

21PO-am187

外観観察による偽造医薬品検出法の検討

○眞田 智子¹, 吉田 直子², 木村 和子¹, 坪井 宏仁² (¹金沢大院医薬保総合研究科,
²金沢大院医薬保)

【背景・目的】インターネットを介して個人輸入された医薬品において、偽造医薬品（以下、偽造品）の混在が確認されている。偽造品の国内流入ならびに健康被害を防ぐため、より簡便な偽造品検出法の確立が必要である。本研究では、個人輸入された医薬品の外観観察により、分析装置を用いずに偽造品を検出する方法を検討することを目的とした。

【方法】2011年5月から2015年7月にかけてインターネットを介した個人輸入により入手した医薬品104製品（シルデナフィル22製品、タダラフィル42製品、バルデナフィル28製品、フルコナゾール12製品）について、販売サイト記載内容、送り状表記内容および製品の外観を詳細に観察し、偽造品出現率を調査した。統計解析として、フィッシャーの正確確率検定と主成分分析を行った。

【結果・考察】サイト記載内容において、用法用量や効能効果などの記載がないサイトの偽造品出現率は優位に高く ($p < 0.05$)、当該サイトからの購入の回避が偽造品入手の防止に繋がると考えられた。送り状記載内容において、税関申告表記として雑貨と記載された22製品は全て偽造品であり、中国および日本から発送された製品は全て偽造品であったことなどから、送り状情報が偽造品関連項目として有用である可能性が示唆された。製品観察では、説明文書やロット番号の記載がない製品の偽造品出現率は優位に高かった ($p < 0.05$)。主成分分析の結果、第3成分までの累積で72.2%の寄与率であった。使用期限未記載やロット番号未記載などのスコアが高く、これらが外観による偽造品の検出ポイントとして抽出された。

【結論】偽造品に特徴的な外観が明らかとなった。これらを確認することにより、外観観察から偽造品（疑い）を検出できる可能性が示唆された。