

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

個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査

分担研究者 Mohammad Sofiqur Rahman (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)
Zhu Shu (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)
研究協力者 松下 良 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】

現在、COVID-19 感染症により海外で COVID-19 の治療薬、消毒薬、医療用マスク、ワクチンの偽造医薬品が広がっている。インターネットを介して我が国に個人輸入される医薬品について、偽造医薬品の存在が報告されたが、COVID-19 治療薬についての調査は当グループによるデキサメタゾンのみであり、十分把握されていない。本研究では、イベルメクチン錠について、その真正性や品質を明らかにするため、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して試買調査を行った。

【方法】

2022年7月1日から2022年8月23日、個人輸入代行サイトを介してイベルメクチン3mg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】

イベルメクチン3mg錠を広告する個人輸入代行サイト(9サイト)から、13サンプルを入手した。注文した9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6サイトあったほか、5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を提供しているのは8サイト(89%)あった。外観観察の結果、表示のない透明プラスチックケースに入ってい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イベルメクチン錠について、発注時に処方箋の提示を求められたことは皆無だった。また送付された3サンプルには添付文書や説明書がなかったので、服用方法や注意事項が購入者に伝えられ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。個人輸入のイ

ベルメクチン 3mg 錠 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、製造販売業者から回答が得られた 8 サンプル (62%) がすべて真正品であった。回答が得られなかった 5 サンプル (38%) は真正性不明であった。含量試験の結果、2 サンプル (15%) が不適合となった。溶出試験の結果、3 サンプルが不適合となった。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上に、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。イベルメクチン製剤の個人輸入は、極力避けるべきと思われる。

【結論】

本研究でイベルメクチン錠の品質不良品の国内流入の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た。2022 年 11 月 20 日の時点で、世界中で 6 億 3,400 万人の感染者数と 660 万人の死亡者数が報告されていた¹⁾。パンデミックが公衆の危機を引き起こし、世界の医療資源に多大な負担がかかっていることは明らかになった。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²⁻⁵⁾。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⁶⁾。COVID-19 ワクチンの登場により、ナイジェリア、メキシコ、アフリカ、中国、インドで偽造 COVID-19 ワクチンが流通していると報告された⁷⁻¹¹⁾。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¹²⁾。

イベルメクチンはマクロライドに分類される抗寄生虫薬である。世界保健機関 (WHO) の必須医薬品リストに、腸管用駆虫薬、抗フィラリア薬、外部寄生虫感染症の治療薬として掲載されており¹³⁾、日本では 2002 年に腸管糞線虫症、2006 年に疥癬の内服薬として承認された¹⁴⁾。パンデミックの発生に伴い、イベルメクチンが新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の増殖を抑制することが報告され、COVID-19 の治療に応用できる可能性が示唆された¹⁵⁾。一方、世界保健機関 (WHO) やアメリカ国立衛生研究所 (NIH)、アメリカ食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA) など世界の主要な保健機関は、臨床試験以外で COVID-19 の予防・治療としてイベルメクチンを使用しないよう勧告した¹⁶⁻¹⁹⁾。しかし、インターネット上で予防や治療に有効であるとの誤った情報が広く流布され、一般市民の間でこの薬の認知度が高まった。

また、COVID-19 禍で在宅時間が増えるなどの原因で、オンラインショッピングの利用者が増加した²⁰⁾。同様に、消費者がインターネットを介して偽造 COVID-19 治療薬

やワクチンを購入する可能性がある。

我々は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、令和18年以降偽造医薬品/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COVID-19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20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デキサメタゾン（令和3年度の調査対象）に次いで13と最多であったイベルメクチン3mg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2022年3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広域スペクトル抗寄生虫薬イベルメクチン製剤を試買し、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がっている主な医薬品レムデシビル、デキサメタゾン、バリシチニブ、カシリビマブ（遺伝子組換え）/イムデビマブ（遺伝子組換え）、ソトロビマブ、モルヌピラビル、ニルマトレルビル/リトナビル、トシリズマブ、チキサゲビマブ・シルガビマブ、ファビピラビル、ロビナビル・リトナビル、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、エンシトレルビルの計20

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2022年3月1日-2022年9月16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「イベルメクチン 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

海外承認規格はイベルメクチン錠3mg、6mg、12mgの3種類である。

国内承認規格はイベルメクチン錠3mgなので、購入する規格を3mg製剤とした。

試買対象1製品あたりの購入錠数は56錠以上の最小注文単位とした。試買は、2022年7月1日から2022年8月23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た。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サンプルとみなした。

