

## SNS を介して個人間取引される医薬品の試買調査

- 分担研究者 前川 京子 (同志社女子大学 薬学部)  
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)
- 研究協力者 木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)  
朱 姝 (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)  
張 若愚 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科創薬科学専攻)  
森本 剛 (アステラス製薬株式会社・流通部 流通統括 G)

### 研究要旨

【目的】当研究班は、ソーシャルネットワーキングサービス (Social Networking Service, SNS) を介した医薬品の個人間取引に対し、より効果的な監視手法を開発することを目指して、令和4年度に、代表的な SNS の一つである Twitter における医薬品の個人間取引実態を開始した。令和5年度は、前年度に SNS を介して収集した医薬品について品質評価を行い、その品質実態を明らかにすることを目的とした。

【方法】令和4年度に SNS を介した入手した医薬品2種について、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィを用いた主薬成分含量の定量、およびラマン散乱分析による真正品との異同識別を行った。

【結果・考察】真正性調査として、入手製品に記載された製造番号の真正性を問い合わせた結果、いずれも実在することが確認された。製造番号より製造年月が明らかとなり、1サンプルの使用期限は、注文日以前であることが分かった。主薬成分含量を測定した結果、測定したすべてのサンプルの主薬成分含量が100%であることを確認した。ラマン散乱分析による日本正規流通品を真正品とした異同識別の結果、得られたスペクトル形状に明らかな差異は観察されず、真正品とのスペクトル一致率はすべてのサンプルで99%以上であった。これらの結果から、使用期限切れや昨年度発見された製品包装の破損を除いては、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。

【結論】本研究で入手した個人間取引医薬品において、明らかな低品質・偽造医薬品

は見つからなかったが、使用期限切れの医薬品が届いたことから、SNS を介して流通する医薬品の管理の不適切性が示された。これらの医薬品不適正流通は、健康被害や犯罪等に繋がるリスクが高く、継続的に監視し、安易に取引しないよう注意喚起を行うことが必要であると考えられた。

## A. 研究目的

近年、ソーシャルネットワーキングサービス (Social Networking Service, SNS) を介した医薬品の個人間取引が問題になっている。医師が処方した医薬品は、処方された患者専用であることから、他人に譲り渡し服用させた場合、治療効果が得られないばかりか、重大な健康被害を及ぼす可能性がある。我々は、令和 4 年度の調査において、日本で主に利用されている SNS の一つである Twitter 上で個人間取引される医薬品を実際に入手した。SNS を介して個人間取引された医薬品は、適切ではない環境で無資格者が管理することにより、医薬品の品質低下がもたらされる可能性がある。更に、偽造医薬品の流通を容易にする可能性もあり、SNS を介して流通した偽造医薬品によって、購入者が健康や財産に損害をもたらす可能性もある。国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、これらの SNS を介した医薬品の個人間取引に対して、積極的に監視指導を行う必要がある。

当研究班は、国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、取り締まりの対象となる医薬品取引の監視手法の検討に資することを目的に、SNS を介して個人間取引される医薬品の実態調査に着手した。令和 4 年は、Twitter を介した個人間取引により、向精神薬ではない医薬品 2 種を入手した。外観観察の結果、おまけとし

て送付された製品の包装に破損が見つかった<sup>1)</sup>。

令和 5 年度は、前年度に入手した医薬品の品質を調査することを目的として、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による主薬成分の定性と定量、およびラマン散乱分光法による日本市販品との異同識別を行った。

## B. 研究方法

### B-1. 真正性調査

各入手製品の出所起源を明らかにするため、各製造販売元に対して送付する入手製品情報と製品画像を掲載した質問票を作成した。各製造販売業者へ質問票を送付し、真正性調査への協力を依頼した。

### B-2. 主薬成分の定性・定量

#### B-2-1. 分析サンプル

2022 年 12 月 13 日から 2023 年 1 月 20 日までに Twitter を介した個人間取引による入手した医薬品 2 種、全 44 サンプルを分析対象とした。入手錠数が 3 錠以下のサンプルについては、主薬成分の訂正・定量の対象外とした。

#### B-2-2. HPLC の条件

本研究では、高速液体クロマトグラフィー-フォトダイオードアレイ (HPLC-PDA) 法による主薬成分の定性・定量方を行っ

た。

USP41(2018)を一部改変し、以下の条件で分析を行った。

装置：LC-10AD Liquid Chromatograph, DGU-12A Degasser, SCL-10A VP System Controller, SIL-20A XL Autosampler, SPD-M20A, Prominence Diode Array Detector, CTO-20AC Prominence Column Oven (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

カラム：Shim-pack VP-ODS/-C8/-Phenyl 250「L」×4.6mm P/N 228-34937-92 (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

カラム温度：25℃

移動相：アセトニトリル：水=5：95

流速：1.0 mL/min

測定波長域：205 nm

モニター波長域：190-800 nm

注入量：20 μL

定量に用いた検量線を Figure 1 に示す。

### B-2-3. 試薬

アセトニトリルは、高速液体クロマトグラフ用（富士フイルム和光純薬株式会社、日本）を用いた。各主薬成分の標準試薬として、European Pharmacopoeia Reference Standard を用いた。

### B-3. ラマン散乱分光分析

本研究ではパームトップラマン散乱分光計（小型ラマン分光光度計 PR-1W; Jasco, Tokyo, Japan）を用いて、PTP シートから錠剤やカプセルを取り出さずに、非破壊的に医薬品本体表面にレーザー焦点が当たるよう固定し、各錠剤またはカプセル表面由来のラマンスペクトルを測定した。本測定法の分析誤差を把握するため、日

