

## 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

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 前田 翔英（金沢大学医薬保健学域薬学類）  
中島 花奈（金沢大学医薬保健学域薬学類）

### 研究要旨

【目的】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。

【方法】対象は、2023 年度以前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）と令和 6 年度に入手したリベルサス錠 21 検体の計 233 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。これらを手に入れる際に利用した個人輸入代行サイトの記載情報を収集した。統計解析として、Pearson の  $\chi^2$  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。作成した分類・予測モデルについて、個人輸入リベルサス錠 21 検体の情報を用いて比較、検証を行うとともに、リベルサスの情報を追加したデータセットを用いて、統計解析、分類・予測モデルの作成を行った。

【結果・考察】2023 年度以前に入手した個人輸入医薬品について、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結果、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手に入れる可能性が高いことが示された。新たに、リベルサスを手に入れる際に利用した個人輸入

代行サイトの記載情報で検証的に観察した結果、大きな矛盾は認められず、予測モデルからは正しい予測結果が得られた。

【結論】本研究により、2023 年度に提案した偽造医薬品取り扱いサイト偽造医薬品取り扱いサイト推定法が概ね妥当であることが確認された。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が期待される。

## A. 研究目的

本研究では、医薬品個人輸入代行業者に着目した偽造医薬品対策に資するため、偽造医薬品取り扱いサイト推定法の開発を目指して、医薬品個人輸入代行サイトに掲載されている情報を収集し、偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行業者の特徴抽出ならびに予測・分類モデルの構築を試みた。

## B. 研究方法

### B-1. 対象サイトと製品

これまでのインターネットを介した個人輸入医薬品の試買調査で入手した全 233 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、イベルメクチン錠 13 検体、リベルサス錠 21 検体を対象医薬品とした<sup>1-9)</sup>。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。

これまでに入手した個人輸入医薬品のうち、真正性不明の場合は本研究の対象から除外され、同一サイトから包装形態が異なる複数製品を購入した場合や、同

一サイトから分割発送で届いた場合、ロット番号が異なるものが届いた場合は別検体とした。

### B-2. 観察項目

医薬品個人輸入代行サイト記載内容として観察した項目は、「問い合わせ先（電話番号）」、「問い合わせ先（FAX 番号）」、「問い合わせ先（E-mail）」、「問い合わせメールフォーム」、「輸入代行業者名称または氏名」、「輸入代行業者住所（本社）」、「輸入代行業者代表者名（責任者名）」、「日本支店」、「価格」、「送料」、「支払い時期」、「支払い方法」、「商品引渡時期」、「返品の特約」、「写真掲載」、「商品名」、「用法用量」、「効能効果」、「副作用」、「医師や薬剤師への相談の推奨」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」、「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（薬機法）に関する記載」、「相談先」、「SSL 採用」、および「プライバシーポリシー」の 27 項目であった。これらの個人輸入代行サイト記載内容と偽造医薬品出現率を調査した。

### B-3. 解析

本研究では、統計解析と機械学習の 2 つの手法を用いた。

統計解析には、SPSS Statistic version 27

(アイ・ビー・エム株式会社、東京、日本)を用い、項目ごとにクロス集計を行い、有水準を 5%として Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定 (両側検定)を行った<sup>10)</sup>。

2023 年度のクロス集計において有意な関係性 ( $p < 0.05$ ) が認められたサイト観察項目と 2024 年度に入手したリベルサス錠のサイト情報を比較した。さらに、個人輸入リベルサス錠を含む計 233 検体でクロス集計を行った。

機械学習には SPSS Modeler version 18.3 (アイ・ビー・エム株式会社、東京、日本)を用い、医薬品の真正性情報と、個人輸入代行サイトや外観観察から得られる情報をもとに分類・予測モデルを作成した。ホールドアウト検証を行うことを目的として、ランダムにデータを学習:テスト=70:30 に区分した。分析には  $\chi^2$  検定やF検定に基づいてツリーモデルを構築する分析手法である Chi-squared Automatic Interaction Detection (CHAID) を用いて、決定木分析を行った。特徴抽出において、真正、または、偽造である確率が 90%以上となる時、特徴ありとした。

