

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2-令和4年度 総合分担研究報告書

外観観察による偽造医薬品検出

分担研究者 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)
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 眞田智子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

インターネットを介して個人輸入された医薬品には、偽造品の混在が確認されている。本研究では、個人輸入代行サイトや医薬品の観察により一般人や現場で働く人が特別な設備や技術がなくても偽造品を検出できる簡便な方法を検討した。

【方法】

2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠について、サイト観察として個人輸入代行サイトの記載内容を観察した。また、梱包上の郵便ラベルおよび一次包装、二次包装上の記載内容や包装形態を観察した。項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%として Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定を行った。

【結果】

サイト記載情報から偽造品出現率を調査したところ、27項目中11項目で有意差が認められた ($p < 0.05$)。また真正品を販売するサイトでも記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった。梱包および製品観察から偽造品出現率を調査したところ、9項目中3項目で有意差が認められた ($p < 0.05$)。

【考察】

個人輸入に関する記載や特定商取引法の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高く、当該サイトからの購入の回避が偽造品の入手防止に繋がると考えられた。税関申告表記として、明らかに医薬品とは異なるカテゴリーを記載している製品は、偽造品として税関での差し止めを回避する目的の可能性がある。また、中国および日本から発送された製品は全て偽造品であり、税関申告表記や発送国は荷物を開封せずに偽造を疑う際に重要な項目となる可能性が示唆された。また、包装形態がバラまたはヒートであった製品は全て偽造品であったことから、最初のステップとして包装形態の確認が有用であると考えられた。

【結論】

外観観察では全ての偽造品を見つけることは困難であるが、偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

当研究室ではインターネットを介して個人輸入された医薬品の品質調査を行ってきた。個人輸入された医薬品には偽造品の混在が確認されており、厚生労働省は個人輸入の危険性について消費者に対して注意喚起を行うとともに、違法なサイトの閉鎖などの対策を講じてきた[1]。製薬企業もまた、偽造されない工夫や、サプライチェーンの安全性の確保などを行っているが、医薬品の偽造は増加している[2]。

偽造品を検出する方法として、当研究室では製造会社への真正性調査を実施してきた。真正性調査では、入手製品に記載の医薬品の製造会社に質問票や写真、必要であれば実際の製品を送付し、製造会社により承認許可を得た製品であるかを調査する。しかし、真正性調査は製造会社の協力を必要とし、調査によっては多大な労力と時間を要する。研究室での偽造品検出法としては、局方に準じた定性定量試験、含量均一性試験、溶出試験などの品質試験を実施してきたが、品質試験の実施には、設備および試薬の確保に加え、実験技術の習得が必要である。また医薬品の流通実態の調査では多くの検体を試験する必要がある、検体数の増加に伴い試験を実施するにあたり多大な労力や費用、時間が必要となる。そこで本研究では、個人輸入代行サイトや梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の情報を調査し、外

観観察から分析装置を用いずに効率的に偽造品を検出する方法を検討した。

インターネット上には多くの個人輸入代行サイトがあり、様々な医薬品を取り扱っている。中でもED治療薬においては、実際に受診する必要がないことからしばしば個人輸入が利用されているが、個人輸入されたED治療薬において偽造品が報告されている[3-8]。本研究では、2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介して個人輸入したED治療薬であるシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびインターネット上でしばしば女性用バイアグラとして広告される抗真菌薬であるジフルカン錠を対象として、外観観察による偽造品の検出を検討した。

B. 研究方法

B-1. 対象サイトと製品

対象医薬品は、当研究班がこれまでに行った厚生労働科学研究において、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して個人輸入したシアリス錠、レビトラ錠、バイアグラ錠、およびジフルカン錠とした [6-9]。購入サイトは全63サイトであった。同一サイトから包装形態が異なる複数製品を購入した場合や、同一サイトから分割発送で届いた場合は別製品としたため製品数は全99製品であった。入手製品中、製造会社への真正性調査で真正性が不明であった製品は対

