

偽造医薬品に対する これまでの厚生労働省の取組

平成29年3月29日
厚生労働省 医薬・生活衛生局

国内で近年問題とされてきた偽造医薬品

- インターネットサイト等を通じて個人が注文し、海外から直接、個人が輸入したもの。
 - ・ 国内販売店を介しておらず、薬剤師が関与していない
 - ・ 注文を受けたインターネットサイトも販売業許可等を受けていない
 - ・ 外観が国内品とは明らかに異なる

<ED（勃起不全）治療薬>



↑表示とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）



↑本来の有効成分とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）

<痩身用医薬品>



↑表示成分は非検出
（当該成分は国内未承認）

偽造医薬品に対するこれまでの取組

インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、
無許可のインターネットサイトから個人輸入されるリスクが増大



平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査**（個人輸入製品等）

⇒ 販売実態の把握、国民への注意喚起

販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請

※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施

平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」**の設置

⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起

コールセンター等を通じた情報収集、情報提供

平成25年～ 厚生労働省ホームページへの**通報用メールアドレス**の設置

⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化

平成26年～ **インターネットパトロール事業**

⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視

違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）



見付け出す、流通させない、使わせない

※）レジストラ：インターネット上の住所にあたるドメイン名（xxxxx.com など）の登録を行う事業者

参考資料

医薬品等の個人輸入について

薬監証明により、他者への販売・授与を目的として個人輸入するものではないことを確認するとともに、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る。

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を行っている。

- ・輸入者自身が自己の責任において使用することが目的の場合
- ・医師又は歯科医師等が自己の責任の下、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合

○個人で使用することが明らか
な数量以内のもの
(処方せん薬、毒劇薬：1ヶ月分)
(その他の医薬品：2ヶ月分)

- 個人が多量に輸入する場合
- 医師等が患者に使用する場合
- 特に注意する医薬品の場合（いわゆる一錠リスト）
 - ・妊娠中絶薬（ミフェプリストン）
 - ・サリドマイド、レナリドマイド
 - ・経口ニキビ薬（イソトレチノイン）
 - ・主に中国製のダイエット製品 など