2023 年度に 212 検体のデータから作製されたツリーモデルを用いて、2024 年度に入手したリベルサス 21 検体をテストデータとして検証を行った。さらに、個人輸入リベルサス錠の情報をデータセットに追加し、計 233 検体で分類・予測モデルを作成した。

## C. 結 果

### C-1. 統計解析による偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

2023 年度のクロス集計において有意な関連性 ( $p < 0.05$ ) が認められたサイト観察項目とリベルサス錠のサイト情報を比較した (Table 1)。2023 年度に得られた結果と比較し大きな矛盾は認められなかった。

これまでに購入したすべての検体においてサイトの特徴抽出を行うため、全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目について、リベルサス錠を含む計 233 検体で記載の有無と真正性との関連性を調査し偽造医薬品出現率を算出した (Table 2)。

電話番号の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 30.1%で、記載がないサイトでは 63.6 %であり、電話番号の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。FAX 番号の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 6.4%で、記載がないサイトでは 50.0%であり、FAX 番号の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。E-mail アドレスの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 44.4%で、記載がないサイトでは 37.0%であり、有意差は認められなかった。問い合わせメールフォームの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 26.2%で、記載のないサイトでは 58.9%であり、問い合わせメールフォームの記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者名称または氏名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 25.5%で、記載がないサイトでは 76.4%であり、輸入代行業者名称または氏名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者住所の記載があ

るサイトの偽造医薬品出現率は23.8%で、記載がないサイトでは82.6%であり、輸入代行業者住所の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意差に高かった ( $p < 0.01$ )。輸入代行業者代表者名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は23.3%で、記載がないサイトでは59.0%であり、代表者名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。日本支店の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は50.0%で、記載がないサイトでは40.6%であり、有意差は認められなかった。

価格の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は40.2%で、記載がないサイトでは100%であり、価格の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。送料の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は38.0%で、記載がないサイトでは60.6%であり、送料の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。支払い時期の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は36.4%で、記載がないサイトでは52.9%であり、支払い時期の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。支払い方法の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は40.4%で、記載がないサイトでは60.0%であり、有意差は認められなかった。商品引渡時期の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は39.2%で、記載がないサイトでは68.8%であり、商品引渡時期の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。返品の特約の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は39.8%で、記載がないサイトでは58.8%であり、有意差は認められなかった。

商品の写真が掲載されているサイトの偽造医薬品出現率は36.5%で、掲載がないサイトでは61.4%であり、商品の写真の掲載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。しかし、写真は掲載されているが写真とは異なる包装形態の商品が届いたサイトも存在した。

商品名の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は38.7%であり、記載がないサイトの偽造医薬品出現率は90.9%で、商品名の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。用法用量の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は48.3%で、記載がないサイトでは29.5%であり、用法用量の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。効能効果の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は48.9%で、記載がないサイトでは16.4%であり、効能効果の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。副作用の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は45.0%で、記載がないサイトでは36.5%であり、有意差は認められなかった。医師や薬剤師への相談の推奨に関する記載があるサイトの偽造医薬品出現率は27.4%で、記載がないサイトでは56.9%であり、医師や薬剤師への相談の推奨に関する記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。医師や薬剤師への相談について、副作用がでた際の相談推奨や、持病や併用薬がある場合の相談推奨など条件が限定されて記載されている場合は、記載無とした。個人輸入に関する記載があるサイトの偽造医薬品出現率は20.1%で、記載がないサイトでは

