

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 5-7 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 (3) リベルサス錠の試買調査

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 中島 花奈 (金沢大学医薬保健学域薬学類)
朱 姝 (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】

インターネットを介した医薬品の個人輸入は、偽造医薬品の主な国内侵入ルートであり、医薬品の不適正使用による健康被害の発生が懸念される。最近では、糖尿病治療薬の不適切な適応外使用などが問題となっており、医薬品の個人輸入がそれらを助長する可能性も考えられる。本研究では、インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにすることを目的に、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糖尿病治療薬リベルサス錠を対象に試買調査を実施した。

【方法】

2024 年 5 月 14 日から 2024 年 6 月 6 日までに、個人輸入代行サイトを介してリベルサス錠 3 mg 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、外観観察と真正性調査、ラマン分光法による分析を行った。

【結果・考察】

リベルサス錠を広告する個人輸入代行サイト (20 サイト) から、リベルサス錠 3 mg 21 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるリベルサス錠 3 mg について、処方箋を提出することなく、入手できることが明らかとなった。トップページからリベルサス錠の名前を検索せずともたどり着くことのできるサイトも一部存在したことから、一般消費者が処方箋医薬品を入手しやすい状態であると推測される。サイト観察の結果からは、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 21 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ため、正しい情報が日本の消費者に伝えられずに不適正使用や予期せぬ有害事象を招く恐れがあると考えられる。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なサンプルもあったため、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまった可能性も考えられる。個人輸入したリベルサス錠 3 mg の 1 錠当たりの平均価格は、1007.7 円/錠であり、薬価の 7.2 倍、オンラインクリニックの価格よりも 3.3 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。真正性調査の結果、今回入手した製品はすべて真正品であった。リベルサス錠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だが、診察なしで自身の身体情報を開示せずとも医薬品を入手できることから、瘦身目的での使用において個人輸入を利用する消費者は一定数存在すると考えられた。ラマン分光法による分析の結果からは、入手したサンプルと日本市販品のスペクトルは類似していることが確認できた。

【結論】

本研究において、インターネットを介した個人輸入によりリベルサス錠 3 mg を入手することが可能であり、すべて真正品であることが確認された。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。

A. 研究目的

A-1. 背景

近年、糖尿病治療薬が個人輸入や医療機関などで痩せ薬として適応外使用されている。医療ダイエット、メディカルダイエット等と称して広告を出し、オンラインクリニック等の自由診療において糖尿病治療薬が美容・瘦身目的で使用されている事例が、インターネット上で散見され、GLP-1 受容体作動薬使用による健康被害（胃腸障害、低血糖、脱水等）の発生が懸念される。また、国内では GLP-1 受容体作動薬の在庫が逼迫しており、その背景として瘦身目的の不適切処方の増加が考えられる¹⁻²⁾。国外では、オゼンピック

の偽造医薬品や、不良品または偽造品である可能性の高いセマグルチド製品が報告されており³⁻⁶⁾、2024 年 6 月に WHO からオゼンピックの偽造医薬品に対してアラートが出されている⁷⁾。国内外でオゼンピックをはじめとする GLP-1 受容体作動薬の需要が高く、在庫がひっ迫している状況が鑑みられる。

リベルサス錠は、GLP-1 受容体作動薬の中で唯一の経口薬であり、偽造医薬品が報告されている注射薬オゼンピックと同じ有効成分を含んでいる。2024 年 4 月に YouTube で医療ダイエットと検索し、動画内に出現した医薬品の名前をカウントしたところ、リベルサスが最も多く出

現していたことからリベルサスが注目されていることが示唆される。

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、処方箋医薬品である糖尿病治療薬を入手す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、偽造医薬品や低品質医薬品等の混在をはじめ、不適正使用となる危険等、保健衛生上の危険性（リスク）がある。我々はインターネットを介して個人輸入される医薬品について、平成 18 年以降偽造医薬品/低品質医薬品の存在を報告してきた⁸⁻¹⁰⁾。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^{3-6, 10-11)}、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。

A-2. 目的

本研究では、インターネットを介した医薬品の個人輸入における保健衛生上の問題を明らかにすることを目的に、医療ダイエットで使用されている糖尿病治療薬の 1 つであるリベルサス錠を対象に試買調査を実施した。

B. 研究方法

B-1. 製品の購入

B-1-1. 購入サイトの選択

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「リベルサス 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのう

ち、購入可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

B-1-2. 購入対象製品

国内承認規格は、リベルサス錠 3 mg、7 mg、14 mg の 3 種類である。

YouTube の痩身目的で使用している動画において、最も多く出現した規格が 3 mg であったため、購入する規格は 3 mg 錠とした。

試買対象 1 製品あたりの購入錠数は 20 錠とした。購入対象サイトにつき 1 製品ずつ購入し、同一サイト内に複数の製品がある場合は最も価格の安い製品を購入対象とした。

試買は、2024 年 5 月 14 日から 2024 年 6 月 6 日の間に行った。

B-1-3. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを 1 つの製品とみなした。

サンプルコード例：2_I-25_{II}-C2_{III}-TW_{IV}

- I. Table1 と対応した購入対象サイトの番号
- II. 包装（B1; ボックスタイプ 1, B2; ボックスタイプ 2）
- III. 発送国（IN; インド, TW; 台湾, HK; 香港）
- IV. 入手錠数

B-2. 個人輸入代行サイトの観察

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必

要表示項目を観察し、記録した。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、医薬品医療機器等法（薬機法）関連の記載事項を観察し、記録した。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品についての記載（医薬品の製品名、処方箋医薬品、製品を明らかに判別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用）

B-3. 入手製品の外観観察

入手した各々のサンプルおよびその梱包について、以下の事項を観察し、記録した。

- 1) 製品名、含量、包装
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号
- 4) 処方箋医薬品の記載
- 5) 添付文書の有無および記載言語
- 6) 日本語説明書の有無
- 7) 税関申告表記、発送国、発送形態

添付文書はスキャンデータとして、製品の外箱及び製品の包装（外観）は写真として保存した。

B-4. 真正性調査

製造販売会社へ、2024 年 8 月 23 日に 1 箱（10 錠）ずつ、計 21 サンプルを送付した。また、錠剤の真贋判定のため 2024 年 10 月 10 日に 1 錠ずつ計 21 サンプルを再送付した。

B-5. ラマン分光測定による分析

個人輸入したリベルサス錠 3 mg の 2 サンプルとリベルサス錠 3 mg 日本市販品を分析対象とした。超小型ラマン分光モジュール（C13560, 浜松ホトニクス株式会社）を用いて、ラマン散乱分析を行った。

まずは、付属のソフトウェアをインストールし、C13560 装置を PC に接続した。

分析条件：

- ・出力：High (= 15 mW)
- ・発振波長：785 nm
- ・スキャン時間：1000 ms/scan
- ・スペクトル X 軸の波数間隔：- 99 cm^{-1} ~ 1963 cm^{-1}
- ・測定回数：5 回

測定は、分光計の適切なアタッチメントを用いてレーザーを錠剤の表面に照射し行った。測定時は黒い布で測定機器を覆った。1 回の測定（スキャン）で、5 つのスペクトルデータの平均値を得られた。錠剤サンプルの測定について、1 錠につき錠剤の両面をそれぞれ 5 カ所ずつ合計 10 回の測定を行った。

得られたスペクトルは panorama Version 3.3 でベースライン補正を行った後、スペクトルマッチングを行い、日本市販品に対する入手サンプルの一致率を算出した。

C. 結果

C-1. 製品の入手

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「リベルサス 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、24 サイトがヒットし (2024 年 4 月現在)、そのうち、欠品中の 1 サイト、本人確認が必要な 1 サイト、私書箱が利用不可である 2 サイトを除いて、注文可能であった個人輸入代行サイト (20 サイト) から、リベルサス 3 mg 製剤を 21 サンプルを入手した。

入手製品の概要を Table 1 に示した。本品は処方箋医薬品であるがいずれのサイトにおいても、処方箋の提示を要求されることはなかった。代金の振り込みから到着するまでの期間は 4 日～15 日間であった。

C-2. 注文サイト

注文サイトにおける特定商取引法関連の記載項目について Table 2 に示した。特定商取引法の言及があったのは 20 サイト (100%)、代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは 17 サイト (85%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは 20 サイト (100%)、住所が記載されていたのは 20 サイト (100%)、電話番号が記載されていたのは 14 サイト (70%)、販売価格が記載されていたのは 20 サイト

(100%)、送料が記載されていたのは 20 サイト (100%)、代金の支払い時期が記載されていたのは 17 サイト (85%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは 20 サイト (100%)、代金の支払い方法が記載されていたのは 20 サイト (100%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは 19 サイト (95%) であった。これら特定商取引法関連の記載項目をすべて満たしていたのは 11 サイト (55%) であった。

