

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年6月7日

新型コロナ：抗ウイルス薬のブラックマーケット

【松崎雑感】

BMJは時々「文春砲」的な記事を書きます。今回は、BMJのレポーターが「深掘」した抗ウイルス薬のブラックマーケットの問題です。レポーターは、規制側と企業側の主張を載せ、企業側の「ウソ」を客観的事実に基づいて明らかにしています。

やり玉に挙げられたのは、昨日に続いて、モルヌピラビルです。効果がそれほど高くないことも問題ですが、医師の診断に基づいて投与される必要のある薬がブラックマーケットの稼ぎ頭になっているようです。メルク社が製造特許を公開したことで、世界中の製薬企業が品質の定かでない薬を乱造して、闇市場で高額で売りまくる状態となっているようです。これらの企業の不当利得の問題もさることながら、力価の低い抗ウイルス薬を乱用させることで、ややこしい変異株が発生する恐れがあることが大問題です。

松崎道幸 道北勤医協ながやま医院 matsuzaki-m@dohoku-kinikyoo.or.jp

新型コロナ：抗ウイルス薬のブラックマーケット

Plata GG. [The black market for covid-19 antiviral drugs. *BMJ*.](#)
2022;377:o1282. Published 2022 May 31. doi:10.1136/bmj.o1282

医療システム不全のため、新型コロナ治療のための抗ウイルス薬をオンラインで入手して服用する人々が増えている。しかし、医師の指導なしの使用は危険である

先日、本誌のレポーターがIndiamartというオンラインマーケットに新型コロナ重症化を防ぐ効果のあるメルク社の経口抗ウイルス薬モヌルピラビルを100箱メキシコに発送してもらいたいという注文を出した。数時間以内に3件の業者から注文に応ずるといった反応があった。しかし、メキシコ当局はモヌルピラビルのジェネリック製品の輸入を許可していない。

ある業者からは、関税を払わないで済む方法のアドバイスも寄せられた。「メキシコの関税はひどく高く、それをすり抜ける方法も易しくない。メキシコの顧客は、商品をまずアメリカに送らせ、それをメキシコに運び込むという手段をとっている」とその業者は語り、10箱ずつに分けてアメリカに送ることをレポーターに提案した。

「アメリカよりも輸入の規則が厳しい国が多い。チリ、ペルー、コロンビア、ブラジル向け顧客にはこのような対策をとっている」と彼は付け加えた。

モルヌピラビルの効果がそれほど高くなかったにもかかわらず、この薬剤のブラックマーケットは拡大している。

モルヌピラビルの認可が時期尚早だと考える専門家も多く、処方を守る医師も多いにもかかわらず、一般の人々は高額ジェネリック製品をオンラインで購入している[1,2]。医師の診断と指示なしにこの薬剤を服用することは危険でもある。

ちなみに、妊婦に対するモルヌピラビルとパクスロビド（ニルマトレルビル）の安全性は確認されていない。FDAはモルヌピラビル服用後少なくとも3か月は避妊が必要だと呼び掛けている。イギリスでは、妊娠可能年齢の女性はモルヌピラビル服用から4日間は避妊をすべきだと呼び掛けている[3]。

「オンラインでこの薬を購入して、胎児の催奇形性があることを知らずに使用するおそれがある。」とリバプール大学の薬理学者アンドリュー・ヒル氏は述べた。

ブラックマーケットの抗ウイルス薬の品質にも問題があると、サザンプトン大学プライマリーケア専門家ポール・リトル氏は指摘する。品質の保証されない薬剤を乱用することで、ウイルスの耐性が増加するおそれがあるため、彼はブラックマーケット薬の危険を周知するキャンペーンが必要だと強調した。

期待外れの効果

メルク社は、2021年10月に、モルヌピラビルが軽～中等症の新型コロナ感染者の入院と死亡リスクを50%減らすと中間発表した。

しかし最終発表の論文では、リスク低下度が30%となった[7]。その後、モルヌピラビルには臨床的有用性がない[8]とか、入院リスク低下効果は60才以上に限定されるという報告がなされた[9]。

ヒル氏は、オクスフォード大学が主導した全英パノラミックトライアルで、モルヌピラビルの効果を独立の立場で検証したところ、有意な入院リスク低下効果が見られなかったという結論を発表した。

しかし時すでに遅し。

メルク社の中間発表データが一般の人々に大きなインパクトをもたらしたため、多くの国で、この薬剤を使いたいという要求があふれてしまった[10]。

2021年11月にはイギリス保健長官サジド・ジャビド氏は、モルヌピラビルを「ゲームチェンジャー」と褒め上げ、イギリス医薬品医療機器規制庁（MRHA）の承認前に48万人分の薬剤ストックを決定してしまった[11,12]。

これにより多くの国のブラックマーケットが、この薬剤入手に活躍する事になった。

未承認ジェネリック製品

医薬品医療機器規制庁は、イギリスにおいてモルヌピラビルは医師の管理の下で臨床トライアルの一環として使用すべきであるとしている。

しかし本誌はbuymolnupiravironline.comというロンドンに事務所のあるサイトでこの薬剤を1クール分124.99ポンドで販売していることを突き止めた。

これは明らかに医師の管理外での使用である。本誌は医薬品医療機器規制庁にこのサイトの問題を問いただした。

スポークスマンは「医師の処方に基づかない医薬品を販売することは、イギリスの法令違反であり、違法行為であるばかりでなく、患者の健康を危機にさらす所業だ」と回答した。このサイトは本誌の質問に対して回答をしていない。

