

I . 総括研究報告

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と普及に世界が総力を挙げている裏で、それらの偽造品が横行している。日本でコロナ関連薬の偽造品は検知されていないものの、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・薬局を經由し患者に渡った。わが国も決して偽造薬問題を免れていない。そこで国際的な偽造薬犯罪対策、偽造薬による健康被害、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、偽造薬の監視を高める技術的開発を図る。以て、国民に偽造薬の危険性を啓発・周知し、対策強化に資する調査研究を行う。

【方法】

以下の 6 つのテーマについて調査研究を行った。

- (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 2022 年 3 月から 2023 年 3 月に掲載された英語論文から、模造薬による健康被害の論文を抽出した。
- (3) 個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査：ネット上を流通するコロナ薬からイベルメクチン錠を個人輸入代行サイトを介して購入し、真正性と品質を調査した。
- (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の非表示含有成分の定量：LC/MS を用いて、2-amino-5-methyl benzoic acid と Cetilistat impurity B について選択反応モニタリング法による定量系により、1 カプセル当たりの含有量を算出した。
- (5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析-正規製剤の入手とラマン散乱分光分析-：42 か国の公私機関にメタンジエノン製剤の承認状況を問合せた。入手した正規製剤と試買サンプルのラマン散乱分光分析を浜松ホトニクス製の超小型ラマン分光器 C13560 にて行った。
- (6) 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：個人輸入サンプル、ポジティブコントロール並びにメタンジエノン標準製剤について、LC/MS 法によりメタンジエノン定量し、また、類縁物質混入の有無を確認するため MET 以外の AAS の分析を行った。

【結果及び考察】

(1) **国際的な偽造医薬品対策の進展**：米国医薬品供給網防衛法の施行準備、国際刑事警察機構や欧州不正防止局の偽造薬取締、世界保健機関の加盟国メカニズム、並びに欧州評議会の医療製品犯罪条約の普及活動に注目した。

(2) **模造医薬品による健康被害に関する調査**：英語論文 450 件中、1 件の模造医薬品による健康被害を検出した。豪で模造ベンゾジアエピン含有製剤による健康被害が発生した。

(3) **個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査**：イベルメクチン 3mg 錠を個人輸入代行 9 サイトから、13 サンプル入手。6 サイトは該当製品を COVID -19 治療薬と記載し、5 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。処方箋要求は皆無。8 サンプルが真正品と確認された。他の 3 サンプルが含量、含量均一性または溶出性不適合。蘭仏製は薬価に比べて高額、インド製は安価だった。

(4) **インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の非表示含有成分の定量**：1 カプセル中の 2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B 含有量を定量したところ、2-amino-5-methyl benzoic acid は平均 1.3 mg (0.9%)、Cetilistat Impurity B は、平均 18.8 mg (13%) であった。

(5) **アナボリックステロイドの試買・調査・分析-標準製剤の入手とラマン散乱分光分析-**：すべてのサンプルで真正性は明らかにならなかった。モルドバで承認された DANABOL10mg 錠を入手した。ラマン散乱分析によりコーティングされていない製剤のメタンジェノン定性分析が可能であった。主成分分析により異なる製品の分離を確認した。

(6) **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**：抽出法を改良した結果、ポジティブコントロールサンプル中の MET 標準品の回収率は、100.7%と算出された。標準製剤である DANABOL に含まれる MET 含量は、101.6%であった。15 検体すべてに、MET が表示含量の 80.6~95.7%の範囲で含まれていた。一方で、MET 以外の AAS を類縁物質として含有する製品はなかった。

【結論】

COVID-19 関連製品をはじめ、多くの偽造医療製品が押収され、国際的な対策強化が続いていた。COVID-19 治療薬と詠った個人輸入代行サイトで購入したイベルメクチン製剤は、保健衛生上の問題を有していた。ラマン散乱分光分析の定性分析の有用性並びに LC/MS が偽造薬や未知製剤に含有される成分の同定、定量に有用であることを証明した。医薬品や生理作用の強い物質の個人輸入は保健衛生上問題があることから控えるべきである。

分担研究者

前川 京子 (同志社女子大学薬学部・教授)

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)

高橋 知里 (同志社女子大学薬学部・特任助教)

Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・特任助教)

Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・博士研究員)

A. 研究目的

偽造医薬品とは、故意に同一性や組成、起源を欺瞞する表示がなされた医薬品であり、日本では主には海外からの個人輸入品に混入しており、健康被害も発生している。国内で偽造医薬品が製造・流通したこともあり、決して偽造薬禍を免れていない。

疫病の蔓延と偽造薬の出現は深い関係にあり、令和元年末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検査キットや、治療薬、さらにはワクチンの偽造品が席捲し、各国政府や国際機関は警戒と取締を強めてきた。

流通医薬品から低品質薬・偽造薬を駆逐することは持続可能な開発目標 SDGs3.8 (安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスの達成) の達成に不可避であり、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4年度は引き続き、偽造医薬品犯罪や規制・対策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した。

個人輸入で医薬品を購入する消費者は10年間で倍増した(H30-医薬一般-001)¹⁾。一方、個人輸入された医薬品には偽造品をはじめ、低品質薬、禁止薬、未承認薬、無評価薬の混入をはじめ、無処方箋販売、誤・無指示、無資格販売、大量販売など重大な保健衛生問題を帯同することを検出してきた。引き続き、個人輸入医薬品の保健衛生状態をフォローし、安易な個人輸入に警鐘を鳴らす。さらに、製剤成分の同定、定量法や真贋判定法の開発・改善を図り、偽造薬の製造環境等の推定に役立てる。かくて、国民への啓発や偽造薬監視・取締の強化に資する調査

研究を行うものである。

B & C. 研究方法及び結果

令和4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の用語を区別なく用いている。

- (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) 個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査
 - (4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の非表示含有成分の定量
 - (5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析-正規製剤の入手とラマン散乱分光分析-
 - (6) 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
- 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 Zhu Shu、Mohammad Sofiqur Rahman、木村和子、吉田直子

【目的】

米国や欧州連合(EU)、国際刑事警察機構、欧州不正防止局、世界保健機関(WHO)、欧州評議会(CoE)の偽造医薬品対策を紹介し、我が国の施策の参考に資する調査とする。

【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理

【結果及び考察】

1. 米国の取り組み

米国議会及びホワイトハウスは、全国偽

造防止および消費者教育および意識向上月間を決議し、違法製造薬物による中毒と過剰摂取の流行に対処するために、フェンタニルの供給を減らす措置を講じた。

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国医薬品供給網防衛法 (DSCSA) の 2023 年施行と準備に関する仮想公開会議を開催、DSCSA 関連業界向けガイダンスを発表した。

米国連邦捜査局 (FBI) は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表。米国麻薬取締局 (DEA) は、フェンタニル及びメタンフェタミンを含有する危険な偽造錠剤の取締りを強めた。

2-1. 国際刑事警察機構 (インターポール)

Operation Pangea XV の偽造医薬品取締り成果を公表し、COVID-19 関連製品 (ワクチン、マスクなど) の偽造品を警告した。

2-2. 欧州不正防止局 (OLAF)

ポーランドの偽造医薬品ネットワークを粉砕した。

3. 世界保健機関 (WHO) の取り組み

アフリカにおける低品質・偽造医薬品との闘いに関するイベントと第 11 回 WHO 加盟国メカニズムの低品質・偽造医療製品に関する会議を開催した。

2022 年 3 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までに、低品質医薬品 4 件、偽造医薬品 4 件 (デイプリバン、DYSPOORT、イントラテクト、注射用レムデシビル) を含む 8 件のアラートを発した。

4. 欧州評議会 (CoE) の取り組み

医療品犯罪条約 (MEDICRIME 条約) 批准国は 21 カ国、署名国 19 カ国となった。

COVID-19 パンデミックにおける MEDICRIME 条約の適用に関するアドバイスを公表した。アジアにおける COVID-19 関連のネット上の犯罪地域研究の成果を公

表した。

【結論】

偽造医薬品問題は医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により深刻な社会問題となっている。そのため、世界各国及び国際機関は偽造薬対策を講じており、その成果に注目する必要がある。国際機関から COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の対策や多くの警告がなされた。

(2) 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、Mohammad Sofiqur Rahman、木村和子、吉田直子

【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 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。抽出された英語で書かれた全ての論文の内容を確認し、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、病院で受診した。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。

