

## 模造医薬品による健康被害に関する調査

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)

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)

### 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、2023年3月から2024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:2024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。

#### 【結果及び考察】

英語で書かれた論文443件のうち模造医薬品に関する34件の内容を確認し、模造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は3件であった。

2020年には、米国で56,000人以上が模造オピオイドの過剰摂取により死亡したことが報告された。2019年から2020年までに死亡者数は56%増加した。

2019年から2021年まで、30の管轄区域で106,293人が模造薬の過剰摂取により死亡したことが報告された。死亡者数は、2019年の2%から2021年の4.7%に増加した。その中で、違法に製造されたフェンタニルと模造オキシコドンの過剰摂取が死亡に最も頻繁に関連していた。

2021年に、米国で35の管轄区域の中で模造薬の過剰摂取による2,437人が死亡したことが報告された。その中で、模造オキシコドンと模造オピオイドの過剰摂取の過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった。

## 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している[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、模造医薬品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 4 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、2023 年 3 月 1 日から 2024 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：2024 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

検索により 443 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 443 件のうち模造医薬品に関する 34 件の内容を確認した。模造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 3 件であった。

論文の内容の内訳は、模造医薬品による健康被害 3 件が検出されたほか、模造医薬品の検出技術 9 件（COVID-19 関連 1 件）、現地調査 8 件（COVID-19 関連 2 件）、社会的影響 6 件、制度・政策 2 件、流通対策 3 件、薬剤師の役割 3 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政府発表などの報告は記載しなかった。

表 1 と表 2 に模造薬による健康被害報告を示す。また、図 1 に模造医薬品の使用目的による健康被害者数分類を示す。

## 模造麻薬による健康被害

2020年には、米国で50州中の49州でフェンタニル入りの模造オピオイドが確認され、38州で56,000人以上が模造オピオイドの過剰摂取により死亡したことが報告された。2019年から2020年までに死者数は56%を増加した[4]。

2019年から2021年まで、30の管轄区域で106,293人が模造薬の過剰摂取により死亡したことが報告された。死者数は、2019年の2%から2021年の4.7%に増加した。その中で、違法に製造されたフェンタニルと模造オキシコドンの過剰摂取が死亡に最も頻繁に関連していた[5]。

2021年に、米国で35の管轄区域の中で模造薬の過剰摂取による2,437人が死亡したことが報告された。その中で、模造オキシコドンと模造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった[6]。

### 【参考】模造医薬品による健康被害以外の報告

#### 模造医薬品の抽出技術の例

低品質・模造医薬品の医薬特性解明による検出法の開発に関する研究[7]、携帯型空間オフセットラマン分光法(SORS)を用いた未開封バイアルによる模造COVID-19ワクチンの迅速な検出のための革新的な方法[8]、サプライチェーンにおける模造ワクチンを検出するための迅速診断検査の転用[9]、模造が疑われる錠剤中の2-ベンジルベンズイミダゾールニタゼン類似体のラマン、SERS、DART-TD-MS、FT-IRを用いた迅速スクリーニング[10]、同位体比質量分析法による模造抗マラリア薬の法医学的調査:パイロット調査

[11]、HPLCと紫外可視分光光度法によるコンゴ民主共和国で販売されている模造と低品質抗生物質の検出[12]、近赤外分光法による低品質と模造医薬品の検出に対するゼラチンカプセルの変動の影響の軽減[13]など。

#### 現地・市場調査の例

COVID-19パンデミック時の英国の薬局における模造と低品質医薬品に関する横断的研究[14]、オーストラリアで違法薬物を常用している2例における非処方ベンゾジアゼピンの調達と販売[15]、COVID-19パンデミック中にセルフメディケーションのために入手された低品質と模造イベルメクチン製剤[16]、イラクとイラク・クルディスタン地域(KRI)における模造医薬品と低品質医薬品の蔓延[17]、オンラインで流通している塩酸ドルゾラミドとマレイン酸チモロールを含む点眼薬の品質調査[18]、東アフリカ諸国における低品質抗菌薬と模造抗菌薬:系統的レビュー[19]など。

#### 社会の影響の例

模造HIV薬と地域社会の信頼[20]、子どものための低品質医薬品や模造医薬品:UHCには予防的な役割がある[21]、模造医薬品と低品質医薬品による薬剤耐性の出現と蔓延[22]、インターネット上での模造処方箋薬の購入問題の報道:テーマ別分析[23]、低・中所得国における低品質医薬品と模造医薬品の健康、経済、社会的影響[24]、低・中所得国における低品質医薬品や模造医薬品の静かな蔓延:インドネシアの子どもたちの悲劇的な死から教訓を生かして[25]など。