地方厚生局において、他者への販売・授与を目的に輸入するものでないことを確認 → **薬監証明**の発給

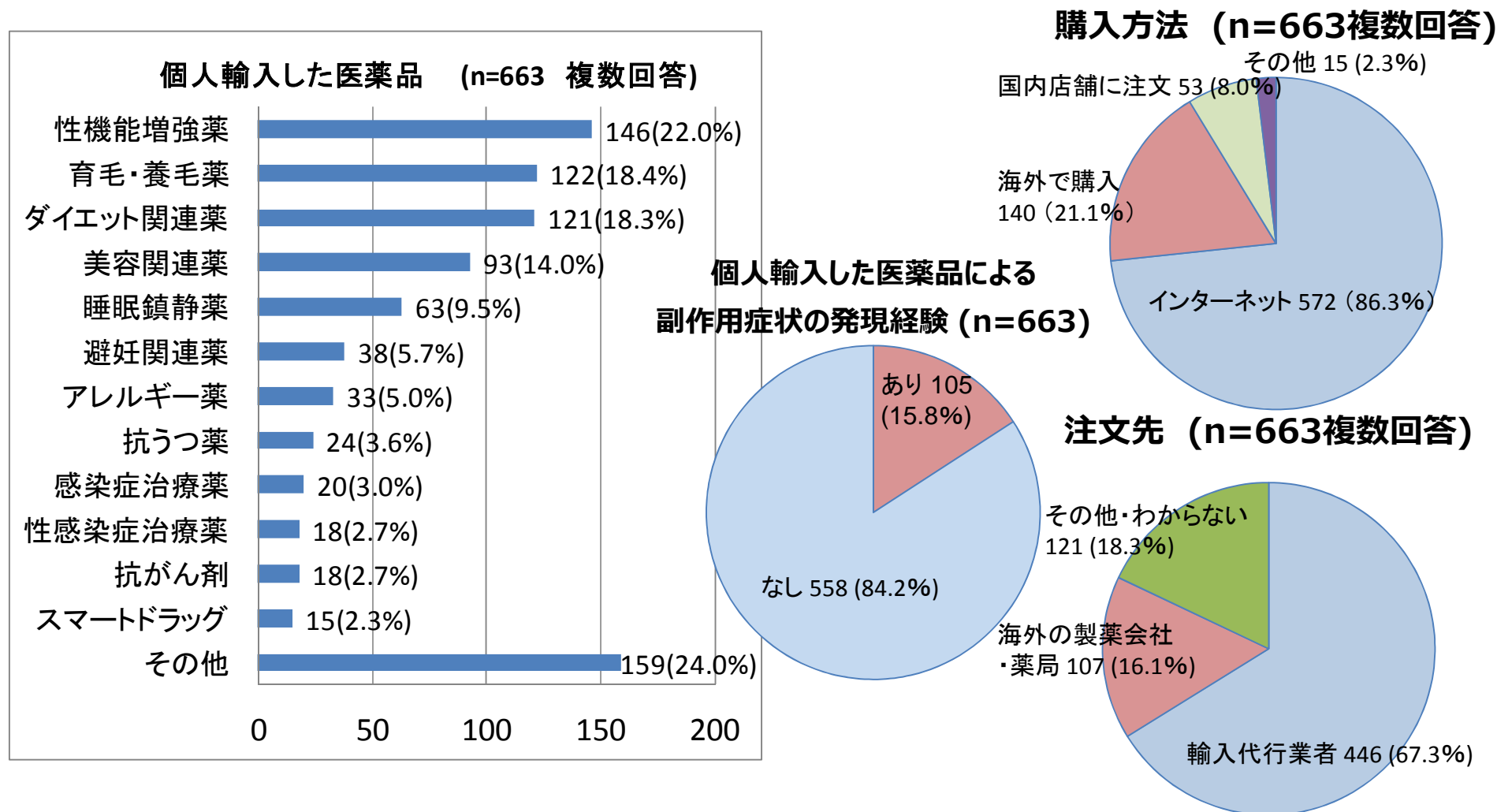
個人用の場合、医師の処方せん又は指示書

税 関

税 関（薬監証明の確認）

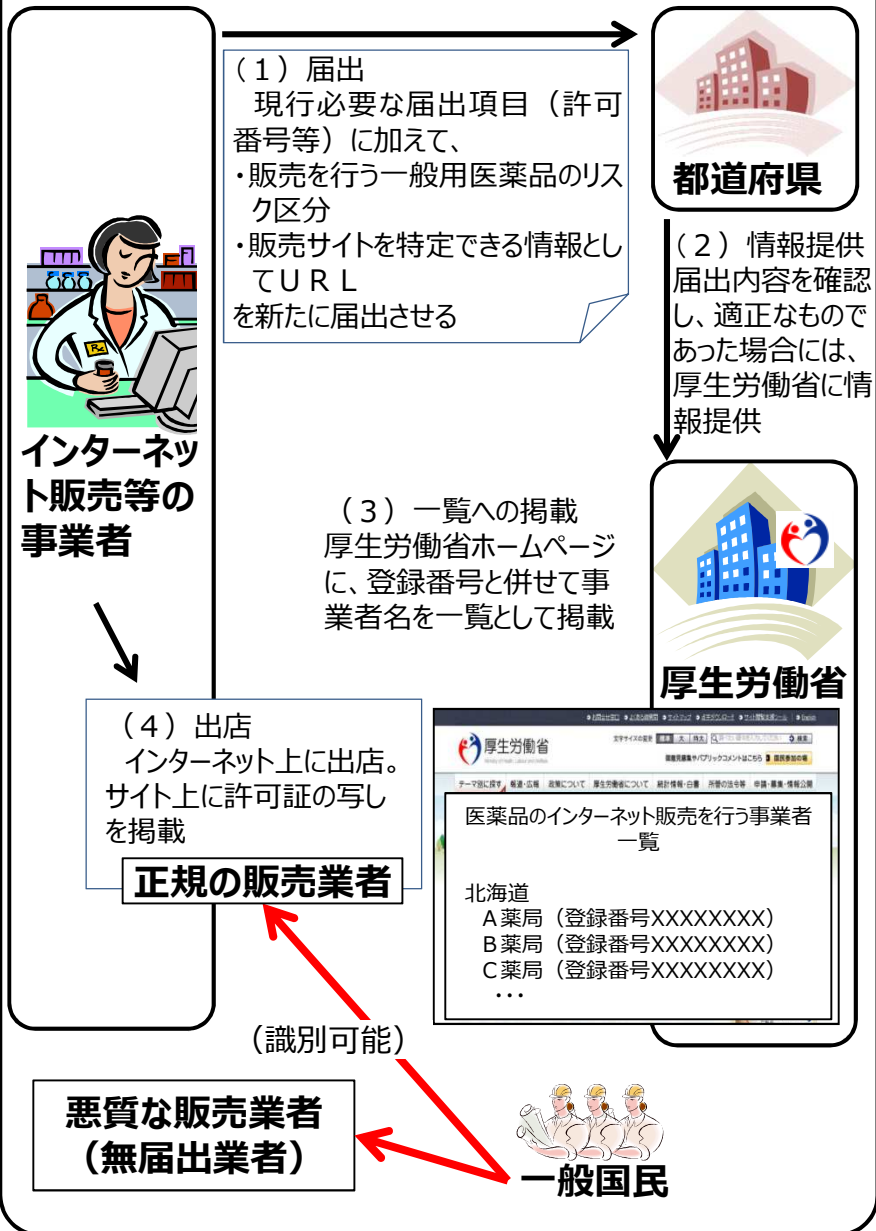
個人輸入に関する消費者の実態調査

インターネットにおける質問票形式の調査。13,229件の有効回答中、医薬品を個人輸入により入手したことがある者663名の回答に対する分析結果から抜粋。

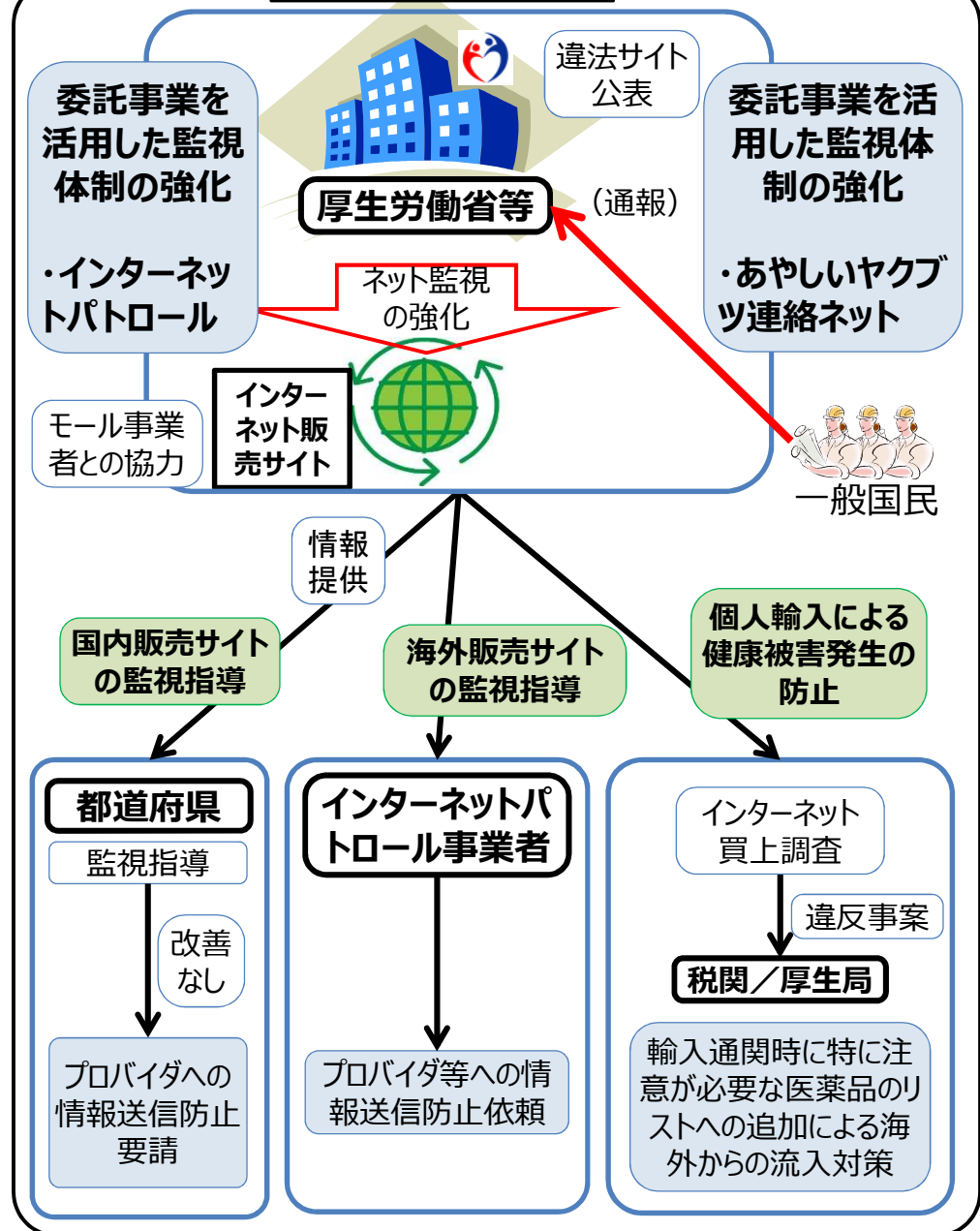


偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

偽販売サイトを識別可能とする仕組み



薬事監視の強化



インターネット販売製品の買上調査（平成25年度）

【概要】

- いわゆる健康食品、海外医薬品について、インターネット上の個人輸入サイト等で販売されていた製品を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析を実施。

【結果】

- いわゆる健康食品81製品を買い上げ、49製品から19種類の医薬品成分を検出
 - (1) 強壯用健康食品（全50製品購入）
うち33製品から、シルデナフィル等の12種の医薬品成分を検出
 - (2) 痩身用健康食品（全31製品購入）
うち16製品から、シブトラミン等の7種の医薬品成分等を検出
- 海外医薬品と称する製品26製品を買い上げ、1製品には**標榜する医薬品成分が含有されておらず、偽造医薬品**であることが判明

※) この他に危険ドラッグについても調査

【監視・取締等の対応】

- 医薬品成分等が検出された製品・偽造医薬品の販売サイト（所在地が国外）に対しては、警告メールの送信や、対応するレジストラへの削除要請などを行い、製品の販売及び広告が中止されるよう、指導・取締りを実施。

