

2009年12月2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
日本イーライリリー株式会社
日本新薬株式会社

<4社合同調査結果>

国内で高まる健康被害のリスク

インターネットで入手したED治療薬の約6割が偽造品

～ED治療薬の鑑定調査結果から～

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、日本イーライリリー株式会社、日本新薬株式会社）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。偽造医薬品は主にネット等の非正規ルートを通じ、多く流通しています。しかし、その実態はわかっておらず、医薬品の適正使用と、患者さんの健康被害の観点から、ネットによる偽造医薬品流通の実態を把握するために今回各社一斉に調査を実施しました。

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、各社で継続的に市民向けに注意喚起を行ってききましたが、この度の調査結果を受けて、初めて合同で注意喚起を行うことになりました。

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。

ネット入手の約6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、国内外の合計で約6割（55.4% 102/184）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（43.6% 41/94）、タイでの発注分では約7割（67.8% 61/90）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、東京歯科大学市川総合病院 泌尿器科教授の丸茂 健先生は以下のように話しています。

「今回の調査結果から、ED 治療薬をインターネットで購入した際に、約 6 割が偽造品であったことは、大きな問題だと考えます。我々専門医の間でも、偽造医薬品による健康被害の可能性は大きな問題と考えていました。ただ、これまでこうした調査が公表されたことはなく、貴重な情報だと考えます。

ED は医師に相談しづらい疾患で、一人で悩んだ結果、インターネットで購入し使用されている方も居られると思います。ED は誰にでも起こり得る病気である一方、治療が可能な病気です。ED は加齢によりリスクが高まります。また、加齢以外に運動不足や不規則な生活、過度な飲酒や喫煙など、生活習慣の乱れが原因になることが多い疾患です。そこで、中高年になっても勃起機能を維持するためにも、普段から ED の原因となる生活習慣に注意することは大変重要です。さらに、ED には心臓病や糖尿病などの重大な疾患が隠れている場合もあります。ED 治療を機にこれらの疾患を早期に発見し、治療することは健康の維持にも必要なことです。

医師は ED を医学的な見地から捉え、患者さんの生活をより良くするため治療に臨んでいます。相談しづらいからと、医師の診断を受けず安易にインターネットなどで ED 治療薬を購入し使用することを避け、先ず医療機関を受診して頂きたいと思います。それが ED 治療の早道であり、また患者さんの健康の維持にもつながると考えています。」

(参考)

日本で販売されている ED 治療薬 (PDE5 阻害剤) の概要:

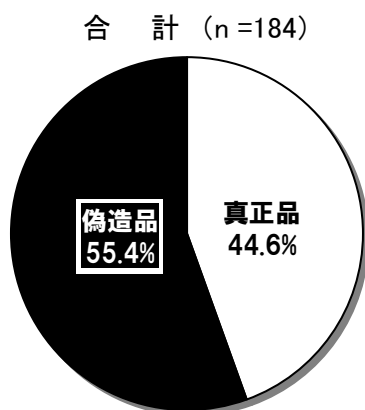
製品名	一般名	国内で販売している組成・性状	販売	日本での発売年
バイアグラ	シルデナフィル	25mg、50mg	ファイザー株式会社	1999 年
レビトラ	バルデナフィル	5mg、10mg、20mg	バイエル薬品株式会社	2004 年 (20mg は 2007 年)
シアリス	タダラフィル	5mg、10mg、20mg	日本新薬株式会社 (2009 年 7 月より販売)	2007 年 日本イーライリリー株式会社より発売

資料

今回の合同調査では、ED 治療薬を日本およびタイ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。

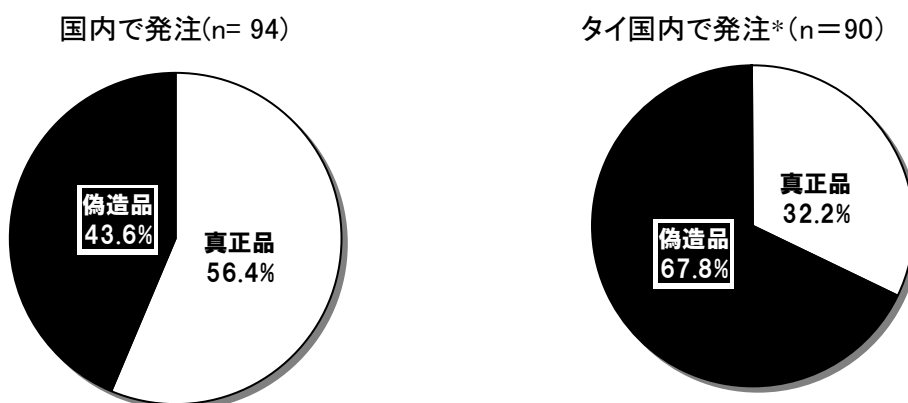
① ネット入手の約 6 割が偽造品：国内外合計

ネットで入手した ED 治療薬は、国内外の合計で約 6 割が偽造品でした。



② タイ国内発注分では約 7 割が偽造品

日本国内の調査では約 4 割、タイ国内の調査では約 7 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た。

③ まとめ

今回の調査により、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、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

今回、入手した各製品の偽造品の一部と真正品をお示し致します。偽造品の多くはこの様に外観で識別することは極めて困難です。

バイアグラ(海外製品 左下の箱のみ真正品)



レビトラ(海外製品 左:真正品、右:偽造品)



シアリス(海外製品 左:真正品、中央・右:偽造品)



【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3サンプル)ずつ、合計各ブランド60サンプル(日本、タイで各々30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： 2008年12月～2009年4月