

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、2023 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。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】

PubMed: 英語で書かれた論文 1420 件のうち偽造医薬品に関する 159 件の内容を確認し、偽造医薬品により健康被害が 9 件を検出した。

- ① 2020 年に米国で 56,000 人以上が偽造オピオイドの過剰摂取により死亡した。
- ② 2019 年から 2021 年まで、米国で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡した。その中で、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が死亡に最も頻繁に関連していた。
- ③ 2021 年に、米国で偽造医薬品の過剰摂取による 2,437 人が死亡した。その中で、偽造オキシコドンと偽造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった。
- ④ 2020 年から 2022 年にかけて、米国のノースカロライナ州では、偽造アルプラゾラム(8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造

ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェンタニルを含む)を摂取による 75 人が死亡した。

- ⑤ 2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした。
- ⑥ 米国では違法または偽造のボツリヌス毒素注射による 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(ボツリヌス中毒)を引き起こした。
- ⑦ 2017 年から 2022 年にかけて偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）関与していると疑われる合計 352 例が特定され、そのうち 143 例（40.6%）がフェンタニル曝露例、209 例（59.4%）が急性離脱例であり、曝露した全患者のうち 81.1%が入院し、そのうち 69.0%が集中治療室に入院した。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

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：偽造医薬品による健康被害の内容が記載された事例は 1 件であった。

- ① 偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）を投与によるかすみ目や複視、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の有害事象を引き起こした。

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 5 件であった。

- ① 2022 年にサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠を過剰摂取による 15 歳の少女が死亡した。
- ② 2022 年にダグラス 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剤を過剰摂取による購入者が死亡した。
- ③ 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」錠剤を過剰摂取による未成年者が死亡した。
- ④ 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剤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。
- ⑤ 2022 年にダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取による 4 歳の子どもが死亡した。

【結論】

偽造医薬品による健康被害がいくつか存在することが判明したが、実際には報告されていない事例が数多く存在すると予測される。非正規流通ルートへの監視強化や、消費者への注意喚起などの更なる対策が必要である。

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推定が報告している[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、低品質薬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、そこでわれわれは、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。

令和元年度報告後の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。

B. 研究方法

B-1. PubMed

検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」で、2023 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。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。

B-2.

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

表 1 と表 2 に偽造医薬品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。

C-1. PubMed

検索により 1,312 件の論文が検出され、英語で書かれた論文 1,312 件のうち偽造医薬品に関する 147 件の内容を確認した。そのうち偽造医薬品による健康被害の内容が記載された論文は 9 本であった。以下、要点を紹介する。

偽造オピオイドによる健康被害

2020 年には、米国で 50 州中の 49 州でフェンタニル入りの偽造オピオイドが確認され、38 州で 56,000 人以上が偽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% を増加した[4]。

偽造麻薬による健康被害

2019 年から 2021 年まで、30 の管轄区域で 106,293 人が偽造医薬品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偽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[5]。

偽造麻薬による健康被害

2021 年に、米国で 35 の管轄区域の中で偽造医薬品の過剰摂取による 2,437 人が死亡したことが報告された。その中で、偽造オキシコドンと偽造アルプラゾラムの過剰摂取による死亡数は半分以上(59.1%)であった[6]。

偽造処方箋薬による健康被害

2020 年から 2022 年にかけて、米国のノースカロライナ州では、偽造アルプラゾラム(8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェン

タニルを含む)を摂取による 75 人が死亡した[7]。

偽造オキシコドン錠による健康被害

2017 年から 2022 年にかけて、米国で偽造 M-30 オキシコドン錠(違法に製造されたフェンタニルを含む) 関与していると疑われる合計 352 例が特定され、そのうち 143 例(40.6%) がフェンタニル曝露例、209 例(59.4%) が急性離脱例であり、曝露した全患者のうち 81.1%が入院し、そのうち 69.0%が集中治療室に入院した[8]。

偽造筋弛緩薬による健康被害

2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール(タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品)を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした[9]。

偽造ボツリヌス毒素による健康被害

米国では違法または偽造のボツリヌス毒素注射による 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(ボツリヌス中毒)を引き起こし、抗毒素治療を受けた後に改善が見られた[10]。

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。当該錠剤は偽造医薬品であり、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[11]。

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[12]。

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。

C-3. US-FDA Drug Alerts and Statement

偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）による健康被害

2024 年 5 月 1 日、米国の複数の州で安全でない偽造ボトックス（ボツリヌストキシン）製品が発見された。さらに、偽造ボトックス（ボツリヌス毒素）を投与された患者は、かすみ目、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の有害事象になった[13]。

C-4. United States Drug Enforcement Administration

偽造 M-30 錠剤による健康被害

2022 年に米国のサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠を過剰摂取による 15 歳の少女が死亡した[14]。

偽造錠剤による健康被害

2022 年に米国のダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取による 4 歳の子どもが死亡した[15]。