サンプルコード例：13 I -B2 II --TWIII-8IV

- I. サンプル番号
- II. 包装 (B, ボックスタイプ、タイプ1、タイプ2、タイプ3、タイプ4とタイプ5がある；)

III. 発送国 (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表示を、特定商取引法の通信販売に規定する必要項目について観察し、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、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、2022年9月13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。2022年10月26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。

2022年10月25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、イベルメクチン錠 3mg 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: 4.6-mm*10-cm 5- μ m column (phenomenex Gemini-NX 5- μ m C18 110A P/N 00F-4454-E0)

Detection: 245nm

Flow rate: 1.2mL/min

Run time: 15min

Oven: 30°C

Injection volume: 20ul

Mobile Phase: acetonitrile, methanol and water (53:35:12)

この条件下で、個人輸入イベルメクチン製剤について、主成分であるイベルメクチンの定性と定量を行った (21)。

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 90-110%に当てはまらないものを品質不良であるとした (11)。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

溶出条件:

Medium- 0.01M リン酸緩衝液、pH 7、0.5%ドデシル硫酸ナトリウムと 1 M 一塩基

性リン酸ナトリウム一水和物、水酸化ナトリウムで pH を調整。

Apparatus:2 (パドル) :50 回転。

溶解時間:45 分

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% (Ivermectin, Q=80%) 以上であれば適合とした (21)。

C. 結果

C-1. COVID-19 治療薬の個人輸入代行サイトの調査

2022 年 3 月 1 日から COVID-19 治療薬とされた医薬品の取扱い状況を調査した全 20 医薬品のうち、15 医薬品が個人輸入代行サイトで販売されていた (Table 1)。2022 年 3 月に、デキサメタゾンに次いで、最も発注可能サイト数の多いイベルメクチン錠を試買研究対象とした。

C-2. イベルメクチン製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「イベルメクチン□個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、9 サイト (16 サンプル) がヒットし (2022 年 4 月現在)、そのうち、注文可能であった個人輸入代行サイト (9 サイト) から、イベルメクチン 3mg 製剤 13 サンプルを入手した。入手製品の概要を Table 2 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

注文した 9 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6サイトあった。また、9サイト中の5サイトでは広告されていなくても、購入者によるCOVID-19関連の口コミ・カスタマーレビューの記載があった。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9サイト中6サイト(67%)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Table 3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8サイト(99.0%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは8サイト(99.0%)、住所が記載されていたのは8サイト(99.0%)、電話番号が記載されていたのは9サイト(100.0%)、販売価格が記載されていたのは9サイト(100.0%)、送料が記載されていたのは9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9サイト(100.0%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは9サイト(100.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは9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9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Table 4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9サイト中8サイト(99.0%)で確認された。個人輸入に関する記載は9サイト(100.0%)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9サイト(100.0%)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8サイト(99.0%)

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8サイト(99.0%)、8サイト(99.0%)および8サイト(99.0%)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イベルメクチン製品のうち最多は、オランダで製造されたMerck Sharp & Dohme. 製 Stromectol[®] 3mg Tabletであった。計7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 Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd. 製 Ivermectin Tablet USP 3mg IVERJOHN-3であった。計3サンプル、それらの発送国はインドと台湾であった。三番目は、フランスで製造された Laboratoire arrow 製 Ivermectine arrow lab[®] 3mgであった。計2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 Healing Pharma India Private Limited 製 Ivermectin tablets USP 3mg Inerheal3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、13サンプル中で12サンプルは未開封の製品ボックスに入った状態で届いた(Figure 1, ボトルタイプ1、Figure 2, ボトルタイプ2、Figure 3, ボトルタイプ3、Figure 4, ボトルタイプ4)。1サンプル(No.9-B5-IN-50)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、透明のプラスチックケースに入れられた状態で届いた(Figure 5)。ケース中でのPTPシートは Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd. 製 Ivermectin Tablet

USP 3mg IVERJOHN-3 であった。
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、13 サンプル中で 3 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/PTP シートに 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「Stromectol Tab 3MG (4's)」で、それぞれ 7 サンプル、2 サンプルおよび 1 サンプルであった。また、税関申告に何も記載していないサンプルは 1 つであった。

