.7	98.1	0.7	0.7	2.2	pass	98.1	pass
2	02-C1-TW-1000				100.0	97.4	97.8	98.3	99.9	103.5	98.6	95.9	98.4	97.8	98.8	2.0	2.1	4.9	pass	98.8	Pass
3	03-C1-TW-1000				104.2	104.2	102.8	102.3	101.4	106.5	104.0	103.3	99.1	106.2	103.4	2.2	2.1	7.1	fail	103.4	fail
4	04-C1-TW-1000				102.5	100.7	103.5	102.6	102.8	102.2	103.0	103.4	100.5	101.6	102.3	1.1	1.0	3.3	pass	102.3	pass
5	05-C1-TW-1000				101.2	96.3	99.9	98.8	100.2	106.0	99.5	98.2	97.8	97.2	99.5	2.7	2.7	6.5	pass	99.5	pass
6	06-C1-TW-1000				97.8	95.6	97.4	97.0	98.2	96.0	98.0	98.5	97.4	97.7	97.4	0.9	1.0	3.4	pass	97.4	pass
7	07-C1-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg tablet		Hong Kong	97.2	99.7	100.9	98.5	98.2	96.0	95.8	100.2	102.4	94.9	98.4	2.4	2.5	6.0	pass	98.4	pass
8	08-C1-TW-1000		Vickmans Laboratories Ltd		98.8	99.7	100.7	101.1	100.2	101.4	99.2	98.8	101.6	100.6	100.2	1.0	1.0	2.5	pass	100.2	pass
9	09-C1-TW-1000				99.5	98.8	98.6	99.2	98.4	99.8	96.5	98.3	96.9	98.5	98.5	1.0	1.1	2.5	pass	98.5	pass
10	10-C1-TW-1000				95.9	100.7	98.4	101.3	99.1	99.8	98.4	97.5	98.7	97.5	98.7	1.6	1.6	3.8	pass	98.7	pass
11	11-C1-TW-1000				98.5	98.0	103.9	99.0	98.9	100.5	97.0	96.5	96.0	95.8	98.4	2.4	2.5	6.0	pass	98.4	pass
12	12-C1-TW-1000				97.4	96.9	99.0	97.4	97.6	97.2	98.9	96.8	97.7	95.6	97.5	1.0	1.0	1.4	pass	97.5	pass
13	13-C1-TW-1000				96.3	99.7	94.7	95.4	97.3	97.4	95.9	100.2	97.7	95.3	97.0	1.9	1.9	6.0	pass	97.0	pass
14	14-C2-TW-1000				101.7	96.1	98.8	97.7	100.4	104.6	103.4	96.6	105.1	106.1	101.0	3.7	3.6	8.8	pass	101.0	pass
15	15-C2-TW-1000	Dexamethasone 0.5mg tablet	Synco (HK) Limited	Hong Kong	93.3	94.4	103.5	95.0	95.5	101.1	96.6	95.5	91.6	112.4	97.9	6.2	6.3	15.5	fail	97.9	fail
16	16-C2-TW-1000				95.9	100.1	97.2	105.1	100.7	99.3	95.6	98.2	96.5	94.2	98.3	3.2	3.2	7.8	pass	98.3	pass
17	17-C2-TW-1000				104.0	102.5	101.2	100.8	101.1	100.2	99.7	100.0	103.2	100.3	101.3	1.5	1.5	3.53	pass	101.3	pass
18	18-B1-HK-900	Dexone®	Zydus Healthcare Ltd.	India	109.6	102.6	102.3	102.2	102.6	104.9	104.0	102.2	99.5	103.8	103.4	2.6	2.5	8.18	fail	103.4	fail
19	19-B1-HK-900				97.0	109.7	96.3	102.9	99.2	106.5	104.4	101.5	95.0	103.2	101.6	4.7	4.6	11.4	pass	101.6	pass
20	20-B1-HK-900				106.2	108.0	101.2	103.7	112.9	107.0	104.7	102.5	103.7	103.8	105.4	3.4	3.2	11.9	fail	105.4	fail
21	21-B2-TW-60	Dexone®	Zydus Healthcare Ltd.	India	106.2	115.5	94.1	99.8	101.9	98.3	101.2	97.2	106.2	96.3	101.7	6.3	6.2	15.2	fail	101.7	fail
22	22-B2-TW-60				101.3	110.0	104.0	97.4	99.3	103.8	102.4	98.3	100.2	98.2	101.5	3.8	3.7	9.1	pass	101.5	pass
23	23-D1-IN-60	Decidan®	WOCKHARDT LIMITED	India	95.5	98.1	97.1	95.2	99.7	96.9	97.0	97.9	99.5	96.1	97.3	1.5	1.6	4.87	pass	97.3	pass

