

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4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 Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
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、2022年3月から2023年3月の間にPubMedに掲載された文献を検索した(最終検索日:2023年3月31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450件のうち模造医薬品に関する49件の内容を確認し、以下の1件の模造医薬品による健康被害を抽出した。

2022年4月、オーストラリアで6人が模造ベンゾジアゼピンによる鎮静状態になり、病院で受診された。各患者の血液サンプルから5種類の新規ベンゾジアゼピンが特定された。

### 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され、それにより毎年72,000~169,000人の子供が肺炎により死亡するとの推定やサブサハラアフリカでは64,000~158,000人が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] 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 [3]、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、そこでわれわれは、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 3 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、2022 年 3 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に PubMed に掲載された文献を検索した (最終検索日: 2023 年 3 月 31 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。

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

検索式により 450 件の論文が検出され、すべて英語だった。450 件のうち模造医薬品

に関する 49 件の内容を確認した。

論文の内容の内訳は、模造医薬品による健康被害 1 件が検出されたほか、低品質医薬品による健康被害 1 件、模造医薬品の検出技術 14 件 (COVID-19 関連 1 件)、現地調査 7 件 (COVID-19 関連 1 件)、社会的影響 6 件 (COVID-19 関連 1 件)、制度・政策 8 件、流通対策 6 件 (COVID-19 関連 1 件)、薬剤師の役割 2 件 (COVID-19 関連 1 件)、麻薬 1 件、市民意識 1 件、上記に分類されないもの 2 件であった。

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。

表 1 に 2022 年の模造医薬品による健康被害報告および表 2 に 1969 年から 2022 年までの模造医薬品による健康被害報告を示した。また、図 1 に模造医薬品の使用目的による健康被害者数を図示した。

### 模造向精神薬による健康被害

2022 年 4 月、オーストラリアで 6 人が模造ベンゾジアゼピンを摂取した後、さまざまなレベルの鎮静状態になり、病院を受診した。毒物学的分析により、各患者の血液サンプルから 5 種類の新規ベンゾジアゼピンを特定された。その後、公的に「薬物警報」が発令され、地元の救急医師に通知された [4]。

### 【参考】模造医薬品による健康被害以外の報告

#### 低品質医薬品による健康被害

2022 年にインドネシアでエチレングリコール (モノ/ジエチレングリコール) で汚染された低品質のシロップによる急性腎障害になり、約 196 人が死亡した [5]。

#### 模造医薬品の抽出技術の例

クラウドベースのブロックチェーン技術による模造医薬品の識別法 [6]、近赤外スペクトルによる模造医薬品の抽出法 [7]、マルチストラテジー・プラットフォームに基づくパナクス・ジャポニクス の原産地、真贋、品質の識別 [8]、NIR, 1H-NMR, LC-MS を使用して、原薬の起源のトレースバック [9]、近赤外分光計による模造抗マラリア薬の検出法 [10]、mRNA ベースの COVID-19 ワクチンの認証のためのポータブル近赤外分光法の評価 [11]、模造医薬品中でのベンゾジアゼピンの定性・定量分析 [12]、ダークウェブで模造薬の入手を追跡するため疫学監視システムの開発 [13]、ベースラインスペクトルフィンガープリンティングと分類アルゴリズムを使用して、医薬品の品質の推測 [14]、ラマン、SERS、DART-TD-MS、FT-IR を使用して、2-ベンジルベンゾイミダゾール ニタゼン類似体を含まれる模造錠剤の検出 [15]、ケニアの事例研究を例に、低品質および模造アモキシシリンを検出する技術の投資収益率の比較 [16]、固体 NMR 分光法により、模造薬の同定や分析の評価 [17] など。

