

## インターネットを介した医療機器個人輸入における

### 消費者の意識に関する質問紙

#### 【本調査質問事項】

#### ◀ (A) のみ回答設問部分 ▶

#### INDEX2

#### ●まず初めに、医療機器個人輸入の経験についておたずねします。

問1. あなたが個人輸入したことのある医療機器について、その種類と製品名(分かるもの)を教えてください。(複数選択可)

※「ワンデー アキュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください

- |   |         |
|---|---------|
| 1 <input type="checkbox"/> 度ありコンタクトレンズ      | 製品名：( ) |
| 2 <input type="checkbox"/> 度ありカラーコンタクトレンズ   | 製品名：( ) |
| 3 <input type="checkbox"/> 自己血糖測定器          | 製品名：( ) |
| 4 <input type="checkbox"/> 検査キット            | 製品名：( ) |
| 5 <input type="checkbox"/> 避妊具(コンドームなど)     | 製品名：( ) |
| 6 <input type="checkbox"/> 強壮・性機能の増強のための機器  | 製品名：( ) |
| 7 <input type="checkbox"/> 電気マッサージ器         | 製品名：( ) |
| 8 <input type="checkbox"/> 低周波・高周波治療器       | 製品名：( ) |
| 9 <input type="checkbox"/> 光線(赤外線、紫外線など)治療器 | 製品名：( ) |
| 10 <input type="checkbox"/> 超音波治療器          | 製品名：( ) |
| 11 <input type="checkbox"/> レーザー治療器         | 製品名：( ) |
| 12 <input type="checkbox"/> その他の電気治療器       | (具体的に ) |

#### INDEX3

問2. ○○(問1 選択表示)をどのような方法で個人輸入したことがありますか?(複数選択可)

※「ワンデー アキュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください (問1=2の場合のみ表示)

- インターネットを介して**輸入代行業者**を通じて個人輸入
- インターネットを介して**海外の製造元の企業**から直接個人輸入
- インターネットを介して**海外の販売店**から個人輸入
- インターネットを介して個人輸入したがどこに対して発注したかは分からない
- 海外の渡航先で購入して持ち帰った
- その他の方法により個人輸入(具体的にお書きください )

問3. 個人輸入した動機は何ですか?(複数選択可)

- 専門家(医師、歯科医師、薬剤師など)に薦められたから
- (専門家ではない)友人・知人に薦められたから

- 3  値段が安かったから
- 4  デザインが優れていたから
- 5  他人に知られずに入手したかったから
- 6  インターネットを利用して手軽に注文できるから
- 7  病院、診療所で受けていた治療を家で手軽に行いたかったから
- 8  日本で販売されている製品にはない効果や性能などを試したかったから
- 9  以前に海外で使用したことがある製品だから
- 10  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問4. 個人輸入した医療機器について、どのようにして製品情報を得ましたか？（複数選択可）

- 1  専門誌や学術講演で
- 2  専門誌以外の雑誌等の紹介記事を見て
- 3  専門家からの情報で
- 4  （専門家ではない）友人・知人からの情報で
- 5  海外の製造元または販売店から資料を取り寄せて
- 6  海外の製造元や外国政府などが公表している製品情報をインターネット上で検索して
- 7  輸入代行業者が提供する製品情報を見て
- 8  インターネット上で6、7以外の広告や掲示板、ブログなどをみて
- 9  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

#### INDEX4

問5. 個人輸入するにあたって、何か不安を感じたことはありましたか？

- 1  はい
- 2  いいえ →問7へ

#### INDEX5

問5で1を選択した方におたずねします。

問6. どんなことに対して不安を感じましたか？（複数選択可）

- 1  自分の健康状態に合っているか
- 2  医療機関を受診していないこと
- 3  見た目（色、デザイン、大きさ等）
- 4  品質
- 5  安全性
- 6  問題発生時の対応
- 7  輸入代行業者の信頼性
- 8  製造元の企業、販売店の信頼性
- 9  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

#### INDEX6

問7. 個人輸入するにあたって、事前に誰かに相談しましたか？

- 1  はい
- 2  いいえ →問10へ

#### INDEX7

問7で1を選択した方におたずねします。

問8. 誰に相談しましたか？（複数選択可）

- 1 □ 医師      2 □ 歯科医師      3 □ 薬剤師      4 □ 看護師、準看護師  
5 □ 家族      6 □ 友人      7 □ その他      (具体的にお書きください \_\_\_\_\_)

問9.  どんなことについてアドバイスをもらいましたか？(複数選択可)

- 1 □ 「個人輸入」という入手方法について  
2 □ 個人輸入しようと思っている医療機器について  
3 □ その他      (具体的にお書きください \_\_\_\_\_)

## INDEX8

問10. 個人輸入した医療機器を使用して、期待した効果が得られなかったことはありますか？

- 1 □ はい      2 □ いいえ      →問 12 へ

問 10 で 1 にチェックをした方におたずねします。

問11. 期待した効果が得られなかった医療機器の種類を教えてください。

選択肢：問 1 で回答者が選択したもの

(※問 10 は INDEX9 からページ移動)

## INDEX9

問 11-1. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側：問 11  選択内容

表頭：問 2 での選択内容

## INDEX10

問12. あなたはこの先も、医療機器を個人輸入したいと思いますか？

- 1 □ はい      2 □ 必要に応じて考える      3 □ いいえ      →問 14 へ

## INDEX11

問 12 で 1 または 2 を選択した方におたずねします。

■この先も、医療機器を「個人輸入したい」または「必要に応じて考える」とお答えした方に伺います

問13. 個人輸入するならば、どのような医療機器を個人輸入したいと思いますか？

(複数選択可)