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail



Table 8. 溶出試験の結果 • Tolerance/ Criteria Dexamethasone tablet 45min Q=70

No.	Sample Code	Name of product	% of Quantity Tablet 1	% of Quantity Tablet	% of Quantitv- Tablet 3	% of Quantitv- Tablet 4	% of Quantitv- Tablet 4	% of Quantitv- Tablet 5	% of Quantitv- Tablet 6	Mean % of Quantity	% of Quantitv- SD	% of Quantitv- MCV	Judge
1	01-C1-TW-1000		101.95	107.61	102.52	96.13	96.58	92.05	99.37	99.37	5.54	5.58	pass
2	02-C1-TW-1000		99.93	89.35	96.26	102.52	96.27	94.87	96.54	96.54	4.52	4.69	pass
3	03-C1-TW-1000		101.04	107.61	102.52	105.02	100.93	97.80	102.49	102.49	3.44	3.35	pass
4	04-C1-TW-1000		96.22	97.61	96.49	96.68	94.02	99.79	96.80	96.80	1.89	1.95	pass
5	05-C1-TW-1000		96.96	94.22	95.53	97.87	97.52	95.44	96.26	96.26	1.42	1.47	pass
6	06-C1-TW-1000		84.43	84.03	87.94	80.87	80.13	77.92	82.55	82.55	3.60	4.36	pass
7	07-C1-TW-1000		76.53	85.69	84.83	83.25	81.38	121.11	88.80	88.80	16.16	18.20	pass
8	08-C1-TW-1000	DEAMETHASONE 0.5mg Tablet	97.68	93.68	96.47	99.04	96.26	98.31	96.91	96.91	1.91	1.97	pass
9	09-C1-TW-1000		96.94	94.98	96.98	97.84	97.55	97.71	97.00	97.00	1.06	1.09	pass
10	10-C1-TW-1000		96.81	100.20	100.68	101.66	102.70	93.66	99.28	99.28	3.40	3.43	pass
11	11-C1-TW-1000		96.68	98.39	97.91	103.39	97.24	98.53	98.69	98.69	2.41	2.44	pass
12	12-C1-TW-1000		94.66	109.26	105.79	113.87	89.51	95.88	101.40	101.40	9.40	9.27	pass
13	13-C1-TW-1000		80.91	87.36	82.23	89.27	90.24	90.18	86.70	86.70	4.13	4.76	pass
14	14-C2-TW-1000		98.92	98.96	97.78	97.82	93.88	94.86	96.12	96.12	2.95	2.44	pass
15	15-C2-TW-1000		98.39	98.09	98.09	102.14	97.37	96.30	98.40	98.40	1.98	2.01	pass
16	16-C2-TW-1000	DEXAMETHASONE 0.5mg Tablet	96.82	103.03	95.91	92.31	99.08	100.56	97.95	97.95	3.77	3.85	pass
17	17-C2-TW-1000		98.35	101.73	108.56	99.87	100.17	100.56	101.54	101.54	3.61	3.56	pass
18	18-B1-HK-900		96.58	96.63	96.00	98.62	96.52	97.40	96.96	96.96	0.93	0.96	pass
19	19-B1-HK-900	Dexona ®	88.88	88.31	88.50	87.87	90.93	91.88	89.39	89.39	1.62	1.81	pass
20	20-B1-HK-900		84.95	89.78	91.16	100.26	89.62	92.36	91.36	91.36	5.04	5.51	pass
21	21-B2-TW-60		92.02	86.54	85.61	91.73	90.06	89.78	89.29	89.29	2.66	2.98	pass
22	22-B2-TW-60	Dexona ®	87.25	90.89	87.90	90.05	90.07	92.62	89.80	89.80	1.97	2.19	pass
23	23-D1-IN-60	Decdan ®	87.32	86.74	89.80	87.31	90.40	91.15	88.79	88.79	1.88	2.12	pass