C-5. 製品の価格

イベルメクチン錠価格について、イベルメクチン 3mg 製剤 1 錠あたりの薬価は、日本市販品 (Stromectol[®]3mg 錠) 632.9 円/錠であった。国内で正規に入手すれば、保険を用いて 3 割負担ですむので、さらに安く手に入れる。今回入手したイベルメクチン 3mg 錠の平均価格は、789±520 円/錠であった。また、その中で個人輸入品 Stromectol[®]3mg 錠 (Figure 1, ボックスタイプ 1) の平均価格は一番高く、1183±195 円/錠であった。個人輸入品 Ivermectine arrow lab[®] 3mg 錠 (Figure 2, ボックスタイプ 2) の平均価格は二番目に高く、798 円/錠であった。個人輸入品 Ivermectin tablets USP 3mg Inerheal

(Figure 3, ボックスタイプ 3) と IVERMECTIN TABLET USP 3mg IVERJOHN-3 (Figure 4, ボックスタイプ 4; Figure 5, 透明プラスチックケース製品) の平均価格は 80 と 98±20 円であった。

個人輸入により入手した先発品 Stromectol[®] 3mg 製剤とフランス製の後発品 Ivermectine arrow lab[®] 3mg の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、高かった。個人輸入により入手したインド製の後発品 Ivermectin tablets USP 3mg Inerheal と IVERMECTIN TABLET USP 3mg IVERJOHN-3 の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、安価だった。(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に、イベルメクチン先発品 Stromectol[®]を製造している Merck & Co., Inc. から 2023 年 3 月 17 日付で「8 サンプルはすべて真正品でした」との回答を得た。

他の 3 つの製造販売元には、2022 年 10 月 25 日に一度催促を行い、今まで回答なかった。5 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フランスおよびオランダの薬事規当局に質問票を送付した。すべての製造国からは返答がなく、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) 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。

含量試験と含量均一性試験は 10 サンプル (76.9%) が適合となり、2 サンプル (15.3%) が不適合となった。不適合なサンプル 9-B5-IN-50 と 12-B3-TW-50 の含量はそれぞれ、 $83.06 \pm 5.4\%$ 、 $80.7 \pm 3.8\%$ であった。AV 値はそれぞれ、28.1、26.9 であった。

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 6 と Table 8 に示した。溶出試験は 9 サンプル (70%) が適合となり、3 サンプル (23%) 不適合となった。不適合な 3 サンプル 5-B3-IN-100、9-B5-IN-50、12-B3-TW-50 の溶出率はそれぞれ、76.0%、76.6%、64.9% であった。

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が判明した。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 9 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 13 サンプルのイベルメクチ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イベルメクチン 3mg 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、オランダで製造された Merck Sharp & Dohme 製 Stromectol[®] 3mg Tablet 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。

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 がイベルメクチ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、責任者名と事業者名は 89% のサイト、事業者に対して住所、電話番号、

販売価格などの情報は 89-100%の記載があり、情報の提供は概ね良好であると考えられる。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 9 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、IVERMECTIN TABLET USP 3mg IVERJOHN-3 という製品は 3 サンプルを入手したが、2 サンプルはボックス (Figure 4) に入り、1 サンプルは透明プラスチックケースに入っていた (Figure 5)。即ち、この 3 サンプルは同じ製造会社だが、うち 1 サンプルの 2 次包装が無表示の透明プラスチックケースだった。他の 2 サンプルと同じ製造会社の製品か、製造業者による確認を待っている。

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、今回入手した 13 サンプル中 3 サンプルは添付文書や説明書がなく、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 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。イベルメクチンは、重大な副作用 (頻度不明) として、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson 症候群、肝機能障害、黄疸等を引き起こすことが知られている。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、イベルメクチ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しかなかった。郵便物に何も記載なし、または「Sale of Goods」と「Gift」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。

個人輸入イベルメクチン 3mg 製剤の先発品とフランス製の後発品 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。それに対して、今回入手したインド製の二つ後発品の価格と日本薬価に比べると、個人輸入を利用して購入したインド製イベルメクチン後発品の方が安く入手できることが示された。また、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。

品質試験において、2 サンプル (9-B5-IN-50、12-B3-TW-50) が含量と含量均一性に問題のある可能性が示唆された。溶出性に問題のあるサンプルも 3 つ (9-B5-IN-50、12-B3-TW-50、5-B3-IN-100) があった。また、含量や溶出性の品質に問題があった 3 つサンプルにはすべてインドの製造会社「Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.」で製造されたものであった。インドの製造会社「Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.」に製造された製品

に潜在的な品質問題があることを示していた。この「Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.」という製造会社については、もっと詳細な調査を行うことが必要だと考えられる。

E. 結論

本研究において、インド製品に安価だがの品質不良品の国内流入の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
なし

G. 参考文献

- 1) WHO. Weekly epidemiological update on COVID-19 - 23 November 2022. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---23-november-2022>
- 2) 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*.48(8):964-965,2020.
- 3)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

4) 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.

