



# 偽造医薬品に注意！

2017年5月発行

2017年1月にC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が奈良県の薬局で発見されました。この偽造品は、調剤された患者さんが製品の異状に気づいたため摂取に至りませんでした。正規の流通網で偽造医薬品が発見されたのは日本では初めてで、その流通経路を調査した結果、卸売り販売業者が個人から、身元確認をせず、外箱や添付文書が無い状態で購入した製品であることが判明しました。これまでは、偽造医薬品はインターネットを介して個人輸入などで海外から輸入された「医薬品」の中から発見されていました。海外では偽造医薬品の流通は日本より深刻で、偽造医薬品が日本国内に持ち込まれないように、国や業界は一般の人々の啓発のための取り組みを数年前から行ってきました。そこで、偽造医薬品の問題について解説します。

## 偽造医薬品とは

WHO（世界保健機構）によると、偽造医薬品とは、製品の同一性や出所起源について故意に偽表示がされた医薬品と定義されています<sup>1)</sup>。つまり、正規の成分が入っていない製品、入っていても正しい量が入っていない製品、表示とは異なる成分が入っている製品等で、服用による健康被害が懸念されます。

## 偽造医薬品はどこから来るのか

偽造医薬品は、かつては薬事や知的財産権の規制が不十分であり、十分な医薬品の供給が確保されていない開発途上国の問題とされていました。しかし、インターネットの普及に伴い、より安価な「医薬品」を購入することが可能になり、先進国でも偽造医薬品が流通するようになりました。世界での偽造医薬品の販売規模は、2010年には750億ドルに達していると報告されています<sup>2)</sup>。

開発途上国では、ワクチンや抗マラリア薬、先進国では、勃起不全（ED）治療薬、抗肥満薬や抗がん剤などの偽造品について報告されています。日本では、インターネットで流通している ED 治療薬の 40%が偽造品だったという調査結果があり<sup>3)</sup>、これらの製品は海外からの個人輸入によるものと考えられています。税関での 2016 年の医薬品の輸入差止点数は、39021 点(全輸入差止点数の 6.3%)でした<sup>4)</sup>。

### 医薬品の個人輸入について

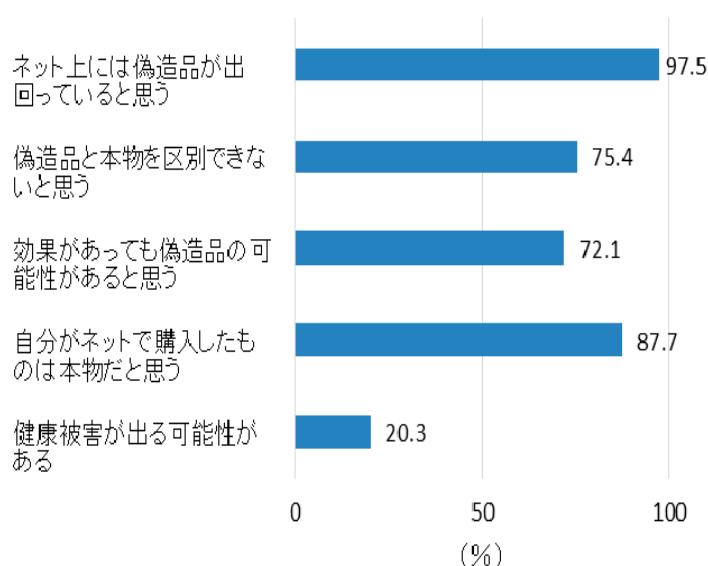
一般の個人が医薬品を輸入できるのは、外国で受けた薬物治療を継続する必要がある場合や、海外からの旅行者が常備薬として携行する場合などへの配慮によるものです。そのような場合であっても、医薬品の個人輸入は薬監証明により他社への販売・授与を目的として個人輸入するものではないことを証明し、特に注意を要する医薬品等については、医師以外の個人輸入を制限しています。また、自己責任の下での使用であっても安全性が確認されていない医薬品等の使用は健康被害を生ずるおそれがあることから、安易な個人輸入は控えるよう注意喚起が行われています。

