資料５

偽造医薬品及び指定薬物に対する厚生労働省の取り組み

平成26年（2014年）4月10日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

平成２３年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果（厚生労働省）

【結果概要】

（１）強壮効果を目的として使用される製品　（強壮用健康食品）

５７製品中５３製品から、以下の７種の医薬品成分を検出

○ＥＤ治療薬成分

[1]シルデナフィル、[2]タダラフィル

○シルデナフィル類似化合物

[1]ヒドロキシホモシルデナフィル、 [2]ヒドロキシホンデナフィル、
[3]アセチルアシッド、[4]ホンデナフィル

○バルデナフィル系化合物

[1]イミダゾサガトリアジノン

（２）痩身効果を目的として使用される製品　（痩身用健康食品）

１２製品中５製品から、以下の３種の医薬品成分を検出

[1]オリスタット、[2]シブトラミン、[3]フェノールフタレイン

偽造医薬品の定義

- WHOの Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products（SSFFC：低品質医薬品、偽造薬、模造薬の総称）の定義によると、同一性や起源について偽表示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」※を含む無承認の医薬品については、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

- 無承認の医薬品は、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。

- 偽造医薬品の流通により、国民の間に、健康被害の発生や、治療機会の喪失による病状の悪化等の問題が発生することに加え、企業が医薬品の開発に対する正当な利益を得られなくなる（あるいは、製品のイメージを損なうことによる不利益が発生する）という問題が発生。

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

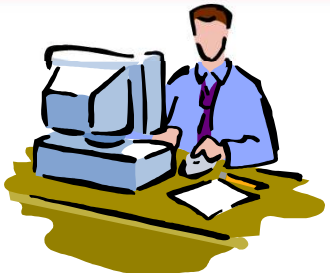
偽造医薬品の種類	報告の概要
シアリス錠の偽造品	国内居住者の電話勧誘による購入品の分析結果
アバスチンの偽造品	米国FDAによる注意喚起情報
Zenigal(orlistat)の偽造品(疑い)	厚生労働省研究班による個人輸入品の分析結果
シアリス錠、レビトラ錠、ジフルカンの偽造品	国内居住者が個人輸入したものの分析結果
バイアグラの偽造品	豪州TGAによる注意喚起情報
タミフルの偽造品	米国FDAによる注意喚起情報
Xenical(orlistat)の偽造品	厚生労働省研究班による個人輸入品の分析結果
Alli(orlistat)の偽造品	米国FDAによる注意喚起情報

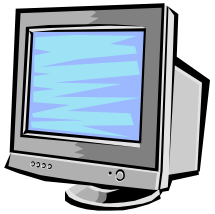
インターネット上の広告監視

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

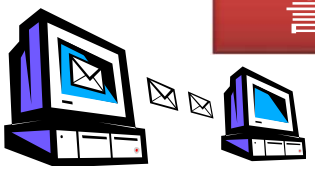
	国内	国外	合計
平成２１年度	２７ （１１５６）	１１０	１３７ （１１５６）
平成２２年度	１４５ （１０２５）	１０９	２５４ （１０２５）
平成２３年度	３４ （１０００）	３０６	３４０ （１０００）

