

201203005A

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24年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成25（2013）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24年度 研究報告書

研究代表者 木村 和子

平成25（2013）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. 米国、ヨーロッパ及びWHOの模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法と被害実態
坪井宏仁・吉田直子・戸水尚希・大西美宇・遠藤ジェイミー・・・20
3. インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査
吉田直子・坪井宏仁・三宅健太・前田江里奈・・・38
4. 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・・・68

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

・・・75

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

米国、ヨーロッパで、注射薬、抗ガン剤など治療上重要な薬の模造品が出回り、模造薬は先進国でも優先的政策課題となってしまう。模造薬の健康被害は死亡が6割を超え(2)、欧米の模造薬対策は強化された(1)。日本でも模造薬事件は増加し、模造薬侵入の実態を明らかにする(3)。模造薬鑑別法の開発を試み(4)、我が国の模造薬対策強化の参考に資する。

(1) 米国及びヨーロッパの模造薬対策の進展 米国では模造薬取引の罰則が強化され、処方せん薬販売オンライン薬局の基準も法制化された。また医学研究所がFDAの支援により模造薬/低品質薬対抗書を公表した。個人輸入のルールも厳格である。欧州では2011/62/EU 欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令の施行が始まった。膠着していたWHOの模造薬対策も2012年11月に加盟国メカニズムとしてグローバルレベルで始動した。

(2) 模造薬による健康被害調査法と被害実態 模造薬による健康被害は散発的・部分的に報告されることが多いが、信頼性の高い学術論文から確実に収集するため、模造薬関連ワードの検索幅を広げ、健康被害に関する用語は設定せずに確認したところ昨年度より8事例増加し合計25事例収集できた。内訳は、発展途上国16事例(64%)、先進国9事例(36%)だった。原因模造薬の種類は、解熱鎮痛薬9事例(36%)が最も多く、ついで、糖尿病治療薬3事例(12%)。健康被害者約5,740人うち死亡者約3,623人(63%)と高かった。

(3) インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査 非視力補正用カラーコンタクトレンズ(カラコン)10製品を10サイトから購入。日本所在サイトは3、海外所在が7。製造国は韓国(6製品)、台湾(2製品)、アイルランド(1)、米国(1)。製造販売元会社名・住所不記載(2)。物性試験ではほとんどの製品で日本のカラコン基準に不適合の可能性が示唆された。厚みが通常の2倍の製品もあった。6製品に細胞毒性の可能性が示唆された。米とシンガポールで各1製品の承認が確認。予備的試験ではあるが、品質に疑問のあるレンズが流入する可能性が示唆された。

(4) 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：「不純物プロファイル(IP)による偽造鑑別法」の有用性についてシルデナフィル製剤を例に検証した。H23に試買した42製品のうち商品名に「バイアグラ」を表記した20製品の不純物プロファイルは4製品を除いて純正品(ファイザー社製)とは明らかに異なるプロファイルを示し、純正品には認められない幾つかの不純物ピークが検出された。ジェネリック製品の中には劣悪な品質の原薬を配合した製品が混在している可能性があった。また、同じ商品名の製品でも不純物プロファイルが全く異なるものがあった。ジェネリック製品の偽造品が流通している可能性もある。本研究より、同一商品名であり、主薬成分が純正品と同じでも、IPを純正品と比較解析すると、偽造医薬品であることを鑑定できることが明らかになった。

分担研究者

谷本 剛(同志社女子大学薬学部・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

模造薬はかつて医薬品不足に悩む発展途上国の問題とされたが、今や欧米先進国でも ED 治療薬などライフスタイル薬はもとより、注射薬、抗ガン剤、抗血栓薬、抗精神病薬など治療上重要な薬に拡大し、患者に届き被害を招いている。我が国の模造薬等犯罪薬の発生件数は世界 10 位との報告もあり、インターネット上では医薬品や医療機器の個人輸入を勧誘する広告が氾濫し、模造薬や無承認薬の侵入口になっている。個人輸入は本来、我が国で提供されていない治療を必要とする者のために、個人のための医薬品の輸入を薬事法で禁止していないものだが、本来の意味とは異なる利用がなされている。

ここ 10 年足らずでインターネットによるあらゆるものの販売が普及するとともに、犯罪組織が模造薬を資金源としたため、インターネットを介した模造薬の流通が、増悪した。

