

「2017年 偽造医薬品対策セミナー」を開催

2017年10月24日、製薬協において「2017年 偽造医薬品対策セミナー」が開催され、製薬協会員会社21社、約60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、ギリアド・サイエンシズ、Pharmaceutical Security Institute (PSI)、LegitScript社、米国イーザイ等、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等の現況について共有、議論しました。



会場の様子

第一部 日本における偽造医薬品の実態と対策について

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坂西義史氏は、偽造医薬品に対する日本の取り組み、2017年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造医薬品の流通事案の概要と、国がとった政策について説明しました。ハーボニー事件以前では、国内での偽造医薬品問題はインターネットサイト等を通じた個人注文、個人輸入であること、その対策として、国はインターネット販売製品の買上調査の実施、通報用メールアドレスの設置、「あやしいヤクヅ連絡ネット」を通じた偽造医薬品等に関する相談窓口の設置と国民あて注意喚起の実施、「インターネットパトロール事業」を通じた違法サイトの発見と閉鎖を行い、医薬品等の個人輸入のリスク、未承認医薬品に対する注意喚起を続けています。また、これまでの取り組みの実績の例として、医薬品医療機器法違反が発見されたインターネット販売サイトの閉鎖数は2014年度に228、2015年度には1942、2016年度には315となったと説明がありました。



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 坂西 義史 氏

次に、ハーボニー配合錠の偽造医薬品流通事案は、日本の医薬品の正規の流通経路に偽造品が紛れ込んで患者に調剤されるという、国へ大きな衝撃を与えた事案であったとコメントしました。この事案を受け、国として「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」を設置し、卸売業者、薬局等が遵守すべき事項のルール化等に取り組んでいると説明がありました。

表1 卸売業者、薬局等が遵守すべき事項

	現状	見直し
(1)「秘密厳守」の取引の根絶	仕入れに際し、帳簿に譲渡人の氏名等を記録	<ul style="list-style-type: none"> ●許可証や身分証等の書類等により確認することを徹底するとともに、確認手段自体も記録 ●確認事項として、取引相手の住所、連絡先等を追加 ⇒上記に反した「秘密厳守」を謳った取引を禁止
(2)開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	開封した医薬品販売等について、一般的なルールがなかった	<ul style="list-style-type: none"> ●開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の記録の添付等をルール化 ●調剤された医薬品が再度流通することがないように、外見から調剤済みとわかるよう徹底
(3)品質に疑念のある医薬品を発見したときのルール明確化	管理薬剤師の品質確認の義務が不明確	<ul style="list-style-type: none"> ●品質に疑念のある医薬品を発見したときの具体的な手順を卸売業者等の業務手順書に明記 ●具体的な手順として、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等と定める
(4)上記を踏まえた、薬事監視の強化	通常の薬事監視の中で対応	<ul style="list-style-type: none"> ●(1)～(3)を省令等に位置付けることにより、監視指導の基準として明確化し、重点的な監視を継続 ●講習会や模擬視察の実施を通じた、都道府県等による薬事監視を強化

※一般用医薬品についても、必要に応じて、同様のルールを適用する。

ギリアド・サイエンシズ法務部ディレクターの加賀美有一氏は、2017年1月に発覚したハーボニー配合錠の偽造医薬品に対するギリアド・サイエンシズ社内での最初の10日間の対応、初動において考慮すべき事項、社内における事前準備について、事件の背景とともに説明しました。

偽造医薬品が国内で発覚した際に初動において考慮すべき事項として、このような事件では関係当事者間の機能と利害が違う方向を向いていることから、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課への報告をまず行うことがポイントとなります。報告先の順序を間違えると、当局との協力関係を損ない、調査が困難になったり、製品の需給バランスが崩れたり、偽造医薬品が流通した経路で不正な取引が始まる可能性すらあります。また、社内における事前準備についても、偽造医薬品が発生したときの危機対応タスクフォース(TF)を事前に決めておくことも重要です。

