

を規制下に置き、名称、住所の届け出、GDP体制整備、加盟国承認薬の取扱いなど枠をはめた。また、インターネットによる遠隔販売も国内法による医薬品供給許可、名称、住所の届け出や共通ロゴ表示などを義務づけた。すなわち、EU 領域内でのネット取引や仲介については一定の規制が行われた。ただし、日本の個人輸入のように領域外に住所を有するブローカーや領域外からの発送にどのように対処するのか、今後さらに調査する必要がある。国際的な強力な規制の枠組みがない限り、不良薬のネット販売を防止する有効な手立てはないと思われることから、ネット薬の危害防止には結局は消費者一人ひとりが認識を高めることが今は何よりも肝心である。改正指令に国民へのインターネット薬の危険性の啓発が盛り込まれていることから、欧州でも同様の認識があるのではないかと忖度される。

一方、米国の偽造医薬品対策は実践的であり、流通医薬品の履歴や真正性保証の技術的強化をはかるとともに 頻繁に消費者に対し偽造医薬品に関し、注意喚起・啓発を行っている<sup>14)</sup>。インターネットによる医薬品販売については NABP で認証されたネット薬局からの購入を勧めている<sup>15)</sup>。偽造医薬品対策に関しては、副大統領と議会に対して、省庁間作業部会が法定刑の上限の引上げや没収権限の付与などを勧告しており、今後の進展が注目される。<sup>16)</sup> ネットによる医薬品販売については14州で処方箋薬の不正なインターネット販売に関連し医師に対して差し止めや停止などの措置が取られ、1州では正規処方箋がないインターネット販売に対して暫定的禁止命令が出された<sup>17)</sup>。米国でも、個人が一定の範囲内で、未承認薬を一定量以内で自己使用のために外国販売者から取り寄せることは違法とはされていない<sup>17)</sup>。ここには我が国の個人輸入と同様に偽造医薬品や禁止品、承認取り消し品などの侵入があると考えられるが、それに対しての取組は今後さらに調査の必要がある。

個人輸入は個人レベルで行われる海外との

取引であるため、従来の法規制で禁止されていない、あるいは規制が及ばないために各国とも対応しきれていないのではないかと想像される。各国共通のこの問題に国際協調を図り、取組の枠組みを整備するなどにより、ネットを介在して世界を回遊する不法薬による健康被害を防がなければならない。

## E. 結論

欧州は医薬品指令の改正及び医療品犯罪条約を成立させ、加盟国内でネット対策及び偽造医薬品対策を強化した。米国においても流通経路での偽造医薬品混入阻止技術基準を整備するとともに積極的に国民の啓発が行われている。それぞれの取組を学びつつも、現在の日本の偽造医薬品その他の不正規薬の蔓延問題の根幹は国境を越えた医薬品の無許可小売り販売であることを念頭に置かなければならない。消費者への警告を強めるとともに、国際協調による取組強化の道を模索することが重要である。

## G. 研究発表

### 1. 論文

- 1) 木村、本間、谷本、高尾、奥村、吉田、赤沢、インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)-抗肥満薬による追跡- 医療と社会、55-67、21(1) 2011

### 2. 学会発表

- 1) 田畑、吉田、赤沢、木村、医療機器個人輸入の実態調査 日本社会薬学会第29年会 日本大学

### 3. Proceedings

- 1) 田畑、吉田、赤沢、木村、医療機器個人輸入の実態調査、社会薬学、73-74、29(2) 2011

## 参考文献

- 1) WHO, The Sixty-third World Health Assembly, WHA63(10), Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products, Eighth plenary meeting, 21 May 2010
- 2) WHO, A/SSFFC/WG/5, Report of the Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products, Working Group of Member States, Geneva, 28 February – 2 March 2011
- 3) WHO, Technical Report Series 957, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 44th report, Counterfeit medicines p60, 2010
- 4) 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 21 年度研究報告書,2010 年 3 月 31 日
- 5) European Parliament, Legislative Observatory: Procedure file, legislative dossier, <http://www.europarl.europa.eu/oeil/FindByProcnum.do?lang=2&procnum=COD/2008/0261>, accessed 2011/3/16
- 6) Texts adopted, Wednesday, 16 February 2011 - Strasbourg Provisional edition, Falsified medicinal products, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2011-0056>, accessed 2011/3/16
- 7) Council of Europe, A Council of Europe Convention to fight against counterfeit medical products, Press Release, Directorate of Communication , 09.12.2010
- 8) Council of Europe, Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Provisional Edition
- 9) USDHHS/FDA/CDER, Guidance for Industry Incorporation of Physical-Chemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug Products for Anticounterfeiting, DRAFT GUIDANCE, July 2009 CMC
- 10) USDHHS/FDA/CDER, Guidance for Industry Standards for Securing the Drug Supply Chain - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages, FINAL GUIDANCE, March 2010
- 11) WHO, Provisional Summary Record of the ninth Meeting, EB124/SR/9, 16 April 2009
- 12) Brazilian Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, Anti-counterfeiting Newsletter, N°001 April 2011
- 13) Government of India, Ministry of Commerce & Industry, EXPORTS OF PHARMACEUTICALS & DRUGS FROM INDIA TO BE UNDER TRACE AND TRACK SURVEILLANCE SYSTEM, Press Releases, 28 Jan 2011, [http://commerce.nic.in/pressrelease/pressrelease\\_detail.asp?id=2720](http://commerce.nic.in/pressrelease/pressrelease_detail.asp?id=2720), accessed 2011/3/16
- 14) FDA U.S. Food and drug Administration, Drugs, Counterfeit Medicine, <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/default.htm>, accessed 2010/7/16
- 15) 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,2009年3月31日