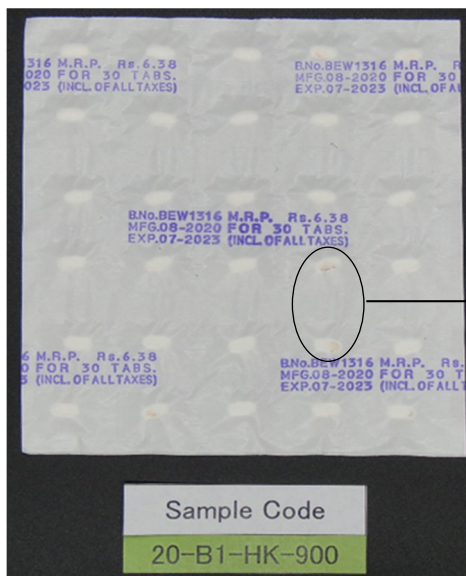
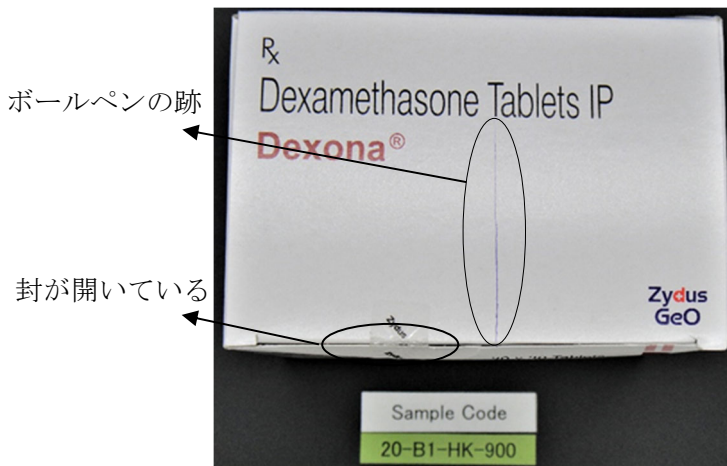
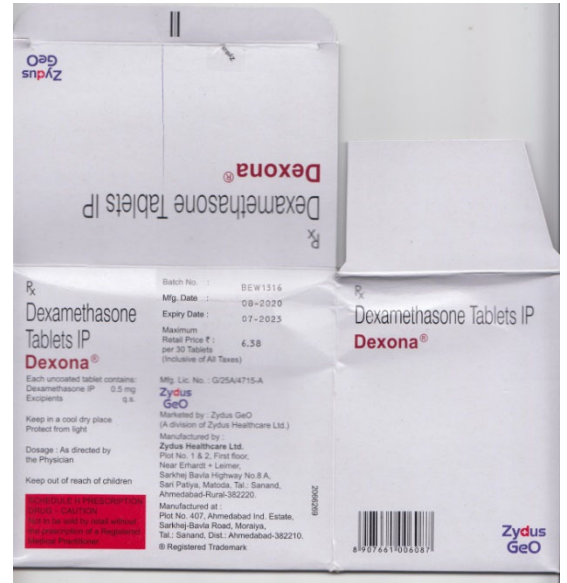
Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail



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



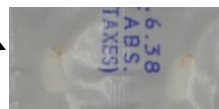
Figure 2. ボトルタイプの製品：ボトルタイプ 2 (14-C2-TW-1000)



汚れがある

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)