75.3%であり、個人輸入に関する記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。個人輸入の購入数量制限の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 21.1%で、記載がないサイトでは 68.0%であり、個人輸入の購入数量制限の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。「個人使用の量こえない量を輸入すること」との記載は記載有とし、「原則として制限なし」との記載は記載無とした。特定商取引法への言及の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 21.8%で、記載がないサイトでは 56.1%であり、特定商取引法への言及の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。薬機法に関する記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 5.3%で、記載がないサイトでは 44.4%であり、薬機法に関する記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。相談先の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 20.7%で、ないサイトでは 44.1%であり、相談先の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.05$ )。SSL 採用の記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 23.2%で、記載がないサイトでは 48.8%であり、SSL 採用の記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。プライバシーポリシーの記載があるサイトの偽造医薬品出現率は 22.0%で、記載がないサイトでは 53.5%であり、プライバシーポリシーの記載がないサイトの偽造医薬品出現率は有意に高かった ( $p < 0.01$ )。

#### C-2. 機械学習を用いた偽造医薬品取り扱

#### いサイトの分類・予測モデルの作成

2023 年度に構築したツリーモデルを用いて、2024 年度に入手したリベルサス 21 検体の偽造性を予測した結果、すべて真正品と判定され、実際の結果と一致した。信頼度は 88.9～98.2% であった。

さらに、データセットに個人輸入リベルサス 21 検体の情報を追加し、計 233 検体のデータから、ツリーモデルを作成した。全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目について、記載の有無と真正性との関連性をもとに分類・予測モデルを作成し、偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出を行った (Figure 1)。真正品である確率が 90%以上となる条件として、「個人輸入代行業者住所」の記載があり、かつ「個人輸入に関する記載」があることがあげられた。偽造医薬品である確率が 90%以上となる条件として、「個人輸入代行業者住所」の記載がなく、かつ「代金の支払い時期」に関する記載があることがあげられた。

#### D. 考 察

##### D-1. 統計解析による偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

##### D-1-1. 個人輸入リベルサスでの検証

2023 年度に抽出された偽造医薬品取り扱いサイトの特徴について、リベルサスを入手する際に利用した個人輸入代行サイトの記載情報で検証的に観察した結果、大きな矛盾は認められなかった。しかし、入手したリベルサス錠すべてが真正品であったため、本検証結果だけで、2023 年度に抽出された特徴の妥当性を評価することは難しいと考えられた。今後、さらに

検証を行うことで、偽造医薬品取り扱いサイト推定における当該特徴の観察の有用性を評価する必要がある。

#### D-1-2. 偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出

サイト記載項目から偽造医薬品出現率を調査したところ、27 項目中「問い合わせ先（電話番号）」、「問い合わせ先（FAX 番号）」、「問い合わせメールフォーム」、「輸入代行業者名称または氏名」「輸入代行業者住所」、「輸入代行業者代表者名」、「価格」、「送料」、「支払い時期」、「商品引渡時期」、「写真掲載」、「商品名」、「用法用量」、「効能効果」、「医師や薬剤師への相談の推奨」、「個人輸入に関する記載」、「個人輸入の購入数量制限」、「特定商取引法への言及」、「薬事法に関する記載」、「相談先」、「SSL 採用」、「プライバシーポリシー」、の 22 項目で有意差が認められた。しかし、「用法用量」、「効能効果」については記載があるサイトでの偽造医薬品出現率が有意に高く、これらの項目の記載事項の有無から真正性を考えると誤った判断となる可能性がある。偽造医薬品販売サイトだけでなく、真正品販売サイトでも、記載事項が不十分なサイトがあることが明らかとなった (Table 1)。

輸入代行業者住所、代表者名の記載がない場合の偽造医薬品出現率が有意に高かったことから、偽造医薬品販売サイトでは輸入代行業者の会社情報を記載していないケースが多いことが明らかとなった。問い合わせ先（電話番号）や、問い合わせ先（FAX 番号）の記載がない場合の偽造医薬品出現率も高い傾向にあったこ

とから、住所や連絡先の記載がないサイトが偽造医薬品を販売している可能性が高いことが示唆された。世界保健機関も、偽造医薬品等の入手リスクを回避するために、実際の住所や電話番号が表示されていない web サイトに対する注意喚起をしており、本研究で得られた特徴と合致するものであった<sup>11)</sup>。