象外とした。

シアリス錠は2014年3月5日から10日に23サイトから注文した、全38製品(真正品9製品、偽造品29製品)であった。レビトラ錠は2015年6月22日から7月8日に15サイトから注文した、全28製品(真正品11製品、偽造品17製品)であった。バイアグラ錠は2011年5月23日から31日に14サイトから注文した、全22製品(真正品4製品、偽造品18製品)であった。ジフルカン錠は2014年8月26日から11月12日に11サイトから注文した、全11製品(真正品10製品、偽造品1製品)であった。

B-2. 観察項目

個人輸入代行サイトに記載された以下の内容を詳細に観察し、偽造品出現率を調査した。

- 1) 問い合わせ先(電話番号)
- 2) 問い合わせ先(FAX番号)
- 3) 問い合わせ先(E-mail)
- 4) 問い合わせメールフォーム
- 5) 輸入代行業者名称または氏名
- 6) 輸入代行業者住所(本社)
- 7) 輸入代行業者代表者名(責任者名)
- 8) 日本支店
- 9) 価格
- 10) 送料
- 11) 支払い時期
- 12) 支払い方法
- 13) 商品引渡時期
- 14) 返品の特約
- 15) 写真掲載
- 16) 商品名
- 17) 用法用量
- 18) 効能効果

- 19) 副作用
- 20) 医師や薬剤師への相談の推奨
- 21) 個人輸入に関する記載
- 22) 個人輸入の購入数量制限
- 23) 特定商取引法への言及
- 24) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法、旧薬事法)への言及
- 25) 相談先
- 26) SSL採用
- 27) プライバシーポリシー

梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装に記載された以下の内容を詳細に観察し、偽造品出現率を調査した。

- 1) 発送国
- 2) 発送元会社名または発送者名
- 3) 発送元会社住所
- 4) 税関申告表記
- 5) 包装形態
- 6) 添付文書
- 7) Lot/Batch No.
- 8) 使用期限
- 9) 製造国

B-3. 解析

項目ごとにクロス集計を行い、有意水準を5%としてPearsonのカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定(両側検定)を行った[10]。統計解析は、SPSS Statistic version 25(IBM Corp, Armonk, NY, USA)を用いた。

C. 結果

C-1. サイト記載項目

全63サイト(真正品販売サイト23サイト、偽造品販売サイト40サイト)における

サイト記載内容 27 項目について、記載の有無と真正性との関連性を調査し偽造品出現率を算出した (表 1)。

問い合わせ先 (電話番号)、問い合わせ先 (FAX 番号)、問い合わせ先 (E-mail)、問い合わせメールフォームの 4 項目は全てサイトへの問い合わせ方法の記載であり、どれか 1 つの記載があれば連絡は可能と考えられる。全サイトの中で、4 項目全ての記載がないサイトは偽造品販売サイト 1 サイトのみであった。電話番号の記載があるサイトの偽造品出現率は 58.3%で、記載がないサイトでは 70.4%であり、有意差は認められなかった。FAX 番号の記載があるサイトの偽造品出現率は 26.3%で、記載がないサイトでは 79.5%であり、FAX 番号の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造品出現率は 73.6%で、記載がないサイトでは 10.0%であり、E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。問い合わせメールフォームの記載があるサイトの偽造品出現率は 62.5%で、記載のないサイトでは 71.4%であり、有意差は認められなかった。E-mail アドレスのみの観察では記載のない真正品販売サイトが存在したが、E-mail での連絡方法として E-mail アドレスの記載と問い合わせメールフォームの記載の両方を考慮すると、真正品では全てのサイトにどちらかの記載があった。

輸入代行業者名称または氏名の記載があるサイトの偽造品出現率は 44.1%で、記載がないサイトでは 86.2%であり、輸入代行業者の名称や氏名の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。輸

入代行業者住所の記載があるサイトの偽造品出現率は 34.5%で、記載がないサイトでは 88.2%であり、輸入代行業者住所の記載がないサイトの偽造品出現率は有意差に高かった ($p < 0.01$)。輸入代行業者代表者名の記載があるサイトの偽造品出現率は 45.8%で、記載がないサイトでは 74.4%であり、代表者名の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.05$)。日本支店の記載があるサイトの偽造品出現率は 60.0%で、記載がないサイトでは 63.8%であり、有意差は認められなかった。日本支店の記載があるサイトは全サイト中 5 サイトのみであった。

