

「2016年 偽造医薬品対策セミナー」を開催

2016年7月26日、製薬協において「2016年 偽造医薬品対策セミナー」が開催され、製薬協会員会社28社、約90名が参加しました。本セミナーでは、厚生労働省監視指導・麻薬対策課、財務省関税局、Pharmaceutical Security Institute (PSI)、レジットスクリプト社、業界から偽造医薬品対策の専門家を招き、偽造医薬品に係る国内外の実態や対策などの現況について共有、議論しました。中でも、インターネットの普及により不正オンライン薬局が横行し、今まで偽造医薬品とは無縁といわれてきた日本においても患者さんの健康が危険にさらされていることや、その対応について議論が深まりました。本セミナーを通じて偽造医薬品に対する会員会社の認識を高め、官民一体となって偽造医薬品撲滅に向けて協力する決意を新たにしました。



会場の様子

「日本には偽造医薬品はない」というのは、もはや過去の話

世界に存在する約3万5000～5万の医療用医薬品を取り扱うオンライン薬局の中で、97%は不正であることはご存知でしょうか。日本語の不正ウェブサイトも2000件以上確認されています。偽造医薬品^[1]は、勃起不全治療剤にとどまらず、生活習慣病に係る治療剤、抗生剤、精神神経用剤など1000品目以上が出まわっていることが本セミナーで紹介されました。

PSI^[2]のアジアパシフィックリージョンのディレクターであるSamson Chiu氏によると、偽造医薬品は世界的に増加傾向であり、特にアジアに集中しています。2015年のPSIの調査より、日本での偽造医薬品摘発案件がアメリカ、中国に続いて3番目という報告もあります。

『「日本には、偽造医薬品はない」というのは、もはや過去の話』であると、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 危険ドラッグ監視専門官の塩川智規氏は問題提起しました。

また、偽造医薬品等情報センターの事務局長である高梨宏氏から、インターネットを通じた医療用医薬品の購入経験のある人は、アンケート回答者全体の4.4%だったことが紹介されました。

一般消費者にとって、数多くある医薬品が本物であるか偽物であるかを識別することは、不可能といっても過言ではありません。加えて、あたかも正規ウェブサイトであるかのように装った不正ウェブサイトが多数存在しています。そのため、非正規ルートで医療用医薬品を入手した患者さんは知らずに偽造医薬品を服用し、予期せ



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 危険ドラッグ
監視専門官の塩川 智規 氏

[1] WHOのSubstandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products (SSFFC：低品質医薬品、偽造薬、模造薬の総称)の定義によると、同一性や起源について偽表示された医薬品である。

[2] Pharmaceutical Security Institute (PSI) は公衆衛生を守るため、偽造医薬品情報を各製薬会社や各国政府に情報を共有する非営利団体である。



一般社団法人 偽造医薬品等情報センター 事務局長の高梨 宏氏

ぬ健康被害に遭う恐れがあります。また、国外の不正ウェブサイトで販売されている海外医薬品に関する品質や有効性および安全性を確認する保証がないことから、副作用や不具合などが起きると、適切な対処が困難になります。実際、日本においても、偽造医薬品によって数々の健康被害が報告されており、因果関係は定かではありませんが、重篤な有害事象が発現したケースも出ています。高梨氏は不審な医薬品を見つけた場合「あやしいヤクブツ連絡ネット」^[3]まで通報するよう、注意喚起と協力を広く呼びかけました。

「個人輸入代行業者」は日本の盲点

日本における偽造医薬品の流通の背景には、個人輸入制度の抜け穴が利用されているという事実があります。本来、国内では「個人輸入」は個人に限り行えるものであり、医薬品医療機器等法の規制の範囲外です。それに乗じてインターネットで個人輸入代行業者と名乗り、海外から直接ユーザーに偽造医薬品を販売している違法販売ウェブサイトが相次いで出現しています。この動きの背景には日本の個人輸入制度が、欧米や中国よりも寛容になっているという事情があります。レジットスクリプトのアジア政策・執行部長である岡沢宏美氏によると、欧米や中国と比べて日本の個人輸入は、以下の表に示した違いがあるようです。

表 「個人輸入」制度における欧米・中国と日本の違い

	医薬品入手方法	入手できる品目
欧米・中国	「飛行機で携帯する場合」のみ可。 「輸送での通販」は「個人輸入」ではなく「販売」行為。	「個人輸入」は医師の処方箋や薬監証明などに基づき、 「同等薬が国内で承認されていない場合」のみ可能。
日本	「通販による郵送」でも「個人輸入」の範囲。	日本で承認されている薬でも法的には個人輸入が可能。

