

偽造医薬品に関するIFPMAの10原則



1 偽造医薬品は犯罪です

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、治療耐性、病気や身体障害や死に至るといった世界的な公衆衛生上のリスクをもたらします。



2 偽造医薬品を扱う者は医薬品を区別しません

偽造医薬品は、特許(先発)医薬品、ジェネリック医薬品やOTC薬の偽造版であり、全ての治療領域(伝統薬でさえも)において存在します。それらは、有効活性成分が無いものから、危険な粗悪品まで広がっています。



3 特許は、見せ掛けの偽造医薬品(fake medicines)とは何ら関係はありません

通常のビジネス上で発生する商業上の特許侵害紛争を、本物の承認済医薬品の偽造版製造に係る紛争と混同してはいけません。



4 偽造医薬品と規格外医薬品(Substandard medicines)は同じではありません

規格外医薬品とは、承認され合法的に製造されたものの全ての品質基準を満たしていない医薬品のことであり、重大な健康上のリスクをもたらす恐れがありますが、偽造医薬品とは異なります。しかしながら、全ての偽造医薬品はその特性上、違法であり、それ故に規格外となります。



5 見せ掛けの医薬品(Fake)と違法な医薬品は同じではありません

ある国の規制当局によって販売許可を得ている医薬品が許可を得ていない他国において販売されたとしても、その事実だけでこれを偽造医薬品とみなすべきではありません。



6 規制当局の権限について

偽造医薬品は、先進国と途上国の両方で発生しているものの、規制当局の監視と法の執行力が弱い国において、より蔓延しています。



7 偽造医薬品の貿易を阻止すべきです

世界の国々は、有効活性成分が含有されていると偽った偽造医薬品の貿易を阻止するための対策を取り入れるよう促されるべきです。



8 偽造医薬品対策は、全てのステークホルダーが取り組むべき課題です。

公的や民間組織、国の規制当局や法執行機関、医療専門家、患者さん、研究開発型企業やジェネリック医薬品企業、医薬品流通業者、医薬品卸売業者や小売業者の全てが、偽造医薬品から患者さんを守るために役割を果たします。



9 グローバルな協力が必要とされています

偽造医薬品には国境がありません。医薬品の規制当局、法執行機関、医療提供者や民間セクター等の各々の専門知識をこれまでにない国際的なプラットフォームにまとめあげる新たなメカニズムが支持されるべきです。



10 WHOによる、グローバルな調整が必要です

患者さんは、世界的規模で守られる必要があります。WHOは、特に途上国における公衆衛生の脅威に関して、グローバルヘルス問題に係るリーダーとして主要な役割を果たします。国際機関間での強力な連携は、この問題の全ての側面において適切に対処されることを保証するために必要です。