本正規流通品の同一錠剤を 10 回測定した際のスペクトル一致率が 99%以上であることを確認した。

各サンプルの日本正規流通品を比較対象として用いた。日本正規流通品は、各錠剤またはカプセルの刻印や凹凸のない部分の違う場所を 10 回測定し、計 17 種の医薬品のラマンスペクトルデータを得た。サンプルは、本正規流通品と同様に、5 回測定した。ラマンスペクトルを比較する際は、スペクトルマネージャ Ver.2.0 (JASCO, Tokyo, Japan) により算出された平均スペクトルを用いた。

#### B-3-1. 分析サンプル

2022 年 12 月 13 日から 2023 年 1 月 20 日までに Twitter を介した個人間取引による入手した医薬品 2 種とおまけとして入手した 9 種、計 11 種について、ラマン散乱分析を行った。

#### B-3-2. 分析条件

以下の条件により、非破壊でラマン散乱分光を用いて測定し、ラマンスペクトルを得た。

装置：PR-1W (Jasco, Tokyo, Japan)

測定波数範囲：200~3000  $\text{cm}^{-1}$

最大レーザー出力：50 mW

Laser：High

露光時間：2 sec

積算回数：3 回

測定回数：日本市販品 10 回, サンプル 5 回

#### B-3-3. スペクトル解析

測定したスペクトルデータは、スペクトルマネージャ Ver.2.0 (Jasco, Tokyo, Japan)

を用いて処理し、算出された平均スペクトルを用いて、スペクトルマッチングに適用した。

スペクトルマッチングには、スペクトル解析ソフトウェア Panorama Ver.2.0 (S.T. Japan Inc., Tokyo, Japan) を用いた。日本正規流通品の平均スペクトルをライブラリー登録し、サンプルの平均スペクトルとの一致率を算出した。検索アルゴリズムパラメーターは、最小評価値 90、比較のためのアルゴリズムとしてスカラー積を用いた。

## C. 結果

### C-1. 真正性調査

全ての製品について、製造販売業者とのコンタクトに成功した。各サンプルの製造番号、使用期限を問い合わせたところいずれも実在することを確認した。しかし、1 サンプルの使用期限は、注文日以前であったことが判明した。

### C-2. 主薬成分の定性・定量

主薬成分含量を HPLC-PDA 法により定量した結果、いずれのサンプルにおいても含有率 100%であることが確認された (Table 1)。

### C-3. ラマン散乱分析による異同識別

日本正規流通品とサンプルから得られたラマンスペクトルを比較したところ、強度に差はみられるものの、ラマンシフトに明らかな違いは見られなかった。

(Figure 1)。日本正規流通品をコントロールとして、サンプルのスペクトル一致率を算出した結果、すべて 99%以上の一致

率を示した (Table 1)。

## D. 考察

本研究において、当研究班が SNS を介した個人間取引により入手した医薬品について品質を評価した結果、各サンプルにおいて、一次包装に記載された製品情報の真正性、規格通りの主薬成分含量、および日本正規流通品に一致するラマンスペクトルが確認されたことから、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。しかし、本試買調査により、SNS を介した個人間取引により入手した医薬品には、製品包装が破損した製品や使用期限切れの製品が含まれていることが明らかとなり、杜撰な管理の実態が伺えた。

SNS を介した医薬品の個人間取引は、正規外流通の一つであり、正規流通ルートから逸脱した医薬品の品質は、保証されない。さらに、製品包装に破損がある場合、たとえ使用期限内であっても、その医薬品の品質は疑わしい。また、今回見つかった使用期限切れは、製造番号を製造販売業者に問い合わせて明らかになった。当然、使用期限を過ぎた医薬品の品質は保証されない。一次包装に製造番号だけが記載されている場合も多く、意識しない限り、明らかにならない情報であり、悪質性が高いと考えられた。不適正に流通した医薬品を不適正に入手し、不十分な情報提供体制のもとで、当該医薬品を使用することは、保健衛生上、非常に危険な行為である。

本研究において、おまけとして届いた入手錠剤/カプセル数が少ないサンプルについては、定性・定量分析の対象外であり、それらが低品質である可能性は否定でき

ない。意図せず入手したこれらの医薬品であっても、譲受者は使用する機会を得ている。興味本位で服用し、健康に影響が及ぶ可能性は否定できない。

医薬品等の不適正流通を抑止し、国民の保健衛生上の危害を未然に防止するためには、譲渡者に対する監視・指導に加え、譲受者に対する注意喚起も非常に重要であると考えられた。

## E. 結論

本試買調査によって、SNS を介して流通する医薬品の品質実態の一部が明らかになった。明らかな低品質・偽造医薬品は見つからなかったが、一次包装に破損がある製品や使用期限切れの製品が不適切に取引されていることが明らかになった。これらの不適正流通医薬品による健康被害や犯罪等を未然に防ぐため、継続的な医薬品等の個人間取引に関する投稿の監視と安易に取引しないよう注意喚起を行うことが必要であると考えられた。

## F. 研究発表

- 1.論文発表なし
- 2.張若愚, 木村和子, 吉田直子: SNS を介した医薬品の個人間取引実態調査. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

## G. 参考文献

1. 前川京子, Rahman Sofiqur, 朱姝, 木村和子, 吉田直子, 張若愚, 森本剛: SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査. 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「医薬品等のインターネット

販売に対する監視手法の研究」研究代表者 吉田直子, 令和 4 年度総括・分担研究報告書, p. 47-72, 2023 年 3 月 31 日.