5) 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)

6) 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.

7) 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)

8) 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 (Accessed 22 March 2022)

9)Aborode AT, Awuah WA, Talukder S.et al. Fake COVID-19 vaccinations in Africa. *Postgrad Med J*. 98(1159):317-318.2022

10) Mukherjee D, Maskey U, Ishak A, et al. Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma? *Postgrad Med J*.postgradmedj-2021-141003. 2021

11)INTERPOL. Fake COVID vaccine

- distribution network dismantled after INTERPOL alert. 2021. <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert> (Accessed 30 November 2022).
- 12) 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 (Accessed 22 March 2022)
- 13) WHO. World Health Organization model list of essential medicines: 21st list 2019. Geneva: World Health Organization. (2019). WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (Accessed 30 November 2022).
- 14) 疥癬診療ガイドライン(第2版)2007年. 日本皮膚科学会. 2021年9月25日.
- 15) The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro”. *Antiviral Research* 178: 104787. 2020. doi:10.1016/j.antiviral.2020.104787.
- 16) FDA. Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>(Accessed 30 November 2022).
- 17) WHO. WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>(Accessed 30 November 2022).
- 18) EUROPEAN MEDICINES AGENCY. EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>(Accessed 30 November 2022).
- 19) National Institutes of Health. Covid-19 Treatment Guidelines. Table 4c. Ivermectin: Selected Clinical Data. <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/tables/ivermectin-data/>(Accessed 30 November 2022).
- 20) 総務省. コロナ禍で拡大したデジタル活用: オンライン消費の増加. 令和3年版情報通信白書. <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd121310.html>(Accessed 30 November 2022).
- 21) U.S. Pharmacopeia National Formulary, USP 41, NF 36. Volume 1, 2018.

Table 1. COVID-19 関連医薬品の掲載状況

No.	成分名（一般名）	商品名（先発品）	個人輸入代行サイト数		販売製品数	
			2022.3.1	2022.9.16	2022.3.1	2022.9.16
検索時間（年.月.日）						
1	レムデシビル	ベクルリー	1	1	1	1
2	デキサメタゾン	デカドロン	35	33	48	46
3	バリシチニブ	オルミエント	5	10	7	12
4	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	-	-
5	ソトロビマブ	ゼビュディ点滴静注液	0	0	-	-
6	モルヌピラビル	ラゲブリオ	8	21	11	26
7	ニルマトレルビル/リトナビル	パクスロビド	0	0	-	-
8	トシリズマブ	アクテムラ点滴静注液	0	1	-	5
9	チキサゲビマブ・シルガビマブ	エバシエルド筋注セット	0	0	-	-
10	ファビピラビル	アビガン	10	11	11	12
11	ロビナビル、リトナビル	カレトラ	13	13	22	24
12	ネルフィナビル	ビラセプト	2	2	6	6
13	セファランチン	セファランチン	6	7	6	7
14	ヒドロキシクロロキン	プラケニル	24	22	25	23
15	クロロキン	国内未承認	4	5	5	6
16	イベルメクチン	ストロメクトール	28	28	45	40
17	シクレソニド	オルベスコ	21	19	25	22
18	トシリズマブ	アクテムラ	1	1	4	5
19	ナファモスタットメシル酸塩	フサン	1	1	2	2
20	エンシトレルビル	ゾコーバ錠	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	1-B1-TW-60	1	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
2	2-B1-TW-12	2	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
3	3-B1-TW-52	3	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
4	3-B1-TW-4	3	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
5	4-B2-IN-100	4	Ivermectin tablets USP3mg Iverheal 3	Healing Pharma India Pvt. ltd.	インド	ボックス	インド	あり	Yes
6	5-B3-IN-100	4	Ivermectin Tablet Usp IVERJOHN-3	Johnlee Pharmaceutical Pvt Ltd	インド	ボックス	インド	なし	Yes
7	6-B1-HK-52	5	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	香港	あり	Yes
8	7-B1-TW-52	6	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
9	8-B4-TW-52	6	Ivermectine arrow lab [®]	Arrow Generiques	フランス	ボックス	台湾	あり	Yes
10	9-B5-IN-50	7	Ivermectin Tablet Usp IVERJOHN-3	Johnlee Pharmaceutical Pvt Ltd	インド	透明プラスチック ケース	インド	なし	Yes
11	10-B4-TW-52	8	Ivermectine arrow lab [®]	Arrow Generiques	フランス	ボックス	台湾	あり	Yes
12	11-B1-TW-52	8	Stromectol [®]	MSD	オランダ	ボックス	台湾	あり	Yes
13	12-B3-TW-50	9	Ivermectin Tablet Usp IVERJOHN-3	Johnlee Pharmaceutical Pvt Ltd	インド	ボックス	台湾	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=9)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	8	1	89
2) 事業者名称又は氏名	8	1	89
3) 住所	8	1	89
4) 電話番号	9	0	100
5) 販売価格	9	0	100
6) 送料	9	0	100
7) 代金の支払時期	9	0	100
8) 製品の引渡時期	9	0	100
9) 代金の支払方法	9	0	100
10) 返品の特約に関する事項	9	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=9)		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	8	1	89
2) 個人輸入に関する記載	9	0	100
3) 購入数量の制限に関する記載	9	0	100
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	9	0	100
製品を明らかに判別できる写真	8	1	89
用法・用量	8	1	89
効能・効果	8	1	89
副作用	8	1	89

