

FAPAアジア薬剤師会連合学術大会にて パネルディスカッション開催

トピックス

FAPAアジア薬剤師会連合学術大会は、本年11月18日から21日パシフィコ横浜で開催され、アジアの多くの国々の薬剤師が一堂に会し、多くのテーマについて議論が行われました。製薬協は、国際的に大きな問題となっている二セ薬（Counterfeit薬）に関する問題をテーマとしたパネルディスカッションを本学会で開催しました。多くのアジアの薬剤師、政府関係者が参加し、活発な意見交換がなされ、二セ薬問題の理解促進と問題意識の共有を図りました。2008年シンガポール開催が予定されている次回FAPA大会でも、二セ薬問題を大きなテーマとしたいという提案がなされました。

1. 二セ薬問題（Counterfeit薬）問題

二セ薬問題は国際的に大きな関心となっており、WHOは各国政府、企業、業界、NGOなどからなる国際的なタスクフォースIMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)を発足させ、具体的な対応策を検討しています。最近のIMPACTでは、先進国においても1%程度、開発途上国では10~30%の医薬品が二セ薬に侵食されているとの報告があり、大きな問題になっています。医薬品は病気の治療を行う目的で製造されているものであり、いつ服用しても期待された効果を現すように厳重に製造管理されたものでなければなりません。また近年、医療用医薬品は明確な効果を示す作用の強い医薬品が多くなっており、

模造品や二セモノの医薬品を使用すると十分な効果が得られないばかりではなく、患者さんの健康に重大な影響を及ぼすこととなります。このように一般消費材とは異なり、二セ薬は単なる経済的な影響のみではなく、それを服用した患者さんの生命にも影響する公衆衛生上の大きな問題をはらんでいます。近年、全く有効成分が含まれていない二セ薬では、服用された患者さんがすぐに二セ薬と判別されるため、ある程度有効成分を含有した二セ薬が登場しています。こうした二セ薬は、患者さんも気づき難しく、また極めて巧妙な包装が施されているため医療関係者も安易に判別し難くなっています。不十分な有効成分を含有した二セ薬の使用は、例えば抗生物質の場合では薬剤耐性菌の発生など、新たな世界的な公衆衛生上の問題となっています。また二セ薬の



会場からの質問に答える各パネラー

供給元は中国、インドなどアジアが多いといわれています。製薬協では、アジアに対する医薬品品質確保対策として、これまでHPLC（高速液体クロマトグラフ）の無償提供および継続的なサポート、日本におけるアジア規制当局担当者の品質に関する実施研修などを行っています。これらの活動はアジアにおける二セ薬対策に繋がっております。また、これに加えアジアにおける二セ薬実態調査プロジェクトなどの国際協力事業を推進しています。このたび、FAPA横浜大会においてアジアの薬剤師の先生方とともに二セ薬問題について議論することは大変有意義であると考え、本学会でパネルディスカッションを実施することになりました。

2. パネルディスカッション

今回のパネルディスカッションは本学会の製薬分科会で開催しました。パネラーには、WHOのIMPACTのメンバーである金沢大学教授の木村和子先生、製薬協国際委員会委員長の戸田健二氏、フィリピン医薬食品局のDr. Nazarita T. Lanuzaの3名が出席し、世界的な二セ薬問題の動向、アジア等の地区における二セ薬調査結果の速報、フィリピンにおける二セ薬の実態などについて、大変赤裸々な状況が報告されました。本パネルディスカッションには約80名を越える多くの薬剤師、政府関係者などが参加され、活発な意見交換が行われました。二セ薬についてはWHOでは右のように定義されていますが、フィリピンを始めとしたアジア各国では医薬品の有効成分が80%未満の医薬品は二セ薬と定義する法律を制定している国もあります。一方、日本での二セ薬の定義はWHOの定義に準拠しており、これら有効成分の含量問題は、GMP（医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）で規定されている製造上の品質問題であり、医薬品の表示等に起因する二セ薬問題とは区別しています。しかし、多くのアジア各国では品質問題も包含した二セ薬規制が行われているのが現状です。二セ薬の国際的な定義が異なっていることは、対応策を講じる際にも齟齬が起る可能性が高いため、少なくともアジアにおいて



パネルディスカッションパネラー
(戸田国際委員長、木村教授、Dr.Nazarita)

は共通の二セ薬に関する定義を規定する必要があるとの意見が多く出され、継続した議論の必要性が認識されました。

WHOの二セ薬(Counterfeit薬)の定義 故意にかつ詐欺で内容や出所・起源を偽表示した医薬品である。

二セ薬は先発医薬品、後発医薬品の両方の製剤で存在する。通常、二セ薬には、正しい有効成分や誤った有効成分を含有するもの、或いは全く有効成分を含まないもの、正しい有効成分を含有するもの、や偽表示品も含まれる。

パネルディスカッションの会場発言として、次回2008年に開催予定のシンガポールでの大会でも、是非二セ薬問題をテーマとした議論を行いたい旨の発言がありました。二セ薬問題について、今回初めて薬剤師の先生方を対象とした国際的な学会で議論されました。今回のFAPA横浜大会が契機となり本学術大会で二セ薬問題が継続議論されることとなったことは大変有意義であることと思います。

(製薬協国際部部長 百合本孝範)