Table 1. 品質評価結果一覧

#	sample code	一致率		HPLC
		測定場所 1	測定場所 2	results (ave)
1	TwI2-R1-p1t	99.22	-	100.00
2	TwI5-1-M1-m	99.98	-	-
3	TwI5-2-R2-p5	100.00	-	100.00
4	TwI5-3-R3-r1	99.80	-	100.00
5	TwI5-4-O1	-	-	-
6	TwI5-5-O2-m	99.98	-	-
7	TwI6-M2-m	99.98	-	-
8	TwI7-R4-p1	99.89	-	99.99
9	TwI8-1-R5-a-r1	99.61	-	100.05
10	TwI8-2-R5-b-r1	99.69	-	100.04
11	TwI8-3-R5-c-p1	99.69	-	100.04
12	TwI8-4-R5-c-p1	99.27	-	100.04
13	TwI8-5-R5-c-p1	99.75	-	100.04
14	TwI9-1-R6-r2	99.93	99.89	100.00
15	TwI9-2-R7-r1	99.64	-	100.04
16	TwI9-3-O3	99.98	-	-
17	TwI9-4-O4	99.97	-	-
18	TwI12-1-R8-r1	99.81	-	100.04
19	TwI12-2-O5-r1	99.39	-	-
20	TwI14-1-M3-m	99.99	-	-
21	TwI14-2-O6-m	99.97	-	-
22	TwI14-3-R9-r3	100.00	-	100.00
23	TwI14-4-O7-dx	-	-	-
24	TwI19-1-R10-a-r2	99.95	99.80	100.00
25	TwI19-2-R10-b-r2	99.91	99.99	100.00
26	TwI19-3-R10-c-r2	99.98	99.98	100.00
27	TwI22-1-R11-r2	99.65	99.88	100.00
28	TwI22-2-R12-a-r1	99.76	-	100.04
29	TwI22-3-R12-b-r1	99.83	-	100.04
30	TwI22-4-R13-a-r3	99.44	-	100.00
31	TwI22-5-R13-b-p3	99.53	-	100.00

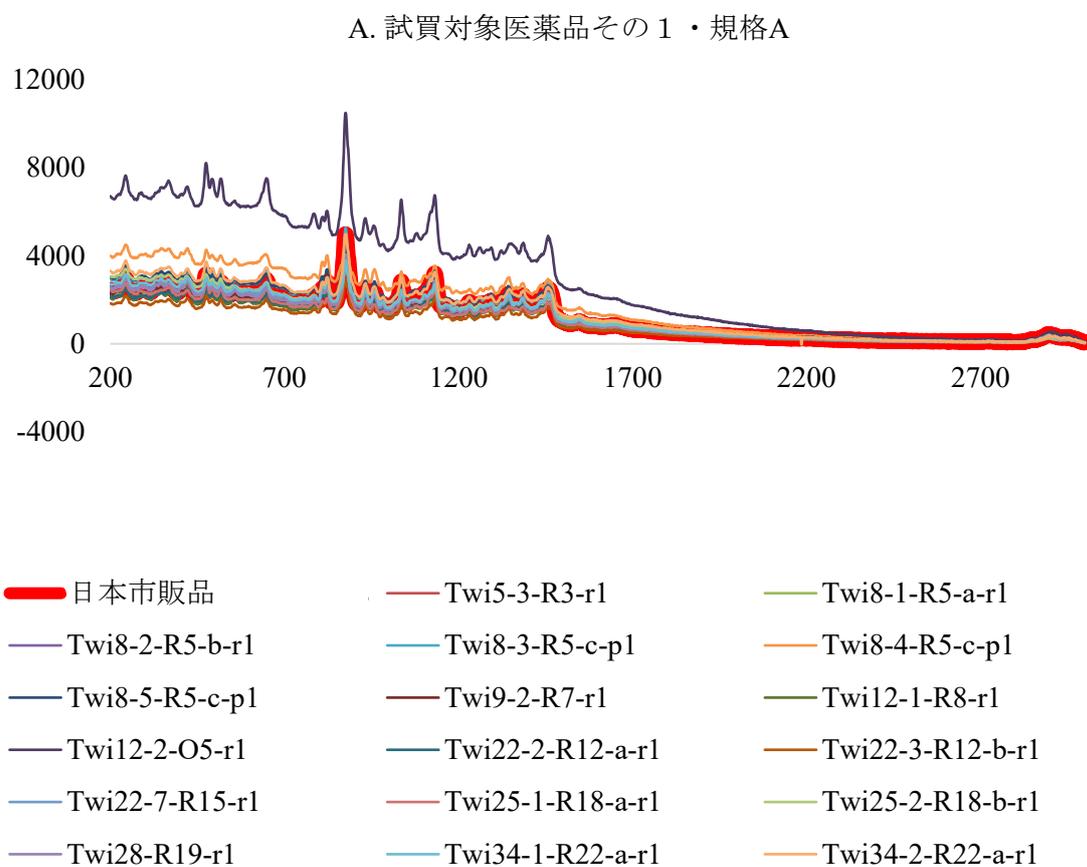
32	Tw22-6-R14-r2	99.97	99.92	100.00
33	Tw22-7-R15-r1	99.77	-	100.04
34	Tw22-8-R16-r4	100.00	-	100.01
35	Tw24-1-R17-r3	99.83	-	100.00
36	Tw24-2-O8-a-r3	99.88	-	-
37	Tw24-3-O8-b-3	99.90	-	-
38	Tw24-4-O9	99.93	-	-
39	Tw24-7-O10	99.87	-	-
40	Tw24-8-O11	99.84	-	-
41	Tw24-9-O12	99.44	-	-
42	Tw24-10-O13	99.38	-	-
43	Tw24-11-O14	99.01	-	-
44	Tw25-1-R18-a-r1	99.63	-	100.04
45	Tw25-2-R18-b-r1	99.13	-	100.03
46	Tw28-R19-r1	99.74	-	100.04
47	Tw29-1-R20-a-r2	99.66	99.98	100.00
48	Tw29-2-R20-a-r2	99.79	99.95	100.01
49	Tw30-1-R21-a-r3	99.43	-	100.00
50	Tw30-2-R21-b-r3	99.78	-	100.00
51	Tw34-1-R22-a-r1	99.54	-	100.04
52	Tw34-2-R22-a-r1	99.43	-	100.04
53	Tw34-3-M4-a-m	99.91	-	-
54	Tw34-4-M4-b-m	99.89	-	-
55	Tw34-5-M4-c-m	99.96	-	-
56	Tw34-6-M4-d-m	99.96	-	-