（3）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、吉田直子、Zhu Shu、木村和子

研究協力者 松下 良

【目的】

COVID-19 感染症により海外では COVID-19 の治療薬、消毒薬、医療用マスク、ワクチンの偽造品が広がっている。インターネットを介して我が国に個人輸入される COVID-19 治療薬について十分把握されていないことから、昨年度のデキサメタゾン錠に続いて、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ことを目的とした。

【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、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高かった。国際的に、COVID-19 の予防・治療に使用しないよう勧告されているにも関わらず積極的に販売が行われたことによって、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、極力避けるべきである。

【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。

（4）インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の非表示含有成分の定量

分担研究者 高橋知里、前川京子

【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 の定量を目的とした。

【方法】

2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat impurity B 標準品を購入し、MeOH に溶解して標準溶液とした。選択反応モニタリング法による定量系を用いて、1 カプセルあたりの含有量を算出した。

【結果】

1 カプセル中の 2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B 含有量を定量したところ、2-amino-5-methyl benzoic acid は平均 1.3 mg (0.9%)、Cetilistat Impurity B は、平均 18.8 mg (13%) であった。

【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 を用いた定量系を行った。Zenigal に含有される 2-amino-5-methyl benzoic acid、Cetilistat Impurity B は、微量であり、また、含有量にはばらつきが見られた。混入の経緯は不明であるが、含まれていた 2-amino-5-methyl

benzoic acid、Cetilistat Impurity B は非常に微量であったことから、製造ライン中のコンタミネーションである可能性も考えられる。

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析-正規製剤の入手とラマン散乱分光分析-

分担研究者 木村和子、吉田直子、Zhu Shu
研究協力者 松下 良、朱 飛宇、Robin Schreiber

【目的】

インターネット上で広告・販売されているアナボリックステロイド (AAS) の品質、偽造性、有害性などを明らかにすることを目的として、メタンジェノン製品の試買調査を実施し、入手したすべてのサンプルをラマン散乱分析により分析し、低品質製品、特に医薬品有効成分を含まない、または偽のものを識別する手法の開発を目的とした。

【方法】

試買サンプル (2019 年度購入) の目視による再観察、並びに製造業者と関係国規制当局に真正性、合法性、登録状態の確認を行った。さらに、42 カ国の規制当局や関係団体に、メタンジェノンの承認医薬品を検索した。サンプル、正規品、およびポジティブコントロールを、浜松ホトニクス製の超小型ラマン分光器 C13560 を使用して分析した。スペクトルデータはさらに Line Plotting で処理し、主成分分析 (PCA) に使用した。

【結果および考察】

1 サンプル (6.67%) は、原産地が不明確でスペルミスがあり、もう 1 サンプルは、一次梱包としてプラスチックフォイルのみで、追加情報がない状態で配送されていた。メタンジェノン 10mg (Danabol 10mg) を含む

認可された正規品は、モルドバ共和国（欧州）の許可製造業者 SC Balkan Pharmaceuticals SRL から輸入し、日本で正常に受領した。

ラマン散乱分析では、Line Plot でメタンジエノン を定性的に確認することができ、主成分分析により製品ごとにサンプルを分類することが可能であった。

【結論】

AAS の一つであるメタンジエノン製品の一部で、インターネットによる個人輸入で入手した製品に不適切なパッケージや不審な表示が見受けられた。乱用や偽造品、低品質品による健康被害を避けるためにも、安易な個人輸入は避けるべきである。C13560 ラマン分光計を用いた定性分析はコーティングされていないメタンジエノン含有製品に適すと思われた。

（6）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】

昨年度に構築した MET の抽出法を一部改良し、高速液体クロマトグラフィー質量分析法により MET を定量した。試買した 15 製品とモルドバで販売されている MET 標準製剤を対象とし、各製品につき錠剤 3~6 個の定量結果を平均して含量を求めた。また、試買した 15 製品につき、類縁物質混入の有無を確認するため、MET 以外の AAS の分析を行った。

【結果】

抽出法を改良した結果、ポジティブコントロールサンプル中の MET 標準品の回収率は、100.7%と算出された。標準製剤である DANABOL に含まれる MET 含量は、101.6%であった。15 検体すべてに、MET が表示含量の 80.6~95.7%の範囲で含まれていた。一方で、MET 以外の AAS を類縁物質として含有する製品はなかった。