価格の記載があるサイトの偽造品出現率は 62.9%であった。全 63 サイトのうち 62 サイトに価格の記載があり、偽造品販売サイト 1 サイトを除く 62 サイトで価格が記載されていることが明らかとなった。送料の記載があるサイトの偽造品出現率は 64.0%で、記載がないサイトでは 61.5%であり、有意差が認められなかった。支払い時期の記載があるサイトの偽造品出現率は 50.0%で、記載がないサイトでは 81.5%であり、支払い時期の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.05$)。支払い方法の記載があるサイトの偽造品出現率は 64.4%で、記載がないサイトでは 50.0%であり、有意差は認められなかった。商品引渡時期の記載があるサイトの偽造品出現率は 63.2%で、記載がないサイトでは 66.7%であり、有意差は認められなかった。返品の特約の記載があるサイトの偽造品出現率は 61.4%で、記載がないサイトでは 83.3%であり、有意差は認められなかった。

商品の写真が掲載されているサイトの偽

造品出現率は 61.4%で、掲載がないサイトでは 83.3%であり、有意差は認められなかった。しかし、写真は掲載されているが写真とは異なる包装形態の商品が届いたサイトも存在した。商品名の記載がないサイトは存在しなかった。用法用量の記載があるサイトの偽造品出現率は 76.9%で、記載がないサイトでは 14.3%であり、用法用量の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.05$)。効能効果の記載があるサイトの偽造品出現率は 69.6%で、記載がないサイトでは 14.3%であり、効能効果の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。一部のジフルカン販売サイトでは、ジフルカンが女性用バイアグラとして広告されており[9]、個人輸入代行サイトには、本来の効能効果に加えて医薬品として承認されていない効果が記載されている可能性がある。副作用の記載があるサイトの偽造品出現率は 73.5%で、記載がないサイトでは 51.7%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談の推奨に関しての記載があるサイトの偽造品出現率は 60.0%で、記載がないサイトでは 69.6%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談について、副作用がでた際の相談推奨や、持病や併用薬がある場合の相談推奨など条件が限定されて記載されている場合は、記載無とした。

個人輸入に関する記載があるサイトの偽造品出現率は 51.4%で、記載がないサイトでは 80.8%であり、個人輸入に関する記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.05$)。個人輸入の購入数量制限の記載があるサイトの偽造品出現率は 46.9%で、記載がないサイトでは 80.6%であり、個

人輸入の購入数量制限の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.05$)。

「個人使用の量を超えない量を輸入すること」との記載は記載有とし、「原則として制限なし」との記載は記載無とした。個人輸入に関する記載と個人輸入の購入数量制限の両方の記載がないサイトは 16 サイトであり、16 サイト中偽造品販売サイトは 12 サイトであった。個人輸入に関する記載はあるが、個人輸入の購入数量制限についての記載がないサイトは 15 サイトであり、15 サイト中偽造品販売サイトは 13 サイトであった。個人輸入の数量制限について記載はあるが、個人輸入に関する記載(個人輸入の説明)がないサイトは 10 サイトであり、10 サイト中偽造品販売サイトは 9 サイトであった。特定商取引法への言及の記載があるサイトの偽造品出現率は 28.0%で、記載がないサイトでは 86.8%であり、特定商取引法への言及の記載がないサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。薬機法への言及の記載があるサイトの偽造品出現率は 33.3%で、記載がないサイトでは 66.7%であり、有意差は認められなかった。相談先の記載があるサイトの偽造品出現率は 71.4%で、記載がないサイトでは 61.2%であり、有意差は認められなかった。SSL 採用の記載があるサイトの偽造品出現率は 53.8%で、記載がないサイトでは 79.2%であり、有意差は認められなかった。プライバシーポリシーの記載があるサイトの偽造品出現率は 60.5%で、記載がないサイトでは 68.0%であり、有意差は認められなかった。

