

(翻訳)

IFPMA/PhRMA/EFPIA/JPMA 共同声明

2012年7月23日

インターネット販売と安全な医薬品アクセス

医薬品の購入のためにインターネットを検索する患者が益々多くなっており、IFPMA(国際製薬団体連合会)、PhRMA(米国研究製薬工業協会)、EFPIA(欧州製薬団体連合会)およびJPMA(日本製薬工業協会)は、一丸となって患者の安全を守るための取り組みを行っています。我々は、安全な医薬品へのアクセスと、しっかりとした患者教育と認識を高めることを促進します。患者を保護しその健康を守るために整備された法律、規則および医薬品基準を巧みにすり抜ける違法なオンライン薬品販売業者が販売している医薬品を含め、危険な医薬品の撲滅に尽力しています。

IFPMA、PhRMA、EFPIA および JPMA は、公衆衛生に危険を与える非合法的なオンライン薬品販売業者による違法な医薬品販売を減らすために、米国、欧州連合(EU)、EU加盟各国、日本各国政府および国際機関の個別および連携した取り組みを支援します。インターポール並びに上記諸国の規制当局、法執行当局は違法なオンライン薬品販売業者の裏で策謀する犯罪組織の捜査を強化し、これら犯罪組織が郵送で出荷し何も知らない顧客がオンラインで購入する数千箱の偽造医薬品の検査および押収を強化しています。我々はこれらの努力を支援します。

インターネット業界の発展のために必要なことは、違法なオンライン薬品販売業者による医薬品の違法な販売を減らすために、公衆衛生に危険を与える違法なオンライン薬品販売業者と戦うための業界としてのベストプラクティスと方針に基づく解決策を見出すことであり、そのために協働しているインターネットサービス・プロバイダー、インターネットドメイン管理機関、広告代理店、支払処理業者、検索エンジン提供業者を含めた民間業者の自発的な連携努力を我々は支援、奨励します。

特に、米国に拠点を置く非営利団体、インターネット医薬品安全センター(center for safe internet pharmacies: CSIP)を組織するという、グーグル(Google)、ゴードディ(Go Daddy)ならびにその他の数社が決定した自発的取り組みを我々は歓迎します。このCSIPは、法執行当局への協力、大衆教育、公衆衛生に危険を与える違法なオンライン薬品販売業者に関する情報共有などの自発的な対策を行うという決定を2010年に公表しました。これら企業は、相互に連携して、偽造

医薬品を患者に販売させないよう、自社サービスを利用させないことが可能であり、これらの犯罪を撲滅できる力を有しています。我々は、疑うことを知らない消費者を餌食とする、増加の一途をたどる違法なオンライン薬品販売業者の数を減らすための行動規範とベストプラクティス策定することは他業界のモデルともなり、これらを含めて、CSIPが宣言した目標達成を奨励します。

我々は、一般のトップ・レベル・ドメイン(特定の国・地域と関係なく、誰でも取得可能なドメイン、例えば、.com、.org、.net)の割当を監視し、ドメイン登録機関を認定するICANN(Internet Corporation for Assigned Names and Numbers:)に対し、処方箋で調剤される医薬品の無免許販売を行う違法なオンラインサイトからインターネット利用者を保護するための適切な対策を採り、責任ある手段を確保することを呼びかけます。

我々は、適切な国際機関ならびに米国、EU、EU加盟諸国、および日本を含めた諸国の政府に対し、インターネット上での医薬品の違法な販売に関する国内法制に従い、監視と執行を強化すること、ならびに患者の保護のために施行されている現行の法律、規則および基準に違反して公衆衛生安全に直接的に危険を与える非合法的なオンライン薬品販売業者の数が増大していることに一層焦点を当てることを呼びかけます。

この戦略の一環として、これら政府が上記課題の達成のために連携すること、ならびに問題解決のために重要な役割を担うドメイン名登録機関、検索エンジン提供業者および支払処理業者を含めた、民間のステークホルダーの自発的な新たな協力をこれら政府が支援、奨励することを我々は歓迎します。

この問題を患者の安全への脅威と捉え、公衆衛生に危険を与える違法なオンライン医薬品の数の増加に対処するため、法律および法律執行手段の強化の機会を探るすべての政府の姿勢を我々は奨励します。

こうした取り組みを構成する重要な要素の一つが、医薬品を非合法的なオンライン薬品販売業者からインターネット上で購入することの潜在的危険性の認知度を高めることです。我々は、政府およびその他のステークホルダーが、この潜在的危険性を一般の人々に伝え、合法的な業者から安全に医薬品を購入できる方法についての患者の認知度を高めるため、しっかりとした教育計画および認知度向上プログラムを作ることを支援します。

IFPMA、PhRMA、EFPIA および JPMA の会員は、患者を保護し、非合法的な薬品

販売業者のインターネットでの営業活動による危険性をはじめ、これらの危険性と偽造医薬品の増加についての認識を高めるべく引き続き自分たちの役割を果たしていきます。我々は単独ではこの問題を解決できないことを認識していますが、我々の業界は、今後も常に、患者の安全および全世界的な公衆衛生を保護するという共通の使命を負った献身的なパートナーであり続けます。

Key facts ; 参考データ

インターネットの普及により、以下の事象や統計が事実として存在しています。

- 全米薬剤師審議会（National Association of Boards of Pharmacy [NABP]）の2012年の報告書および2008年～2012年に収集されたデータによると、閲覧された約9,000のウェブサイトの96%が州法や連邦法、および／あるいは薬剤師行為基準や患者安全基準を順守しておらず、消費者に重大な危険をもたらすものである¹。
- 世界保健機関（WHO）によると、インターネット経由での医薬品の購入は、患者／消費者が、偽物や虚偽の表示をされた、あるいは偽装・偽造された医薬品に接する可能性が高く、実際の住所を表示していない違法なインターネットサイトで購入された医薬品の50%以上が偽造医薬品であった。
- カリフォルニア州立大学サンディエゴ校（UCSD）の研究者が収集したデータによると、大規模な違法オンライン医薬品販売業者は、毎月100万ドル～250万ドルを売り上げるという²。
- 米国税関国境警備局（U.S. Customs and Border Protection [CBP]）が2011年度の押収物についてまとめた2012年1月公表の報告書によると、偽造製品を販売するウェブサイトが増加し続けていること、違法商品の運送に国際郵便や宅配便が使われることが著しく増加したことを背景に、偽造医薬品の押収件数は200%増加し、至急貨物や郵便施設での押収は2007年から84%増加した³。
- 欧州委員会が2011年7月に公表したEU税関捜査局についての年次報告書によると、EU税関が通関を阻止した貨物の数は2010年から倍増し、輸入禁止となった郵便量は82%増となった。これはインターネットでの購入が増えたことが主な原因である。報告書によると、輸入禁止となった郵便物に封入されていた品目の69%が医薬品であった。報告書には、「輸入禁止になった郵便量が昨年から異常な増加を示している。その量は3倍増で、押収物の中身はほとんどの場合、医薬品である。この増加傾向はインターネットでの購入の増加を反映したものである⁴」という、課税、税関、不正対策、監査弁務官であるAlgirdas Šemeta氏の言葉が引用されている。
- 国際刑事警察機構（インターポール）は2011年9月20日～27日まで、インターネット上で販売されている偽造医薬品およびその他の違法医薬品を対象とする警察活動を実行した。国際刑事警察機構、国際医薬品犯罪常設会議（Permanent Forum on

International Pharmaceutical Crime) 、81カ国の地域警察、税関、医薬品監督省庁が、製薬防護研究所、インターネットサービスプロバイダー (ISPs) 、決済システム会社ダ、および配送サービス業者の協力を得て、この種の協調活動を実施するのは今回で4度目となる。このパンゲアIV作戦 (Operation Pangea IV) では、240万個 (630万ドル相当) の有害と見られる医薬品を押収した。国際刑事警察機構は、声明で、パンゲアIVの目的は「クレジットカード詐欺など偽造医薬品のオンライン販売に関連するオンラインの犯罪ネットワークおよび活動を分断することにあった」と表明している。結果的に、違法行為を行っていた13,500のウェブサイトが閉鎖され、45,500個の貨物が取締官および税関職員の検査を受け、8,000個を押収、240万回分の医薬品が破棄された。違法貨物の発送元として特定された国は48カ国にのぼり、押収された違法貨物には抗生物質、ステロイド、抗がん剤、抗鬱剤、抗てんかん錠剤、減量薬、栄養補助食品などが含まれていた⁵。

- 製薬防護研究所がIFPMA、PhRMA、EFPIAあるいはJPMAのメンバーでもある自組織の加盟会社に対して発行した報告書によると、偽造事件は各治療分類および世界の地域ごとに記録されており、これまで124カ国で偽造が確認されているという⁶。
- 製薬防護研究所 (PSI) の統計では、アジアでの偽造、模倣、違法な転用が、総件数の約半分を占めている⁷。製薬業界が行った調査で、違法に医薬品を販売する日本語のウェブサイトは、オンライン上に600以上存在することが明らかになった。日本の製薬企業の報告では、2011年に日本の税関が発見した違法医薬品は500以上であり、8万錠近くが押収されたという。その大部分はインターネットで購入されたものであった。

NABP Reports, 2012

http://www.nabp.net/programs/assets/IDOI_Report_01-12.pdf

² Show Me the Money: Characterizing Spam-advertised Revenue, 2011

<http://cseweb.ucsd.edu/~savage/papers/UsenixSec11-SMTM.pdf>

³ U.S. Customs and Border Protection, Newsroom, 2012

http://www.cbp.gov/xp/cgov/newsroom/news_releases/national/01092012.xml

⁴ European Commission, Headlines, 2011 http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/semeta/index_en.htm

⁵ Interpol, News and Media, 2011

<http://www.interpol.int/News-and-media/News-media-releases/2011/PR081>

⁶ PSI, 2012, www.psi-inc.org

⁷ PSI, News and Media, 2012

<http://www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm>