

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 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)

研究要旨

【目的】偽造医薬品対策として、医薬品の個人輸入代行業者に注目するとともに、個人輸入が濫用等のおそれのある医薬品の入手ルートになる可能性を踏まえ、インターネットを介して国際流通する医薬品の実態や国際的規制の動向を明らかにすることにより、より効果的な啓発と対策の強化に資するため、本年度は、①医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査(規制調査)、②模造医薬品による健康被害に関する調査、③医薬品の濫用による健康被害に関する調査、および④インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査(試買調査)を行うとともに、⑤偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定、⑥セマグルチド測定系の構築、および⑦カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の探索を試みた。

【方法】①医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランスと米国を対象に調査した。②2023年度中に論文として報告された模造医薬品による健康被害事例について、PubMedをデータソースとして情報を収集した。③2023年度末までに原著論文として報告された医薬品の濫用による健康被害事例について、医中誌webをデータソースとして情報を収集した。④フォシーガ10mg錠、デキストロメトルファン製剤、およびジフェンヒドラミン製剤を対象に、個人輸入代行サイトを介した個人輸入医薬品の試買調査を実施した。⑤これまでにインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品212検体を対象に、利用した個人輸入代行サイトの記載情報を収集し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。⑥高分子医薬品セマグルチド製剤の主薬成分を定性・定量するための液体クロマトグラフィー-質量分析(LC/MS)測定条件について検討した。⑦シブトラミンの含有が確認されている天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、LC/MSを用いた未知成分の同定を試みた。

【結果・考察】①フランスでは、医薬品の個人輸入代行業者は医薬品仲介業として政府 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) に届出て、リストに登載されなければならない、記録、回収など遵守すべき規則も定められていた。米国では、医薬品の個人輸入代行業者はFDAの許可は不要であり、Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) による許可の対象とは考えられていなかった。医薬品個

人輸入代行業者の規制は、フランスと米国で異なっていた。②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件を特定した。いずれも、模造オピオイドならびに模造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡事例について報告されていた。③日本語の原著論文268編より、薬物による健康被害の症例報告199件を確認し、OTC医薬品による健康被害について、少なくとも39件を検出した。OTC医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。④処方箋医薬品であるフォシーガは約1か月分を処方箋の提示なしで、デキストロメトルファンとジフェンヒドラミンは1-2ヶ月分程度を本人確認等することなく、一度に入手することができた。国内においては、これらの製剤の供給不安定や販売制限が強化されている現状があり、日本人の医薬品個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性が強く懸念された。⑤個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所の記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトを介して偽造医薬品を入手する可能性が高いことが示された。⑥セマグルチド、及び内部標準として使用するリラグルチドの標品をメタノールに溶解し、精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計によりMSスペクトルの確認を行った。逆相カラムを用いたLCと組み合わせ、セマグルチド、及びリラグルチドのMSクロマトグラムを解析し、LC/MS測定の条件検討を行った。その結果、セマグルチド標品のMSスペクトルは、 m/z 1029.2901が主要なイオンであり、 $[M+4H]^4+$ イオンとして検出された。逆相カラムと0.1%ギ酸を含有する水-アセトニトリル系の移動相を用いることによりセマグルチド及びリラグルチドの分離分析が可能であることを確認した。⑦これまでに同定されたシブトラミン以外の未知成分の同定を目指して、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定し、推定された成分の標品を用いて、LCMS8060の選択反応モニタリング法により同定を試み、新たにN-デスメチルシブトラミンの含有を確認した。

【結論】 医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランスでは政府ANSMへの届出や遵守すべき規則が定められていたが、米国ではDSCSAによる許可の対象とは考えられていなかった。偽造医薬品による健康被害報告として、新たに米国における偽造オピオイドならびに模造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡事例情報が収集された。国内における医薬品の濫用による健康被害報告として、ジフェンヒドラミン製剤の濫用による致死事例等が報告されており、当該製品は個人輸入により一度に大量に入手できることから、OTC医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方につ

いて、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。偽造医薬品取り扱いサイトの特徴等を明らかにするとともに、消費者には、安易に個人輸入を行わないよう、さらなる情報提供や注意喚起が必要である。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

前川京子・同志社女子大学教授
小出達夫・国立医薬品食品衛生研究所
室長

A. 研究目的

インターネットを介した医薬品の個人輸入は、日本における偽造医薬品の主な侵入ルートであり、保健衛生問題が伴う。また、個人輸入が、濫用のおそれのある OTC の入手ルートになっている可能性も指摘されている。個人輸入医薬品の実態を把握し、さらなる被害の抑止に向けた取り組みは、必要不可欠である。

