

201103017A

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）  
蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究

平成23年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成24（2012）年3月

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）  
蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究

平成23年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成24（2012）年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

- 地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究 木村和子・・・1

## II. 分担研究報告

1. ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展 木村和子・・・7
2. 模造薬による健康被害調査  
坪井宏仁・赤沢学・吉田直子・戸水尚希・・・27
3. ネット模造薬の侵入要因調査 -シルデナフィル製剤を通して-  
吉田直子・坪井宏仁・大平航也・・・38
4. シルデナフィル及びその類縁体の系統分析並びにImpurity Profile によるシルデナフィル製剤の偽造鑑別に関する研究  
谷本剛・松永歩美・・・60

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

・・・67

# I. 総括研究報告

## 地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究

研究代表者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

### 研究要旨

模造薬はかつては発展途上国の問題だったが、現在では先進国でも急増している。欧米先進国の模造薬対策、模造薬の健康影響、インターネット代行個人輸入による模造品侵入の要因を明らかにし、模造薬対策に資する。平成 23 年度は次の 4 テーマを調査研究した。

**（１）ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展** 2011 年 7 月欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令が公布された。医薬品の正規流通網を偽造医薬品から守るため、有効成分、添加物、ブローカ、安全機能などに規制が導入された。非処方箋薬のインターネット販売は認可を要し、EU 加盟国は公衆衛生の保護のレベルに応じて独自の条件を付す。仏、独は、個人使用の少量の携帯輸入を認めているが、それ以外は原則、制限されている。米国では、流通網を防衛する GDP の作成作業が進んでいる。

**（２）模造薬による健康被害調査** PubMed において、模造薬による健康被害の事例を収集した。模造薬による健康被害事例は 18 件の論文より、17 事例収集できた。内訳は、発展途上国で 15 事例（88%）、先進国で 2 事例（12%）報告されており、健康被害を引き起こした模造薬は、解熱鎮痛薬で 6 事例（35%）と最も多く、ついで、抗マラリア薬および糖尿病治療薬でそれぞれ 2 事例（12%）報告されていた。健康被害を引き起こした原因としては、医薬品にジエチレングリコール（以下、DEG）が含まれていたものが 7 事例（41%）と最も多く、ついで、有効成分が含まれていないまたは過少なものが 5 事例（29%）だった。

**（３）ネット模造薬の侵入要因調査** 勃起不全治療薬を指標にインターネットを介した個人輸入に伴う模造薬の流入要因を検討した。14 個人輸入代行サイトのうち、13 サイトで購入した 18 サンプル全てが模造薬であった。模造薬侵入で認められた特徴は 1) 住所不記載サイトまたは模造品広告サイトや過去の模造品販売歴サイトからの購入 2) サイト上、薬事法や特定商取引法に言及なし 3) 製品の表示製造国は米国または不明 4) 発送国は香港または中国 5) 発送業者は医薬品卸・輸出入業無許可または不明 6) 他の模造品発送歴あり 7) 価格は真正品と差がない 8) 有効成分の含有量や溶出性は 88.9%が不適合。

**（４）シルデナフィル及びその類縁体の系統分析並びに Impurity Profile によるシルデナフィル製剤の偽造鑑別に関する研究** シルデナフィル、N-デスメチルシルデナフィル（デスメチル体）、ホモシルデナフィル（ホモ体）の 3 種の化合物は、LC のクロマトグラムでは分離困難であったが、MS スペクトルではそれぞれの質量が  $[M+H]^+$  の  $z/m$  として、完全に同定された。また、シルデナフィル製剤の不純物プロファイルを真正製剤のそれと比較したところ、偽造品の不純物プロファイルは真正品製品とは明らかに異なるプロファイルを示した。



#### 分担研究者

谷本 剛(同志社女子大学薬学部・教授)

赤沢 学(明治薬科大学 教授)

坪井 宏仁(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・准教授)

吉田 直子(金沢大学医薬保健研究域  
薬学系・助教)

### A. 研究目的

模造薬は医薬品の不足している発展途上国に留まらず、先進国でもライフスタイル薬から生命関連薬にまで拡大し、患者の手元に届いてしまっている。我が国においても、インターネット上で外国からの医薬品や医療機器の輸入を勧誘する広告が氾濫し、これがわが国への偽造品や無承認薬の侵入口になっている。個人輸入は本来、治療上の緊急性や必要性がある者のために、薬事法で禁止していないものだが、必ずしも個人輸入本来の理由を有しない者に利用されている。

欧米でも模造薬の増加が著しく、インターネット販売が盛んであり、近年、模造薬及び医薬品のインターネット販売について、対策強化を図る新たな規制や方策の導入が試みられている。

本研究班では欧米の規制動向を紹介するとともに、模造薬による健康被害の実態を明らかにし、また、模造薬侵入の背景を解析し、模造薬に対する保健衛生施策の検討に科学的根拠を提供することを目的とした。

なお、本報告書では「模造薬」と「偽造薬」を区別せずに用いている。

### B. C. 研究方法、結果及び考察

本研究班は次の四テーマに分かれて研究を進めた。

(1) ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展 (2) 模造薬による健康被害 (3) ネット模造薬の侵入要因調査 (4) シルデナフィル及びその類縁体の系統分析並びに Impurity Profile によるシルデナフィル製剤の偽造鑑別に関する研究。各分担研究の目

的、方法、結果、考察の概要は以下の通りである。

(1) ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展 分担研究者 木村 和子

#### 【目的】

偽造医薬品が医薬品等の正規流通ルートへの侵入を食い止めるために欧州、米国で次々と規制強化や情報の充実が図られている。特に、我が国の偽造薬侵入口であるインターネット個人輸入に関連する規制を中心に情報収集した。これらについて紹介し、我が国の在り方の検討に資することを目的とした。

#### 【方法】

世界保健機関 (WHO)、欧州連合、欧州評議会、フランス、ドイツ、米国それぞれの偽造医薬品対策、インターネット個人輸入の進展について、次のうち複数の方法により、情報収集した。