本研究班では (1) 欧米の最新の規制動向調査、(2) 模造薬による健康被害の把握方法と模造薬健康被害の実態解明とともに、(3) 模造カラコンの我が国への侵入実態 (4) 模造薬鑑別法の開発 の 4 つの視点から知見を集積し、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ている。

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. 研究方法及び結果

本研究班は次の四テーマに分かれて研究を進めた。

(1) 米国、ヨーロッパ及び WHO の偽造医薬品対策の進展 (2) 模造薬による健康被害の把握方法と健康被害の実態 (3) 模

造薬の侵入実態調査 (4) 不純物プロファイルによる模造薬鑑別法を研究した。それぞれの分担研究の目的、方法、結果、考察の概要は以下の通りである。

(1) 米国、ヨーロッパ及び WHO の偽造医薬品対策の進展 分担研究者 木村 和子

【目的】

これまで偽造対象になるとは考えられていなかった注射薬の偽造品が相次いで米国で発見されたり、PLAVIX[®] (抗血栓薬)、ZYPREXA[®] (抗精神病薬)、GLIVEC[®] (抗がん剤) の偽造品がヨーロッパで発見されるなど、先進国での偽造薬事情は悪化している。背景にはネット普及だけでなく、犯罪組織が、麻薬より罪の軽い偽造薬を資金源としてしているところがある。欧米は対策強化に腐心し、膠着していた WHO の偽造薬対策も加盟国メカニズムとして始動した。

進展が著しい国際的な偽造薬対策を紹介し、我が国の施策検討の参考に資する。

【方法】

- 1) 書籍やインターネットによる資料収集
- 2) 外国政府担当者への電話による問合せ
- 3) 外国弁護士へメールでの問合せ
- 4) 内外の識者からの情報提供

【結果】

米国、ヨーロッパ、WHO の偽造薬規制・対策の整備・強化が進んでいる。

H24 年度は特に米国で多くの施策が導入された。

1. 米国：(1) 個人輸入：米国への医薬品個人輸入は一定要件を満たす場合のみ少量の個人輸入が認められる (2) 偽造薬対策：医学研究所 (IOM) が FDA の支援を受けて「偽造薬・低品質薬対抗書」を公表した。FDA は製品安全と品質確保のためグローバル支援を表明。米国内対策は 2 次卸免許の厳格化と国内データベースの構築、流通履歴システム確立権限の FDA への付与を勧告した (3) 法令：偽造薬罰則強化とオンライン薬局安全に関する法律が連邦食品医薬品化粧品法の改

正として成立した(4) 米国薬局方：一般章に「<1,083>流通規範—供給網の保全」を収載した。

2. 欧州共同体：「2011 欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令」が 2013 年 1 月 2 日から施行された。有効成分 GMP/GDP 原則の適用、添加物 GMP、包装安全表示、オンラインサイト EU 共通ロゴは 2013 年以降に施行される。
3. 欧州評議会：「医療品の偽造と保健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）」には 2013 年 3 月現在 21 か国が署名、また 1 か国が批准した。
4. WHO による低品質薬/偽造薬加盟国メカニズムが新たな国際協力の枠組みとして復活した（2012 年 11 月、ブエノスアイレス。）。

【考察】

米国の医薬品個人輸入規制は、米国内で入手できない重大疾患薬について担当医師の証明により最小限度の輸入を認めるという、厳格なものであったが、小口貨物にどの程度、チェック機能が働いているのか、また健康被害の発生状況について関心もたれる。

2003 年 7 月に立ち上げられた FDA 偽造薬タスクフォースの報告書「偽造薬との闘い」の結論が 10 年を経て厳罰化など実現しだした。流通履歴など米国の取組強化は続き、目が離せない。EU も医薬品指令改正の施行段階に入り、効果が問われる。CoE 医薬品犯罪条約が 2013 年に発効するのには大きな関心事項である。WHO 加盟国メカニズムが IMPACT の成果の上に立ち、強力な偽造薬対策が進行することを願う。