TFは意思決定の迅速化、情報のリーク防止の観点より、最初は最小限のメンバーで構成し、必要に応じて拡大していくべき等のコメントをしました。



ギリアド・サイエンシズ
法務部ディレクター 加賀美 有一 氏

第二部 海外における偽造医薬品の実情と対策について

Pharmaceutical Security Institute (PSI) CEOのThomas Kubic氏は、偽造医薬品のグローバル、アジアでの状況について、最新の調査データを基に講演しました。PSIIは、製薬企業33社が加盟および資金を拠出し、偽造医薬品対策について各国政府と連携のうえ対策を講じている15年の歴史をもつ団体です。

PSIの2016年の報告によると、偽造医薬品関連の発生数は、全世界で1万1406件であり、前年に比較して33%増加しました。また、世界税関機構によると、世界で1300件以上の差し押さえが報告されました。差し押さえの中身としては、偽造医



Pharmaceutical Security Institute
CEO Thomas Kubic氏

薬品は前年の1600件から1100件に35%減少したものの、横流しが1926件で前年に比較し74%増加しました。正規のサプライチェーンに紛れ込んだ偽造医薬品も、45カ国で272件報告され、アジアが30%、南米28%と半分以上を占めました。犯罪組織も学習してきており、正規品に紛れ込ませわかりにくくするケースがみられます。

違法医薬品製造施設は、18カ国で111カ所が摘発され、中国が36、インド23、パキスタン20、北米は12カ所でありました。また、偽造医薬品の種類は1200製品を超えており、ターゲットとされている医薬品の疾患領域のトップ3は、生殖・泌尿器系、感染症、中枢神経系であります。

日本のリスクとしては、2017年に初めて正規のサプライチェーンに偽造医薬品が紛れ込んだケースが発生したことや、2016年に違法医薬品製造施設が発見されたことを挙げ、日本は他国と異なるという状況ではなくつつあることが報告されました。

LegitScript社のJohn Horton氏は、自身の政府での経験と会社を立ち上げた経緯、現在同社で行っているウェブサイトでの違法医薬品売買の監視活動を説明しました。

監視活動では、インターネット薬局の監視、各国の規制当局へ違法企業の報告、レジストラ（ウェブサイトのURL認証を与える機関）への違法サイトの削除依頼を行っています。最近では、ウェブサイトの決済機能として用いられているクレジットカードでの購入について、安全なサイトであることを示すためLegitScript社への届け出制とすることや、カード会社に悪徳加盟店への支払い停止を提案する等、悪徳業者がインターネット上で生き延びられないようにする仕組みを構築しています。Horton氏によれば、日本の偽造医薬品の課題は、医薬品の個人輸入代行が認められていることにあります。日本の制度は欧米や中国より寛容であり、前述の取り組みによりサイトを削除・閉鎖しても、新たなウェブサイトが立ち上がってしまううちごっこの現状が報告されました。



LegitScript社 President
John Horton氏



Eisai US Inc. Senior Director
Gregory Kleiman氏

米国エーザイでProduct Securityを担当しているGregory Kleiman氏は、エーザイにおける偽造医薬品の取り組みについて、現状を報告しました。

偽造医薬品を製造・流通させる当事者も考えを巡らせており、ターゲットとなる偽造医薬品は価値の高い薬にシフトしつつあります。最近のエーザイの偽造医薬品の例をみても、抗肥満薬や、(経口)抗がん薬の偽造報告が増えてきています。摘発された業者は、研究試薬用に作ったと言いつつも、隠して送っていることは確かです。また、規制当局のルールにしたがって公開している医薬品のボトルラベルを基に、精巧にラベルを作成し偽造医薬品を製造するといった手口も巧妙化している等、具体的な事例の共有がされました。

あとがき

日本でも偽造医薬品の流通が見出された一件は、衝撃をもって受け止められています。年内の取りまとめに向けて厚労省および関係者で精力的に対策が検討されており、製薬協でも官民を挙げた偽造医薬品への対応を行っていきます。併せて、偽造医薬品に対する一般消費者への啓発活動は、今後さらに重要になると考えます。製薬協ではグローバルヘルスに貢献する「製薬協 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等を通じ、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 偽造医薬品対策グループ)