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業（あやしいヤクブツ連絡ネット）

○個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

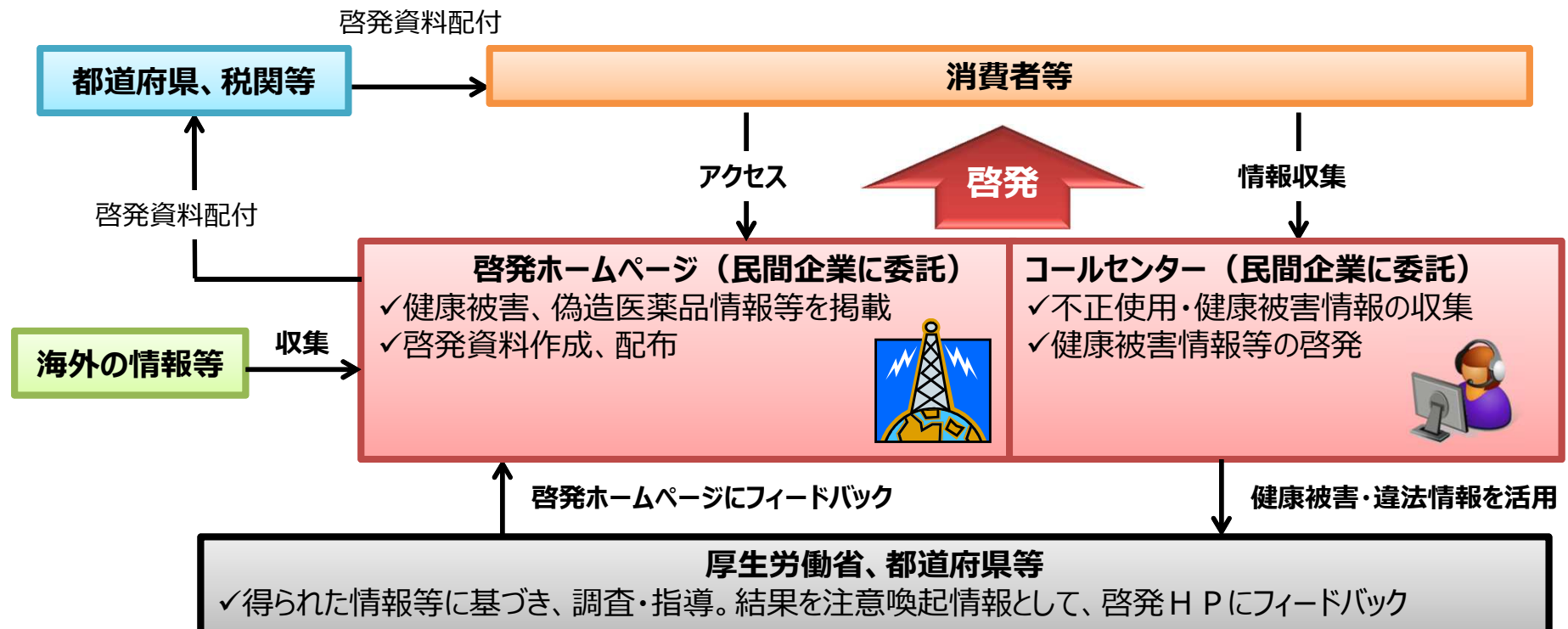
（事業概要）

1. 啓発ホームページの開設

- (1) 偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者（厚労省、都道府県、製薬企業等）及び海外規制当局（米国FDA等）が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- (2) 啓発資料を作成し、ホームページに掲載するとともに、都道府県、税関等に配布。

2. コールセンター（個人輸入等のホットライン）の設置

- (1) 積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- (2) 問い合わせ時に健康被害情報等の啓発



通報窓口の設置

取組状況

- 今後、インターネットによる違法な医薬品の販売に関する通報の増加が予想されるため、通報窓口の一本化、通報の迅速化のため、平成25年11月より、厚生労働省のウェブサイトにおいて、**通報用のメールアドレスを設置**。
- 業者の所在地が特定される場合は、それを所管する地方自治体に対応をお願いすることになるので、通報の迅速化のために、**都道府県等の連絡先の掲載**をお願いしている。

医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください

■ 医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください！

- ・ 一般用医薬品をインターネット上で販売するためには、薬局又は店舗販売業の許可が必要です。(医薬品医療機器等法第24条)
- ・ 処方せん医薬品は、医師又は歯科医師からの処方せんなしに入手することはできません。(医薬品医療機器等法第49条)
- ・ 医薬品医療機器等法に基づいて承認等を受けた医薬品、医療機器でなければ、日本で販売することはできません。

※海外で承認等されている医薬品等であっても、日本で販売するためには日本の医薬品医療機器等法に基づいた承認等が必要です。

上記に違反している疑いのあるインターネットサイトを発見された方は、販売サイトの所在地のある地方自治体又は厚生労働省までご連絡ください。(ただし、動物用医薬品は除きます。)

■ (1)事業者の住所がホームページ等から分かる場合

→ 事業者の住所のある都道府県、保健所設置市又は特別区までご連絡ください。

■ 自治体の連絡先メールアドレス等は[こちら](#)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/yakuhin/topics/tp131111-01_1.html

