

いるように、欧州評議会の偽造医療品条約も国際流通する偽造医療品取締に有効なツールとなることを期待したい。特にインターネットを使用した大規模流通を情状事項としたことは、巧みである。署名され発効し、これがどのくらい有効に機能するか関心がもたれる。

本条約が欧州で成果を収めれば、偽造医療品の国際条約の作業も復活するのではないかと思慮される。

E. 結論

ヨーロッパでは偽造医療品対策を国内法に相当するEC指令の改正と国際法に相当する欧州評議会条約を両輪として強化を図ろうとしている。前者は原料規制、流通規制の強化により、後者は偽造を刑法犯とし、インターネット使用も情状酌量されるなど、新たな薬事規制を導入しており、その成行きと成果をフォローしていくことが我が国はもとより世界の偽造医療品対策強化に極めて有益である。

F. 健康危害情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 論文発表

- 1) 木村和子, カウンターフィット薬 (偽造医薬品) の現状, 日本薬学会, ファイルマシア, 328-332 Vol.46 No.4 2010
- 2) 木村和子, 偽造医薬品 (カウンターフィット薬) の現状と対策, 偽造医薬品対策特集 2, PHARM TECH JAPAN, 13-17, Vol.26 No.3, 2010
- 3) 青柳伸男, 奥田秀毅, 木村和子, 小嶋茂雄, 寺尾允男 (司会), 座談会, わが国における今後の医薬品の品質確保について, 財団法人 日本公定書協会, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, Vol.41, No.1, 4-18,

2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

参考文献

- 1) WHO, Counterfeit drugs, Report of a joint WHO/IFPMA Workshop. (Unpublished document WHO/DMP/CFD/92), Geneva, World Health Organization, 1992
- 2) WHO, Guidelines for the development for measures to combat counterfeit drugs, WHO/EDM/QSM/99.1, Geneva, 1999
- 3) WHO, Counterfeit medical products, Report by the Secretariat, A63/23, World Health Organization 2010
- 4) DECLARATION OF ROME, WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines, 18 FEB 2006
- 5) IMPACT, Terms of Reference, 7.2006, www.wipo.int/enforcement/en/global_congress/docs/.../impact_tor.doc
- 6) IMPACT, Issues arising from 61st World Health Assembly discussions, Third General Meeting, Tunisia, 3-5 December 2008
- 7) IMPACT, Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, Finl Draft After Hammamet Meeting 3-5 December 2008
- 8) Executive Board, 124th session, Provisional Summary Record of the Ninth Meeting, EB124/SR/9, WHO, 16 April 2008
- 9) WHO, WHO Open Forum on IMPACT, 26 March 2010, WHO/ACM/2, World Health Organization 2010
- 10) WHO, Counterfeit medical products, International Medical Products Anti-Counterfeitng Taskforce, Report by the Secretariat, A63/INF.DOC./3,

- 2010
- 11) Commission of the European Communities(CEC), Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, Brussels, 10.12.2008 COM(2008)668 final
 - 12) Council of Europe, new international convention to combat counterfeit medicines- including those sold on the internet, Press release, 845 2009
 - 13) Parliament Assembly, Draft convention of the Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health Doc. 12160, Social Health and Family Affairs Committee, 8 February 2010
 - 14) European Committee on Crime Problems (CDPC) , Draft Council of Europe Convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, CDPC(2009)15FIN ADDENDUM III
 - 15) TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994
 - 16) European Commission, Counterfeit Medicines 18/6/09 <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals> accessed 2009/12/14
 - 17) European Commission, Protecting the legal supply chain against counterfeit medicines, MEMO Brussels 10December 2008
 - 18) 木村和子,厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品・医療機器のインターネット販売規制の国際的動向(医薬品の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究、主任研究者 木村和子)」平成 20 年度研究報告書,53-66,2009 年 3 月 31 日

(私訳)
ストラスブール, 2009年11月9日
cdpc/docs 2009/cdpc (2009) 15 FIN – e

添付

CDPC (2009) 15FIN
ADDENDUM III

犯罪問題に関するヨーロッパ委員会
(CDPC)