- 1 □ 個人輸入したことのある製品と同じ製品  
2 □ 個人輸入したことのある製品と同じ種類の医療機器  
3 □ 今までに個人輸入したことのない種類の医療機器  
4 □ わからない

## INDEX12

●次に、個人輸入した医療機器についておたずねします。

問14. 個人輸入した医療機器の中で、使用方法や注意事項などを理解する際に問題があったものはありましたか？

- 1 □ はい      2 □ いいえ      →問 19 へ

## INDEX13

問 14 で 1 を選択した方におたずねします。

問15. なぜ問題があったのですか？（複数選択可）

- 1  使用方法や注意事項などが記載された説明文書が入っていなかったから
- 2  入っていた説明文書が外国語であったから
- 3  入っていた説明文書の記載内容が不十分であったから
- 4  その他（具体的にお書きください\_\_\_\_\_）

問16. 問題があった医療機器の種類を教えてください。

選択肢：問 1 で回答者が選択したもの

## INDEX14

※問 16 で選択したものを画面表示

（「前問で使用方法や注意事項などを理解する際に問題があったとお答えの医療機器」）

問17. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側：問 16 選択内容

表頭：問 2 での選択内容

問18. 上記の医療機器それぞれについて正しく使用することはできましたか？

表側：問 16 での選択内容

表頭：1  正しく使用できた

2  正しく使用できたのかは分からない

3  誤った使用方法をしてしまった

4  使用することができなかった/使用しなかった

## INDEX15

問19. あなたが購入したことのある医療機器それぞれについて、これらのような症状（不具合）が起こったことはありますか？（マトリクス MA）

表側：問 1 での選択内容

表頭：1  擦り傷、打撲      2  ヤケド      3  感電      4  アレルギー

5  血圧上昇      6  皮膚の異常（痒み、赤み、肌荒れなど）

7  視力低下      8  眼の違和感（充血、乾燥、異物感など）

9  菌の感染      10  その他      11  特にない

## INDEX16 【問 19=10 いずれかでその他選択者のみ】

※問 19 で「その他」と選択したものを画面表示

（「前問でその他の症状があったとお答えの医療機器」）

問20. 「その他」を選択した方にお伺いします。

その他の症状（不具合）を具体的にご記入ください。

#### **INDEX17 【問 19 すべて「特にない」選択者以外】**

##### **※問 19 で「特にない」以外で選択したものを画面表示**

##### **（「前問でなんらかの症状（不具合）のあったとお答えの医療機器・症状」）**

問21. なんらかの症状（不具合）のあった医療機器の購入方法を教えてください。

（マトリクス MA）

表側：問 19≠11 選択内容（※「**医療機器**」のみを表示）

表頭：問 2 での選択内容

問22. なんらかの症状（不具合）のあったそれぞれについて、不具合の程度を教えてください。（マトリクス SA）

（複数の医療機器に対して同じ症状があった場合は、最も重かった経験についてお答えください）

表側：問 19≠11 選択内容（※「**症状**」のみを表示）

表頭：1 入院を必要とする不具合

2 通院を必要とする不具合

3 病院には行かなかったが、自己治療を必要とする不具合

4 左記の必要はない軽度な不具合

#### **INDEX18**

問23. 個人輸入した医療機器について、品質に問題があると感じたことはありますか？

1 はい      2 いいえ →問 28 へ

#### **INDEX19**

問 23 で 1 を選択した方におたずねします。

問24. なぜ品質に問題があると感じたのですか？（複数選択可）

1 使用後の効果から

2 包装（箱）や製品自体の見た目から

3 製品の値段から

4 製造企業や販売店の信頼性から

5 輸入代行業者の信頼性から

6 製造国の品質管理に関する信頼性から

7 その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問25. 品質に問題があると感じた医療機器の種類を教えてください。

選択肢：問 1 で回答者が選択したもの

#### **INDEX20**

##### **※問 25 で選択したものを画面表示**

問26. 上記の医療機器の購入方法を教えてください。

表側：問 25 選択内容

表頭：問 2 での選択内容

問27. 上記の医療機器それぞれについて、正しく使用することはできましたか？

表側：問 25 で選択したもの

表頭：1  正しく使用できた

2  正しく使用できたのかは分からない

3  誤った使用方法をしてしまった

4  使用することができなかった/使用しなかった

## INDEX21

問28. 個人輸入した医療機器について、偽造品であると感じたことはありますか？

1  はい      2  いいえ →問 47 へ

## INDEX22

問 28 で 1 を選択した方におたずねします。

問29. なぜ偽造品であると感じたのですか？（複数選択可）

1  使用後の効果から

2  包装（箱）や製品自体の見た目から

3  製品の値段から

4  製造企業の信頼性から

5  輸入代理業者や販売店の信頼性から

6  製造国の品質管理に関する信頼性から

7  その他（具体的にお書きください\_\_\_\_\_）

問30. 偽造品であると感じた医療機器の種類を教えてください。

選択肢：問 1 で回答者が選択したもの

## INDEX23

### ※問 30 で選択したものを画面表示

問31. 上記の医療機器の購入方法を教えてください

表側：問 30 選択内容

表頭：問 2 での選択内容

問32. 上記の医療機器それぞれについて、正しく使用することはできましたか？

表側：問 30 で選択したもの

表頭：1  正しく使用できた

2  正しく使用できたのかは分からない

3  誤った使用方法をしてしまった

4  使用することができなかった/使用しなかった

≪ (B) のみ回答設問部分 ≫

**INDEX24**

先日行った予備調査で「度なしカラーコンタクトレンズを使用したことがある」とお答えの方に伺っております。

問33. あなたは度なしカラーコンタクトレンズを使用したことはありますか？

※「ワンデー アキュビュー ディファイン」など黒目を大きく見せるコンタクトもカラーコンタクトレンズに含んでお答えください

1 □はい 2 □いいえ →Q47へ

**INDEX25**

問33で1を選択した方におたずねします。

問34. 度なしカラーコンタクトレンズの入手方法として、あなたが利用したことのあるものすべてにチェックを入れてください。(複数選択可)

- 1 □眼科で購入
- 2 □眼鏡やコンタクトレンズ専門の販売店で購入
- 3 □雑貨店で購入
- 4 □雑誌を見て注文し購入
- 5 □インターネットにて購入 (製品が海外から直接送られてきた場合や、輸入代行業者を介した個人輸入の場合は6を選択してください)
- 6 □個人輸入
- 7 □人にもらった
- 8 □その他 (具体的にお書きください \_\_\_\_\_ )

問35. 度なしカラーコンタクトレンズを入手する際に重視したポイントは何ですか？ (複数選択可)

- 1 □値段の安さ      2 □品質の良さ      3 □安全性      4 □色
- 5 □デザインの良さ      6 □購入の手軽さ      7 □種類が豊富
- 8 □実物を見て購入できること      9 □友人からの口コミや、ブログ等での評判
- 10 □その他 (具体的にお書きください \_\_\_\_\_ )

問36. 度なしカラーコンタクトレンズを入手する際に、眼科医の診断を受けたことがありますか？

- 1 □受けたことがある      2 □受けたことはない

問37. 度なしカラーコンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことはありますか？

- 1 □受けたことがある →Q39へ      2 □受けたことはない

**INDEX26**

問37で2を選択した方におたずねします。

問38. 度ありコンタクトレンズの使用説明を眼科医または販売者から受けたことはありますか？

- 1  はい      2  いいえ

#### INDEX27

問39. あなたは度なしカラーコンタクトレンズを正しく取り扱い・使用することができていたと思いますか？

- 1  できていた      2  まあまあできていた      3  どちらとも思わない  
4  あまりできていなかった      5  全然できていなかった

#### INDEX28

問40. 度なしカラーコンタクトレンズを現在も使用していますか？

- 1  ほぼ毎日使用している      2  ときどき使用している  
3  ごくまれに使用している      4  現在は使用していない

問41. あなたが入手した度なしカラーコンタクトレンズについて、品質に問題があると感じたことはありますか？

- 1  はい      2  いいえ      →Q44へ

#### INDEX29

問41で1を選択した方におたずねします。

問42. なぜそのように感じたのですか？（複数選択可）

- 1  傷があった      2  着色剤のはげ落ち・漏出があった  
3  変色した      4  汚れていた  
5  開封前から破損していた      6  使用后すぐ破損した  
7  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問43. 品質に問題があると感じた後、その度なしカラーコンタクトレンズの使用を続けましたか？

- 1  使用を続けた      2  違うレンズに変えた  
3  レンズを使用することをやめた

#### INDEX30

問44. 度なしカラーコンタクトレンズを使用して、眼の調子が悪くなったことはありますか？

- 1  病院での治療を要する障害が起きたことがある  
2  病院には行かなかったが調子が悪くなったことがある  
3  調子が悪くなったことはない      →Q47へ

#### INDEX31

問44で1または2を選択した方におたずねします。

問45. 具体的にどのようなことが起こりましたか？（複数選択可）

- 1  眼の乾き      2  異物感      3  痛み      4  かすみ      5  充血  
6  視力低下      7  アレルギー      8  眼に傷がついた  
9  かゆみ      10  めやにの増加      11  まぶたの腫れ



1 2  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問46.原因は何であると思いますか？（複数選択可）

1  手入れ不良    2  長時間装用    3  装用したまま就寝

4  使用期限を越えた使用    5  使用方法を理解していなかった

6  レンズの品質に問題があった

7  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

◀ (A) (B) (C) 回答設問部分 ▶

INDEX32

＜すべての方におたずねします＞

問47. 度ありのものも含めたカラーコンタクトレンズに対するあなたのイメージとして、一番近いものを選んでください。

- ファッションアイテムの1つで、気軽に使用できるもの
- ファッションアイテムの1つであるが、注意が必要なもの
- 視力を補正する目的でないのなら、使用すべきでないもの
- どんな目的であっても、使用すべきでないもの

問48. 度なしカラーコンタクトレンズを正しい取扱い・使用方法についての情報（販売者からの説明、添付文書）がないまま使用することについて、あなたの考えに一番近いものを選んでください。

- 1  情報がなくても、自己判断で使用すれば良い
- 2  情報が無いことは危険であるが、専門家（眼科医、販売者）の指導は必要ではない（添付文書やネット等からの情報で十分）
- 3  添付文書等の情報はもちろん、専門家（眼科医、販売者）の指導も必要

問49. 2009年11月4日から、度なしカラーコンタクトレンズが雑品扱いから医療機器（高度管理医療機器）となることについて、知っていますか？

- 1  はい
- 2  いいえ

（※問49はINDEX33からページ移動）

INDEX33

（解説）度なしカラーコンタクトレンズについて

度なしカラーコンタクトレンズはこれまで**雑品**とされてきましたが、薬事法改正により、今年の11月4日から**医療機器（高度管理医療機器）**となります。これにより、販売の許可を得た店舗で適切に管理され販売されることとなります。

