

偽造医薬品問題の現状と対策について

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

偽造医薬品の定義

- WHOのSubstandard/Falsely-labeled/Falsified/ Counterfeit Medical Products (SSFC 偽造医薬品)の定義によると、同一性や起源について偽表示がされた医薬品であり、一般的には以下のような性質を有することが多いとされている。
 - 1) 表示された成分が含まれていない
 - 2) 表示成分以外の有効成分が含まれている
 - 3) 表示とは異なる起源の有効成分が含まれている
 - 4) 表示量と異なっている(不純物の混入を含む)
- 薬事法において「模造に係る医薬品」※については、第55条第2項により、保健衛生上の観点から、販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵若しくは陳列が禁止されている。

※「模造に係る医薬品」とは、その容器又は被包の形状、色彩、図案等が他の医薬品に似せて作られているもの
- 無承認無許可医薬品は、日本の薬事法に基づく品質、有効性及び安全性の確認がされていない医薬品であり、一般に以下の事例が多く見られる。
 - 1) 含有されている医薬品の成分量は必ずしも均一ではなく、健康被害を生じるおそれのある量が含まれている。
 - 2) 不衛生な場所や方法で製造されたものであるおそれがあり、有害な不純物等が含まれている可能性が否定できない。そうした不純物等が健康被害を引き起こす可能性がある。
 - 3) 正規品と偽って販売している。

偽造医薬品の発見例

○日本向け販売サイトからの買上調査結果(平成23年度)

医薬品成分の含有が疑われる強壮用・痩身用健康食品、偽造医薬品が疑われる製品※を対象として、海外に所在地のある日本向け販売サイトから69製品を購入。

※国内正規品(例:シアリスの5mg,10mg,20mg製品)とは明らかに含量が異なる製品(例:シアリスの50mg,100mg製品)

その結果、69製品中、58製品から医薬品成分が検出(84%)された。

また、このうち、ED治療薬シアリス、レビトラの偽造医薬品が18製品検出された(いずれも正規品とは異なる起源の有効成分であるシルデナフィルが検出)。

出典:平成23年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2012/11/h121113-1.html>

○ED治療薬製造販売4社(ファイザー、バイエル、日本イーライリリー、日本新薬)の調査結果(平成21年12月)

日本及びタイの調査会社により、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う日本語輸入代行サイトから購入し調査。

ネット入手のED治療薬のうち、約6割(55.4% 102/184)が偽造品であった。

出典:4社報道発表資料http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2009/2009_12_02.html

※WHOによれば、インターネット販売のうち、所在地を隠匿している非合法的なサイトから購入した医薬品のうち50%が偽造医薬品であった。

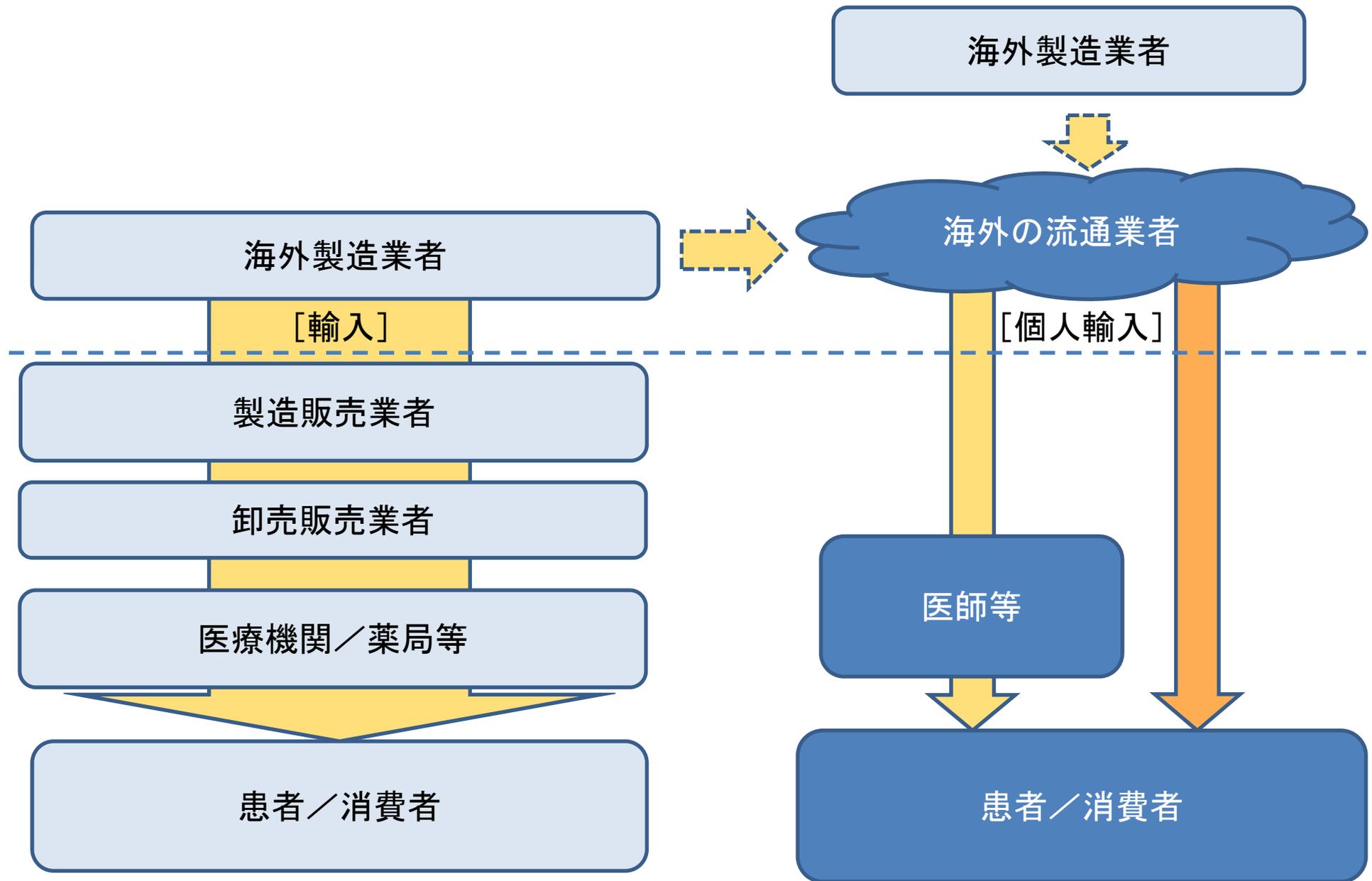
出典:WHO Counterfeit medicines Fact sheet (2006)

