

I． 総括研究報告

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 総括研究報告書

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、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医薬品の濫用による健康被害に関する調査、④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、⑤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。また、⑥カンボジア国内で流通している痩身サブリの含有成分の探索ならびに⑦偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定を試みた。

【方法】①医薬品個人輸入代行業者の資格要件について、フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダおよび中国を対象に調査した。②2023-2025 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 年度末までに原著論文として報告された医薬品の濫用による健康被害事例について、医中誌 web をデータソースとして情報を収集した。④デキストロメトルファン製剤（2023 年度）、ジフェンヒドラミン製剤（2023 年度）、フォシーガ 10mg 錠（2023 年度）、リベルサス錠（2024 年度）、およびウゴービ皮下注（2025 年度）を対象に、個人輸入代行サイトを介した個人輸入医薬品の試買調査を実施した。⑤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。⑥シブトラミンの含有が確認されている天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、LC/MS を用いた未知成分の同定を試みた。⑦2022 年度まで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 検体を対象に、利用した個人輸入代行サイトの記載情報を収集し、偽造医薬品取り扱いサイトを推定する方法を検討した。抽出された偽造医薬品取

り扱いサイトの特徴ならびに構築された偽造医薬品取り扱いサイト予測モデルを用いて、本研究で入手した個人輸入リベルサスの偽造性を予測した。

【結果・考察】①医薬品の輸入には政府の許可が必要だが、自己使用のための少量の医薬品については各国が定める条件に従えば個人輸入が可能であった。ただし、カナダ居住者には処方箋薬の個人輸入は認められていなかった。個人輸入代行業者については、フランスでは届出や記録、回収の義務が課されていた。ドイツ、英国では個人輸入代行業者の存在を認めていなかった。米国、オーストラリア、カナダ、中国では薬事関連法規や関税法で資格要件や許可制は設けられていなかった。②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。9 件中 6 件が偽造オピオイドに係る事例であり、そのうち 5 件は米国または北欧における死亡例であった。その他、偽造カリソプロドール、偽ボツリヌス毒素、医療機関の非管理下でオンライン購入したセマグルチドによる健康被害について報告されていた。WHO Medical Product Alerts と US-FDA Drug Alerts and Statemen 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、偽造オピオイドによる健康被害の内容が記載された事例が 5 件報告されていた。③日本語の原著論文 268 編より、薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、OTC 医薬品による健康被害について、少なくとも 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。④処方箋医薬品であるフォシーガ錠、リベルサス錠およびウゴービ皮下注は約 1 か月分を処方箋の提示なしで、OTC 医薬品であるデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤は 1-2 ヶ月分程度を本人確認等することなく、一度に入手することができた。本研究で入手したフォシーガ錠、リベルサス錠およびウゴービ皮下注は、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。デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤は真正性不明のままであるが、入手したいずれの個人輸入医薬品においても、主薬成分含量を測定した結果、顕著な過不足は認められなかった。⑤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。⑥これまでに同定されたシブトラミン以外の未知成分の同定を目指して、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定し、推定された成分の標品を用いて、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定を試み、新たに *N*-デスメチルシブトラミンの含有を確認した。⑦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入手する可能性が高いことが示された。これらの抽出された偽造医薬品取り扱いサイトの特徴と偽造医薬品取り扱いサイト推定法により、2024 年度に入手したリベルサス錠はすべて正しく予測された。

【結論】医薬品個人輸入の発注に介在する個人輸入代行業者については、存在すら認めない国、医薬品関連法で規制を設けている国、特段の規制を設けていない国と対応が分かれた。2023-2025 年度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等が報告されていた。報告されていない事例も存在すると推察されることも含め、偽造医薬品の脅威について、国民への注意喚起が必要である。国内における医薬品の濫用による健康被害報告として、ジフェンヒドรามミン製剤の濫用による致死事例等が報告されており、当該製品は個人輸入により一度に大量に入手できることから、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。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。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。また、本研究で提案した偽造医薬品取り扱いサイト推定法について、今後、主に偽造医薬品のデータ拡充を行い、精度向上ならびに監視・指導等での活用を目指す。