\*「-」：未測定（錠剤や単色のカプセルは1か所測定した。カプセルは二色の場合、一致率は2ヶ所を測定した。Tw5-4-O1 と Tw14-4-O7-dx は、日本正規流通品の入手が困難であったため、未測定。

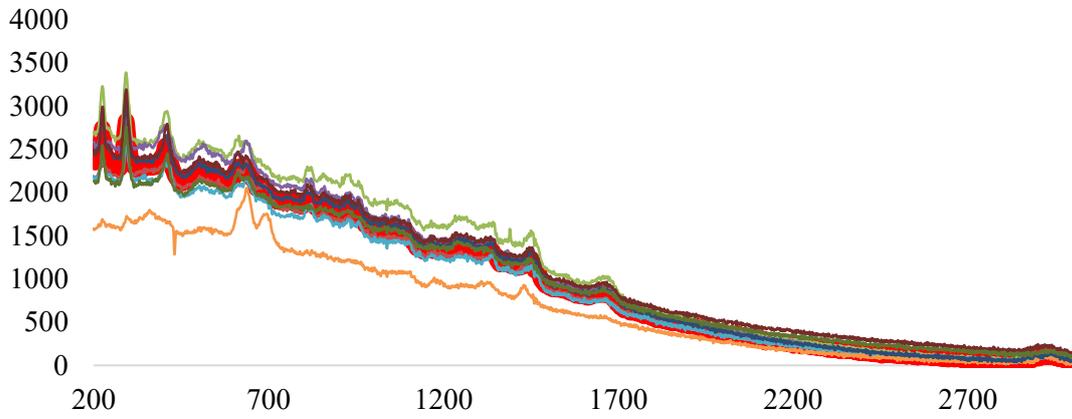
\*ラマン一致率評価参考範囲：99.00-100.00

\*主薬成分含有量参考範囲：98.00-102.00

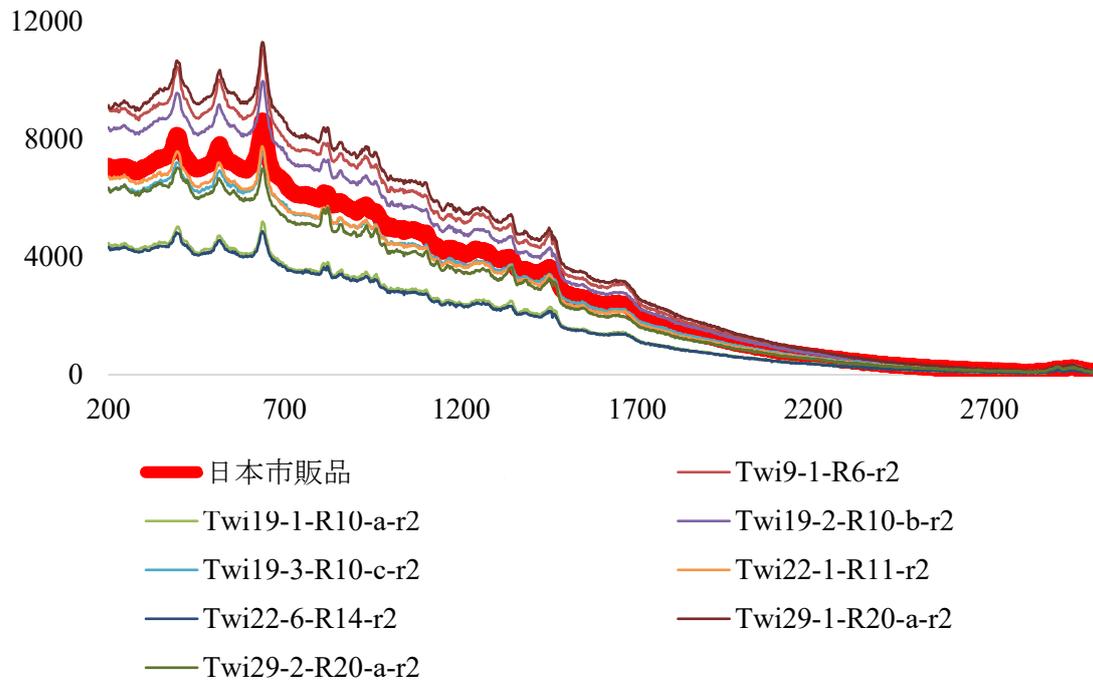
Figure 1. 測定した入手製品のラマンスペクトル比較一覧



B-1. 試買対象医薬品その1・規格B・測定場所1