しかし、この個人輸入制度を悪用し、個人輸入代行業者が海外から医薬品を輸入し、インターネット上で販売する「違法ウェブサイト」が多数存在しています。

また、偽造医薬品は知的財産権を侵害しており、この点からも日本国内への持ち込みが禁止され、発見されれば処罰の対象になります。

### 偽造医薬品の危険性

図 ネット購入者の意識調査結果



インターネットで「ED 治療薬」を購入した人にアンケートした結果、ほとんどの人は偽造品がネット上に出回っていると認識しているにもかかわらず、自分が購入した製品は本物だと思っていると回答していました。また、偽造品での健康被害に対する質問では、健康被害が出る可能性があると感じた人は 20.3%しかおらず、偽造品のリスクに

に対する認識が低いことがわかりました<sup>5)</sup> (図)。

実際に、偽造医薬品による死亡事故などの健康被害は海外および日本国内で多数報告されています。

### 医薬品の流通管理

日本の医薬品流通管理は適正に実施され、偽造品の入り込む危険性は少ないと考えられていましたが、決して安全ではないことが「ハーボニー配合錠」の事件で明らかになりました。近年、抗がん剤などの非常に高額な医薬品が増加しており、今後も同様な事件が発生することが危惧されています。

これをうけ、厚生労働省は「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を開き、医薬品流通のセキュリティー確保について検討を始めました。今後、医薬品流通の監視方法についても対策が講じられると考えられます。

### 偽造医薬品対策

偽造医薬品の流通を阻止するために、様々な対策が講じられています。

製薬企業では、偽造を未然に防ぐために包装材料や薬剤に偽造防止技術を応用し、パッケージにホログラムや特殊なインク、印刷技術を使用したり、マイクロプリントなどを導入し、偽造品と見分けることができるよう工夫しています。

国や都道府県では、インターネット上で不正医薬品や健康食品と称しながら、実際は医薬品成分を混入した無承認無許可医薬品等の販売・広告がされていないかインターネット監視を強化しています。医薬品医療機器等法に違反した場合、業者に対する改善指導を行い、必要に応じてプロバイダーにサイトの削除要請を行っています。

厚生労働省は、一般の人々に正しい情報を提供し、注意喚起を行うためのウェブサイト「あやしいヤクブツ連絡ネット」<sup>6)</sup>を2013年に開設しました。このサイトでは、無承認無許可医薬品、指定薬物、危険ドラッグ等の販売および健康被害の状況に関する情報収集を行い、情報を分析・評価し、注意喚起を行っています。

### おわりに

偽造医薬品は、医薬品を個人輸入する際には問題になるものの、普通に医薬品を購入している人には関係のない問題だと思われていました。しかし、通常の調剤薬

局からも偽造医薬品が発見されたことから、私たちの周りにも偽造医薬品による危険が迫っていることが明らかになりました。医薬品を正規の許可を受けた薬局で購入した場合でも、普段使っている医薬品に違和感があったら、直ちにかかりつけ薬局や医療機関に相談してください。

神奈川県衛生研究所では、県内で販売されている無承認無許可医薬品について、毎年検査を実施しています。しかし、偽造品の疑いのある製品についての事例には遭遇していません。今後は、このような事例にも対応できるよう、関係機関と連携し、県民の皆様の安全・安心な生活に役立つよう努力してまいります。

(参考資料および参考リンク)

- 1)The World Health Organization. Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA Workshop, 1992
- 2)The World Health Organization, Bull. World Health Organization, 88(4), 247-248 (2010)
- 3)偽造 ED 治療薬四社合同調査結果 2016
- 4)財務省 平成 28 年の税関における知的財産侵害物品の差止状況 (詳細)  
[https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11039951/www.mof.go.jp/customs\\_tariff/trade/safe\\_society/chiteki/cy2016/20170303b.htm](https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11039951/www.mof.go.jp/customs_tariff/trade/safe_society/chiteki/cy2016/20170303b.htm)
- 5)偽造 ED 治療薬四社合同調査結果 2011
- 6)あやしいヤクブツ連絡ネット <https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

(理化学部 宮澤 真紀)



神奈川県衛生研究所ホームページを  
ご覧ください



衛研ニュース No.180 平成29年5月発行  
発行所 神奈川県衛生研究所(企画情報部)  
〒253-0087 茅ヶ崎市下町屋1-3-1  
電話 (0467) 83-4400 F A X (0467) 83-4457  
<http://www.eiken.pref.kanagawa.jp>

再生紙を使用しています。