価格や商品名はほぼすべてのサイトで記載されており、これらの掲載の有無は偽造医薬品検出における確認項目として重要性は低いと考えられた。写真の掲載はあるが写真とは異なる包装形態の製品が届いたサイトがあり、サイト上では実際の製品とは異なる写真を掲載している場合があるため注意が必要である。個人輸入に関する記載や特定商取引法への言及の記載がない場合、偽造医薬品出現率は有意に高く、偽造医薬品販売サイトでは規制関連項目が未記載の可能性が高いことが示唆された。

小括として、統計解析により、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た個人輸入医薬品において、有意に偽造医薬品出現率が高かった。これらの特徴だけで、偽造医薬品取り扱いサイトを高精度に推定することは困難であるが、特徴に該当するサイトからの購入を控えるよう注意喚起を行うことは、偽造医薬品による被害防止につながると考えられる。

#### D-2. 機械学習を用いた偽造医薬品取り扱いサイトの分類・予測モデルの作成

#### D-2-1. 個人輸入リベルサスでの検証

2023 年度に構築したツリーモデルにおいて、リベルサス 21 検体の偽造性は正しく予測され、本モデルの妥当性が示された。しかし、検証に用いたリベルサス検体には、偽造医薬品が含まれておらず、偽造医薬品を正しく検出できるか、さらに検証が必要であると考えられた。

#### D-2-2. 偽造医薬品取り扱いサイトの分類・予測モデルの作成

全サイトにおけるサイト記載内容 27 項目のうち、「輸入代行業者住所」、「代金の支払時期」、「個人輸入に関する記載」が偽造医薬品取り扱いサイト検出の項目として挙げられた。統計解析でもこれらの項目の記載の有無が偽造医薬品検出に有用であったため、27 項目の中で偽造医薬品取り扱いサイトの推定において特に有用であると考えられた。また、「代金の支払時期」について、統計解析では記載がない場合に偽造医薬品出現率が有意に高かったが、機械学習では記載がある場合に偽造医薬品取り扱いサイトである可能性が高いと予測された。機械学習で偽造医薬品取り扱いサイトを予測した結果、「代金の支払時期」は「輸入代行業者住所」の記載がないという前提条件で、記載がある場合に偽造医薬品取り扱いサイトである可能性が高いと予測された。

小括として、機械学習により、輸入代行業者の住所記載がなく、代金の支払い時期の記載があるサイトでは偽造医薬品を取り扱っている可能性が高いことが示された。

#### D-3. 偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出と推定法

本研究では、統計解析と機械学習による 2 つのアプローチで解析を行い、偽造医薬品取り扱いサイトの特徴抽出と推定を試みた。統計解析は、構造が比較的シンプルであるため必要なデータ量が少量でも問題なく運用することができ、データの分布に関する仮説を満たせば適切に推論して結論を導くことができる手法である。一方、機械学習は、アルゴリズムの構造が複雑であるため大量のデータを使用して学習することが期待されており、十分なデータを使用することができれば統計解析よりも高精度な予測・分析ができる可能性が高い手法である。

偽造医薬品出現率と統計的に有意な関連性が認められた観察項目と機械学習により抽出された偽造医薬品を予測するための観察項目は、輸入代行業者の住所の記載がないこと以外は、それぞれで異なっていた。個人輸入代行サイト観察による偽造医薬品取り扱いサイト推定の精度向上に向けて、今後、新たにデータを収集し、比較、検証を行うことが必要であると考えられた。

### E. 結 論

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。

## F. 研究発表

### F-1. 論文発表

Yoshida N, Maeda S: Development of a visual inspection method for identifying falsified medicines obtained by personal import via the Internet. BPB Reports, 8(2):27-37, 2025.

### F-2. 学会発表

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.