※括弧内はオークションも含む総数

ネットオークション
削除要請

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



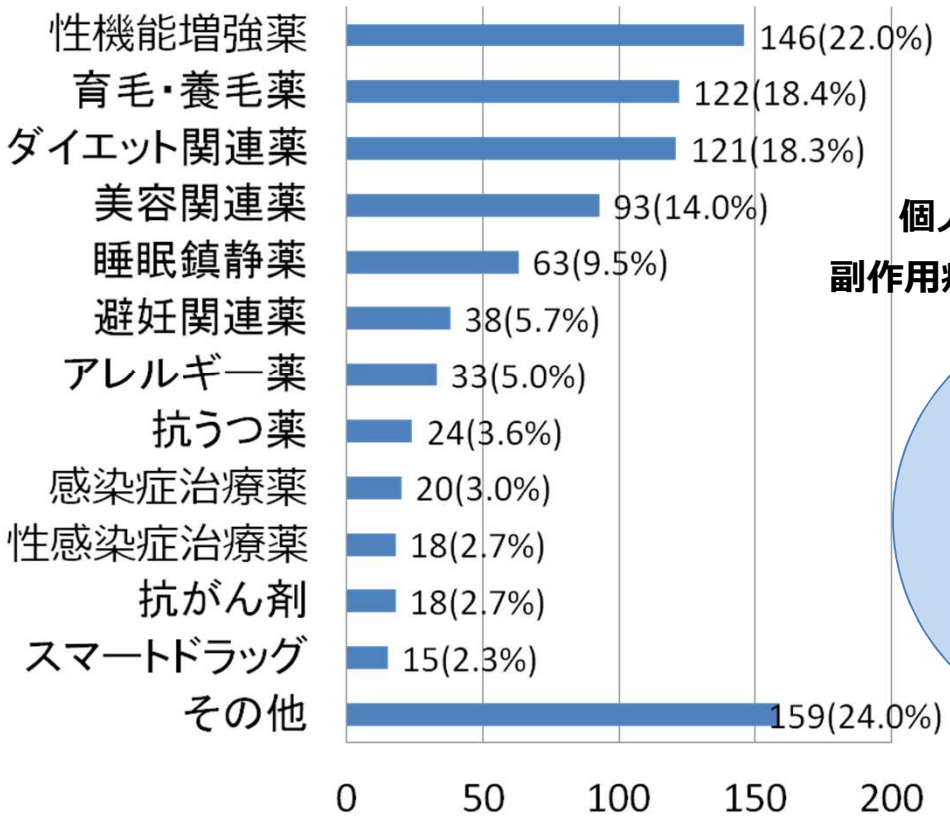
ホームページの改善等を求める

プロバイダー等への削除依頼

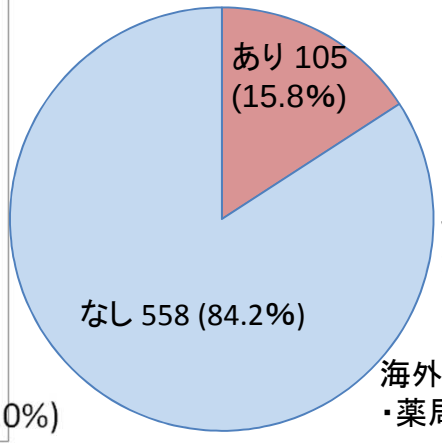
個人輸入に関する消費者の実態調査

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。

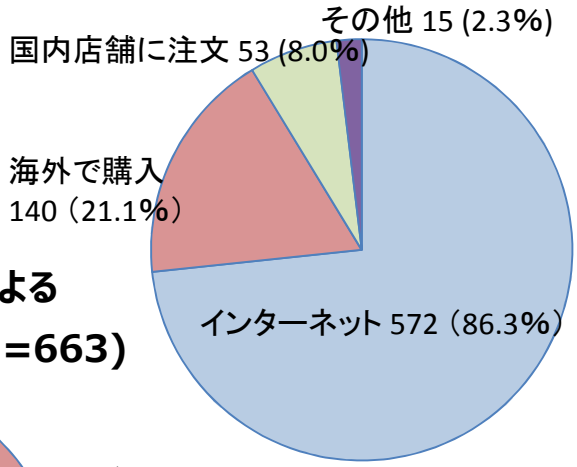
個人輸入した医薬品　(n=663　複数回答)



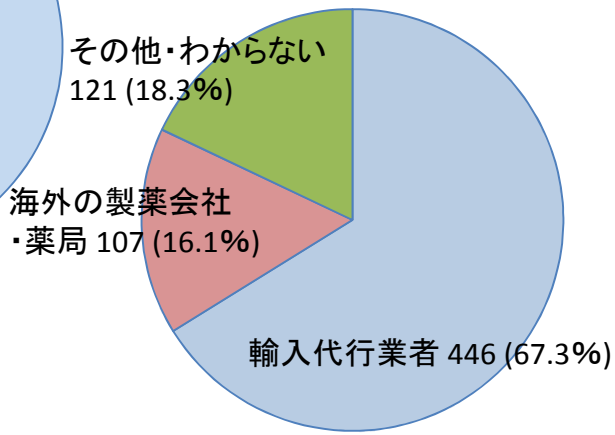
個人輸入した医薬品による副作用症状の発現経験 (n=663)