- 1) 文献、資料収集
- 2) 国際機関、政府、産業界担当者との情報交換
- 3) 訪問面接調査: 欧州連合、欧州評議会、フランス、ドイツ

#### 【結果】

1. WHO: 公衆衛生上の観点から品質不良薬/偽造薬に対する加盟国間国際協力新メカニズムの創設が世界保健総会へ勧告される。
2. 「2011 欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令」施行とインターネット販売規制: 偽造薬の正規流通網への侵入防止を図る欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令 8/6/2011 の委任法令、施行法令等の作成作業が進んでいる。改正医薬品指令で非処方箋薬のインターネット販売が認められるが、加盟国は公衆衛生の保護のレベルに応じて独自の条件を付す。
3. 医薬品の個人輸入: フランス、ドイツでは、個人使用の少量医薬品の携帯輸入が認められているが、それ以外は EU、EEA 加盟国からを除き制限されている。

- 「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（医療品犯罪条約）」：2012年3月までに15か国が署名した。2013年中の発効が期待されている。
- 米国の動向：FDAは「横流し、カウンターフィット犯罪事案情報のレビュー仮報告書」を公表した。さらに、米国薬局方協議会は一般章<1,083>流通規範—供給網の保全」を起草しコメント要請中である。

#### 【考察】

欧米でインターネット販売を含む偽造医薬品対策が一挙に強化されていることから、規制の緩い我が国に偽造医薬品等が向かうことも懸念されている。欧米と歩調を合わせた防衛策強化の必要性の検討が望まれる。

### （2）模造薬による健康被害調査

分担研究者 坪井宏仁、赤沢 学  
研究協力者 吉田直子、戸水尚希

#### 【目的】

散発的、部分的に報告される模造薬による健康被害の事例を論文収集を行うことにより把握する。

#### 【方法】

PubMedにおいて、模造薬による健康被害の事例を収集できるよう検索式を設定し、論文検索を行った。健康被害およびその原因が記載されている英語論文を研究の対象として収集した。最終検索日は2012年3月7日である。

#### 【結果・考察】

模造薬による健康被害の事例は18件の論文より、17事例収集できた。健康被害は、発展途上国で15事例（88%）、先進国で2事例（12%、カナダ）報告されており、健康被害を引き起こした模造薬は、解熱鎮痛薬で6事例（35%）と最も多く、ついで、抗マラリア薬および糖尿病治療薬でそれぞれ2事例（12%）報告されていた。健康被害を引き起こした模造薬の分類としては、医薬品にジェ

チレングリコール（以下、DEG）が含まれていたものが7事例（41%）と最も多く、ついで、有効成分が含まれていないまたは過少なものが5事例（29%）と多かった。有効成分含量の少ない抗菌薬や抗マラリア薬の模造薬は、長期に服用することで耐性菌の発現により、さらなる健康被害の発生が危惧される。また、模造薬による健康被害の中には、他国で製造された模造薬を輸入した国で発生している事例も存在した。

#### 【結論】

模造薬による健康被害は発展途上国のみならず、先進国でも報告されていることがわかった。

### （3）ネット模造薬の侵入要因調査 -シルデナフィル製剤を通して-

分担研究者 吉田 直子、坪井宏仁  
研究協力者 大平 航也

#### 【目的】

インターネットを介して個人輸入される勃起不全（Erectile Dysfunction : ED）治療薬を指標に、模造薬販売サイトや発送業者、販売製品の実態を調査し、模造薬の流入を許す要因を明らかにすることを目的とした。

#### 【方法】

住所不明、模造薬広告または模造薬販売歴のある個人輸入代行サイトから sildenafil 製剤を購入し、個人輸入代行業者の Web サイト上の記載事項、入手した製品の外観を観察し、製品の真正性、製造販売業者の合法性および発送業者の合法性について調査した。また、品質試験として含量と溶出率を測定した。

#### 【結果】

14の個人輸入代行サイトから sildenafil 製剤の先発品バイアグラ 22 サンプルを、12の個人輸入代行サイトから後発品 29 サンプルを入手した。これまでバイアグラについて 22 サンプル中 18 サンプルが模造薬であることが確認された。これらは全て中国または香港から発送され、バイアグラを発注した 14 の個人輸入代行サイトのうち、13 サイトから

購入した 18 サンプル全てが模造薬であった。模造薬の発送業者は、医薬品卸や輸出入業未許可あるいは許可の有無が不明な業者であった。模造薬の添付文書には発行年 2014 年 3 月であったり、綴り誤りが認められた。模造薬の 88.9% が有効成分の含有量や溶出性に不適合だった。価格は真正品と模造薬で差がない。

#### 【考察】

ネットを通じた個人輸入では模造薬の発送などあってはならない販売状況が認められた。また模造薬流入の背景には、個人輸入代行業者や発送業者に問題があることも明らかとなった。よって、個人輸入代行業者や発送業者に対し、国際レベルでの資格あるいは許可基準を定め、共同で監視していく必要がある。また、個人輸入代行による模造薬の販売について、サイトの特徴を提示し、また国民にも注意を喚起することも重要である。

### (4) シルデナフィル及びその類縁体の系統分析並びに Impurity Profile によるシルデナフィル製剤の偽造鑑別に関する研究

分担研究者 谷本 剛

研究協力者 松永歩美

#### 【目的】

ED 治療薬には多くの偽造医薬品が流通していることが種々の報告で指摘されている。本研究では、シルデナフィル製剤を例にして、シルデナフィル及びその類縁体の系統分析法及び製剤の Impurity profile による偽造薬鑑別法を確立するための基礎的検討を行った。

#### 【方法】

##### 1. シルデナフィル類縁物質の系統分析

シルデナフィル, N-デスメチルシルデナフィル, ホモシルデナフィルの 3 種の化合物を用いて, HPLC による分離分析および LC/MS による同定を試みた。

##### 2. シルデナフィル製剤の不純物プロファイルによる偽造医薬品の鑑別

シルデナフィルクエン酸塩を主成分とする ED 治療薬について, 個人輸入した製品を対

象にして不純物プロファイルによる偽造品の鑑別法を確立する目的で, HPLC による不純物分離分析を試みた。

#### 【結果】

##### 1. シルデナフィル類縁物質の系統分析

シルデナフィル, N-デスメチルシルデナフィル(デスメチル体), ホモシルデナフィル(ホモ体) の 3 種の化合物は, LC のクロマトグラムでは分離が困難であったが, MS スペクトルではそれぞれの質量が  $[M+H]^+$  の  $z/m$  として, 完全に同定された。