また、薬機法及び健康関連の記載項目について Table 3 に示した。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、16 サイト (80%) で確認された。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は 19 サイト (95%) で確認された。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 18 サイト (90%) であった。未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載として、医薬品の製品名は、20 サイト (100%) で記載されていた。製品を明らかに判別できる写真は 20 サイト (100%) で掲載されていた。さらに、用法・用量は、19 サイト (95%) で記載されていた。うち 1 サイトでは、「1 回の用量：約 1/2 錠または 1/4 錠 (セマグルチドとして 3 mg)」という添付文書とは異なる記載があった。効能・効果は 19 サイト (95%) で記載されていた。このうち 14 サイトでは、適応外であるダイエット効果についての記載が確認

された。副作用について記載していたサイトは、17 サイト (85 %) であった。

購入したサイトの中には「リベルサス」と検索しなくても TOP ページから「ダイエット」などのカテゴリ選択でリベルサスのページにたどり着けるサイトが 9 サイトあった。

C-3. 製品の外観

入手製品の製造会社、製造国、および発送国について、Table 1 に示した。本研究で入手できたリベルサス 3 mg 錠は、全 21 サンプルすべてがデンマークで製造された Novo Nordisk A/S 製 Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg であった。また、“Imported by: Novo Nordisk India Private Limited”、“Distributed by: Abbott India Limited”と包装箱に記載があり、インド流通品であると推測された。郵便物の追跡番号による発送国はインド、香港、台湾であったが、梱包の表記に、“This parcel is shipped from HK and transited through Taiwan without any change of its contents.”や、“This parcel is shipped from Mauritius and transited through Taiwan without any change of its contents.”というように、香港やモーリシャス発送との記載があり、追跡番号による発送国と実際の発送国が異なるサンプルも存在した。発送元の会社は、6 社のいずれか、もしくは記載なしであった。発送元の住所は、7 箇所のいずれか、もしくは記載なしであり、私書箱の住所が記載されているサンプルも存在した。

入手製品の包装形態を確認した結果、21 サンプルはすべて 10 錠ずつ未開封の製品ボックスに入った状態 (Figure 1, ボ

ックスタイプ 1; Figure 2, ボックスタイプ 2) で届いた。包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの曲がりが見られた (Figure 3)。

製造年月日、有効使用期限、ロット番号を確認したところ、全 21 サンプルでそれらの記載が確認された。製品入手時に、包装に記載された有効期限を超過しているサンプルはなかった。処方箋医薬品の記載について確認したところ、すべてのサンプルの包装箱に赤地で、“WARNING To be sold by retail on the prescription of a “Registered Endocrinologist or Physician with Post Graduate qualification in Medicine only””と処方箋医薬品である旨が英語で記されていた。また、添付文書の有無を確認したところ、全 21 サンプルに英語表記の添付文書が同梱されていた。用法について、包装箱に図を用いて英語で説明されていた。

発送形態としては、1 サンプルは厚紙封筒に梱包された状態で、国際 e パケットライトで届き、4 サンプルはプラスチック箱がビニールの封筒に梱包された状態で、国際書留郵送で届き、残りの 16 サンプルは厚紙箱に梱包された状態で、国際書留郵送、国際 e パケットライト、ヤマト国際宅急便で届いた。

税関申告記載内容を Table 4 に示した。税関申告に記載された内容はそれぞれ「Health Care Products」、「医薬品 (Pharmaceutical Products, Harmless medicine, MEDS)」、「ビタミン剤 (Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use)」、及び「Supplement」であった。

C-4. 製品の価格

リベルサス錠 3 mg の価格について、リベルサス錠 3 mg 製剤 1 錠あたりの薬価は、139.6 円/錠であった。今回入手したリベルサス錠 3 mg の 1 錠あたりの価格は全 21 サンプルにおいて薬価よりも高かった。平均価格は、1007.7 円/錠で薬価の 7.2 倍高かった。参考として、検索エンジン Google Japan にて検索ワード「リベルサス オンラインクリニック」を用いて検索し（2024 年 6 月 20 日現在）、価格が明記されていた上位 20 サイトについて 1 カ月分の診察費と送料込みの価格から 1 錠あたりの平均価格を算出したところ、オンラインクリニックの平均価格は、304.3 円/錠であった (Figure 4)。

C-5. 真正性調査

ノボ ノルディスクファーマ株式会社開発本部クオリティーマネジメント統括部・製造販売後品質保証部から、全 21 サンプルについて「真正品であると結論付けられました」との返答を得た。真正性調査は、パッケージや錠剤の外観、錠剤の分析によって行われたと結果レポートに記載されていた。