医療機器のうち、正しく使用したにもかかわらず、副作用又は機能の障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものを高度管理医療機器と言います。身近なものに度ありコンタクトレンズがあります。

問50. 度なしカラーコンタクトレンズが医療機器（高度管理医療機器）となることについて、あなたはどのように思いますか？

- 1  適切であると思う → Q51→53へ
- 2  適切でないと思う → Q52へ

問50. 度なしカラーコンタクトレンズが医療機器（高度管理医療機器）となることについて、あなたはどのように思いますか？

- 1  適切であると思う → Q51→53へ
- 2  適切でないと思う → Q52へ
- 3  分からない → Q53へ

### INDEX34

問 50 で 1 を選択した方におたずねします。

問51. なぜそう思うのですか？（複数選択可）

- 1  品質、安全性が保証されるから
- 2  取扱い・使用方法に関しての説明がきちんとされるようになるから
- 3  眼科医の診断を受けて使用できるようになるから
- 4  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）
- 5  特に理由なし

### INDEX35

問 50 で 2 を選択した方におたずねします。

問52. なぜそう思うのですか？（複数選択可）

- 1  度数なしカラーコンタクトレンズを扱う国内の販売店、通販サイトが少なくなると思うから
- 2  価格が高くなると思うから
- 3  国内で購入できるカラーコンタクトレンズの種類が減ると思うから
- 4  眼科医の診断が必要になると思うから
- 5  医療機器とすることに違和感があるから
- 6  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）
- 7  特に理由なし

### INDEX36

問53. 度数なしカラーコンタクトレンズを購入する際に、眼科医の診断を受けた方が良いと思いますか？

- 1  はい
- 2  いいえ

問54. あなたは、2009年11月4日（医療機器に指定される日）以降、度数なしカラーコンタクトレンズを購入することがあると思いますか？

- 1  はい
- 2  必要に応じて
- 3  いいえ →Q57へ

### INDEX37

問 54 で 1 または 2 を選択した方におたずねします。

**■度数なしカラーコンタクトレンズを「購入することがある」または「必要に応じて購入することがある」とお答えの方に伺います」**

問55. 購入する際に重視すると思うポイントを教えてください。（複数選択可）

- 1  値段の安さ
- 2  品質の良さ
- 3  デザイン
- 4  購入の手軽さ
- 5  友人からの口コミや、ブログ等での評判
- 6  高度管理医療機器の販売許可のある販売店、販売サイトであること
- 7  その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問56. どのような方法で購入すると思いますか？

- 1 眼科で購入
- 2 高度管理医療機器の販売許可のある販売店で購入
- 3 国内のインターネット通販サイトで購入
- 4 インターネットを介して個人輸入として海外から購入
- 5 その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

### INDEX38

●最後に、あなた自身のことを教えてください。

問57. 医療または保健関係のお仕事をされていますか？（学生アルバイトなど、主たる職業以外でこれらに従事している場合も含みます）

- 1 はい
- 2 いいえ →Q59へ

### INDEX39

問57で1を選択した方におたずねします。

問58. あてはまる職種にチェックを入れてください。

- 1 医師
- 2 歯科医師
- 3 薬剤師
- 4 看護師，准看護師
- 5 臨床検査技師
- 6 診療放射線技師
- 7 栄養士・管理栄養士
- 8 ケアマネージャー（介護支援専門員）
- 9 その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

### INDEX40

問59. 現在のあなたの健康状態などに関して、あてはまると思われるものはどれですか？

- 1 病院・診療所で治療を受けていない
- 2 病院・診療所で治療を受けていないが、健康上の不安がある
- 3 病院・診療所で治療を受けている
- 4 その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）

問60. 健康の保持・増進のために日頃から行っていることがありますか？（複数選択可）

- 1 食生活に気をつけている
- 2 サプリメントや健康食品を使用している
- 3 運動するように心がけている
- 4 十分な睡眠をとるようにしている
- 5 精神的なストレスをためないようにしている
- 6 その他（具体的にお書きください \_\_\_\_\_）
- 7 特に何も行っていない

フェース

問61. 世帯形態を教えてください。

1  ひとり暮らし      2  親族と同居      3  その他

以上で質問は終了です。貴重なお時間を割いてご協力いただきましたこと、心より感謝申し上げます。ありがとうございました。

## WHO 及びヨーロッパの偽造医療品対策の動向

分担研究者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系・教授）  
研究協力者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教）

### 研究要旨

WHO/IMPACT 及び欧州医薬品指令、欧州評議会偽造医療品条約案の現状を解説する。

偽造医療品対策で世界を牽引してきた IMPACT が 2008 年 12 月の総会を最後に、ほとんどの活動を休止してしまった。偽造医療品蔓延の危惧が日々高まって行く最中に、なぜ、活動中心が動かなくなってしまったのか。その背景には、医薬品の製造力を有する中進国が医薬品の研究開発を進める先進国に対して抱く TRIPS 協定以来の医薬品特許を巡る確執がある。先の見えない状態が続いている。

一方、ヨーロッパでは偽造医療品対策強化を図る法令の整備が着々と進んでいる。欧州医薬品指令の改正提案では、原料調達段階からの規制強化や、流通ルートへの侵入防止策が盛り込まれた。

また、欧州評議会が進めている「偽造医療品条約案」では偽造医療品の製造や流通を違法行為とし、禁固以上の処罰が加えられる。インターネットによる大量販売も情状酌量される。指令案及び条約案はともに今年中に成立あるいは署名のために開放される見込みである。

### A. 研究目的

世界保健機関（WHO：World Health Organization）の主導で進められてきた国際偽造医療品対策タスクフォース（IMPACT：International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce）は、2008 年 12 月の第 3 回総会を最後にほとんどの活動が休止を余儀なくされた。

そのような中で 2009 年度に偽造医療品対策で注目されたのはヨーロッパであった。2008 年 12 月に提案され、偽造医療品対策強化を図る「欧州議会・欧州理事会医薬品指令改正提案」は審議が進み、今後、数カ月うちに成立が見込まれている。

また、欧州評議会は公衆衛生保護の観点から偽造医療品に関する初めての国際条約案を作成し、2010 年中にも署名のために開放される。

そこで、ここでは、IMPACT の動向、欧州医薬品指令改正提案並びに欧州委員会偽造医療品国際条約案について紹介する。

### B. 方法

情報は以下のように収集した。

#### 1. IMPACT について

- ・ IMPACT のホームページ  
<http://www.who.int/impact/en/>、
- ・ WHO 総会及び執行政事会議事録及び事務局準備書  
面 <http://www.who.int/governance/en/index.html>
- ・ IMPACT 参加者や WHO 事務局との私信

#### 2. 欧州議会・欧州理事会医薬品指令改正

## 提案

- 2008年12月第3回IMPACT総会での欧州委員会（European Commission）事務局による講演
- 欧州委員会のURLによるその後の進捗状況の追跡  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/index_en.htm)

### 3. 欧州評議会偽造医療品条約案

- 2008年12月第3回IMPACT総会において、ヨーロッパ評議会（Council of Europe）事務局による偽造医療品条約案準備作業に関する講演。
- ヨーロッパ評議会のURL  
<http://www.coe.int/pharmacrime>により条約作成の進捗状況を追跡した。

## C. 結果

### C-1 IMPACTの動向

世界の偽造医薬品対策を牽引してきたIMPACTが第3回総会（2008年12月3-5日於チュニジア国ハマメット）を最後に、多くの活動が休止状態となった。活動しているのはInterpol主導で進めている取締くらいである。多くの国や国際組織の支持を受けながらIMPACTがこのような経過を辿った経緯を記録する。

#### C-1-1 IMPACT創設以前のWHOの偽造医薬品対策

偽造医薬品問題が保健衛生上放置できない問題として国際的に取り上げられたのは1985年ナイロビで開催された医薬品に関する初めての国際会議「医薬品適正使用専門家会議」であった。この会議はWHOにクリアリングハウスを設置し、偽造医薬品に関するデータ収集と政府への提供を勧告した。1988年第41回世界保健総会は決議WHA41.16を採択し、WHO事務局長に「輸出入される偽造医薬品、規格外医薬品の防止・発見プログラムを開始すること」を勧告した。

1992年に最初の偽造医薬品国際ワークショップがWHOと国際製薬団体連合会

（IFPMA：International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations）の共催で開催された。このワークショップにおいて、現在まで国際的に使用されている偽造医薬品の定義がボックス1のように合意された。

#### [ボックス1]

##### 偽造医薬品の定義<sup>1)</sup>

内容や出所起源に関して故意に虚偽の表示が成された医薬品

- 先発品、ジェネリック
- 正しい成分、誤成分、無有効成分
- 含量不十分
- 偽包装

さらに1994年第47回世界保健総会は決議WHA47.13を以てWHO事務局長に「流通医薬品の品質を確保し、偽造医薬品と戦う加盟国を支援すること」を要求した。

1995年-1997年には日本政府の支援を得て「WHOカウンターフィットドラッグプロジェクト」を実施し、加盟国の偽造医薬品問題の把握や対策の構築の支援に取り組んだ。その成果は「偽造医薬品対策開発ガイドライン（Guidelines for the development for measures to combat counterfeit drugs）」<sup>2)</sup>として公表された。

インターネット取引が偽造品の供給を加速させていることから、2004年にマドリッドで開催された第11回薬事当局国際会議

（ICDRA: International Conference of Drug Regulatory Authorities）の事前会合において偽造医薬品問題がレビューされ、続いて開催されたICDRA会議で偽造医薬品に関する国際条約のコンセプトペーパー作成がWHOに求められた。しかしながら、その後、開催された規制当局会合や加盟国との調整においてコンセンサスに到らず、条約作成作業は中断した。その代わりに、WHO主導により活動中心の国際協力を開始する考え方が浮上した。<sup>3)</sup>

#### C-1-2 IMPACTの創設と活動

2006年2月ローマで57か国、7国際機関、12国際組織(患者、専門家、製造業者、流通業者の協会)から160名が参集して「偽造医薬品対策会議」が開催され、ローマ宣言が採択された。これによりWHO主導によるタスクフォース(IMPACT)が設立された。ローマ宣言の骨子をボックス2に示す。

[ボックス2]  
 《ローマ宣言(骨子)》<sup>4)</sup>  
 WHO 国際偽造医薬品対策会議  
 2006年2月18日

偽造医薬品は、生産から交付まで、悪質な重大犯罪であり、生命を脅かし健康管理システムの信頼を損なう

偽造医薬品対策には公私の関係者の協調、国際レベルの協力の強化が必要である

IMPACTは既存の枠組みで実施し、対策強化に向けた条約制定など新たな仕組みを長期的に検討する

同年7月ローマで開催された運営会議でIMPACTの所掌範囲(TOR: Terms of Reference)が採択された。<sup>5)</sup> IMPACTの目標及び参加資格をボックス3に示した。

