

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 7 年度 分担研究報告書

偽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 医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 Zhu Shu (金沢大学 医薬保健研究域薬学系
/一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会)
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)

研究要旨

【目的】

偽造医薬品とその健康被害に関する論文を調査し、偽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、2025 年 3 月から 2026 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: 2026 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、偽造医薬品による健康被害に関する論文を抽出した。

WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration (DEA) による政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。

【結果及び考察】

PubMed :

英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認し、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件であった。

2021 年 12 月、ノルウェーで 20 代男性がオキシコドンと誤認した偽造錠剤 (エトニタゼピン含有) を服用し、意識消失と呼吸停止により死亡した。

医療機関の管理下ではない状況でオンライン購入したセマグルチドを自己判断で使用し、短期間に用量を増量していた 18 歳女性 (基礎疾患・糖尿病歴なし) において、強い消化器症状と経口摂取低下を契機として正常血糖性ケトアシドーシスを発症した (発生時期・場所は文献中に明記されていない)。

WHO Medical Product Alerts : 偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていなかった。

US-FDA Drug Alerts and Statement：消費者向け注意喚起として、Haleon plc は 2025 年 6 月 20 日に、米国のオンライン販売業者を通じて偽造 Alli カプセルが販売されていたことを確認したと発表した。

United States Drug Enforcement Administration (DEA)：偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例は 3 件であった。2020 年ロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した。2022 年カリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造の「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した。2024 年リッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した。

A. 研究目的

偽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偽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されている[1]。

また、COVID-19 が蔓延拡大するなか、偽造ワクチン[2]を含め偽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。

このような偽造医薬品の世界的な問題の詳細は不明であり、偽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。偽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、われわれは、公表された学術論文から、偽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 6 年度報告後の偽造医薬品とその健康被害に関する論文の調査に加え、政府の公開情報の収集結果も踏まえ、偽造医薬品による健康被害事例に関する学術論文および政府公開情報のデータベースを更新することを目的とした。

B. 研究方法

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2025 年 3 月 1 日から 2026 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:2026 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、偽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。

WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration (DEA) によ

る政府発表の偽造医薬品による健康被害に関する報告を抽出した。

C. 結果

C-1. PubMed

検索により 527 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 527 件のうち偽造医薬品に関する 67 件の内容を確認した。偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 2 件であった。

論文の内容の内訳は、偽造医薬品による健康被害 2 件が検出されたほか、社会的影響 9 件、制度・政策 9 件、低品質医薬品 2 件、偽造医薬品の検出技術 13 件、医薬品の分析技術 9 件、薬剤師の役割 4 件、現地・市場調査 13 件、流通対策 1 件、COVID-19 関連 4 件、GLP-1 受容体作動薬関連 2 件であった。

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

偽造オキシコドン錠による健康被害

2021 年 12 月、ノルウェーにおいて、20 代男性がオキシコドンであると誤認して錠剤を服用した結果、致命的な中毒事故が発生した。当該錠剤は偽造薬であり、予期せぬ高い強度を有する合成オピオイド（エトニタゼピン）が含有されていた。男性は過去にオキシコドン使用歴があり耐性を有していたため、安全であると判断したが、服用後に意識消失および呼吸停止を来し、最終的に死亡した[4]。

偽造セマグルチドによる健康被害

医療機関の管理下でないオンライン購入のセマグルチドを自己判断で短期間に増量使用した 18 歳女性（基礎疾患・糖尿病歴な

し）において、重度の消化器症状と摂食低下を契機に正常血糖性ケトアシドーシスを発症した。推奨用量超過の可能性はあるが、不適正流通品のため実投与量は不明であり、無処方オンライン製品では違法薬局の関与や有効成分の過量含有が報告されている[5]。

【参考】健康被害以外の偽造医薬品の報告 社会の影響の例

偽造スポーツサプリメント市場の拡大がもたらす影響の特定[6]、潜在する危険：エクアドルにおける規格外および偽造医薬品との闘い[7]、正規サプライチェーンにおける規格外および偽造医薬品の回収：エビデンスの系統的レビュー[8]、偽造ザナックス®錠：オーストラリア・ビクトリア州における臨床データと押収データの比較分析[9]など。