##### 2. シルデナフィル製剤の不純物プロファイルによる偽造医薬品の鑑別

シルデナフィル製剤の主薬成分以外の製剤含有成分, すなわち不純物としての類縁物質や製剤への添加剤成分のクロマト的プロファイル(以下, 不純物プロファイルという)を真正製剤のそれと比較して偽造品を鑑別する方法について検討した。偽造品 2~4 の不純物プロファイルは真正品の製品 1 とは明らかに異なるプロファイルを示した。

#### 【考察・結論】

LC/MS によるマススペクトルの解析により類似化合物が主薬成分として配合されている偽造品を容易に鑑別できることを示した。また, 主薬成分には真正品と同じ成分, 例えばシルデナフィルが配合されている製品であってもその不純物プロファイルを真正品のそれと比較解析することによって偽造もしくは無許可・無承認の医薬品であることを鑑別できることを明らかにした。

## D. 考察

### (1) 欧米での偽造薬規制強化の影響

欧州、米国ともに医薬品の正規流通網を強固にして偽造薬の侵入を防ぐことに力を注いでいる。欧州では、第三国から輸入される有効成分や添加剤にも EU と同等の GMP, GDP を求め、ブローカやインターネット販売も規制下に置き、処方せん薬には安全機能を付す。米国も真正性認証手段のガイダンスを作成し、インターネット販売



も含め流通網の保全のため GDP の作成を開始した。

我が国で偽造品侵入口となっているインターネット販売について、欧州（強制）、米国（非強制）とも許可や認証を受け、法令を遵守しているサイトにロゴマークを付して、消費者には専らロゴ付きサイトを選択するように啓発している。また、個人輸入についても独仏で少量携帯以外は法律で制約しており、我が国のように自由な取り寄せは原則認められていない。

このように欧米で急激な対策強化が図られている折、インターネット販売には国境がないことから、安穩としている我が国が社会的、文化的事情の違いはあるとは言え、格好のターゲットになることも懸念される。実際 PSI（pharmaceutical security institute）の調査では我が国の偽造等の発生件数は 10 位であった。今後も国際的な規制強化や偽造薬の動向に注意を払い、必要な対策について考察が望まれる。

## （2）模造薬の健康影響

PubMed で、行った英語論文検索により、模造薬による健康被害の事例は 18 件の論文より、17 事例収集できた。健康被害は、発展途上国で 15 事例（88%）、先進国でも 2 事例（12%）報告されている。一件以外は死亡事例であった。死亡に至らない事例や学術誌に掲載されない事例を考慮すると、相当数の健康被害が模造薬により生じていることが想像される。安易にインターネットで健康関連品を発注しようとする消費者に是非認識してもらいたい。

## （3）模造薬の侵入要因

バイアグラの個人輸入にあたっては特に次の場合には模造品でないか注意が必要である。（ただし、今回対照となるサイトからの購入を行っていないので、これ以外の場合は大丈夫というものではない）：

- ・サイトにサイト運営者（輸入代行業者な

ど）の住所が記載されていない

- ・模造品広告サイト及び過去に模造品販売歴があるサイト
- ・薬事法や特定商取引法に言及していない
- ・製品に表示された製造国が米国または不明
- ・発送は香港または中国
- ・発送業者は医薬品卸や輸出入の資格無または不明。
- ・過去に模造品発送歴のある発送業者。
- ・価格は真正品と差がないので、参考にならない。
- ・有効成分の含有量や溶出性が不適合。

このような特徴は模造品購入を減らすためにも、また、不適切なサイトや発注者をなくすためにも役立つ可能性がある。今後の試買においてもこの点に関し、検証を続けたい。

## （4）偽造品の鑑別

質量分析や高速液体クロマトグラフィーを用いて、有効成分シルデナフィルの類縁体が完全に同定された。また、偽造品の不純物プロファイルは、真正品の製品とは明らかに異なるプロファイルを示した。分析法を工夫することにより、真正品と偽造品を鑑別する可能性を示した。

## E. 結論

模造薬により死亡など深刻な健康被害が先進国でも発生している。模造薬は急増しており、欧米では正規流通網の保全対策が積極的に進められている。インターネット販売も規制下に置かれる。自己使用目的の個人輸入も制限されている。

我が国への模造品侵入には悪質なサイト運営者や発送者が関係している。模造品は品質も 89%が不適合である。欧米の規制強化策を参照しつつ、これら悪質な業者の介入を排除する方策の検討が必要と思われる。

## F. 健康危害情報

模造薬は品質不良であり、真正品にはない不純物も確認されている。模造薬による健康被害の発生が懸念される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Mohiuddin Hussain Khan, Tsuyoshi Tanimoto, Yoko Nakanishi, Naoko Yoshida, Hirohito Tsuboi, Kazuko Kimura, Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the Internet: a cross-sectional survey, BMJ-open (in press)

- 2) 戸水尚希, 吉田直子, 坪井宏仁, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入経験者の意識調査にみる不適切な個人輸入の抑止策, *社会薬学 (Japanese Journal of Social Pharmacy)*, 53-54, Vol.30, No.2, Jan.2012

### 2. 学会発表

- 1) 戸水尚希, 吉田直子, 坪井宏仁, 赤沢学, 木村和子, 医薬品個人輸入経験者の意識調査にみる不適切な個人輸入の抑止策, 日本社会薬学会第30年会, 2011年9月3日(東京)
- 2) 高橋奈津美, 久米七恵, 高木里美, 堀内恵未, 吉田直子, 坪井宏仁, 谷本剛, 木村和子:インターネットを介した個人輸入～オセルタミビル製剤試買調査～. 日本薬学会第132年会, 2012年3月(札幌)

## II. 分担研究報告

### 1. ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展

(木村和子)

### 2. 模造薬による健康被害調査

(坪井宏仁・赤沢学・吉田直子・戸水尚希)

### 3. ネット模造薬の侵入要因調査・シルデナフィル製剤を通して

(吉田直子・坪井宏仁・大平航也)

