

## 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 のワクチンや治療薬の開発、普及に世界が総力を挙げて取り組んでいる裏で、それらの偽造品が横行している。日本ではコロナ関連薬の偽造品は未だ知られていないものの、様々な偽造医薬品は個人輸入を通じて侵入している。また、平成 29 年には国内で「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸・薬局で流通し患者に渡り、わが国も偽造薬問題から免れていないことが明らかになった。そこで国際的な偽造薬犯罪とその対策、偽造薬による健康被害の発生、個人輸入医薬品の保健衛生実態を明らかにするとともに、偽造薬の態様を明らかにする手法の確立を図る。以て、我が国の消費者に偽造薬の危険性について啓発し、対策強化に資する調査研究を行うことを目的とする。

#### 【方法】

以下の 5 つのテーマについて調査研究を進めた。

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展：ウェブから文献と情報を収集し整理した。
- (2) 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。
- (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究：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。注文サイト並びに入手製品の観察、真正性調査、定性、定量分析を行った。
- (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定：2-amino-5-methyl benzoic acid と Cetilistat impurity B の標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて HPLC 条件の検討を行い、定量系を構築した。
- (5) LC/MS 法を用いたメタンジェノン定量法の構築と個人輸入製品の分析：逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィーと精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を組み合わせ、メタンジェノンの測定系を構築した。錠剤 1 個よりメタンジェノン抽出し、内部標準法により定量した。

#### 【結果及び考察】

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展：米国治療保護法の成立他 12 か国・地域の取組並びに、国際刑事警察機構、欧州刑事警察機構、欧州不正防止局、欧州連合、経済協力開発機構

と EU 知的財産庁、欧州評議会、世界保健機関、国連薬物犯罪事務所の偽造医薬品対策と発生した Covid-19 ワクチン詐欺をはじめとする偽造医薬品関連犯罪を調査した。

(2) **模造薬による健康被害に関する調査**：318 件中健康被害は 1 件だった。米国で 27 歳の男性が、オンラインで入手した「M30」と呼ばれる模造オキシコドンにより、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。

(3) **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。サイト記載事項の不備、処方箋未確認、添付文書や説明書の欠如など問題はあったが溶出試験、含量均一性試験、含量試験の結果は概ね適合した。すべて薬価に比べて高額だった。

(4) **インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定**：2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) のそれぞれにおいて保持時間とピーク形状の良好な HPLC 条件を構築した。感度が一番良い SRM トランジションにより、すべての検量線が良好な直線性を示した。今後、内部標準物質を用いた検量線の作成が必要である。

(5) **LC/MS 法を用いたメタンジェノン定量法の構築と個人輸入製品の分析**：2 種の分析条件を比較した結果、水-アセトニトリル系の移動相にイソプロパノールを添加することでメタンジェノンのキャリーオーバーが解消され、原点を通る良好な直線性の検量線が得られた。15 検体すべてに、メタンジェノンが表示含量の 80%以上含まれていた。

#### 【結論】

国際的な対策強化にも関わらず、COVID-19 ワクチン詐欺などの偽造薬関連犯罪は多発し、健康被害も生じていた。COVID-19 治療薬も個人輸入代行サイトで販売され、保健衛生上の問題が認められた。LC/MS が偽造薬や未知製剤に含有される成分の同定、定量に大変有用であった。消費者は保健衛生上の問題の多い医薬品の個人輸入を控えるべきである。

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、起源を欺瞞する表示が故意になされた医薬品であり、日本で存在するのは主には海外から流入したもののだが、国内製造の事例もあり、健康被

害も発生している。疫病の蔓延と偽造薬の出現は歴史上でも深い関係にあり、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り感染防御具や、治療薬、さらにはワクチンの偽造がグローバ

ルに広がっており、国際機関や各国政府は警戒を高め、取締を強めている。流通医薬品が品質良好となり、低品質薬・偽造薬を駆逐することは SDGs3.8 の達成に不可欠であり、保健衛生の重要課題である。このような状況を踏まえて、令和 3 年度は引き続き、偽造医薬品犯罪の発生やそれに対する規制・対策の強化をグローバルレベルで情報収集するとともに、偽造薬による健康被害の発生を調査する。

個人輸入で医薬品を購入する消費者は 10 年間で倍増していたが(H30-医薬-一般-001)<sup>1)</sup>、個人輸入された医薬品は偽造品だけでなく、禁止薬、未承認薬、無評価薬、低品質薬、無処方箋販売、誤指示、無指示、無資格販売など重大な保健衛生問題を有することがこれまで確認されてきた。引き続き、個人輸入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成分の同定、定量法を確立すれば、製造環境等の推定を強化することができる。以て、国民への啓発や監視、取締の強化に資する調査研究を行うことを目的とした。

## B & C. 研究方法及び結果

令和 3 年度に取り上げたのは次の 5 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を区別なく用いている。また、濫用と乱用についても区別していない。

- (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展
- (2) 模造医薬品による健康被害に関する調査
- (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究

(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定

(5) LC/MS 法を用いたメタンジェノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

各分担研究ごとの概要は以下の通りであった。

### (1) 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

研究協力者 木村和子、吉田直子

#### 【目的】

米国等世界各地域から 13 か国並びに欧州連合 (EU)、経済協力開発機構(OECD)、欧州評議会 (CoE)、国際刑事警察機構 (ICPO)、世界保健機関 (WHO)、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) による偽造医薬品対策と犯罪の発生を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に供する。

#### 【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 米国の取り組み

米国議会及びホワイトハウスは、偽造医療製品から患者を保護するため治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を成立させ、大統領は医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国医薬品供給網防衛法 (DSCSA) 関連の 4 つの草案を公表した。犯罪捜査の成果を公表し、新型コロナウイルス (COVID-19) 関連事犯を警告した。

米国連邦捜査局 (FBI) は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表し、米国麻薬取締局

(DEA) は、致命的な量のフェンタニルまたはメタンフェタミンを含有する非常に危険な偽造錠剤 (Counterfeit Pills) の取締りを強化した。

米国通商代表部 (UST)、米国移民税関局 (ICE)、米国税関国境警備局 (CBP) など他の政府機関も偽造医薬品の取締り成果を公表すると共に COVID-19 関連事犯を警告した。

## 2 他の国々の取り組み

1 地域、11 カ国 (英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア) では、それぞれの状況に合わせた偽造医薬品犯罪取締りや対策を実施した。

## 3 国際的犯罪捜査機関の取り組み

### 国際刑事警察機構 (インターポール)

Operation PANGAEA XIV などの偽造医薬品取締り成果を公表し、COVID-19 ワクチン詐欺を警告した。また、多くの偽造医薬品対策プロジェクト・プログラム等を紹介した。

欧州刑事警察機構 (ユーロポール) 及び欧州不正防止局 (OLAF) からの犯罪報告を紹介した。

## 4 欧州連合 (EU) の取り組み

偽造医薬品指令 (FMD) の実施状況は、各国の状況により一律ではないと報告した。2021 年 3 月から 2022 年 2 月現在、卸売業に 5 件の違反と、業務停止処分があった。

新 5 年間戦略、EU の経済的利益の保護に関する第 32 回年次報告があった。

## 5 経済協力開発機構 (OECD) と EU 知的財産庁 (EUIPO) の取り組み

偽造医薬品取引がもたらす問題と課題の報告、偽造品に対する調査報告、COVID-19

と偽造医薬品の世界貿易政策を公表した。

## 6 欧州評議会 (CoE) の取り組み

医療製品犯罪条約 (MEDICRIME 条約) にマリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2022 年 2 月 28 日現在、署名国 18 か国、批准 18 か国となった。

第 4、5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (第 4 回総会で偽造の定義が議題にあがった)、MEDICRIME 条約会議、法執行機関の高位代表者のオンライン会議などを開催した。

医療製品のサプライチェーンからの漏洩盗難専門家報告書草案、偽造医療製品ニーズ評価・ギャップ分析報告を公表した。

## 7 世界保健機関(WHO)の取り組み

第 74 回世界保健総会を開催した。COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則 (2005) 緊急委員会第 7 回会合声明で偽造ワクチンが増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに、偽造 COVID-19 ワクチン 3 件 (1 件は正規品ボトルを利用した判別困難な偽造医薬品)、偽造治療薬 (レムデシビル) 1 件を含む 9 件のアラートを発した。

## 8 国連薬物犯罪事務所(UNODC)の取り組み

第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議を京都で開催し、偽造医薬品犯罪関連で 3 公演、1 セッションがあった。第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議、世界麻薬報告 2021、アラブ諸国のための地域プログラム、UNODC 戦略 2021-2025、アフリカ戦略ビジョンなどを公表した。

### 【結論】

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況と

も関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際機関は様々な対策を講じており、偽造医薬品犯罪取締りの成果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。