制度・政策の例

パキスタンにおける偽造薬および混入薬の質的調査：医薬品法専門家の視点[10]、規格外および偽造医療製品：アメリカ地域の規制当局による 25 年間の成功したネットワーク連携[11]、低・中所得国における規格外および偽造医薬品への対策の要因と戦略：質的エビデンスの系統的レビュー[12]、アフリカにおける規格外および、偽造医薬品：医療システムの課題、サプライチェーンの問題、規制上の課題、および質の高い医薬品へのアクセスを向上させる戦略[13]など。

低品質医薬品の例

半無作為抽出法によるネパールの医薬品品質評価：小規模溶出試験および携帯型ラマン分光計の評価[14]、サハラ以南アフリカにおける臨床現場および民間薬局での規格外抗がん剤に関する体系的医薬品調査[15]。

偽造医薬品の検出技術の例

ハイパースペクトルイメージングとディープラーニングによる白僵蚕およびその偽造品の質的識別[16]、医薬品セキュリティの推進：wNMR を用いた偽造ワクチンおよび医薬品の非侵襲的検出[17]、機械学習を用いた多層進化的組合ライブラリのアレイスクリーニングによる偽造医薬品対策[18]、熱分析と比色分析の併用による偽造バイアグラ®錠の検出手法[19]、偽造甲状腺薬：法執行機関が押収した製品の組成に関する包括的分析—液体クロマトグラフィー質量分析法による解析[20]など。

医薬品の分析技術

非破壊・迅速 UV イメージング法によるアモルファス固体分散体含有錠剤の薬物含量測定[21]、低コスト近赤外透過分光光度計とケモメトリクス手法によるメトロニダゾール製剤の定性・定量分析[22]、メトホルミンの迅速品質スクリーニングのためのスマートフォン支援薄層クロマトグラフィー[23]など。

薬剤師の役割の例

医薬品のオンライン購入：国際的な薬剤師の視点[24]、複合的な国内危機下におけるレバノンの地域薬剤師の偽造医薬品に対する知識・実践・識別能力[25]など。

現地・市場調査の例

オーストラリア・ニューサウスウェールズ州における偽造アルプラゾラム検出の内容および経時的推移[26]、メキシコシティおよびその大都市圏に居住する成人における偽造薬に対する認識：過小評価されている健康リスク[27]、マレーシアにおける未登録および偽造医薬品の推定有病率：2023 年 3 月から 11 月に実施された全国横断研究[28]、

質の高い医薬品は手頃な価格で入手できるのか：インドネシアにおける医薬品価格と品質に関する大規模調査の証拠[29]など。

流通対策の例

処方薬流通管理法[30]。

COVID-19 関連の例

看護師における COVID-19 の脅威とワクチン接種率の認識：多施設横断研究[31]、MALDI-ToF 質量分析による偽造 COVID-19 ワクチンの特定[32]、COVID-19 ワクチン展開における汚職リスク：将来のパンデミック対応準備に向けた教訓[33]、新興感染症への対応としての個別参加者データ（IPD）メタ解析の実施方法：ジカウイルス感染症および COVID-19 からの教訓[34]。

GLP-1 受容体作動薬関連の例

オゼンピックの见えないリスク：NAION と視力障害[35]、セマグルチドの副作用および安全性に関するオンライン情報：YouTube 動画の混合研究法による分析[36]。

C-2. WHO Medical Product Alerts

偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていなかった。

【参考】偽造医薬品による健康被害以外の報告

偽造オキシコンチン 80mg

2025 年 3 月 12 日、欧州地域（所在地：スイス）の非正規市場で偽造オキシコンチン 80mg 発見された。偽造品はポーランド承認製品を模倣した。分析の結果、当該偽造品にはオキシコドン含有されておらず、ニタゼン系合成オピオイドが含まれている可能性が示唆された[37]。

偽造 HEALMOXY（アモキシシリン）カプ

セル 500mg

2025 年 4 月 23 日、カメルーンおよび中央アフリカ共和国で発見された偽造 HEALMOXY（アモキシシリン）カプセル 500mg について、カプセルに記載された有効成分（特にアモキシシリン）が含まれていないことが判明した[38]。

偽造 IMFINZI（デュルバルマブ）注射剤 500mg/10mL

2025 年 5 月 14 日、イランおよびトルコで発見された IMFINZI（デュルバルマブ）注射剤は、身元・組成・出所が意図的に模装され、複数の視覚的不一致が確認された偽造品であった[39]。