### 4. シルデナフィル及びその類縁体の系統分析並びにImpurity Profile によるシルデナフィル製剤の偽造鑑別に関する研究

(谷本剛・松永歩美)

## ヨーロッパ及び米国の偽造医薬品対策の進展

分担研究者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

### 研究要旨

拡大一途の偽造薬に対し、ヨーロッパ及び米国は対策強化をはかり、蔓延抑制に努めている。欧米の規制強化の進展を紹介する。

1. WHO：品質不良薬/偽造薬に関する WHO 作業部会(2011年)及び執行理事会(2012年)で、勧告案が合意され、WHO 総会に提案した。これは貿易や知的財産に関する事項を排し、公衆衛生上の観点から品質不良薬/偽造薬の加盟国間国際協力新メカニズムを創設するものである。
2. 「2011 欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令」施行とインターネット販売規制：2011年7月1日に、欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令が公布された。欧州委員会は委任法令、施行法令、ガイドライン等の作成作業を進め、加盟国では実施のために法改正が行われている。改正医薬品指令で非処方箋薬のインターネット販売が認められているが、加盟国では公衆衛生の保護のレベルに応じて独自の条件が付される。
3. 医薬品の個人輸入：フランス、ドイツでは、個人使用の少量医薬品の携帯輸入が認められているが、それ以外は EU、EEA 加盟国からを除き制限されている。
4. 「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（医療品犯罪条約）」：2011年10月28日に署名のために開放され3月までに15か国が署名した。2013年中の発効が期待されている。
5. 米国の動向：FDA は「企業向け経口固形製剤の物理化学的識別子ガイダンス」及び「不正転換、カウンターフィット犯罪事案情報レビューの仮報告書」を公表した。さらに、米国薬局方協議会は一般章<1,083>流通規範—供給網の保全」を起草しコメント要請している。欧州、米国とも偽造薬対策の枠組みが着実に強化されている。

### A. 研究目的

我が国ではインターネットを介した医薬品個人輸入による健康被害や偽造品の侵入が後を絶たない。欧州、米国でも、近年偽造医薬品の流通の急増から、対策が強化されている。法令改正や手引き作成、情報提供など目まぐるしく動いている。2011年改正欧州医薬品指令は偽造医薬品対策のために行われたものであり、原材料規制やブローカ、インターネットなど従来の薬事規制の枠外にあったものを規制下に置いた。新しい規制の成否は我が国の在り方を考える上でも参考になる

と思われることから、欧州委員会の委任法令や施行法令、各国国内法令の整備状況をフォローする。また、特に我が国で偽造医薬品侵入口として問題になっているインターネットを介した個人輸入について、欧州での規制の詳細を調査し、情報提供することを目的としている。

### B. 研究方法

関連情報や資料は以下の方法で収集した。

#### B-1. WHO 加盟国間協力メカニズム

- 1) WHO ホームページ

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_22-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_22-en.pdf)

- 2) 国際機関、政府関係、産業界担当者との情報交換

#### B-2.2011 欧州議会・欧州理事会医薬品指令

- 1) 文献、資料収集

・欧州委員会の作業状況：

[http://ec.europa.eu/health/files/counterpar\\_trade/planning.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/counterpar_trade/planning.pdf)

- 2) 訪問面接調査

2012年3月27日 ヨーロッパ委員会 ブリュッセル（添付1）

#### B-3. ドイツ、フランスの施行調査

- 1) 文献・資料収集

・フランス法令

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689996&dateTexte=&categorieLien=cid>

- 2) 訪問面接調査

2012年3月28日 フランス健康関連品安全庁 パリ（添付1）

- 3) 2012年3月30日 ドイツ保健省 ボン

#### B-4. 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(医療品犯罪条約)

- 1) 文献・資料収集

欧州評議会条約正文及び解説

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/211.htm>

- 2) 訪問面接調査

2012年3月26日 欧州評議会 ストラスブルグ（添付1）

#### B-5. 米国の動向

- 1) 文献、資料収集

・米国FDA 偽造医薬品

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineS>

[afely/CounterfeitMedicines](http://www.usp.org/usp-nf/counterfeitmedicines)

・米国薬局方協議会

<http://www.usp.org/usp-nf/notices/announcements/general-chapter-good-distribution-practices-supply-chain-integrity-posted-comment-workshop>

面接調査で収集した情報は、後日可能な限り文献など別の手段により確認するように努めたが、すべてを裏づけることはできていない。記載内容の責任は、すべて分担研究者にある。

### C. 研究結果

#### C-1. WHO の活動

WHO は、2011年10月政府間会合及び2012年1月執行理事会で採択された品質不良医薬品/偽造医薬品の加盟国間国際協力新メカニズム創設に関する決議案を2012年5月21日から26日の第65回世界保健総会の議題13.13に上程する運びとなった。

##### C-1-1. 第64回世界保健総会(2011年)での決定

2011年第64回世界保健総会（以下、WHAと記す）は、加盟国による品質不良薬/偽造薬に関する作業部会報告A64/16を検討し、決定WHA63(10)により設定された期間を、WGが作業を完結するために特別に延長することとした。第64回WHA後、作業部会は早急に作業を再開し第130回執行理事会を経て第65回WHAに報告することを決定した。<sup>1)2)</sup>

##### C-1-2. 品質不良薬/偽造薬に関するWHO作業部会(2011年)及び執行理事会

10月25-28日にジュネーブで開催された本件作業部会の報告を受けて、第130回執行理事会（以下EBと記す）は「議題6.技術的・健康関連事項」で品質不良薬/偽造薬について取り上げ、議論の末、作業部会勧告案を一部修正して採択し、第130回保健総会に上程することとなった。<sup>3)4)</sup> 本勧告案EB130.R13の要点は[ボックス1]で紹介する。