## 制度・政策の例

模造抗マラリア薬を入手した集団におけるマラリアの抑制[26]、フランス語圏のサハラ以南のアフリカ諸国における模造医薬品と低品質医薬品への対応：弱点と機会[27]、ワクチンの安全性確保：ブラジルで発見された模造インフルエンザワクチンの事例研究[28]など。

## 流通対策の例

模造医薬品への取り組み：挑戦と可能性 [29] 模造医薬品に対するナイジェリアのマラソン闘争 [30]など。

## 薬剤師の役割の例

ナイジェリアで模造医薬品の撲滅における薬剤師の役割[31]、医療従事者・薬剤師の模造医薬品に対する意識と態度 [32]、インタビューを通して、低品質・模造医薬品に対する薬剤師の視点を探ること[33]。

## D. 考察

2023年3月から2024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34件のうち、模造医薬品による健康被害が記述されていた論文は3件であった[4-6]。検索結果として、米国で麻薬を含む模造医薬品による健康被害大きな社会問題であることが示された。模造医薬品は健康への脅威だけではなく、社会不安など多方面に影響を及ぼしていた[17-25]。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[20-25]。

また、低品質医薬品による健康被害が

記述された報告があった。2022年10月-2023年1月の間に、世界で少なくとも7カ国で子供に対する市販の咳止めシロップに高濃度のジエチレングリコール (DEG) とエチレングリコール (EG) の汚染が確認された。そのうち、3カ国 (ガンビア、インドネシア、ウズベキスタン) で300人以上の死者が出たとWHOのニュースで報じていた[34]。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、コフェクスマリル 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)、インドネシアで8つの製品 (テルモレックスシロップ(バッチ AUG22A06のみ)、フルリン DMP シロップ、ユニベビ咳止めシロップ、ユニベビデマムパラセタモールドロップ、ユニベビデマムパラセタモールシロップ、パラセタモールドロップス (PT Afi Farma 製)、パラセタモールシロップ (ミント) (PT Afi Farma 製)、ビブコールシロップ)、ウズベキスタンでMARION BIOTECH PVT. LTD (インド、ウッタル・プラデーシュ州) 製の2つの製品 (アンブロンールシロップ、DOK-1 マックスシロップ) とWHOのMedical Alertで報じていた[35]、[36]、[37]。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34件論文のうち12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 3 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 3 件であった。

#### F. 健康危害情報

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) Hartmann GE, Sethi R. The Role of Non-Pharmaceutical Fentanyl-Contaminated Counterfeit Oxycodone in Increasing Opioid Overdoses: A Commentary Review. *Prim Care Companion CNS Disord.* 2023;25(6):22nr03433.
- 5) Harris E. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. *JAMA.* 2023;330(13):1217.
- 6) O'Donnell J, Tanz LJ, Miller KD, Dinwiddie AT, Wolff J, Mital S, Obiekwe R, Mattson CL. Drug Overdose Deaths with Evidence of Counterfeit Pill Use - United States, July 2019-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*2023;72(35):949-956.
- 7) Yoshida N. Research on the Development of Methods for Detection of Substandard and Falsified Medicines by Clarifying Their Pharmaceutical Characteristics Using Modern Technology. *Biol Pharm Bull.*2024;47(5):878-885.
- 8) Mosca S, Lin Q, Stokes R, Bharucha T, Gangadharan B, Clarke R, Fernandez LG, Deats M, Walsby-Tickle J, Arman BY, Chunekar SR, Patil KD, Gairola S, Van Assche K, Dunachie S, Merchant HA, Kuwana R, Maes A, McCullagh J, Caillet C, Zitzmann N, Newton PN, Matousek P. Innovative method for rapid detection of falsified COVID-19 vaccines through unopened vials using handheld Spatially

