

第3回偽造医薬品アンケート結果について

2018年6月20日

日本製薬工業協会 国際委員会

グローバルヘルス部会

偽造医薬品対策グループ

〔経緯〕

偽造医薬品の脅威は増大しており、日本国内においてはインターネットを介した個人輸入による被害だけではなく、昨年1月には薬局チェーンなどにおいてC型肝炎治療薬の偽造医薬品が発見されている。今回、日本製薬工業協会（以下製薬協）として3回目となる会員会社を対象とした偽造医薬品に関するアンケートを実施して、過去のアンケート結果との比較を含め最新の偽造医薬品対策の実態把握を試みた。

この結果から、各社における組織体制の強化や具体的な取り組み、被害の実状や啓発活動に関する認知度、並びに偽造医薬品に対する問題意識の変化等について示唆に富む内容が得られた。

製薬協会員企業に分析結果を共有するとともに、製薬協内の関係委員会、並びにこの課題に係わるステークホルダーとの更なる連携により、実効性の高い取り組みを展開していきたい。

〔調査概要〕

目的：偽造医薬品に対する製薬協会員企業各社の取り組みや被害実態を把握して、この課題に係わるステークホルダーとの今後の対策に役立てる。また、各社の今後の偽造医薬品対策のベンチマークとして活用されることを目的とする。

調査対象：製薬協の会員企業

調査方法：インターネット調査

調査期間：2018年1月26日（金）～2月23日（金）

有効回答数：49社/72社（68.1%）

調査実施機関：株式会社マクロミルケアネット、株式会社マクロミル

〔備考〕

本アンケートは、偽造医薬品を対象にして実施した。WHOの定義に習い、偽造医薬品を同一性、組成または出所起源に関して故意に不正に偽装表示された医薬品として、会員企業に回答を依頼した。技術レベルが乏しいために品質基準を満たさないサブスタンダード医薬品（Substandard）や正規医薬品の違法流用（Diversion）は含まれていない。

[エグゼクティブサマリー]

1. 偽造医薬品対策に取り組むための組織体制

-偽造医薬品対策に取り組んでいる企業は増加している-

日本国内で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『内資』企業は、第1回アンケート（2013年）の約35%、第2回アンケート（2015年）の約46%から約62%に上昇している。その偽造医薬品対策に関わる部門として、品質保証部門、信頼性保証推進部、生産部門などの「生産・品質関連部門」、営業部門、薬事部門や法務部と回答した企業が多かった。

偽造医薬品対策を主管する部門は、日本国内、グローバルともに「生産・品質関連部門」またはグローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」と回答した企業が多かった。

『外資』企業では「セキュリティ関連部門」を設置していることが多かった。グローバルでは多領域の偽造医薬品が多く、多くの国・地域で確認されているため、保健機関・捜査機関との連携、刑事裁判対策などの偽造医薬品対策を横断的に担える「セキュリティ関連部門」を設置していると考えられる。

2. 確認された偽造医薬品の実態（過去2年間）

-日本国内の偽造医薬品は、性機能改善剤だけではない-

日本国内において、今回のアンケートで初めて経口避妊薬の偽造医薬品が確認された。性機能改善剤の偽造医薬品は第1回（2013年）、第2回（2015年）のアンケートでも、真菌症治療薬の偽造医薬品は第2回（2015年）のアンケートでも確認されていることから、継続的に偽造医薬品が存在していることが確認された。

グローバルでは、複数の抗がん剤、抗精神病剤、抗生物質、降圧剤および糖尿病治療薬の偽造医薬品が確認されているように、売上上位にランクする領域が偽造医薬品のターゲットにされやすいと推察される。大型製品を扱う会社並びに大型製品の上市を控えている会社にとっては、予防策（製品対策：偽造防止・識別機能の検討・導入やサプライチェーンセキュリティなど）の実施が課題になると言えよう。

偽造医薬品の確認件数の大半は、国内、グローバルを問わず性機能改善剤のものであった。国内については、その特性上（保険適用外、専門医を受診し難いなど）から個人輸入代行業者を介して海外から個人輸入されるケースが多いこと、非正規ルートを通じ偽造医薬品がそれらのケースに紛れ込むこと、そして、その偽造医薬品が日本の税関による水際措置（輸入差止措置）で摘発されていることが要因と考えられる。

3. 偽造医薬品による健康被害

-重篤な副作用を引き起こした報告もある-

日本国内では、「性機能改善剤」の偽造医薬品の存在を確認したと回答した4社のうち3社

で「軽微な副作用と考えられるもの」が確認された。グローバルでは、「重篤な副作用と考えられるもの」が「糖尿病治療薬」の偽造医薬品で確認された。また、「重篤な副作用ではないが、軽微な副作用ではないもの」は「糖尿病治療薬」と「性機能改善剤」の偽造医薬品で、「軽微な副作用と考えられるもの」は「制酸剤」の偽造医薬品で確認されている。引き続き偽造医薬品は患者の健康の大きな脅威となっていると考えられる。

4. 偽造医薬品に対する取り組み

- 「社内体制整備」、「公的機関・業界団体との連携」が強化されている -

実際に偽造医薬品の存在を確認した企業では、税関への輸入差止申立、試買・分析（真贋判定）、保健機関・捜査当局と協力しての摘発や、販売会社との連携といった取り組み・対策が行われている。

全会員企業を対象とした設問では、日本国内において『社内体制整備』（「責任部署と関連部署の明確化」、「偽造医薬品事案発生時の報告ルート・情報共有ルートの明確化」および「社内（グループ会社を含む）手順書の制定・周知」）を強化している企業が多数あることが確認された。これは、2017年に発生したC型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案の影響によることが推察される。日本国内、グローバルともに「製品対策」を施していると回答している企業は多数であるが、日本国内で「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約18%でありグローバルの30%を大きく下回っている。第2回アンケート（2015年）と同様、業界団体（日薬連、製薬協、IFPMA、PSI（pharmaceutical security institute）等）から偽造医薬品に関する情報を受け取る会社が多くみられ、業界団体が果たす役割の重要性がうかがえた。また、厚生労働省、警察、税関等との情報共有・連携、プレスセミナー開催、買い上げ調査、大学との連携など、積極的な対策を行っている企業もあった。

日本国内で偽造医薬品を確認した企業は少数であるが、大多数の会員企業においては、それら企業およびグローバルで取り組みを参考にして、引き続き自社製品に何らかの予防対策、社内体制整備を行った上で、製薬企業・業界団体との連携等により偽造医薬品に係る情報収集を怠らない姿勢を取っていくことが重要と考えられる。

5. イベント、制度改正などに対する意識

- 偽造医薬品の国内流通事案により80%の企業に問題意識の変化が -

2017年に発生した「C型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案」について約80%の企業が「問題意識が高まった」と回答した。それに関する「厚生労働省による医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則の一部を改正する省令等の施行について（医薬品の偽造品流通防止のために薬局開設者、卸売販売業者、店舗販売業者及び配置販売業者が遵守すべき事項のルール化）も問題意識に変化を与えた。日本国内の流通ルートで偽造薬が見つかったことで患者や医薬品業界の関係者に大きな衝撃を与え、テレビ・全国紙等でも大きく取り上げられたが、あらためて本アンケートにより会員企業においても強い衝撃をもって受け止められたことが確認された。