C-2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目

全 99 製品（真正品 34 製品、偽造品 65 製品）における記載内容 9 項目について、真正性との関連性を調査し偽造品出現率を算出した（表 2）。

郵便ラベル記載情報として、「発送国」、「発送元会社名または発送者名」、「発送元会社住所」、「税関申告表記」を観察した。発送国は全 7 カ国であった。アメリカ、インド、シンガポール、タイから発送された製品は全て真正品であり、中国、日本から発送された製品は全て偽造品であった。日本発送の製品について、発送国としての記載はなかったが郵便に日本の切手が貼られて届いたため、日本発送とした。香港発送の製品は 20 製品中 1 製品が真正品であり、偽造品出現率は 95.0%であった。発送元会社名または発送者名の記載がある製品の偽造品出現率は 78.0%で、記載がないサイトでは 5.9%であり、発送元会社名または発送者名の記載があるサイトの偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。発送元会社名または発送者名として記載無としたものは、記載はあるが解読不能なものであり記載が何もない製品はなかった。発送元会社住所の記載がある製品の偽造品出現率は 64.6%であった。全ての真正品と偽造品 62 製品に発送元会社住所が記載されており、日本の切手が貼られた郵便で届いた偽造品 3 製品のみ発送元会社住所の記載がなかった。税関申告表記は 15 種類あり、「Gift」と記載されていた製品が最も多く 27 製品であり、「雑貨」と記載されていた製品が 2 番目に多く 20 製品であった。税関申告表記が「Commercial Sample」、「DF100-30」、「Health Products」、「Medical Supply」、「Merchandise」、「Other」、「Supplement」であった製品は全て真正品

であり、「card」、「Men's T-shirt」、「健康品」、「雑貨」、「中国茶/茶製品」、「日用品」、「保健品」であった製品は全て偽造品であった。

「Gift」と記載されていた製品は 12 製品が真正品、15 製品が偽造品であり、偽造品出現率は 55.6%であった。真正品 3 製品と偽造品 10 製品は、記載がないまたは解読不能であった。税関申告表記として、郵便ラベルに「Gift」、「Commercial Sample」、「Document」、「Other」の 4 つのチェック欄がある郵便が複数存在したため、「Gift」と記載されていた製品数が最も多かった可能性が考えられた。

入手製品観察情報として、「包装形態」、「添付文書」、「Lot/Batch No.」、「使用期限」、「製造国」を観察した。包装形態は全 4 形態で、バラ、ヒート、ボックス、ボトルであった。バラまたはヒート製品は全て偽造品であった。ボックス製品の偽造品出現率は 55.8%であり、ボトル製品の偽造品出現率は 46.4%であった。シアリスとレビトラでは 4 形態全ての製品が存在したが、バイアグラはヒートとボックスとボトル製品、ジフルカンにはボトル製品のみ存在した。添付文書がある製品の偽造品出現率は 52.2%で、ない製品では 93.8%であり、添付文書がない製品の偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。添付文書がない真正品は 2 製品で、バイアグラ 1 製品とジフルカン 1 製品でありどちらもボトル製品であった。Lot/Batch No.がある製品の偽造品出現率は 58.8%で、ない製品では 94.7%であり、Lot/Batch No.がない製品の偽造品出現率は有意に高かった ($p < 0.01$)。使用期限がある製品の偽造品出現率は 62.1%で、ない製品では 91.7%であり、有意差は認められなかった。製造国が、

オーストラリア、スペイン、ドイツ、トルコ、フランスの製品は全て真正品であり、イギリスの製品は全て偽造品であった。製造国がアメリカの製品は11製品が真正品、9製品が偽造品であり、偽造品出現率は45.0%であった。製造国の記載がない製品は44製品あり、偽造品出現率は97.7%であった。バラ製品は全てプラスチックバッグに錠剤のみが入れられた状態で届いたため、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。ヒート製品は20製品中19製品で、ヒートの端にLot/Batch No.と使用期限の記載があったが、添付文書と製造国の記載がなかった。ヒート製品20製品中1製品は、バラ錠を透明なプラスチックで密封包装したヒート製品であり、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。ボトル製剤の真正品1製品は、透明なボトルにバラ錠が詰め替えられたものであり、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載がなかった。