本研究では、偽造医薬品の国内侵入を仲介する個人輸入代行業者に注視し、世界の個人輸入ならびにその代行業の資格等の規制調査の他、当該サイトを介して個人輸入される医薬品等を実際に入手し、その偽造性と取り扱いサイトとの関連性まで明らかにする。これにより、より効果的な国民への啓発と対策の強化に資することを目的とする。

試買調査においては、近年、医療ダイエット等と称した適応外使用等が問題となっている糖尿病治療薬フォシーガ錠、ならびに、オーバードーズ等の不適正使用

が懸念されるデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドรามミン製剤を対象として、2023 年度の研究を実施した。

B. 研究方法

B-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

我が国では設けられていない輸入に必要な手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランスと米国を対象に、ウェブ調査による文献や情報の収集・整理、ならびに政府担当者へのメールによる質疑を行った。まず、対象国の医薬品個人輸入制度を確認し、医薬品個人輸入代行業者について、定義、資格要件、規制について調査した。

B-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

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更新のため、2023 年 3 月から 2024 年 3 月の間に PubMed に掲載された文献を対象に、検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で抽出された全ての論文について内容を確認し、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、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した。

B-3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医薬品の濫用による健康被害事例を収集するため、2024年3月25日までに医中誌 Web に掲載された原著論文を対象に、キーワードを「オーバードーズ」として、「本文あり（無料）」で絞り込み、抽出された全ての原著論文の内容を確認し、医薬品の濫用による健康被害に関する論文を抽出した。

B-4. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

2023年度の試買調査として、2023年7月31日から9月8日に、個人輸入代行サイトを介してフォシーガ 10mg 錠、デキストロメトルファン製剤、およびジフェンヒドラミン製剤を購入した。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を行った。

B-5. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

偽造医薬品の入手に繋がった個人輸入代行サイトに特徴的なサイト記載情報を抽出し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。

対象は、これまでにインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品 212 検体（シアリス錠 43 検体、レビトラ錠 28 検体、バイアグラ錠 22 検体、ジフルカン錠 11 検体、アモキシシリン・クラブラン酸配合錠/カプセル 12 検体、デ

キサメタゾン錠 23 検体、オルリスタットカプセル 19 検体、メトホルミン錠 40 検体、およびイベルメクチン錠 13 検体）とした。このうち、シアリス錠 34 検体、レビトラ錠 17 検体、バイアグラ錠 18 検体、およびジフルカン錠 2 検体、オルリスタットカプセル 3 検体は、偽造医薬品であった。これらの対象医薬品入手時に利用した個人輸入代行サイトに記載されていた情報を収集した。統計解析として、Pearson の χ^2 検定または Fisher の正確確率検定により、各情報の記載と偽造医薬品出現率との関連性を調査した。また、決定木分析により、偽造医薬品取り扱いサイトを推定するための分類・予測モデルを作成した。

B-6. セマグルチド測定系の構築

LC/MS を用いて高分子医薬品セマグルチド製剤における主薬成分の定性・定量法の構築に着手した。

セマグルチド、及び内部標準として使用するリラグルチドの標品をメタノールに溶解し、精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計（MS）により MS スペクトルの確認を行った。逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー（LC）と組み合わせ、セマグルチド、及びリラグルチドの MS クロマトグラムを解析し、LC/MS 測定の条件検討を行った。

B-7. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通している天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、シブトラミン以外に含有され

る未知成分について、液体クロマトグラフィー-質量分析計（LC/MS）を用いて同定を試みた。

ダイエットサプリメント内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。これを薄層クロマトグラフィー（TLC）で分離し、得られたスポットを削り、メタノール（MeOH）で抽出して試料溶液とした。Q Exactive 質量分析計の Full-Scan / data dependent MS² 条件により試料溶液を測定し、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。推定成分の標品を購入し、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定した。

C. 結果

C-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

C-1-1. フランス

C-1-1-1. 医薬品の個人輸入

3 か月以内の治療量を携帯輸入する場合は事前輸入承認は不要である。送付する場合には EEA 国の承認医薬品や EEA 外の国の承認薬であれば処方箋を提示すれば事前輸入承認は不要。これ以外の輸入は事前承認が必要である。

C-1-1-2. 医薬品個人輸入代行業者

物理的に医薬品を扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業の届出を ANSM（仏医薬品健康製品安全対策機構）に行いリストに掲載されなければならない。取引の記録や回収の義務がある。

C-1-2. 米国

C-1-2-1. 医薬品の個人輸入

米国民は海外から医薬品・医療機器を個人輸入することは認められていない。ただし、重篤な状態の患者では個人輸入ポリシーまたは拡大アクセスプログラムにより輸入が認められる場合がある。