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。また、個人輸入が、濫用のおそれのある OTC の入手ルートになっている可能性も指摘されている。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、その偽造性と取り扱いサイトとの関連性まで明らかにする。これにより、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、およびウゴービ皮下注とオーバードーズ等の不適正使用が懸念されるデキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を対象として、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

医薬品個人輸入代行業者の資格や規制の調査に先立ち、代行業者が介在する可能性が高い郵便や国際宅急便での送付による個人輸入を中心に概観を把握した。その上で、個人輸入代行業者の定義、資格、免許、規制について調査した。ウェブにより対象国の医薬品関係法令と公式ガイダンスを主に参照し、政府担当部局と質疑を行った。

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学術論文のデータベース更新のため、2023 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. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医薬品の濫用による健康被害事例を収集するため、2024 年 3 月 25 日までに医中誌 Web に掲載された原著論文を対象に、キーワードを「オーバードーズ」として、「本文あり（無料）」で絞り込み、抽出された全ての原著論文の内容を確認し、医薬品の濫用による健康被害に関する論文を抽出した。

B-4. 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-4-1. デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤

2023 年 7 月 31 日から 9 月 8 日に、個人輸入代行サイトを介して、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を購入した。入手製品について、注文したサイト上の記載事項を詳細に観察するとともに、入手製品について、外観観察、真正性調査および高速液体クロマトグラフィ (HPLC) による主薬成分の定量を行

い、品質を評価した。

B-4-2. フォシーガ錠の真正性調査

2023 年 7 月 31 日から 9 月 8 日に、個人輸入代行サイトを介してフォシーガ 10mg 錠を購入した。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、真正性調査、HPLC を用いた主薬成分ダパグリフロジンの含量の測定およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

B-4-3. リベルサス錠の試買

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、真正性調査およびラマン分光分析による日本市販品との異同識別を行った。

B-4-4. セマグルチド測定系の構築

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、セマグルチド、および内部標準として使用するリラグルチドの標品をメタノールに溶解し、精密質量が測定可能なフーリエ変換型質量分析計 (MS) により MS スペクトルを確認した。逆相カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー (LC) と組み合わせた LC/MS 法により、セマグルチド標品の段階希釈溶液について、容器への吸着や検出限界を評価した。絶対検量線法、もしくは内標準法により検量線を作成し、直線性を確認した。錠剤からのセマグルチド抽出時に用いる抽出溶媒の違いが抽出効率に与える影響を検討した後、内標

準法による検量線を用いてリベルサス錠に含まれるセマグルチドを定量した。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-4-5. 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 2.4 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を行った。

B-5. 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）。

B-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通している天然由来成分と謳ったダイエットサプリメントについて、シブトラミン以外に含有される未知成分について、液体クロマトグラフィー-質量分析計（LC/MS）を用いて同定を試みた。

ダイエットサプリメント内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。これを薄層クロマトグラフィー（TLC）で分離し、得られたスポットを削り、メタノール（MeOH）で抽出して試料溶液とした。

Q Exactive 質量分析計の Full-Scan / data dependent MS² 条件により試料溶液を測定し、精密質量及び同位体組成演算に基づき、化合物を推定した。推定成分の標品を購入し、LCMS8060 の選択反応モニタリング法により同定した。

B-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

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。

対象は、2022 年度まで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。

これらの対象医薬品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。統計解析として、Pearson の χ^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。

作成された分類・予測モデルを用いて、2024 年度に入手した個人輸入リベルサスの偽造性を予測した。

また、新たに入手したリベルサス 21 サンプルを含むデータセットを作成し、統計解析として、Pearson の χ^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。