## G. 参考文献

1. Khan MH, Tanimoto T, Nakanishi Y, Yoshida N, Tsuboi H, Kimura K: Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the internet: a cross-sectional study. BMJ Open 2 (3), 2012.
2. 吉田直子, 松下良, 高島苑子, Mohammad Sofiqur Rahman, 山下陽夏: 個人輸入アモキシシリン/クラバン酸配合剤の保健衛生調査. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究「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 木村和子, 平成 29-令和元年度総合研究報告書, p. 95-122, 2020 年 3 月 31 日.
3. Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H: Falsified vardenafil tablets available online. J Pharm Biomed Anal 177: 112872, 2020.4.
4. Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Kimura K, Tsuboi H: Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. Forensic Sci Int 307: 110143, 2020.
5. Sanada T, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H: Discrimination of falsified erectile dysfunction medicines by use of an ultracompact raman scattering spectrometer. Pharmacy (Basel) 9(1): 3, 2020.
6. Sanada T, Ohnishi M, Yoshida N, Kimura K, Tsuboi H: Quality assessment of Diflucan® tablets distributed online. Medicine Access @ Point of Care 5: 1-8, 2021.
7. 木村和子, 吉田直子, Zhu Shu, 松下良: 個人輸入デキサメタゾンの真正性と品質に関する調査. 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「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 木村和子, 令和 2-4 年度総合研究報告書, p. 89-112, 2023 年 3 月 31 日.
8. Mohammad Sofiqur Rahman, 吉田直子, Zhu Shu, 木村和子, 松下良: 個人輸入イベルメクチンの真正性と品質に関する調査. 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「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 木村和子, 令和 2-4 年度総合研究報告書, p. 113-137, 2023 年 3 月 31 日.

9. Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K: Quality and authenticity of metformin tablets circulating on Japanese websites. *Ther Innov Regul Sci* 55(4):656-666, 2021.
10. 郷式徹: クロス集計表に対する統計分析の手法:  $\chi^2$  検定と Fisher の直説法および残差分析と多重比較による下位検定. *心理科学* 28(2): 58-66, 2008.
11. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Fact sheet, 31 January 2018. Available online: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

Table 1. サイト記載項目と偽造医薬品出現率（2023 年度との比較）

| No. | サイト記載項目            | 記載有無 | 2023 年度までの検体 (n=212) |     |                | p 値*  | リベルサス (n=21)   |
|-----|--------------------|------|----------------------|-----|----------------|-------|----------------|
|     |                    |      | 真正品                  | 偽造品 | 偽造品<br>出現率 (%) |       | リベルサス<br>(真正品) |
| 1   | 問い合わせ先<br>(電話番号)   | 有    | 94                   | 47  | 33.3           | <0.01 | 15             |
|     |                    | 無    | 22                   | 49  | 69.0           |       | 6              |
| 2   | 問い合わせ先<br>(FAX 番号) | 有    | 36                   | 3   | 7.7            | <0.01 | 8              |
|     |                    | 無    | 80                   | 93  | 53.8           |       | 13             |
| 3   | 問い合わせ先<br>(E-mail) | 有    | 58                   | 59  | 50.4           | 0.099 | 16             |
|     |                    | 無    | 58                   | 37  | 38.9           |       | 5              |
| 4   | 問い合わせ<br>メールフォーム   | 有    | 72                   | 33  | 31.4           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 44                   | 63  | 58.9           |       | 0              |
| 5   | 輸入代行業者<br>名称または氏名  | 有    | 99                   | 41  | 29.3           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 17                   | 55  | 76.4           |       | 0              |
| 6   | 輸入代行業者住所           | 有    | 104                  | 39  | 27.3           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 12                   | 57  | 82.6           |       | 0              |
| 7   | 輸入代行業者<br>代表者名     | 有    | 71                   | 27  | 27.6           | <0.01 | 18             |
|     |                    | 無    | 45                   | 69  | 60.5           |       | 3              |
| 8   | 日本支店               | 有    | 6                    | 7   | 53.8           | 0.574 | 1              |
|     |                    | 無    | 110                  | 89  | 44.7           |       | 20             |
| 9   | 価格                 | 有    | 116                  | 92  | 44.2           | <0.05 | 21             |
|     |                    | 無    | 0                    | 4   | 100.0          |       | 0              |
| 10  | 送料                 | 有    | 103                  | 76  | 42.5           | 0.060 | 21             |
|     |                    | 無    | 13                   | 20  | 60.6           |       | 0              |
| 11  | 支払時期               | 有    | 88                   | 60  | 40.5           | <0.05 | 17             |
|     |                    | 無    | 28                   | 36  | 56.3           |       | 4              |
| 12  | 支払方法               | 有    | 112                  | 90  | 44.6           | 0.354 | 21             |
|     |                    | 無    | 4                    | 6   | 60.0           |       | 0              |
| 13  | 商品受け渡し<br>時期       | 有    | 111                  | 85  | 43.4           | 0.067 | 21             |
|     |                    | 無    | 5                    | 11  | 68.8           |       | 0              |
| 14  | 返品の特約              | 有    | 110                  | 86  | 43.9           | 0.193 | 20             |
|     |                    | 無    | 6                    | 10  | 62.5           |       | 1              |
| 15  | 写真掲載               | 有    | 99                   | 69  | 41.1           | <0.05 | 21             |
|     |                    | 無    | 17                   | 27  | 61.4           |       | 0              |
| 16  | 商品名                | 有    | 115                  | 86  | 42.8           | <0.01 | 21             |
|     |                    | 無    | 1                    | 10  | 90.9           |       | 0              |
| 17  | 用法用量               | 有    | 56                   | 70  | 55.6           | <0.01 | 19             |
|     |                    | 無    | 60                   | 26  | 30.2           |       | 2              |
| 18  | 効能効果               | 有    | 72                   | 87  | 54.7           | <0.01 | 19             |
|     |                    | 無    | 44                   | 9   | 17.0           |       | 2              |

|    |                   |   |     |    |      |       |    |
|----|-------------------|---|-----|----|------|-------|----|
| 19 | 副作用               | 有 | 54  | 58 | 51.8 | 0.053 | 17 |
|    |                   | 無 | 62  | 38 | 38.0 |       | 4  |
| 20 | 医師や薬剤師への<br>相談の推奨 | 有 | 73  | 34 | 31.8 | <0.01 | 17 |
|    |                   | 無 | 43  | 62 | 59.0 |       | 4  |
| 21 | 個人輸入に<br>関する記載    | 有 | 95  | 29 | 23.4 | <0.01 | 20 |
|    |                   | 無 | 21  | 67 | 76.1 |       | 1  |
| 22 | 個人輸入の<br>購入数量制限   | 有 | 86  | 28 | 24.6 | <0.01 | 19 |
|    |                   | 無 | 30  | 68 | 69.4 |       | 2  |
| 23 | 特定商取引法<br>への言及    | 有 | 58  | 22 | 27.5 | <0.01 | 21 |
|    |                   | 無 | 58  | 74 | 56.1 |       | 0  |
| 24 | 薬機法**に<br>関する記載   | 有 | 16  | 1  | 5.9  | <0.01 | 2  |
|    |                   | 無 | 100 | 95 | 48.7 |       | 19 |
| 25 | 相談先               | 有 | 23  | 6  | 20.7 | <0.01 | 0  |
|    |                   | 無 | 93  | 90 | 49.2 |       | 21 |
| 26 | SSL 採用            | 有 | 41  | 16 | 28.1 | <0.01 | 12 |
|    |                   | 無 | 75  | 80 | 51.6 |       | 9  |
| 27 | プライバシー<br>ポリシー    | 有 | 50  | 20 | 28.6 | <0.01 | 21 |
|    |                   | 無 | 66  | 76 | 53.5 |       | 0  |