インターネットパトロール事業

概要

- 平成26年4月より、**国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視**（キーワードによる検索等）を行う委託事業を開始。
- 医薬品医療機器法違反が発見された場合には、インターネット関連事業者（レジストラ等）に対し、**サイト閉鎖等の依頼**を行う。

※1) 承認前の医薬品等の広告を禁止する医薬品医療機器法第68条に違反するものとして、サイト閉鎖等の依頼を行う。

※2) 国内事業者の場合は、地方自治体による指導を行う。

実績

- 削除サイト数

| | 無承認医薬品 | 危険ドラッグ | 合計 |
|---------|--------|--------|-------|
| 平成26年度 | 105 | 123 | 228 |
| 平成27年度 | 1,918 | 24 | 1,942 |
| 平成28年度※ | 304 | 0 | 304 |

※) ~平成29年2月

無承認医薬品に対する注意喚起

- 各国の規制当局などから得られた、偽造医薬品等の無承認医薬品に関する情報を、「あやしいヤクブツ連絡ネット」のホームページに掲載し、注意喚起。

<http://www.yakubutsu.com/>

あやしかったらすぐ通報！一人で悩まずすぐ相談！
あやしいヤクブツ連絡ネット

どんなことでも報告・ご相談ください [お問い合わせ](#)

[▼ 違法薬物のこと](#)
 [▼ リスクが潜む個人輸入](#)
 [🕒 メールマガジン](#)
 [🗨️ 相談窓口](#)

リスクが潜む個人輸入

偽造医薬品に関して報告されているもの

下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品の可能性がありますので、個

FDA（米国食品医薬品局）の緊急声明
＜未承認のエボラ治療製品に関し、消費者に注

| 日時 | 名称 | 製品説明 | 偽造医薬品 |
|--------------------|-----------------------|----------|--|
| 2017 /03/0 9 | 偽造医薬品 タダラフィル100mg錠 | 偽造医薬品の発見 | TGA（豪州医薬庁）錠とラベルされた製品には未申告の微量のシメタミゾール（metamizol）が検出された。タダラフィルはオーストラリアでは販売が認められていない。またシメタミゾールは販売が認められていない。またシメタミゾールは販売が認められていない。またシメタミゾールは販売が認められていない。 |

リスクが潜む個人輸入

海外規制当局が医薬品成分を含有する旨を公表している製品について

当該規制当局は当該製品を購入又は使用しないよう、また当該製品の使用によると思われる副作用があった場合には、医療機関を受診すること等について、消費者に注意喚起している。

| 日時 | 製品名 | 製品概要 | 含有成分 |
|-----------|------------------------------------|---|---------------------|
| 2017/3/15 | Change Me Herbal Slimming capsules | 減量用サプリメント | シブトラミン（sibutramine） |
| 海外規制当局 | | 当該規制当局からの注意喚起の概要 | |
| | | 当該製品に、未申告の医薬品成分シブトラミンが含まれていたと公表した。シブトラミンは心臓のイベントや脳卒中のリスク増大により2010年に世界の市場から撤回されている。本製品の供給は違法であり、TGAによる品質、安全性もしくは有効性の評価を受けていない。製造元を特定し、製品を回収するよう消費者に注意喚起している。 | |

個人輸入に対する注意喚起

健康・医療

医薬品等を海外から購入しようとする方へ



医薬品等の個人輸入は健康被害などの危険性があります

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)を、海外からインターネット等を利用して取り寄せ、又は外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、使用される方がいらっしやいます。

しかし、そうした医薬品等は、日本国内で医薬品医療機器等法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、次のような保健衛生上の危険性(リスク)があります。

