

偽造医薬品に関するアンケート調査結果について

偽造医薬品対策のさらなる展開に向けて

トピックス

製薬協は、2012年9月14日から10月12日の間で会員企業を対象とした偽造医薬品に関するアンケート調査を実施しました。回答した企業数は、当時の会員企業数70社のうち67社であり、回答率は95.7%でした。回答については、地域別(日本国内、グローバル)、会社別*(内資、外資)に区分して分析しました。分析結果からは、偽造医薬品の被害状態の違いにより、各社における取り組みや問題意識の高まりの違いがうかがえるとともに、偽造医薬品の対策や今後の方向性についても示唆に富む内容が得られました。

※:ここでは、日本国内にグループ本社を持つ会社を「内資」、日本以外にグループ本社を持つ会社を「外資」としました。

偽造医薬品とは

偽造医薬品の脅威は世界的に増大しており、その流通量は750億米ドルにも達しています。偽造医薬品について、世界保健機関(WHO)の定義によれば、同一性や出所起源に関して、故意に不正に偽造表示された医薬品とされています。途上国では医薬品流通量の10~30%が偽物であると報告されるなど、患者さんの安全が大きく脅かされています。故意に、

認可された本物の医薬品のように偽って、偽造医薬品を製造販売することは、治療効果が得られないばかりでなく、予期せぬ副作用により身体障害や死に至るといったリスクをもたらします。

アンケート調査を行った経緯と質問内容

近年、偽造医薬品は、地球規模で脅威となっており、その対策が地域レベル、世界レベルで求められています。このたび、会員会社を対象とした偽造医薬品に関

表1 アンケートの質問内容の概略について

- 偽造医薬品対策に取り組んでいる部門はありますか。
- 偽造医薬品対策に取り組んでいる部門、組織名を教えてください。
- 自社製品に関する偽造医薬品の存在を確認したことがありますか。
- 上記より偽造医薬品による健康被害が疑われる被害はありますか。
- ここ3~5年の偽造医薬品の確認件数について教えてください。
- 偽造医薬品の存在、気が付いた場所、流通経路を全て教えてください。
- 偽造医薬品の存在を確認したのは、どの領域に該当する薬剤ですか。
- 偽造医薬品の対策を、具体的に教えてください。
- 偽造医薬品について具体的な取り組みを行っていますが、ここ3~5年の偽造医薬品に対する取り組みの方向性について教えてください。
- 偽造医薬品の対策について、偽造医薬品の発見・抑制に対する効果などはいかがでしたか。
- いつ頃から偽造医薬品の対策に取り組んでいますか。
- 政府等を含めたステークホルダー(産業界、政府・行政機関、アカデミア、患者団体、NGO・NPO、国際機関等)とどのような協力、連携を行っていますか。
- インターネットを含めた偽造医薬品の発生・流通を最小限に抑えるため、どのような対策を取れば良いと思われませんか。
- 偽造医薬品に関する危機意識についてどのようにお考えになりますか。
- 偽造医薬品に対するここ数年の問題意識は、どのような変化をしていますか。

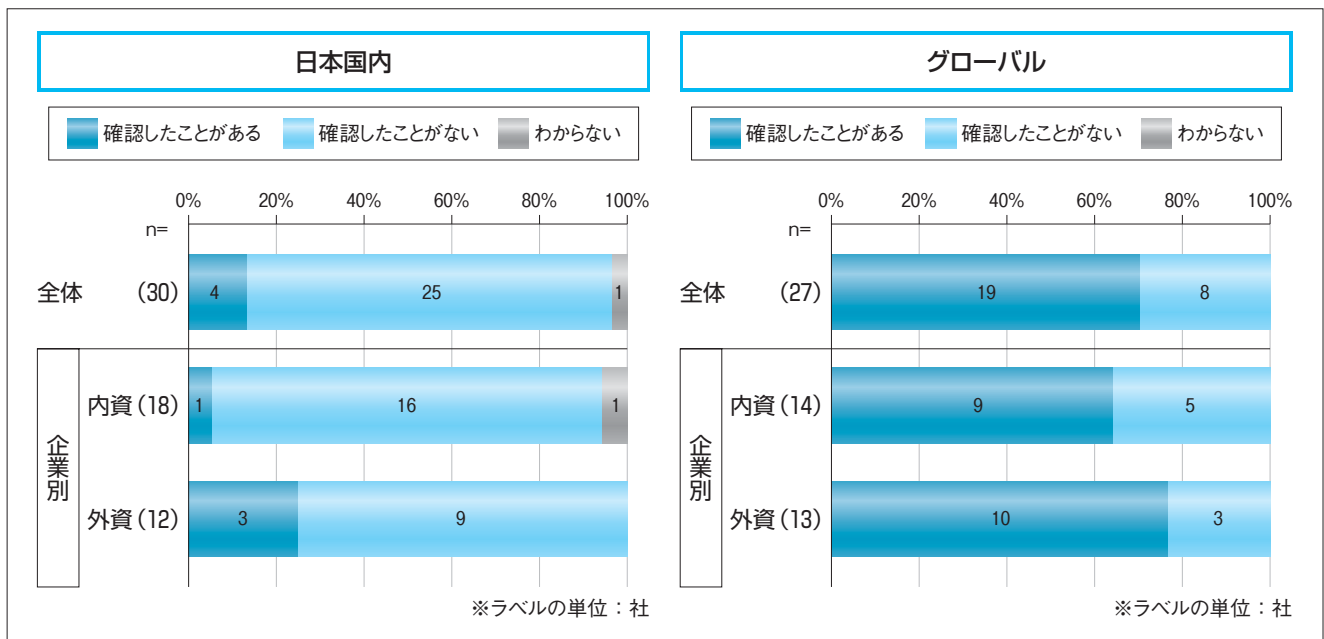


図1 自社製品に関する偽造医薬品の存在について

するアンケートを実施し、会員会社における偽造医薬品対策の実態把握を試みました。本アンケートでは、社内体制や偽造医薬品による被害実態、具体的な取り組み、偽造医薬品に関する危機意識等についてインターネットによる調査を行いました。アンケート結果を共有することにより、会員会社に対する気づきの機会とし、また製薬協あるいは会員企業の偽造医薬品の対策の一助としたいと考えました。

今回、設定した主な質問は表1の通りです。設問においては、選択肢を設けて答える質問や自由に記載する質問により、各社の偽造医薬品に対する取り組みについて聞き取りました。

アンケート結果の概要

次に、アンケート結果についていくつか紹介させていただきます。

○偽造医薬品対策に取り組んでいる部門があると回答した会社は、日本国内では67社のうち30社(44.8%)、グローバルでは67社のうち27社(40.3%)でした。また、偽造品対策を主導している部門は、品質保証部門、セキュリティ・オフィス、生産部門、法務部、知的財産部、マーケティング部門、広報部門、薬事部門、コンプライアンス部門などがあります。

○自社製品に関する偽造医薬品の存在について、日本国内では、30社のうち4社(13.3%)、グローバルでは27社のうち19社(70.4%)が確認したことがあるという回答でした(偽造医薬品対策に取り組んでいる部門があると回答した会社を対象)(図1)。

○偽造医薬品の具体的な対策について、項目をあらかじめ設定してうかがいました。日本国内、グローバルともに「製品への偽造品対策」、「情報収集活動」が多く挙げられました。次いで、「社内教育」、「警察等司法当局への捜査協力」、「税関調査への協力」、「税関への輸入差止申請」等についても多く実施されている対策でした。

グローバルにおける対策は、偽造医薬品の実情を反映して、国内におけるものよりも、より積極的かつ多岐にわたる対策が実施されていました。また、内資と外資の取り組みに差が認められた対策として、「調査活動」、「啓発活動」、「公共機関・業界団体との連携」、「製品への偽造対策」、「訴訟」などがありました。

○ここ3～5年の偽造医薬品に対する取り組みの方向性について、日本国内では偽造医薬品に対する取り組みが強化傾向にある会社は全体で30社のうち12社(40.0%)、グローバルでは27社

表2 偽造医薬品に対する危機意識

【国内】		(社)									【グローバル】		(社)								
		1位/番目											1位/番目								
		患者さんの治療機会の消失	患者さんへの重篤な健康被害	企業ブランドの低下につながる	製品ブランドの低下につながる	収益に影響がある	診療・医療の体系が崩壊する	患者のモラルの低下	医薬品流通体系の弱体化			患者さんの治療機会の消失	患者さんへの重篤な健康被害	企業ブランドの低下につながる	製品ブランドの低下につながる	収益に影響がある	診療・医療の体系が崩壊する	患者のモラルの低下	医薬品流通体系の弱体化		
n=											n=										
全体	(67)	4	63	0	0	0	0	0	0	0	全体	(27)	2	25	0	0	0	0	0		
企業別	内資	(52)	4	48	0	0	0	0	0	0	企業別	内資	(14)	2	12	0	0	0	0	0	
	外資	(15)	0	15	0	0	0	0	0	0		外資	(13)	0	13	0	0	0	0	0	0

のうち20社(74.1%)でした。その内訳は、内資は日本国内では18社のうち5社(27.8%)、グローバルでは14社のうち10社(71.4%)が強化傾向でした。外資は国内、グローバルとも過半数が強化傾向でした。

- インターネットを含めた偽造医薬品の発生・流通を最小限に抑えるための対策について、各社にアイデアをうかがいました。たとえば、インターネットを通じた個人輸入代行会社の登録制度の導入、刑罰等の規制強化や制度改革について挙げられました。また、ステークホルダーとの連携強化と事例の共有化、税関との連携による輸入品の検査、偽造医薬品の情報を受け付ける窓口の設置、特殊シールや包装設計による技術導入等の多くのアイデアが寄せられました。
- 各社の偽造医薬品に対する危機意識について、項目をあらかじめ設定して、順位を付けました。日本国内、グローバルともに「患者さんへの重篤な健康被害」を挙げる会社が最も多い結果となりました(表2)。

今後の取り組み

現在のところ日本国内の流通経路では偽造医薬品は確認されていませんが、インターネットを介した海外からの個人輸入においては偽造医薬品の流通ならびに健康被害が確認されており、偽造医薬品の取引量も増加しています(財務省HPより2012年の税関差止実績は約39万点で、2011年比では7.3倍)。

そのような中、製薬協は、最近では「インターネット販売と安全な医薬品アクセスに関するIFPMA/PhRMA/EFPIA/JPMAの共同声明」や「グローバルヘルスに関する優先課題と活動」を発信するなど、啓発に取り組んでいます。

今後、アンケートの分析結果をもとに、製薬協および会員企業は、ステークホルダーとの連携を視野においた具体的な展開策を見出していく、偽造医薬品の撲滅に向けて取り組んでいきます。

(国際委員会 グローバルヘルス部会
偽造医薬品チーム 井上 雄樹)