偽造 SIMULECT（バシリキシマブ）注射剤

2025 年 12 月 9 日、ルワンダ、ブルガリア、およびトルコで発見された偽造 SIMULECT（バシリキシマブ）注射剤は、有効成分を含まず、代わりにアスコルビン酸が含有されていることが判明した[40]。

偽造 IBRANCE（パルボシクリブ）

2025 年 12 月 15 日、コートジボワール共和国、エジプト・アラブ共和国、レバノン共和国、リビア、トルコで確認された偽造 IBRANCE は、有効成分を含まず、正規製造元によりパッケージ上の複数の視覚的不一致が確認された[41]。

C-3. US-FDA Drug Alerts and Statement

偽造医薬品に関するアラートが発出されたが、健康被害に関する情報は記載されていないかった。

【参考】偽造医薬品による健康被害以外の報告

偽造 Alli カプセル

2025 年 6 月 20 日、消費者向け注意喚起と

して、Haleon plc は 2025 年 6 月 20 日に、米国のオンライン販売業者を通じて偽造 Alli カプセルが販売されていたことを確認したと発表した[42]。

C-4. United States Drug Enforcement Administration

偽造オキシコドン錠による健康被害

2020 年ロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した[43]。

偽造 M-30 錠による健康被害

2022 年カリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した[44]。

偽造オキシコドン錠による健康被害

2024 年リッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した[45]。

D. 考 察

2025 年 3 月から 2026 年 3 月の間に PubMed に掲載された偽造医薬品の記載されている論文 67 件のうち、偽造医薬品による健康被害が記述されていた論文は 2 件であった[4-5]。検索結果として、偽造医薬品による健康被害は深刻な社会問題であることが示された。これらは公衆衛生のみならず社会全体に影響を及ぼしている[6-9]。現地・市場調査では、複数国において、偽造医薬品や低品質医薬品の存在、ならびにそれらの健康リスクに対する認識不足や価格要因の影響が報告されていた[11-13]。偽造医薬品に関する 67 件論文のうち 4 件が低品質医薬品に言及しており、偽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、偽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。

今回の調査結果から、欧州において麻薬成分を含む偽造医薬品による健康被害が報告されており[4]、致死的事故を引き起こす深刻な公衆衛生上のリスクであることが示唆された。経口薬以外にも、検索結果の中には偽造セマグルチドによる健康被害に関する文献報告が1件[5]、ダイエット目的の医療用注射製品の偽造品の増加の可能性が示唆される。

政府の公開された情報収集の結果によると、偽造医薬品による健康被害が記述された報告があった。その中には、フェンタニルを含む偽造処方薬による未成年者の死亡を含む非常に深刻な健康被害事件が3件あった[43-45]。米国で麻薬を含む偽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。

同時に、米国においても麻薬を含む偽造医薬品に以外の偽造医薬品の存在が確認された[42]。Haleon plc は、ダイエット用途の医薬品 Alli (有効成分: オルリスタット) の偽造品に関し、消費者に対する注意喚起を行った。ダイエット目的の医薬品の偽造品について、世界中で広く問題視されていた。これらの偽造品は、インターネットや非公式なルートを通じて広まり、消費者にとって大きな健康リスクを引き起こす可能性があると考えられる。

欧州地域では麻薬性成分を含む高リスク偽造医薬品[37]があり、WHO のアラートによると、発展途上国では有効成分欠如型の偽造医薬品[38-41]の問題となっていること

が示された。

発展途上国と先進国のいずれにおいても、偽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ていることが明らかとなった。したがって、世界的に偽造医薬品の規制と対策を強化する必要があると考えられる。

E. 結 論

今回の調査で PubMed から得られた偽造医薬品による健康被害報告は2件であった。

United States Drug Enforcement Administration から得られた偽造医薬品による健康被害事例は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> (2025 年 3 月 31 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 (2025 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> (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[4] Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepine in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. *J Anal Toxicol*. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.

[5] Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. *Cureus*. 2026 Jan 30;18(1):e102627.

[6] Mohamadi Askarabadi M, Yousefi B, Hasani Z, Rastegar Hoseini R, Kazemi S. Identification of the consequences of the proliferation of counterfeit sports supplements market. *BMC Res Notes*. 2025 Dec 18;19(1):37.

[7] Vasconez-Gonzalez J, Izquierdo-Condoy JS, Ortiz-Prado E. The hidden peril: Ecuador's struggle with substandard and falsified medicines. *Front Public Health*. 2026 Feb 4;14:1773488.

[8] Fryzel, NaughtonBD. Substandard and falsified medicine recalls in the legitimate supply chain: a systematic review of evidence. *BMJ Open*. 2025 Oct 27;15(10):e103672.

[9] SyrjanenR, GreeneSL, HodgsonSE, AbouchedidR, GerostamoulosD, MageeC, BremnerM, SchumannJL. Counterfeit 'Xanax®' tablets: A comparative study of clinical and

seizure data in Victoria, Australia. *Addiction*. 2025 Dec;120(12):2465-2475.

[10] Butt FB, Saeed H, Mubarak Z, Raza SA, Malik UR, Hashmi FK. A qualitative exploration of counterfeit, substandard, spurious, and adulterated drugs in Pakistan: A perspective of drug law experts. *PLoS One*. 2025 Apr 24;20(4):e0322188.

[11] Zambrano JV, Carrasco G, Rojas-Cortés R, Alfonso MJ, Viñas R, Derecho M, Munguía M, Marin D, Castro JL, Pombo-Castro M. Substandard and falsified medical products: 25 years of successful network collaboration among regulatory authorities in the AmericasProdutos médicos de qualidade inferior e falsificados: 25 anos de colaboração bem-sucedida em rede entre autoridades reguladoras da Região das Américas. *Case Reports Rev Panam Salud Publica*. 2026 Mar 13;50:e32. doi: 10.26633/RPSP.2026.32.eCollection 2026.

[12] MekashaYT, TilahunM, TegegneAA, AbrahamM, MekonnenAW, FelekeMG. Drivers and strategies to combat substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: A systematic review of qualitative evidence. *J Med Access*. 2026 Apr 9;10:27550834261435773.

[13] ChabalengeB, SahotaT, ErmolinaI, TannaS. Substandard and falsified medicines in Africa: healthcare systems challenges, supply chain issues, regulatory challenges and strategies to increase access to quality medicines. *Front Pharmacol*. 2025 Nov 18;16:1708784.

[14] Schreiber R, Haque MA, Rahman MS, Poudel BK, Regmi B, Kimura K, Yoshida N.

- Medicine quality assessment in Nepal using semi randomised sampling and evaluation of a small scale dissolution test and portable Raman spectrometers. *Sci Rep.* 2025 Aug 21;15(1):30746.
- [15] Wilfinger MJ, Doohan J, Okorigwe E, Ashenef A, Fentie AM, Chikowe I, Kumwenda HS, Ndom P, Saidu Y, Opakas J, Were PM, Ozawa S, Muluneh B, Lieberman M. Substandard anticancer medications in clinical care settings and private pharmacies in sub-Saharan Africa: a systematic pharmaceutical investigation. *Lancet Glob Health.* 2025 Jul;13(7):e1250-e1257.
- [16] Li B, Zhu S, Zhou S, Huang H, Liu H, Jiang H. Qualitative identification of *Bombyx batryticatus* and its counterfeits using hyperspectral imaging and deep learning. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc.* 2026 May 5:352:127526.
- [17] TarabanMB, BriggsKT, KarkiP, GruninL, YuYB. Advancing Pharmaceutical Security: Noninvasive Detection of Falsified Vaccines and Drugs Using wNMR. *Pharm Res.* 2025 Jun;42(6):987-1001.
- [18] Li HH, Chen H, Ni WW, Jin YT, Wang S, Liu S, Xia Q, Gao X, Du S, Zhang M, Huang H, Li F, Han J, Zhang Y. Combating Counterfeit Drugs via Machine Learning-Enabled Array Screening of Multilayer Evolutionary Combinatorial Libraries. *ACS Appl Mater Interfaces.* 2025 Sep 24;17(38):53244-53253.
- [19] Ramos P, Wilczyński S, Stocerc K, Adamczyk R, Stanjek-Cichoracka A. Combined Thermal and Colorimetric Analysis as a Tool for Detecting Counterfeit Viagra® Tablets. *Pharmaceuticals (Basel).* 2025 Dec 30;19(1):78.
- [20] Kalicka A, Kierasińska A, Woźniak P, Fijałek Z, Giebułtowiec J. Counterfeit thyroid medications: A comprehensive analysis of the composition of products seized by law enforcement using liquid chromatography coupled with mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal.* 2026 Jul 15:274:117424.
- [21] Péter-Haraszti A, Bakucz LGY, Mészáros LA, Záhonyi P, Szabó E. Drug content determination of amorphous solid dispersion containing tablets using a non-destructive and rapid UV imaging method. *Int J Pharm.* 2025 Jun 10:678:125726.
- [22] Péter-Haraszti A, Bakucz LGY, Mészáros LA, Záhonyi P, Szabó E. Qualitative and quantitative analysis of metronidazole formulations using a low-cost near infrared transmission spectrophotometer and chemometric tools. *Int J Pharm.* 2025 Jun 10:678:125726.
- [23] BhattaraiRK, PudasainiS, BarstisT, GiriB. Smartphone-Assisted Thin-Layer Chromatography for Rapid Quality Screening of Metformin. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2025 Jun 18:2025:3306550.
- [24] Zaprutko T, Kus K, Kremin Y, Hromovik B, Lebanova H, Krajnović DM, Stević I, Simić E, Dorykevych K, Cynar J, Elias W, Cavaco AM. The online purchase of medicines - an international pharmacists' perspective. *ront Pharmacol.* 2025 Oct 6:16:1625826.
- [25] Mourad N, Haddad C, Sacre H, Al Tawil S, Zeenny RM, Younes S, Rahal M, Mourad L, Baalbaki R, Hamdan M, Kanaan S, Salameh P.

- Knowledge, practices, and recognition ability of counterfeit medicines among lebanese community pharmacists during concurrent national crises. *Sci Rep*. 2025 Dec 1;16(1):109.
- [26] Smith JL, Jiranantakan T, Cullinan U, Ewers C, Roberts DM, Brown JA. Contents and Time-Course of Falsified Alprazolam Detections in New South Wales, Australia. *Drug Alcohol Rev*. 2025 Jul;44(5):1449-1458.
- [27] Celaya Pérez JC, Ibargüengoitia Larios T, Frías Fernández MLA, Gómez Martínez MA, Rubio Carrasco K, Lugo Villegas R, Vergara-Castañeda A. Perception of falsified and counterfeit medicines among adults living in Mexico City and the metropolitan area: an underappreciated health risk. *Front Pharmacol*. 2025 Aug 29;16:1654822.
- [28] Abdul Karim KA, Ahmad AE, Abdullah MZ, Alias A, Setan S, Sulaiman MAA, Muhsin NIA. Estimated prevalence of unregistered and falsified medicinal products in Malaysia: a nationwide cross-sectional study conducted from March to November 2023. *J Pharm Policy Pract*. 2025 Sep 24;18(1):2557879.
- [29] Maria V, Tjandrawidjaya WN, Rahmawati A, Sarnianto P, Anggriani Y, Pisani E. Are quality medicines affordable? Evidence from a large survey of medicine price and quality in Indonesia. *BMJ Glob Health*. 2025 May 24;10(5):e015416.
- [30] Cullen C, Stephens-Utne R. Prescription Drug Marketing Act. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan.
- [31] MorenoMartínezM, FeijooCidMF, ManresaDominguezJMM, ArreciadoMarañónA, ZuriguelPérezE, PonceRuízS, TorrenteJimenezRST, FernándezCanoMI. Perceived Threat of COVID-19 and Vaccination Coverage Among Nurses: A Multicentre Cross-Sectional Study. *Nurs Open*. 2026 Mar;13(3):e70469.
- [32] ArmanBY, ClarkeR, BharuchaT, FernandezLG, WalsbyTickleJW, DeatsM, MoscaS, LinQQ, BanerjeeS, ChunekarSR, PatilKD, GairolaSG, DunachieS, MerchantHA, StokesR, KuwanaR, MaesA, CharrierJP, ProbertF, CailletC, MatousekP, McCullaghJ, NewtonPN, ZitzmannN, GangadharanB. Identifying falsified COVID-19 vaccines by analysing vaccine vial label and excipient profiles using MALDI-ToF mass spectrometry. *NPJ Vaccines*. 2025 Jan 30;10(1):19.
- [33] Saeed G, Kohler JC. Corruption risks in COVID-19 vaccine deployment: lessons learned for future pandemic preparedness. *Global Health*. 2025 Mar 7;21(1):8.
- [34] MaxwellLL, ShreedharP, MersonLM, LevisB, DebrayTPA, deJongVMT, XimenesRAdeAlencar, JaenischTJ, GustafsonP, CarabaliM. How to conduct an individual participant data meta-analysis in response to an emerging pathogen: Lessons learned from Zika and COVID-19. *Res Synth Methods*. 2026 Jan;17(1):1-29.
- [35] SaleemNUA, KhanM, TagueC, AkilimaliA. The unseen risk of Ozempic: NAION and vision damage. *Ann Med Surg (Lond)*. 2025 Oct 20;87(12):7898-7899.
- [36] Yeung AWK, Hammerle FP, Behrens S, Martin M, Mickael ME, Litvinova O, Parvanov ED, Kletecka-Pulker M, Atanasov AG. Online

Information About Side Effects and Safety Concerns of Semaglutide: Mixed Methods Study of YouTube Videos. JMIR Infodemiology . 2025 Apr 8;5:e59767.

[37] WHO. Medical Product Alert N°1/2025: Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg. [https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[38] WHO. Medical Product Alert N°2/2025: Falsified HEALMOXY (Amoxicillin) Capsules 500mg. [https://www.who.int/news/item/23-04-2025-medical-product-alert-n-2-2025--falsified-healmoxy-\(amoxicillin\)-capsules-500mg](https://www.who.int/news/item/23-04-2025-medical-product-alert-n-2-2025--falsified-healmoxy-(amoxicillin)-capsules-500mg) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[39] WHO. Medical Product Alert N°3/2025: Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml. [https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-\(durvalumab\)-injection-500mg-10ml#:~:text=This%20WHO%20Medical%20Product%20Alert%20refers%20to%20three,in%20the%20Islamic%20Republic%20of%20Iran%20and%20T%C3%BCrkiye](https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-(durvalumab)-injection-500mg-10ml#:~:text=This%20WHO%20Medical%20Product%20Alert%20refers%20to%20three,in%20the%20Islamic%20Republic%20of%20Iran%20and%20T%C3%BCrkiye). (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[40] WHO. Medical Product Alert N°6/2025: Falsified SIMULECT (basiliximab) for injection. [https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[41] WHO. Medical Product Alert N°6/2025: Falsified SIMULECT (basiliximab) for injection.

[https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection) (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[42] US-FDA. Consumers should not use counterfeit Alli (orlistat) capsules found at U.S. online retailers, Issued by Haleon on June 20, 2025. <https://www.myalli.com/content/dam/cf-consumer-healthcare/myalli/Homepage/alli-counterfeit-notice-250617.pdf> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[43] US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[44] US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills>. (2025 年 3 月 31 日アクセス)

