



2016年11月24日

報道関係各位

ファイザー株式会社
バイエル薬品株式会社
日本新薬株式会社
日本イーライリリー株式会社

<偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果>

依然減らない健康被害へのリスク

インターネットで入手したED治療薬の約4割が偽造品

国内で ED（勃起不全）治療薬を製造・販売している 4 社（ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本新薬株式会社、日本イーライリリー株式会社）は、この度、偽造医薬品の注意喚起を目的に 4 社合同でインターネット（以下、ネット）により入手した ED 治療薬の鑑定調査を実施し、その結果を公表しました。

4 社で製造・販売しているバイアグラ、レビトラ、シアリスについては、各社でこれらの偽造医薬品の輸入差し止めや、警察の偽造医薬品販売業者摘発に協力して参りました。しかし、日本国内において、2015 年に税関で差し止められた偽造医薬品は、1,030 件と 10 年前の 11 件に比べ、およそ 100 倍に増えており、その多くが ED 治療薬と報告されています。ネットによる医薬品の入手については、健康被害と経済被害の可能性があることから、継続的に市民向けに注意喚起を行っており、2009 年には製薬会社 4 社合同にて「偽造 ED 治療薬 4 社合同調査」の結果を発表しました。しかしながら、未だに多くの偽造品が流通し続けており、健康被害と経済被害が続いていることから、偽造医薬品の拡散実態の把握のために、2016 年の調査結果を受けて、4 社合同で更なる注意喚起を行うことになりました。なお、今回の実態調査については、2009 年に続いて 2 回目となります。

ED は多くの男性に起こりうる病気で、日本では現在、40 歳以上の男性の半数以上が何らかの原因で ED になっていると考えられており、潜在的な患者数は 1,130 万人に達するとも言われています。<出典：ED（勃起障害）Q&A（一般社団法人 日本臨床内科医会） 2016 年 10 月発行>

ネット入手の約 4 割が偽造品と判明

日本およびタイの調査会社に依頼して発注、入手した ED 治療薬を鑑定した結果、国内外の発注分合計で約 4 割（40.0%、28/70）が偽造品であることが判明しました。国内発注分で約 4 割（35.6%、16/45）、タイでの発注分では約 5 割（48.0%、12/25）が偽造品でした。

※本プレスリリース中の数値は、全て小数点第 2 位以下を四捨五入しています。

今回の調査結果について、昭和大学藤が丘病院泌尿器科教授の佐々木春明先生は以下のように話しています。

「今回の「偽造 ED 治療薬 4 社合同調査」は、2009 年以来の調査でしたが、各社の ED 治療薬を鑑定した結果、国内外の合計で約 4 割が偽造品であることから、依然として多くの偽造医薬品が流通している実態が確認されました。各製品別の鑑定結果からも、承認されていない用量や表示されている用量とは異なる成分量が含有されている偽造品も散見され、ネットを通じてこうした偽造品を入手するリスクは非常に高いことから健康被害を危惧しています。また、各社への寄せられた有害事象報告からも、ネットで購入した ED 治療薬で体の変調を訴える情報が散見されました。ED は、糖尿病や脂質異常症など生活習慣病や肥満、ストレス、うつが原因となって発症する 경우가少なくありません。医療機関を受診して医師に相談することを強くお勧めします。」

(参考)

日本で販売されている ED 治療薬(PDE5 阻害剤)の概要:

製品名	一般名	国内で販売している組成・性状	製造販売/販売	日本での発売年
バイアグラ	シルデナフィル*	錠: 25mg、50mg OD フィルム: 25mg、50mg	ファイザー株式会社	1999 年(錠) 2016 年(OD フィルム)
レビトラ	バルデナフィル	錠: 5mg、10mg、20mg	バイエル薬品株式会社	2004 年 (20mg は 2007 年)
シアリス	タダラフィル	錠: 5mg、10mg、20mg	製造販売: 日本イーライリリー株式会社 販売: 日本新薬株式会社	2007 年 日本イーライリリー株式会社より発売

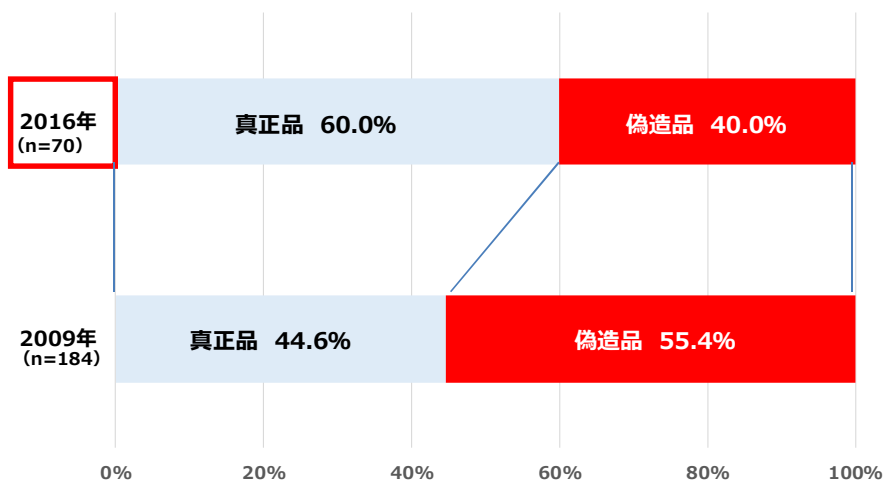
* シルデナフィルの後発医薬品は、2014 年より発売されています。

資料

今回の合同調査では、日本およびタイの調査会社が、ED 治療薬をネット上の販売サイトから購入し、真正品と偽造品の鑑定を行い、また含有成分の分析を行いました。

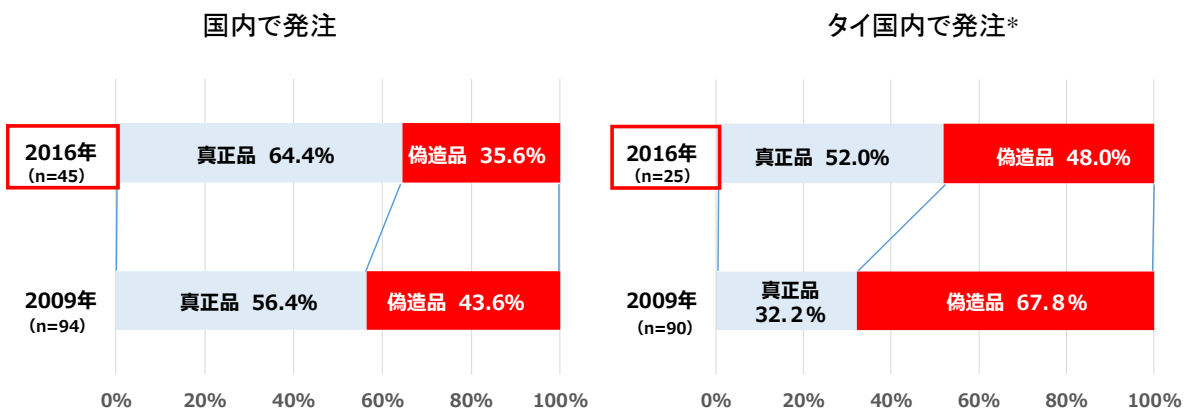
① ネット入手の約 4 割が偽造品：国内外の発注分合計

ネットで入手した ED 治療薬は、国内外の発注分合計で約 4 割が偽造品でした。



② タイ国内からの発注分では約半数が偽造品

日本国内からの発注分の調査では約 4 割、タイ国内からの調査では約 5 割が偽造品でした。



*いずれの国の調査も、日本語で運営されている「個人輸入代行」サイトが対象。タイの場合は、日本人がタイ国内で発注し、タイ国内で商品を受領しました。

③ まとめ

今回の調査により、2009 年時と比べ、数は減少しているものの、未だにネットで入手する ED 治療薬には多くの偽造品が流通している実態がわかりました。これらの偽造品の成分分析結果や品質には、ばらつきがあり、有効成分含有量が承認用量を超過あるいは不足、または全く含まれていないもの、他の成分あるいは複数の不純物が含まれるものが確認できました。

④ 偽造品の実態

国内で承認されているED治療薬には、3種類の先発品とジェネリック医薬品(後発品)があります。偽造品は先発品に極めて外見が類似しているものが多く、ネット上では、「本物である」、「海外製のジェネリック医薬品である」と偽って販売されているので注意が必要です。

	バイアグラ	レビトラ	シアリス
正規品			
偽造品	<p>偽造品 100mg 偽造品 300mg</p>  <p>100mgは国内で認可されておらず、300mgの正規品は国内外に存在しません。</p>	<p>偽造品 20mg 偽造品 100mg</p>  <p>カプセル錠、100mgの正規品は国内外に存在しません。</p>	<p>偽造品 20mg 偽造品 50mg 偽造品 100mg</p>  <p>50mg、100mgの正規品は国内外に存在しません。</p>

【調査方法】

日本とタイ*の調査会社に依頼し、「バイアグラ」、「レビトラ」、「シアリス」を扱う(実質販売している)「個人輸入代行」業者のネットサイトから、1サイトごと各ブランド1サンプル(合計15サンプル)ずつ、合計各ブランド30サンプル(日本、タイで各々15サンプル)を目標に購入しました(結果的には未着分があり、各ブランドでサンプル数は異なっています)。その後、各社が各ブランドの真贋を鑑定し、含有成分の分析を行いました。

*タイを選定した理由は、日本人がタイで偽造医薬品を販売したとして起訴されている事件、ならびにタイから日本に偽造品を輸入し摘発された事件が、タイ、日本の両国で発覚しており、また、日本人がタイで偽造ED治療薬の販売に関与したり、日本人がタイで偽造ED治療薬を購入している事例が多く、真正品を製造している各社に報告されているためです。

今回発注したサイトは全て日本人向けに作成されており、言語は日本語、振込み先は日本になっています。今回の調査では調査員がタイを訪問している日本人を装い発注し、現地(タイ)の住所に送付された製品を鑑定しました。

*調査期間： 2016年3月～2016年8月