**【ボックス1】 執行理事会による品質不良薬/偽造薬勧告<sup>4)</sup> (私訊)**

執行理事会 (EB) は世界保健総会 (WHA) に本決議の採択を勧告する

WHA は……

パラ 4. 貿易や知的財産に関する考慮を排除し、公衆衛生上の観点から品質不良薬/偽造薬について加盟国間で新たな国際協力メカニズムを創設することを決定した。

パラ 5. このメカニズムは3年後に見直す。

パラ 6. 加盟国は自らの発意によって<sup>(注 1)</sup> 本メカニズムに参加する、事務局の活動を支える十分は財政支援を行う

パラ 7. WHO 事務局長は加盟国間メカニズムを支援し、防止、規制能力を構築すべく加盟国を支援する。

**付録) 品質不良薬/偽造薬の加盟国間メカニズムのゴール、目標、任務**

**ゴール:** 公衆衛生を保護し、手の届く価格の、安全、効果的、良品質の医薬品へのアクセス促進のために、加盟国間の効果的協力を通じ品質不良薬/偽造薬の防止、規制及び関連活動を促進すること

**目標:** (1) 品質不良薬/偽造薬の防止、発見、手段、規制分野で、国や地域の能力向上のため、主な必要性やチャレンジを同定し、政策的勧告を行い、ツールを開発する

(2) 供給網の完全性を確保するため、国及び地域レベルの能力を高める

(3) 国、地域、世界レベルで、経験、学習、優良規範、情報を交換する

(4) 品質不良薬/偽造薬につながる行動、活動、態度を同定し、医薬品の品質、安全性、効果の改善を含めた勧告を行う

(5) 特に発展途上国及び最も発達が遅れている国、地域レベルで規制能力と品質試験所を強化する

(6) 品質不良薬/偽造薬の予防と規制を補完する後発医薬品の供給・使用も含め、良品質で、安全、効果的で手が届く価格の医薬品へのアクセスを宣言している WHO の他地域の作業とも共同し、貢献する

(7) 公衆衛生上の観点から、利害関係者と透明かつ協調、協議、協力、共同し地域的、地球規模での努力を促進する。

(8) 品質不良薬/偽造薬のサーベイランスとモニターリングの協力、共同を促進する。

(9) 品質不良薬/偽造薬の定義を公衆衛生保護に焦点を当てて開発促進する。

**構造:** (1) すべての WHO 加盟国に開放される。国から健康や医薬品規制の専門家を招へいすべきである。

(2) 特定事項の検討・勧告作業部会を設ける。

(3) 地域組織も適宜加盟国メカニズムにインプットする。

(4) 加盟国メカニズムは現存の WHO の構造を活用する。

**会合:** (1) 加盟国メカニズムは最低年 1 回会合し、必要に応じ追加の会合を持つ。

(2) 初期会合の地はジュネーブとするが、時々、地理的配分や費用、費用分担を考え、ジュネーブ以外でも議題に関連する地で開催することも可とする。<sup>(注 2)</sup>

**他の利害関係者、専門家との関係:** (1) 加盟国メカニズムは WHO の専門家グループの手続き基準に従って、特定の議題について専門家の助言を求める

(2) 必要に応じ、加盟国メカニズムはその他の利害関係者を特定の議題について招へいすることができる

**報告と見直し:** (1) WHO は 3 年後に実施状況を見直す。

(2) 加盟国は EB を通じ WHO に最初 3 年間は毎年、その後は隔年に進捗状況と勧告を報告する。

**透明性と利益相反:** (1) 加盟国メカニズムは招へいされた専門家も含め完全に包括的で、透明に運営される

(2) 利益相反の可能性は開示され、WHO のポリシーと慣例に則って処理される。

(著者注 1) 下線部分は EB130 で中国により挿入された。

(著者注 2) 第一回会合はアルゼンチンがホストを申し出ている。<sup>5)</sup>



## C-2. 欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2001/83/EC の偽造薬関連改正医薬品指令 2011/62/EU の実施に向けて

2011年7月1日に公布された欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2011/62/EU（以下2011改正医薬品指令と記す）に適合するよう加盟国は2013年1月2日までに法、規則、行政規定を施行する<sup>6)</sup>。（2011改正医薬品指令第2条1.）ただし、次の例外が設けられている。

- (a) 有効成分(API)の輸出国製造者のGMP順守に関する規定(指令2001/83/EC第46条(2)(b)、(3)及び(4))は2013年7月2日から適用される。(2011改正医薬品指令第2条2.(a)参照)
- (b) 安全機能に関する規定(改正医薬品指令2011/62/EU第1条第8, 9, 11, 12項)の実施に必要な規定は、委任法令公示のち3年後(著者注:即ち2016年)から適用される。  
ただし、2011年7月21日現在、第11項に該当する安全機能を有している国(ベルギー、イタリア、ギリシア)<sup>7)</sup>は委任法令公示後6年後(著者注:即ち2022年)から適用される。(2011改正医薬品指令第2条2.(b)参照)
- (c) インターネット販売に関する規定(改正医薬品指令2011/62/EU第1条第20項)のうち提供者の情報、加盟国による条件、共通ロゴ、加盟国とEMAのウェブ、罰則に関する規定(指令2001/83/EC第85c条)は施行法令公示後1年後、(著者注:即ち2014年)から実施する。  
(2011改正医薬品指令第2条2.(c)参照)

施行に必要な委任法令や施行法令について欧州委員会の作業状況を別添2に掲げた。

## C-3. EUにおける医薬品のインターネット販売規制

### C-3-1. 2011改正医薬品指令の枠組み 正規流通と違法流通の差別化

2011改正医薬品指令で医薬品のインターネット販売規制が導入された。これは、欧州で偽造品が警戒レベルにまで急増し、違法ルートだけに留まらず、正規供給ルートにも流れだして患者の手に渡り、人々の健康を損ない、正規供給ルートへの信頼をも損ないかねないことから、正規ルートを偽造品から保護するための規制導入である。(指令前文(3))遠隔販売規制も当然その考え方に立ち、正規サイトを違法サイトから差別化しようとするものである。国民が正規サイトを識別できるように、EU内で共通ロゴを表示することとされた。

### 医薬品のインターネット販売の判例

さらに、欧州司法裁判所の二つの判例が本指令及び加盟国の採る規制を規定している。

一つはオランダの薬局がドイツ語とオランダ語でドイツまたはオランダで承認されている処方せん薬及び一般用医薬品をインターネット販売したことに対して、ドイツ薬剤師会が訴えた事案である。2003年12月11日の欧州司法裁判所の判決は、重要な二つの見解を示した<sup>8)</sup>。