(2) 模造薬による健康被害調査法と被害実態

分担研究者 坪井 宏仁
研究協力者 吉田 直子、戸水 尚希、
大西 美宇、遠藤 ジェイミー

【目的】

模造薬による健康被害はマスメディアの報

道や規制当局の発表などにより、散発的・部分的に報告されることが多い。本調査では信頼性の高い情報源として学術論文を収集するが、論文を検索するキーワードの設定によりヒットしてくる論文の数がかなり異なることが問題となる。そのため、本調査では、キーワードの設定に揺らぎを持たし、昨年とは異なるキーワードを設定することにより、昨年の検索結果との差違を浮き彫りにすることを目的としてレビューした。

【方法】

PubMed を利用し、検索ワードに「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を用いて論文検索を行った。検索結果のうち、本文が英語の論文、健康被害およびその原因が記載されている論文を抽出条件とし、調査対象とした。昨年度と異なるのは、bogus、falsified、spurious という語も考慮して検索幅を広げたことと、健康被害に関する用語は検索語に設定せずに、模造薬に関する論文全てを当たってその内容を確認したことである。

【結果】

抽出論文数は昨年度の 153 篇から 1,608 篇に増加した。全文入手可能な英語論文は 1,477 篇となり、そのうち健康被害の発生年、発生国、被害状況（具体的症状または人数）および原因が記されていた 25 事例（昨年度 17 事例）について情報を整理した。健康被害は、発展途上国で 16 事例（64%）、先進国で 9 事例（36%）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・鎮咳薬で 9 事例（36%）と最も多く、ついで、糖尿病治療薬で 3 事例（12%）であった。模造薬の態様は、表示外成分が含まれていたものが 11 事例（44%）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であったものが 7 事例（28%）であった。

【考察】

模造薬関連ワードとして「false」または「deliberate」が用いられていた論文も抽出した。今後 Scopus、Web of Science、Google

Scholar などの他のデータベースやメディアの報道または各国の規制当局の発表などを開発した検索式等により調査することで、更なる健康被害の事例収集を試みる。しかし、全ての事例が論文として報告されているとは限らず、実際には、さらに多数の事例が発生していることが推察される。

【結論】

PubMed を用いて学術論文を検索することにより、模造薬による健康被害に関する情報を網羅的に把握することができた。模造薬による健康被害の実態を把握することは、保健衛生対策を促進する上で重要であり、さらなる情報の収集が望まれる。

(3) インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクトレンズの品質に関する調査

分担研究者 吉田 直子
研究協力者 坪井 宏仁、三宅 健太、
前田 江里奈

【目的】

インターネットを介して非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入することで、個人輸入代行サイトや発送業者、販売製品の実態を調査し、また購入した製品の品質や真正性を調査することで、その保健衛生上の問題点を把握することを目的とした。

【方法】

個人輸入代行サイトから非視力補正用カラーコンタクトレンズを購入し、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及び発送業者の合法性について調査した。また、品質試験として物性試験、残存モノマー測定試験、細胞毒性試験を行った。

【結果】

10 の個人輸入代行サイトから非視力補正用カラーコンタクトレンズをそれぞれ 1 製品ずつ、計 10 製品入手した。真正性調査については、平成 25 年 3 月 31 日現在、質問表への返信が無く、真正品であるか否かは確認さ

れていない。品質試験の結果、物性試験において、購入した多くの製品に日本のコンタクトレンズ基準の許容範囲内の入らないレンズが 1 枚以上見られた。残留モノマー (HEMA) 定量試験では、全ての製品で保存液中への HEMA の溶出は認められなかった。細胞毒性試験では、購入した 10 製品中、6 製品に毒性が疑われた。

【考察】

インターネットを介した非視力補正用カラーコンタクトレンズの個人輸入により、予備的試験ではあるが、品質に疑問のあるレンズが流入する可能性が示唆された。これらは外見のみでは判断できないものが多く、消費者が気づかずに使用することで眼障害が生じる恐れがある。消費者には個人輸入の危険性を周知し、安易に個人輸入をせずに、眼科を受診してレンズに対して正しい情報を得た上で使用するよう注意喚起する必要がある。

【今後の課題】

真正性調査を進める。更に、保存液中への色素・金属元素の溶出についても試験法を確立し、進めていく必要がある。

(4) 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
研究分担者 松永 歩美

【目的】

ED 治療薬には多くの偽造品が流通していることが種々の報告で指摘されている。また、国外においてはこれら ED 治療薬の後発品が数多く流通している実態もある。偽造医薬品の流通は保健衛生の観点からも大きな社会問題になっている。本研究では、ED 治療薬の偽造品を迅速かつ確実に鑑別することは健康被害を防止するために必要なことであるため、シルデナフィルクエン酸塩を主成分とするバイアグラを例にして、製剤の不純物プロファイルによる偽造薬鑑別法の確立を試みた。