- Offset Raman Spectroscopy(SORS). *Vaccine*.2023;41(4 7):6960-6968.
- 9) Bharucha T, Gangadharan B, Clarke R, Fernandez LG, Arman BY, Walsby-Tickle J, Deats M, Mosca S, Lin Q, Stokes R, Dunachie S, Merchant HA, Dubot-Pérès A, Caillet C, McCullagh J, Matousek P, Zitzmann N, Newton PN. Repurposing rapid diagnostic tests to detect falsified vaccines in supply chains. *Vaccine*. 2024;42(7):1506-1511.
  - 10) 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;15(5):539-550.
  - 11) Newton PN, Chesson LA, Mayxay M, Dondorp A, Taberner P, Howa JD, Cerling TE. Forensic investigation of falsified antimalarials using isotope ratio mass spectrometry: a pilot investigation. *Sci Rep*. 2024;14(1):3995.
  - 12) Tshilumba PM, Ilangala AB, Mbinze Kindenge J, Kasongo IM, Kikunda G, Rongorongo E, Impele AB, Marini Djang'eing'a R, Ndoumba JK. Detection of Substandard and Falsified Antibiotics Sold in the Democratic Republic of the Congo Using Validated HPLC and UV-Visible Spectrophotometric Methods. *Am J Trop Med Hyg*. 2023;109(2):480-488.
  - 13) Awotunde O, Lu J, Cai J, Roseboom N, Honegger S, Joseph O, Wicks A, Hayes K, Lieberman M. Mitigating the impact of gelatin capsule variability on detection of substandard and falsified pharmaceuticals with near-IR spectroscopy. *Anal Methods*. 2024;16(11):1611-1622.
  - 14) 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*. 2023;22(12):1289-1299.
  - 15) Grigg J, Peacock A, Lenton S, Salom C, Agramunt S, Thomas N, Lyons T, Sutherland R. Real or fake? Sourcing and marketing of non-prescribed benzodiazepines amongst two samples of people who regularly use illicit drugs in Australia. *Drug Alcohol Rev*.2023:1559-1565.
  - 16) Vanhee C, Jacobs B, Kamugisha A, Canfyn M, Van Der Meersch H, Ceysens B, Deconinck E, Van Hoorde K, Willocx M. Substandard and falsified ivermectin tablets obtained for self-medication during the COVID-19 pandemic as a source of potential harm. *Drug Test Anal*. 2023. Online ahead of print.
  - 17) Jaff D. The proliferation of counterfeit and substandard medicines in Iraq and the Kurdistan Region of Iraq (KRI): why does it matter? *Med Confl Surviv*. 2023;39(4):352-355.
  - 18) Merzel S, Vida RG, Tasi T, Fittler A, Botz L. Quality of dorzolamide hydrochloride and timolol maleate

- containing eye drops distributed online. *Saudi Pharm J.* 2023;31(6):921-928. doi: 10.1016/j.jpsps.2023.04.018. Epub 2023 Apr 24.
- 19) Tegegne AA, Feissa AB, Godena GH, Tefera Y, Hassen HK, Ozalp Y, Suleman S. Substandard and falsified antimicrobials in selected east African countries: A systematic review. *PLoS One.* 2024;19(1):e0295956.
  - 20) Ware KB, Campbell RD, Turner M. Fake drugs, real concerns: Counterfeit HIV medications and community trust. *Res Social Adm Pharm.* 2023;19(4):686-691.
  - 21) Gray NJ, Barr RD, Karekezi C, Chanoine JP. Substandard and falsified medicines for children: UHC has a preventive role. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023;7(12):821-823.
  - 22) Cavany S, Nanyonga S, Hauk C, Lim C, Tarning J, Sartorius B, Dolecek C, Caillet C, Newton PN, Cooper BS. The uncertain role of substandard and falsified medicines in the emergence and spread of antimicrobial resistance. *Nat Commun.* 2023;14(1):6153.
  - 23) 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;7:e45147.
  - 24) Salami RK, Valente de Almeida S, Gheorghe A, Njenga S, Silva W, Hauck K. Health, Economic, and Social Impacts of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review of Methodological Approaches. *Am J Trop Med Hyg.* 2023;109(2):228-240.
  - 25) 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;109(3):523-525.
  - 26) Danquah BA, Chirove F, Banasiak J. Controlling malaria in a population accessing counterfeit antimalarial drugs. *Math Biosci Eng.* 2023;20(7):11895-11938.
  - 27) Macé C, Nikiema JB, Sarr OS, Ciza Hamuli P, Marini RD, Neci RC, Bourdillon Esteve P, Ravinetto R. The response to substandard and falsified medical products in francophone sub-Saharan African countries: weaknesses and opportunities. *J Pharm Policy Pract.* 2023;16(1):117.
  - 28) da Costa JAC, de Lourdes Aguiar-Oliveira M, Brown D, Bermudez JAZ, Netto EJR, de Lima Leitão O, de Almeida AECC, Siqueira MM. Ensuring vaccine safety: Case studies of falsified influenza vaccines detected in Brazil. *Vaccine X.* 2023;14:100343.
  - 29) Pathak R, Gaur V, Sankrityayan H, Gogate J. Tackling Counterfeit Drugs: The Challenges and Possibilities. *Pharmaceut Med.* 2023;37(4):281-290
  - 30) Adeshokan O, Ro C. Nigeria's marathon struggle against counterfeit medicines. *BMJ.* 2023;381:1082.
  - 31) Adigwe OP. The role of pharmacists in