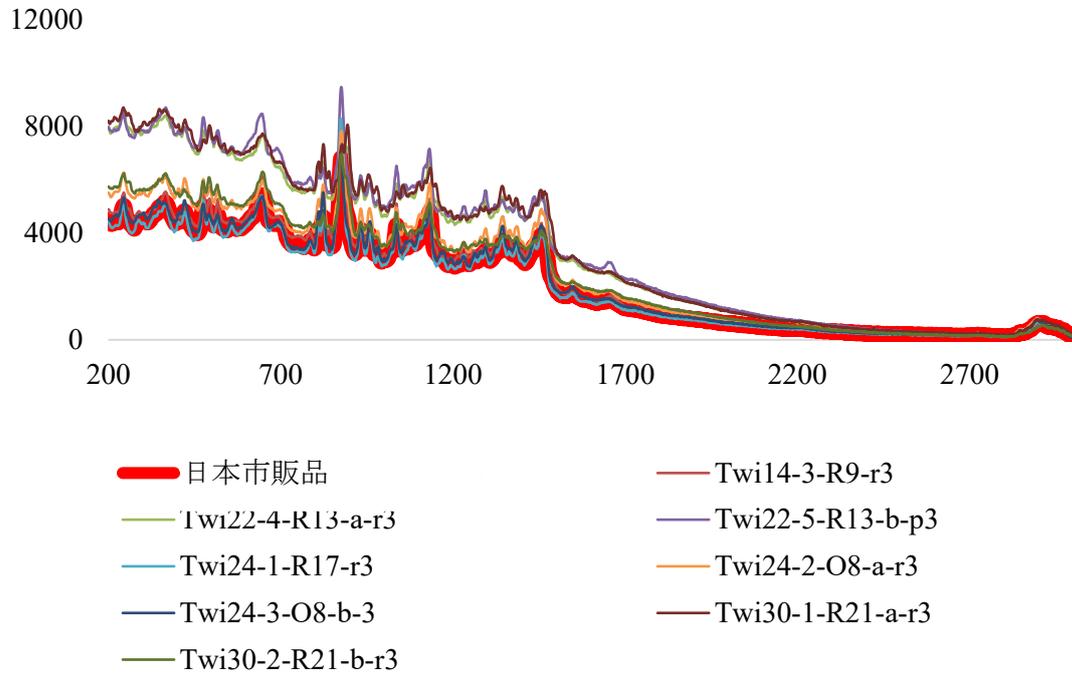


B-2. 試買対象医薬品その1・規格B・測定場所2

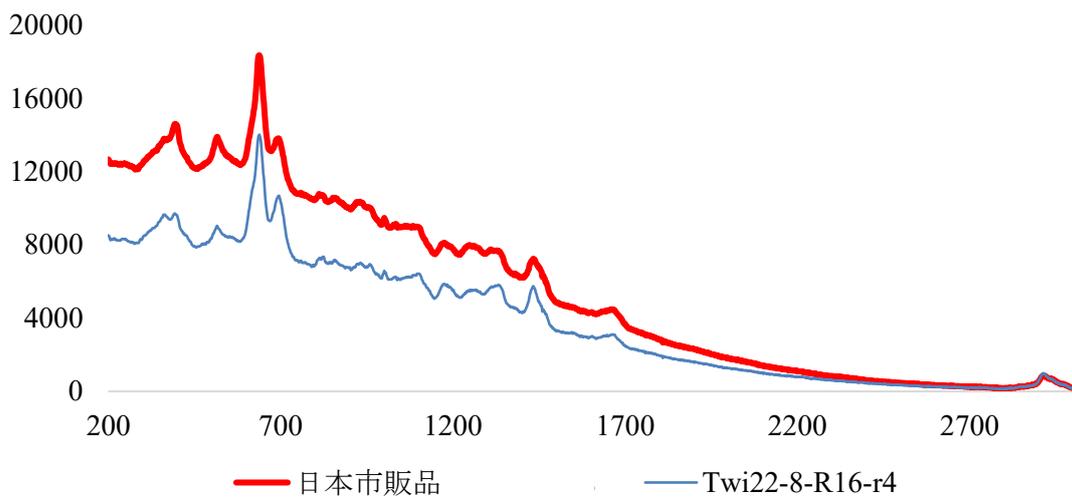


\* 試買対象医薬品その1・規格Bの測定位置は2ヶ所、各々に比較した。

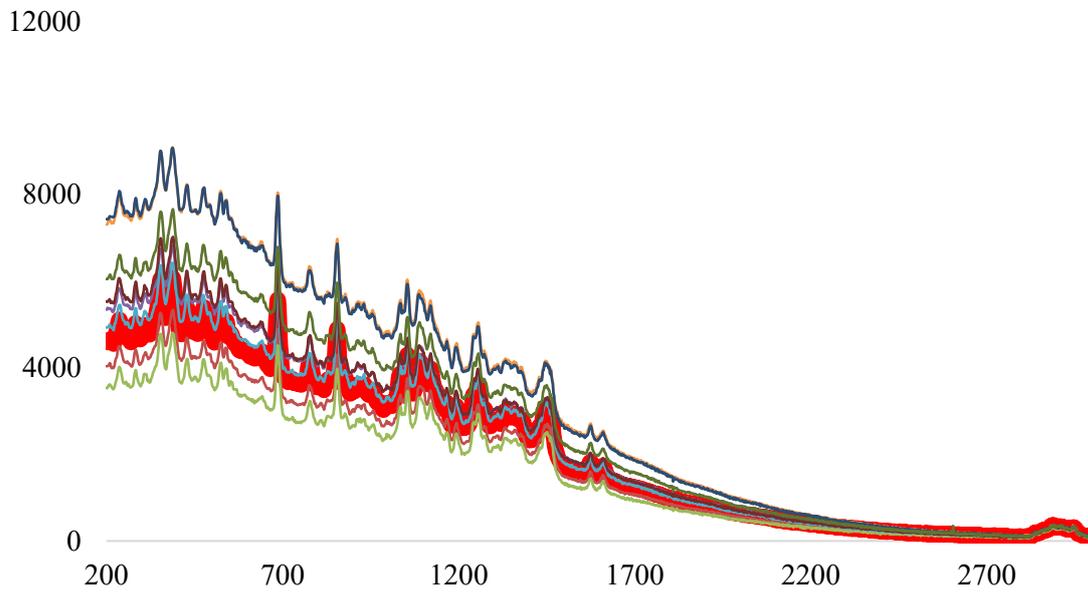
C. 試買対象医薬品その1・規格C



D. 試買対象医薬品その1・規格D

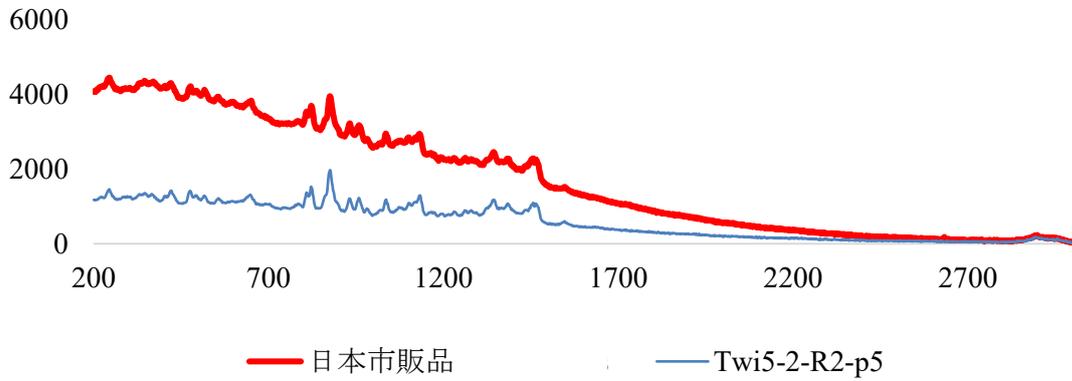