メキシコは感染者の急増を受けて、2022年1月7日にモルヌピラビルの緊急使用を認可した[13,14]。

これが報道されたあと、モルヌピラビルのグーグルサーチが急増した[15]。当局は、国立と公立の医療機関でのみこの薬剤の投与が認められること、ジェネリック製品の使用は承認されていないことを周知した。

その1週間後、メキシコの医薬品規制当局は、モルヌピラビルのジェネリック製品が不法に売買されていることを発表した[16]。これを取り扱う**2企業（Azista社とMerit Organics社）**は40錠（5日分）を703米ドル（約10万円）で売っていた。

同様のジェネリックモルヌピラビルは、イギリスにおける第Ⅲ相トライアル終了の3か月以上前にすでにブラックマーケットに出回っていた[18]。

一般の人々が、正規品なのかジェネリックなのか区別することは不可能だ。

メルク社は、世界中でジェネリックモルヌピラビルが製造できるように、ライセンスを公開した。

まず、インドの製薬企業5社に、その後、低中所得国でのジェネリック製造を促進するためにイギリスが設立した知的所有権共有機構の医薬品パテントプールに公開した。

さらに27社にライセンスが開示された[20]。しかし前述のメキシコの2企業は、開示対象に含まれていなかった。

したがって、これらの会社の製造したジェネリック薬品の力価が十分なものかどうかは極めて怪しいとデューク大学でこのプログラムを担当するアンドレア・テイラー氏は語った。

もし力価の低い薬剤を服用しても十分な効果は得られない。

本誌はこの2社（Azista社とMerit Organics社）に質問を送ったが、回答はなかった。

アクセスの不平等

国民に未承認の抗ウイルス薬使用をしないように警告した国はメキシコだけではない。フィリピン政府も不法なルートからの購入をやめるよう警告している[21]。日本[22 : IDDO. Medicine quality monitoring globe index. <https://www.iddo.org/mqmglobe.>]とベトナム[23]からも、承認されていないモルヌピラビル流通状況が報告されている。

WHOの専門家は「アクセスの不平等が、品質の保証されない未承認薬の流通に拍車をかけている」と語った。

デューク大学のデータによれば、供給されたモルヌピラビルの66%は高所得国で販売されている。これは今年になっても同様である[24]。

メルク社は、医薬品パテントプールを通じて、低中所得国でのジェネリックモルヌピラビル製造を促進しており、ユニセフを通じた薬剤の供与も行っていると語っている。

未承認ジェネリック製品は、ブラックマーケットの「危険な薬局」だけでなく、フェイスブックやインスタグラム経由でも販売されている。

メキシコでは、患者が承認を受けていないジェネリックをオンラインで購入している。価格は5日分で10万円から20万円である。

メキシコ政府から警告を受けている前述のオンラインショップIndiamartは、昨年5億5千万人の売り手と買い手が参加しており、1件の注文に対して数十の業者から応札があるという。

Indiamart社は、本誌の質問に対して、注文量が膨大であるため、逐一適切かどうかをチェックすることはできないと回答している。

Indiamart社は、違法あるいは偽造薬の取引を監視する国際的枠組み—International Narcotics Control Bureau, India's Narcotics Control Bureau, and React, a global anti-counterfeiting network—に沿って営業していると語っている。

この会社のスポークスマンは、顧客に対して、いかなる法令にも違反せずにウェブサイトを使用するという誓約を行わせたうえで、サインアップを許可しており、健全かつ合法的な商品を取り扱う環境を整えていると述べている。

ブラックマーケットの利益率は極めて大きい。例えばBull Pharmachemは1箱35ドル+10箱当たり50ドルの輸出費用で販売している。これはメキシコでは、正規品の18倍高額である。

この会社は本誌に対して、「わが社の社員が関税を回避してモルヌピラビルを輸出しているという言説は、われわれの会社名を騙った詐欺師の仕業だ。われわれは1瓶のモルヌピラビルもアメリカやメキシコに輸出したことはない」と回答している。

しかし、本誌は、われわれのレポーターが>Contactしたのは、正真正銘、この会社の社員であると信ずる。

Indiamartのウェブサイトに掲載されたBull Pharmachem shopのTrustSealによって、この会社が偽物でないことが証明されている。

登録ショップはこの証明を得るために年間300ドル払う必要があるだけでなく、納税証明や輸出許可に必要な企業としての公式なIDを獲得するためにも、このTrustSealが必要なのである。

Bull Pharmachem 社のオフィシャルサイトにも、このシールが誇らしげに掲載されている。

Indiamartに掲載されたBull Pharmachem shopの場所には、この会社の真正の電話番号、電子メールアドレス、緊急連絡用に、この会社の代表パラグ・ジャイン氏の携帯電話番号が掲載されている。

本誌は、Indiamartに対して、Bull Pharmachem 社からこの7年間に何らかの苦情は寄せられなかったかどうかを尋ねた。

IndiamartはBull Pharmachemからもその顧客からも何も苦情は寄せられていないと答えた。

WHOの医薬品不正取引等の監視を行う担当者は「世界中どこでも、不良、不正な医薬品の問題が起きている。規制、アクセス、ガバナンス不良、低技術力で大きな困難を抱える地域も多い。正規薬であろうとジェネリックであろうと、モルヌピラビルに対する医学的監視が必要である。野放図にこれらの薬剤を購入できる仕組みはなくさなければならぬ」と語った。