第一に、外国の薬局が個人注文に対してインターネットで販売する通信販売での医薬品の輸入を禁止したドイツ薬事法(AMG)の規定について、「ドイツで承認されていない医薬品に関する同法の一般規定は欧州共同体の禁止規定に合致する。」としたことである。

第二に、「ドイツで承認されている医薬品については通信販売を国が禁止することは物の自由な流通を制約する。ドイツでのインターネット販売は、処方箋薬については禁止可能だが、一般用医薬品は禁止できない」と断じた(11 December 2003 Judgement of the Court of Justice in Case C-322/01)。

## [ボックス 2]

### 欧州議会・欧州理事会医薬品指令の遠隔販売規制<sup>6)</sup> (私訳)

#### VIIA 章 国民への遠隔販売

##### 第 85c 条

1. 加盟国は、処方せん薬について、情報交流サービス (ISS) による国民への遠隔販売を禁止した国内法を妨げることなく、技術基準と規制及び ISS のルールを定めた 1998 年 6 月 22 日付欧州議会欧州委員会指令 (以下、指令と記す) 98/34/EC で定義された ISS により、以下の条件により、医薬品が遠隔販売で国民に提供されるものとする。

- (a) 医薬品を国民に供給するのは供給先の国内法により許可または認可を受けるとともに遠隔販売についても許可または認可を受けるとする。
  - (b) (a) の許可を受ける者はその者が開設した加盟国へ、最低でも次の事項を届け出なければならない。
    - i. 氏名または企業名及び医薬品を発送する業務所の定住所
    - ii. 医薬品の ISS による国民向け遠隔販売を開始した日付
    - iii. この目的で使用するウェブサイトアドレスおよびウェブサイト同定に必要な関連情報
    - iv. 該当する場合は、遠隔販売薬の第 VI 章の分類 (処方せん薬、非処方せん薬。処方せん薬ではさらに、更新可/不可、特別処方、特定地域処方) 適宜、情報は更新されなければならない。
  - (c) 医薬品は販売先国の国内法に従う
  - (d) ISS に関する指令 2000/31/EC を妨げることなく、医薬品を提供するウェブサイトは最低、次の事項を掲載する：
    - i. 当局または (b) の当局の連絡先詳細
    - ii. 開設した加盟国のパラ 4 に記載したウェブサイトのハイパーリンク
    - iii. パラ 3 の共通ロゴは国民への医薬品販売ウェブサイトの各ページに付す。共通ロゴはパラ 4(c) のリストに掲載された者に繋がるハイパーリンクを含む。
2. 加盟国は、ISS により領土内で行われる国民への医薬品遠隔小売り販売に対して、公衆衛生の保護を根拠に正当化される条件を付すことができる。
3. 共通ロゴは共同体のどこでも認識できるものを確立する。遠隔販売で国民に医薬品を

提供している者の開設加盟国が同定できるものとする。ロゴはパラ 1(d) に従い、遠隔販売で国民に医薬品を提供するウェブサイトにも明瞭に表示する。

共通ロゴの機能を調和させるため、欧州委員会は次の施行令を採択する。

- (a) 共通ロゴの真正性検証のための技術的、電子的、および暗号の要件
- (b) 共通ロゴのデザイン

施行令は技術的科学的進歩を考慮し、必要に応じて改正される。施行令は第 121 (2) 条の手続きにより採択する。

4. 各加盟国は最低限次の事項を提供するウェブサイトを開設する：

- (a) ISS による国民への医薬品遠隔小売り販売に適用される国内法の情報、これは加盟国により医薬品分類と販売条件が異なる可能性に関する情報を含むものである
- (b) 共通ロゴの目的に関する情報
- (c) パラ 1 により ISS による国民向け医薬品遠隔小売り販売者のリストとウェブサイトアドレス
- (d) ISS により違法に国民に供給される医薬品の危険情報

このウェブサイトは、パラ 5 のウェブサイトへのハイパーリンクを含む。

5. 欧州医薬品庁 EMA は、パラ 4(b),(d) の情報及び共同体の偽造薬規制情報を、パラ 4 の加盟国ウェブサイトへのハイパーリンクとともに提供するウェブサイトを開設する。EMA ウェブサイトは、関係加盟国で ISS による国民への医薬品遠隔小売り販売が許可または認可された者に関する情報を加盟国ウェブサイトが含んでいることを明確に記載する。

6. EU 指令 2000/31/EC および本章での要件を妨げることなく、加盟国は自国の領土で運営する、パラ 1 の ISS による国民への医薬品遠隔小売り販売者以外の者を効果的、均衡、抑止的罰則の対象とする

##### 第 85d 条

加盟国の権限を侵すことなく、欧州委員会は EMA と加盟国当局と協力して、一般国民向けに偽造医薬品の危険性について情報キャンペーンを実施しまたは促進する。このキャンペーンは ISS により国民へ違法に遠隔販売される医薬品の危険性、共同体共通ロゴの機能、加盟国と EMA のウェブサイトの機能に関して消費者の認識を高めるものである。

## 加盟国毎の公衆衛生保護のレベルに関する判例

もう一つの判例は2009年5月19日、欧州司法裁判所が「加盟国は独自に公衆衛生の保護のレベルとその方法を定めることができる。公衆衛生保護のレベルは加盟国により異なることから、領土内での一般人への医薬品供給の条件は加盟国の裁量の範囲である。従って、医薬品の小売りを原則として、薬剤師のみに制限することも可能である」としたものである<sup>9)</sup>。

この判例に照らし、国内市場の機能を不当に制約しない限り、インターネットなどの情報交流サービス(以下ISSと記す)による医薬品の遠隔小売りに加盟国が条件を付すことが可能とされている。この例はフランスによるインターネット販売の薬剤師限定がある。

### C-3-2. EUにおける医薬品のインターネット販売規制

#### EU 医薬品指令

EU 内で医薬品のインターネット販売を行うには、販売先となる加盟国の国内法遵守が求められる。米国や日本などEU外のサイトがEU加盟国で掲載し、販売するには販売者は事前に販売先の加盟国で医薬品販売及び遠隔販売の許可を受ける必要がある(EU 医薬品指令 Article 85c 1(a))。また、販売する薬も販売先国で許可された医薬品に限定される