C-6. ラマン分光分析

入手したリベルサス錠 3 mg 全 21 サンプルと日本市販品から得られたラマンスペクトルを Figure 5 に示した。目視でスペクトルを観察した結果各スペクトル間にピークの違いは見られなかった。スペクトルマッチングから得られた一致率を Table 5 に示した。一致率は、99.82 %

~ 99.98 % であった。

D. 考察

個人輸入代行サイトの調査の結果より、インターネットでは、リベルサス錠がインターネットを介して注文可能であることが判明した。また、トップページからリベルサス錠の名前を検索せずともたどり着くことのできるサイトも一部存在したことから、一般消費者が処方箋医薬品をしやすい状態であると推測される。医薬品の個人輸入は偽造医薬品や品質不良医薬品が混在する可能性や、不適切な使用による健康被害の可能性があるため、消費者が安易に個人輸入を行わないよう、情報提供や注意喚起を行う必要があると考えられる。

本研究では、リベルサス錠 3 mg を広告する個人輸入代行サイト（20 サイト）から、21 サンプルを入手した (Table 1)。処方箋医薬品であるリベルサス錠 3 mg について、処方箋を提出することなく、入手できることが明らかとなった。

製品検索時に入手可能であったリベルサス錠 3 mg をすべて購入したが、全 21 サンプルがデンマークの Novo Nordisk A/S 製の同じ製品であった。包装箱の記載から、流通国はインドであると推測されたが、発送国はインド以外に香港や台湾、モーリシャスであったことから、何らかの方法でインド国内から海外へ輸出されて直接または、経由地を経て日本に流入したと考えられる。また、入手したサンプルの発送元は、発送元会社と発送元住所から 7 パターンであったため、当該製品の在庫を管理している業者や場所は限

られている可能性が示唆される。

サイト観察において、特定商取引法に係る項目の表示状況を確認したところ、代表者氏名又は責任者氏名、電話番号、代金の支払時期、返品の特約に関する事項が記載されていないサイトが存在し、一部のサイトで情報提供が不十分であったことから、支払いや返品に対するトラブルが発生する可能性や、トラブルが発生した際に責任を追及できない可能性が考えられる。薬機法および健康関連に係る項目の記載状況について確認したところ、すべてのサイトに製品写真や製品名が掲載されており、用法・用量、効能・効果、副作用は 85 %以上のサイトで記載されていた。うち 1 サイトでは、用法の記載について分割して飲むことを示唆する、添付文書と異なる記載があり、消費者に対して誤解を与える可能性が考えられる。また、14 サイトでは、効能・効果について、適応外であるダイエット効果についての記載が確認された。これは、薬機法において誇大広告等に該当するおそれがあり、消費者に対してダイエットに使われる薬であるとの誤解を与える可能性が考えられる。これらのようなサイト上の不適切な表記により、消費者が医薬品を不適正に使用し健康被害を招く恐れがあるが、この場合医薬品副作用被害救済制度の対象外となる。消費者へは安易に医薬品を個人輸入しないよう注意喚起が必要である。

製品の外観を観察した結果、一部のサンプルで包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの曲がりが見られた。輸送時や医薬品管理時に生じた可能性が考えられる。

今回入手した製品にはすべてにロット番号や有効使用期限、用法、処方箋医薬品である旨などが記載されており、添付文書も同梱されていたが、すべて日本語ではなく英語表記であった。よって、正しい情報が日本の消費者に伝えられずに不適正使用を招く恐れがあると考えられる。特に、リベルサスの服用方法は複雑であり、「1 日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水（約 120mL 以下）とともに 3mg 錠、7mg 錠又は 14mg 錠を 1 錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも 30 分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。」との記載が添付文書にあるため、医師や薬剤師の適切な指導が必要であると考えられる。また、リベルサスは、重大な副作用として、低血糖、急性膵炎、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸が挙げられている。また、偽造品や低品質製品を服用した場合には、期待した効果が得られない可能性や予期しない有害事象が発生する可能性もある。

送付時の内容物の表記について、Table 4 に示したように、発送業者が税関申告に記載した内容で、製品名を記載していたものは一つもなかった。郵便物には、医薬品と示唆される表記の他に、「Health Care Products」、「ビタミン剤 (Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use)」、「Supplement」と記載があり、内容物が医薬品であると判断するのは困難なサンプルもあった。適切に内容物について表示されていないことにより、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまった可能性も考えられる。