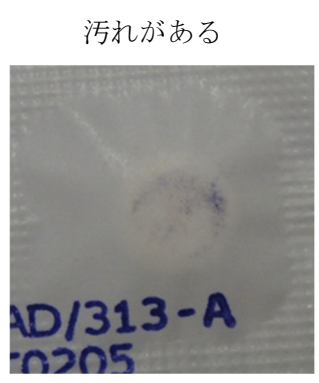
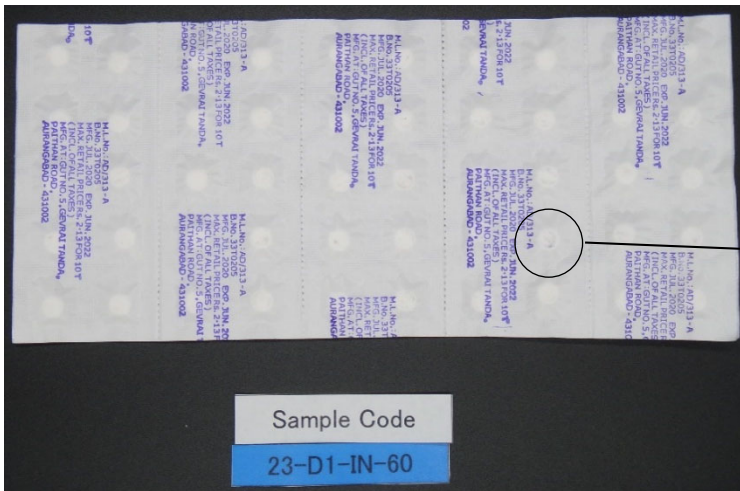
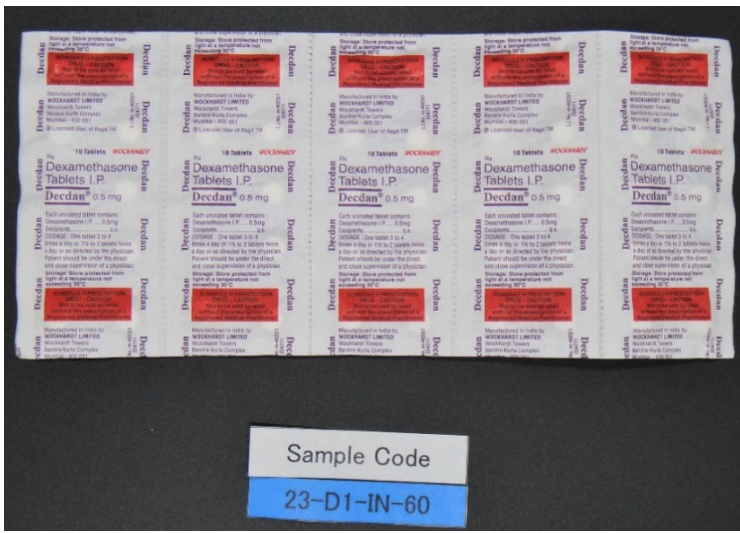
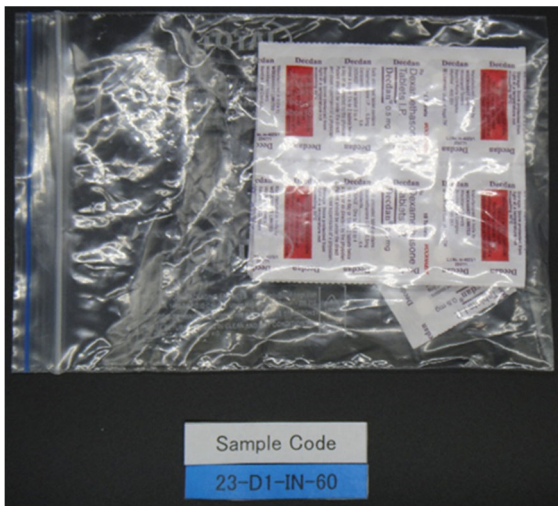


Figure 5. プラスチックバッグの製品：(23-D1-IN-60)