#### 現地・市場調査の例

2016 年-2021 年の間で米国食品医薬品局 (FDA) による模造医薬品に対する法執行機関の監視についての調査 [18]、インターネットを介して、購入した模造 ED 治療薬の調査 [19]、ラオスにおける模造および低品質の抗生物質の蔓延に関する調査 [20]、ダークウェブ上で COVID-19 関連製品のベンダーの観察研究 [21]、インターネット上での模造処方薬購入問題に関する報道 [22]、インターネットで模造薬を購入の理由調査 [23] など。

#### 社会の影響の例

二次医療環境における模造医薬品指令 - サプライチェーンへの影響 [24]、インドにおける模造 COVID-19 ワクチン接種の影響 [25]、低品質医薬品と模造医薬品による皮膚科学的影響 [26]、低中所得国における低品質や模造医薬品による抗菌薬耐性の要因を検討 [27]、模造抗生物質の蔓延の社会的影響 [28] など。

#### 制度・政策の例

アフリカで低品質と模造医薬品への取り組み [29]、エクアドルを例に、世界の健康公平性へ障壁の実証 [30]、医療用医薬品販売法 [31]、ガーナにおける模造伝統薬および代替薬の蔓延に対する制度的対応の評価 [32] など。

#### 流通対策の例

アフリカで模造 COVID-19 ワクチンの接種 [33]、ルーマニアの政治的および経済的要因による患者が模造薬を入手する原因の分析 [34] など。

#### 薬剤師の役割の例

COVID-19 パンデミック時期に英国の薬局で模造と低品質医薬品の横断的研究 [35]、模造医薬品による薬局への影響についての薬剤師の視点 [36]。

#### 麻薬関連の例

米国のアリゾナでヘロインと処方オピオイドが入手しにくくなり、模造フェンタニル錠剤 (「ブルース」、「ダーティ オキシス」) の広がり続ける [37]。

#### 市民意識の例

模造医薬品に対する消費者の態度の前例に関する探索的研究 [38]。

#### 上記に分類されないもの

公開されているファーマコビジランス

データによる模造医薬品に起因する可能性のある副作用に関連する症例の特徴の把握 [39]。アフリカの 3 つ大学の薬学生向け、低品質および模造 (SF) 医療製品に関する知識の向上 [40]

#### D. 考察

2022 年 3 月から 2023 年 3 月の間に PubMed に掲載された模造医薬品の記載されている論文 49 件のうち、模造医薬品による健康被害が記述された論文 1 件抽出された [4]。また、模造医薬品は健康への脅威 [4] だけではなく、社会不安など多方面に影響を及ぼしていた [24-28]。現地・市場調査では、インターネットと発展途上国において、模造医薬品の存在が多く報告されていた [19-23]。

模造医薬品による健康被害以外には、低品質医薬品による健康被害が記述された論文 1 件抽出された [5]。また、ガンビアで Maiden Pharmaceuticals Limited (ハリヤーナ州、インド) 製の 4 つの製品 (プロメタジン内用液、コフェクスマリン ベビー咳止めシロップ、マコフ ベビー咳止めシロップ、マグリップ N コールド シロップ) で 66 名の死者が出たと WHO の Medical Alert で報じていた [41]。発展途上国で低品質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。

今回の調査結果については、模造医薬品に関する 49 件論文のうち 9 件が低品質医薬品に言及しており、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。低品質医薬品の問題は、模造医薬品と同様に世界的な法的規制強化が課題であることが明らかとなった。

また、模造医薬品関連のうち 5 件が COVID-19 に言及しており、感染症の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。

#### 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しているという報告はない。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 引用文献

[1] WHO, 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified.

<https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> (2022 年 12 月 13 日アクセス)

[2] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert.

