

C-5-3-2 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¹⁹⁾。

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

C-5-3-3 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。

- 「カウンターフィットドラッグ」という用語は知的財産権侵害に使用されている
- 「カウンターフィット」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。7)
- 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、カウンター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²⁰⁾。

第 124 執行理事会の要求に従って WHO 事務局長は、カウンター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¹⁵⁾²¹⁾。

C-5-3-4 第 63 回総会決定(A63/23)²²⁾

2010 年 5 月 31 日第 63 回 WHO 総会第 8 回全体会合において、決定 WHA 63(10)「品質不良医薬品/偽造医薬品」が成立した。この決定は、加盟国から成るワーキンググループを設け、「品質不良医薬品/偽造医薬品」下記(a)-(d)について勧告を取りまとめ第 64 回 WHO 総会に報告することを求めた。

- (a) 良い品質、安全性、効果、価格の医療品の入手確保に果たす WHO の役割
- (b) IMPACT と WHO の関係
- (c) 品質不良医薬品/偽造医薬品など品質、安全性、効果が信用できない医療品に対して公衆衛生的観点から予防及び規制に果たす WHO の役割。貿易や知的財産の観点は除外する。
- (d) 南米諸国連合提案 (A63/A/Conf.Paper No.4 Rev.1 18May 2010)、アフリカ 40 カ国の提案 (A63/A/Conf.Paper No.5 19May 2010)、並びにインド及びタイの提案 (A63/A/Conf.Paper No.7 18May 2010) に含まれる事項

C-5-3-5 品質不良薬/偽造薬に関する WHO 作業部会の議論²³⁾

(Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Product)

2010 年第 63 回 WHO 総会 (以下、WHA と

記す) の決定 WHA 63(10)1) に基づき、WHO 加盟国による品質不良薬/偽造薬に関する作業部会 (以下 WG と記す) が 2011 年 2 月 28 日-3 月 2 日に WHO 本部で開催された。WG の議論は 2011 年 5 月 16-24 日に開催される第 64 回 WHA に報告される (A 委員会 議題 13. 技術的及び健康問題 13. 7 低品質/偽造医薬品)。

議論の要点は次のとおりであった。

1) 検討事項

この作業部会では保健衛生上の観点から次の事項について検討された。

- (a) 良い品質、安全性、効果、価格の医療品の入手確保に果たす WHO の役割
- (b) IMPACT と WHO の関係
- (c) 品質不良医薬品/偽造医薬品など品質、安全性、効果が信用できない医療品に対して公衆衛生的観点から予防及び規制に果たす WHO の役割。貿易や知的財産の観点は除外する。
- (d) 南米諸国連合提案 (A63/A/Conf.Paper No.4 Rev.1 18May 2010)、アフリカ 40 カ国の提案 (A63/A/Conf.Paper No.5 19May 2010)、並びにインド及びタイの提案 (A63/A/Conf.Paper No.7 18May 2010) に含まれる事項

なお、この WG では” medical products” は医薬品、ワクチン、体外診断薬とされた。

(注: IMPACT では” medical products” に医療機器も含めた)

即ち、WG では WHO の主要 2 領域即ち、1) アクセス・入手可能性の促進と、2) 品質や安全性・有効性の促進について議論がなされた。

2) 議論の概要

- (a) アクセス・入手可能性の促進に関する WHO の役割

手の届く価格で、良質、安全、有効な医薬品のアクセス改善が不審な医薬品の防止、コントロール改善に重要であるとの意見表明が加盟国からなされた。WHO は手の届く価格

の医薬品と、国の薬事当局とヘルスシステム強化に焦点を絞り、対策強化を引き続き行う。ジェネリックの事前審査や推進、適正な選択と使用に関し、作業を強化し、支援するものである。

(b) 品質や安全性・有効性の確保に関する WHO の役割

国際市場、国際貿易で偽造薬の製造、輸出、輸入、取引を防止し、供給や流通ネットワークを規制し監視する法的拘束力のある国際法を作成する政府間協議機関の設置を求める加盟国が複数あった。一方で、手の届く価格の良質、安全、有効な医薬品へのアクセス改善が、不審な医薬品の防止、規制改善に重要であると強調する複数の加盟国があった。

品質不良薬について、前述の医薬品規格専門家委員会にて定義について議論された。

偽造薬に関しては、定義の限定的な要素として、同一性、出所、履歴記録の疑表示、当局の審査・承認偽装、真正性を偽装した品質、詐欺行為、利益のための偽造、保健衛生や安全性の軽視を挙げた上で、特許・商標論争と医薬品の偽造を混同すべきでないことが提案された。

品質や安全性、有効性の信用できない医薬品を表す用語については、加盟国間で一致をみなかった。そこで、情報及び啓発、規格基準、国への技術支援について、WHOの今後の役割も検討した。