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. フランス

C-1-1-1. 医薬品個人輸入制度

3 か月以内の治療量を携帯輸入する場合、事前輸入承認は不要である。送付する場合には EEA 国の承認医薬品や EEA 外の国の承認薬であれば処方箋を提示すれ

ば事前輸入承認は不要。これ以外の輸入は事前承認が必要である。

C-1-1-2. 医薬品個人輸入代行業者

物理的に医薬品を扱わずに医薬品の売買に関する交渉のみを行う仲介業の届出をANSM（フランス医薬品健康製品安全対策機構）に行いリストに掲載されなければならない。取引の記録や回収の義務がある。

C-1-2. 米国

C-1-2-1. 医薬品個人輸入制度

米国民が海外から医薬品・医療機器を個人輸入することは認められていない。ただし、重篤な状態の患者では個人輸入ポリシーまたは拡大アクセスプログラムにより輸入が認められる場合がある。

C-1-2-2. 医薬品個人輸入代行業者

製品の所有権を持たず物理的保管も行わない者はDSCSA（米国医薬品供給網防衛法）の許可対象業種ではない。

C-1-3. ドイツ

C-1-3-1. 医薬品個人輸入制度

ドイツで承認または登録されていない医薬品は、個人輸入も含め、原則として輸入禁止である。国外医薬品の取り寄せによる個人輸入は、次の①から③に適合する場合のみ可能である。

- ① ドイツまたはEC/EUの承認薬をEUまたはEEAから輸入する場合は、最終消費者への医薬品の出荷は、遠距離・電子取引を規制するドイツ法令に適合し、また、出荷する薬局は欧州連合(EU)または欧州経済領域(EEA)

の遠隔販売法で承認された薬局であること。

- ② ドイツまたはEC/EUの承認薬であってもEUまたはEEA以外から輸入する場合は、受領者は許可を当局から取得していること
- ③ ドイツまたはEC/EUで有効成分及び含量について同等の薬がない場合に、薬局が顧客の要求に応じて個人使用のために少量を注文すること。EUまたはEEA以外から輸入する場合は医師の処方せんが要求される。

C-1-3-2. 医薬品個人輸入代行業者

個人輸入代行業者の介在の可否については、介在することが想定された規制体系になっておらず、どうしてもそのような形態で輸入しようとする場合は法的サービス法に基づき判断される。連邦保健省に権限はなく、弁護士の助言が必要な事項である。

C-1-4. 英国

C-1-4-1. 医薬品個人輸入制度

英国では、医薬品の輸入は製造業者免許または卸売業者登録を有する者にのみ認められるが、個人が自己または世帯員のために、自身で医薬品を輸入することは可能である。

C-1-4-2. 医薬品個人輸入代行業者

英国の卸売業者や登録ブローカー（医薬品ブローカー：ブローカーの業務は、卸売販売を除く医薬品の販売または購入に関するすべての活動を含む。ただし、医薬品を物理的に取り扱わず、他の法人または自然人のために独立して交渉する者で

ある)は、医薬品を一般大衆に直接販売したり、輸入を助けたりすることはできない。

即ち、個人が輸入する場合は、自ら輸入しなければならない、輸入業者や登録ブローカーは介在できない。

C1-5. オーストラリア

C-1-5-1. 医薬品個人輸入制度

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。オーストラリア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オーストラリア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-1-5-2. 個人輸入代行業者

オーストラリア在住者やオーストラリア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オーストラリア治療製品登録は求められていない。

C-1-6. カナダ

C-1-6-1. 医薬品個人輸入制度

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-1-6-2. 個人輸入代行業者

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-1-7. 中国

C-1-7-1. 医薬品個人輸入制度

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-1-7-2. 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

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。

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

健康被害に関する報告として、2 件の消費者向け注意喚起を確認した。

- ① 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が確認された。
- ② 2025 年 6 月 20 日、Haleon plc は、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 5 件であった。