[ボックス3]  
 《IMPACTの目標》

- 偽造医薬品対策に取り組む組織、機構、機関、協会が国、地域、国際的なレベルで協調の改善
- 国際機関や他の利害関係者の意識高揚
- 国、地域の当局及び政策決定者の意識高揚
- 情報交換メカニズムの確立と偽造医療品の個別問題支援
- 技術的、行政的ツールの開発
- 様々な偽造対策イニシアティブの協調の奨励と促進

《IMPACTの参加者》

- WHOなど政府間国際機関・組織
- 政府機関

- WHO 協力センター
- 非政府組織
- 専門家、患者、消費者、製薬企業、
- 流通業者、医療品関連を代表する国際協会とその傘下の組織

また、IMPACTの構成は総会と5つの作業部会並びに計画グループである。

このTORに則り2006年から2008年までの間に三回の総会と各作業部会が開催された。議長や各作業部会の活動はボックス4の通りである。

[ボックス4]  
 《議長と総会》

IMPACT 議長: Carissa F Etienne  
 (WHO ADG) 2008.12~

副議長: Dr. Paul B. Orhii (Nigeria)  
 Ms Ruth Lee (Singapore)

2006年11月第1回総会(ボン)  
 2007年12月第2回総会(リスボン)  
 2008年12月第3回総会(ハマメット)

《作業部会と主な活動》

法令制度作業部会(議長 K. Keller、ドイツ): 偽造医療品の法令原則、定義修正、医療機器に拡大

法施行作業部会(議長 I. Bernstein、米国): インターネット販売、GDP、監視サンプリング、国別状況評価、迅速対応、印刷包装資材などのガイダンス作成作業、

取締り作業部会(共同議長 A Plancon, INTERPOL & E. McIntosh, 豪): 訓練、国別単一接点(SPOC)の始動, Storm, Mamba, ANGEA 作戦の展開、

技術作業部会(議長: Eduardo Pisani IFPMA): 抗偽造薬技術ガイド  
 (Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines) 作成、技術開発企業と規制当局のフォーラム、2Dバーコード、シリアルコードの試験導入

コミュニケーション作業部会(議長 T. Hoek, IPF): コミュニケーション戦略、(取締り官用ビデオクリップ、広報資材、迅速警戒システムの構築)



日本は2006年2月のIMPACT創設会議、TOR作成会議、第1回から第3回総会までの会議に厚生労働省、日本製薬工業協会、(社)日本医薬品卸業連合会、専門家が参加するとともに、関係作業部会にも貢献してきた。

### C-1-3. IMPACT を巡る論争 第61回 WHO 総会の決議案

2008年5月第61回 WHO 総会でナイジェリアが偽造医療品対策の支援、強化を求める決議案を提出した。この決議案はアフリカ地域加盟国46ヶ国、EU加盟国27ヶ国、メキシコ、アラブ首長国連邦、チュニジア、イエメン、モロッコによる共同提案であり、さらにトルコ、中国、オマーン、ジャマイカ、日本、スリナム、米国が支持し、計85ヶ国の賛同を得た。一方、インドに代表される WHO 南東アジア地域11カ国(バングラデシュ、ブータン、インド、インドネシア、北朝鮮、モルジブ、ネパール、ミャンマ、スリランカ、タイ、チモールレスト)、アルゼンチン、ベネズエラ、チリ、ブラジル、キューバの16ヶ国が反対した。反対国により表明された主な懸念は以下の通りである。

- 1999年のWHOガイドラインの実施報告がされておらず、執行理事会でも議論されていない
- IMPACT 法令制度作業部会が提案した偽造医療品の定義は1992年の定義よりも広がっており、ジェネリックも偽造医薬品と見なされる虞がある
- WHOは保健衛生に関する事項に集中すべきであるが、「カウンターフィットドラッグ対策」というと患者よりも商標保護のように聞こえる
- IMPACT作成の「法的原則」文書について検討する時間もなく、従ってその承認は提案できない
- IMPACTはWHO総会により委任されていない
- WHO総会で保健衛生・改革・知的所有権 (IGWG: Public Health,

Innovation and Intellectual Property) に関する議論と同時に行うのは困難である

決議への賛成国は圧倒的多数であったにも関わらず、議論が収束せず、採択は見送られ、2009年の第124回執行理事会で検討することとされた。<sup>6)</sup>

### 第3回 IMPACT 総会での新定義の修正

第61回 WHO 総会での議論を踏まえ、2008年12月第3回 IMPACT 総会では、再度定義の検討が行われ、特許権、ジェネリック、他国で承認されているが当該国では未承認の薬、規格外品をカウンターフィットドラッグではないと明記するよう定義の修正が行われた。<sup>7)</sup>

IMPACTで合意された定義は次のボックス5である。

#### [ボックス5]

##### 《偽造医療品の新定義》

(WHO IMPACT 3rd General Meeting  
5.12.2008)

内容や出所起源に関して虚偽の記載が成された医療品

- 製品、容器包装、表示
- 先発品・ジェネリック
- 正しい成分、誤成分・無有効成分
- 含量違い
- 偽包装
  - ・ 特許侵害、特許論争は偽造医療品対策と混同すべきでない。
  - ・ ある国では未承認でも、他の国で承認されていれば偽造医療品ではない。未承認品である。
  - ・ 正規品の規格外、品質不良、
  - ・ GMP/GDP 不遵守は偽造医療品ではない