### E. 試買対象医薬品その2

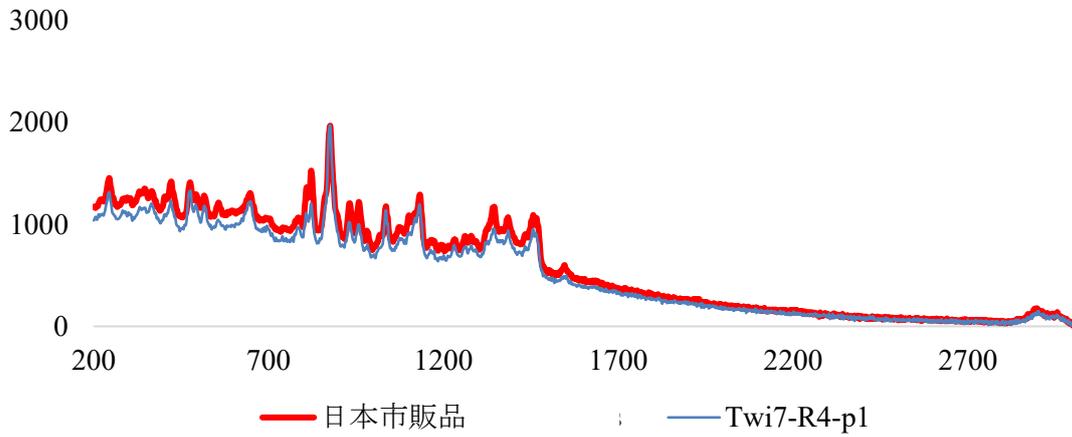


- 日本市販品
- Twi5-5-O2-m
- Twi14-1-M3-m
- Twi34-3-M4-a-m
- Twi34-5-M4-c-m
- Twi5-1-M1-m
- Twi6-M2-m
- Twi14-2-O6-m
- Twi34-4-M4-b-m
- Twi34-6-M4-d-m

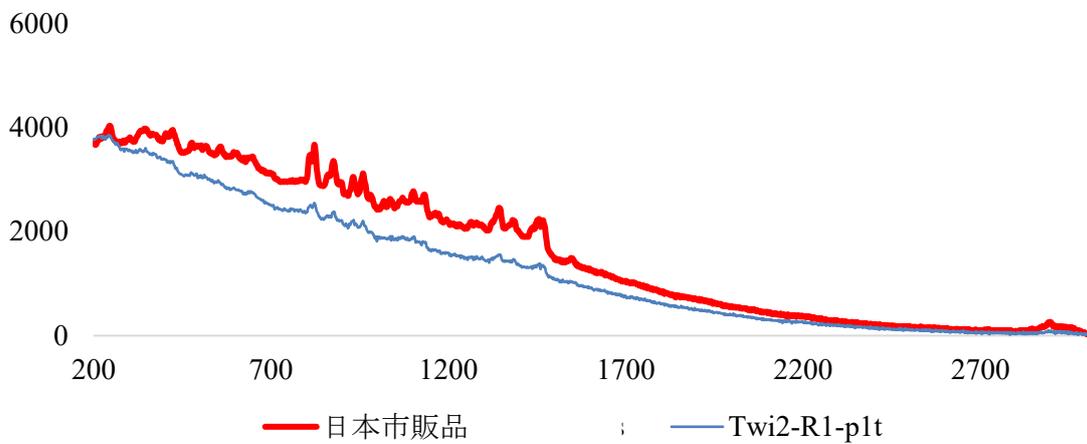
F-1. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品A