## (2) 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、坪井宏仁  
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、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。麻薬乱用が社会問題となっている米国では偽造麻薬製品による健康被害も発生している。

## (3) 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、製品の写真に加え、用法・用量、安全性等に関する情報提供をしているサイトが11(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。今回入手したすべてのサンプルは処方箋の提示が要求されず、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。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ず、不明である。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。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。溶出試験には、全てのサンプルが適合した。

即ち、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、入手できることから、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。

#### 【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、国内正規品より高価であり、また、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。個人輸入代行業者や発送業者による不適切な行為を行わせないための監視が重要であると考えられた。

#### (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定

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が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、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B、Sibutramin と同定された。今年度は、2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B の定量系を構築することを目的とした。

#### 【方法】

Cetilistat impurity B、2-amino-5-methyl benzoic acid 標準品を購入し、MeOH に溶解して標準溶液とした。標準溶液を LCMS8040 (島津製作所) を用いて HPLC 条件の検討を行い、定量系を構築した。

【結果】 2-amino-5-methyl benzoic acid (+)、Cetilistat Impurity B (-)、Cetilistat Impurity B (+) のそれぞれにおいて保持時間とピーク形状の良好な HPLC 条件を構築した。さらに感度が一番良い SRM トランジションを選択し、検量線を作成したところ、すべての検量線が良好な直線性を示した。

## 【考察】

今回、インターネットで入手可能な抗肥満薬に含まれる非表示成分の LC/MS/MS を用いた定量系を構築した。さらに精度よく定量するためには、内部標準物質を用いた内部標準検量線の作成が必要であると考えられる。

## (5) LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

分担研究者 前川京子

研究協力者 堀愛美、高橋知里、

Mohammad Sofiqur Rahman

## 【目的】

Anabolic androgenic steroid (AAS) は、処方箋医薬品として再生不良性貧血等の治療に用いられるが、筋肉増強を目的に濫用されている実態がある。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品をはじめ、低品質医薬品等の混在や不適正使用を加速する等、保健衛生上の危険性がある。AAS 偽造品や品質不良品が個人輸入される可能性があることから、インターネット上に流通するメタンジエノン製品を試買し、品質を調査することを目的とした。

## 【方法】

逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィーと精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を組み合わせ、メタンジエノンの測定系を構築した。錠剤 1 個よりメタンジエノンを抽出し、内部標準法により定量した。15 製品を対象とし、各製品につき錠剤 3 個の定量結果を平均して含量を求めた。

## 【結果】

移動相の組成が異なる溶媒を用いた 2 種

の分析条件を比較した結果、水-アセトニトリル系の移動相にイソプロパノールを添加することでメタンジエノンのキャリーオーバーが解消され、原点を通る良好な直線性の検量線が得られた。15 検体すべてに、メタンジエノンが表示含量の 80% 以上含まれていた。

## 【考察】

個人輸入で入手したメタンジエノン製剤に、メタンジエノンが含有されていることを確認した。濫用による健康被害を回避するためには、安易な個人輸入を避ける必要がある。

## D. 考 察

### (1) 国際的な偽造医薬品対策の進展

疫病が蔓延すると病魔から逃れようとする人々を追いかけるように偽造薬が表れてきた。2020 年からのコロナ禍の日本では新型コロナウイルス関連の詐欺行為による消費者トラブルが数多く発生しているが<sup>2) 3)</sup>、コロナ治療薬やワクチンの偽造品の出現は知られていない。しかし、海外ではコロナ感染防御具やコロナ治療薬、ワクチンの偽造品が多数発生している。だからといってコロナ関連薬以外の医薬品の偽造が影を潜めた訳ではない。インターポールが 2021 年の Pangea 作戦 XIV で閉鎖した不正ウェブ数は 2008 年から開催された同作戦の前年までの合計を超えるものであった。各国当局及び国際機関は偽造薬捜査や対策を強化し、成果を上げているが、減少、根絶には至っていない。我が国では主に個人輸入により ED 薬やダイエット薬などの偽造品が恒常的に入っている。一方コロナ関連薬を仲介するサイト数も増加している<sup>4)</sup> ことから、決し