### 第124回執行理事会での議論

2009年1月の第124回執行理事会におけるIMPACT反対意見の論点は第61回総会と同様の次のような点であった。

- 偽造医療品の定義は正規ジェネリック

薬へのアクセスを妨げるようなものであってはならない

- WHO は知的財産権の執行に係るべきではない
- 正規医薬品の品質上の欠陥や GMP 不履行は保健衛生に危害を及ぼすが、偽造医療品ではない。
- 「カOUNTERフィットドラッグ」という用語は知的財産権侵害に使用されている
- 「カOUNTERフィット」と WHO の任務の関係を明確にすべきである。
- IMPACT は「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)」の柔軟性により保証された医薬品の普遍的なアクセス権を損なうべきではない
- IMPACT は利益相反がある。主に先進国及び製薬産業の代表から構成され、発展途上国は十分代表されていない
- IMPACT は WHO 総会で承認されていない
- 加盟国のコントロール外にあるグループ (IMPACT) で議論され、報告されており、それらに批判的評価がなされていない。
- IMPACT は WHO ガイドラインや特許の役割、偽造医療品の出現を刺激する価格について議論していない。
- WIPO, WTO など他の機関が扱う課題を WHO は取り込むべきでない。
- 偽造医療品は健康関連事項であるとともに政治的側面を有する
- 決議起草には多くの問題が残っているので、事務局が報告書を改正し、期限を設けずに議論を行うのが良い
- そこで、WHO 事務局は報告書を作成して加盟国に提出し、その上でその後の進行について合意を求めることとなり、第 124 回執行理事会では第 62 回総会提出決議案の合意に至らなかった。<sup>8)</sup>
- 執行理事会の要求に従って、WHO 事務局が第 62 回総会に向けて作成した資料は次の二つである：
- 保健衛生上の問題と WHO が行った加盟国薬事当局への支援。グローバルストラテジー

- IMPACT 参加メンバーの役割、機能、保健衛生上の利害

しかし、第 62 回 WHO 総会は新型インフルエンザ対策のため、カOUNTERフィットドラッグに関する議題は 2010 年 5 月の総会に延期された。

WHO 事務局は 2010 年 3 月 26 日、オープンフォーラムを開催し、五つの作業部会の活動や今後の計画など IMPACT に関する情報を提供し、加盟国から意見表明や質疑を行った。<sup>9)</sup>

- 第 124 回執行理事会の要求に従って WHO 事務局長は、カOUNTERフィットドラッグの保健衛生問題と、加盟国の薬事当局支援と弊害除去に関する報告書並びに IMPACT 情報を作成し提出した。<sup>3)10)</sup> 第 63 回 WHO 総会の議題となっており、その議論の動向が注目される。

## C-2 欧州議会及び欧州委員会の医薬品指令 2001/83/EC の改正提案

### C-2-1 改正提案の経緯

欧州委員会は 2008 年 12 月 10 日、内容や履歴、出所起源に関して偽造された医薬品が正規の供給ルートに侵入するのを防止するため、「医薬品に関する共同体指令 2001/83/EC (2001 年 11 月 6 日付け)」の改正提案<sup>11)</sup> を採択した。これが欧州議会と欧州理事会に提出されて、共同採択手続きにはいっており、数ヶ月のうちに成立する見込みである。この改正の要点は次の通りである。

- 1) 流通規制の強化
- 2) 処方箋薬の包装の安全機能義務
- 3) 医薬品の原料物質となる有効成分製造工場の GMP 適合性の確保

### C-2-2 改正提案の内容

主な内容は次の通りである。

#### 1) 流通規制の強化

##### ① 卸以外の流通関係者の規制：

医薬品の現物を取扱わない流通関係者 (例、代理交渉、請求、仲介を行う者)

(例、代理交渉、請求、仲介を行う者)  
も一定の規制対象となる。(第1条第17a号)

- ② 医薬品卸の監査の義務化によるビジネスパートナーの信頼性確保：
- ・ 加盟国により監視を受けた卸を欧州医薬品庁 (EMA) データベースに搭載 (第77条第4項)
  - ・ 購買者による卸業者の監査の義務化 (第80条第h号及び第i号)
- ③ 中継または再輸出のために EU に輸入された製品の監視強化：
- ・ 共同体市場を目的地としていない医薬品であっても、虚偽の内容、履歴、出所起源を標榜すると信ずるに足る理由がある場合は共同体の領域内に入れない (第52b条第1項)

## 2) 処方箋薬の包装の安全機能の義務化

放射線医薬品以外の処方せん薬の包装に当該医薬品の ID、真正性、履歴が分かる安全機能を付すこと。

例・個別製品識別番号を包装に付し (製品番号化)、薬局を含む正規流通業者は解読可能とする

例・包装開封跡が残るシール (第51条第1項第c号)

また、製造者と最終流通者 (薬剤師) / 使用者 (医師/患者) の間にいる者が包装安全機能を部分的または、全体的に除去、隠蔽することを禁止する (第54a条)

## 3) 医薬品の原料物質となる有効成分製造工場の GMP 適合性の確保

出発物質として使用される有効成分 (API) は欧州共同体の GMP と同レベル以上の基準で製造されたものを輸入すること (第46b条第2項第a号)

- ・ 有効成分が第三国から輸出される場合には書面による確認書を添付し、工場の GMP は欧州共同体と同レベル以上であること、工場は規制と取締りに服することを証するものであること (第46b条(2)(b))
- ・ 共同体内で出発物質として有効成分の輸入、製造を行う者は、所在地の加盟国政府に所在地を通知すること (第52a条)