個人輸入リベルサス錠 3 mg の価格について、1 錠当たりの平均価格は、1007.7 円/錠であり、薬価の 7.2 倍、オンラインクリニックの価格よりも 3.3 倍高く、非常に高値で販売されていることが確認された。リベルサス錠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。一方で、診察なしで自身の身体情報を開示せずとも医薬品を入手することから、瘦身目的での使用において個人輸入を利用する消費者は一定数存在すると考えられる。

真正性調査の結果、今回入手した製品はすべて真正品であったことから、購入時時点で偽造医薬品は日本に流入していなかった。瘦身目的の消費者が存在する限り、今後も流入する可能性は否定できないため個人輸入に対する監視や取り締まりは必要であると考ええる。

ラマン分光法による分析の結果から、入手したサンプルと日本市販品のスペクトルは類似していることが確認できた。

E. 結論

本研究において、個人輸入で入手したリベルサス錠 3 mg は、すべて真正品であることが確認された。試買調査を通じて、瘦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、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個人輸入に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もな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。

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、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の皆様に謹んで御礼申し上げます。

G 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 参考文献

- 1) 厚生労働省.GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼.2023. https://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=318 (Accessed 10 April 2025)
- 2) 日本医師会. 糖尿病治療薬等の適応外使用について <https://www.med.or.jp/nichiionline/article/011391.html> (accessed 10 April, 2025)
- 3) U.S. Food & Drug administration. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain. 2023. FDA warns consumers not to use counterfeit Ozempic (semaglutide) found in U.S. drug supply chain | FDA (Accessed 10 April 2025)

- 4) European Medicines Agency. EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. 2023.
(Accessed 9 May 2024)
- 5) Mahase E. UK regulator warns public after seizing hundreds of fake Ozempic pens. 2023. *BMJ*. 27:383:2506.
- 6) Ashraf AR, Mackey TK, Vida RG, Kulcsár G, Schmidt J, Balázs O, Domián BM, Li J, Csákó I, Fittler A. Multifactor Quality and Safety Analysis of Semaglutide Products Sold by Online Sellers Without a Prescription: Market Surveillance, Content Analysis, and Product Purchase Evaluation Study. 2024. *J Med Internet Res* 2024;26:e65440
- 7) WHO. WHO issues warning on falsified medicines used for diabetes treatment and weight loss. 2024
<<https://www.who.int/news/item/20-06-2024-who-issues-warning-on-falsified-medicines-used-for-diabetes-treatment-and-weight-loss>
(accessed 10 April, 2025)
- 8) 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.
- 9) Zhu S, Yoshida N, Kimura K, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified vardenafil tablets available online. *J Pharm Biomed Anal*. 2020. 177,112872.
- 10) Sanada T, Yoshida N, Matsushita R, Tsuboi H. Falsified tadalafil tablets distributed in Japan via the internet. *Forensic Sci Int*. 2020. 307,110143.
- 11) Saraswati K, Sichanh C, Newton PN, Caillet C. Quality of medical products for diabetes management: a systematic review. 2019. *BMJ Glob Health*. 24;4(5):e001636.
- 12) Zhu S, Yoshida N, Tsuboi H, Matsushita R, Kimura K. Quality and Authenticity of Metformin Tablets Circulating on Japanese Websites. 2021. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*., 55, 656–666

Table 1. 購入製品の概要

No.	サンプルコード	サイトコード	製品名	製造業者	製造国	包装形態	発送国	添付文書	処方箋医薬品
1	1-B2-IN-20	1	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes
2	2-B1-TW-20	2	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
3	3-B1-HK-20	3	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	香港	あり（英語）	Yes
4	4-B1-TW-20	4	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
5	5-B1-TW-20	5	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
6	6-B1-IN-10-1	6	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes
7	6-B1-IN-10-2	6	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes
8	7-B1-TW-20	7	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
9	8-B1-TW-20	8	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
10	9-B1-TW-20	9	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
11	10-B1-TW-20	10	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
12	11-B1-TW-20	11	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
13	12-B1-TW-20	12	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
14	13-B1-TW-20	13	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
15	14-B2-IN-20	14	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes
16	15-B1-TW-20	15	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes

17	16-B1-HK-20	16	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	香港	あり（英語）	Yes
18	17-B1-TW-20	17	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	台湾	あり（英語）	Yes
19	18-B1-HK-20	18	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	香港	あり（英語）	Yes
20	19-B2-IN-20	19	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes
21	20-B1-IN-20	20	Semaglutide Tablets RYBELSUS® 3mg	Novo Nordisk A/S	デンマーク	ボックス	インド	あり（英語）	Yes

Table 2. 試買対象サイトにおける特定商取引法に係る項目の表示状況

必要表示項目	サイト数 (n=20)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 代表者氏名又は責任者氏名	17	3	85
2) 事業者名称又は氏名	20	0	100
3) 住所	20	0	100
4) 電話番号	14	6	70
5) 販売価格	20	0	100
6) 送料	20	0	100
7) 代金の支払時期	17	3	85
8) 製品の引渡時期	20	0	100
9) 代金の支払方法	20	0	100
10) 返品の特約に関する事項	19	1	95

Table 3. 試買対象サイトにおける薬機法および健康関連に係る項目の記載状況

記載項目	サイト数 (n=20)		表示率 (%)
	表示あり	表示なし	
1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載	16	4	80
2) 個人輸入に関する記載	19	1	95
3) 購入数量の制限に関する記載	18	2	90
未承認医薬品または医療用医薬品についての記載			
医薬品の製品名	20	0	100
製品を明らかに判別できる写真	20	0	100
用法・用量	19	1	95
効能・効果	19	1	95
副作用	17	3	85

Table 4. 税関申告表記

税関申告記載内容	n=21 (%)
Health Care Products	10 (48)
医薬品 (Pharmaceutical Products, Harmless medicine, MEDS)	6 (29)
ビタミン剤 (Health Products of Provitamin and vitamins for Personal Use)	3 (14)
Supplement	2 (10)

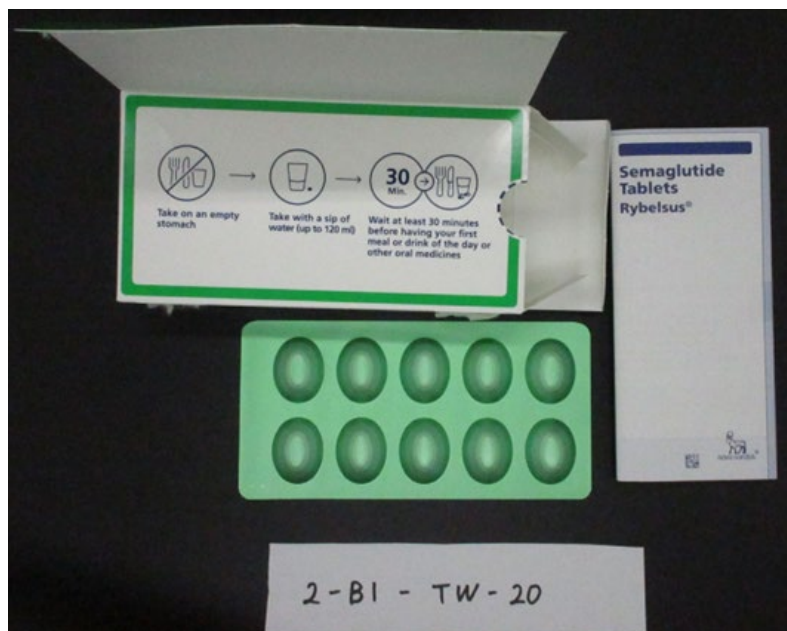
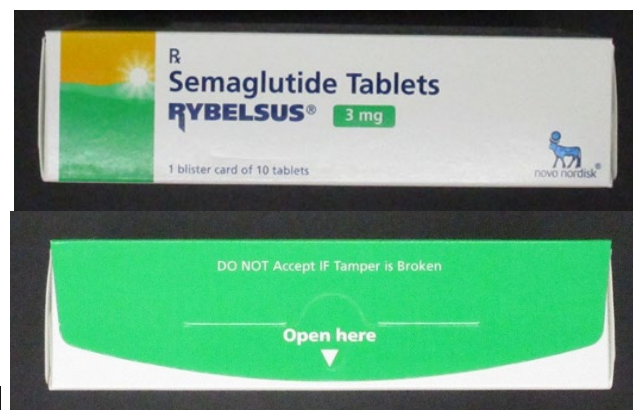
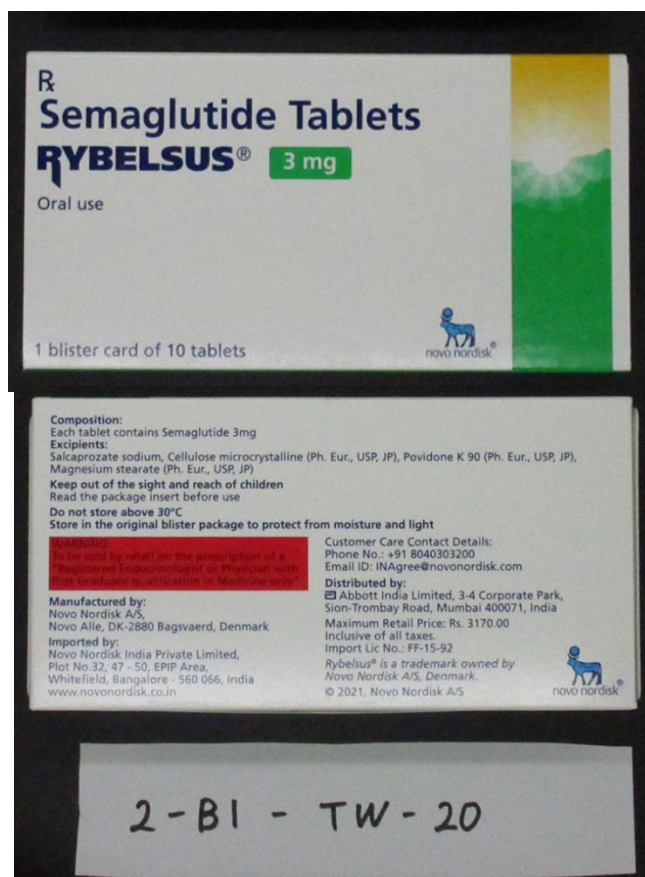


