

トピックス

品質委員会では、「偽造医薬品(counterfeit)の防止は、サプライチェーンに関する規制を含む品質保証の課題である」との認識に立ち、偽薬担当者会議の後援、国際委員会の協力のもと、2011年9月30日に「偽造医薬品に関する講演会」を製薬協にて開催しました。マスコミ、当局関係者を含め約70名が参加しました。グローバルな偽造医薬品対策について国際的非営利会員制組織である、情報共有、広報と教育を中心としたThe Partnership for Safe Medicines (PSM、安全医薬品協力機関) および調査と取締りを中心としたPharmaceutical Security Institute (PSI、製薬防護研究所)の活動、わが国における税関での摘発の現状、インターネットを通じての偽造医薬品の浸透および対策について、情報共有するとともに、今後の取り組みについて意見交換を行いました。

偽造医薬品と医薬品サプライチェーンを取り巻く状況

日本国内では、厳格な医薬品流通システムが確立されており、正規流通ルートで偽造医薬品がまだ確認されたことはありませんが、世界的には非常に大きな問題になっており、PSIの調査・推計では全世界で流通する医薬品の約1割に及んでいます。一方、サプライチェーンにおける医薬品の品質を保証し、偽造医薬品の流入を防ぐための指針としてWHO(世界保健機関)、EU(欧州連合)、そして米国の「Good Distribution Practice」(GDP)がありますが、EUやUSP(米国薬局方)のガイドライン改訂版がパブリックコメント中です。その中で、EU改訂案では、

WHO-GDPで「Counterfeit Medicinal Product」と定義している「偽造医薬品」を、「流通経路の記録改ざん」を含む「Falsified Medicinal Product」という用語に再定義しています。このことは、複雑な流通経路を経て、偽造医薬品が正規品と偽って市場に混入するリスクが高い現状を反映していると思われます。

近隣のアジア諸国では多くの偽造医薬品の流通が報告される中、いつまでも日本だけが「絶対に大丈夫」という保証はありません。特に、水際での100%の摘発の困難さやインターネットを通じての個人輸入の普及などを考慮し、正規サプライチェーンへの流入の防止を含めた偽造医薬品対策の必要性について業界として再認識する必要があります。



会場風景

プログラム

1. 開会の辞(講演会開催の背景、目的)
品質委員会 猪狩委員長
2. PSMとPSIの活動について
 - ①「Protecting Patient Against Counterfeit Medicines」
PSM(The Partnership for Safe Medicines) Executive Director Scott A. LaGanga氏
 - ②「Global Situation Report : Focus on Asia Pacific Region」
PSI(Pharmaceutical Security Institute) President & CEO Thomas T. Kubic氏
3. 「税関における水際摘発の現状について」
東京税関 総括知的財産調査官 徳 正芳氏
4. 「インターネットを通じての偽造医薬品の浸透及び対策について」
ファイザー株式会社 セキュリティ・オフィス 池田 哲也氏

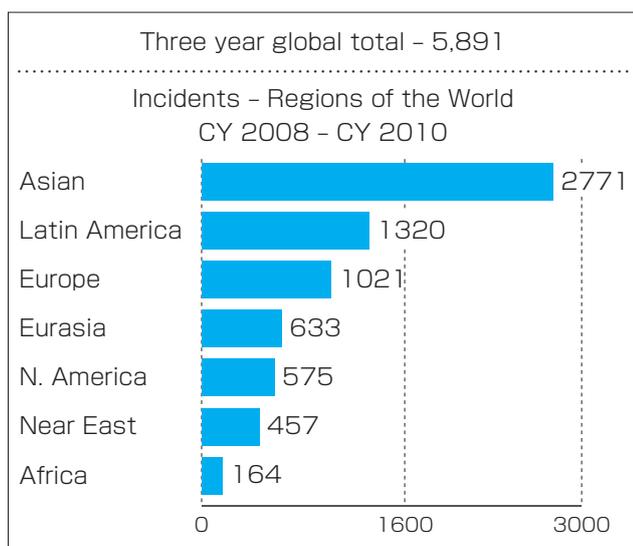
国際的非営利会員制組織PSM およびPSIの取り組み

PSMのLaGanga氏、ならびにPSIのKubic氏から各団体活動について講演がありました。

LaGanga氏は、PSMが、処方医薬品の安全性確保、および偽造医薬品、不良医薬品(substandard)、その他有害医薬品(unsafe)からの医療消費者・患者の保護に取り組む公衆衛生組織であることなど、組織のプリンシプルとミッションおよび構成についてまず紹介しました。続いて活動の中心である、医療消費者、薬剤師・ヘルスケア専門家、公衆衛生の政策立案者への教育・支援の状況(Webサイトの活用やガイドの作成提供による正確な情報提供)について説明し

ました。また国際的な展開事例としてインドでの活動の紹介があり、ブラジル、アフリカ中南部、さらにアジアでは中国、タイでの活動を始めているとのことでした。

次いで、Kubic氏は、PSMの活動の中心が教育である一方で、PSIが実例の調査および取締りに重点を置いていることを述べたうえで、最近行われたICPO(国際刑事警察機構)との「PangeaIV」などを例にあげ、PSIの組織と活動を紹介しました。さらに、アジア・太平洋地域で全世界の47%の偽造医薬品事件が発生しており、世界的な製造・供給源になっている実態を指摘しました。また、最近の先進国でのトレンドとして、不法販売者が医療従事者に直販する事例が増えていることを実例とともに言及しました。最後に、