[まとめ]

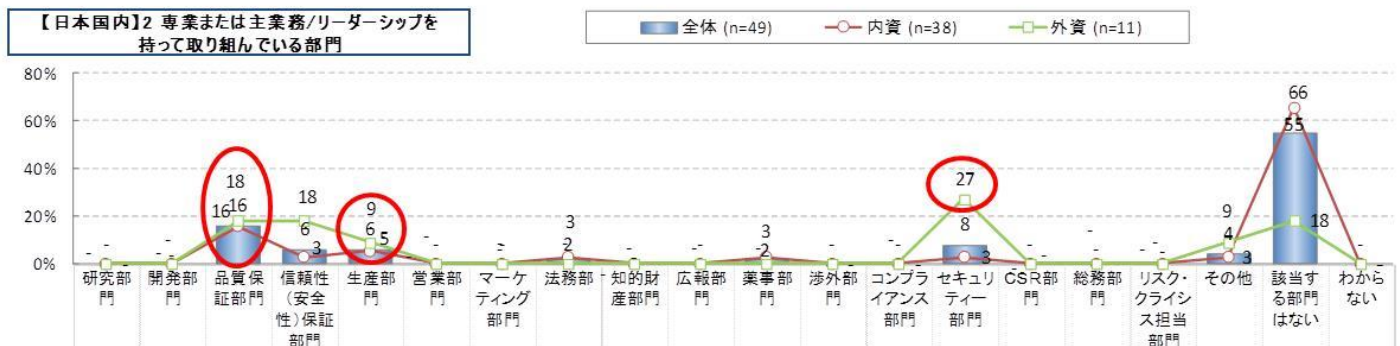
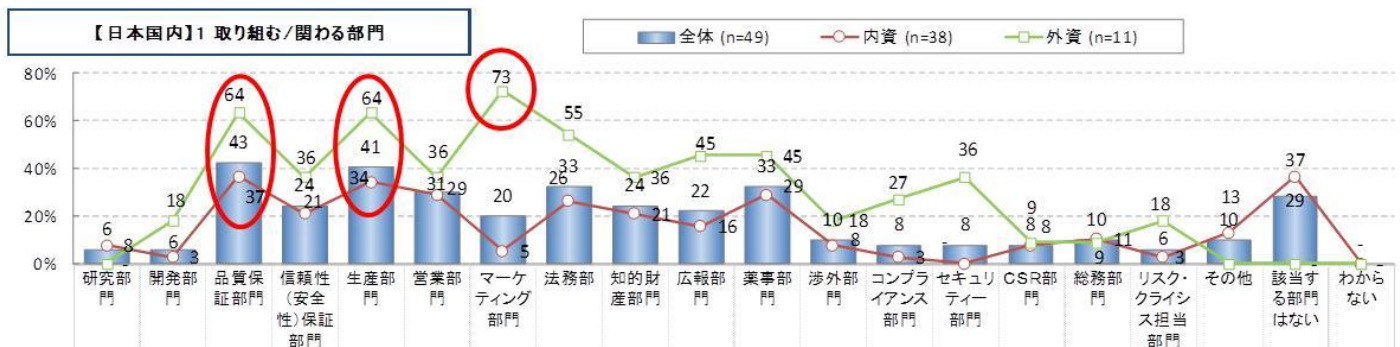
偽造医薬品の実態は、複数の治療領域において確認され、その被害は患者への健康被害にまで至っていることが確認された。会員企業には、偽造医薬品対策を先行する企業の取り組みやグローバルにおける対策等を参考にし、被害をどう防ぐか、被害が起きた時にどうするかの在り方を見直す機会とされたい。また、今後の動向について注視する必要があるとともに、会員企業ならびに関係者が一丸となって偽造医薬品の拡大防止・根絶に向けて、情報報共有するほか、共同で施策を行っていく等の対策が必要である。

○偽造医薬品に取り組んでいる部門

Q2 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、日本国内及びグローバル（日本以外の国・地域）で偽造医薬品対策に取り組んでいる部門はありますか？