\*Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定

\*\*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

Table 2. サイト記載項目と偽造医薬品出現率

| No. | サイト記載項目         | 記載有無   | 真正        | 偽造       | 偽造率 (%)       | p 値*  |
|-----|-----------------|--------|-----------|----------|---------------|-------|
| 1   | 問い合わせ先 (電話番号)   | 有<br>無 | 109<br>28 | 47<br>49 | 30.1<br>63.6  | <0.01 |
| 2   | 問い合わせ先 (FAX 番号) | 有<br>無 | 44<br>93  | 3<br>93  | 6.4<br>50.0   | <0.01 |
| 3   | 問い合わせ先 (E-mail) | 有<br>無 | 74<br>63  | 59<br>37 | 44.4<br>37.0  | 0.284 |
| 4   | 問い合わせメールフォーム    | 有<br>無 | 93<br>44  | 33<br>63 | 26.2<br>58.9  | <0.01 |
| 5   | 輸入代行業者名称または氏名   | 有<br>無 | 120<br>17 | 41<br>55 | 25.5<br>76.4  | <0.01 |
| 6   | 輸入代行業者住所        | 有<br>無 | 125<br>12 | 39<br>57 | 23.8<br>82.6  | <0.01 |
| 7   | 輸入代行業者代表者名      | 有<br>無 | 89<br>48  | 27<br>69 | 23.3<br>59.0  | <0.01 |
| 8   | 日本支店            | 有<br>無 | 7<br>130  | 7<br>89  | 50.0<br>40.6  | 0.579 |
| 9   | 価格              | 有<br>無 | 137<br>0  | 92<br>4  | 40.2<br>100.0 | 0.028 |
| 10  | 送料              | 有<br>無 | 124<br>13 | 76<br>20 | 38.0<br>60.6  | 0.021 |
| 11  | 支払時期            | 有<br>無 | 105<br>32 | 60<br>36 | 36.4<br>52.9  | 0.028 |
| 12  | 支払方法            | 有<br>無 | 133<br>4  | 90<br>6  | 40.4<br>60.0  | 0.325 |
| 13  | 商品受け渡し時期        | 有<br>無 | 132<br>5  | 85<br>11 | 39.2<br>68.8  | 0.033 |
| 14  | 返品の特約           | 有<br>無 | 130<br>7  | 86<br>10 | 39.8<br>58.8  | 0.134 |
| 15  | 写真掲載            | 有<br>無 | 120<br>17 | 69<br>27 | 36.5<br>61.4  | 0.004 |
| 16  | 商品名             | 有<br>無 | 136<br>1  | 86<br>10 | 38.7<br>90.9  | 0.001 |
| 17  | 用法用量            | 有<br>無 | 75<br>62  | 70<br>26 | 48.3<br>29.5  | 0.006 |
| 18  | 効能効果            | 有<br>無 | 91<br>46  | 87<br>9  | 48.9<br>16.4  | <0.01 |
| 19  | 副作用             | 有<br>無 | 71<br>66  | 58<br>38 | 45.0<br>36.5  | 0.229 |
| 20  | 医師や薬剤師への相談の推奨   | 有<br>無 | 90<br>47  | 34<br>62 | 27.4<br>56.9  | <0.01 |
| 21  | 個人輸入に関する記載      | 有<br>無 | 115<br>22 | 29<br>67 | 20.1<br>75.3  | <0.01 |
| 22  | 個人輸入の購入数量制限     | 有<br>無 | 105<br>32 | 28<br>68 | 21.1<br>68.0  | <0.01 |
| 23  | 特定商取引法への言及      | 有<br>無 | 79<br>58  | 22<br>74 | 21.8<br>56.1  | <0.01 |

|    |             |        |           |          |              |       |
|----|-------------|--------|-----------|----------|--------------|-------|
| 24 | 薬機法**に関する記載 | 有<br>無 | 18<br>119 | 1<br>95  | 5.3<br>44.4  | <0.01 |
| 25 | 相談先         | 有<br>無 | 23<br>114 | 6<br>90  | 20.7<br>44.1 | 0.016 |
| 26 | SSL 採用      | 有<br>無 | 53<br>84  | 16<br>80 | 23.2<br>48.8 | <0.01 |
| 27 | プライバシーポリシー  | 有<br>無 | 71<br>66  | 20<br>76 | 22.0<br>53.5 | <0.01 |