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert> (2021 年 3 月 31 日アクセス)

[3] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research

- <https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-covid-19--says-unodc-research.html> (2021 年 3 月 31 日アクセス)
- [4] Syrjanen R, Schumann J, Hodgson SE, Abouchedid R. From signal to alert: A cluster of exposures to counterfeit alprazolam tablets containing five novel benzodiazepines. *Emerg Med Australas.* 2023 Feb;35(1):165-167. doi: 10.1111/1742-6723.14108.
- [5] MohanaSundaram A, Padhi BK, Mohanty A, Shrestha S, Sah R. The silent epidemic of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: heed lessons from the tragic deaths of children in Indonesia. *Int J Surg.* 2023 Mar 1;109(3):523-525. doi: 10.1097/JS9.000000000000059.
- [6] Mani V, Prakash M, Lai WC. Cloud-based blockchain technology to identify counterfeits. *J Cloud Comput (Heidelb).* 2022;11(1):67.
- [7] Hattori Y, Hoshi Y, Hashimoto N, Ichimura Y, Sugiura Y, Otsuka M. Algorithm and hyperparameter optimizations for hetero-device classification by near-infrared spectra of falsified and substandard amoxicillin capsules. *Anal Sci.* 2022;38(10):1261-1268.
- [8] Qiu Z, Zhao X, Liu M, Liu Y, Sun L, Ren X, Deng Y. Identification of the Origin, Authenticity and Quality of *Panax japonicus* based on a Multistrategy Platform. *Comb Chem High Throughput Screen.* 2022 Aug 22.
- [9] Raimondo M, Borioni A, Prestinaci F, Sestili I, Gaudio MC. ANIR, <sup>1</sup>H-NMR, LC-MS and chemometrics pilot study on the origin of carvedilol drug substances: a tool for discovering falsified active pharmaceutical ingredients. *Anal Methods.* 2022;14(14):1396-1405.
- [10] Yabré M, Sakira AK, Bandé M, Goumbri BWF, Ouattara SM, Fofana S, Somé TI. Detection of Falsified Antimalarial Sulfadoxine-Pyrimethamine and Dihydroartemisinin-Piperaquine Drugs Using a Low-Cost Handheld Near-Infrared Spectrometer. *J Anal Methods Chem.* 2022;2022:5335936.
- [11] Assi S, Arafat B, Abbas I, Evans K. Evaluation of portable near-infrared spectroscopy for authentication of mRNA based COVID-19 vaccines. *PLoS One.* 2022 May 4;17(5):e0267214.
- [12] Blakey K, Thompson A, Matheson A, Griffiths A. What's in fake 'Xanax'? A dosage survey of designer benzodiazepines in counterfeit pharmaceutical tablets. *Drug Test Anal.* 2022 Mar;14(3):525-530.
- [13] Lamy FR, Daniulaityte R, Dudley S Jr. "Pressed OXY M30 Pills, Great Press, Potent, Fast Shipping!!!!": Availability of Counterfeit and Pharmaceutical Oxycodone Pills on One Major Cryptomarket. *J Psychoactive Drugs.* 2023 Feb 9;1-7. doi: 10.1080/02791072.2023.2176954
- [14] Salmon C, Salmon M, Paoletti M, Xu E, Priefer R, Rust M, Afnan A. Fake