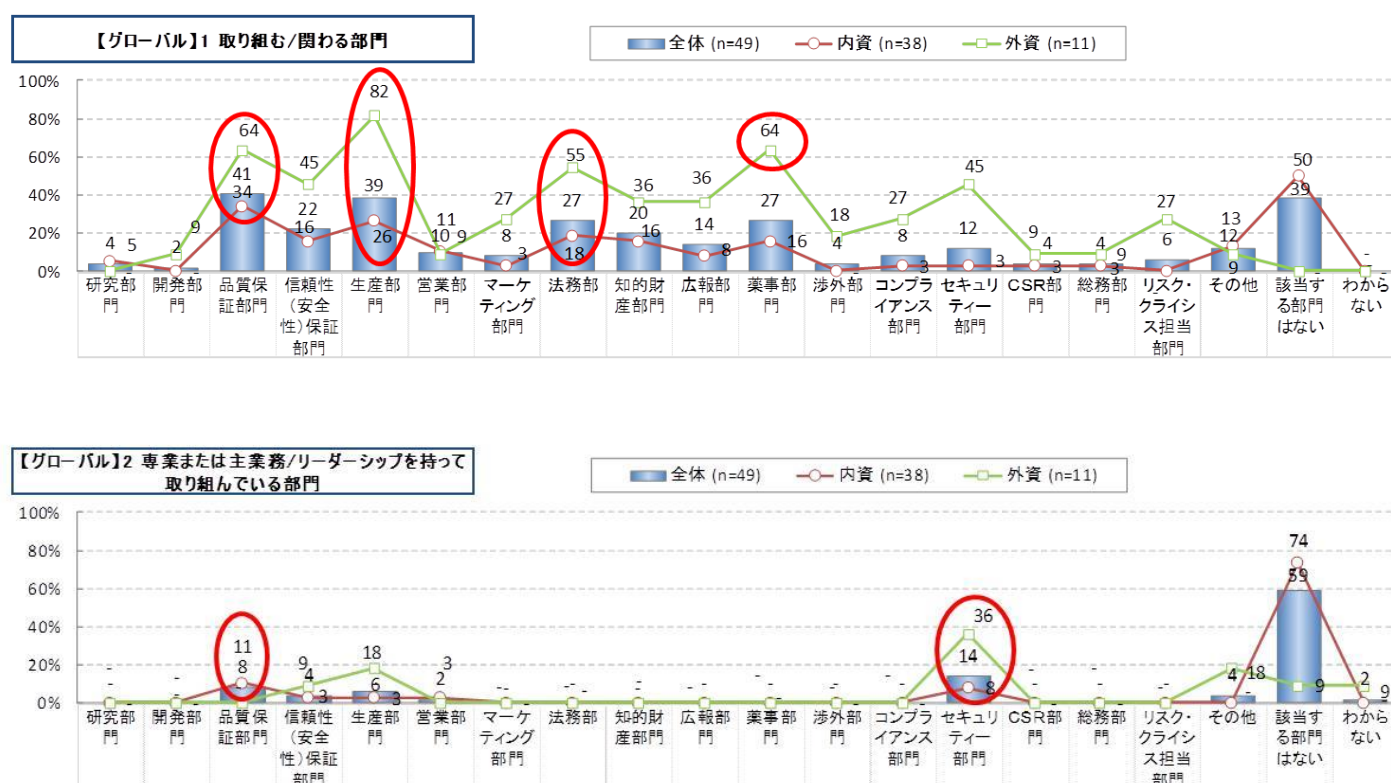
<日本国内>

- 『外資』企業では100%（11社中11社）、『内資』企業では63%（38社中24社）で偽造医薬品対策に取り組んでいる部門がある（回答社数から「該当する部門はない」、および「わからない」企業を引いた数）。『内資』企業では品質保証部門、信頼性保証推進部、生産部門などの「生産・品質関連部門」のほか、薬事部門、営業部門や法務部門が多い。『外資』企業では「マーケティング部門」（73%：11社中8社）のほか、「生産・品質関連部門」、法務部、広報部門や薬事部門が多い。
- 偽造医薬品対策を専業または主業務／リーダーシップを持って取り組んでいる部門を持つ会社は、『外資』企業では82%（11社中9社）、『内資』企業は34%（38社中13社）であった。『内資』『外資』企業ともに品質保証部門、信頼性保証推進部、生産部門などの「生産・品質関連部門」が多いほか、『外資』企業ではグローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」も多い。



＜グローバル＞

- (1) 『外資』企業では100%（11社中11社）、『内資』企業では50%（38社中19社）で偽造医薬品対策に取り組んでいる部門がある（回答社数から「該当する部門はない」、および「わからない」企業を引いた数）。『内資』『外資』企業ともに、品質保証部門、信頼性保証推進部、生産部門などの「生産・品質関連部門」、薬事部門や法務部が多い。
- (2) 偽造医薬品対策を専業または主業務／リーダーシップを持って取り組んでいる部門を持つ企業は、『外資』は82%（11社中9社）、『内資』は26%（38社中10社）であった。『内資』『外資』企業ともに「生産・品質関連部門」またはグローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」に分かれたが、『外資』では「セキュリティ部門」が多い。



＜考察＞

日本国内で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『内資』企業は、第1回（2013年）の35%、第2回（2015年）の46%から62%に上昇している。以前は日本国内での偽造医薬品の領域・流入経路が限定されていたが、偽造医薬品の国内流通事案、グローバルにおける多領域にわたる偽造医薬品の情報に触れる機会の増大などの環境の変化によって偽造医薬品対策に取り組む組織体制の整備に影響したと考えられる。

グローバルで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『内資』企業も、同様に数値の上昇が観察された。『内資』企業において、グローバルで偽造医薬品対策を専業または主業務とする部門としてセキュリティ部門を設置している会社は、多くの海外市場で事業展開する会社であると推測される。

○偽造医薬品対策に関わる組織や会議体

Q3 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、日本国内とグローバル（日本以外の国・地域）において、自社製品に関する偽造医薬品対策に関わる組織や会議体等について、それぞれお書きください。

<日本国内>

- (1) 偽造医薬品対策に係る全予算を管轄して計上する責任部門は、品質保証部や信頼性保証推進部などの「生産・品質関連部門」、またはグローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」とした会社が多い。
- (2) 偽造医薬品に係る会議体を運営する主管部門も、「生産・品質関連部門」、または「セキュリティ関連部門」とした会社が多い。
- (3) 偽造医薬品に係る責任者の職名は主管部門の部門長クラスが多く、取締役と回答した会社もある。また、総括製造販売責任者や品質保証責任者としている会社もある。
- (4) 偽造医薬品に係る会議体に参加する部門は、Q2 の取り組む部門/関わる部門と同様に多岐にわたる。それら以外では、サプライチェーン部門を加えている会社が多い。

<グローバル>

- (1) グローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」が偽造医薬品対策に係る全予算を管轄して計上する会社が多い。
- (2) 上記同様、主管部門は「セキュリティ関連部門」に多い。
- (3) 偽造医薬品に係る責任者の職名は主管部門の部門長クラスが多い。
- (4) 偽造医薬品に係る会議体に参加する部門は Q2 の取り組む部門/関わる部門と同様に多岐にわたる。それら以外では、サプライチェーン部門を加えている会社が多い。

<考察>

日本国内における偽造医薬品に係る予算を管轄・計上する主管部門は、品質保証部や信頼性保証推進部などの「生産・品質関連部門」が多く、社内の偽造医薬品会議体の運営を担っているケースも多くみられる。それに対してグローバルでは、グローバル・セキュリティやプロダクトセキュリティなどの「セキュリティ関連部門」と回答している会社が多い。これは日本国内で偽造医薬品を確認したことのある会社が少なく、今後の予防策（製品対策：偽造防止・識別機能の検討・導入やサプライチェーンセキュリティなど）に重点をおいて、生産・品質・流通に関する専門性を持つ部署が役割を担っているものと思われる。グローバルでは多領域の偽造医薬品が多く、国・地域で確認されており、サンプル分析、保健機関・捜査機関との連携、刑事裁判対策などの業務を横断的に担える「セキュリティ関連部門」が主管していると考えられる。

○偽造医薬品の有無・領域

Q4 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）では自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去2年