偽造オキシコドン錠剤による健康被害

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剤を過剰摂取による購入者が死亡した[16]。

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[17]。

偽造オキシコドン錠剤による健康被害

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[18]。

D. 考察

2023 年 3 月から 3 年間に渡る、偽造医薬品とその健康被害について、PubMed に掲載された論文を検索・抽出した。このうちに、偽造医薬品による健康被害が記述されていた論文は 9 件であった。

検索結果として、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。偽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[4-8, 14-18]。また、欧州においてオピオイド系成分を含む偽造医薬品による健康被害も報告されており[9, 11]、致死の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ボツリヌストキシンによる健康被害に関する文献報告が 1 件[10, 13]、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[12]含まれており、美容や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。

ウェブ上で得られるニュースや報告なども認められるが、本報告書の目的とは異なるため記載しなかった。しかしながら、把握されていない有害事象は、数多く存在と考えられる。全ての有害事象を把握するために今後さらに幅広い調査を行う必要がある。

E. 結論

偽造医薬品による健康被害がいくつか存在することが判明したが、実際には報告されていない事例が数多く存在すると予測される。非正規流通ルートの監視強化や、国民への注意喚起などの更なる対策が必要である。

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> (2026 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> (2026 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> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[4] 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.

[5] Harris E. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. *JAMA*. 2023;330(13):1217.

[6] 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.

[7] 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. doi: 10.1093/jat/bkae027

[8] 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. doi:

10.15585/mmwr.mm7329a2.

[9] Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. Clin Case Rep. 2024 Aug;12(8):1-6. doi: 10.1002/ccr3.9241

[10] 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. doi: 10.7759/cureus.68016.

[11] 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.

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

[13] 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#:~:text=%5B4-16-2024%5D%20FDA%20is%20alerting%20health%20care%20professionals%20and,multiple%20states%20and%20administered%20to%20consumers%20for%20> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[14] 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-](https://www.dea.gov/press-releases/2025/02/28/bonita-drug-dealer-sentenced-more-21-years-for-supplying-fentanyl)

fentanyl (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[15] 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> (2026 年 3 月 31 日アクセス)

[16] 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)

[17] 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)

[18] 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)

