

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

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 (1) フォシーガ錠の試買調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所薬品部)

研究協力者 乙川 月音 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
三谷 柚里 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
朱 殊 (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)
松下 良 (金沢大学大学院医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】

近年、個人輸入や医療機関などで糖尿病治療薬の痩せ薬として不適切な適応外使用が散見される。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品をはじめ、低品質医薬品の混在や不適正使用を加速する等、保健衛生上の危険性がある。令和5年度に、痩せ薬として使用されている糖尿病治療薬の一つであり、海外において偽造品の報告がされているフォシーガ錠 (SGLT2 阻害薬) を対象として、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して試買調査を行った。本年度は、入手製品の真正性調査を行い、その品質を明らかにすることを目的とした。

【方法】

令和5年度にインターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手したフォシーガ錠 10 mg について、製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社へサンプルのロット番号、購入サイト、購入日、包装状態、外観写真等の情報を送付し、真贋判定を依頼した。

【結果・考察】

真正性調査の結果、送付した情報から判別できる範囲で、全てのサンプルに異常は認められず、真正品である可能性が高いと判断された。

【結論】

本研究において、インターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手した製品に偽造医薬品は確認されなかった。しかし、海外において偽造品の報告があるため、販売者に対する監視・指導に加え、消費者にも安易に個人輸入を行わないよう、薬物の不適切な適応外使用の危険性とともに関個人輸入の危険性についてさらに情報提供や注意喚起をする必要がある。

A. 研究目的

A-1. 背景

近年、個人輸入や医療機関などにおいて「医療ダイエット」と称して広告を出し、糖尿病治療薬が痩せ薬として不適切な適応外使用されている¹⁾。

本来、処方箋医薬品である糖尿病治療薬を使用する場合には、医師の処方箋が必要である。しかし実際には、インターネット上で糖尿病治療薬が広告・販売されており、個人輸入により、処方箋なし入手できるルートが存在する。個人輸入によって入手された医薬品には、偽造医薬品をはじめ、低品質医薬品の混在や不適正使用を加速する等、保健衛生上の危険性がある。我々はインターネット上の個人輸入代行サイトを介して入手できる医薬品について、平成 18 年以降偽造・低品質医薬品の存在を報告してきた²⁻⁴⁾。海外で偽造や低品質の糖尿病治療薬の流通が確認されており、それらが個人輸入を介して、日本に侵入する可能性は否定できない⁵⁻¹⁰⁾。

A-2. 目的

本研究では、令和 5 年度に入手した痩せ薬として使用されている糖尿病治療薬の一つであり、メキシコにおいて偽造品の報告がされているフォシーガ錠（SGLT2 阻害薬）¹⁰⁾の品質を調査することを目的として、製造販売元に対する真正性調査を行った。

B. 研究方法

2023 年度に入手した 30 サンプルのフォシーガ錠 10 mg について、厚生労働省

協力のもと、製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社へ真正性調査の依頼を行った。

アストラゼネカ株式会社へサンプルのロット番号、購入サイト、購入日、包装状態、外観写真等の情報を送付し、真贋判定を依頼した。

C. 結果

ロット番号ごとにアストラゼネカ株式会社が保有している参照サンプルと我々が送付した試買サンプルの外観写真を目視で比較することにより行われた。その結果、送付した情報から判別できる範囲で、全てのサンプルに異常は認められず、真正品である可能性が高いと判断された。

D. 考察

本研究によって、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買により、インターネット上に存在するフォシーガ錠製品の品質実態の一端が明らかになった。今回の調査では偽造フォシーガ錠は発見されなかったが、海外において偽造品の出現が報告されている。そのため、販売者に対する監視・指導に加え、安易に個人輸入を行わないよう、消費者にも薬物の不適切な適応外使用の危険性とともにも個人輸入の危険性についてさらなる情報提供や注意喚起をする必要がある。

E. 結論

本研究において入手した個人輸入フォシーガ錠の偽造性は低かったはすべて真正品であった。

F. 研究発表

1. 論文発表なし
2. 学会発表なし

G. 参考文献

- 1) 日本糖尿病学会. GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解. 2023.
<https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191> (accessed 10 April 2025)
- 2) Yoshida N, Numano M, Nagasaka Y, Ueda K, Tsuboi H, Tanimoto T, Kimura K. Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: across-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients. BMC Complement Altern Med. 2015;15:430.
- 3) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified vardenafil tablets available online. J Pharm Biomed Anal. 2020;177:112872.
- 4) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. Forensic Sci Int. 2020;307:110143.
- 5) U.S. Food & Drug administration. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain. 2023.
<<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain>> (accessed 10 April 2025)
- 6) European Medicines Agency. EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. 2023.
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>> (accessed 10 April 2025)
- 7) Mahase E. UK regulator warns public after seizing hundreds of fake Ozempic pens. BMJ. 2023;383:p2506.
- 8) Saraswati K, Sichanh C, Newton PN, Caillet C. Quality of medical products for diabetes management: a systematic review. BMJ Glob Health. 2019;4(5):e001636.
- 9) Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K. Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2021;55:656–66.
- 10) Gobierno de Mexico. Alerta sanitaria. Falsificación y comercialización ilegal del producto Forxiga® (Dapagliflozina) 10mg. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08012024.pdf> (accessed 10 April 2025)