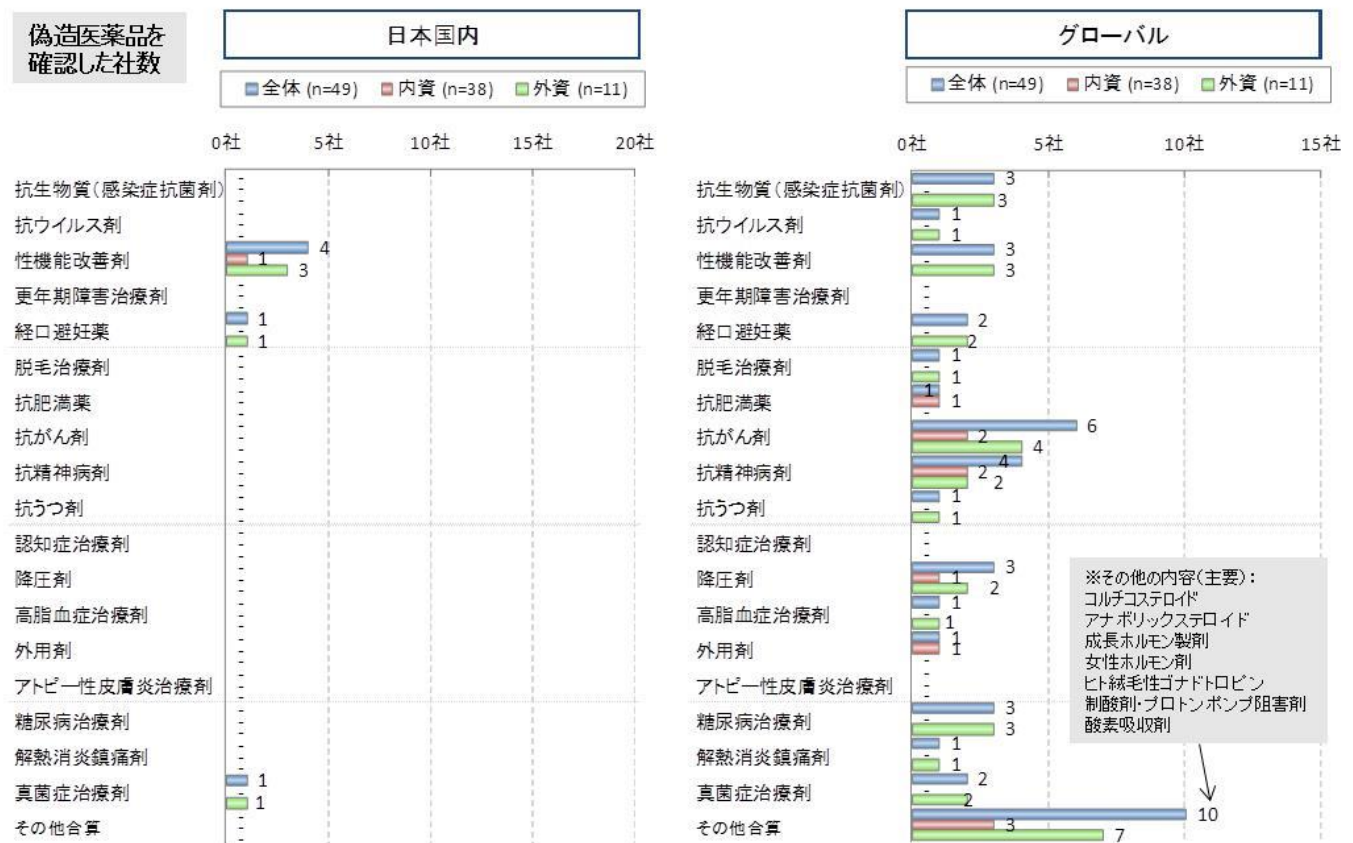
間において確認したことがありますか。日本国内とグローバル（日本以外の国・地域）毎にあてはまる領域を全て教えてください。

<日本国内>

日本国内では、性機能改善剤の偽造医薬品が4社（内資1社、外資3社）、真菌症治療剤の偽造医薬品が1社（外資）、経口避妊薬の偽造医薬品が1社（外資）で確認された。

<グローバル>

グローバルでは、内資、外資ともに多岐にわたって偽造医薬品が確認された。特に抗がん剤の偽造医薬品は6社で確認されている。次いで抗精神病剤は4社、抗生物質、性機能改善剤、降圧剤および糖尿病治療薬はそれぞれ3社で確認されている。経口避妊薬、真菌症治療剤、アナボリックステロイドおよび制酸剤・プロトンポンプ阻害剤はそれぞれ2社で確認されている。



Q5 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、日本国内において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去2年間に於いて確認したとお答えの領域についてうかがいます。確認したことがある場合、確認件数を教えてください。

日本国内で過去2年間に於いて偽造医薬品の存在を確認した件数をみたところ、「性機能改善剤」の確認件数の大半は『外資』企業のものであった。日本国内で偽造医薬品の存在を確認した企業は4社であった。内資は38社中1社のみ、外資は11社中3社であった。日本国内では、性機能改善剤で1,246件、真菌症治療剤で12件、経口避妊薬で1件の偽造医薬品が確認された。

	全体		内資		外資	
	該当社数 (社)	確認件数計 (件)	該当社数 (社)	確認件数計 (件)	該当社数 (社)	確認件数計 (件)
性機能改善剤	4	1,246	1	10	3	1,236
経口避妊薬	1	1	0	0	1	1
真菌症治療剤	1	12	0	0	1	12
合計	4	1,259	1	10	3	1249

Q6 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、グローバル（日本以外の地域・国）において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去2年間に於いて確認したとお答えの領域についてうかがいます。確認したことがある場合、確認件数を教えてください。

グローバルで偽造医薬品の存在を確認した企業は、内資は38社中4社、外資は11社中6社であった。複数の内資において、日本国内では偽造医薬品の存在を確認していないが、グローバルでは偽造医薬品の被害にあっていることが示唆された。グローバルでも性機能改善剤に関するものが573件（外資3社）と大半を占めていた。これ以外に多く確認された偽造医薬品は、糖尿病薬の113件（外資3社）、抗がん剤の46件（内資2社、外資4社）、経口避妊薬で34件（外資2社）であった。

	全体		内資		外資	
	該当社数 (社)	確認件数計 (件)	該当社数 (社)	確認件数計 (件)	該当社数 (社)	確認件数計 (件)
抗生物質	3	17	0	0	3	17
抗ウイルス剤	1	11	0	0	1	11
性機能改善剤	3	573	0	0	3	573
経口避妊薬	2	34	0	0	2	34
脱毛治療剤	1	2	0	0	1	2
抗肥満薬	1	25	1	25	0	0
抗がん剤	6	46	2	24	4	22
抗精神病剤	4	13	2	4	2	9
抗うつ剤	1	1	0	0	1	1
降圧剤	3	17	1	2	2	15
高脂血症治療剤	1	20	0	0	1	20
外用剤	1	2	1	2	0	0
糖尿病治療剤	3	113	0	0	3	113
解熱消炎鎮痛剤	1	28	0	0	1	28
真菌症治療剤	2	11	0	0	2	11
その他計	10	164	3	8	7	156
合計	10	1077	4	65	6	1012

〈考察〉

日本国内において、今回のアンケートで経口避妊薬の偽造医薬品が初めて確認された。性機能改善剤の偽造医薬品は第1回（2013年）、第2回（2015年）のアンケートでも、真菌症治療薬の偽造医薬品は第2回（2015年）のアンケートでも確認されていることから、継続的に偽造医薬品が存在していることが確認された。

国内、グローバルを問わず、偽造医薬品の確認件数の大半は性機能改善剤に関するものであったが、特に国内において確認件数が多いのは、その特性上（保険適用外、専門医を受診し難いなど）から個人輸入代行業者を介して海外から個人輸入されるケースが多いこと、非正規ルートを通じ偽造医薬品がそれらのケースに紛れ込むこと、そして、その偽造医薬品が日本の税関による水際措置（輸入差止め）で摘発されていることが要因と考えられる。

上記のとおり、性機能改善剤の偽造医薬品確認件数が突出している傾向に変化はないが、アンケートを開始した2013年よりも偽造医薬品の品目が増加している。また、本アンケートの回答会社外ではあるが、2017年にC型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案が発生している。今後の動向について注視する必要があるとともに、会員各社ならびに関係者が一丸となって偽造医薬品の拡大防止・根絶に向けて、情報報共有するほか、共同で施策を行っていくなどの対策が必要であると思われる。