- ① 2020 年ロサンゼルスにフェンタニルを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。
- ② 2022 年にサンディエゴでフェンタニルを含む偽造 M-30 錠の過剰摂取により 15 歳の少女が死亡した。
- ③ 2022 年にダグラス郡でフェンタニルを含む偽造錠剤の過剰摂取により 4 歳の子どもが死亡した。
- ④ 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。
- ⑤ 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. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

原著論文 268 編のうち薬物による健康被害の症例報告 199 件を確認し、入手経路等が記載された事例として、医師から処方された医薬品による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件、その他の製品・化合物に関連がある症例は 11 件、自分で入手した処方箋医薬品による健康被害 1 件が収集された。入手経路の記載がなかった症例が 97 件であった。

本研究で収集した 199 件中、医薬品または医薬品成分が関与している症例は 178 件であった。糖尿病治療薬に関連する健康被害が 16 件と最多であったが、2021 年以降の論文において、糖尿病治療薬関連の症例はメトホルミンによる 2 件のみで、その他は 2015 年以前に発生していた。

抗不整脈薬や降圧薬など、生活習慣病の治療目的で常用するような医薬品のオーバードーズも散見された。

死亡に至った健康被害は 18 件であった。そのうち、4 件が OTC 医薬品の不適切使用によるものである。カフェインに関連している死亡件数が最多で 6 件、続いてジフェンヒドラミンに関連している死亡件数が 2 件であった。向精神薬に関連している死亡件数は 2 件であった。

C-4. 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-4-1-1. デキストロメトルファン製剤

デキストロメトルファン製剤を広告する個人輸入代行サイト (3 サイト) から、5 mg、15 mg、20 mg のデキストロメトルファン製剤 3 サンプルを入手した。注文した 3 サイトのうち、該当製品が咳止めと記載されたうえで広告されていたサイトが 1 サイトあったほか、1 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 1 サイト (33.3%) あった。外観観察の結果、一部製品の一次包装に汚れがあり、包装に問題のあるサンプルが見つかった。個人輸入で入手したデキストロメトルファン錠 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて高いものが 1 サンプル、低いものが 2 サンプルだった。

真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、現時点でいずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

主薬成分含量を測定した結果、すべてのサンプルで主薬成分含有率は包装上表示量の 99.7-102.2%であった。

C-4-1-2. ジフェンヒドラミン製剤

ジフェンヒドラミン製剤を広告する個人輸入代行サイト（13 サイト）から 25 mg ジフェンヒドラミン錠 21 サンプルを入手した。注文した 13 サイトのうち、該当製品がアレルギーを和らげる、睡眠改善などと記載されたうえで広告されていたサイトが 12 サイトあったほか、5 サイトでは口コミ、カスタマーレビューで触れていた。サイト観察の結果、製品の用法・用量、安全性等に関する情報提供しているのは 1 サイト（33.3%）であった。個人輸入で入手したジフェンヒドラミン錠 1 錠あたりの価格は、すべてのサンプルで日本の薬価に比べて低かった。

真正性調査として、海外の製造販売業者等に対し調査協力を依頼したが、現時点でいずれの業者も無回答であり、入手製品の真正性を明らかにすることはできなかった。

ジフェンヒドラミンのすべてのサンプルにおいて、添加物として、日本国内では赤色 218 号とも表記される“D&C red no. 27 aluminum lake”が記載されていた。

主薬成分含量を測定した結果、すべてのサンプルで主薬成分含有率は包装上表示量の 99.0-101.9%であった。

C-4-2. フォシーガ錠

フォシーガ錠を広告する個人輸入代行サイト（23 サイト）から、30 サンプルを入手した。処方箋医薬品であるフォシーガ錠について、処方箋を提出することな

く、少なくとも 1 ヶ月分相当量のフォシーガ錠を一度に入手できた。1 サイトからは、日本国内向けの製品が逆輸入された。また送付された一部のサンプルには説明文書等がなかった。全てのサンプルの 1 錠当たり平均価格は、日本の薬価に比べて、安かった。