【方法】

1. シルデナフィルクエン酸塩含有製剤の不

純物プロファイルによる偽造医薬品の鑑別

1. 1 シルデナフィルクエン酸塩含有製剤の入手

1. 2 試料溶液の調製

2. 1 の含量測定用の 4 倍濃度の試料溶液を調整する

1. 3 HPLC

2. シルデナフィルクエン酸塩含有製剤の定量

2. 1 試料溶液の調製

1 に同じ。但し、シルデナフィルクエン酸塩 5mg に対応する量を精密に量り、試料溶液とする。

2. 2 標準溶液の調製

シルデナフィルクエン酸塩標準物質約 5mg を精密に量り、標準溶液とする。

【結果】

今回検討したシルデナフィルクエン酸塩含有製剤は 42 製品 (23 年度の試買品) であり、これらと純正「バイアグラ」のクロマトグラフィックプロファイル (IP) は 9 種に大別された。20 種の「バイアグラ」製剤のうち、4 製品の IP が純正バイアグラと一致、他の 16 製品の IP は全く異なった。ファイザー社の真贋鑑定により、純正バイアグラと同じ IP を示した 4 製品は真正品、他の 16 製品は偽造品。真正品 4 製品の含有量は良好、偽造品 16 製品の多くは主薬を 50% 程度のみ含有。ジェネリック製品には純正バイアグラと同じ IP を示すものはないが、含量は 2 製品を除いて概ね良好。本研究より、同一商品名であり、主薬成分が純正品と同じであっても、その主薬の出所が異なれば、その IP を純正品のそれと比較解析するによって、偽造医薬品であることを鑑定できることが明らかになった。

【考察】

1. 真正品と同じ主薬成分を配合した偽造品は、不純物プロファイルを解析することによってその真正性を鑑別することが可能になる。
2. 不純物プロファイルによる真正性の鑑定は、当該製品が偽造品か否かを科学的に鑑別できる有力な方法論となる。

D. 考察

(1) 米国及びヨーロッパの模造薬対策の進展より

個人輸入 米国の医薬品個人輸入貨物は、米国内で入手できない重大疾患薬について担当医師の証明により最小限度の輸入を認めるという、厳格なものであった。昨年度調査したフランスやドイツでも携帯以外の方法による未承認薬の個人輸入貨物で、EU または EEA 承認薬以外については事前許可を要したり、医師の処方せんを要求するなど厳格であった。携帯輸入は 3 か月程度の少量であればどの国も積極的に監視対象にはしていなかった。

調査した欧米諸国は携帯以外の個人輸入医薬品 (処方せん薬や重大疾患用薬) 貨物についての考え方が、我が国より厳格であるように見受けられた。

模造薬対策 米国で 2012 年に法令整備が進んだが、実際には 2003 年 7 月に立ち上げられた FDA 偽造薬タスクフォースの報告書「偽造薬との闘い」の結論が 10 年の準備期間を経て実現し始めたものである。また、EU においても 2011 年に模造薬対策強化の EU 医薬品指令改正は 2004 年ごろからデータの収集が認められ、2008 年に欧州議会や欧州理事会に文書が提出され、2011 年に成立した。米国も欧州も、10 年近くかけて模造薬対策を練り、所要の法改正を行っている。

日本の模造薬は ED 薬などのネット個人輸入に偏在していると考えられているが、日本人の模造薬事犯は国際的に暗躍し、ED 薬以外にも手を出し、事案も世界 10 位に上っている (Interpol, PSI 2012)。また、ヨーロッパ、米国での規制強化を受けて、事犯が規制の緩いところに流れる可能性もある。さらに、日本では規制緩和策としてインターネットでの一般薬販売解禁という事態を迎えようとしている。このような状況下で模造薬が我が国に押し寄せるのを防止すべく警戒を強める必要がある。

(2) 模造薬の健康影響

改良した検索式により PubMed で同定された事例だけで、模造薬による健康被害事例 25 件、被害者は約 5,740 人に上り、うち死亡者約 3,623 人 (63%) と高いものであった。同定した 25 件中 18 件 (72%) はジェチレングリコールなど毒性の高い物質の含有や、有効成分が含まれていないなど直接健康被害に結びつくものであった。模造薬が健康問題として大きく取り上げられる所以である。