グローバルでは抗がん剤、生活習慣病に関する薬剤やホルモン剤など、多領域にわたる偽造医薬品が確認された。医薬産業政策研究所 政策研ニュース¹⁾によると、IMS World Review Analyst 2017の医薬品売上上位100品目のうち、抗悪性腫瘍薬・免疫調節薬が29品目で最も

多く、続いて全身用抗感染薬、消化器官用剤及び代謝性医薬品、神経系薬がそれぞれ 14 品目、12 品目、12 品目であった。複数の抗がん剤、抗精神病剤、抗生物質、降圧剤および糖尿病治療薬の偽造医薬品が確認されているように、売上上位にランクする領域が偽造医薬品のターゲットにされやすいと推察される。大型製品を扱う会社並びに大型製品の上市を控えている会社にとっては、予防策（製品対策：偽造防止・識別機能の検討・導入やサプライチェーンセキュリティなど）の実施が課題になると言えよう。また、これらグローバルで起こっている問題が、今後、日本国内に与える影響も事前に想定する必要があると考えられる。

1) 政策研ニュース No. 52 2017 年 11 月 世界売上上位医薬品の創出企業の国籍－2016 年の動向－

○偽造医薬品の存在地域

Q7 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、グローバル（日本以外の地域・国）において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去 2 年間に於いて確認したとお答えの領域についてうかがいます。確認したエリアであてはまるものを全て教えてください。

「ラテンアメリカ地域」で偽造医薬品を確認したのは、全 10 社中 8 社であった。「アジア地域」および「ヨーロッパ地域」では、全 10 社中 7 社であった。「ヨーロッパ地域」では、4 社が「抗がん剤」の偽造医薬品の存在を確認している。「性機能改善剤」、「抗肥満薬」「抗がん剤」、「糖尿病治療剤」の偽造医薬品は、グローバル全地域において存在が確認されている。

*グローバルにおいて偽造医薬品の存在を確認できた企業ベース

(単位: 社)

	全体	アジア地域	北米地域	南(ラテンアメリカ)地域	ヨーロッパ地域	オセアニア地域	近東(中東)地域	アフリカ地域	その他
抗生物質(感染症抗菌剤)	3	3	0	1	1	0	1	0	0
抗ウイルス剤	1	0	0	1	0	0	0	1	0
性機能改善剤	3	3	3	3	3	2	2	1	0
更年期障害治療剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
経口避妊薬	2	2	0	1	0	0	0	0	0
脱毛治療剤	1	0	1	0	0	0	0	0	0
抗肥満薬	1	1	1	1	1	1	1	1	0
抗がん剤	6	4	1	2	4	1	1	1	0
抗精神病剤	4	2	2	1	2	1	0	0	0
抗うつ剤	1	1	0	0	0	0	0	0	0
認知症治療剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
降圧剤	3	2	0	1	0	0	0	0	0
高脂血症治療剤	1	1	0	0	0	0	0	0	0
外用剤	1	1	0	0	1	0	0	0	0
アトピー性皮膚炎治療剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病治療剤	3	3	0	0	1	0	0	0	0
解熱消炎鎮痛剤	1	1	0	1	0	0	0	0	0
真菌症治療剤	2	1	0	1	0	0	0	0	0
その他	10	4	1	3	4	0	3	1	0
合計	10	7	6	8	7	3	5	4	0
	%	70.0	60.0	80.0	70.0	30.0	50.0	40.0	0.0

〈考察〉

グローバル全地域において偽造医薬品が確認された。「ラテンアメリカ地域」「アジア地域」および「ヨーロッパ地域」で偽造医薬品を確認した企業は、全 10 社中それぞれ 8 社、7 社、7 社である。

「各領域」で偽造医薬品を確認した企業数を累計すると「アジア地域」が最も大きい。この傾向は、第 2 回（2015 年）のアンケート結果と変わっていない。引き続き、多くの企業が「アジア地域」での偽造医薬品リスクに悩まされ続けている事が示唆された。企業数が指標であるので断定はできないが、「アジア地域」では流通している偽造医薬品の種類が多いと推測される。

「アフリカ地域」で報告された偽造医薬品の領域数は少ないが、企業でも実態を掴めていない可能性が高い。そのような地域では、保健医療制度の未整備により医療アクセスが低く、真正の医薬品を正規ルートで入手しづらいために偽造医薬品を掴んでしまうリスクが高いと推測される。

○偽造医薬品の被害状況

Q8 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、日本国内において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去 2 年間に於いて確認したとお答えの領域についてうかがいます。患者さんの被害状況としてあてはまるものをそれぞれ全て教えてください。

「性機能改善剤」の偽造医薬品の存在を確認したと回答した 4 社のうち 3 社で、「軽微な副作用と考えられるもの」が確認された。

	全体	死亡に至った	え重 ら篤 れる る副 も作 の用 と考	作な重 用い篤 でがな な、副 い軽作 も微用 のなで 副は	え軽 ら微 れる る副 も作 の用 と考	らい ない れも あて はま
(単位: 社)						
性機能改善剤	4	0	0	0	3	1
経口避妊薬	1	0	0	0	0	1
真菌症治療剤	1	0	0	0	0	1
合計	4	0	0	0	3	2
	%	0.0	0.0	0.0	75.0	50.0

Q9 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、グローバル（日本以外の地域・国）において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去 2 年間に於いて確認したとお答えの領域についてうかがいます。患者さんの被害状況としてあてはまるものをそれぞれ全て教えてください。

「糖尿病治療薬」の偽造医薬品で「重篤な副作用と考えられるもの」が確認された。また、

「糖尿病治療薬」と「性機能改善剤」の偽造医薬品で「重篤な副作用ではないが、軽微な副作用ではないもの」が確認された。「軽微な副作用と考えられるもの」も「制酸剤」の偽造医薬品で確認されている。

	全 体	死 亡 に 至 つ た	え 重 篤 な 副 作 用 と 考 え ら れ る も の	作 用 で な い も の 重 篤 な 副 作 用 で は な い も の	え 軽 微 な 副 作 用 と 考 え ら れ る も の	ら い ず れ も あ て は ま な い
(単位:社)						
抗生物質(感染症抗菌剤)	3	0	0	0	0	3
抗ウイルス剤	1	0	0	0	0	1
性機能改善剤	3	0	0	1	0	2
経口避妊薬	2	0	0	0	0	2
脱毛治療剤	1	0	0	0	0	1
抗肥満薬	1	0	0	0	0	1
抗がん剤	6	0	0	0	0	6
抗精神病剤	4	0	0	0	0	4
抗うつ剤	1	0	0	0	0	1
降圧剤	3	0	0	0	0	3
高脂血症治療剤	1	0	0	0	0	1
外用剤	1	0	0	0	0	1
糖尿病治療剤	3	0	1	1	0	2
解熱消炎鎮痛剤	1	0	0	0	0	1
真菌症治療剤	2	0	0	0	0	2
その他	10	0	0	0	1	9
合計	10	0	1	2	1	10
	%	0.0	10.0	20.0	10.0	100.0

〈考察〉

今回のアンケートでは、日本国内において「重篤な副作用と考えられるもの」は確認されなかったが、第2回(2015年)のアンケートでは国内では「重篤な副作用と考えられるもの」が確認されている。偽造医薬品による患者の健康の脅威が去った訳ではなく、引き続き大きな脅威が続いていると考えるのが妥当であるだろう。また、過去に偽造医薬品と判断できずに副作用報告が行われたケースもあることから、偽造医薬品は真正の医薬品および製薬企業の信頼を失墜させる一因となりうる。

○偽造医薬品に対する取り組み、対策等に関する活動

Q10 あなたのお勤めの会社(親会社を含む)で、日本国内において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去2年間において確認したとお答えの領域についてうかがいます。実際に確認した案件に対して、貴社で行った取り組み・対策について具体的にお知らせください。

税関への輸入差止申立、試買・分析（真贋判定）、プレスセミナー開催などの啓発活動、警察・税関と協力しての摘発や、インターネットレジストラへの偽造医薬品の流通阻止に関する要望書の提出といった取り組み・対策が行われている。

Q11 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）で、グローバル（日本以外の地域・国）において、自社製品に関する偽造医薬品の存在を過去2年間において確認したとお答えの領域についてうかがいます。実際に確認した案件に対して、貴社で行った取り組み・対策について具体的にお知らせください。

税関への輸入差止申立、試買・分析（真贋判定）、保健機関・捜査当局と協力しての摘発や、販売会社との連携といった取り組み・対策が行われている。

〈考察〉

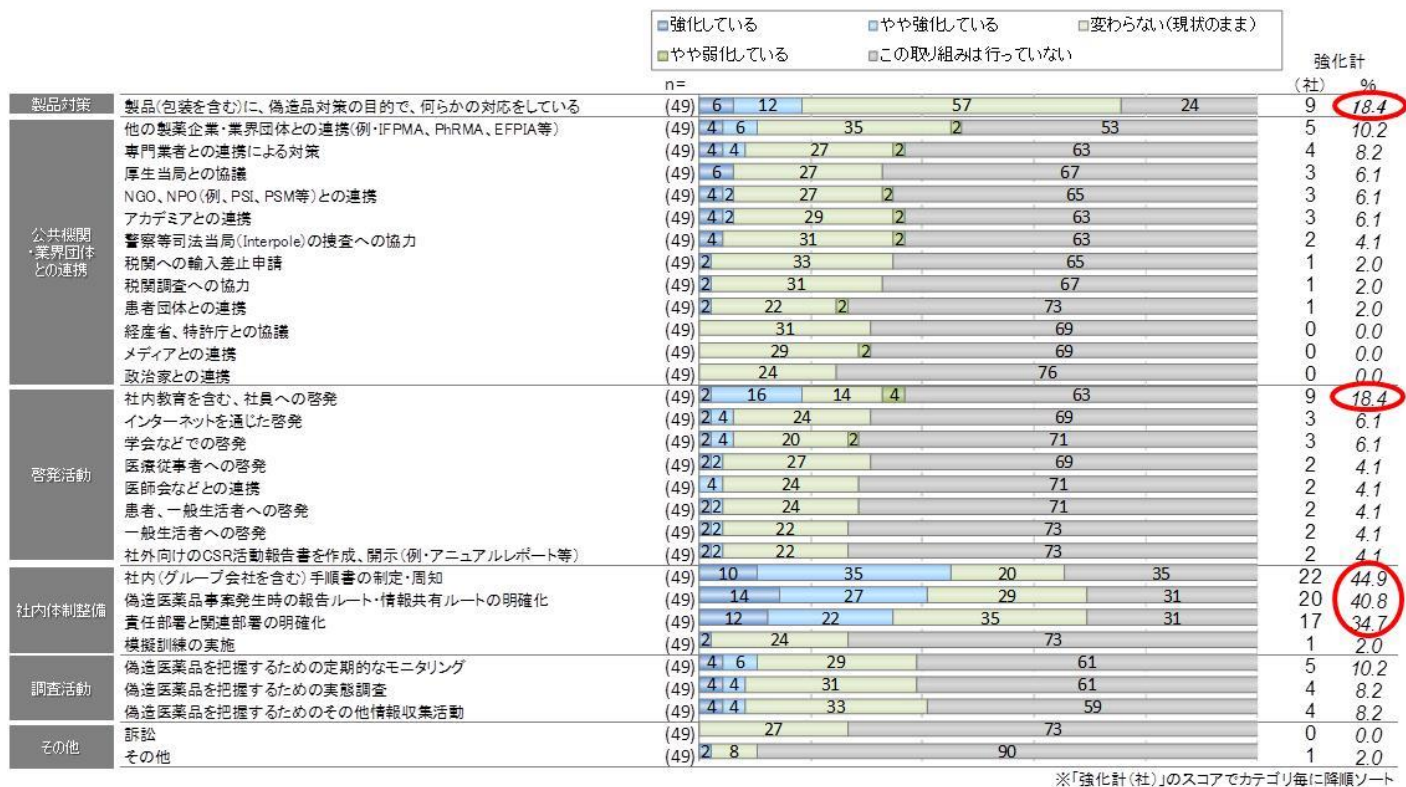
日本国内において、グローバルの活動と同様の取り組み・対策が行われている事が確認できた。ただし、これらは性機能改善剤など偽造医薬品の存在を確認した企業での取り組み・対策であるので、これらの知見を他の会員企業にも継続的に展開できるような環境作りが求められる。それには製薬協が重要な役割を担うべきと思われる。

グローバルでの偽造医薬品は、性機能改善剤にとどまらず多領域にわたっているが、領域間で取り組み・対策の内容に大きな違いはない。WHO、警察等捜査当局（INTERPOL）や世界税関といった国際機関との連携もグローバルで展開されている。

○偽造医薬品対策・ステークホルダーとの連携

Q12 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）において、日本国内において、ここ2年間における偽造医薬品に対する取り組みの方向性を項目ごとに教えてください。また、項目にない新たな取り組みがございましたら、可能な範囲で具体的な取り組み内容についてその他の項に追記ください。