(Article 85c 1(c))。包装単位や規格も合致する必要があり、包装表示、添付文書はその国の公用語による記載が必要である。従って、域外のサイトが個人の少量需要のためにEU加盟国で合法的にインターネット販売を行うことはかなり困難であり、実際知られていない。

また、国民が正規サイトを識別できるように、EU 共通ロゴが作成される。このロゴにより、遠隔販売者の所在国が明らかとなる。欧州委員会がロゴをデザインし、遠隔販売者のウェブサイトは欧州医薬品庁(EPA)のウェブサイトと所在国当局のウェブサイトと

繋がり、ロゴの使用法が説明される。すべての正規ウェブサイトは結合し、国民に包括的に情報提供する。

さらに、欧州委員会はEMA および加盟国と協力して、違法インターネットからの医薬品購入の危険性を警告する啓発キャンペーンを行う(2011改正医薬品指令前文(21)-(26))。EU 医薬品司令遠隔販売規定は[ボックス 2]に掲げた。

#### EU 加盟国のインターネット販売規制

各加盟国は自国の公衆衛生の保護のレベルに応じた独自に条件を付すことが認められている。加盟国間で以下のように違いが見られる。

ドイツ、イギリスでは処方箋薬、一般用医薬品ともにネット販売を認めている。

一方、ベルギー、フランス、イタリアなどは医薬品のネット販売を認めてこなかった。しかし、今次改正により一般用医薬品のインターネット販売を認めることになる。したがって、2013年1月2日までに、法改正を行う。しかし、公衆衛生の保護の根拠により、一般用医薬品のインターネット販売に条件を付すことは裁量権の範囲であり、また、処方箋薬についてはインターネット販売を引き続き認めないことも可能である(EU 医薬品指令 Article 85c 1)。

#### フランス

フランスの公衆衛生法は医薬品販売について、薬剤師が薬局施設でのみ行うことを認めている(フランス公衆衛生法 L4211-1 条、L5125-1 条)<sup>10)</sup>。従って、インターネットで医薬品を販売することは許されていなかった。

2011改正医薬品指令により、一般用医薬品のインターネット販売は許されることになる。しかし、その条件は各国に任ねられており、フランスでは薬剤師による販売が義務づけられる。また、フランスで承認された医薬品だけがネット販売でも許される。これ以外は違法販売となる。

## ドイツ

元来、「医薬品は薬局で販売するもの」という考え方だったが、2003年の、欧州司法裁判所の判例を受けて、2004年に薬局法

(Apothekengesetz) が改正され、医薬品(処方せん薬、一般用薬)の通信販売が認められた<sup>8)</sup>。通信販売の条件は次の通りである：

- ・ 通信販売を行う者は通常の薬局許可に加えて通信販売について許可を得る。通信販売許可は、ドイツ医薬品文書情報研究所(DIMDI)のデータベースに入れられる(ドイツ薬事法第43条)<sup>11)</sup>。
- ・ 登録された通信販売薬局は保健省の作成したロゴを表示する。この表示はこれまで任意だったが、今後は義務になる。EU内で通信販売する業者はすべてロゴが義務づけられる。
- ・ ドイツの消費者に販売できるのはドイツで承認されている医薬品のみである。ドイツで承認されていないが流通するものが少数ある。(3. 個人輸入を参照)
- ・ 咳止めなど一部の低リスク一般用医薬品は専門知識のあるドラッグストアやスーパーでも販売できるが、薬局医薬品は薬局だけが販売できる(ドイツ薬事法第50条)。前者も通信販売を行うには登録が必要である。

以上に反する通信販売は違法である。違法行為の多くはインターネットが関わっている。

なお、ドイツには薬局が21,500ある。そのうち3,000が通信販売の許可を取得しており、うち50は大規模なものである。

通信販売の割合は一般用医薬品が10%であり、処方せん薬は1%である。

## 通信販売と遠隔販売

通信販売(mail-order)は直接手渡すのではなく、郵便、電話、FAX等による注文販売だが、現在では事実上インターネット販売と同義である。2011改正医薬品指令で挿入された第VIIA章は「遠隔販売(distance selling)」

であり、第85c条第1項で「本稿では情報交流サービス(information social service, ISSと記載)による遠隔販売」と限定されている。

ちなみに2007年欧州評議会決議は通信販売はおおむねインターネット販売と認識して、「通信販売による医薬品流通の実施規範」と記載していた<sup>12)</sup>。

## C-3-3. 医薬品のインターネット販売に対する医薬品犯罪条約の役割

欧州評議会加盟国においてもインターネットがカウンターフィット薬、カウンターフィット医療機器の主要な侵入口である。カウンターフィット薬の罰則には、軽い罰金の国から禁固まで加盟国によって開きがある。カウンターフィット薬は公衆衛生に関わる問題なので、然るべき罰則が必要と考えられた。

EU 医薬品指令 118a 条では同種の違反に対する罰則より軽くない罰則を義務づけているが、特定していない([ボックス3]参照)。刑罰か行政罰かまた、どの行為(製造、取引、添付文書など)を対象とするか明記していない。医薬品犯罪条約は加盟国がカウンターフィット薬に刑罰を導入する根拠を提供している<sup>13)</sup>。

医薬品犯罪条約はカウンターフィット薬製造(第5条)や添付文書偽造(第7条)を違法行為とするよう求めている。没収も要求している。多くの国ではすでに没収可能である。ちなみに、ブラジルで知的財産権に関わらず国家レベルで製造しているジェネリックは医薬品犯罪条約のカウンターフィット薬にはあたらない。国が認めて製造しており、安全性は担保されている。

**[ボックス 3] 欧州議会・欧州理事会医薬品指令 第 118a 条**

加盟国は本指令に従って導入された国内法への違反に対して罰則規定を設け、罰則の施行を確保するあらゆる手段を講じる。罰則は効果的、均衡、抑止的でなければならない。罰則は同様の性質と重要性を有する違反に適用されるものより軽くてはならない。