出典：岡沢宏美氏の講演資料をもとに作成



レジットスクリプト アジア政策・執行部長の岡沢 宏美氏

さらに、アメリカでは医師による個人輸入は原則的にできませんが、日本ではアメリカのような規定がなく、個人輸入を通じて偽造医薬品が流入するリスクが存在します。

岡沢氏によると、確認された日本語不正ウェブサイト2300件のうち、昨年1年間で1900件以上が閉鎖されました。しかしながら、不正オンライン薬局は、他のドメイン名を取得して消されないレジストラ^[4]を探して登録しています。その結果として、現在日本語不正ウェブサイトの3分の2(1600件以上)が1つのレジストラに集中しており、レジットスクリプトによる削除要請にも非協力的です。不正オンライン薬局ビジネスには、ウェブサイト運営者だけでなく、薬提供元、アフィリエイト、広告会社、ブログ会社、インターネットオークション会社、オンライン決済会社、運送業社など、さまざまな企業が関与しており、健康問題としての認知と倫理的問題意識を高める必要があります。

岡沢氏は、非協力的なレジストラ、広告会社への責任追及、ならびにオンライン決済会社に協力要請をするよう業界が団結することが重要であり、製薬会社には自社製品が不正販売されていないか把握して適正な対応を取ること、商標の悪用を監視すること、患者さんへの正確な情報を提示すること、SEO対策^[5]を行うことなどについて呼びかけました。

[3] あやしいヤクブツ連絡ネット<http://www.yakubutsu.com/>

[4] レジストラとは、インターネット上の住所にあたるドメイン名の登録申請を受け付ける組織。申請された登録データは、そのドメイン領域のデータベースを管理する「レジストリ」という機関に登録される。

[5] Search Engine Optimization (検索エンジン最適化)とは、GoogleやYahoo!などの検索エンジン(検索ウェブサイト)で正しい情報が上位に表示されるための対策のこと。

まずは税関での「水際対策」

偽造医薬品の流入を防ぐ効果的な方法として、税関での輸入差止があります。たとえば、「輸入代行」を名乗る業者から知的財産を侵害する物品が日本のユーザーに送られている場合など、自己の権利が侵害されている事実を確認した際は、税関に「輸入差止申立て」を申請することで、その物品が知的財産を侵害する物品か否かを認定する手続きを取るべきことを申し立てることが可能です。

財務省関税局業務課の知的財産調査室長である加藤誠氏によりますと、2015年の輸入差止実績では輸入差止件数^[6]が2万9274件、輸入差止点数^[7]が約69万点のうち、1030件(3.2%)、約8.9万点(12.8%)が医薬品でした。

しかしながら、輸入差止申立てをしている製薬会社は一握りしかいません。差止申立制度を利用しているファイザーの池田哲也氏は、「日本の税関は海外に比べて丁寧な検査を行っているためか、小口の侵害品でも発見してもらえている」という経験を共有しました。また、輸入差止申立てについて、以前は9つある各地区の税関で行う必要がありましたが、現在は東京税関等1ヵ所の税関に申立てを行えば、全国を網羅できるようになりました。加藤氏も、本セミナーを機に差止申立制度を利用する製薬会社が増えることを期待しています。



財務省 関税局 業務課 知的財産
調査室長の加藤 誠 氏

啓発活動、多方面連携が求められる

税関の水際対策では差し止めはできますが、それ以上の追及できないことが難点です。製薬協知的財産委員会偽造医薬品対応タスクフォースリーダーの四本能尚氏は、偽造医薬品流入の経路に沿って、関連する法規について紹介しました。海外での製造販売においては、各国の薬事法や商標法で、日本の税関においては、商標法に基づく関税法で、国内販売業者には、医薬品医療機器等法や商標法で取り締まることができます。しかしながら、個人輸入については、業としての商標の使用に該当せず、税関での取り締まりを困難なものとしています。また、偽造医薬品の販売ウェブサイトについては、プロバイダ責任制限法が関連しますが、プロバイダにウェブサイトを強制的に閉鎖できる場合等を定めたものではありません。このため、偽造医薬品の販売ウェブサイトの取り締まりも困難なものとなっています。



Pharmaceutical Security Institute,
Director, Asia Pacific Region of
Samson Chiu 氏

そのため偽造医薬品対策にはインターネット監視、個人輸入監視、流通阻止以外に、海外規制当局、プロバイダ、レジストラ等との連携が不可欠です。これはとても1社、1機関では対処できない大きな問題です。国際連携においてはChiu氏の所属するPSIや、インターポール(国際刑事警察機構)、WCO(世界税関機構)などの国際機関の取り組みやレジットスクリプトのような専門機関との連携がますます重要になっています。

一方で、偽造医薬品に対する一般消費者への啓発活動も重要になります。製薬協ではグローバルヘルスに貢献する「産業ビジョン 2025」のもと、今後とも産学官連携のセミナーやメディア向けのセミナーなどを通じ、偽造医薬品への認識を高める取り組みを展開していきます。

(国際委員会 グローバルヘルス部会 偽造医薬品対策チーム)

[6] 「輸入差止件数」は、税関が差し止めた知的財産侵害物品が含まれていた輸入申告または郵便物の数。

[7] 「輸入差止点数」は、税関が差し止めた知的財産侵害物品の数。たとえば、1件の輸入申告または郵便物に、20点の知的財産侵害物品が含まれていた場合は、「1件20点」として計上。