購入方法　(n=663複数回答)



注文先　(n=663複数回答)



出典：平成20年度厚生労働科学研究「医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

１．医薬品の販売規制の見直し

（１）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

○ 第１類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供

○ その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（２）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

○ スイッチ直後品目※・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導

※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬

○ スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（３）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

○ 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導

※これまでは、省令で対面販売を規定

２．指定薬物の所持・使用等の禁止

○ 指定薬物※について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則

※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

３．施行期日

○ 公布日から６か月以内の政令で定める日（１：平成26年6月12日、２：平成26年4月1日）

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール（概要）

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認

（購入者）

メール等 →

- 性別、年齢
- 症状
- 副作用歴の有無及びその内容
- 持病の有無及びその内容
- 医療機関の受診の有無及びその内容
- 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- その他気になる事項（自由記載）　等

（専門家）

※　２類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
※　２類・３類等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等

← メール等

- 用法・用量
- 服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）
- 服用後注意すべき事項（○○が現れた場合は使用を中止し、相談すること）
- 再質問等の有無　等

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡

メール等 →

- 提供された情報を理解した旨
- 再質問・他の相談はない旨

※　再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売（商品の発送）

【専門家の関与等】

① 専門家の関与の担保

- 営業時間内の専門家の常駐
- 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存（第１類）
- テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

② 適切な情報提供・販売の担保

- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- 購入者に再質問がないことの確認
- 指定２類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。）
- 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- オークション形式での販売の禁止
- 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- モール運営者の薬事監視への協力

【店舗での販売】

- 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- 原則、週３０時間以上の実店舗の開店（ガイドライン）
- 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

【偽販売サイト・偽造医薬品への対応】

- 販売サイトのURLの届け出
- ネット販売を行っている店舗の一覧を厚労省ＨＰに掲載
- 薬事監視の強化。厚労省からプロバイダ等へのサイトの削除要請
- 輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの収載促進

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

インターネット販売等の事業者

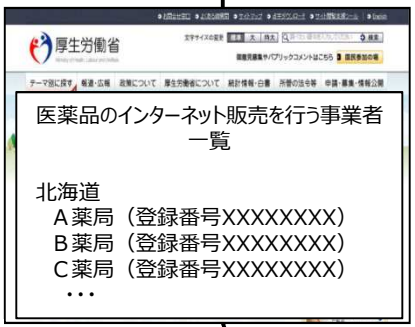
（１）届出
現行必要な届出項目（許可番号等）に加えて、
・販売を行う一般用医薬品のリスク区分
・販売サイトを特定できる情報としてＵＲＬ
を新たに届出させる

都道府県

（２）情報提供
届出内容を確認し、適正なものであった場合には、厚生労働省に情報提供

（３）一覧への掲載
厚生労働省ホームページに、登録番号と併せて事業者名を一覧として掲載

厚生労働省



（４）出店
インターネット上に出店。サイト上に許可証の写しを掲載

正規の販売業者

（識別可能）

悪質な販売業者（無届出業者）

一般国民

薬事監視の強化

① **委託事業を活用した監視体制の強化**
・インターネットパトロール

② **委託事業を活用した監視体制の強化**
・あやしいヤクブツ連絡ネット

⑥ 違法サイト公表

⑧ **厚生労働省等**

（通報）⑦

③ ネット監視の強化

⑤ モール事業者との協力

インターネット販売サイト

一般国民

情報提供

国内販売サイトの監視指導

都道府県による監視指導
改善なし
④ プロバイダ協会への当該情報送信防止依頼

海外販売サイトの監視指導

海外事業者への警告メール
改善なし
国内におけるプロバイダ協会への当該情報送信の防止依頼と同様の効果のある対策の検討

個人輸入による健康被害発生の防止

インターネット買上調査
違反事案
税関／厚生局
輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの追加による海外からの流入対策