Figure 1. ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 1 (2-B1-TW-20)

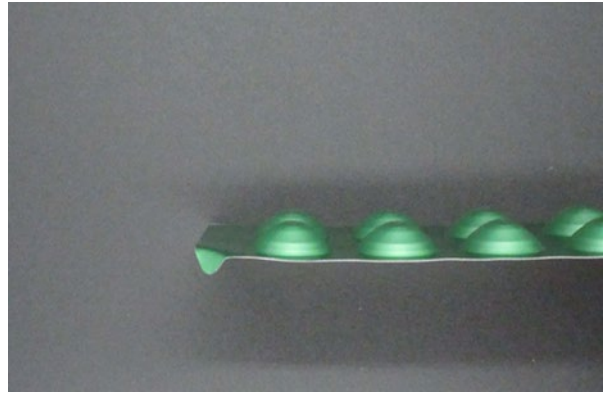


Figure 2.ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 2 (1-B1-IN-20)
包装箱以外はボックスタイプ 1 と同様である。

a.



b.



c.



Figure 3. 包装箱の汚れやつぶれ、PTP シートの折れ曲がり

- a. ボールペンによる汚れ (1-B2-IN-20)
- b. PTP シートの曲がり (5-B1-TW-20)
- c. 包装箱のつぶれ (9-B1-TW-20)

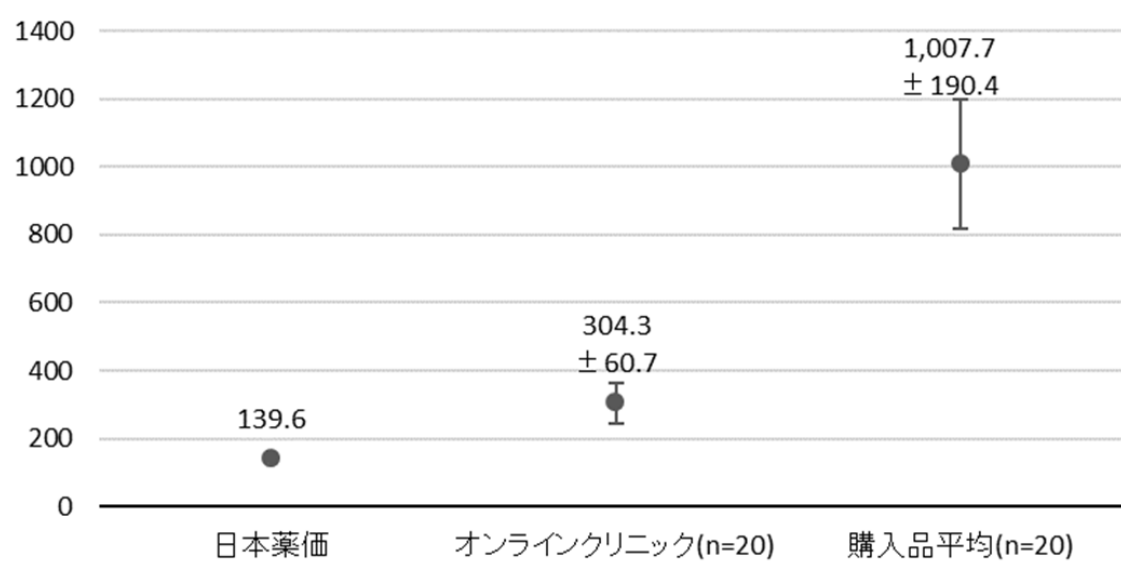


Figure 4.1 錠あたりの価格

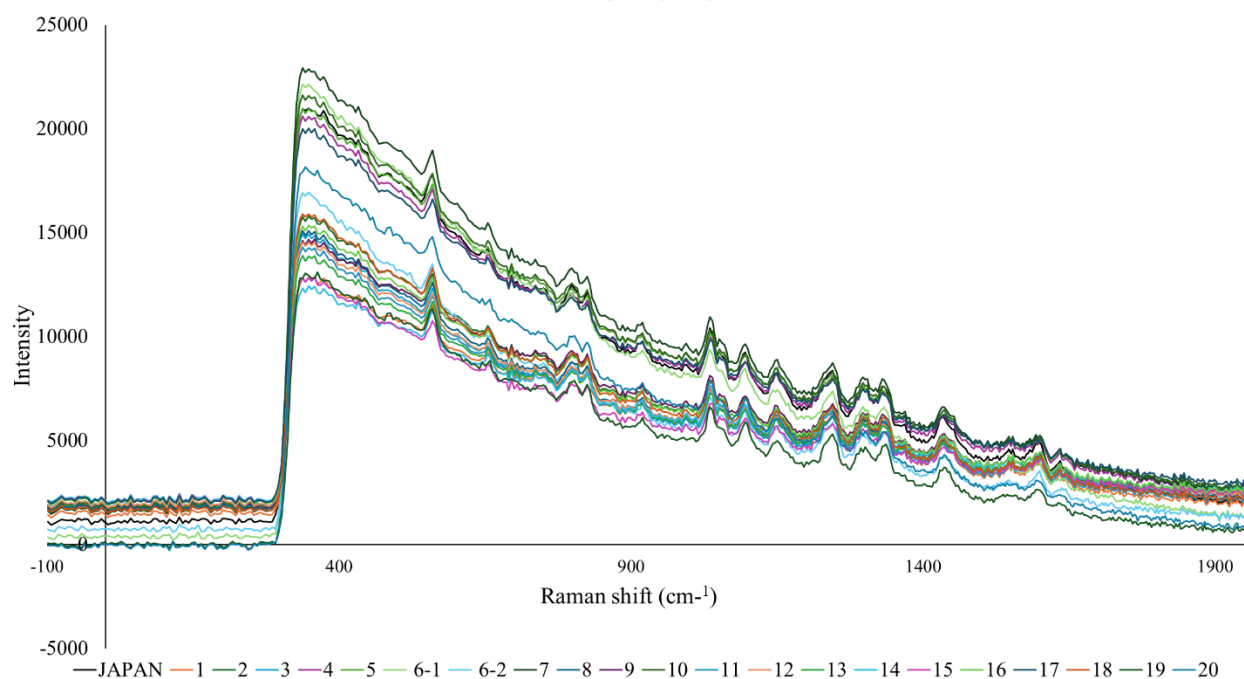


Figure 5. C13560 によるラマンスペクトル

Table 5. C13560 によるラマンスペクトルの一致率

サンプル	一致率 (%)
1-B2-IN-20	99.92
2-B1-TW-20	99.97
3-B1-HK-20	99.88
4-B1-TW-20	99.98
5-B1-TW-20	99.98
7-B1-TW-20	99.98
8-B1-TW-20	99.91
9-B1-TW-20	99.98
10-B1-TW-20	99.97
11-B1-TW-20	99.91
12-B1-TW-20	99.93
13-B1-TW-20	99.92
14-B2-IN-20	99.91
15-B1-TW-20	99.89
16-B1-HK-20	99.93
17-B1-TW-20	99.97
18-B1-HK-20	99.91
19-B2-IN-20	99.95
20-B1-IN-20	99.97
6-B1-IN-10-1	99.95
6-B1-IN-10-2	99.82