医療品の偽造と公衆衛生を脅かす類似犯罪に
関する欧州評議会条約案

人権法務総局準備文書

CDPC website: www.coe.int/cdpc
CDPC e-mail: dqi.cdpc@coe.int

前文

この条約への欧州評議会加盟国やその他の調印国は、

欧州評議会の目的が、その加盟国間でより強い結束を達成することであることを考慮し；

医療品の偽造問題やその類似する犯罪が、公衆衛生に大変深刻な危険を導くことを留意し；

ヨーロッパ市民の安全保障強化法案の発展を推奨する欧州評議会の元首や政府による第3回首脳会議（ワルシャワ、2005年5月16日～17日）で採択された行動計画を想起するし；

人権や基本的自由の保護における欧州条約（1950, CETS No.5）、ヨーロッパ薬局方（1964, CETS No.50）や局方中の議定書（1992, CETS No.134）における条約、人権と生物学や医学の適用による人間の尊厳を保護するための条約：人権と生物医学の条約（1997, CETS No.164）、それに追加された議定書（1998, CETS No.168, 2002, CETS No.186, 2005, CETS No.195）、サイバー犯罪における条約（2004, CETS No.185）に留意し；

また、他の関連する欧州評議会の活動、特に閣僚委員会の決定や議会活動、特に健康保障フレームワークにおける薬剤師の役割に関する決議 AP(2001)2, “偽造に関する問題と解決策” 1673(2004)及び“ヨーロッパにおける医薬品の品質” 1794(2007)に関する議会勧告に関しそれぞれ2005年4月6日と2007年9月26日の閣僚委員会によって採択された回答に留意し；

他の関連する国際的な法的文書やプログラム、G8会議と同様に特にIMPACTのような世界保健機関（WHO）によって遂行される活動や欧州連合によって遂行される活動に適切に配慮し；

特に新たな罪や刑事制裁を導入することで公衆衛生を脅かす医療品の偽造問題や類似した犯罪と闘うという共通目標の達成のために効果的に寄与すると決意し；

この条約の趣旨は公衆衛生への脅威を防御し闘うことであり、実質的な刑法に関する条約条項は、その趣旨と調和の原則に注意を払って実施すべきことを考慮し；

この条約は知的財産権に関する問題を取り上げないことを考慮し；

公衆衛生を脅かすあらゆる形態の医療品の偽造問題や類似犯罪との闘いにおいて予防・被害者の保護や刑法に関連する局面に集中し、また特別な監視機構を設立する包括的な国際文書の準備の必要性について考慮し；

以下の通り、合意する：

第1章 目的、無差別の原則、範囲、定義

第1条目的

1. この条約の目的は以下によって公衆衛生への脅威を防御し、闘うことである：

- a. 特定の行為に罰則を設けること；
- b. この条約の下で設定される犯罪被害者の権利を守ること；
- c. 国家のおよび国際的な協力を推進すること

2. 締約国によって条項の効果的な実施を確保するよう、この条約は特別な監視機構を設立する。

第2条 無差別原則

締約国により、この条約の条項の履行は、特に被害者の権利を保護する措置において、性別、人種、肌の色、言語、宗教、政治的若しくはその他の意見、国若しくは社会的起源、少数民族、財産、門地、性的嗜好、健康状態、障害若しくは他の状態との関連のような背景においても差別されることなく保証される。

第3条 範囲

この条約は、医療品の知的財産権による保護の有無、またはジェネリックか否かに関わらず適用される。それには医療品の生産過程で使用された活性物質、添加物、部品、材料と同様に、医療機器と共にしようされる付属品も含まれる。