（平成25年10月８日公表「一般用医薬品の販売ルール等について」の別添より一部改編）

インターネットパトロール事業の実施

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ報告書」（平成25年10月８日公表）より抜粋

【国内サイトの監視強化等】

④ 国内サイト（国内事業者が開設したサイト）の監視を強化し、無許可販売サイトについては、所管の都道府県に情報提供し、当該都道府県が指導等を行う。指導等による改善が見られない場合には、都道府県から厚労省を通じて、プロバイダやレジストラに対し当該情報の削除要請を行うこととする。また、広告者の所在が不明なサイトについては、厚労省から警告メールを送信し削除を促すこととする。

【海外サイトの監視強化等】

⑦ 海外ではレジストラと連携してプロバイダ等による自主的削除を促す仕組みを設けている国もあり（例えば米国ではレジストラによるドメイン削除を実施している）、そのような組織との連携などを別途検討し、無許可販売サイトや不適正な個人輸入サイトへの対応を強化する。

報告書を受けた対応

○ 平成26年４月１日より、国内、国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（薬事法違反が発見された場合には、国内事業者に対しては地方自治体による指導を行い、海外事業者に対しては受託者よりレジストラへ削除依頼を行う）委託事業を開始する予定。

○ 薬事法違反行為を続ける医薬品のインターネット販売業者に対しては、厚生労働省からプロバイダ、レジストラに対し、情報の送信防止措置依頼を行う。

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HPの開設

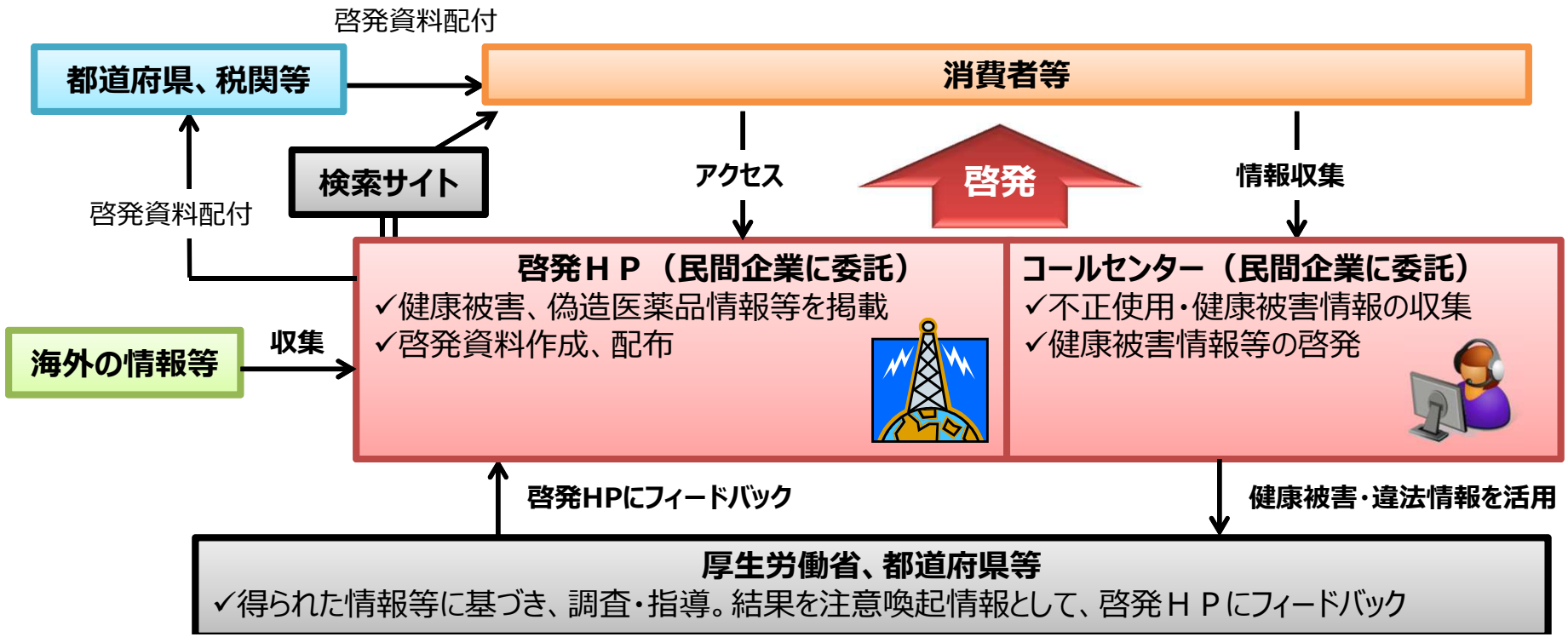
（１）偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者（厚労省、都道府県、製薬企業等）及び海外規制当局（米国FDA等）が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。