医薬品、医療機器等の個人輸入は、危険性と必要性をよく考えて

- 日本国内で正規に流通している医薬品、化粧品や医療機器などは、医薬品医療機器等法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認がなされていますが、個人輸入される外国製品にそのような保証はありません。
 - 個人輸入される医薬品等の品質、有効性及び安全性(以下「品質等」という。)については、我が国の医薬品医療機器等法に基づく確認がなされていません。
国によっては、医薬品等の品質等について、我が国と同じレベルでの確認が行われていないことがあります。
 - 品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。
いわゆる健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品についても、医薬品成分が含まれていて、健康被害を引き起こすことがあります。また、美容機器等と称して、あたかも医薬品医療機器等法の医療機器に該当しないかのよう「正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません」に販売されている製品があります。
- 不衛生な場所や方法で製
- 虚偽又は誇大な効能・効果、安全性など
- 正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません。
 - 個人輸入される医薬品等は、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が外国語で記載されているため、一般に、記載

<http://www.mhlw.go.jp/>

健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入される方へ

医薬品、医療機器などの個人輸入は必要性和危険性をよく考えて

- 1 日本での有効性や安全性の確認がなされていません。
- 2 正規の流通品とは異なる劣化品や偽造品の場合もあります。
- 3 一般の方が自己判断で使用すると危険なことがあります。

自分の健康を守るのは、あなた自身しかいないのです。

厚生労働省
TEL 03-5253-1111 (代)

医師・歯科医師の方へ 医薬品等の個人輸入についてのご注意

個人輸入する医薬品等(※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器)には、次のような危険性がありますのでご注意ください。

- ・不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。
- ・正規のメーカー品を偽った、偽造品かもしれません。
- ・成分の含有量が基準を満たしていない製品かもしれません。

重要な輸入代行業者にご注意を!!

医師・歯科医師による医薬品等の個人輸入については、輸入者である医師・歯科医師の責任の下で使用されることを前提に輸入が認められています。

これまでに健康被害が報告された健康食品・サプリメント

- ・ダイエット補助剤
- [本誌] タル・ダイエット (ロンドン) 株式会社
- [本誌] 健康補助剤 (ロンドン) 株式会社
- [本誌] 健康補助剤 (ロンドン) 株式会社

厚生労働省
TEL 03-5253-1111 (代)

ポスター等による注意喚起

厚生労働省

半分が
ニセモノでした

インターネットで入手したED治療薬の
約半数がニセモノという
鑑定結果が出ています

怪しい薬は
すぐに通報!

詳しい情報は
ここで調べよう

薬の海外通販・危険ドラッグのこと
あやしいヤクブツ連絡ネット

☎ 03-5542-1865

<http://www.yakubutsu.com>

~~ダイエット~~ ~~強壮~~ ~~抗うつ~~

夢のような健康食品はありません。
悪夢のような健康食品があります。

悪行困難 悪心・嘔吐 食欲不振 死亡

ホスピタル
ダイエットとは?
ダイエット目的の
処方薬として個人輸入
されていることが疑われる
新承認前許可医薬品

| 製品名 | 形状 | 健康被害(症例) |
|--|---|--|
| ホスピタルダイエット (7錠装) (OTF以外: 3歳、5歳、4歳) | カプセル形及び錠剤 (7錠装) | 食欲不振、悪心・嘔吐、健忘不眠症、死の恐怖、低カリウム血症、過敏性腸炎、頭痛、めまい、腰痛、口鼻出血、腹痛等 |
| 不明 | カプセル形及び錠剤 (5錠装) (OTF以外: 3歳、5歳、4歳) | 急性心不全(死亡) |
| 「MDクリニックダイエット」と 称される製品 | カプセル形及び錠剤 (5錠装) (OTF以外: 3歳、5歳、4歳) | 死亡(因果関係は明らかではない) |

ネットで購入したその薬 **ニセモノ** かも?

ある調査^{※1}によると、インターネット購入したED治療薬の約半分はニセモノでした。海外サイトで日本向けに販売されているクソスリは、ルールを守っていない偽物や粗悪品が沢山あります。
健康被害が生じても、国内の救済制度^{※2}は利用できません。

「健康食品に関するリスクを知りたいときは
あやしいヤクブツ連絡ネットへ!
<http://www.yakubutsu.com>

※1: 厚生労働省 医薬品部 2009・2016
※2: 医薬品副作用被害救済制度

↑リーフレット

←ポスター