条約作成にあたり合意が成立した部分は「偽造薬の製造販売等を刑法の対象とする」というところである。つまり、インターネットを用いて大量販売すれば、情状が悪くなり、罰が重くなる（条約第 13 条）。また、締約国となれば、犯罪人引き渡しや捜査支援を他の締約国から受けることができる（条約第 21 条）。しかし、具体的な行政法については各国に任されている。

その理由は政治的なものである。47 カ国のうち 27 カ国は EU であり共通の行政措置を有している。これと異なる方策は 27 カ国が阻止する。一方、EU と同じ行政措置を欧州評議会を導入することはロシアなど EU 以外の国が同意しない。結局、合意を見たのは「刑法の対象とする」というところだけであった。

西アフリカ諸国も批准しようという動きがある。批准に当たり、欧州評議会が未整備の国内法整備を支援する。

**C-3-4. インターネット販売による国外からのカウンターフィット薬の侵入実態**

**欧州評議会**

欧州評議会加盟国でもインターネットはカウンターフィット薬、カウンターフィット医療機器の主な侵入口となっている。カウンターフィット薬はヨーロッパで製造され、いったんヨーロッパ外に持ち出され、インターネットで販売されて、再びヨーロッパに逆輸入されている。税関も検出できない。カウンターフィット薬を正規供給ルートに乗せようと企てられている。

約 2 年半前にカウンターフィット糖尿病用シリンジが正規供給網に入ったことが、英国、オランダ、ポーランドで検知された<sup>14)</sup>。スウェデン、英国、東ヨーロッパ、ロシアで製造された。

**EU**

米国など外国サイトから個人輸入がないとは言えないが、EU でのサイト掲載は販売国政府の許可が必要となり、販売薬も国内で許可された医薬品に限定されている。それ以外は違法である。この要求に合致するサイトは知られていない。

EU への偽造薬侵入口は第三国へのトランジット貨物が EU に留まるものや、食品などと虚偽表示された中身が医薬品貨物など通常の貨物である。個人輸入での偽造品送付はないとはいえないが送付量が少ないので、貨物による大量送付がむしろ問題である。

具体的事件としては、e-Bay は医薬品販売を中止したが、ダイエットサプリとしてネット販売していたものから、イタリアで有毒医薬品成分がみつかって回収された。e-Bay は本品の販売を止めサイトから削除した。イタリアの新聞で報道されている。

**フランス**

フランスでは、正規流通網に偽造薬は侵入しておらず、インターネット経由で個人が注文し不正流通したものだけである。2007-2008 に ACOMPLIA(rimonabant)の偽造品が衛生警察で特定された<sup>15)</sup>。コンタクトレンズ 2 銘柄の偽造が検出され、流通業者に注意喚起がなされた<sup>16)</sup>。医療機器は政府の承認が必要なく、認証機関による認証だけなので、規制は医薬品に比べ緩い。

健康被害としては、友人に勧められたダイエットサプリを店舗で購入して食べた女性の死亡事例が発生した。分析の結果、表示されていない医薬品成分が検出された。

正確なデータベースはないが、3 年間で偽造や品質不良、医薬品成分検出健康食品など

品質に関わる問題が 60 製品報告された。

## ドイツ

ヨーロッパでは、偽造薬は未だ例外的であり、対策はむしろ予防的なものである。正規の流通網と違法流通網があり、正規流通網では 2-3 件発見されただけである。EU 医薬品指令は正規流通網の有効成分、添加剤、製造過程、流通過程を規制して守ろうとするものである。

違法流通網はリスクが高い。空港で偽造薬は押収されており、フランクフルト空港で開けられた 300 個の小包の 90% がシアリス、5% が Vaigra, 5% がステロイドで、ほとんど偽造品だった。

## C-3-5. 違法サイトの取締

### フランス

偽造薬・知財侵害薬対策にはフランス健康製品安全衛生庁 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé: Afssaps 4 月以降 ANSM)、司法省、警察、税関、憲兵、競争・消費・詐欺防止庁(DGCCRF) が 2 か月に 1 回会合を持っている。Afssaps が調整役である。

Afssaps は毎年抜き打ち検査を実施しており、ネット上で怪しいものを見つけた場合、警察に通報し、専門化されたフランス公安庁 (Agence Française de sécurité :AFS) が調査する。外国品であれば起源国や国際医薬品犯罪常設フォーラム (permanent forum of international pharmaceutical crime : PFIPC) に通報する。

## ドイツ

違法サイト (no logo, no approval medicines) は監視機関 ZLG (Zentral Lender G.) が当局へ通報する。運営者がドイツ領土外の場合は国から相手国に取締まりを依頼する。逆に所在地がドイツでチェコで違法行為が発見されドイツで取り締まった事例があった。

## C-3-6. 偽造医薬品対策

### 欧州評議会

多くの国がインターネットで医薬品等を購入しないよう啓発活動を行っている。

## EU

**迅速回収システム**：将来的には欧州医薬品庁 European Medicines Agency (EMA) に持ち込む情報を統一様式にして、配信する。今は通常のメールで加盟国間で通報している。

**啓発活動**：ビデオ 2 本を作製した。履行されればさらに啓発資料を作成したい。

## フランス

### 警告

5 年前に偽造 PLAVIX (抗血栓薬) が英国で発見されたとき、健康影響はなかったが、フランスでの流通状況から、afssaps の HP で国民に自粛を呼び掛けた。マスコミには流さなかった。もし偽造品があれば、Rapid Alert System (RAS)により EU および PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 加盟国に通報する。RAS は偽造、品質不良を対象とするもので、副作用監視は含まない。真正性はリヨンの衛生試験所での分析と、製薬企業による確認によっている。

### 広告規制

すべての広告は事前に afssaps の許可が必要である。処方箋薬は医者に向けてのみ広告が許されるが、実態はメーカーが作成したものの、事後チェックとなっていた。一般用医薬品は事前許可ののち初めて新聞や TV、インターネットで広告が出せる。新たな組織 ANSM ではすべてが事前審査になる。

## ドイツ

- ・ 2012 年 7 月に薬事法改正
- ・ GSP、GDP の強化
- ・ 監視