C-1-2-2. 医薬品個人輸入代行業者

製品の所有権を持たず物理的保管も行わない者は DSCSA（米国医薬品供給網防衛法）の許可対象業種ではない。

C-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

対象期間中に公開された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。

C-3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

原著論文 268 編のうち薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、入手経路等が記載された事例として、医師から処方された医薬品による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件、その他の製品・化合物に関連がある症例は 11 件、自分で入手した処方箋医薬品による健康被害 1 件が収集された。入手経路の記載がなかった症例が 97 件であった。

本研究で収集した 199 件中、医薬品または医薬品成分が関与している症例は 178 件であった。糖尿病治療薬に関連する健康被害が 16 件と最多であったが、2021 年以降の論文において、糖尿病治療薬関連の症例はメトホルミンによる 2 件のみで、その他は 2015 年以前に発生していた。抗不整脈薬や降圧薬など、生活習慣病の治療目的で常用するような医薬品のオーバードーズも散見された。

死亡に至った健康被害は 18 件であった。そのうち、4 件が OTC 医薬品の不適切使用によるものである。カフェインに関連している死亡件数が最多で 6 件、続いてジフェンヒドラミンに関連している死亡件数が 2 件であった。向精神薬に関連している死亡件数は 2 件であった。

C-4. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

C-4-1. フォシーガ錠

フォシーガ錠を広告する個人輸入代行サイト (23 サイト) から、30 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるフォシーガ錠について、処方箋を提出することなく、少なくとも 1 ヶ月分相当量のフォシーガ

錠を一度に入手できた。1 サイトからは、日本国内向けの製品が逆輸入された。また送付された一部のサンプルには説明文書等がなかった。全てのサンプルの 1 錠当たり平均価格は、日本の薬価に比べて、安かった。真正性調査として、製造販売業者に対し、質問票への回答を依頼したが、協力できないとの回答を得た。

C-4-2. デキストロメトルファン製剤

デキストロメトルファン製剤を広告する個人輸入代行サイト (3 サイト) から、5 mg、15 mg、20 mg のデキストロメトルファン製剤 3 サンプルを入手した。注文した 3 サイトのうち、該当製品が咳止めと記載されたうえで広告されていたサイトが 1 サイトあったほか、1 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提供しているのは 1 サイト (33.3%) だった。外観観察の結果、一部製品の一次包装に汚れがあり、包装に問題のあるサンプルが見つかった。個人輸入で入手したデキストロメトルファン錠 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて高いものが 1 サンプル、低いものが 2 サンプルだった。真正性調査として、製造販売業者へ入手製品に関する質問票を送付したが、現時点で回答は得られていない。

C-4-3. ジフェンヒドラミン製剤

ジフェンヒドラミン製剤を広告する個人輸入代行サイト (13 サイト) から 25 mg ジフェンヒドラミン錠 21 サンプルを入手した。注文した 13 サイトのうち、該当製品がアレルギーを和らげる、睡眠改

善などと記載されたうえで広告されていたサイトが 12 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提供しているのは 1 サイト (33.3%) があった。個人輸入で入手したジフェンヒドรามミン錠 1 錠あたりの価格は、すべてのサンプルで日本の薬価に比べて低かった。真正性調査として、製造販売業者へ入手製品に関する質問票を送付したが、現時点で回答は得られていない。

C-5. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

個人輸入代行サイト記載情報と偽造医薬品出現率との関連性を調査した結果、問い合わせ先や輸入代行業者の氏名、住所などの身元を保証する情報が記載されていないサイトや、個人輸入または特定商取引など規制関連の記載がないサイトを介して入手した個人輸入医薬品で偽造医薬品出現率が有意に高かった。決定木分析の結果、輸入代行業者の住所の記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトを介して偽造医薬品を入手する可能性が高いことが示された。

C-6. Semaglutide 測定系の構築

セマグルチド標品の MS スペクトルを確認したところ、 m/z 1029.2901 が主要なイオンであり、 $[M+4H]^{4+}$ イオンとして検出された。逆相カラムを用い、0.1%ギ酸を含有する水-アセトニトリル系の移動相によりセマグルチド及びリラグルチドの分離分析が可能であった。

C-7. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

ダイエットサプリメントの MeOH 抽出液を TLC により分離した結果、4 つのスポットが認められた。質量分析計の基準ピークイオンを中心に解析し、シブトラミン以外に、N-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E)-2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis(methylbenzylidene)sorbitol の含有が推定された。N-デスメチルシブトラミンは、標品を用いて同定し、ダイエットサプリメントに含有されていることを確認した。

D. 考察

D-1. 医薬品等の個人輸入代行に係る規制状況調査

フランスでは医薬品の個人輸入代行業者は医薬品仲介業として ANSM に届出て、リストに登載されなければならない。記録、回収など遵守すべき規則も定められている。米国では、医薬品の個人輸入代行業者は FDA の許可は不要である。医薬品個人輸入代行業者の規制は、フランスと米国で異なっていた。