[45] US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

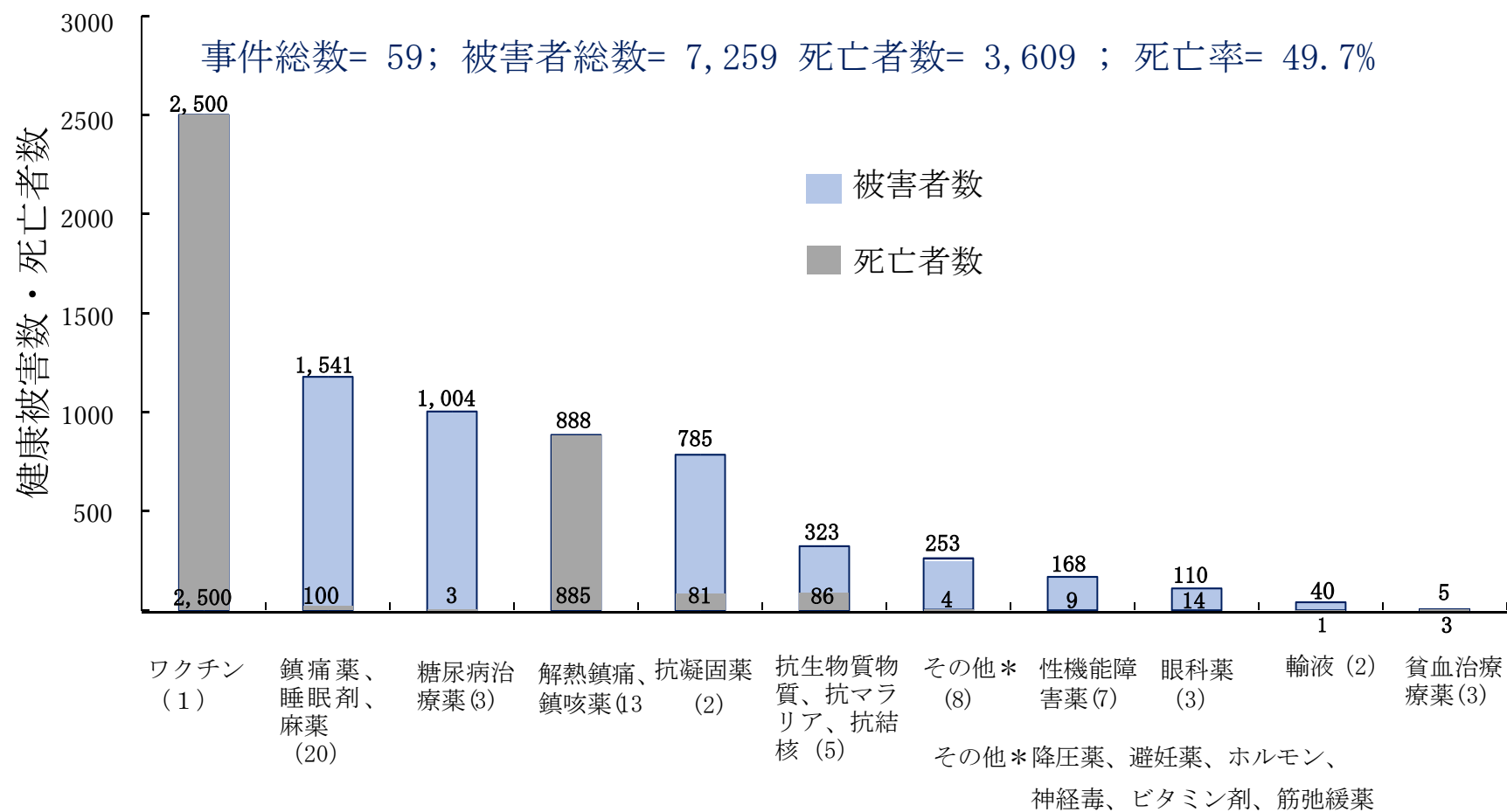


図1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表 1 偽造薬に関する最近の報告とその内容のまとめ

発表年	被害内容	原因	文献
2025	2021 年にノルウェーで 20 代男性がオキシコドンと誤認して偽造錠剤を服用した結果、強力な合成オピオイド（エトニタゼピン）による致死的中毒が発生し、意識消失および呼吸停止により死亡した。	偽造オキシコドン錠（エトニタゼピン含有）の摂取	Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepyne in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065. (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	医療管理外で購入したセマグルチドを自己増量した 18 歳女性（糖尿病歴なし）が、消化器症状と摂食低下を契機に正常血糖性ケトアシドーシスを発症。（発生時期および発生場所は不明）	偽造セマグルチドの注射	Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. Cureus. 2026 Jan 30;18(1):e102627. (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	2020 年にロサンゼルスにフェンタニル含む偽造のオキシコドン錠を過剰摂取による購入者が死亡した	偽造オキシコドン錠の過剰摂取	US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose (2026 年 3 月 31 日アクセス)

2025	2022 年にカリフォルニア州サンノゼでフェンタニルを含む偽造の「M30」錠を過剰摂取による未成年者が死亡した	偽造 M-30 錠の過剰摂取	US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced-oxycodone-pills . (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2025	2024 年にリッチモンド、バージニア州でフェンタニルを含む偽造オキシコドン錠を過剰摂取による高校生が急性フェンタニル中毒で死亡した	偽造オキシコドン錠の過剰摂取	US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student. https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling (2026 年 3 月 31 日アクセス)