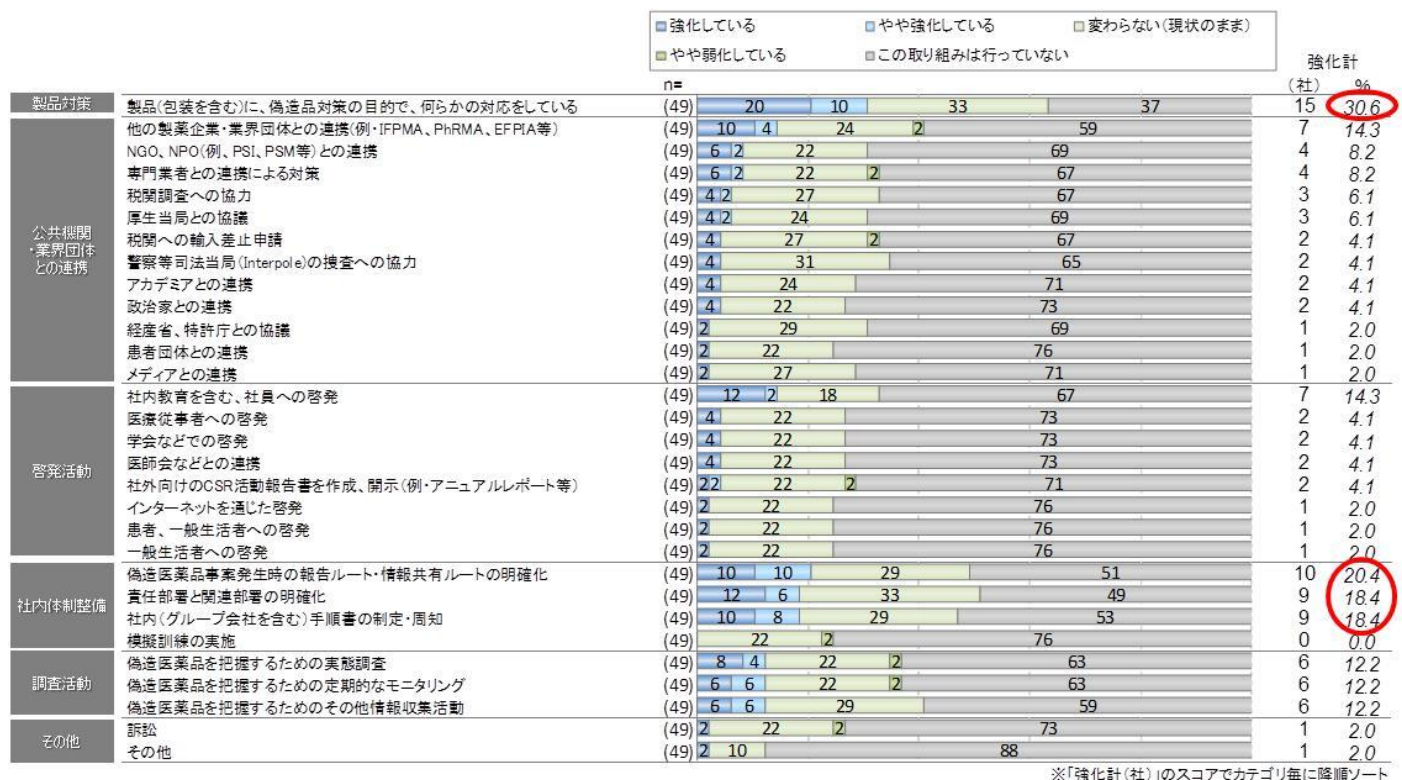
『製品対策』を行っている（「この取り組みは行っていない」を除く）と回答した企業は、約76%であった。「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約18%、「変わらない（現状のまま）」と回答した企業は約57%であった。『社内体制整備』では、「責任部署と関連部署の明確化」、「偽造医薬品事案発生時の報告ルート・情報共有ルートの明確化」および「社内（グループ会社を含む）手順書の制定・周知」において7割近くの企業が対策を行っており、「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約4割であった。一方、上記以外のカテゴリー全てにおいて6割以上の企業が「この取り組みは行っていない」と回答している。その中でも「強化している」「やや強化している」に注目すると「社内教育を含む社員への啓発」（約18%）、他の製薬企業・業界団体との連携（例・IFPMA、PhRMA、EFPIA等）（約10%）および偽造医薬品を把握するための定期的なモニタリング（約10%）は高い値を示した。



Q13 あなたのお勤めの会社（親会社を含む）において、グローバル（日本以外の地域・国）において、ここ2年間における偽造医薬品に対する取り組みの方向性を項目ごとに教えてください。また、項目にない新たな取組みがございましたら、可能な範囲で具体的な取り組み内容についてその他の項に追記ください。

『製品対策』を行っている（「この取り組みは行っていない」を除く）と回答した企業は、約63%であった。「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約30%、「変わらない（現状のまま）」と回答した企業は約33%であった。

『社内体制整備』では、「責任部署と関連部署の明確化」、「偽造医薬品事案発生時の報告ルート・情報共有ルートの明確化」および「社内（グループ会社を含む）手順書の制定・周知」において約5割の企業が対策を行っており、「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約2割であった。一方、上記以外のカテゴリ全てにおいて約6割またはそれ以上の企業が「この取り組みは行っていない」と回答している。その中でも「強化している」「やや強化している」に注目すると「社内教育を含む社員への啓発」（約14%）、「他の製薬企業・業界団体との連携(例・IFPMA、PhRMA、EFPIA等)」（約14%）および「偽造医薬品を把握するための実態調査」「偽造医薬品を把握するための定期的なモニタリング」「偽造医薬品を把握するためのその他情報収集活動」（何れも約12%）は高い値を示した。



Q14 あなたがお勤めの会社（親会社を含む）では偽造医薬品に対して、以下の対策をされているということですが、日本国内及びグローバルにおける政府等を含めた、「製品対策」、「公共機関・業界団体との連携」、「啓発活動」、「社内体制整備」、「調査活動」に関して共有できる成功事例（「活動の効果を強く実感している」具体例など）や失敗事例（「活動の効果は悪化している」具体例など）等の詳細事項について、具体的に教えてください。

<日本国内>

製品対策の具体例を多くの会社(19社)に提示いただいた。流通時の改ざん・入れ替え防止を主体とする「包装」・「封」の強化（特殊印刷、ホログラム、バーコード、封緘シール、ピロー包装、GS1コード対応等）を実施していると回答した企業が多かった。

第2回アンケート（2015年）と同様、業界団体（日薬連、製薬協、IFPMA、PSI（pharmaceutical security institute）等）から偽造医薬品に関する情報を受け取る会社が多くみられ、業界団体が果たす役割の重要性がうかがえる。また、厚生省、警察、税関等との情報共有・連携、プレスセミナー開催、買い上げ調査、大学との連携など、積極的な対策を行っている企業もあった。

<グローバル>

グローバルレベルでは国内と比較して具体的な偽造防止技術の導入に積極的に取り組んでいる会社が多く、回答者の殆ど（17社）が技術の導入をしている。上記の他に錠剤への工夫、シリアル化の採用やトレーサビリティ技術導入の検討を実施している。

WHO、IFPMA、PSIなどの国際団体との連携に加えて、対象国の保健機関、警察当局、税関などの公的機関との連携による具体的な偽造医薬品対策・取り締まりも進んでいることが示された。

〈考察〉

日本国内では、『社内体制整備』として「責任部署と関連部署の明確化」、「偽造医薬品事案発生時の報告ルート・情報共有ルートの明確化」および「社内（グループ会社を含む）手順書の制定・周知」を強化していることが確認された。2017年に発生したC型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案の影響によることが推察される。

