

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薬学系）

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着目するとともに、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偽造医薬品による健康被害に関する調査、③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、④新たな実態調査手法として、アンケートと消費者の手元にある製剤の画像収集を試み、国際流通する GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）を行った。

【方法】①医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に調査した。②2025 年度中に論文として報告された偽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。また、WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration 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。③2023 年度に試買したフォシーガ 10mg 錠について、真正性調査を行った。2024 年度に入手したリベルサス錠について、液体クロマトグラフィー-質量分析を用いて主薬成分である高分子化合物セマグルチドの測定条件を検討し、定量を行った。また、新たに、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肥満症治療薬ウゴビを対象に、個人輸入代行サイトを介して試買調査を実施した。④インターネット調査会社登録会員（20-49 歳）を対象にアンケート調査を実施し、GLP-1 受容体作動薬について、使用経験、入手目的、入手方法等の情報を収集するとともに、入手した製品の画像を収集し、パッケージ表示や言語表記などの外観情報を評価した。

【結果・考察】①自己使用のために、少量の医薬品を郵送により国外から取り寄せる個人輸入はオーストラリア、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。オーストラリア、カナダ、中国では医薬品個人輸入代行業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は薬事関係法令では見受けられなかった。②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 件を特定した。ノルウェーにおけるオキシコドンと

誤認した偽造錠剤（エトニタゼピン含有）による死亡事例、ならびに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、正常血糖性ケトアシドーシスを発症した事例について報告されていた。WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statements において、健康被害に関する情報は発出されていなかったが、United States Drug Enforcement Administration において、偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例が 3 件（偽造オキシコドン錠、フェンタニルを含む偽造「M30」錠、およびフェンタニルを含む偽造オキシコドンの過剰摂取による死亡例）が報告されていた。③本研究で入手したフォシーガ錠は、製造販売業者における真贋判定において、すべて真正品であることが確認された。試買により入手したリベルサス錠 4 種について、正規品との比較により求めたセマグルチドの含量％は、97.3％から 143.3％の範囲にあった。錠剤からセマグルチド抽出時に、ばらつきが生じている可能性が考えられ、抽出条件も含め、定量法についてはさらなる改変が必要であることが示された。ウゴービについて、個人輸入代行サイト（2 サイト）から、処方箋の提示なしで、ウゴービ 2.4 mg 製剤を 3 サンプル入手した。1 本当たりの平均価格は 81,209 円/本であり、非常に高値で販売されていることが確認された。いずれもデンマーク Novo Nordisk A/S 製であり、製造販売業者における真贋判定においてすべて真正品であることが確認され、インド国内流通品であると推測された。④スクリーニング調査において、GLP-1 受容体作動薬の使用経験者の一部は、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介して入手したと回答した。画像収集調査では、提供された製品はすべて日本語表記であり、今回調査対象となった一般消費者が所持する範囲において国外市場向け製品の国内侵入は確認されなかった。

【結論】オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、特別の規制は設けられていなかった。新たに収集された偽造医薬品による健康被害として、偽造オピオイド等による死亡事例の他、美容目的で使用される医薬品の不適正使用による健康被害事例が報告されていた。試買調査で入手した個人輸入医薬品に明らかな低品質・偽造医薬品の混在は確認されていないが、世界的には偽造医薬品の出現が報告されていることから、販売者に対する監視・指導に加え、国民に対する情報提供や実効性のある注意喚起の必要性が示された。アンケート調査において国外市場向け製品の直接的流入は確認されなかったが、アンケートと画像収集を併用することにより、国民の使用実態を把握できることが示された。

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、保健衛生上の問題が伴う。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、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とリベルサス錠、ならびに、ウゴービ皮下注を対象として、本研究を実施した。また、GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態と調査する新たな手法として、消費者・患者を対象としたアンケート調査による入手製品の画像収集を試みた。

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、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に、ウェブ調査による対象国法令や公式ガイダンス等の薬事関係法令による規制に関する情報収集ならびに政府担当者へのメールによる質疑を行った。

B-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

偽造医薬品による健康被害事例に関する

る学術論文のデータベース更新のため、2025 年 3 月から 2026 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、偽造医薬品による健康被害に関する論文を抽出し、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した。

また、WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statement および United States Drug Enforcement Administration 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。

B-3. 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

B-3-1. フォシーガ錠の真正性調査

2023 年度に実施した試買調査で入手したフォシーガ錠 10 mg について、2024 年度に引き続き、製造販売業者に対する真正性調査を行った。

B-3-2. セマグルチド測定系の構築

2024 年度に実施した試買調査で入手したリベルサス錠の主薬成分であるセマグルチドの含有量を測定するため、Semaglutide sodium および Semaglutide の 2 種の標品を用いて絶対検量線法、もしくはリラグルチドを内部標準物質とした内標準法により検量線用試料を調製した。液体クロマトグラフィー-質量分析計 (LC/MS) により、両セマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較した。正規