Table 5. 税関申告表記

税関申告記載内容	n (%)
Sale of Goods	2
Gift	7
Stromectol Tab 3MG (4's)	1
記載なし	1

Table 6.分析の結果

No.	Sample Code	Product Name	Manufacturer	Dispatching country/area	QTY		AV	CU	DS	
1	1-B1-TW-60	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan	98.6	Compliant	4.8	Compliant	105.5	Compliant
2	2-B1-TW-12	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan	106.0	Compliant	13.7	Compliant	106.1	Compliant
3	3-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan	102.1	Compliant	4.9	Compliant	97.8	Compliant
4	3-B1-TW-4*	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan				Not Tested		
5	4-B2-IN-100	Iverheal 3 (Ivermectin Tablets USP 3mg)	Healing Pharma India Private Limited	India	92.7	Compliant	13.2	Compliant	102.9	Compliant
6	5-B3-IN-100	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	India	106.6	Compliant	15.2	Compliant	76.0	Non-compliant
7	6-B1-HK-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Hong Kong	104.6	Compliant	5.7	Compliant	94.8	Compliant
8	7-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan	102.9	Compliant	7.1	Compliant	85.6	Compliant
9	8-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Taiwan	100.1	Compliant	3.6	Compliant	90.8	Compliant
10	9-B5-IN-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	India	83.0	Non-compliant	28.1	Non-compliant	76.6	Non-compliant
11	10-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Taiwan	101.7	Compliant	12.1	Compliant	100.9	Compliant
12	11-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Taiwan	98.3	Compliant	9.6	Compliant	101.9	Compliant
13	12-B3-TW-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Taiwan	80.7	Non-compliant	26.9	Non-compliant	64.9	Non-compliant

*錠数が不十分ため、実験しなかった。QTY: 含量;AV:許容値、CU:含量均一性。DS: 溶出率

Table 7. 含量試験と含量均一試験の結果

Ivermectin-HPLC Analysis Result				Quantity (Potency Test)										Content uniformity test (1st stage)					
				USP 90.0≧ mean≦ 110.0										Tolerance: AV≦ 15.0					
Serial No.	Sample Code	Trade Name of The Product	Name of Manufacturer	Name of Ingredient	Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Tablet 7	Tablet 8	Tablet 9	Tablet 10	Mean %	SD	%CV	AV	Judge
1	1-B1-TW-60	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	97.7	99.8	102.1	99.0	95.3	99.2	96.5	100.2	96.8	99.4	98.6	2.0	2.0	4.8	Compliant
2	2-B1-TW-12*	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	106.0	113.2	106.8	106.3	104.1	105.1	111.0	103.8	99.4	104.4	106.0	3.8	3.6	13.7	Compliant
3	3-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	101.4	99.4	101.5	101.7	102.7	105.5	100.0	102.7	102.7	103.9	102.1	1.8	1.8	4.9	Compliant
4	3-B1-TW-4	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b															
5	4-B2-IN-100	Iverheal 3 (Ivermectin Tablets USP 3mg)	Healing Pharma India Private Limited	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	89.9	89.5	99.3	94.3	90.5	90.1	94.9	92.3	94.3	91.6	92.7	3.1	3.3	13.2	Compliant
6	5-B3-IN-100	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	110.2	103.2	98.2	110.0	108.1	105.2	101.9	109.9	108.8	110.0	106.6	4.2	4.0	15.2	Compliant
7	6-B1-HK-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	105.3	104.3	104.9	101.9	103.9	104.7	106.0	105.0	104.9	104.6	104.6	1.1	1.0	5.7	Compliant
8	7-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	106.6	101.7	105.9	99.9	100.5	103.0	100.2	104.4	104.1	103.0	102.9	2.4	2.3	7.1	Compliant
9	8-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	101.6	98.7	101.1	100.3	100.0	97.4	98.4	101.8	100.3	101.5	100.1	1.5	1.5	3.6	Compliant
10	9-B5-IN-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	87.8	80.4	78.2	89.2	86.4	72.8	78.7	88.5	82.4	85.9	83.0	5.4	6.5	28.1	Non-compliant
11	10-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	98.5	103.4	89.9	106.5	102.4	102.5	106.4	103.0	105.8	98.4	101.7	5.0	4.9	12.1	Compliant
12	11-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	100.8	94.0	100.7	99.3	94.7	102.4	101.9	101.5	96.5	91.3	98.3	3.9	4.0	9.6	Compliant
13	12-B3-TW-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	83.8	80.0	76.9	81.9	81.7	76.4	74.6	83.7	81.3	86.9	80.7	3.8	4.7	26.9	Non-compliant