英語以外の論文や、マスコミなど PubMed に収載されていない報告を含めれば、被害者や発生件数ははるかに高いものになると考えられ、模造薬の蔓延は何としても食い止めなければならない。

(3) カラコンの個人輸入

インターネットを介した非視力補正用カラコン接触レンズの個人輸入により、予備的試験ではあるが、品質に疑問のあるレンズが流入する可能性が示唆された。これらは外見のみでは判断できないものが多く、消費者が気づかずに使用することで眼障害が生じる恐れがある。消費者には個人輸入の危険性を周知し、安易に個人輸入をせずに、眼科を受診してレンズに対して正しい情報を得た上で使用するよう注意喚起する必要がある。個人輸入カラコンの品質には引き続き、注意を払う必要がある。

(4) 偽造薬鑑別法：

不純物プロファイルによる真正性の鑑定は、当該製品が偽造品か否かを科学的に鑑別できる有力な方法論となる。

平成 23 年度には、質量分析や高速液体クロマトグラフィーを用いて、有効成分の類縁体が完全に同定された。

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

先進国の模造薬流通は量、態様とも悪化の一途であり、米国、欧州は模造薬規制強化を 10 年かけて進めてきた。また、自己使用目的の処方せん薬の個人輸入は欧米では

厳格な手続きがあることが明らかになった。

日本人や日本がからんだ模造薬事件が国際的にも知られている中で、我が国は一般薬のネット販売解禁という事態を迎えた。引き続き、模造薬の実態把握に努め、適切な対策を同定するとともに、模造薬の検出と除去を強化し、我が国が模造薬の温床にならないことが肝要である。

F. 健康危害情報

すべての模造薬は品質不良品であり、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) 木村和子, 偽造医薬品の蔓延と対策, 薬剤学, 72(3), 165-171, 2012
- 2) Kazuko Kimura, Zenigal, WHO/WRPO Rapid Alert System 14/9/2011
<http://www.counterfeitmedalart.info/default.asp>

2. 学会発表

- 1) ○Koya Odaira, Naoko Yoshida, Hirohito Tsuboi, Kazuko Kimura, Quality of sildenafil citrate tablets imported via the internet, Asia Pacific Conference on National Medicines Policies (APCNMP2012), 26-29 May, 2012, Sydney
- 2) ○木村和子, 偽造医薬品の最前線ー忍び寄る脅威との戦い, 日本薬学会第 133 年会シンポジウム, 2013 年 3 月 30 日, 横浜,
- 3) ○大西美宇, 遠藤ジェイミー, 戸水尚希, 坪井宏仁, 吉田直子, 木村和子, 日本薬学会第 133 年会, 横浜, 2013 年 3 月

Ⅱ. 分担研究報告

1. 米国、ヨーロッパ及びWHOの模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法と被害実態

(坪井宏仁・吉田直子・戸水尚希・大西美宇・遠藤ジェイミー)

3. インターネットを介して個人輸入された非視力補正用カラーコンタクト

レンズの品質に関する調査

(吉田直子・坪井宏仁・三宅健太・前田江里奈)

4. 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)

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）
分担研究報告書

米国、ヨーロッパ及び WHO の模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

米国、ヨーロッパ、WHO の模造薬規制・対策の整備・強化が進んでいる。

H24 年度は特に米国で多くの施策が導入された。

1. 米国：（1）個人輸入：米国への医薬品個人輸入は一定要件を満たす場合のみ少量の個人輸入が認められる（2）模造薬対策：医学研究所（IOM）が FDA の支援を受けて「模造薬・低品質薬対抗書」を発表した。FDA は製品安全と品質確保のためグローバル支援を表明。米国内対策は 2 次卸免許の厳格化と国内データベースの構築、流通履歴システム確立権限の FDA への付与を勧告した（3）法令：模造薬罰則強化とオンライン薬局安全に関する法律が連邦食品医薬品化粧品法の改正として成立した（4）米国薬局方：一般章に「<1,083>流通規範—供給網の保全」を収載した。
2. 欧州共同体：「2011 欧州議会・欧州理事会改正医薬品指令」が 2013 年 1 月 2 日から施行された。有効成分 GMP/GDP 原則の適用、添加物 GMP、包装安全表示、オンラインサイト EU 共通ロゴは 2013 年以降に施行される。
3. 欧州評議会：「医療品の模造と保健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）」には 2013 年 3 月現在 21 か国が署名、また 1 か国が批准した。
4. WHO による低品質薬/模造薬加盟国メカニズムが新たな国際協力の枠組みとして復活した（2012 年 11 月、ブエノスアイレス。）。