D-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

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 件であり、米国で麻薬を含む模造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。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。

D-3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医中誌 Web 内に掲載されている論文について調査することで、国内のオーバードーズによる健康被害事例の一部を把握することができた。一方で、国内の原著論文として報告された症例に限定されているため、国内の健康被害の傾向を掴むためには、原著論文以外にも対象に追加する等により、さらに情報を収集する必要性が示された。

OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。

医療用医薬品について、入手方法が不明な症例が報告されており、不適正流通医薬品による健康被害が否定できない。医薬品の個人輸入に加え、近年、SNS 上での医薬品の個人間取引が散見されており、濫用や健康被害を未然に回避するため、医薬品の不適正流通、不適正使用抑止に向けた啓発等が必要であると考えられた。

D 4. インターネットを介して個人輸入される医薬品の実態調査

D-4-1. フォシーガ錠

本研究において、インターネットを介した個人輸入により、フォシーガ 10 mg 錠を薬価よりも安く処方箋なしで一度に大量購入することが可能であった。入手製品が真正品であったとしても、不適正に流通した医薬品の品質は担保されない。

国内におけるこれらの製剤の供給が不安定な現状は、日本人の医薬品個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性がある。

D-4-2. デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤

本研究において、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を個人輸入代行サイトで、一度に大量に購入することが可能であることが明らかになった。現在、OTC 医薬品のオーバードーズによる健康被害が増加傾向にあり、一部の OTC 医薬品については、購入に制限がかかっている。当該医薬品の不安定供給も相まって、入手しにくい現状が、医薬品の個人輸入を助長する可能性も否定できない。国内で入手が困難な医薬品が個人輸入により入手される可能性も踏まえた対策が求められる。

D-5. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

本研究により、偽造医薬品の入手につながる可能性の高いサイトの特徴、ならびに、偽造医薬品取り扱いサイトを推定できる予測・分類モデルの一つを構築することができた。本知見は、消費者の啓発や個人輸入により国内侵入する偽造医薬品対策の強化への貢献が期待される。今後、さらなるデータの蓄積により、より高精度な予測モデルの構築を目指す。

D-6. セマグルチド測定系の構築

糖尿病治療薬が個人輸入や医療機関などで痩せ薬として適応外使用されている。本研究では、GLP-1 受容体作動薬セマグ

ルチドを対象に、インターネット上に流通する製剤を試買して、その品質を調査するため、液体クロマトグラフィー-質量分析計 (LC/MS) によりセマグルチド測定系の構築に着手した。精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計を用いて、セマグルチドの主要な検出イオンを確認し、逆相カラムを用いた LC/MS により分離分析できることを確認した。今後、試買した製剤の品質を評価し、インターネットを介して国際流通する実態を明らかにするとともに、消費者の啓発や対策強化につなげたい。

D-7. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通しているダイエットサプリメントに含有されるシブトラミン以外の成分の同定を試みたところ、新たに *N*-デスメチルシブトラミンの含有が確認された。一方、今回の解析では、シブトラミン、*N*-デスメチルシブトラミン以外に推定された成分を同定することは出来なかった。それらが、ダイエットサプリメントに含有されるか否かは、今後、標品を購入して同定する必要がある。

E. 結論

我が国では設けられていない輸入に必要な手続きを代行する医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランスでは医薬品の個人輸入代行業者は政府 ANSM に届出て、リストに掲載されなければならない、遵守すべき規則も定められていた。一方、米国では、医薬品の個人輸入代行業者については DSCSA による許可の対象とは考えられておらず、医薬品

個人輸入代行業者の規制は、フランスと米国で異なっていた。2023 年度中に論文として新に報告された偽造医薬品による健康被害は、米国における偽造オピオイドならびに模造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡事例であり、社会不安など多方面への影響が懸念された。国内における医薬品の濫用による健康被害について、原著論文として 2023 年までに報告された事例だけでも、医師から処方された薬剤による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取による致死例がジフェンヒドラミン等で報告されており、本研究における試買調査においては、ジフェンヒドラミン製剤等は、少なくとも 60 錠程度であれば、個人輸入により一度に入手できることが明らかになったことから、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。また、国内での美容目的での不適正使用が指摘されているフォシーガ錠についても、個人輸入により、処方箋なしで入手可能であった。安易な医薬品個人輸入を防止するための措置の必要性を検討するとともに、消費者には個人輸入の危険性を周知し、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。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては、LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.
- 前田翔英, 木村和子, 吉田直子: 個人輸入医薬品を対象とした外観観察による偽造医薬品検出法の開発. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし