

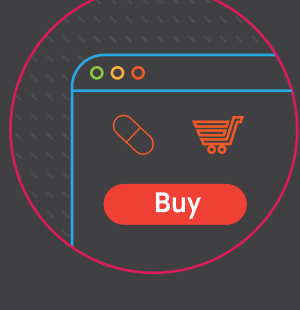
# 合法的なサプライチェーン における偽造医薬品

米国カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部と  
Pharmaceutical Security Institute  
(PSI; 医薬品防護研究所)による研究

## 偽造医薬品はどこでも見つけることができます



路上で



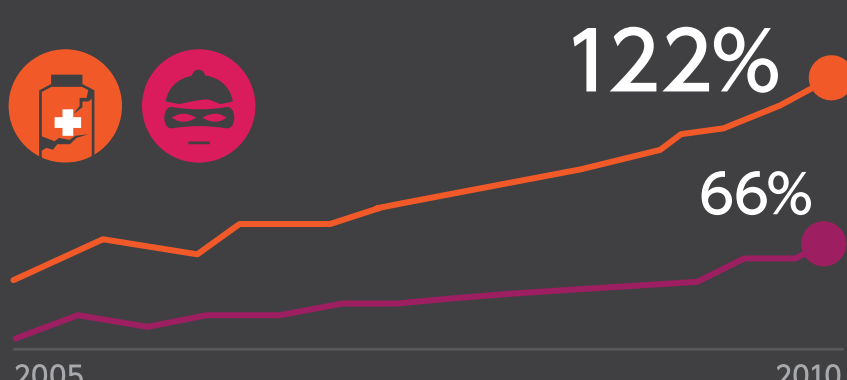
インターネット上で



さらには合法的  
サプライチェーンにおいても

## 偽造医薬品の範囲、生産、流通、及び売上は増加しています

2005年から2010年までの5  
年間における報告書の分析  
は、不正流用と盗難が66%増  
加した一方で、偽造医薬品は  
122%増加したことを示して  
います



全ての治療区分が  
侵食されています

52.8%

合法的サプライチェーン  
で見出された全偽造医  
薬品の52.8%は生死に  
係わる治療です



21.1%  
感染症治療



11.6%  
心血管系



11.0%  
中枢神経系



9.1%  
消化器系

\*抗マラリア薬などでは、先発品と後発品両方の  
感染症治療薬/抗生物質が含まれる

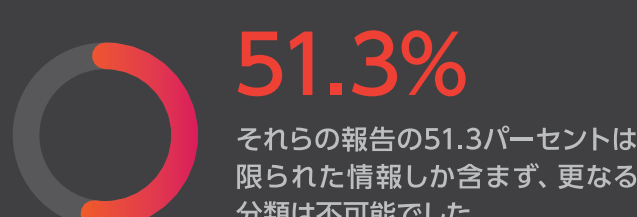
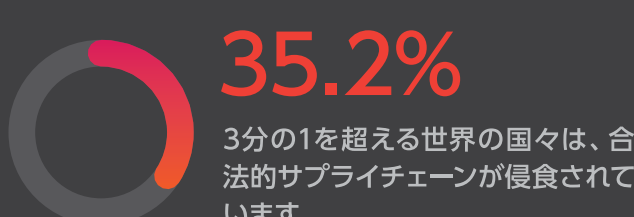
## 投与経路:



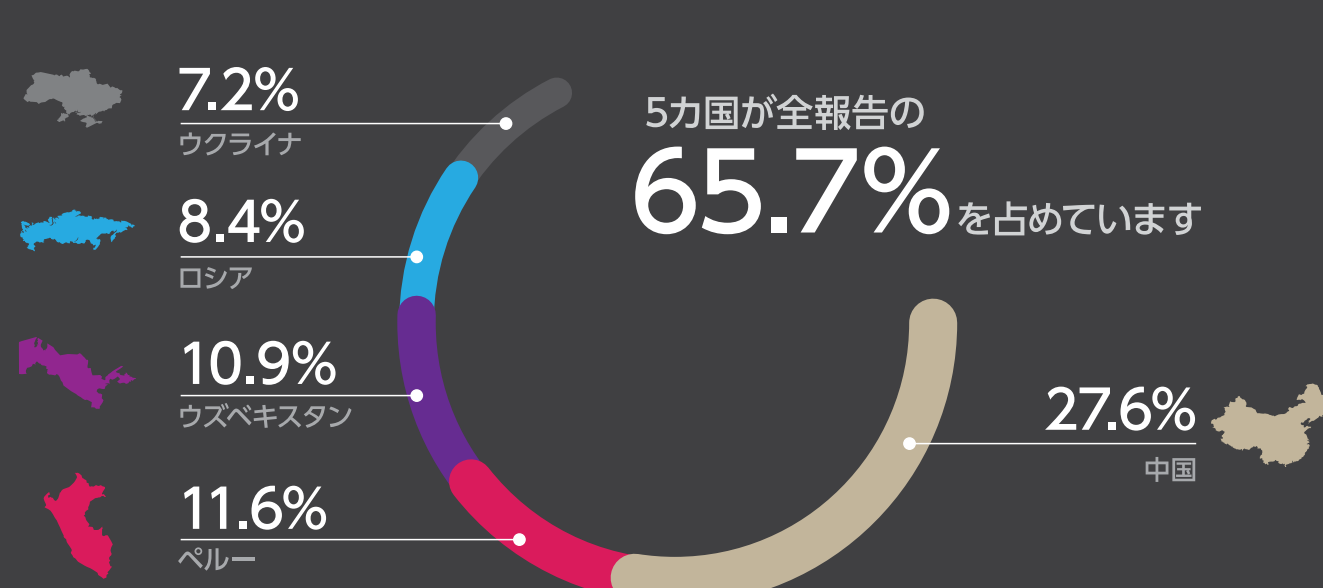
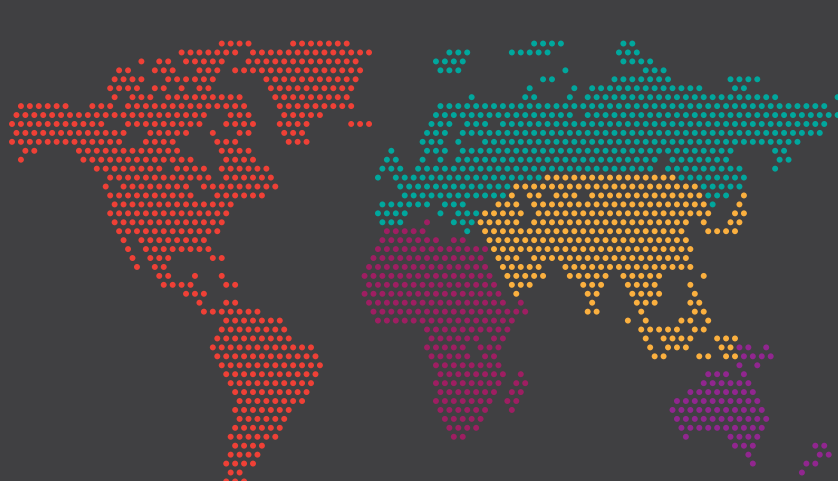
77.3%  
は経口薬

15.4%  
は生物学的製剤の注射剤

## 偽造医薬品についての報告は不十分です PSIによる偽造医薬品報告システムに基づき、分析は以下の事実を見出しました



## 情報源にした報告は大きな地域格差を示しています 中所得国の市場が大半を占めています



セキュリティ侵入の検出、データの収集、分析および配布から成る監視体制の改善が、グローバルな偽造医薬品取引を排除するという公衆保健ニーズに応えるために、緊急に必要とされています

### 結論:

この研究から判った3つの主要ニーズは  
以下の通りです。

- さらに一貫性、標準化、及び堅牢な  
データ収集に基づく分析
- 各国による報告体制の強化
- より詳細な報告

### 勧告:

- 各国の規制当局が監視し偽造事件を中央化されたグロ  
ーバル・システムへ報告するという、一元化された窓口  
を構築して国際協調を継続するべきです。
- 実施中のトレーニング、能力開発、技術支援、データ共  
有及びパートナーシップを支援するための「段階的なベ  
スト・プラクティス」を含むガイドラインの開発を促すべ  
きです。これらのガイドラインは医薬品規制当局、法執  
行機関、税関、製薬企業、学術機関及び他の利害関係者  
と連携し下、開発されるべきです。