

# インターネット上の広告監視

平成25年3月22日  
一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会(第4回)

資料3

厚生労働省  
都道府県

インターネット上の広告を監視



薬事法に違反(疑い) 広告の発見

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

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

# 過去10年間の無承認無許可医薬品による健康被害事例について

	検 出 成 分	内 容
ダイエット系「健康食品」 (ホスピタルダイエット(タイ製))	シブトラミン、フェンフルラミン、 N-ニトロソフェンフルラミン(フェンフルラ ミンのニトロソ化合物)(中枢性食欲抑制作 用)、 甲状腺末(甲状腺ホルモン作用)	807例(死亡5例) 肝機能障害、頭痛、食欲不振
	ジアゼパム(鎮静・抗痙攣作用)、 ヒドロクロチアジド(利尿作用)	16例(死亡4例) 嘔吐、めまい
強壮系「健康食品」	シルデナフィル及び類似成分(強壮作用)	10例 頭痛、肝機能障害、低血糖
	ヨヒンビン(強壮作用)	1例 動悸、吐き気
その他の「健康食品」	オウゴン・ゲンチアナ(抗炎症・健胃作用)	2例 肝機能障害
	グリベンクラミド(血糖降下作用)	4例 低血糖によるふらつき、発汗
	ステロイド(副腎皮質ホルモン作用)	6例 血糖上昇、ムーンフェイス
偽ED薬 (正規品にはない規格を標ぼう)	シルデナフィル(強壮作用)	2例(死亡1例) 痙攣、意識低下
経口妊娠中絶薬※	ミフェプリストン(プロゲステロン抑制作用)	1例 膣から多量出血
中国製漢方薬	不明	1例(死亡1例) 肺炎、肝機能・腎機能障害
	合計	850例(死亡11例)

※3月7日、(独)国民生活センターは、インターネットで見つけた経口妊娠中絶薬を購入した等の相談が複数寄せられ、日本語のホームページ上で経口妊娠中絶薬を容易に購入できる実態が伺えることから、「経口妊娠中絶薬の安易な個人輸入や使用は危険」と注意喚起を行った。

# FDAの注意喚起事案の詳細について

製品名	発見の経緯	注意喚起の内容等
Avastin 400mg/16mL の偽造品	医療機関がFDA未承認のアバスチンを海外の卸会社から国内の卸会社を通じて購入。当該アバスチンの正規サプライヤーの検査により、偽造医薬品であることが判明したものの。	患者に偽造医薬品が使用された場合、疾患に対して期待される治療効果が得られないことや安全上の問題が懸念されることから、FDAはWeb上で当該偽造医薬品の流通について警告を発するとともに、当該品を購入した可能性のある19医療機関に対し、入手した医薬品が偽造医薬品である可能性があるとの注意喚起のレターを発出している。
Tamiflu 75mg の偽造品	FDAがオンライン薬局と称するwebsiteで処方せん無しでジェネリック品と称して売られていた製品を購入して検査した結果、偽造医薬品であることが判明したものの。	偽造医薬品にはペニシリン系のクロキサシリンが含まれていたことから、知らずに使用した消費者にアナフィラキシーなどの重篤な副作用が発現する可能性を懸念し、FDAはWeb上で消費者や薬剤師に対し、偽造医薬品を発見した場合、使用せずにFDAに通報することを要請するとともに、偽造医薬品に関連すると思われる有害事象があった場合にはFDA(Medwatch)に通報することを求めている。
Alli capsules (orlistat 60mg) 120count refill kit の偽造品	消費者からインターネットオークション等でOTCであるAlliの偽造医薬品が売られているとの情報提供を受け、正規サプライヤーの検査により、偽造医薬品であることが判明したものの。	偽造医薬品から検出されたシブトラミンは医師の管理の下で使用されるべきであり、また特定の患者群には使用すべきでない医薬品である。また、シブトラミンは消費者が服用しうる他の薬剤との相互作用による悪影響を及ぼしうるなど安全上の問題が懸念されることから、FDAはWeb上で消費者やヘルスケア専門家等に対し、偽造医薬品を発見した場合FDAに通報することを要請するとともに、偽造医薬品に関連すると思われる有害事象があった場合にはFDA(Medwatch)に通報することを求めている。

# アジアにおける違法医薬品の取締り状況

- ①シンガポール当局(HSA:保健科学庁)は昨年9月25日から10月2日にかけて、オンラインで販売されていた違法医薬品等13,000個(販売価格総計:S\$18,000)を押収した。この捜査はHSA単独ではなく、Operation Pangeaとして知られるICPO(国際刑事警察機構)、WCO(世界税関機関)等の国際機関並びに世界100カ国193機関が連携した活動の一環として行われたものである。
- ②シンガポール当局ではこれまで摘発した違法医薬品をWebに掲載し、消費者に注意喚起を図っている。  
[http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for\\_public/illegal\\_health\\_products/ihp\\_search\\_page.html](http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for_public/illegal_health_products/ihp_search_page.html)
  - ・3/13日時点で公開されている203製品のうち、シルデナフィルやタダラフィルなどのED薬、シブトラミンやフェノールフタレインなどのやせ薬、リドカインなどの局所麻酔剤が検出されたものがほとんどであった。
  - ・Webに掲載された製品の写真を確認する限り、中国語での記載がある製品が中心で、日本製医薬品の偽造品は確認されなかった。  
(※ただし、日本語を表記するなどにより日本製の健康食品を模して、抗肥満薬シブトラミンが検出された製品あり。)
- ③香港においては、Consumer Council(消費者委員会)が商標や表示に係る違反があった違法医薬品とその販売店を公表している。
  - ・Web上に掲載のある2010年1月以降の公表資料では、日本製と思われる製品は見あたらなかった。