主薬成分含量を測定した結果、すべての入手製品の主薬成分含量に顕著な過不足はなかった。

ラマン散乱分析により、日本市販品との異同識別を行った結果、入手製品から得られたスペクトル形状に日本市販品との差異は観察されず、スペクトル一致率は、携帯型、透過ラマンで 99%以上であり、真正品との明らかな違いは確認されなかった。

真正性調査として、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-4-3. リベルサス錠

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、処方箋を提示することなく、リベルサス錠 3 mg 21 サンプルを入手した。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。

今回、入手した 21 サンプルについて、ラマン分光法による分析の結果、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された。

製造販売業者に対する真正性調査の結果、すべて真正品であり、デンマーク

Novo Nordisk A/S 製のインド国内流通品であることが確認された。

外観観察の結果、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があった。

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平均的な価格よりも 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。

C-4-4. セマグルチド測定系の構築

セマグルチド標品の MS スペクトルを確認したところ、 m/z 1029.2901 が主要なイオンであり、 $[M+4H]^{4+}$ イオンとして検出された。セマグルチド標品のメタノール (MeOH) による段階希釈溶液をプロピレンバイアルで LC/MS 測定を行ったところ 0.3 nM から検出可能であり、3,000 nM まで直線性が認められた。一方、同じ溶液をガラスバイアルで測定すると 300 nM からセマグルチドのピークが検出されたものの、直線性は認められず、セマグルチドがガラスバイアルに吸着されたことが示唆された。標品として Semaglutide sodium、Semaglutide acetate、Semaglutide を比較したところ、用いる標品により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には差が認められた。一方、いずれの標品を用いた場合でも検量線は、絶対検量線法、内標準法において良好な直線性を示した。

リベルサス錠からセマグルチドの抽出において、蒸留水で抽出した試料溶液は、MeOH で抽出した試料溶液と比較して、検出されたセマグルチドのピーク面積が

大きく、溶媒により抽出効率に差が生じることが示唆された。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-4-5. 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-5. 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%であつ

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。

C-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

ダイエットサプリメントの MeOH 抽出液を TLC により分離した結果、4 つのスポットが認められた。質量分析計の基準ピークイオンを中心に解析し、シブトラミン以外に、N-デスメチルシブトラミン、パルミチン酸、(8E)-2-Amino-8-octadecene-1,3,4-triol、Bis(methylbenzylidene)sorbitol の含有が推定された。N-デスメチルシブトラミンは、標品を用いて同定し、ダイエットサプリメントに含有されていることを確認した。

C-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

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

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入手する可能性が高いことが示された。

2022 年度までに入手した個人輸入医薬品において、偽造医薬品出現率に有意な関連性が認められた項目について、本研究で入手したリベルサス錠の外観情報と比較した結果、矛盾する項目はなかった。また、作成された偽造医薬品取り扱いサイト予測モデルを用いて、本研究で入手したリベルサス錠の偽造性を予測した結果、全て真正品と予測された。

本研究で入手したリベルサス錠の情報を追加した全 233 検体を対象に、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記載があり、個人輸入に関する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低いことが示された。

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

D-1-1. 医薬品個人輸入制度

調査対象 7 か国（フランス、米国、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、中国）では、医薬品の商業輸入にはいずれも政

府の許可が必要である一方、輸入者自身の治療のため少量の医薬品を個人輸入することは認められていた。ただし、その具体的な条件（携帯輸入か配送か、処方箋薬かOTC薬か、輸入承認の要不要、添付書類、包装状態、自己の範囲、輸入可能量など）は各国で異なっていた。

共通点として、麻薬などの規制薬物には個人輸入でも別途手続きが必要であり、また中国を除く各国では個人輸入量の上限は3か月分とされていた。

携帯による医薬品の個人輸入は、全ての調査対象国で認められていたが、詳細な条件（輸入承認の要不要、税関検査、処方箋等の要否、許容量、包装形態など）はケースごとに異なる要素もありそれぞれ確認することが望まれる。