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail

Table 8. 溶出試験の結果(1st Stage)

					Ivermectin Q=80%											
Ivermectin-HPLC Analysis Result					Dissolution test 1st stage (Ivermectin= Each unit is not less than Q + 5%): Q=80											
Serial No.	Sample Code	Trade Name of The Product	Name of Manufacturer	Name of Ingredient	Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Mean % Release	SD	%CV	Judge		
1	1-B1-TW-60	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	110.3	104.5	104.7	103.6	101.3	108.8	105.5	3.4	3.2	Compliant		
2	2-B1-TW-12*	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	105.6	110.3	106.8	102.7	104.9	106.7	106.1	2.5	2.4	Compliant		
3	3-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	97.7	94.2	97.8	101.5	98.5	97.1	97.8	2.3	2.4	Compliant		
4	3-B1-TW-4	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	Not Tested due to insufficient number of units											
5	4-B2-IN-100	Iverheal 3 (Ivermectin Tablets USP 3mg)	Healing Pharma India Private Limited	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	104.3	103.4	108.3	105.6	96.8	99.0	102.9	4.3	4.1	Compliant		
6	5-B3-IN-100	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	83.0	81.7	78.5	78.5	77.8	72.8	78.7	3.6	4.5	Compliant		
7	6-B1-HK-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	98.0	95.4	89.2	98.3	95.2	92.6	94.8	3.4	3.6	Compliant		
8	7-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	85.1	84.9	87.1	85.1	86.0	85.3	85.6	0.8	1.0	Compliant		
9	8-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	85.0	94.6	85.0	88.6	96.7	94.9	90.8	5.3	5.8	Compliant		
10	9-B5-IN-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	88.7	86.1	66.5	70.7	73.3	86.0	78.5	9.5	12.1	Non-Compliant		
11	10-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	102.8	101.8	99.6	102.5	98.6	100.1	100.9	1.7	1.7	Compliant		
12	11-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	104.5	105.1	99.9	105.0	98.0	98.8	101.9	3.3	3.3	Compliant		
13	12-B3-TW-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	81.2	72.1	75.6	53.6	59.1	47.8	64.9	13.3	20.5	Non-Compliant		

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail

Table8 (cont.) 溶出試験の結果 (2ed Stage and 3rd Stage)

Ivermectin-HPLC Analysis Result					2nd Stage							3rd Stage																					
					Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q- 15% (60%)							Average of 24 units (S1 + S2 +S3) is equal to or greater than Q, not more than 2 units are less than Q - 15%, and no unit is less than Q -25% (55%)																					
Serial No.	Sample Code	Trade Name of The Product	Name of Manufacturer	Name of Ingredient	Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Mean %	%Quant	%Quant	Judge	Tablet 1	Tablet 2	Tablet 3	Tablet 4	Tablet 5	Tablet 6	Tablet 7	Tablet 8	Tablet 9	Tablet 10	Tablet 11	Tablet 12	Mean % of	%Quant	%Quant	All Stage	Final		
														Quantity	ty ofSD	ty ofCV													Quantity	y ofSD	y ofCV	Judge	Judge
1	1-B1-TW-60	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
2	2-B1-TW-12*	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
3	3-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
4	3-B1-TW-4	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
5	4-B2-IN-100	Iverheal 3 (Ivermectin Tablets USP 3mg)	Healing Pharma India Private Limited	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
6	5-B3-IN-100	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	97.8	96.8	2.7	77.3	88.8	76.4	76.0	24.4	32.1	Non-compliant																		Non-compliant	
7	6-B1-HK-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
8	7-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
9	8-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
10	9-B5-IN-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b	88.7	86.1	66.5	70.7	73.3	86.0	78.5	9.5	12.1	Non-compliant	77.4	72.6	74.8	76.1	69.3	77.0	80.0	81.6	82.7	79.2	83.1	73.4	76.6	17.1	22.4	Non-compliant			
11	10-B4-TW-52	Ivermectine arrow lab®	Ivermectine arrow lab®	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
12	11-B1-TW-52	Stromectol®	Merck Sharp &Dohme (MSD)	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													
13	12-B3-TW-50	IVERJOHN-3 (Ivermectin Tablet USP)	Johnlee Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Avermectin-H2B1a and -H2B1b																													