偽造医薬品に対する注意喚起

- 国内外の規制当局からの報告などにより得られた偽造医薬品に関する情報を「個人輸入において注意すべき医薬品等」として厚生労働省Webに掲載し、注意喚起

偽造医薬品の種類	報告の概要
シアリス錠の偽造品	国内居住者の電話勧誘による購入品の分析結果
アバスチンの偽造品	米国FDAによる注意喚起情報
Zenigal(orlistat)の偽造品(疑い)	厚生労働省研究班による個人輸入品の分析結果
シアリス錠、レビトラ錠、ジフルカンの偽造品	国内居住者が個人輸入したものの分析結果
バイアグラの偽造品	豪州TGAによる注意喚起情報
タミフルの偽造品	米国FDAによる注意喚起情報
Xenical(orlistat)の偽造品	厚生労働省研究班による個人輸入品の分析結果
Alli(orlistat)の偽造品	米国FDAによる注意喚起情報

医薬品の輸入経路



医薬品の個人輸入について

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
(妊娠中絶薬、サリドマイド、経口ニキビ薬、主に中国製のダイエット製品)

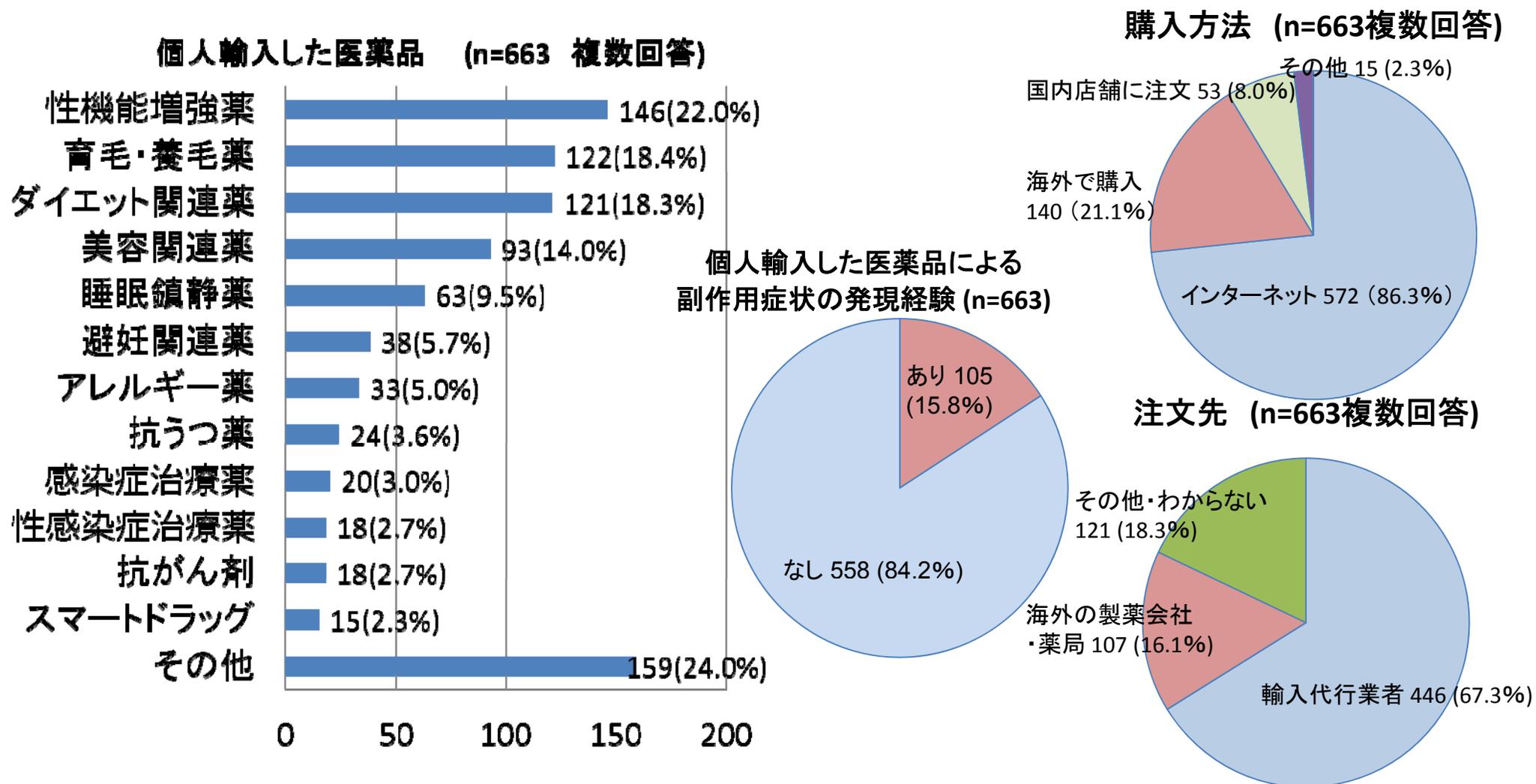
地方厚生局で、他人への販売・授与が目的で輸入するものでないことを確認 →薬監証明の発給※

税 関

税 関(薬監証明の確認)