- drugs: Using Baseline Spectral Fingerprinting and a sorting algorithm to infer quality of medications. *PLoS One*. 2023 Apr 26;18(4):e0281416. doi: 10.1371/journal.pone.0281416. eCollection 2023.
- [15] Kimani MM, Kern S, Lanzarotta A, Thatcher M, Lorenz LM, Smith SW, Collins M, Howe GW, Wetherby AE Jr. Rapid screening of 2-benzylbenzimidazole nitazene analogs in suspect counterfeit tablets using Raman, SERS, DART-TD-MS, and FT-IR. *Drug Test Anal.* 2023 May;15(5):539-550. doi: 10.1002/dta.3440. Epub 2023 Feb 5.
- [16] Syrjanen R, Greene SL, Castle JW, Di Rago M, Hodgson SE, Abouchedid R, Graudins A, Schumann JL. Non-fatal intoxications involving the novel benzodiazepine clonazolam: case series from the Emerging Drugs Network of Australia - Victoria project. *Clin Toxicol (Phila)*. 2023Apr;61(4):290-293. doi: 10.1080/15563650.2023.2183105. Epub 2023 Mar 29.
- [17] Harwacki J, Pisklak DM, Szeleszczuk L. Solid state <sup>13</sup>C NMR spectroscopy as a tool for identification of counterfeit Viagra tablets and guide for develop new identification approach of falsified product. *Int J Pharm.* 2023 Apr 5;636:122837. doi: 10.1016/j.ijpharm.2023.122837. Epub 2023 Mar 14.
- [18] White CM. Criminal Action Against Drug Counterfeiters: Assessment of the FDA Office of Criminal Investigation Database 2016 Through 2021. *Ann Pharmacother.* 2022;56(12):1333-1338.
- [19] Ho HMK, Xiong Z, Wong HY, Buanz A. The era of fake medicines: Investigating counterfeit medicinal products for erectile dysfunction disguised asherbal supplements. *Int J Pharm.* 2022;617:121592.
- [20] Taberbero 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 May 29;77(6):1770-1778.
- [21] Catalani V, Townshend HD, Prilutskaya M, Roman-Urrestarazu A, van Kessel R, Chilcott RP, Banayoti H, McSweeney T, Corazza O. Profiling the vendors of COVID-19 related product on the Darknet: An observational study. *Emerg Trends Drugs Addict Health.* 2023;3:100051. doi:10.1016/j.etdah.2023.100051. Epub 2023 Mar 22.
- [22] Almomani H, Patel N, Donyai P. News Media Coverage of the Problem of Purchasing Fake Prescription Medicines on the Internet: Thematic Analysis. *JMIR Form Res.* 2023 Mar 21;7:e45147. doi: 10.2196/45147.
- [23] Almomani H, Patel N, Donyai P. Reasons That Lead People to End Up Buying Fake Medicines on the Internet: Qualitative Interview Study. *JMIR Form*

Res

. 2023 Feb 16;7:e42887. doi: 10.2196/42887.

[24] Merks P, Religioni U, Pinto de Castro N, Augustynowicz A. et. Falsified Medicines Directive in a Secondary Care Environment-Impact on Supply Chain. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(6):3276.

[25] Mukherjee D, Maskey U, Ishak A, Sarfraz Z, Sarfraz A, Jaiswal V. Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma? *Postgrad Med J*. 2022;98(e2):e115-e116.

[26] Schwartzman GH, Dekker PK, Silverstein AS, Fontecilla NM, Norton SA. Dermatologic Consequences of Substandard, Spurious, Falsely Labeled, Falsified, and Counterfeit Medications. *Dermatol Clin*. 2022 Apr;40(2):227-236.

[27] Gulumbe BH, Adesola RO. Revisiting the blind spot of substandard and fake drugs as drivers of antimicrobial resistance in LMICs. *Ann Med Surg (Lond)*. 2023 Feb 7;85(2):122-123. doi: 10.1097/MS9.000000000000113.

eCollection 2023 Feb.

[28] Zabala GA, Bellingham K, Vidhamaly V, Bouphe P, Boutsamay K, Newton PN, Caillet C. Substandard and falsified antibiotics: neglected drivers of antimicrobial resistance? *BMJ Glob Health*. 2022 Aug;7(8):e008587.

[29] Pyzik OZ, Abubakar I. Fighting the fakes: tackling substandard and falsified medicines. *Nat Rev Dis Primers*.

2022;18;8(1):55.

[30] Yakhkind A, Lang AE, Brophy G, Tesoro E, Levasseur-Franklin KE, Maldonado N. Substandard and Falsified Medications: A Barrier to Global Health Equity Exemplified in Ecuador.

[31] Cullen C, Stephens-Utne R. Prescription Drug Marketing Act. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan. 2022 Jun 23.