Note: Red: Permanent fail, Blue: Interim fail



Figure 1. ボックスタイプ製品: ボックスタイプ 1(1-B1-TW-60)

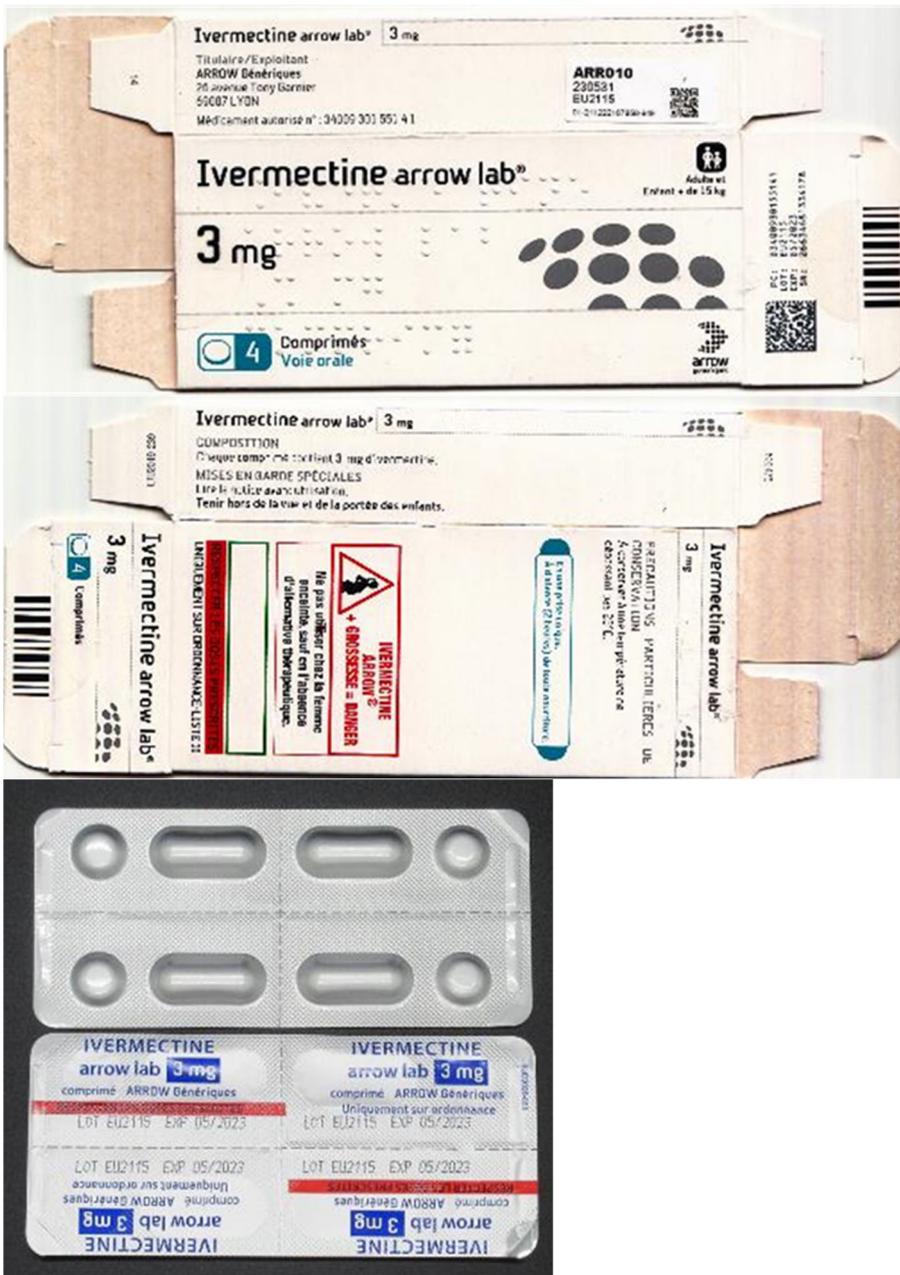


Figure 2. ボックスタイプ製品:ボックスタイプ 2(8-B4-TW-52)