A. 研究目的

これまで模造対象になるとは考えられていなかった注射薬（Altuzan、Avastin とともに一般名 bevacizumab）の模造品が 2012-2013 に相次いで米国で発見された。また、治療上重要な PLAVIX[®]（抗血栓薬）、ZYPREXA[®]（抗精神病薬）、GLIVEC[®]（抗がん剤）の模造品がヨーロッパで発見されるなど、先進国での模造薬の流通状況は悪化している。日本でも医薬品犯罪の発生件数は 124 ヶ国中 10 位という報告もある（PSI 2012）。背景にはネット普及だけでなく、犯罪組織が、麻薬より罪の軽い模造薬を資金源としているという事情がある。

これに対して、欧米や WHO は対策強化の努力をしており、2012 年度には米国で、対策研究の集大成が刊行され（医学研究所）、また、模造薬罰則強化やオンライン薬局安全に関する法律が成立するなど大きな進展が見られた。また EU では 2011 に成立した模造薬関連欧州医薬品指令も施行された。また、2008 年 12 月以降止まっていた WHO の模造医薬品対策のイニシアティブも加盟国のみで構成される新たなメカニズムとして始動しだした。

進展が著しい国際的な模造薬対策を紹介し、我が国の施策検討の参考に資する。

B. 方法

B-1 米国

- ・ 情報収集：書籍(医学研究所報告書)及びインターネットによる FDA 及び米国議会の動向
- ・ FDA 担当官への電話及びメールによる問合せ (FDA/ORI)
- ・ 米国弁護士へのメールによる問合せ
- ・ 識者からの情報提供

B-2 ヨーロッパ

- ・ 情報収集：インターネットによる規制動向等

B-3 WHO

- ・ 情報収集：インターネットによる WHO の動向
- ・ 識者からの情報提供

C. 結果

C-1 米国の動向

我が国への模造薬の侵入はネット注文による個人輸入が主な入口となっている。そこで、H23 年度の欧州に続き、H24 年度は米国の個人輸入規制を調査した。また、米国科学アカデミー医薬品研究所が明らかにした「模造薬・低品質薬対抗書」から、米国の模造薬対策の方向性を確認した。さらに、模造薬に係る法律が 2 本、模造薬罰則強化法とオンライン薬局安全法が、ともに FDA 安全イノベーション法として成立したのを見た。最後に模造薬 GDP が米国薬局方に収載されたことを報告する。

C-1-1 個人輸入規制

米国への医薬品の輸入は米国において医薬品として承認されていない限り禁止されている。但し、個人使用目的の少量の医薬品の輸入については、行政手続マニュアルの「第 9 章 輸入業務と措置 9-2 個人輸入の範囲」で FDA による輸入手続きの概要が示されているが、個々のケースについての決定は FDA

職員の裁量に任されている(FDA 2012)。主な点は以下の通りである。

① 許可無く輸入できる未承認医薬品はあるか。ある場合はその条件

答え)FDA は法令に反する品目を 1)2)により個人が輸入することを、ケースバイケースで裁量権により認めることがある。しかし、これはその貨物の輸入を個人が許可されたと解すべきものではない。

1) アーウに該当しない携行品：

携行品は FDA の監視対象とはなっておらず、税関で次に該当する FDA 規制品目が発見された場合は FDA に通報される。

ア. 商業的流通が意図されているもの

イ. FDA が留置するよう特別に要求している品目

ウ. FDA が健康詐欺^{注1)}や未知の健康リスクとして規制している品目^{注2)}

2) 1 または 2 を満たす個人用貨物：

1. 意図された用法が適切と確認でき、その用法が重篤な症状に対するものではなく、当該医薬品が重大な健康リスクを示さない場合^{注3)}

2. a) 意図された用法が米国で未承認であり、米国内で商業的にも臨床的にも有効な治療法が存在しない重篤な症状に対するもの

b) 当該医薬品の流通に関与する者によって、米国内在住者に対して商品化や販売促進が行われないこと

c) 当該医薬品が不合理なリスクを有さないこと並びに

d) 当該医薬品の輸入者が、患者自身の使用に供するものであること(通常 3 ヶ月分以下)が書面により確認され、当該医薬品による治療に責任を持つ米国免許取得医師の氏名と住所を提供すること、または、当該医薬品は海外で開始された治療を継続するために用いられることを証明する場合