\*Pearson の  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定

\*\*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

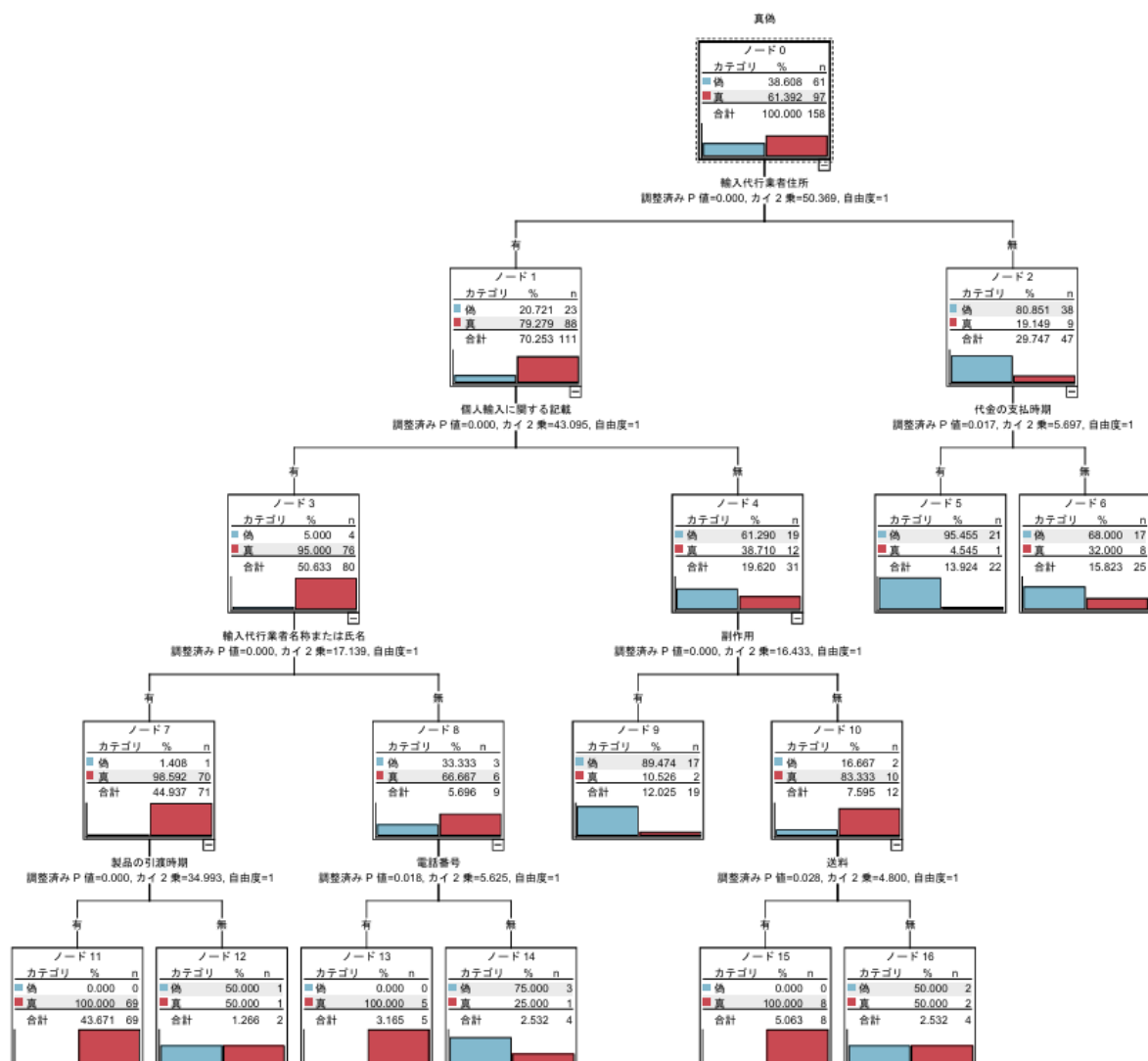


Figure 1. サイト記載内容における分類・予測モデル