- eliminating counterfeit medicines in Nigeria. *Front Public Health*. 2023;11:1170929.
- 32) Chaudhary S. Health Professionals and Pharmacists Awareness and Attitude Towards Counterfeit Medicine. *J Nepal Health Res Counc*.2023;21(2):219-225.
- 33) Persson A, Troein M, Lundin S, Midlöv P, Lenander C. Exploring pharmacists' perspectives about substandard and falsified medical products through interviews. *Explor Res Clin Soc Pharm*.2024;13:100421.
- 34) WHO urges action to protect children from contaminated medicines. <https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>.
- 35) 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)
- 36) Medical Product Alert N°7/2022: Substandard (contaminated) paediatric liquid dosage medicines. Substandard (contaminated) paediatric liquid dosage medicines identified in WHO region of South-East Asia. [https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines)
- 37) Medical Product Alert N°1/2023: Substandard (contaminated) liquid dosage medicines. Substandard (contaminated) liquid dosage medicines identified in WHO European Region and Western Pacific Region. [https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)



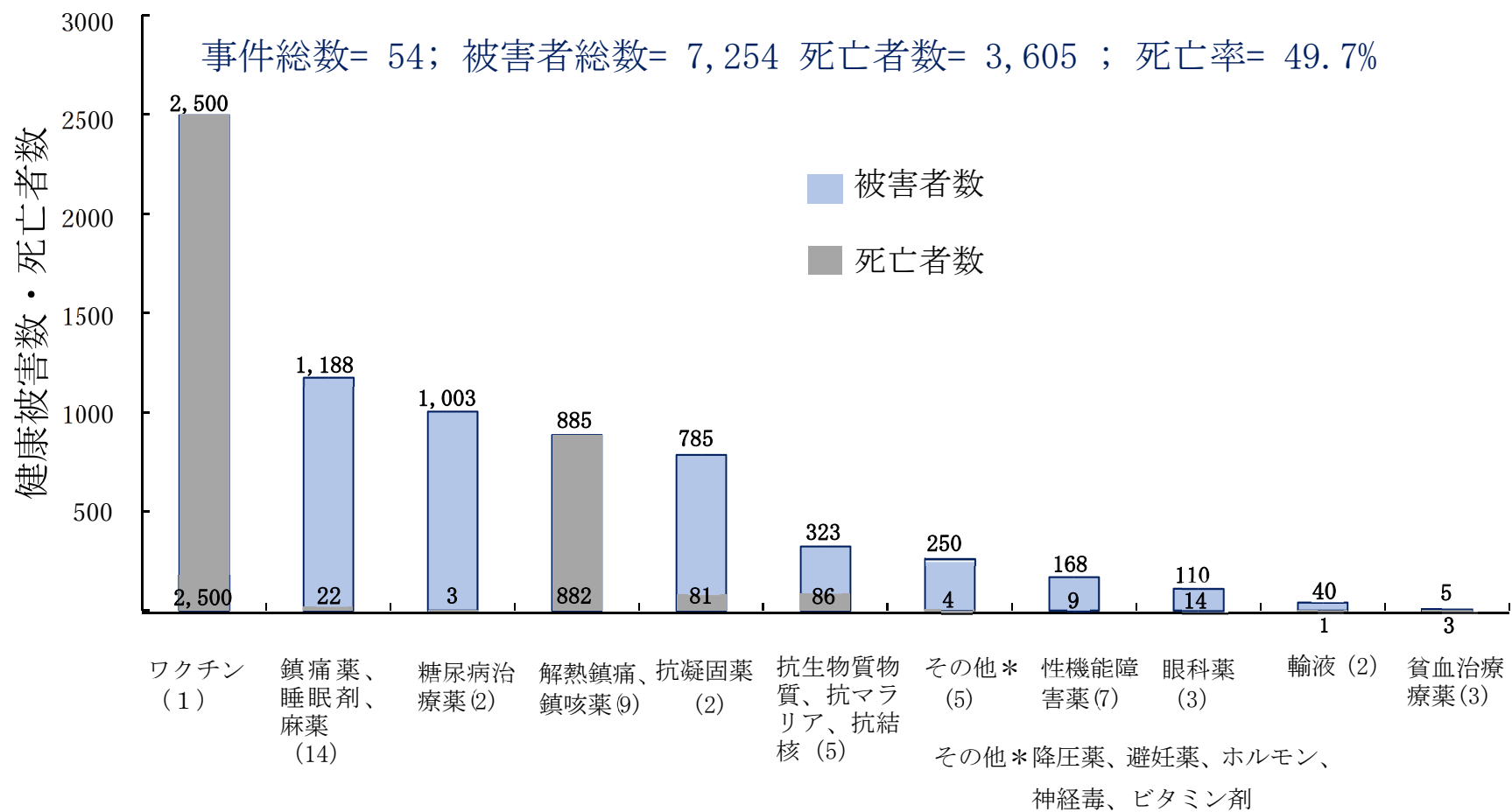


図1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

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	参考文献*
2020	2020年には、米国で56,000人以上が模造オピオイドの過剰摂取により死亡したことが報告された。	フェンタニルで汚染された模造オキシコドンの過剰摂取	Hartmann GE, Sethi R. The Role of Non-Pharmaceutical Fentanyl-Contaminated Counterfeit Oxycodone in Increasing Opioid Overdoses: A Commentary Review. Prim Care Companion CNS Disord. 2023;25(6):22nr03433. (2024年3月31日アクセス)
2021	2019年から2021年まで、30の管轄区域で106,293人が模造薬の過剰摂取により死亡したことが報告された。	主な原因：違法に製造されたフェンタニルと模造オキシコドンの過剰摂取	Harris E. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. JAMA. 2023;330(13):1217. (2024年3月31日アクセス)