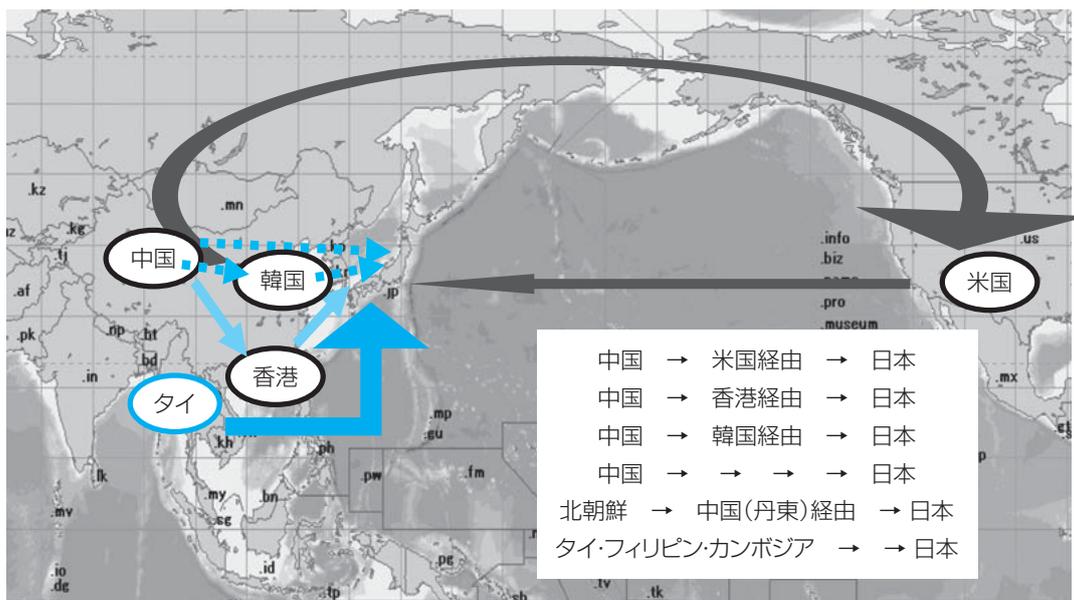
偽造医薬品事件の発生件数(地域別)

AP Region - closer look

Number of Incidents - Asia
CY 2008 - CY 2010

	2008	2009	2010
Counterfeit	800	816	992
Diversion	35	43	80
Theft	0	4	1
Total	835	863	1,073

アジアでの偽造医薬品事件の発生件数(要因別)



ED治療薬の偽造品の流通経路

「製薬企業が、医薬品によって直接多くの生命を救うこととともに、患者に障害を与えるような偽造医薬品が使用されないように、世界中の患者に高品質の医薬品を確保し保証してくれると確信している」とのメッセージで講演を締めくくりました。

日本の状況 —海外からの偽造医薬品の侵入と対応—

日本では、国内の正規流通システムで流通される医薬品は安心・安全ですが、個人輸入を始めとするその他の流通ルートから偽造医薬品が侵入するリスクがあります。最初に日本の現状について、東京税関の徳氏から税関での水際摘発状況について紹介がありました。「医薬品については、税関の役割は『守る』にあるが、発明者の権利保護という視点だけでなく、健康への影響とともに、他製品に比べローリスク・ハイリターンであることから犯罪組織の資金源となる可能性があり、これらを防止する視点から、水際での侵入防止を図ってきている」と述べました。そして、すべての貨物を現物検査できない状況下、識別方法を明確にし、より効果的な取締り・水際での防止が可能になる手段の1つとして、権利者の輸入差止申立ての具体的内容について説明がありました。また、医薬品などの輸入差止実績が増加していること、輸入先は中国に一極集中化(90%超)してきていること、輸送形態としてはEMS(国際スピード郵便)の利

用が多いことなどの現状について、さらに財務省、税関の取締り対応策^{※1}が紹介されました。

次いで、ファイザーの池田氏から、ED治療薬の偽造医薬品の浸透状況と対策について紹介がありました。現状について、4社(バイエル薬品、イーライ・リリー、日本新薬、ファイザー)実施のアンケート結果について説明がありました。その中で、インターネットで購入したED治療薬の55%が偽造品であったこと、購入者はインターネットで偽造医薬品が出回っていることを認識しながら(97.5%)も、自分が購入したものは本物と信じていた(87.7%)などが紹介されました。そして、現在は個人輸入代行業を名乗ったインターネット販売方法が主流であること、日本の正規流通経路は安全であることなどの説明がありました。また、日本までの主な流通経路として、製造が主に中国で行われ、その後多岐なルートを経由しているとのこと。最後に4社として取り組んでいる3つの対策(水際摘発への協力、当局摘発への協力、啓発活動)とともに、啓発活動の拡大や規制上の改善など今後の対策について考えを示しました。

品質委員会として、サプライチェーンに関する規制を含む品質保証の課題の1つとして、この問題に継続して取り組んでいきます。

※1) ACTA(偽造品の取引の防止に関する協定、11カ国・地域が署名)等。

(品質委員会GDP/偽造医薬品プロジェクト)