（２）啓発資料を作成し、HP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



あやしいヤクブツ連絡ネット

http://www.yakubutsu.com/

無許可サイト等の公表について

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ報告書」（平成25年10月８日公表）より抜粋

【国内サイトの監視強化等】
　都道府県が無届サイトに対して改善命令を行った場合には、その結果を公表することとする。また、監視指導の結果、無許可販売サイトであることが明らかになった場合には、その旨を公表することとする。

報告書を受けた対応

○　平成25年10月に無許可販売業者による医薬品のインターネット販売が判明した際には、所管の保健所より報道発表すると共に、厚生労働省のホームページにおいてもその事案を公表した。

○　今後、同様の事例があれば、所管の都道府県等の公表と同時に、厚生労働省のホームページにも掲載する予定である。

○　無届サイトに対して都道府県等から改善命令を行った場合も、同様の対応をとる予定。

厚労省に設置した通報窓口について

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したところ。

「薬事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」

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp131111-01.html

○　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、都道府県の連絡先の掲載をお願いしているところ。

医薬品等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)

税　関

○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、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
・ 偽造医薬品のうち、買い上げ調査やネット監視の結果、保健衛生上の危害が発生するおそれが高い製品として、製品の名称・形状（色、正規品にない含量規格）などの特徴、輸入先国・業者等が特定されたもの）

地方厚生局で、一錠であっても、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（薬監証明の確認）

いわゆる脱法ドラッグについて

○　**覚醒剤・大麻に化学構造を似せて作られた物質**などが添加された薬物が、「合法ハーブ」、「お香」などと称して、店舗、インターネット等で公然と販売され、若者を中心に乱用が見られる。

○　乱用による健康被害の発生、麻薬等の乱用へのゲートウエードラッグ（入門薬）となるおそれがある。

○　いわゆる脱法ドラッグ対策として、**幻覚等の作用を有し、使用した場合に健康被害が発生するおそれのある物質**を、**薬事法に基づき厚生労働大臣が「指定薬物」として指定**し、**麻薬取締官・員、薬事監視員が監視・指導**している。

「お香」「合法ハーブ」などと称して販売（大麻類似成分など）

「アロマリキッド」「ビデオクリーナー」などと称して販売（覚醒剤類似成分など）

いわゆる脱法ドラッグが関係している可能性のある事例（新聞報道から）

○死亡

H24年8月　（神奈川県）横浜市で男性が路上で暴れて保護された後、死亡。いわゆる脱法ドラッグと見られる液体を所持。

H24年10月　（静岡県）部屋で暴れた男が死亡。部屋から乾燥した植物片が発見された。

H24年11月　（東京都）いわゆる脱法ドラッグを吸引した女性が意識を失った後、死亡。

○交通事故（死亡、ひき逃げ、追突）

H24年5月　（大阪府）いわゆる脱法ドラッグを吸引して車を運転した男が、商店街を暴走し女性をひき逃げした（危険運転致傷罪で起訴）。

H24年6月　（京都府）いわゆる脱法ドラッグを吸引して車を運転した男が、追突して3人にけがを負わせた（危険運転致傷罪で実刑判決）。

H24年10月　（愛知県）いわゆる脱法ドラッグを吸引した男が高1をはねて死亡させた（自動車運転過失致死罪で実刑判決）。

○救急搬送

H25年2月　（大阪府）いわゆる脱法ドラッグを吸引したとみられる高校生が下校途中に体調不良で救急搬送された。

○不審行動

H24年10月　（東京都）いわゆる脱法ドラッグを吸引した男が上半身裸で小学校に侵入し、児童を追い回した。

いわゆる脱法ドラッグの現状と最近の取組

＜いわゆる脱法ドラッグの現状＞

・店舗等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
・販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
・規制を逃れるため新たな乱用薬物が海外から次々に導入されており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
・ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
・乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