[32] Ahen F, Buabeng KO, Salo-Ahen OMH. Market violence through destructive entrepreneurship: Assessing institutional responses to the proliferation of counterfeit traditional and alternative medicines in Ghana. *Heliyon*. 2023 Feb 21;9(3):e13881. doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e13881. eCollection 2023 Mar.

[33] 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*. 2022 May;98(1159):317-318.

[34] Nistor AL, Pisani E, Kok MO. Why falsified medicines reach patients: an analysis of political and economic factors in Romania. *BMJ Glob Health*. 2023 Feb;6(Suppl 3):e009918. doi: 10.1136/bmjgh-2022-009918.

[35] Barrett R. A cross-sectional study on substandard and falsified medicines (fake or counterfeit drugs) in UK pharmacies during the COVID-19 pandemic. *Expert Opin Drug Saf*. 2022:1-11.

[36] Dalton K, Connery C, Murphy KD,

O'Neill D. Pharmacists' views on the impact of the Falsified Medicines Directive on community pharmacies: A cross-sectional survey. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2022;5:100127.

[37] Daniulaityte R, Sweeney K, Ki S, Doebbeling BN, Mendoza N. "They say it's fentanyl, but they honestly look like Perc 30s": Initiation and use of counterfeit fentanyl pills. *Harm Reduct J.* 2022 May 25;19(1):52.

[38] Ofori-Parku SS, Park SE. I (Don't) want to consume counterfeit medicines: exploratory study on the antecedents of consumer attitudes toward counterfeit medicines. *BMC Public Health.* 2022;22(1):1094.

[39] Pozsgai K, Szűcs G, Kónig-Péter A, Balázs O, Vajda P, Botz L, Vida RG. Analysis of pharmacovigilance databases for spontaneous reports of adverse drug reactions related to substandard and falsified medical products: A descriptive study. *Front Pharmacol.* 2022;13:964399.

[40] Heinsvig PJ, Christiansen AV, Ayoubi D, Heisel LS, Lindholst C. Do you get what you see? The illicit doping market in Denmark-An analysis of performance and image enhancing drugs seized by the police over a 1-year period. *Drug Test Anal.* 2023 Mar 18. doi: 10.1002/dta.3472. Online ahead of print.

[41] Medical Product Alert N° 6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines. Substandard (contaminated) paediatric medicines identified in WHO

region of Africa

[https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)