- 16) IPEC, Counterfeit Pharmaceutical Inter-Agency Working Group Report to the Vice President of the United States and to Congress, March 2011
- 17) FDA Drugs Buying Medicines and Medical Products on line FAQs, <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/ucm202675.htm>, accessed 2011/3/16

# 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（暫定版）（私訳）

Council of Europe, Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health provisional, Provisional Edition

前文及び第I章 平成21年度本報告書を参照されたい。この部分は平成21年度に紹介した条約案と採択された条約に変更はない。

## 第II章 実体刑法

### 第5条 偽造品の製造

1. 各締約国は、偽造に係る医療品、活性物質、添加物、部品、材料、付属品の故意の製造を、国内法で犯罪として規定するために必要な法令その他の措置を採る。
2. 第1項は、医薬品及び、適当な場合には、医療機器、活性物質、添加物に関して、粗悪品にも適用する。
3. 各締約国または欧州連合は、署名時または批准、受諾、承認文書の寄託に際し、欧州評議会事務総長宛て声明文で、第1項について添加物、部品、材料に関して、また、第2項について添加物に関して、不適用、或いは特定または一定条件下でのみ適用することを表明することができる。

### 第6条 偽造品の供給、供給の申し出、不正取引

1. 各締約国は、偽造に係る医療品、活性物質、添加物、部品、材料、付属品の仲介や貯蔵、輸入、輸出を含む不正取引等故意の供給または供給の申し出を国内法で犯罪として規定するために必要な法令その他の措置を採る。
2. 各締約国または欧州連合は、署名時または批准、受諾、承認文書の寄託に際し、欧州評議会事務総長宛て声明文で、第1項について添加物、部品、材料に関しては不適用、或いは特定または一定条件下でのみ適用する権利の留保を表明することができる。

## 第7条 文書偽造

1. 各締約国は、故意の文書の偽造や改ざん行為を国内法で犯罪として規定するために必要な法令その他の措置を採る。
2. 各締約国または欧州連合は、署名時または批准、受諾、承認文書の寄託に際し、欧州評議会事務総長宛て声明文で、第1項について添加物、部品、材料に関する文書に関しては不適用、或いは特定または一定条件下でのみ適用する権利の留保を表明することができる。

## 第8条 公衆衛生を脅かす類似犯罪

各締約国は、第5条、第6条、第7条に含まれない以下の行為を故意に犯した場合、国内法で犯罪として規定するために必要な法令その他の措置を採る。

- a. 以下の製品の製造、供給のための貯蔵、輸入、輸出、供給、供給の申し出または上市：
  - i 締約国の国内法で要求している承認を有さない医薬品、または
  - ii 締約国の国内法で要求している適合要件を満たさない医療機器
- b 締約国の国内法で規定された正規の医療品供給経路において、意図した用途以外の原文書の商業的利用

## 第9条 幫助、教唆、未遂

1. 各締約国は、この条約によって規定されたいかなる犯罪の幫助・教唆をも犯罪として規定するために必要な法令その他の措置を採る。
2. 各締約国は、この条約によって規定されたいかなる犯罪の故意の未遂をも犯罪として規定するために必要な法律その他の措置を採る。
3. 各締約国または欧州連合は、署名時または批准、受諾、承認文書の寄託に際し、欧州評議会事務総長宛て声明文で、第2項については第7条及び第8条による犯罪に関し不適用、或いは特定または一定条件下でのみ適用する権利の留保を表明することができる。

## 第10条 裁判権

1. 各締約国は、この条約によって規定された犯罪が行われた以下の場合に、裁判権を確立するため必要な法令その他の措置を採る。

a. 領域内、または

b. 当該締約国国旗掲揚の船舶上、または

c. 当該締約国の法律により登録された航空機上、または

d. 国民の一人による場合、または領土内定住者による場合

2. 各締約国は、この条約によって規定された犯罪の被害者が国民の一人もしくは領土内の定住者に対して成される場合、裁判権を確立するために必要な法令その他の措置を採る。

3. 各締約国は、この条約によって規定された犯罪の容疑者が領土内におり、国籍事由により他の締約国に引き渡すことができない場合、裁判権を確立するために必要な法令その他の措置を採る。

4. 各締約国または欧州連合は、署名時または批准、受諾、承認文書の寄託に際し、欧州評議会事務総長宛て声明文で、本条第1項第d号及び第2項に規定した裁判権について不適用、或いは特定または一定条件下でのみ適用する権利の留保を表明することができる。

5. 複数の締約国がこの条約によって規定された容疑の裁判権を主張する場合で、適当な場合には、関係締約国は、訴追に最も適切な裁判権を決定するために協議する。

6. この条約は、国際法の一般原則を妨げることなく、国内法に則って締約国により行使される刑事裁判権を排除するものではない。

## **第11条 共同責任**

1. 各締約国は、組織内で以下に基づく指導的立場にある自然人が、個人または法人組織の一部として、組織の利益のためにこの条約によって規定された罪を犯した場合、法人に責任を負わせるために必要な法令その他の措置を採る。

a. 法人代表権

b. 法人を代行した決定権

c. 法人内の管理権限

2. 第1項に加えて、各締約国は、第1項の自然人による監督・管理の欠如が、権限を有する自然人により当該法人の利益のために、この条約により規定された罪を犯すことを可能とした場合、法人に責任を負わせるために必要な法令その他の措置を採る。

3. 締約国の法的原則に基づき、法人の責任は刑事的、民事的または行政的に課される。

4. 前述の責任は、罪を犯した自然人の刑事責任を免責するものではない。

## 第12条 刑罰

1. 各締約国は、この条約によって規定された犯罪が、その重大性を考慮し、刑事的または非刑事的罰金も含め効果的、相応で、抑止的な刑罰によって確実に罰せられるため必要な法令その他の措置を採る。この刑罰は、自然人によって犯された第5条及び第6条の罪に対して、身柄引渡しのような自由剥奪を伴う罰則を含むものである。

2. 各締約国は、第11条の責めを負う法人が、刑事的または非刑事的罰金、その他以下のような措置を含め効果的、相応で、抑止的な刑罰を確実に科されるために必要な法令その他の措置を採る。

a. 一時的もしくは永久的な商業活動の資格剥奪

b. 裁判所の監視下に置くこと

c. 裁判所による解散命令

3. 各締約国は、以下を行うのに必要な法令その他の措置を採る。

a. 以下の押収、没収の許可：

i この条約によって規定された犯罪を行い、または犯罪の促進に用いられた物品、文書、その他の手段並びに、医療品、活性物質、添加物、部品、材料及び付属品

ii これらの犯罪による収益、または収益に相当する資産

b. この条約で規定した犯罪に関わり、没収した医療品、活性物質、添加物、部品、材料、及び付属品の破棄の許可

c. 将来の犯罪防止のために、犯罪に応じた適切な措置の採用

### 第13条 情状の悪化

各締約国は、以下の情状が既に犯罪を構成していない限り、条約で規定した犯罪の刑罰を関連国内法により決定するに当たり、情状悪化に必要な法令その他の措置を採る。

a. 犯罪が、被害者の死亡や身体的または精神的傷害を引き起こした場合；

b. 専門家として、その能力に対する信頼を乱用する者によって犯された場合；

c. 製造者や供給者として、その信頼を乱用する者によって犯された場合；

d. インターネットを含む情報システムなど大規模流通手段を用いた供給または供給の申し出；

e. 犯罪組織の枠組みで行われた犯罪

f. 犯人が過去に同様の犯罪で有罪判決を受けている場合

### 第14条 前科

各締約国は量刑を決定する際、同様な犯罪に関して他の締約国による結審を考慮できるように法令その他必要な措置を採る。

第III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
木村和子, 本間隆之, 谷本剛, 高尾知里, 奥村順子, 吉田直子, 赤沢学	インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)－抗肥満薬による追跡－	医遼と社会	21(1)	55-67	2011
田畑仁美, 吉田直子, 赤沢学, 木村和子	医療機器個人輸入の実態調査	社会薬学	29(2)	73-74	2011

平成22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22年度研究報告書

---

2011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

---