配送による医薬品の個人輸入については、カナダで居住者による処方箋薬の輸入が禁止されていることが他国では見られない規制であった。各国で許容される範囲や手続きが異なることから、実行に先立って当該国の規制を確認しておく必要がある。

D-1-2. 個人輸入代行業者

医薬品の個人輸入代行業者に対する規制は国により異なり、その存在自体を認めない国（ドイツ、英国）、医薬品仲介業として規制する国（フランス）、特段の規制も設けていない国（米国、オーストラリア、カナダ、中国）に分かれた。免許取得などが医薬品関連法で要求されていない場合は、一般的な私法において規制されるものと考えられた。いずれの場合でも、医薬品関連法で要求されている広告規制などは、免許の有無にかかわらず、医薬品

を取扱う者として遵守が求められる。

日本では、海外に拠点を置く医薬品個人輸入代行業者を通じた偽造医薬品の送付が散見され、問題の発生点として指摘されていることから、各国の実態や政府の対応を把握することは参考となる。

医薬品の携帯輸入は、すべての調査対象国で認められていた。一方、配送による輸入は、処方箋等により当該医薬品の必要性を示す証拠書類提出を求め最大90日の個人輸入を認めるものが多かったが、カナダでは居住者の輸入が禁止されていた。個人輸入代行業者については、一般私法以上の特別の規制がない国、存在を認めない国、国内業者と同様に規制する国に対応が分かれた。

医薬品の個人輸入には、低品質・偽造医薬品の流通、処方箋医薬品の不適正使用に伴うリスク等が伴う。これらを抑えながら、コンパショネートユースとして適切に活用されるよう、制度意義の普及啓発を中心に、諸外国の取組も参考としながら、事態の改善に活用されることが期待される。

D-2. 偽造医薬品による健康被害に関する調査

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。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、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、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た。

本調査の対象とはしていないが、メディア等を介して報告される健康被害事例なども認められ、把握されていない有害事象は、数多く存在と考えられる。

偽造医薬品により健康被害が発生している現状とその致死的な被害実態について、広く情報提供を行い、偽造医薬品が経済問題だけでなく、生命・健康に直結する深刻な問題であることを告知し、我が国の偽造医薬品の入口である医薬品の個人輸入を抑止する啓発が必要である。

D-3. 医薬品の濫用による健康被害に関する調査

医中誌 Web 内に掲載されている論文について調査することで、国内のオーバードーズによる健康被害事例の一部を把握することができた。一方で、国内の原著論文として報告された症例に限定されているため、国内の健康被害の傾向を掴むためには、原著論文以外も対象に追加する等により、さらに情報を収集する必要性が示された。

OTC 医薬品の過剰摂取事例として、ジフェンヒドラミン、カフェインによる致死例が報告されており、OTC 医薬品の販

売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。

医療用医薬品について、入手方法が不明な症例が報告されており、不適正流通医薬品による健康被害が否定できない。医薬品の個人輸入に加え、近年、SNS 上での医薬品の個人間取引が散見されており、濫用や健康被害を未然に回避するため、医薬品の不適正流通、不適正使用抑止に向けた啓発等が必要であると考えられた。

D-4. 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-4-1. デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤

本研究において、デキストロメトルファン製剤とジフェンヒドラミン製剤を個人輸入代行サイトで、一度に大量に購入することが可能であることが明らかになった。現在、OTC 医薬品のオーバードーズによる健康被害が増加傾向にあり、一部の OTC 医薬品については、購入に制限がかかっている。当該医薬品の不安定供給も相まって、入手しにくい現状が、医薬品の個人輸入を助長する可能性も否定できない。国内で入手が困難な医薬品が個人輸入により入手される可能性も踏まえた対策が求められる。

入手した製品に偽造性が強く疑われるものはなかったが、添加剤として赤色 218 号の使用が確認された。赤色 218 号は、米国において医薬品および化粧品への使用が認められている一方、食品への使用は認可されておらず、用途ごとに異なる