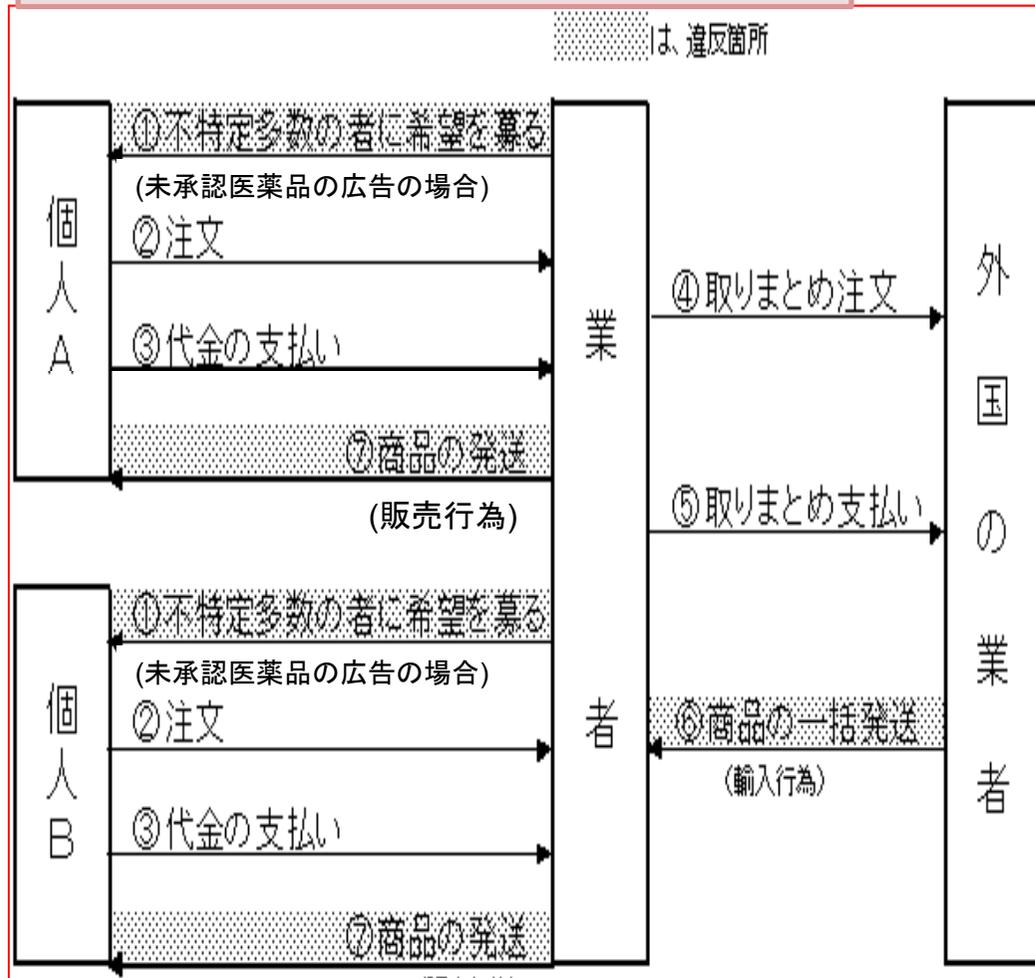
個人輸入に関する消費者の実態調査

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。



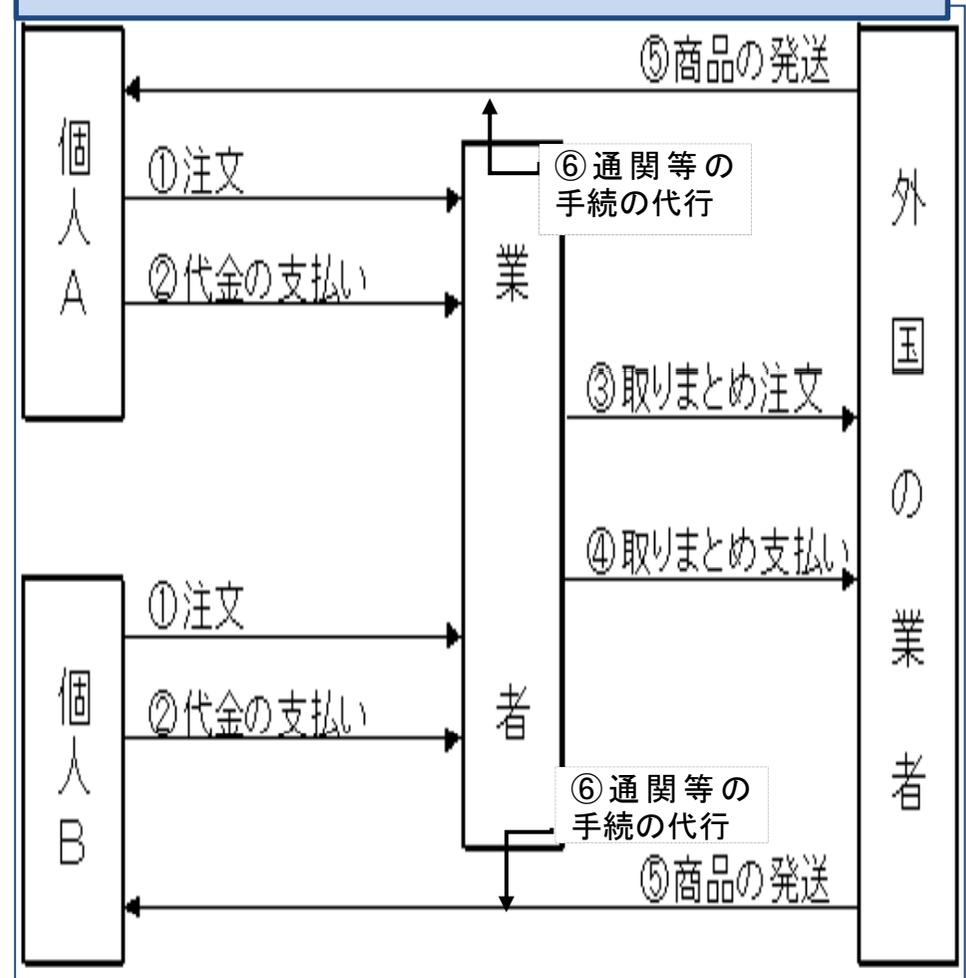
薬事法と個人輸入代行業

薬事法違反となる個人輸入代行



(販売行為)

薬事法違反とならない個人輸入代行

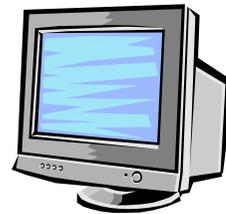


インターネット上の広告監視

厚生労働省
都道府県

インターネット上の広告を監視

例： 激安バイアグラあります！
アトピーがなおる化粧品！
飲むだけで、10kg痩せる！



薬事法に違反（疑い）広告の発見

通報・警告件数

平成21年度	137(1156)件
平成22年度	254(1025)件
平成23年度	340(1000)件

※括弧内はオークションも含む総数

広告者の住所等が分かる場合

改善指導

都道府県等による改善指導等

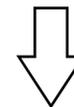


住所等が不明や海外の場合

警告メール送信



ホームページの改善等を求める



プロバイダー等への削除依頼