## C-3. 偽造医療品条約案の動向

### C-3-1 条約案の経緯

2009年11月9日、欧州評議会は「公衆衛生に脅威を及ぼす医療品偽造ならびに類似犯罪に関する欧州評議会条約最終案」を公表した。偽造医療品及び類似危険行為を犯罪と規定した世界初の拘束力ある国際法律文書であり、防止及び被害者救済の国際協力の枠組みを提供する。2010年1月28日議員会議の社会・健康・家庭委員会が患者保護を強化する修正を勧告した。現在、閣僚委員会の議論に委ねられ、2010年後期に採択されるものと考えられている。

多くの欧州評議会条約と同じく、薬事犯罪は世界レベルで広がっており、この条約は全世界に署名のために開放される。<sup>12)13)3)</sup>

### C-3-2 条約案の概要

この条約案の内容は次のようなものである。

2009年11月9日の犯罪問題欧州委員会最終案<sup>14)</sup>は偽造医療品及び/または正規の承認なく安全基準に違反して製造された医療品によりもたらされる保健衛生上の脅威に焦点をおいている。

この条約案は実体刑法であり締約国は次の行為を犯罪とする義務がある

- 偽造医療品の製造：医薬品、有効成分、添加剤、パーツ、材料、附属品の故意の偽造は、違法とすること (第5条)
- 偽造医療品の供給、供給の提案、取引：偽造された医薬品、有効成分、添加剤、パーツ、材料、附属品の故意の供給、取引は、違法とすること (第6条)
- 文書偽造：これは内容や外観に関し、故意に元々なかった文書を作成したり、文書を不正改造し、添付されている医薬品、有効成分、添加剤、パーツ、材料、附属品が正規のものであるように顧客を欺くもの (第7条)
- 公衆衛生を脅かす類似の犯罪：例えば無承認ホルモン治療薬によるスポーツ家のドーピング；正規に製造された筋肉増強剤を違法目的使用のためにブラ

- ックマーケットに横流し（第 8 条）
- 違法行為の幫助、教唆及び何らかの未遂行為も違法行為とする（第 9 条）
- 法人の責任（第 11 条）
- 罰則：第 5 条、第 6 条の規定に違反した者は禁固に処し、犯罪人引き渡しの対象とする（第 12 条）
- 情状：健康被害の発生、正規製造、流通業者による犯罪、情報テクノロジーの使用、犯罪組織の関与などが情状として考慮される。インターネットによる偽造医薬品の大規模流通や未承認供給は今日最も懸念される事態である。（第 13 条）

条約案にはさらに国際協力の枠組み、国家レベルの協調、防止、被害者の保護及び証拠についても含んでいる。

本条約案の前文及び第一章（目的、無差別の原則、範囲、定義）を添付する。（添付）

## D. 考察

### D-1 IMPACT

IMPACTは多数の国や組織から大勢の専門家を動員し、3年間に次々とガイドラインやキャンペーン、訓練、取締り、国際会議開催などを行い、目覚ましい成果を挙げ始めていた。しかし、「カウンターフィット」という語がTRIPS協定<sup>16)</sup>で使用されていることから、医薬品の特許に反対する中進国が、IMPACTは医薬品の特許権保護強化活動と言いつつ、IMPACTの前に立ちはだかってしまった。1992年のWHOの「カウンターフィットドラッグ」の定義によると、特許権を侵害していなくても、正体を偽り、人を欺くものは「カウンターフィットドラッグ」である。<sup>17)</sup> また、WHOは常に保健衛生上の危害防止を目指して取り組んできており、WHOの「カウンターフィットドラッグ」対策は特許権保護活動ではない。2008年の第三回IMPACT総会での定義修正で、この点も明確にされたが、その後の執行理事会やオープンフォーラムの議論を通じて溝が埋まらなかった。WHOの偽造医薬品対策には「カウンターフィットドラッグ」という用語を使用せず

別の呼称に変更するのも一案ではないかと思われる。

IMPACT活動が止まって利益を得るのはカウンターフィッターであり、被害を蒙るのは医療品の恩恵を被っている患者、市民や医療の進歩に尽くしている人々である。医療のためではなく金儲けのために出回るニセ薬が悪であることは異論のないところであり、その駆逐のために一日も早く、国際スキームを回復し、世界が協調して偽造医薬品対策強化に臨むことが切に望まれる。

### D-2 欧州医薬品指令の強化

ヨーロッパでは、域外との境界で偽造医薬品の押収が2005年から2007年にかけて3.8倍となり、2008年も増加しており（+58%）、ECは真剣に偽造医薬品対策に乗り出した。<sup>16)</sup> 特に、代理交渉や仲介など、医薬品を取り扱わない者も規制対象に加えたこと、包装安全機能の導入、輸入原料物質にもGMPの徹底など従来の医薬品規制にはなかった規制が導入された。欧州共同体諸国での実施状況と成果が多いに注目される。これをきっかけに世界の偽造品規制が強化されるだけでなく、医薬品規制のスキームが再び変化する可能性が考えられる。

インターネット販売については、問題認識はあるものの、加盟国の取組が多様であるために共同体指令には盛り込まれなかった。今後の展開を期したい。<sup>17)18)</sup>

### D-3 偽造医薬品条約案への期待

偽造医薬品の製造や取引、幫助、教唆、未遂を違法行為とし罰則を科す初めての国際条約案である。麻薬は国際流通品であることが早くから認識され1912年には国際アヘン条約が締結された。同じく国際流通商品でありながら、偽造医療品は10年以上対策が遅れており、しかも欧州評議会という地域的な組織により漸く条約案に漕ぎつけた。国際条約に向けて大きな動きが始まったことは大変注目される。麻薬単一条約や向精神薬条約及び麻薬新条約が乱用薬物の取締りに威力を発揮して