(c) WHO と IMPACT の関係

WHO と IMPACT の関係も議論された。WHO の IMPACT への関与の一時停止を求める国があった一方、他の国はこれまで通りの関与を求め、意見が分かれた。偽造医薬品問題を協議する政府間メカニズムの提案があった。IMPACT が有益に働いた国もあったことを認める意見の一方では、IMPACT が物議を醸す性格、保健衛生上の目的と商業上の利益間の混乱に関する懸念も表明された。

3) 次のステップ

決定 WHA63(10)で要求された勧告作成には更なる協議が必要であることから、WG は

来る WHA に決定 WHA63(10)で定められた期間の延長を求めることとなった。WHO は IMPACT とは関係のない勧告 WHA41.16、WHA47.13, WHA61.21 によるプログラム作業は、継続する。これらは透明性を保ち、包括的かつ利益相反を回避し、活動・責任を監視する仕組みにより行われる。

D. 考察

偽造医薬品を表す用語

2011年2月28日-3月2日に開催された品質不良薬/偽造薬に関する WHO 作業部会

(Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified /Counterfeit Medical Product)の英語名の背景を考察する。

偽造薬に関して、Spurious、Falsely-Labelled、Falsified、Counterfeit と四通りの呼称を列挙している。WHO はこの問題が初めて国際的に論じられた医薬品適正使用専門家会議 Conference of Experts on the Rational Use of Drugs(Nairobi 1985) 以来一貫して Counterfeit drugs (21世紀に入ったころから counterfeit medicines) を呼称として来た。しかし、1994年に締結された「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(以下 TRIPS Agreement または TRIPS と記す) で知的財産権侵害商品を “counterfeit goods” と称している。このことから、WHO の国際偽造医療品対策タスクフォース (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce:以下 IMPACT と記す)は”カウンターフィット”は知的財産権侵害に関係するものであり、品質や安全性、有効性の不審な医薬品と等しく扱うべきではない、IMPACT は医薬品の知的財産権の強化を図るもので、generic 薬の合法的な取引を妨げるとインドやタイが主張し、IMPACT の活動が足を引張られることにもなった。そこで、WHO 医薬品規格専門家委員会(ジュネーブ、2010年10月18-22日)において定義の検討が進められている²⁴⁾。用語について決着に至っ

ていない。そこで、今時 WG においては、Spurious（例：インドの薬事法で使用されている）、falsely-labelled（例：豪 Therapeutic Goods Act, Part5-2 で Goods are counterfeit if the label contain a false representation of—）、falsified（例：EU 医薬品指令や南米国家連合（UNASR）で使用）、counterfeit（例：米国、アフリカ諸国で使用、WHO もこれまでずっと使用してきた）の計 4 通りの言い方が列挙されたものと推察される。偽造医薬品は各国協力して削減を目指すべきことは議論の余地がないはずだが、Counterfeit medicines という用語から知的財産権問題に発展し、会議の構成や進め方まで取沙汰されて、IMPACT が活動停止に追い込まれたことは、斬鬼に絶えない。

ブラジル、インドの偽造医薬品対策

世界レベルの偽造医薬品対策の中心となってきた IMPACT を復活させようとする WHO や関係国の努力はブラジルやインドなど反対国との協議が実を結ばず、勧告案を 2011 年 5 月の WHO 総会に提出することができなかった。WHO 偽造医薬品対策は医薬品の知的財産権問題とは離れた健康問題であると再三の説得にも関わらず、IMPACT の復活が阻まれ、国際的な偽造医薬品対策が頓挫している事態を喜んでいるのはカウンターフィッターであろう。

ブラジルは IMPACT に強い疑念を表明しているが²⁵⁾、一方で、カウンターフィッター薬に対する取り締まりを行い、またブラジルの研究開発型製薬工業会 Interfarma が、1000 人の州の役人や研究所の研修を行うなど、カウンターフィッター薬対策に関心のない国ではない²⁶⁾。

また、同じく IMPACT に懸念を表明しているインドはジェネリック薬の非関税障壁に対し強い警戒心を有している²⁵⁾。一方で、インドから輸出される医薬品にトレース・トラック・モニタリングシステムを 2011 年 7 月から導入し、外国輸出者の虚偽表示防止と国内からの違法輸出の抑止を図るなど、偽造医薬品

対策にも熱心である²⁷⁾。それにも拘わらず、IMPACT の継続には両国とも慎重な姿勢を示し、IMPACT の再開に立ちはだかっている。偽造医薬品を駆逐しなければならないという思いは共通していると考えられるので、一日も早く各国が納得する形で世界レベルの対策推進が再開することを願う。

欧州連合改正医薬品指令と医薬品犯罪条約

このような IMPACT を尻眼に欧州連合では改正医薬品指令が成立し、医薬品ブローカを規制下に置き、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や領域外から個人向け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。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現時点では唯一の防衛策である。欧州医薬品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、欧州でも国内。領域内規制の限界の認識があると忖度される。