注 1) 健康詐欺：人を騙す人・動物用品の販促、宣伝、流通、販売。診断、予防、治療、疾病・病状の寛解、または健康に有益な効果をもたらすと表されているが、科学的に安全性や効果が証明されていない。故意に施用されたり、当該品に対して十分な知識や理解が欠如して施用されたりする (CPG Sec. 120.500)

注 2) 留置要求品目と健康詐欺・未知リスク品目は二律背反ではない。

注 3) 非処方せん薬では具体的な量的制限はない。ただし、個人使用量を超越営業用に相当する量の輸入は認められない。他の国と米国では非処方せん薬の範囲が必ずしも同じではないことに注意。

貨物の輸入が認められた場合にも「コメント付き解除」が発行され、受領者に次のように助言されることがある：

1) 個人使用目的で入手した医薬品（または医療機器）は米国では未承認と思われる
2) 医薬品（または医療機器）は医療者の監督下で使用すること
3) 将来、FDAはこの製品の貨物を留置する可能性がある
4) 主治医は、例えば治験や、臨床試験実施申請資料(IND)、救済的 IND 治療 IND 除外に当該患者を登録することを検討すべきこと。

② 許可が必要な未承認医薬品の許可条件
答え) 麻薬・向精神薬 (US DEA 1971)

③ ①、②以外の未承認医薬品は輸入禁止
答え) 貴見のとおり

④ ③に違反した場合の行政処分。罰則
答え) 犯罪的でない場合は、没収または積戻し。態様が極端に悪い場合は、刑罰の対象となる。

⑤ チェックする人と場所
答え) 携行品については FDA は監視しないが、税関がチェックし、①1)の該当品が発見された場合は地区 FDA に通報する。

郵送貨物の監視は FDA の責任であるが、税関郵便課がチェックして、FDA の規制対象品を発見した場合は留置し、FDA 職員が監査する。

FDA は留置いた各貨物の「収集レポート」を作成する。一般に郵便による輸入品については物理的サンプルを必要としない。通常、法令手続きには文書サンプル(例えば、表示、ラベルと添付文書)で十分である。物理的サンプルが必要な場合はラボでの分析に必要な最小限量を収集する。残余部分も CBP 郵送課の留置を解除しない。このガイダンスにより留置された輸入品は、留置解除かあるいは輸入拒否か決するまで、CBP で保管される。留置通告書状と留置貨物ヒアリング書状が名宛人に送付される。

C-1-2 全米科学アカデミー医学研究所

「模造薬及び低品質薬問題への対抗」

FDA の支援を受けて、全米科学アカデミー医学研究所 (Institute of Medicines, IOM) が 2013 年 2 月 14 日に「模造薬及び低品質薬問題への対抗」を公表した(IOM 2013)。この報告書は模造薬及び低品質薬の原因と保健衛生上の結末を同定し、一連の戦略を勧告したものである。不正薬による健康被害から国民を保護することは一か国では不可能であり、国際協力が必要である。報告書は医薬品の品質実施規範のグローバルな合意を呼びかけ、また、米国については強制的履歴システムの確立と卸免許の厳格化を勧告した。

Margaret A.Hamburg FDA 長官はこの報告書を称賛し、専ら国内対策に焦点をあてていた FDA が、グローバル化した世界で製品の安全と品質確保を支援する機関に変貌することを明言した。また、IOM の勧告の多くはすでに、FDA が支援している行動や努力であるとも述べた。その中には先端テクノロジー、グローバルな規制能力強化、科学的根拠に基づく基準作成やグローバルな対話が含まれている(FDA 2013)。