【考察】

個人輸入で入手した MET 製剤に、MET 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

2019 年末に始まった Covid-19 禍の中で、コロナ治療薬や予防ワクチン、検査キット、感染防御具などの偽造品が世界で多数押収された。COVID-19 と共存の道を選び、日常生活が戻ってきつつあるが、偽造薬禍が収まったわけではなく、引き続き警戒を強めている必要がある。インターポールが 2022 年に挙行した Pangea 作戦 XV で閉鎖した不正ウェブは 4,000 リンクに上るが、減少

するどころか、次々と、新たな不正リンクが現れている。我が国では偽造医薬品への危機感は薄いですが、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侵入している。一方コロナ関連薬を仲介するサイトも増加し²⁾、油断できない状況である。

令和 4 年度の世界の偽造薬対策で注目されたのは、DSCSA の完全施行を 1 年後(2023 年 11 月 27 日)に控えた米国の準備状況であった。予定通りの施行により、米国の偽造薬事情は好転するのか注視される。

もう一つの注目点は、CoE 医療製品犯罪条約の普及である。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、2022 年度には批准国が 21 か国(2021 年度より 3 か国増、署名国も 19 か国(同 1 か国増)に達した。CoE は啓発・普及に積極的に勤め、着実に締約国は増えている。CoE のオブザーバー国であり条約作成にも参加していた日本に署名・批准するように勧誘圧力は高まるであろう。わが国の法制との差異や必要な国内措置について、常々検討しておくことが望まれる。

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、世界の偽造薬犯罪は活発かつ、深刻化しており、常々、積極的に取り組むべき問題である。

(2) 模造医薬品による健康被害に関する調査

PubMed に掲載される学術誌に 2022 年度 1 年間に掲載された模造医薬品による健康被害は模造ベンゾジアゼピンによる一事件だけだった。しかし、PubMed 掲載誌に掲載

される論文は因果関係や臨床症状の検証が十分になされ、学術論文として体裁が整っているものだけである。実際に起こっている偽造薬の健康被害事例は、はるかに多いと推察される。PubMed 掲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ことは、その裏に何倍もの偽造薬による健康被害が発生していると捉えるべきであろう。

毒性が高く大勢の犠牲者をだしてきた模造薬として、安価なジエチレングリコールを高価なプロピレングリコールの代替に使用した医薬品がある。検証されただけでも子供を中心に 500 人を超える死者が出ている。2022 年もインドネシア、ガンビアでジエチレングリコールの混入薬による死亡事件が発生した。しかし、原因は低品質(技術的ミス)と報じられている。模造(詐造)ではなかったのかさらなる検証と開示を求めたい。

今年度の健康被害はベンゾジアゼピン系の偽造薬だが、同系の Xanax の偽造薬では再三死者も発生している³⁾。

様々な偽造薬が世界で悲劇を起こしていることを日本の我々も忘れてはならない。

(3) 個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査

個人輸入サイトで販売される COVID-19 治療薬とされる医薬品のうちデキサメタゾン製剤に次いで販売製品が多かったイベルメクチン製剤の真正性、品質等について調査した。研究に並行して、イベルメクチンのコロナ感染症治療薬としての有効性に疑問符がついた時期でもあった⁴⁾。国際的に否

定されたにも関わらず、今だに COVID-19 の治療効果を期待する購入者の声があり、いったん広まった期待感はやがて消えなくなることが分かる。超情報化社会において健康に関わる情報の取扱いについては、改めて検討することが望まれる。今回のイベルメクチン試買品の中で薬価より安価であったインド製 1 製品がかなり品質が悪かった。消費者が本品のような重大な副作用を有する薬剤を適切な指導も受けずに安いからと低品質品と気づかず購入しては、国内で喧しい健康管理も水泡に帰す。副作用が発生しても救済も受けられない。コロナ感染症治療薬の個人輸入サイトは高止まりしており、適切な管理や重大な副作用を有する薬物であることを周知し、消費者の無謀な個人輸入を抑制することが喫緊である。また、個人輸入代行業者は厳に法令遵守を求め、不遵守業者には厳格に対応することが適切である。