品のリベルサス錠から蒸留水によりセマグルチドを抽出した後、内標準法による検量線と同様に希釈し、リベルサス錠に含まれるセマグルチド含量を定量した。リベルサス錠の試買品 4 種に含まれるセマグルチドを正規品に対する含量比として算出した。。

B-3-3. ウゴービ皮下注の試買調査

2026 年 1 月 8 日から 2026 年 1 月 9 日までに、個人輸入代行サイトを介してウゴービ 2.4mg 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、外観観察を行った。

B-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）

スクリーニング調査として、インターネット調査会社登録モニターのうち 20-49 歳を対象に、回答者数が 4 万人に達するまでリクルートした。調査項目は、「GLP-1 受容体作動薬の使用経験の有無」「入手目的」「受診の有無・方法」「受け取り方法」「画像収集への協力可否」の 5 項目とした。

画像収集調査として、スクリーニング調査において GLP-1 受容体作動薬（オゼンピック、ウゴービ、サクセンダ、マンジャロ、ゼップバウンド）の使用経験があり、かつ画像提供に同意した参加者 38 名を対象に、調査を実施した。調査項目は「入手した GLP-1 受容体作動薬の発送国」「説明文書の有無」「外箱の有無」「副作用の有無・その症状」「値段」「入手時期」の 6 項目とした。

収集された画像について、「言語表記」「ラベル表示」「使用期限」を確認

し、外国語表記など国外市場向け製品の可能性や、使用期限、ラベル表示の異常の有無を確認した。

本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施された（試験番号 114962, 承認日 2025 年 8 月 20 日）。

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. オーストラリア

C-1-1-1. 個人輸入制度

自己または近親者用に一注文当たり 3 か月分以下、12 か月間で 15 か月分以下の個人輸入が認められている。豪で承認されていない医薬品も可能である。処方箋薬には有効な豪の処方箋か書面指示書を同梱する。元来の投薬表示がある原包装であること。

C-1-1-2. 個人輸入代行業者

豪在住者や豪事業者のために輸入を手配する者にはライセンスや扱う医薬品に豪治療製品登録は求められていない。

C-1-2. カナダ

C-1-2-1. 個人輸入制度

処方箋薬は、カナダ訪問中の外国居住者には自己または責任を有する同行者用に郵送や宅急便で 1 回治療分または 90 日分の個人輸入が認められている。カナダ在住者には認められていない。OTC 薬は承認、未承認に関わらず、カナダ訪問者及びカナダ在住者に郵送や宅急便による個人輸入が許されている。製品と内容を示す原表示が付された病院や薬局の調剤包装や元の小売包装状態が求められる。

C-1-2-2. 個人輸入代行業者の免許

税関への申告・会計・納付・リリース等を一切行わず、税関と関わらない者は関税法によるライセンスや大臣書式の委任状を必要とされない。

C-1-3. 中国

C-1-3-1. 個人輸入制度

個人が自用目的で少量の薬品を携帯して入境する場合、中国の関連規定に従って手続きを行うことを認められている。郵送の場合、処方箋薬の用量は原則として 7 日分を超えてはならず、救急処方箋については原則として 3 日分を超えてはならない。OTC 薬の輸入については、自己使用かつ合理的な数量であり、かつ規定の限度額内（香港・マカオ・台湾地域は 1 回につき 800 元人民幣、その他の地域は 1 回につき 1000 元人民幣）の場合は認められている。

C-1-3-2. 個人輸入代行業者

医薬品個人輸入代行業者の免許や規制は存在しない。

C-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

C-2-1. PubMed

対象期間中に公開された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）。

本調査において抽出された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いた。

C-2-2. 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。

C-2-3. 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。

C-2-4. United States Drug Enforcement Administration

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。

C-3. 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-3-1. フォシーガ錠の真正性調査

真正性について、国内の製造販売業者に入手製品の外観写真と製造番号等の情報を提供し、真贋判定を依頼した。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。

C-3-2. セマグルチド測定系の構築

2 種のセマグルチド標品を用いて作成した検量線を比較したところ、同一濃度の検量点におけるセマグルチドのピーク面積値は、Semaglutide sodium と比較して Semaglutide が約 3-4 倍高値であった。一方で、両検量線は、絶対検量線法、内標準法のいずれの手法でも良好な直線性を示した。内標準法によるセマグルチド検量線を用いて正規品リベルサス®錠を定量したところ、理論値通りの定量値が得られた。試買品 4 種について、正規品との比較により求めたセマグルチドの含量%は、97.3%から 143.3%の範囲にあった。

C-3-3. ウゴービ皮下注の試買調査

ウゴービを広告する個人輸入代行サイト (2 サイト) から、ウゴービ 2.4 mg 3 サンプルを入手した。注文から入手の間に、処方箋の提示・提出を要求されることはなかった。個人輸入代行サイトトップページからウゴービの名前を検索せずとも製品の注文ページにたどり着くことのできるサイトも一部存在した。サイト観察の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律および特定商取引法に抵触する可能性が示された。今回、入手した 3 サンプルは、す