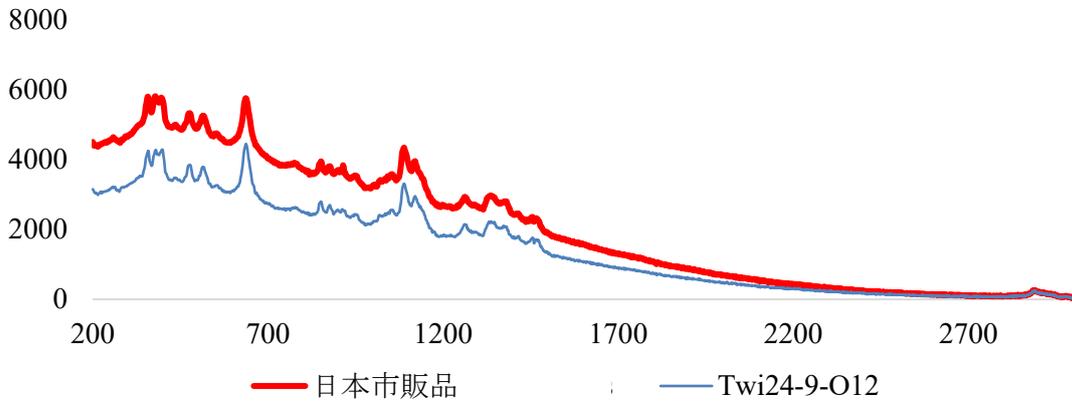
F-2. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品B



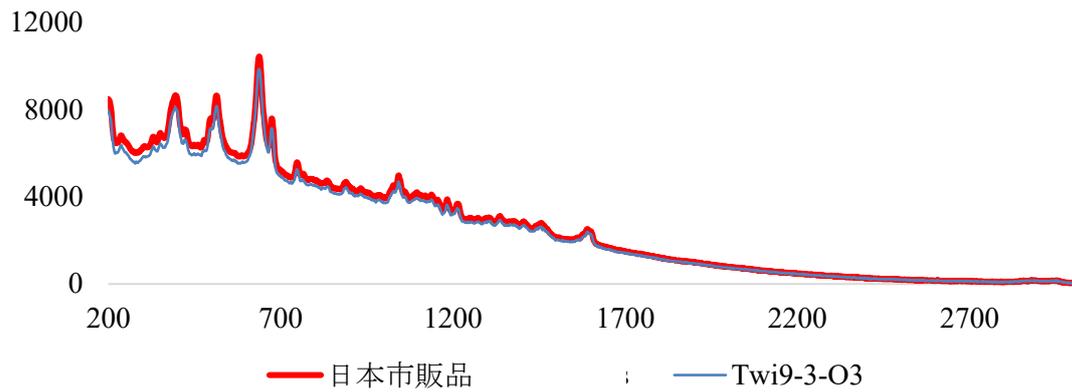
F-3. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品C