2021	2021年に、米国で35の管轄区域の中で模造薬の過剰摂取により2,437人が死亡したことが報告した。	主な原因：模造オキシコドンと模造アルプラゾラムの過剰摂取	O'Donnell J, Tanz LJ, Miller KD, Dinwiddie AT, Wolff J, Mital S, Obiekwe R, Mattson CL. Drug Overdose Deaths with Evidence of Counterfeit Pill Use - United States, July 2019-December 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(35):949-956. (2024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	ジエチレングリコール 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	ジエチレングリコールで汚染された咳去痰薬	Bonati, 2009; Alkahtani, et al.,

			罹患し、そのうち 33 人死亡		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	非常に少量のエポ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 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	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	Kao et al., 2009

			亡、1人がICUで治療	され、赤/ピンクのカプセルは「南原」と名付けられている)	
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	スコポラミンを含有する偽造フルニトラゼラム錠	Vallersnes 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	高濃度の A 型ボツリ ヌス神経毒素を含む偽	Rashid et al., 2018

			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	造 Neuroxin®による治 療	
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	2020	米国	56,000 人が死 亡	フェンタニルで汚染さ れた模造オキシコドン の過剰摂取	Hartmann GE et al.,2023
52	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
53	2021	米国	106,293 人が 死亡	違法に製造されたフェ ンタニルと偽造オキシ コドンの過剰摂取	Harris E.2023
54	2021	米国	2,437 人が死 亡	偽造オキシコドンと偽 造アルプラゾラムの過 剰摂取	O'Donnell J et al.,2023.
55	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

56	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
57	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
58	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, 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.

Hartmann GE, Sethi R. The Role of Non-Pharmaceutical Fentanyl-Contaminated Counterfeit Oxycodone in Increasing Opioid Overdoses: A Commentary Review. *Prim Care Companion CNS Disord*. 2023;25(6):22nr03433.

Harris E. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. *JAMA*. 2023;330(13):1217.

O'Donnell J, Tanz LJ, Miller KD, Dinwiddie AT, Wolff J, Mital S, Obiekwe R, Mattson CL. Drug Overdose Deaths with Evidence of Counterfeit Pill Use - United States, July 2019-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(35):949-956.