表 2. 偽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	高レベルのジェチレングリ 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	ジェ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罹患し、そのうち 33 人死亡	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., 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 人死亡、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	非常に少量のエボ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リアグラ	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人の死亡、1人がICUで治療	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され、赤/ピンクのカプセルは「南原」と名付けられている)	Kao et al., 2009
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パム錠	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パシズマブ	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	偽造ババシズマブの注射	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	高濃度の A 型ボツリヌス神経毒素を含む偽造 Neuroxin® による治療	Rashid et al., 2018
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偽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	2017- 2022	米国	フェンタニルの過 剰摂取と急性離脱 症状	偽造 M-30 オキシコドンの摂取	Glidden E, et al. 2024
57	2020- 2022	米国	75 人が死亡	偽造アルプラゾラムの摂取 偽造オキシコドンの摂取 偽造ヒドロコドンの摂取	Friederich LW, et al. 2024
62	2020	米国	1 人死亡	偽造オキシコドン錠の過剰摂 取	US-DEA. 2025
63	2022	米国	未成年者 1 人が死 亡	偽造 M-30 錠の過剰摂取	US-DEA. 2025
58	2024	デンマーク	1 人がかゆみを伴う 紫色の発疹	偽造カリソプロドールの摂取	Pløhn G, et al. 2024
59	2024	米国	15 歳の少女が死亡	偽造 M-30 の摂取	DEA, Bonita Drug Dealer Sentenced to More Than 21 Years for Supplying Fentanyl that Resulted in Death of 15-Year-Old Girl.
59	2024	米国	4 歳の子どもが死亡	偽造錠剤の摂取	DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four- Year-Old.
64	2024	米国	高校生 1 人が死亡	偽造オキシコドン錠の過剰摂 取	US-DEA. 2025
60	2025	ノルウェー	20 代男性が死亡	模オキシコドン錠の摂取	Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen , et al. 2025
61	不明	不明	正常血糖性ケトア シドーシスを発症 した	偽造セマグルチトの注射	Serckx M, Keyser LD. et al. 2026.

62	不明	米国	かすみ目や複視、 嚥下困難、口渇、 便秘、失禁、息切 れ、脱力感、頭を 上げるのが困難な ど。	偽造のボツリヌス毒素の注射	US-FDA, Counterfeit Version of Botox Found in Multiple States, 2024
59	不明	米国	1 人が眼瞼下垂、嚥 下困難、構音障 害、呼吸困難、近 位筋力低下などの 深刻な神経系の症 状となった	偽造のボツリヌス毒素の注射	Dawson EF, et al. 2024
60	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
61	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ク ルヴェーダ薬 (Kamagra)	Barber & Jacyna, 2011
62	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. 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 Eijdsen 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, Abouchdid 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.

Friederich LW, Cox ME, Hyson BE, Bishop-Freeman SC. Suspected North Carolina counterfeit pill-involved deaths, 2020–2022. 2024 May 20;48(4):242-251.

Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. *Clin Case Rep*. 2024 Aug;12(8):1-6.

Dawson EF, Pateriya S, Blashinsky ZA, Landa-Galindez A. From Botox Party to Botulism: A Case Report and Public Health Warning on Adulterated Botulinum Toxin

Injection. Cureus. 2024 Aug 28;16(8):e68016.

Glidden E, Gladden RM, Dion C, Spyres MB, Seth P, Aldy K, Mustaquim D; Toxicology Investigators Consortium (ToxIC). Suspected Counterfeit M-30 Oxycodone Pill Exposures and Acute Withdrawals Reported from a Single Hospital - Toxicology Investigators Consortium Core Registry, U.S. Census Bureau Western Region, 2017-2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024 Jul 25;73(29):642-647.

US-FDA, Counterfeit Version of Botox Found in Multiple States.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states>

DEA, Bonita Drug Dealer Sentenced to More Than 21 Years for Supplying Fentanyl that Resulted in Death of 15-Year-Old Girl. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl>

DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four-Year-Old. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/26/life-sentence-for-omaha-man-convicted-selling-fentanyl-resulting-death>

Skarshaug LJ, Midttun L, Krabseth HM, Gundersen POM, Hansen M, Brekke MB, Joachim Frost Etonitazepine in counterfeit oxycodone tablets-a fatal case report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.

Sterckx M, Keyser LD. Euglycemic Ketoacidosis Following the Use of Counterfeit Semaglutide for Weight Loss. Cureus. 2026 Jan 30;18(1):e102627.

US-DEA. A Monterey County man has been sentenced to more than eight years in prison for selling fentanyl-containing pills that caused death from an overdose of a minor. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/06/10/monterey-county-man-who-sold-fentanyl-laced-pills-resulting-overdose>

US-DEA. A Redund Beach man pleaded guilty to selling fentanyl-laced oxycodone pills, ultimately causing a fatal overdose. <https://www.dea.gov/press-releases/2025/05/12/redondo-beach-man-pleads-guilty-selling-fentanyl-laced->

oxycodone-pills.

US-DEA. A Chesapeake fentanyl trafficker has been sentenced to 20 years in prison for selling counterfeit pills that caused the death of a high school student.
<https://www.dea.gov/press-releases/2025/07/30/chesapeake-fentanyl-dealer-sentenced-20-years-prison-for-selling>