包装形態がバラまたはヒートである製品は全て偽造品であったことから、ボックスとボトル製品のみを用いて、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国に関して偽造品出現率を観察した結果、Lot/Batch No.の記載がない製品の偽造品出現率が有意に高く ($p < 0.05$)、添付文書、使用期限、製造国において偽造品出現率に有意差は認められなかった (表3)。

D. 考察

D-1. サイト記載項目

サイト記載項目から偽造品出現率を調査したところ、27項目中「問い合わせ先 (FAX番号)」、「問い合わせ先 (E-mail)」、「輸入代

行業者名称または氏名」、「輸入代行業者住所」、「輸入代行業者代表者名」、「支払い時期」、「用法用量」、「効能効果」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」の11項目で有意差が認められた。しかし、「問い合わせ先 (E-mail)」、「用法用量」、「効能効果」については記載があるサイトでの偽造品出現率が有意に高く、これらの項目の記載事項の有無から真正性を考えると誤った判断となる可能性がある。また、偽造品販売サイトだけでなく、真正品販売サイトでも、記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった (表1)。

輸入代行業者名称または氏名、住所、代表者名の記載がない場合の偽造品出現率が有意に高かったことから、偽造品販売サイトでは輸入代行業者の会社情報を記載していないケースが多いことが明らかとなった。問い合わせ先 (電話番号) や、問い合わせ先 (FAX番号) の記載がない場合の偽造品出現率も高い傾向にあったことから、住所や連絡先の記載がないサイトが偽造品を販売している可能性が高いことが示唆された [11]。日本支店の記載があったのは5サイトのみであり、実際に日本支店がない場合もあると考えられる。しかし、日本発送であった3製品は日本支店の記載があった5サイトとは異なるサイトから購入した製品であり、少なくとも日本発送の3製品を販売していたサイトは、日本支店があるもののウェブサイト上には記載していなかったと考えられた。

価格はほぼ全てのサイトで記載されており、商品名は全てのサイトで記載されていたため、これらの項目は偽造品検出におけ

る確認項目として重要ではないと考えられた。写真の掲載はあるが写真とは異なる包装形態の製品が届いたサイトがあり、サイト上では実際の製品とは異なる写真を掲載している場合があるため注意が必要である。効能効果の記載がないサイトは7サイトのみであり、偽造品販売サイトであっても効能効果の記載がある場合が多かった。

個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の記載がない場合、有意に偽造品出現率が高く、偽造品販売サイトでは規制関連項目を未記載の可能性が高いことが示唆された。薬機法への言及の記載では、記載がある場合に比べて記載がない場合は偽造品出現率が高かったが、有意差は認められなかった。

消費者に個人輸入について注意喚起することに加えて、サイト観察により偽造品を取り扱うサイトの特徴を把握し情報提供することで、偽造品の購入を阻止することにつながる可能性がある。サイト記載情報から全ての偽造品を検出することは困難であったが、偽造品にアクセスしないためには不適切な記載が認められるサイトからの購入を回避することが重要であると考えられた。

D-2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目

製品記載項目から偽造品出現率を調査したところ、9項目中「発送元会社名または発送者名」、「添付文書」、「Lot/Batch No」の3項目で有意差が認められた（表2）。

発送国ごとの偽造品出現率は、香港発送品を除いて0%または100%であった。発送国が中国、日本の製品は全て偽造品であっ

たため、これらの国から発送されていた場合偽造を疑う要因となりうると考えられた。また、日本の切手が貼られた郵便で届いた日本発送の製品は、そもそも個人輸入製品とはいえず違法である。発送元会社名または発送者名の記載がある場合の偽造品出現率が有意に高かったが、これは記載があっても読めない場合が多かったためであると考えられた。記載無としたものは全て、記載はあるが解読不能なものであり、何も記載されていない製品は存在しなかった。解読不能であったのは真正品16製品と偽造品1製品であり、記載されている文字が解読できず発送者が特定できない場合でも真正品である可能性がある。発送元住所は日本発送である偽造品3製品以外の全ての製品で記載があり、国際郵便で届く場合は発送者名と住所は記載されている傾向があった。これは国際郵便の郵便ラベルに、発送者や税関申告表記の記載欄があるためであると考えられる。日本発送の偽造品3製品は記載項目を示した郵便ラベルがなく、封筒に宛名と発送者名および発送元会社のE-mailアドレスのみが記載されていた。税関申告表記には様々な記載が存在したが、偽造品に記載されていた「card」、「Men's T-shirt」、「中国茶/茶製品」は明らかに医薬品とは異なるカテゴリーであり、医薬品ではない表記をすることで偽造品として税関で差し止めになることを防ぐことを目的としている可能性がある。郵便ラベルに記載の情報は荷物を開封せずに確認できるため、税関での確認や消費者が比較的早い段階で偽造を疑う重要な項目となる可能性が示唆された。バラまたはヒート製品の偽造品出現率は100%であり、外箱が無いなど製品包装が不

十分な場合は偽造品である可能性が高いと考えられた。添付文書と Lot/Batch No.の記載では、記載がない場合の偽造品出現率が有意に高かったが、これは包装形態に依存した結果である可能性が高い。偽造品であるバラまたはヒート製品は全て外箱などの2次包装がないため添付文書が同封されておらず、またバラ製品では Lot/Batch No.、使用期限、製造国を含む製品情報の記載が全くないため偽造品出現率は高くなると考えられた。よって、最初のステップとして包装形態の確認が有用である可能性が示唆された。さらにボックスとボトル製品のみを対象として、添付文書、Lot/Batch No.、使用期限、製造国の記載を観察したところ、Lot/Batch No.の記載がない製品の偽造品出現率が有意に高かったことから(p<0.05)、包装形態がバラまたはヒート、またはLot/Batch No.の記載無の2項目に該当する製品は偽造品である可能性が高いことが示唆され、それらの製品を優先して調査することで効率的に偽造品を検出できる可能性が示唆された(表2, 表3)。

D-3. 本研究の限界

本研究はED治療薬3種と抗真菌薬1種についての調査でありサイト数や製品数が限られていたため、対象薬を広げて更なる調査を行うことで、より多くの特徴を把握できると考えられる。また、製品購入時のサイト抽出は特定のキーワードや条件下で行われており、インターネット上に存在する全サイトからは製品を購入できなかった。サイト観察では特定商取引法や薬機法関連の項目を中心に観察したが、項目数を増やして調査することでより詳細な検出ポ

イントを抽出できる可能性がある。一次、二次包装の記載の観察においても、確認項目数を増やすなどデータを蓄積し、より詳細な検討が必要である。今回抽出された項目を今後の実態調査に利用し、妥当性を検証することが課題として考えられた。

E. 結論

偽造品に特徴的なサイト情報、梱包および製品包装の詳細が明らかとなり、外観観察から偽造品疑いを検出できる可能性が示唆された。外観観察は多大な費用や時間が必要ないことに加え、高度な設備や技術が不要であることから、今後さらにデータを蓄積し検証実験を行うことで効率的な偽造品の検出に役立つと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 参考文献

1. 厚生労働省, 医薬品等を海外から購入しようとする方へ
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html]
2. 正札研一, 荒金克己, 猪狩康孝, 松本欣也, 伊藤和也, 製薬企業における偽造医薬品対策、YAKUGAKU ZASSHI、2014;134(2):203-211.

- <https://doi.org/10.1248/yakushi.13-00230-2>
3. Lee KS, Yee SM, Zaidi STR, Patel RP, Yang Q, Al-Worafi YM, Ming LC. Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. *Front Pharmacol*. 2017 May 16;8:268. doi: 10.3389/fphar.2017.00268.
 4. 厚生労働省, 平成 23 年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果について
[<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2012/11/h121113-1.html>]
 5. Pfizer, 偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果, 2016
[https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2016/2016_11_24_02.html]
 6. Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Kimura K, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. *Forensic Sci Int*. 2020 Feb;307:110143. doi: 10.1016/j.forsciint.2020.110143.
 7. Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H, Falsified vardenafil tablets available online, *J Pharm Biomed Anal*. 2020 Jan 5;177:112872. doi: 10.1016/j.jpba.2019.112872
 8. 木村和子, 谷本剛, 赤沢学, 坪井宏仁, 吉田直子, 厚生労働省科学研究成果、地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究、2011;38-59
 9. Sanada T, Ohnishi M, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H. Quality assessment of Diflucan® tablets distributed online. *Medicine Access @ Point of Care* 2021 Jan 1;5:1-8.
doi.org/10.1177/23992026211002089
 10. 郷式徹、クロス集計表に対する統計分析の手法、*THE JAPANESE JOURNAL OF PSYCHOLOGICAL SCIENCE*. 2018;28(2):56-66
 11. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Fact sheets. 31 January, 2018.
[<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>]

表 1. サイト記載項目と偽造品出現率 (1/2)

No.	サイト記載項目		真正品 ^{※1} (n = 23)	偽造品 ^{※1} (n = 40)	偽造品 出現率 (%)	p 値 ^{※2}
1	問い合わせ先 (電話番号)	有	15	21	58.3	0.473
		無	8	19	70.4	
2	問い合わせ先 (FAX 番号)	有	14 ^b	5 ^a	26.3	< 0.01
		無	9 ^a	35 ^b	79.5	
3	問い合わせ先 (E-mail)	有	14 ^a	39 ^b	73.6	< 0.01
		無	9 ^b	1 ^a	10.0	
4	問い合わせメールフォーム	有	21	35	62.5	1.000
		無	2	5	71.4	
5	輸入代行業者名称または氏名	有	19 ^b	15 ^a	44.1	< 0.01
		無	4 ^a	25 ^b	86.2	
6	輸入代行業者住所 (本社)	有	19 ^b	10 ^a	34.5	< 0.01
		無	4 ^a	30 ^b	88.2	
7	輸入代行業者代表者名 (責任者名)	有	13 ^b	11 ^a	45.8	< 0.05
		無	10 ^a	29 ^b	74.4	
8	日本支店	有	2	3	60.0	1.000
		無	21	37	63.8	
9	価格	有	23	39	62.9	-
		無	0	1	100.0	
10	送料	有	18	32	64.0	1.000
		無	5	8	61.5	
11	支払い時期	有	18 ^b	18 ^a	50.0	< 0.05
		無	5 ^a	22 ^b	81.5	
12	支払い方法	有	21	38	64.4	0.619
		無	2	2	50.0	
13	商品引渡時期	有	21	36	63.2	1.000
		無	2	4	66.7	
14	返品の特約	有	22	35	61.4	0.402
		無	1	5	83.3	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 1. サイト記載項目と偽造品出現率 (2/2)

No.	サイト記載項目		真正品 ^{※1} (n = 23)	偽造品 ^{※1} (n = 40)	偽造品 出現率 (%)	p 値 ^{※2}
15	写真掲載	有	22	35	61.4	0.402
		無	1	5	83.3	
16	商品名	有	23	40	63.5	-
		無	0	0	-	
17	用法用量	有	9 ^a	30 ^b	76.9	< 0.05
		無	14 ^b	10 ^a	41.7	
18	効能効果	有	17 ^a	39 ^b	69.6	< 0.01
		無	6 ^b	1 ^a	14.3	
19	副作用	有	9	25	73.5	0.126
		無	14	15	51.7	
20	医師や薬剤師への相談の推奨	有	16	24	60.0	0.626
		無	7	16	69.6	
21	個人輸入に関する記載	有	18 ^b	19 ^a	51.4	< 0.05
		無	5 ^a	21 ^b	80.8	
22	個人輸入の購入数量制限	有	17 ^b	15 ^a	46.9	< 0.05
		無	6 ^a	25 ^b	80.6	
23	特定商取引法への言及	有	18 ^b	7 ^a	28.0	< 0.01
		無	5 ^a	33 ^b	86.8	
24	薬機法への言及	有	4	2	33.3	0.179
		無	19	38	66.7	
25	相談先	有	4	10	71.4	0.700
		無	19	30	61.2	
26	SSL 採用	有	18	21	53.8	0.079
		無	5	19	79.2	
27	プライバシーポリシー	有	15	23	60.5	0.737
		無	8	17	68.0	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目と偽造品出現率 (1/2)