て油断してはならない。

令和3年度の世界の偽造薬対策で特に注目されたのは、CoE 医療製品犯罪条約の浸透に向けた取組が非常に活発であったことだ。同条約は、2011年10月28日に署名のために開放され、5か国の批准により2016年1月1日に発効してから、2021年度までに18か国が批准し、署名国も18か国に達した。締約国会議は2021年12月までに5回開催され、各回でMEDICRIME条約を普及し効果を上げる積極的な方策が打ち出されている。2018年に第一回締約国会議が開催され、2019年12月第2回会議で手続き規則制定、2020年12月第3回会議で条約と各国法制のギャップ分析（NA-FAMED）の促進、2021年5月第4回会議では偽造医薬品の定義の見直しに着手、同年12月第5回会議では週7日24時間コンタクト可能な7/24フォーカルポイントネットワークの形成に乗り出した。この間にも「MEDICRIME条約会議・円卓会議」や「警察業務その他の法執行機関の高位代表者オンライン会議」、「MEDICRIME条約10周年記念オンラインイベント」や「NA-FAMED最終会議」や作業部会が開催され、条約の成果、課題について国際的な議論が進んだ。EU偽造薬指令（FMD）が施行期に入り、米国医薬品供給網防衛法（DSCSA）の施行準備が進められ、WHOが加盟国メカニズムの成果の浸透を図る中で、MEDICRIME条約が、もう一つの世界の偽造薬対策の牽引役となっていることが窺われた。日本は米国とともに、欧州評議会のオブザーバー国だが、この条約にはどの国も加わることができ、欧州委員会は署名、批准国の拡大を計っている。欧米ではベルギー、フランス、ポルトガル、スペイ

ン、スイスが既に批准しており、署名、批准を求める動きは続くと考えられる。わが国の法制との違いや、取り得る対応について、検討しておくことが有用である。

- 1) MEDICRIME条約(以下、条約という)と日本の法制のギャップ分析（NA-FAMED）から、批准に際して薬機法関連の検討事項として以下の点が考えられた<sup>5)</sup>。条約はヒト用医薬品・医療機器とともに動物薬も対象としている（Art. 4 a: Art.は条約の条文番号、以下同じ）
- 2) Counterfeit を定義する（Art. 4 j）
- 3) 医薬品、医療機器だけでなく、有効成分、添加物、部品、材料、付属品の偽造も犯罪とする（Art.5.1）
- 4) 物理的に医薬品・医療機器を扱わない仲介者並びに輸出者も故意に偽造品を扱った場合は犯罪とする。（Art.6.1）
- 5) 文書の目的外商業使用は犯罪である（Art.8b.）
- 6) インターネットなど情報システムの利用などによる大規模流通の増悪状況を考慮すること（Art.13d）

なお、薬機法以外の法律、たとえば刑法、犯罪被害者救済基本法、著作権法、商標法、特許法、組織犯罪処罰法、会社法、民法、特定電子メールの送信の適正化等法、特定商取引法などについても条約との関連が所管庁で検討されると思慮する。

現在の日本の偽造薬問題は、個人輸入や一部の反社会的組織の周辺に限られているが、世界的な偽造薬犯罪の発生とその対策からも明らかなように、根絶できないどころか深刻化すら懸念される世界の偽造薬事情である。決して油断してはならない問題

である。

## (2) 模造医薬品による健康被害に関する調査

PubMed に収載される学術誌に 1 年間に掲載された模造医薬品による健康被害は模造オキシコドンによる症例 1 件だった。しかし、PubMed 収載誌に掲載される論文は原因や症状、検証が十分なされ、学術論文として整っているものだけである。実際に起こっている偽造薬による健康被害事例は、因果関係や状況把握が十分行われず、論文とまらないものが多いと推察される。PubMed 収載件数が少数だから問題は小さいと安心すべきではなく、むしろ、PubMed 誌に掲載される健康被害論文が少数でもあるのは、その裏に何倍もの偽造薬による健康被害が起こっている可能性を示唆していると捉えるべきであろう。

なお、米国では 2020 年 5 月から 2021 年 4 月の 1 年間に 10 万人を超える麻薬による死亡者が発生したが、64%は不正製造されたフェンタニルとその類縁体を含有する合成麻薬によるものであった。不正製造フェンタニルはオキシコドン、アルプラゾラム、その他の処方箋薬の偽造品にも侵入しており、麻薬問題とともに偽造薬での健康被害の拡大が懸念されている<sup>6)</sup>。米国の麻薬問題の深刻さ、それに絡んだ一般の医薬品偽造の拡大を他山の石とし、決して我が国が陥ってはならない。