べてデンマーク Novo Nordisk A/S 製であり、インド国内流通品であると推測された。添付文書や包装箱の表記は日本語ではなく英語表記であった。送付時の内容物の表記について、内容物が医薬品であると判断するのは困難であった。個人輸入したウゴービ 2.4 mg の 1 本当たりの平均価格は、81,209 円/本であり、薬価の約 4 倍の高値で販売されていることが確認された。

C-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査 (アンケート調査)

スクリーニング調査において、GLP-1 受容体作動薬の使用経験者は 6.6%であった。使用目的は糖尿病治療に加え、痩身・ダイエット目的が 30~60%程度認められた。入手時には対面診察が約 50~60%、オンライン診察が約 20~30%であった一方、13~18%は医師の診察を受けていなかった。また、オンラインクリニックからの送付に加え、個人輸入代行サイト、フリマサイト、SNS 等を介した入手が確認された。副作用として悪心、低血糖症状等が認められた。

画像収集調査において、回答内容から、国外からの発送は確認されず、画像として提供された製品のラベル表記は、日本語であった。

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

自己使用のために、少量の医薬品を郵送により海外から取り寄せる個人輸入は豪、カナダ訪問者、及び中国で認められていた。豪、カナダでは医薬品個人輸入代行

業者には免許や資格要件、その他個人輸入に関連する特段の規制は見受けられなかった。

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、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、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た。また、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、低品質医薬品の問題は、偽造医薬品と同様に世界的な課題であることが示唆された。

D-3. 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-3-1. フォシーガ錠

今回の調査では低品質・偽造品は発見されなかったが、フォシーガ錠は海外において偽造品の報告がされている。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ともに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。

D-3-2. セマグルチド測定系の構築

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-質量分析計によりセマグルチド定量法を検討した。その結果、内標準法により検量線を作成し、正規品リベルサス錠に含有されるセマグルチド含量を理論値通りに定量できることを示した。一方で、試買品に含有されるセマグルチドは、正規品との比較において、高い含量を示した。この理由は不明であるが、錠剤からセマグルチドの抽出がばらついている可能性が示され、抽出法のさらなる検討が必要であると考えられた。

D-3-3. ウゴービ皮下注

試買調査を通じて、ウゴービを個人輸入することについて、費用面でメリットがあるとは考えにくい、痩身目的の消費者がアクセスしやすく、不適切な適応外使用を助長しかねない個人輸入の現状を解明することができた。また、本研究において入手した製品に偽造医薬品の混在は確認されなかったが、個人輸入した製品の表記はすべて英語であることから、専門家の指導もない状況での自己判断による使用おける危険性が危惧される。よって、消費者には個人輸入の危険性ととともに、医薬品の不適切な適応外使用の危険性についても啓発を検討し、消費者に個人輸入の危険性を周知することにより、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と考えられた。

D-4. GLP-1 受容体作動薬の国内侵入実態調査（アンケート調査）

本研究により、GLP-1 受容体作動薬の流通経路の多様化が明らかとなった。特

に、個人輸入代行サイトや SNS 等を介した入手が一定数存在し、適切な医療管理を伴わない使用も確認された。一方で、画像収集調査の結果、本調査で調査対象とした一般消費者が所持する製品はすべて日本語表記であり、国外市場向け製品の直接的な流入は確認されなかった。しかし、アンケートと画像収集を併用することにより、国民の使用実態を把握できることが示された。また、流通経路の不透明さから、潜在的なリスクは依然として存在すると考えられる。

今後は、流通実態のさらなる可視化とともに、適正使用の啓発および医薬品セキュリティ対策の強化が求められる。

E. 結論

オーストラリア及びカナダ並びに中国では医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者に対して、薬事関係法令では規制は設けられていなかった。偽造医薬品による健康被害報告として、新たにノルウェーにおける偽造オピオイド等による死亡事例情報が収集された。本研究で実施した試買調査において入手した個人輸入医薬品に明らかな低品質・偽造医薬品の混在は確認されていないが、国外において偽造医薬品の出現が確認されていることから、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入国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。国外製品の国内侵入実態調査手法として新たに試みたアンケートによる製品の画像収集調査において、国外市場向け GLP-1 受容体作動薬の国内侵入

は確認されなかったが、国内流通品が不透明な経路で流通している実態が明らかになった。

F. 謝辞

本研究の遂行にあたり、真正性調査にご協力いただきましたアストラゼネカ株式会社オペレーション本部サプライチェーン部門およびグローバル部門の皆様、ならびにノボ ノルディスク ファーマ株式会社品質保証部門およびデンマーク本社の皆様に謹んで御礼申し上げます。

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 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