Figure 3.ボックスタイプ製品: ボックスタイプ 3(4-B1-IN-100)



Figure 4. ボックスタイプ製品: ボックスタイプ 4(5-B3-IN-100)



Figure 5.透明プラスチックケースの製品:(9-B5-IN-50)

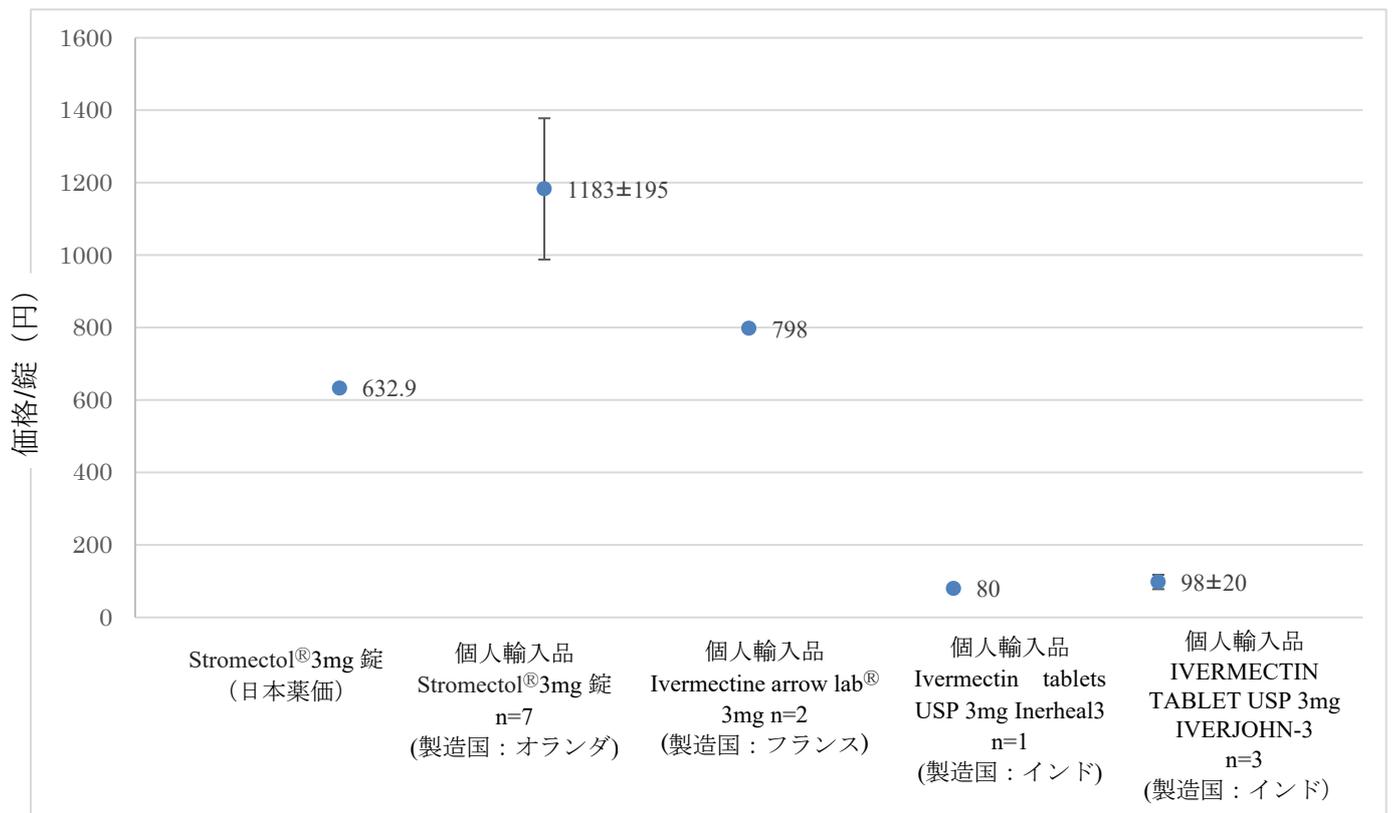


Figure 6.イベルメクチン 1 錠あたりの価格(平均値±SD) : 日本薬価 (Stromectol® 3mg 錠) と個人輸入価格の比較