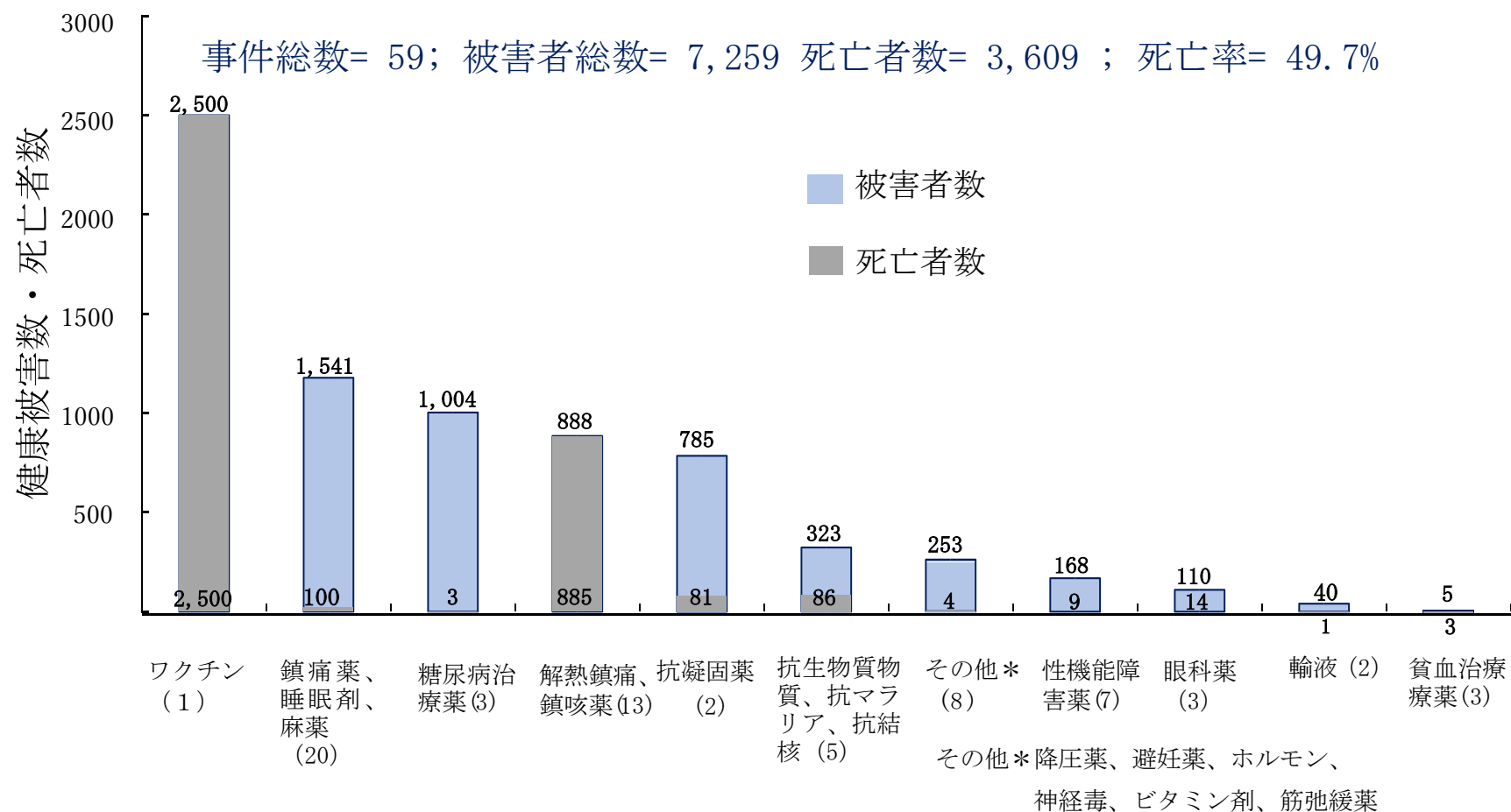


図1 偽造医薬品の使用目的による健康被害者数分類

表 1. 偽造医薬品に関する最近の文献とその内容のまとめ

年	被害内容	原因	文献
2020	2020 年には、米国で 56,000 人以上が偽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。	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, 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.
2021	2019 年から 2021 年まで、30 の管轄区域で 106,293 人が偽造医薬品の過剰摂取により死亡したことが報告された。	主な原因：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. US Deaths From Overdoses Involving Fake Pills Have Increased. JAMA . 2023;330(13):1217.
2021	2021 年に、米国で 35 の管轄区域の中で偽造医薬品の過剰摂取により 2,437 人が死亡したことが報告した。	主な原因：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, 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.
2020	2020-2022 年、米国のノースカロライナ州で偽造処方箋薬(アルプラゾラム、オキシコドン、ヒドロコドン)を摂取による 75 人が死亡した。	偽造アルプラゾラム (8-アミノクロナゾラム、フェンタニル、エチゾラム、フルプロマゾラムを含む)、偽造オキシコドン(フェンタニル、フルオロフェンタニル、トラマドールを含む)、偽造ヒドロコドン(フェンタニルとフルオロフェンタニルを含む)の摂取	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.

2024	2024 年 4 月、デンマークで偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）を摂取による 1 人がかゆみを伴う紫色の発疹を引き起こした。	偽造の筋弛緩薬カリソプロドール（タペンタドールとカリソプロドールの両方を含む偽造医薬品）の摂取	Plaehn G, et al. Adverse effects from counterfeit and mislabeled medicine containing tapentadol and carisoprodol. Clin Case Rep. 2024 Aug;12(8):1-6.
不明	米国で違法または偽造のボツリヌス毒素注射による眼瞼下垂、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になった。	違法または偽造のボツリヌス毒素の注射	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.
2017	米国で偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）を摂取によるフェンタニルの過剰摂取と急性離脱症状になった。これらの症状により、多くの若年患者が入院し、その一部は集中治療室（ICU）に入った。	偽造 M-30 オキシコドン錠（違法に製造されたフェンタニルを含む）の摂取	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.
2021	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	偽造オキシコドン錠剤（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

	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。		report. J Anal Toxicol. 2026 Apr 10;50(1):bkaf065.
不明	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.
不明	米国で偽造のボツリヌス毒素注射によるかすみ目や複視、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になった。	偽造のボツリヌス毒素の注射	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 (2026年3月31日アクセス)
2022	2022年に米国のサンディエゴでフェンタニルを含む偽造M-30錠を過剰摂取による15歳の少女が死亡した。	フェンタニルを含む偽造M-30錠の過剰摂取	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 (2026年3月31日アクセス)
2022	2022年に米国のダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤を過剰摂取によ	フェンタニルを含む偽造錠剤の過剰摂取	DEA, Life Sentence for Omaha Man Convicted of Selling Fentanyl Resulting in the Death of a Four-Year-Old. https://www.dea.gov/press-

	る 4 歳の子どもが死亡した。		releases/2025/02/26/life-sentence-for-omaha-man-convicted-selling-fentanyl-resulting-death (2026 年 3 月 31 日アクセス)
2020	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剤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剤の過剰摂取	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)
2022	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」錠剤を過剰摂取による未成年者が死亡した	偽造 M-30 錠剤の過剰摂取	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)
2024	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剤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剤の過剰摂取	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. 偽造医薬品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	Alfadi 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	高レベルのジエ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	ジエ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 名死亡、 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 のエボ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 イアグラ	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; Holzgrave & 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バシズマブ	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	偽造ベバシズマブの注射	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剤の過剰 摂取	US-DEA. 2025
63	2022	米国	未成年者 1 人が死 亡	偽造 M-30 錠剤の過剰摂取	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	Plæhn 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剤の過剰 摂取	US-DEA.2025
60	2025	ノルウェー	20 代男性が死亡	模オキシコドン錠剤の摂取	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	Sereckx 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ユ 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 Eijdsden 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>