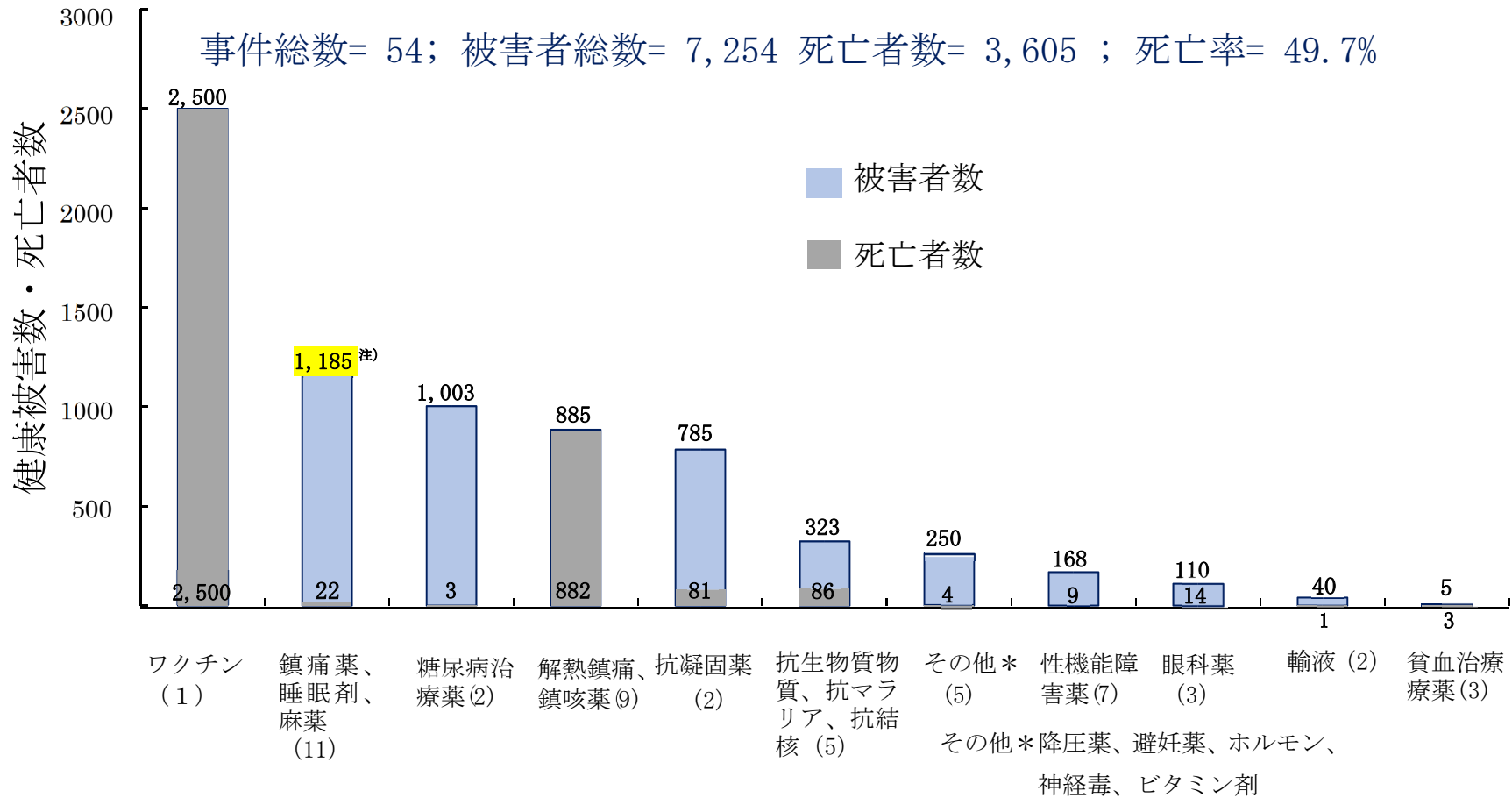


図 1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

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
2022	オーストラリアで6人が模造ベンゾジアゼピンによる鎮静状態になり、病院で受診された。各患者の血液サンプルから5種類の新規ベンゾジアゼピンが特定された。	模造ベンゾジアゼピンの摂取	Syrjanen R, Schumann J, Hodgson SE, Abouchedid R. From signal to alert: A cluster of exposures to counterfeit alprazolam tablets containing five novel benzodiazepines. Emerg Med Australas. 2023 Feb;35(1):165-167. doi: 10.1111/1742-6723.14108. (2023年3月31日アクセス)

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	ジエ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	ジエ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	ジエ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	ジエ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	Alfadl 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	ジエ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	高レベルのジエ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	Alfadl 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	Alfadl 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	ジェ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 人の女性がん患者死亡	表示規格の 1/20 のエポ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; Atemnkeng 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; Alfadl 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ミリリシン	Alkahtani et al., 2010; Lin et al., 2008
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	スコボラミンを含有する偽造フルニトラゼパム錠	Vallernes 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	フラニ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	2022	オーストラリア	鎮静状態になり、病院で受診された。	偽造ベンゾジアゼピンの摂取	Syrjanen R, et al., 2022
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ーユルヴェーダ薬 (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](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, Vandenabeele 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 Eijdsden 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/ucm169898.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.

Syrjanen R, Schumann J, Hodgson SE, Abouchdid R. From signal to alert: A cluster of exposures to counterfeit alprazolam tablets containing five novel benzodiazepines. *Emerg Med Australas*. 2023 Feb;35(1):165-167. doi: 10.1111/1742-6723.14108.