指定薬物の包括的な指定、監視指導の強化

○指定薬物への指定　68物質（H24.4）→1,370物質（H26.3）

- 迅速な指定（個別指定　106物質）
  うち、海外で流通実態のある11物質は、国内流通前に指定
- 指定薬物の包括的な指定（1,264物質）

◇　化学構造の一部が共通している物質群を包括的に指定
　　合成カンナビノイド系　770物質
　　カチノン系　494物質

○いわゆる脱法ドラッグの情報提供・啓発、警察と連携した監視指導

◇「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施

「いわゆる脱法ドラッグ法案」（麻薬及び向精神薬取締法、薬事法の改正）の施行

議員立法により成立（H25.5.17公布。10.1施行）

麻薬取締官(員)による取締

・国・都道府県に所属する「麻薬取締官（員）」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与

指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

・薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

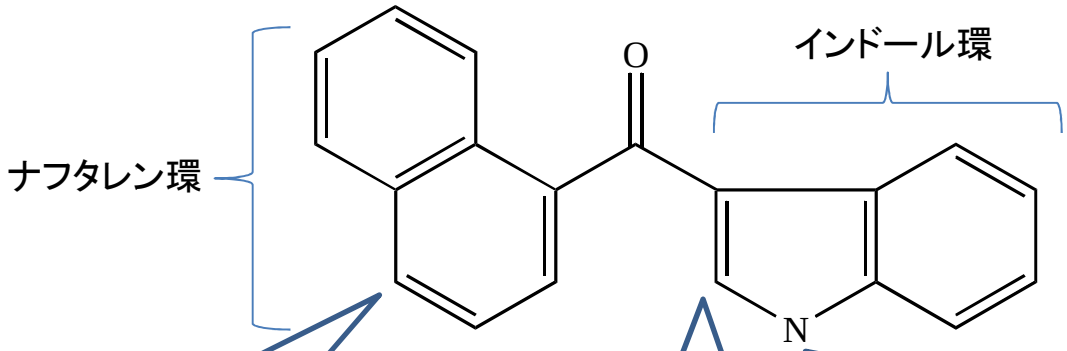
薬事法の改正（H25.12.13公布。H26.4.1施行）

指定薬物の所持・使用等を禁止

包括指定のイメージ

基本骨格：（1*H*－インドール－３－イル）（ナフタレン－１－イル）メタノン

（JWH－018（合成カンナビノイド系の物質で平成24年に麻薬に指定）などの基本骨格）



１２種類の置換基のいずれかが結合する場合と何も結合しない場合がある

例：　直鎖状アルキル基（$-C_5H_{11}$等）

塩素等

メチル基（$-CH_3$）が結合する場合としない場合がある

３１種類の置換基のいずれかが必ず結合する

例：　直鎖状アルキル基（$-C_5H_{11}$等）

末端に塩素などが結合した直鎖状アルキル基（$-C_5H_{10}Cl$等）

Cl

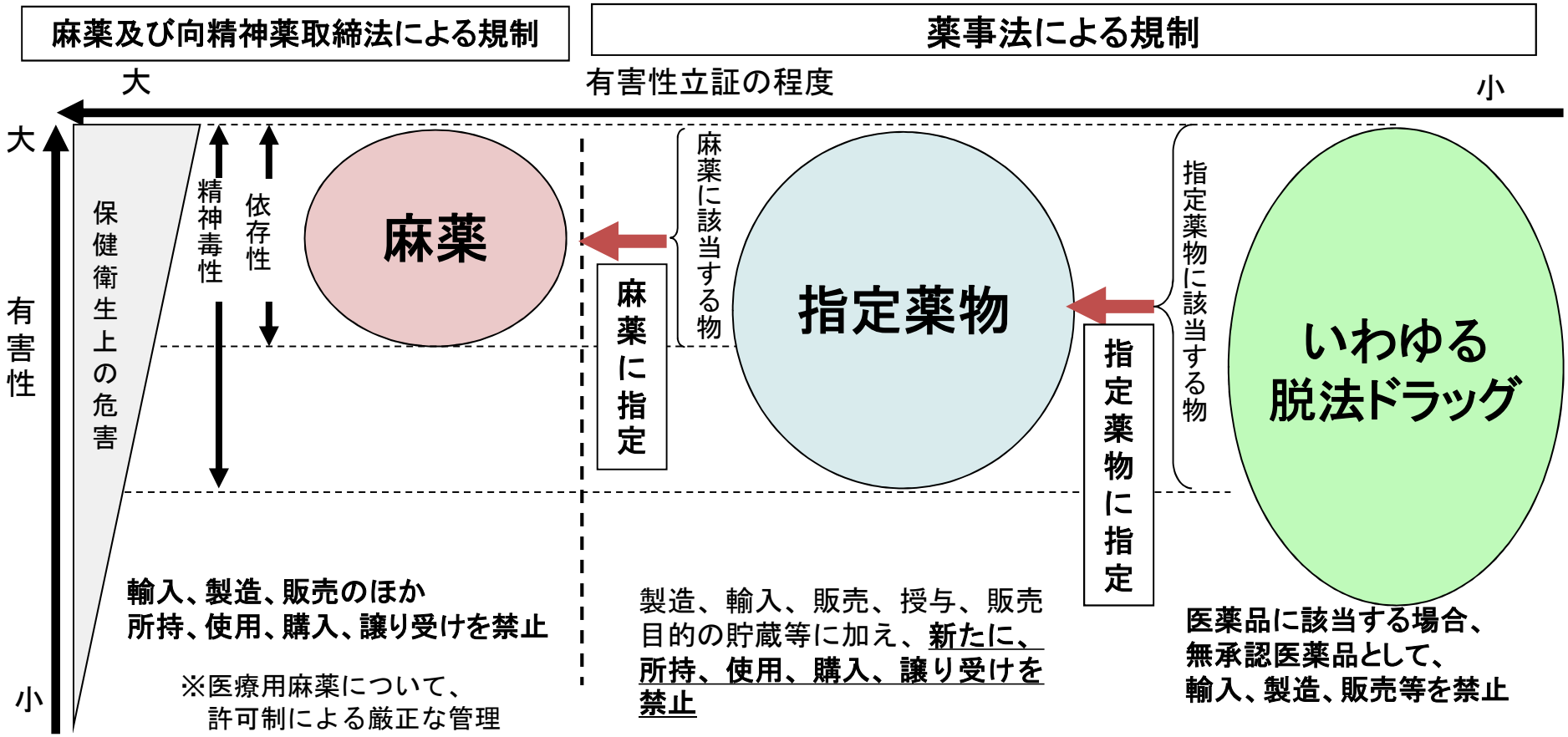
中枢神経系への影響を推定

⋮

７７２物質（指定時）が含まれる

（指定範囲に含まれる７７５物質から麻薬に指定されている３物質を除く。）

指定薬物について

○　薬事法では、**精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質を、指定薬物として指定**し、製造、輸入、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止（業として、指定薬物を製造、輸入、販売、授与、販売目的の貯蔵等を行った者は、５年以下の懲役又は５００万円以下の罰金に処する。）。

○　本年４月１日からは、指定薬物の乱用を防止するため、**新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止**（指定薬物を、所持、使用、購入、譲り受けした者は、３年以下の懲役又は３００万円以下の罰金に処する。）。