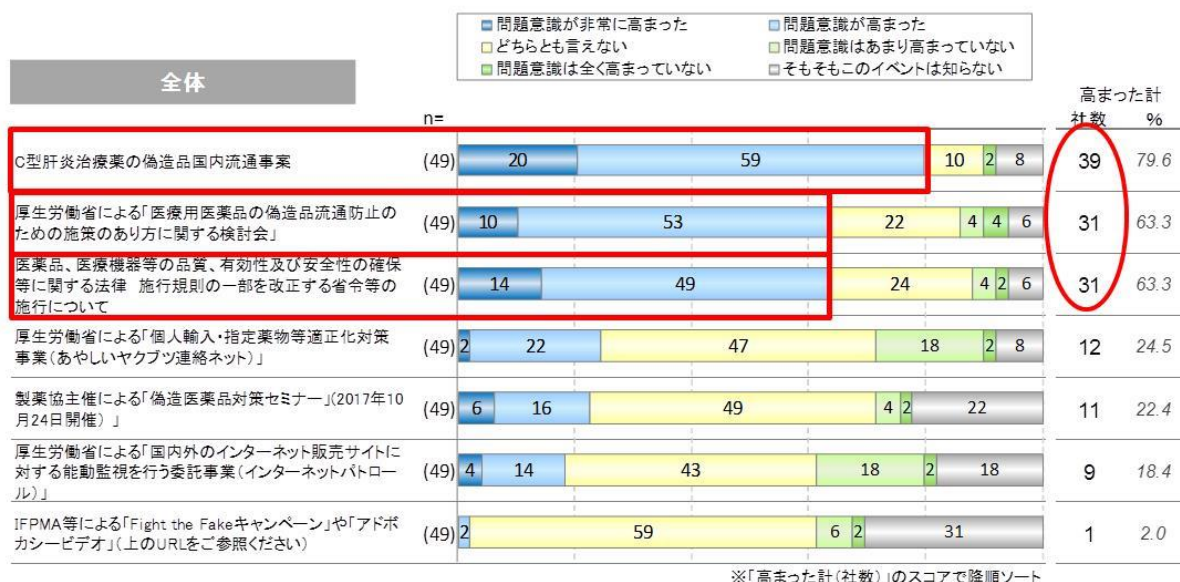
日本国内、グローバルともに「製品対策」を施していると回答している企業は多数であるが、日本国内で「強化している」「やや強化している」と回答した企業は約18%でありグローバルの30%を大きく下回っている。現状においても日本国内における偽造医薬品リスクはグローバルに比べると低いかもしれないが、今般の状況を考慮すると最新の偽造防止技術のモニタリングや導入検討などの予防対策は肝要であるといえる。

日本国内で偽造医薬品を確認した企業は少数であるが、大多数の会員企業においては、それら企業およびグローバルで取り組みを参考にして、引き続き自社製品に何らかの予防対策、社内体制整備を行った上で、製薬企業・業界団体との連携等により偽造医薬品に係る情報収集を怠らない姿勢を取っていくことが重要と考えられる。

○イベント、制度改正などに対する意識

Q15 あなたがお勤めの会社（親会社を含む）では、以下に挙げたイベントや事案等の結果、偽造医薬品に対する問題意識にどのような変化がありましたか？ それぞれの項目について、最もあてはまるものをひとつだけお選びください。

2017年に発生した「C型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案」について「問題意識が非常に高まった」又は「問題意識が高まった」と回答した企業は、約80%であり最も高かった。続いて「厚生労働省による医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則の一部を改正する省令等の施行について（医薬品の偽造品流通防止のために薬局開設者、卸売販売業者、店舗販売業者及び配置販売業者が遵守すべき事項のルール化）のいずれもが約63%であった。



〈考察〉

上位3つは、「C型肝炎治療薬の偽造医薬品国内流通事案」に関するものであった。この事案は、日本国内の流通ルートで偽造薬が見つかったことで患者や医薬品業界の関係者に大きな衝撃を与え、テレビ・全国紙等でも大きく取り上げられたが、あらためて本アンケートにより会員企業においても強い衝撃をもって受け止められたことが確認された。

製薬協のイベントは、製薬協会員企業における問題意識向上、情報提供の上で役立っていることが確認できたが、イベントを認知していない回答も20%ほど見られた。今後のイベントの認知度を上げる工夫が必要と考える。

○盗難、不正流通、商標権侵害等についての取り組み、対策等に関する活動

Q16 日本国内及びグローバルにおける盗難、不正流通、商標権侵害等についての取り組み、対策等に関する活動について教えてください。

<日本国内>

盗難・不正流通については、以下の取り組み・対策がとられている

- (1) 輸送業者と各種取り決めを締結（専用便の利用、週をまたぐ発送をしない、立ち入り手順の徹底、品質基準等）
- (2) 保管倉庫の在庫管理の徹底・セキュリティシステム強化
- (3) 委託業者へのデューデリジェンス／監査の実施。
- (4) 特約店への医薬品引渡し時の確認強化（品名・数量・外観・伝票・検収など）及び異常な発注量であれば調査を実施。
- (5) 自社の GDP 基準に基づき対応
- (6) GMP 管理の一部として保管・管理を実施
- (7) 「厚生労働省による医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討

- 会」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則
-122 の一部を改正する省令等」に従い、手順書整備・教育研修・システム改修を実施
- (8) インターネット上での取引等のモニタリング

商標権侵害等については、以下の取り組み・対策がとられている。

- (1) 有効成分の特許、販売名等の商標権の取得
- (2) 税関への輸入差止申請・税関に対する講習会
- (3) 特許・商標権等が侵害されていないかのモニタリング（オンライン薬局など）
- (4) 特許権侵害への周知活動（謹告等）

＜グローバル＞

盗難・不正流通については、以下の取り組み・対策がとられている

- (1) 輸送業者、サプライチェーンの手順書・報告手順の改善・アセスメント
- (2) 輸送用梱包への改ざん防止機能付ロック付与／開封しづらい形状に変更
- (3) 輸送トラックの施錠管理の徹底
- (4) 高付加価値製品の輸送モニタリング
- (5) 委託業者へのデューデリジェンス／監査の実施
- (6) 業務展開している国のセキュリティリスク評価
- (7) 自社の GDP 基準や EU 準拠の GDP に基づき対応
- (8) GMP 管理の一部として保管・管理を実施

商標権侵害等については、以下の取り組み・対策がとられている。

- (1) 有効成分の特許、販売名等の商標権の取得
- (2) 税関への輸入差止申請・税関に対する講習会
- (3) 特許・商標件権等が侵害されていないかのモニタリング（オンライン薬局など）
- (4) 特許権侵害への周知活動（謹告等）

＜考察＞

日本国内における盗難・不正流通の取り組み・対策については、第2回アンケート実施時よりも強化している企業が増えている傾向にある。商標権については、税関への輸入差止申請が前回に続き報告された。また、複数の企業は、知的財産権の侵害には断固たる処置をとる姿勢を示している。輸入差止申請の詳細について、財務省関税局「知的財産侵害物品の取締り」のウェブサイトで確認できる。概要・申請方法の他、差止実績や受理情報も公表されているので、ご一読いただきたい。

グローバルにおける、盗難、不正流通、商標権侵害等についてのそれぞれの取り組み、対策等に関する具体的な活動は、被害の状況から、多岐にわたっていることが分かる。今後、日本における取り組みや対策を推進する点において、グローバルの取り組みは参考になると思われる。

(以 上)