制限の下で管理されている。日本においては、使用対象が限定されており、内用医薬品における使用は認められていない区分に該当する。内用を目的とする製品に本来想定されていない色素が含有されている場合、品質・安全性の観点からの評価が十分に担保されていない可能性が否定できず、健康被害の発生リスクは排除できない。

D-4-2. フォシーガ錠

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、フォシーガ 10 mg 錠を薬価よりも安く処方箋なしで一度に大量購入することが可能であった。

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。また、不適正に流通した医薬品の品質は担保されない。そのため、販売者に対する監視・指導に加え、安易に個人輸入を行わないよう、消費者にも薬物の不適切な適応外使用の危険性とともな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-4-3. リベルサス錠

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、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。

本研究で入手した個人輸入リベルサス錠は、すべて真正品であったが、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。

D-4-4. セマグルチド測定系の構築

多くのペプチド試料と同様に、セマグルチド定量法の構築にあたり吸着への対策が必要であることが示された。試買品のセマグルチド含量が、正規品より高く算出された理由は不明であるが、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る。今後は、抽出条件も含め、定量法のさらなる改変が必要である。

D-4-5. 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、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、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と考えられた。

D-5. 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。

D-6. カンボジア国内で流通している痩身サプリの含有成分の同定

カンボジア国内で流通しているダイエットサプリメントに含有されるシブトラミン以外の成分の同定を試みたところ、新たに *N*-デスメチルシブトラミンの含有が確認された。一方、今回の解析では、シブトラミン、*N*-デスメチルシブトラミン以外に推定された成分を同定することは出来なかった。それらが、ダイエットサプリメントに含有されるか否かは、今後、標品を購入して同定する必要がある。

D-7. 偽造医薬品を取り扱う個人輸入代行サイトの推定

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。

E. 結論

医薬品個人輸入代行業者の免許や資格については、関係法令で規定がなく自由に営業できる国から、届出や報告を求めている国、存在すら認めていない国まで対応は様々であった。自己使用のために、少量の医薬品を配送により海外から取り寄せる個人輸入は各国の定める要件を満たす場合には、可能であった。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。国内における医薬品の濫用による健康被害について、原著論文として 2023 年までに報告された事例だけでも、医師から処方された薬剤による健康被害 57 件、OTC 医薬品による健康被害 39 件を検出した。OTC 医薬品の過剰摂取による致死例がジフェンヒドラミン等で報告されており、本研究にける試買調査においては、ジフェンヒドラミン製剤等は、少なくとも 60 錠程度であれば、個人輸入により一度に入手できることが明らかになったことから、OTC 医薬品の販売及び購入に関わる規制の在り方について、インターネットを介した入手経路も含め、慎重に検討することが必要であると考えられた。また、国内での美容目的での不適正使用が指摘されているフォシーガ錠、リベルサス錠、ウゴービ皮下注について、個人輸入により、処方箋なし

で入手可能であった。本研究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、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関個人輸入の危険性についてさらに情報提供や注意喚起をする必要がある。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。今後さらに増加が見込まれるセマグルチドのような高分子医薬品の品質試験や未知成分の同定においては、LC/MS が有力な手段であり、新たな偽造医薬品や未承認医薬品の同定や出所起源の解明に資するため、継続的な取り組みが必要であると考えられた。偽造医薬品取り扱いサイト推定法についても、引き続き検証とデータの拡充を行い、精度向上ならびに監視・指導等での活用を目指す。

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

- 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.

2. 学会発表

- 朱姝, 三谷柚里, 松下良, 木村和子, 吉田直子: 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に関する研究—フォシーガ錠、デキストロメトルファン錠及びジフェンヒドラミン錠の試買調査—. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.
- 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.
- 三谷柚里, 朱姝, 松下良, 木村和子, 吉田直子: オーバードーズ目的での使用が指摘される医薬品のインターネットを介した個人輸入の実態. 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2025 年 3 月 27 日.

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