## (3) 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する研究

個人輸入を勧誘するデキサメタゾン製剤の販売サイトにはコロナ感染症への適用や、

法令遵守が疑われる表示が多くみられた。局方による品質試験では大きな問題は認められなかったが、処方箋未確認や用法不指示など、適正使用を困難にする要因がいくつも認められた。購入者がコロナ感染症への効果を期待する書き込みもあり、重篤な副作用を発生する薬剤を、医師の指導を受けず自己判断で使用する危険な状態にあった。一方、個人輸入の購入費用は国内正規品を薬局や医療機関で購入するより、すべて高かった。消費者が本品のような強い薬剤に適切な指導も受けずに国内購買より高い金を払って購入していること、副作用が発生しても救済も受けられないことを周知しても消費者の個人輸入にいささか抑制しないだろうか。コロナ感染症治療薬の販売サイトは増加しており、適切な管理や重大な副作用を有する薬物であることを徹底させることが喫緊である。また、個人輸入代行業者は法令遵守を心掛け国民の健康を危険にさらしてはならない。

## (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の含有成分の同定

インドで製造されたと推察された偽造薬 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 であること (H30 年度、高橋、前川)、他の二つは 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 Cetelistat Impurity B が同定され (R2 年度)、定量系の構築を図っている。Sibtramine 及び Cetelistat は Orlistat とともに抗肥満治療薬であり、量的な議論ができれば、どのような製造環境で製造されたの

かを推察させる有力な情報となる。

LC/MS 法は被疑医薬品に含有される未知成分の同定・定量から、製造環境を推定する情報が得られ、監視・捜査を支援するとともに、健康被害発生時にはその対処法の同定も容易にする。当班は LC/MS が偽造薬捜査において有用な手法であることを実証している。

#### (5) LC/MS 法を用いたメタンジエノン定量法の構築と個人輸入製品の分析

たんぱく同化ステロイドのメタンジエノン製剤は世界アンチドーピング規定で禁止されており、同種のたんぱく同化ステロイドのメテロン酢酸エステルは日本で処方箋薬に指定されている。メタンジエノン製剤を個人輸入で容易に入手することができた。

LC/MS によりメタンジエノン製剤が表示含量の 80%以上を含有することが明らかになり、LC/MS の有用性が改めて示された。しかし、標準製剤が現在入手できていないため、含量等の適合範囲が設定できず、極端な欠陥がある場合を除いては、品質評価は困難であった。引き続き正規品の入手に努めているが、流通薬の品質調査には、製造者の協力が得られるような国際協力の枠組みの構築が必要である。正規品、標準製剤が入手できれば SF 薬の同定、評価が著しく進展する。

#### E. 結 論

COVID-19 ワクチンや治療薬、感染防護具の偽造品が、従来の偽造薬に上乘せする形で国際流通しており、わが国も警戒を怠ってはならない。個人輸入業者を紹介するこ

とにより処方箋薬やその他の医薬品規制が蔑ろになり、保健衛生上、由々しい問題である。

また、LC/MS は偽造薬中の主成分や未知成分の同定・定量に有用な手段であり、偽造薬の監視・捜査を一層、強力にすることができよう。

#### F. 参考文献

- 1) 大柳賀津夫, et al. 医薬品の個人輸入実態調査、厚生労働科学研究費補助金、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 (H30-医薬-一般-001), 平成 30 年度 総括・分担研究報告書, p11, 2019 年 3 月 代表者木村和子
- 2) 消費者庁、新型コロナワクチン詐欺等の便乗悪質商法に注意!  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_policy/information/notice/efforts\\_002.html](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_policy/information/notice/efforts_002.html) accessed 31 Mar. 2022
- 3) 警察庁、新型コロナウイルス感染症への対応について | 警察庁 Web サイト (npa.go.jp) accessed 31 Mar.2022
- 4) 朱 姝, et al. インターネット上で COVID-19 関連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、日本薬学会第 142 年会 27P05-am1-07、2022 年 3 月 27 日 (日)
- 5) MEDICRIME Secretariat Directorate General I- Human Rights and Rule of Law, Gap analysis report Needs Assessment – Falsified Medical Products (NA-FAMED) of the MEDICRIME Convention, Council of Europe, p57-60, 2021
- 6) CDC, Trends in and Characteristics of Drug Overdose Deaths Involving Illicitly

Manufactured Fentanyl-United States,  
2019-2020, MMWR,70(50);1740-1746,  
2021 2021 Dec 17;70(50):1740-1746

**G. 健康危害情報**

該当なし

**H. 研究発表**

研究成果の刊行・発表に関する一覧表参照

**I. 知的財産**

なし