No.	製品記載項目	真正品 ^{※1} (n = 34)	偽造品 ^{※1} (n = 65)	偽造品 出現率 (%)	p 値 ^{※2}
1	アメリカ	14	0	0.0	-
	インド	1	0	0.0	
	シンガポール	17	0	0.0	
	タイ	1	0	0.0	
	中国	0	43	100.0	
	日本	0	3	100.0	
	香港	1	19	95.0	
2	発送元会社名ま たは発送者名	有 18 ^a	64 ^b	78.0	< 0.01
		無 16 ^b	1 ^a	5.9	
3	発送元会社住所	有 34	62	64.6	-
		無 0	3	100.0	
4	card	0	7	100.0	-
	Commercial sample	1	0	0.0	
	DF100-30	2	0	0.0	
	Gift	12	15	55.6	
	Health Products	1	0	0.0	
	Medical Supply	1	0	0.0	
	Men's T-shirt	0	2	100.0	
	Merchandise	3	0	0.0	
	Other	10	0	0.0	
	Supplement	1	0	0.0	
	健康品	0	2	100.0	
	雑貨	0	20	100.0	
	中国茶/茶製品	0	3	100.0	
	日用品	0	5	100.0	
	保健品	0	1	100.0	
無、解読不能	3	10	76.9		

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 2. 梱包上の郵便ラベルと一次、二次包装の観察項目と偽造品出現率 (2/2)

No.	製品記載項目	真正品 ^{※1} (n = 34)	偽造品 ^{※1} (n = 65)	偽造品 出現率 (%)	p 値 ^{※2}
5	包装形態				-
	バラ	0	8	100.0	
	ヒート	0	20	100.0	
	ボックス	19	24	55.8	
	ボトル	15	13	46.4	
6	添付文書				< 0.01
	有	32 ^b	35 ^a	52.2	
	無	2 ^a	30 ^b	93.8	
7	Lot/Batch No.				< 0.01
	有	33 ^b	47 ^a	58.8	
	無	1 ^a	18 ^b	94.7	
8	使用期限				0.053
	有	33	54	62.1	
	無	1	11	91.7	
9	製造国				-
	アメリカ	11	9	45.0	
	イギリス	0	13	100.0	
	オーストラリア	1	0	0.0	
	スペイン	8	0	0.0	
	ドイツ	11	0	0.0	
	トルコ	1	0	0.0	
	フランス	1	0	0.0	
無	1	43	97.7		

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定

表 3. ボトル製剤とボックス製剤の一次、二次包装の記載項目と偽造品出現率

製品記載項目		真正品 ^{※1} (n = 34)	偽造品 ^{※1} (n = 37)	偽造品 出現率 (%)	p 値 ^{※2}
包装形態	ボックス	19	24	55.8	0.596
	ボトル	15	13	46.4	
添付書類	有	32	35	52.2	1.000
	無	2	2	50.0	
Lot/Batch No.	有	33 ^a	28 ^b	45.9	< 0.05
	無	1 ^b	9 ^a	90.0	
使用期限	有	33	35	51.5	1.000
	無	1	2	66.7	
製造国	アメリカ	11	9	45.0	-
	イギリス	0	13	100.0	
	オーストラリア	1	0	0.0	
	スペイン	8	0	0.0	
	ドイツ	11	0	0.0	
	トルコ	1	0	0.0	
	フランス	1	0	0.0	
	無	1	15	93.8	

※1 a; 調整済残渣 < -1.96, b; 調整済残渣 > 1.96

※2 Pearson のカイ二乗検定または Fisher の正確確率検定