地域条約とはいえ、偽造医薬品を刑事犯罪として取締る国際条約ができ、インターネットなども罪状に影響することになったのは、大きな一歩を踏み出したといえる。

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²⁸⁾。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²⁹⁾。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。³⁰⁾ 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³¹⁾。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³¹⁾。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が、それに対しての取組は今後さらに調査の必要がある。

医薬品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できずに被害が後を絶たない。医薬品犯罪条約の考え方をヨーロッパだけに留めずに深刻な問題を抱える国々にも広げて共通の規制の枠組みを持つことが、海外在住のブローカーや国際小売り行為を効果的に規制する策である。世界レベルでインターネット薬の危害防止、偽造医薬品の蔓延防止は焦眉である。欧州医薬品犯罪条約の成立及び欧州医薬品指令の改正をきっかけに偽造医薬品問題、ネット販売に世界一丸となって強力な取組が行われるようになることを願う。

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。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無許可小売り販売である。欧州等の新規制が個人輸入にどこまで威力を発揮するのか明らかにする必要がある。ネット販売個人輸入や偽造医薬品による危害を防止するためには、何よりも消費者の認識を強化することが重要であるが、国際協調による効果的取組の道も引き

続き模索する必要がある。

参考文献

- 1) 木村和子、厚生労働科学研究費補助金 特別研究事業「偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究」平成 18 年度研究報告書、主任研究者 木村和子、平成 19 年 3 月
- 2) Council of Europe, A Council of Europe Convention to fight against counterfeit medical products, Press Release, Directorate of Communication, 09.12.2010
- 3) Council of Europe, Council of Europe on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Provisional Edition
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) USDHHS/FDA/CDER, Guidance for Industry Standards for Securing the Drug Supply Chain - Standardized Numerical Identification for

- Prescription Drug Packages, FINAL GUIDANCE, March 2010
- 8) 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
 - 9) FDA, The Possible Dangers of Buying Medicines over the Internet, Updated: January 26, 2011 (<http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm048396.htm>)
 - 10) NABP, Find a VIPPS online pharmacy , (<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/find-a-vipps-online-pharmacy/>) accessed 2011/3/16
 - 11) Pharmaceutical Society of New Zealand (Incorporated), Internet Pharmacy Accreditation, October 2004, (http://www.psnz.org.nz/public/home/internet_accreditation/intro.aspx)
 - 12) 厚生労働省、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」、平成 21 年 2 月 6 日厚生労働省令第 10 号
 - 13) Portugal. Decree-Law No. 307/2007, Diário da República, Part I, No. 168, 6083-6091, 31 August 2007
 - 14) 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(4) 2010
 - 15) WHO, Guidelines for the development for measures to combat counterfeit drugs , WHO/EDM/QSM/99.1, Geneva, 1999
 - 16) WHO, Counterfeit medical products, Report by the Secretariat, A63/23, World Health Organization 2010
 - 17) DECLARATION OF ROME, WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines, 18 FEB 2006
 - 18) IMPACT, Terms of Reference, 7.2006, (www.wipo.int/enforcement/en/global_congress/docs/.../impact_tor.doc)
 - 19) IMPACT, Issues arising from 61st World Health Assembly discussions , Third General Meeting, Tunisia, 3-5 December 2008
 - 20) Executive Board, 124th session, Provisional Summary Record of the Ninth Meeting, EB124/SR/9, WHO, 16 April 2008
 - 21) WHO, WHO Open Forum on IMPACT, 26 March 2010, WHO/ACM/2, World Health Organization 2010
 - 22) WHO, The Sixty-third World Health Assembly, WHA63(10), Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products, Eighth plenary meeting, 21 May 2010
 - 23) 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
 - 24) WHO, Technical Report Series 957, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 44th report, Counterfeit medicines p60, 2010
 - 25) WHO, Provisional Summary Record of the ninth Meeting, EB124/SR/9, 16 April 2009
 - 26) Brazilian Research-based Pharmaceutical Manufactures Association, Anti-counterfeiting Newsletter, N°001 April 2011
 - 27) 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) accessed 2011/3/16
- 28) 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
- 29) 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
- 30) IPEC, Counterfeit Pharmaceutical Inter-Agency Working Group Report to the Vice President of the United States and to Congress, March 2011
- 31) 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

添付

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

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I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. 国家的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ど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/または販売に関係する書類も含む；
- 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
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	社会薬学	28(3)	144-145	2010
木村和子、奥村順子、本間隆之、大澤隆志、荒木理沙、谷本剛	インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト	医療と社会	18(4)	459-472	2009

著書

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	カウンターフィット薬（偽造医薬品）の現状	ファルマシア	46(4)	328-332	2010
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	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）	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	41(1)	4-18	2010

平成20～22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20～22年度 総合研究報告書

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