第4条 定義

この条約の目的のために：

- a. “医療品”とは医薬品と医療機器をいう
- b. “医薬品”は人間や動物用の医薬品を意味し、以下の通りである。
 - i. 人間もしくは動物の疾病の治療や予防に使用されるいかなる物質またはその組み合わせ
 - ii. 薬理的・免疫学的・代謝的作用を及ぼし、または医学的診断によって生理機能を回復、矯正もしくは調整する目的を持ち、人間もしくは動物に使用または投与されるいかなる物質またはその組み合わせ
 - iii. 治験薬
- c. “活性物質”は医薬品の製造で意図的に使用される物質や物質の混合物を意味し、医薬品の生産に使用された時にその医薬品の“有効成分”となる
- d. “添加物”は活性物質や最終医薬品ではないが、人間若しくは動物に供される医薬品の構成物の一部であり、最終製品の完成に不可欠である
- e. “医療機器”は単独もしくは組み合わせで、診断および/または治療目的に専ら使用され、正しく適用されるために製造業者によって指定された必要なソフトウェアを含み、以下の目的で人間のために使用されるべく製造業者により指定された、あらゆる機器、装置、器具、ソフトウェア、材料、その他の品目を指す。
 - i. 病気の診断、予防、モニタリング、治療、緩和
 - ii. 怪我や障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償
 - iii. 解剖学的もしくは生理学的プロセスの調査、置換、調整
 - iv. 妊娠コントロール

これらは薬理的、免疫学的、代謝過程で人体に主要な作用はしないが、これらの方法によりその機能を補助する：

- f. “付属品”は機器ではないが、機器とともに使用するものとして製造業者が指定した品目である；
- g. “部品”や“材料”は、医療機器の組立てや使用指定されて、完成に不可欠な全ての

部品や材料をいう；

- h. “文書”とは医療品、活性物質、添加物、部品、材料、付属品に関連するすべての書類をいう。更に、包装、ラベル、取扱説明書、原産地証明証や他に付随する証明証、あるいは直接的に製造及び/または販売に関する書類も含む；
- i. “製造”とは以下を意味する
 - i. 医薬品に関しては、医薬品、活性物質や添加物の製造過程、または医薬品、活性物質、添加物が最終状態になるまでの過程のあらゆる部分；
 - ii. 医療機器に関しては、医療機器、部品や材料のデザインも含め、医療機器、部品や材料の製造過程、またはこれらがそれぞれ最終状態になるまでの過程のあらゆる部分；
 - iii. 付属品に関しては、デザインも含め、付属品の製造過程、または付属品が最終状態になるまでの過程のあらゆる部分；
- j. “偽造”とは同一性そして、または出所起源に関して、虚偽の表記をすることをいう
- k. “被害者”とは、偽造医療品や、許可なくまたは第8条に記載された適合要件を遵守することなく製造され、供給され、上市された医療品を使用した結果、身体的または心理的苦痛を被った全ての自然人をいう

(第2章以下略)

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kazuko Kimura	Xenical	WHO/WRPO Rapid Alert System http://www.counterfeitmedalert.info/default.asp			2010
木村和子	カウンターフィット薬（偽造医薬品）の現状	ファイルマシア （日本薬学会）	46(4)	328-332	2010
荒木理沙，奥村順子，赤沢学，木村和子	医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査	社会薬学	28(3)	134-135	2010
高尾知里，安井将和，本間隆之，赤沢学，谷本剛，木村和子	インターネットを介した個人輸入による“ダイエット用薬”試買調査 【SP 賞受賞】	社会薬学	28(3)	144-145	2010
木村和子	<偽造医薬品対策特集2> 偽造医薬品（カウンターフィット薬）の現状と対策	PHARM TECH JAPAN	26(3)	13-17	2010
青柳伸男，奥田秀毅，木村和子，小嶋茂雄，寺尾允男（司会）	<座談会> わが国における今後の医薬品の品質確保について	医薬品医療機器 レギュラトリー サイエンス（財団 法人 日本公定 書協会）	41(1)	4-18	2010

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」
平成21年度研究報告書

2010年3月31日 発行

代表者 木村 和子

連絡先 金沢大学医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学研究室
〒920-1192 石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-234-4402