(4) インターネットで購入した痩身薬 Zenigal の非表示含有成分の定量

インドで製造されたと推察される Zenigal は、有効成分 Orlistat を含有しないことが判明していたが、一方、表示されていない複数の未知成分が検出された。LC/MS を駆使して未知成分は微量の Sibtramine⁵⁾ 並びに Cetelistat 合成原料の 2-amino-5-methyl benzoic acid 及び Cetelistat の合成中間体である Cetilistat Impurity B と突き止め含有量も明らかにすることができた。Sibtramine 及び Cetelistat は Orlistat とともに抗肥満治療薬であり、本品が製造された環境の推察が可能となった。

このように、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た。

(5) アナボリックステロイドの試買・調査・分析

R 元にインターネットを介して試買したメタンジエノン製剤の真正性や品質を調査するに当たり、真正品や正規品が対照群として必要であった。ネット上では沢山の製品が宣伝されていたが、真正性や品質が保証された製品は見当たらず、試買サンプルの表示から製造者を辿ることも容易ではなかった。医薬品や麻薬、環境汚染物質など法規制下に置かれたものは厳格に規制・管理され、標準品も入手可能だが、たとえ強い生体影響があっても、規制下に置かれていない物質は、通常、自由に世界を流通している。メタンジエノンのように人の関心を惹く作用を有する物質は濫用され、健康被害を引き起こすことも懸念される。これらに標準品や正規品と言えるものが存在するののかも明らかではなかった。研究班は世界中探した結果、医薬品承認のあるメタンジエノン製剤を、モルドバ共和国から入手することができ、分析の正規製剤とした。今回の試買経験から、生体影響の強い多くの物質が何の規制も受けずに流通していることが推定された。そのような製剤の分析に必要な標準製剤となる信頼できる製剤も存在しない可能性もある。ドーピングに利用されるものであれば、専門機関が

対応しているが、その所掌を外れる流通については野放しであり標準製剤もない。平成18年6月に導入された指定薬物制度はこのような問題への一つの回答であったが、そこに入らない化学物質がまだ数多く存在することを忘れてはならない。

ハンディラマン分光計で得られた結果⁶⁾同様に、超小型ラマン分光計による現場鑑定の有用性が確認できた。

(6) 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

標準製剤が漸く入手でき、LC/MSによりメタンジエノン製剤中のメタンジエノン含有量が明らかになり、また、類縁物質の検出においてもLC/MSの威力が改めて示された。

LC/MSは製剤の組成を明らかにする場合に強力な分析手段であり、偽造医薬品の解明にも高い有用性を有することが改めて示された。

E. 結論

コロナ禍を経て世界の偽造薬への警戒は一層高まり、健康被害も発生している。わが国も警戒を怠ってはならない。個人輸入では低品質薬が混じり、また、規制や管理下でない物質も容易に入手できてしまう。個人輸入の危険性を周知徹底する必要がある。

医薬品等規制物質以外では標準製剤の入手が困難である。LC/MSは偽造薬中の主成分や未知成分の同定・定量に強力な手段である。

F. 参考文献

- 1) 大柳賀津夫,秋本義雄、坪井宏仁、吉田なおこ、木山美佳. 医薬品(全般)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, p11-55, 2019年3月31日発行、代表者木村和子
- 2) 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)
- 3) USDEA, One pill can kill <https://www.dea.gov/onepill> Accessed 3103' 23
- 4) G.reis,et.al Effect of Early Treatment with Ivermectin among Patients with Covid-19 Effect of Early Treatment with Ivermectin among Patients with Covid-19 N Engl J Med 2022; 386:1721-1731 DOI: 10.1056/NEJMoa2115869
- 5) 前川京子, 高橋知里, 佐々木瑞紀, インターネットで購入した層新薬 Zenigal の含有成分同定、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,H29-医薬-指定-006, 平成30年度 総括・分担研究報告書, p52-56, 2019年3月31日発行、代表者木村和子
- 6) 吉田直子, 松下良, 朱飛宇,Zhu Shu, アナボリックステロイドの試買・調査・分析,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, 令和元年度総括・分担研究報告書,

p171-185, 2020年3月31日発行 代表
者木村和子

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