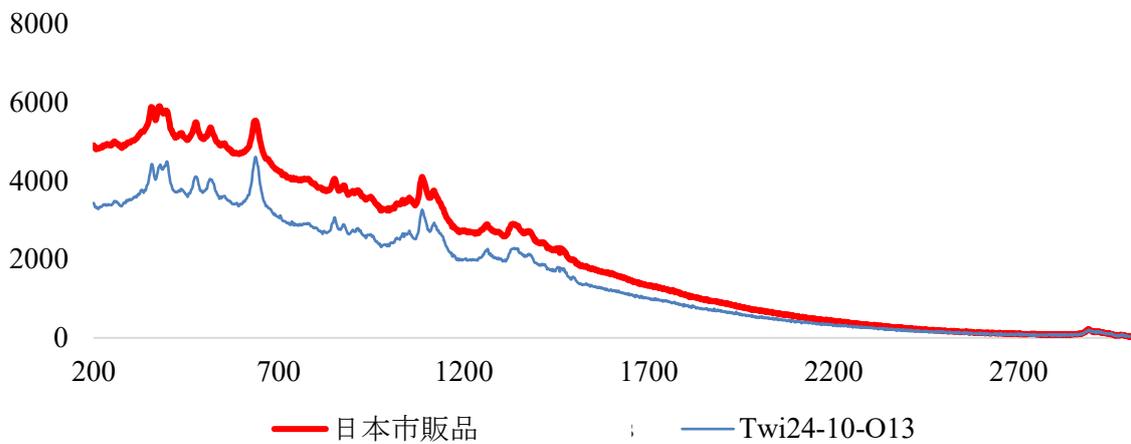
G-1. おまけの医薬品AG-1. おまけの医薬品A



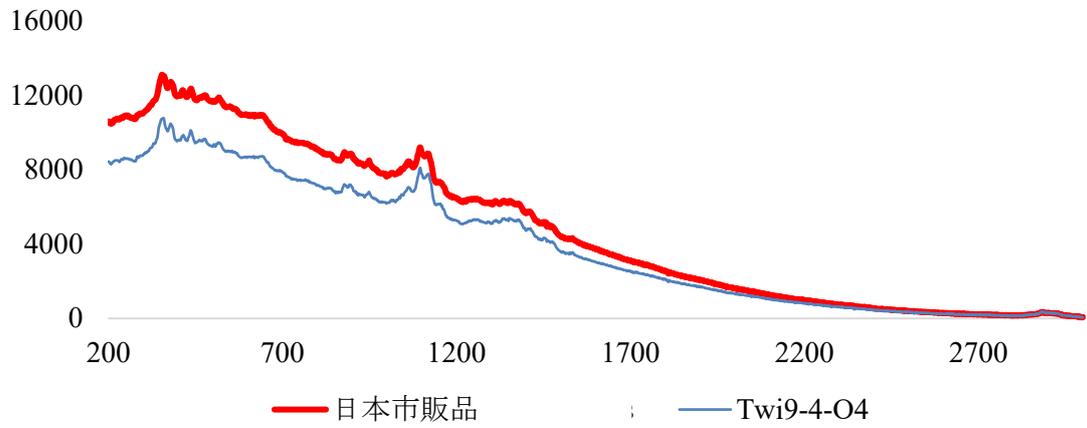
G-2. おまけの医薬品B



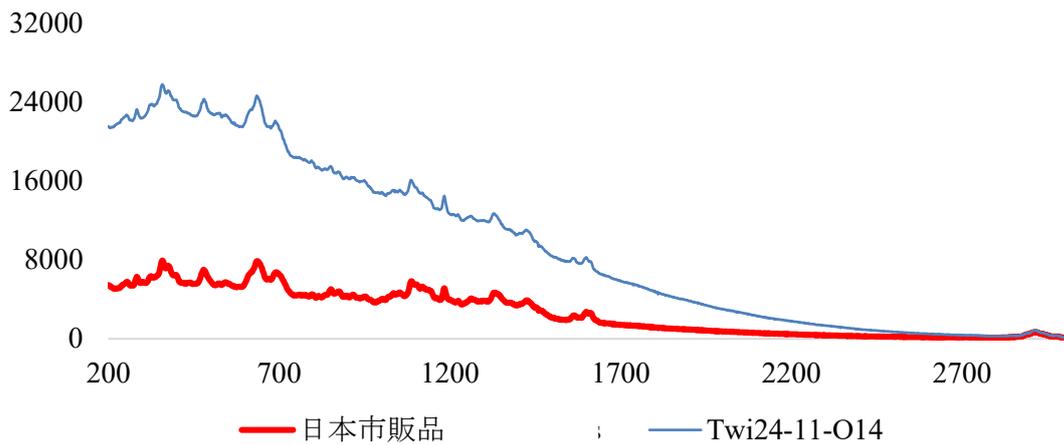
G-3. おまけの医薬品C



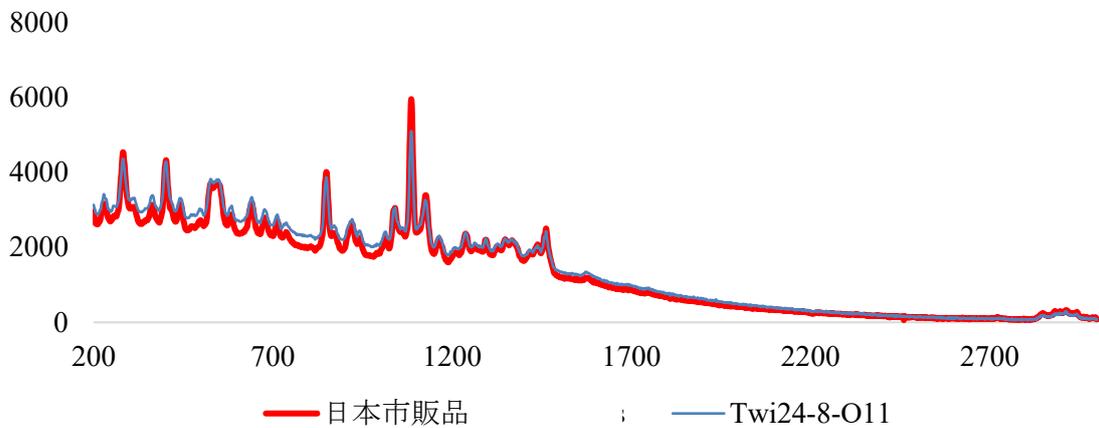
G-4. おまけの医薬品D



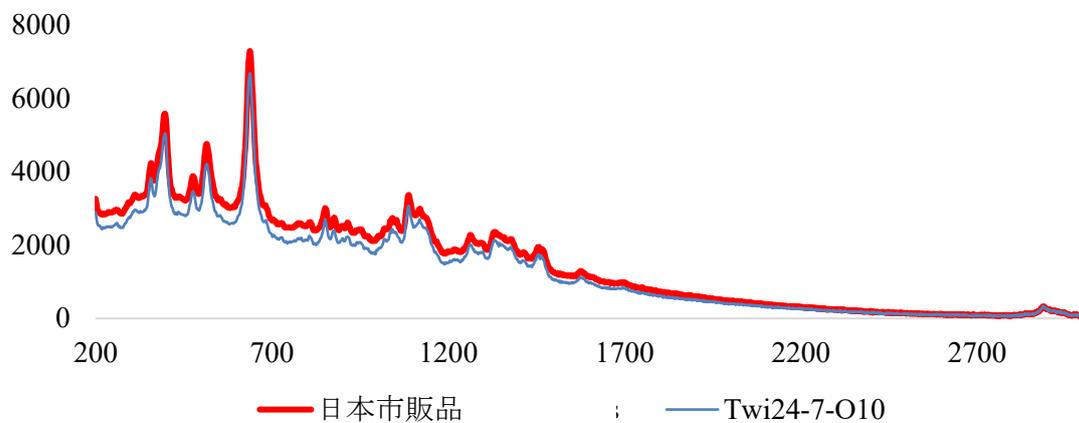
G-5. おまけの医薬品E



G-6. おまけの医薬品F



G-7. おまけの医薬品G



G-8. おまけの医薬品H