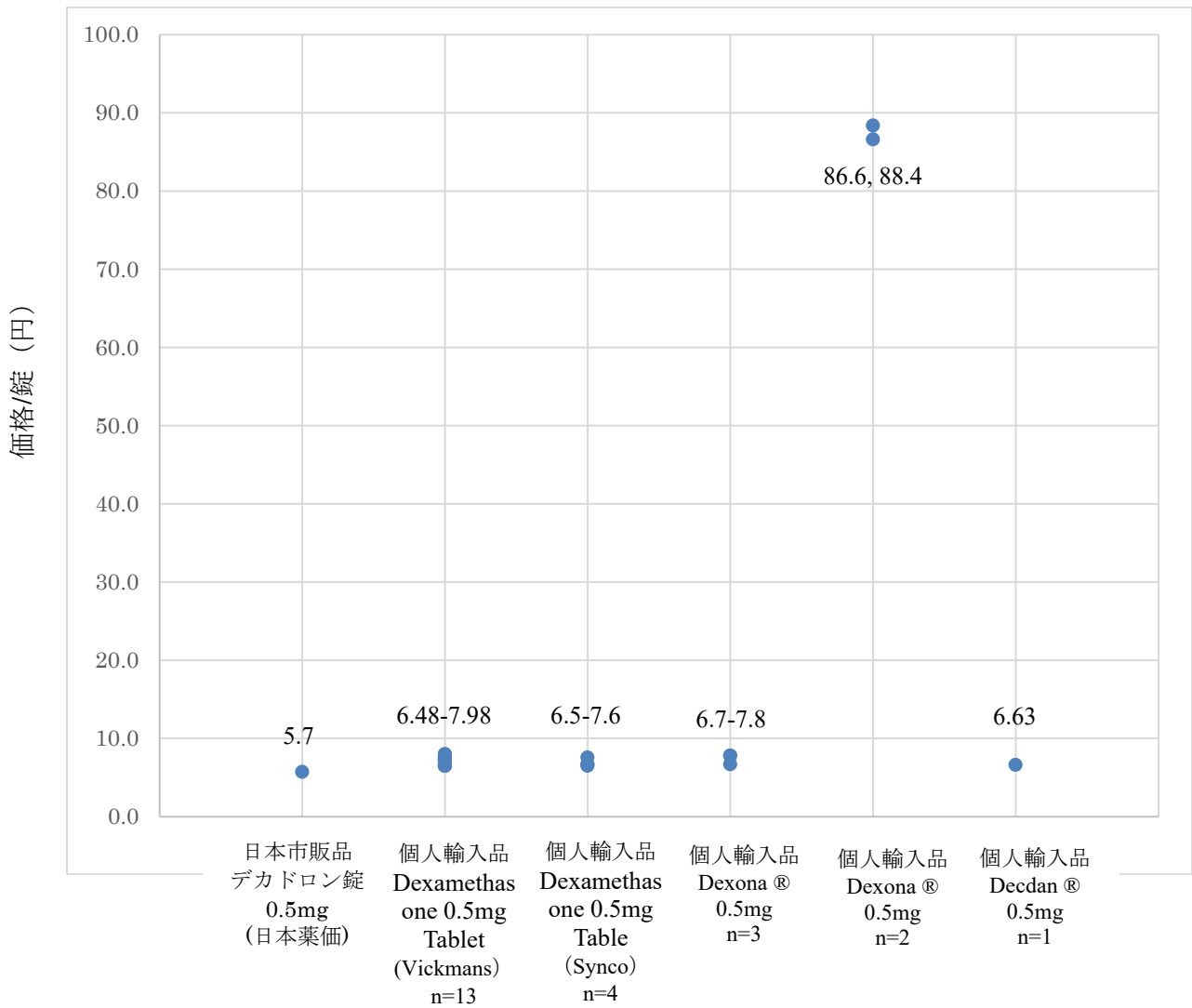


Figure 6. デキサメタゾン錠あたりの価格：日本薬価（日本市販品 デカドロン錠 0.5mg）と個人輸入価格（最小-最大）の比較