IOM の主張は以下の通りである(N.A.N. 2013)。

- 1) WHO はサーベイランス、規制、法執行ガイドラインを含む実施規範を作成すべきである。乳製品のマーケティング規範と健康作業員の配置が、効を奏した前例がある
- 2) 保健衛生上のリスクを有する製品を称するのに「substandard (低品質)」と「falsified(模造)」の用語をグローバルに使用するように推奨する。「counterfeit」は商標権侵害以外には使用しないようにすべての団体に呼びかける。商標問題と保健安全リスクがオーバーラップしたことから、当局がどちらの問題に掛かるのも困難となった。幅広く使用されているが、「counterfeit」には商標法の定義で、厳格な定義が設けられている

[ボックス1]

米国食品医薬品局 規制手続きマニュアル 9-2 個人輸入の範囲 (FDA 2012)

目的

携行や郵便による個人使用量の FDA 規制対象品の輸入範囲についてガイダンスを公表し、限られた資源を最大限に活用し公衆を保護することを目的としている

背景

個人貨物で米国に輸入される製品は大きさも価値も通常小さいので、これらの輸入すべてを監視するのは正当化されない。このガイダンスは FDA が合理的な支出により、消費者を最大限に守る方法として示されている。

米国内では入手できない外国製品の市場は常に米国に存在する。例えば、母国の製品や母国語で記載された製品を好む人種的に異なる背景を有する人や、米国内では利用できない治療方法を求める人がいる。外国で始めた治療を継続するために処方せん様の発注により医薬品が郵送されてくる。国際旅行者や国際貿易が増大し、多くの人が米国で認可されていない製品や健康詐欺、米国での販売は非合法の製品を外国で入手している。

さらに、FDA は未承認や模造、その他の非合法治療を米国で促進、持ち込もうとする企業や発注者に警告しなければならない。AIDS やがんなど深刻な病状の治療に外国の治療法が有効だと信じている者にこれらの治療法が販売促進される可能性がある。国によっては製品の輸出を規制・制限しておらず、企業を通じてメールオーダーした者は外国または米国のどちらの法律によっても保護されない。オペレーションの規模からして、FDA は法執行のための資源をメールオーダーに勧誘された小貨物も含めた商業貨物に集中する一方、個人携行貨物や荷受人が非商業者である貨物、治療を受けている外国医療機関からの貨物については注意の度合いを小さくする。

個人の携行品

FDA 職員は個人の携行品を監視しない。この責任は CBP (Customs and Border

Protection 税関国境警備局) に存する。もし、CBP が商業的流通を意図した FDA 規制対象品 (下記「一般ガイダンス」参照) や、FDA が留置するよう特別に要求している品目、FDA が健康詐欺^{注1)} や健康リスク未知として規制している品目^{注2)} の貨物を発見した場合、CBP 職員は地域管轄の FDA 地区事務所に通報する。

個人携行品が FDA にもたらされると、地区事務所は下記「一般ガイダンス」によってサンプル提出を要求するか、品目を留置するか、その他の適切な措置を採るかケースバイケースで裁量権を行使する。

郵送貨物

FDA 職員は郵送貨物を監視する責任を有する。CBP 郵便課職員が小包を調べ、医薬品、生物製品、医療機器、FDA が留置するよう特別に要求している品目または FDA が健康詐欺や未知の健康リスクとして規制している品目を含むと思われる貨物を留置く。FDA は CBP により留置かれた荷物を下記「一般ガイダンス」に則り、次の手続きにより監査する：

留置いた各貨物の「収集レポート」の作成。一般に郵便による輸入品については物理的サンプルを必要としない。法令手続きには文書サンプル (例えば、表示、ラベルと添付文書) で十分である。物理的サンプルが必要な場合はラボでの分析に必要最小限の量を収集する。残余部分は CBP 郵送課の留置から除外されない。このガイダンスにより留置された輸入品は、留置解除かあるいは輸入拒否か決するまで、CBP で保管される。留置通告書状と留置貨物ヒアリング書状の見本を付す (Exhibit 9-3 一般の郵送輸入 及び Exhibit 9-4 未承認薬・未承認医療機器の郵送輸入 (略))。

FDA により留置された製品が非 FDA 規制品と混ざっていることがある。FDA 規制部分の上陸が拒否された場合、非 FDA 規制部分の解除は留置品の上陸拒否通告を添えて CBP 郵便課へ請求すること。留置貨物の破壊を含むすべての貨物の最終処分は CBP の責任である。

[ボックス1] つづき

一般ガイダンス

本章はあくまでも FDA 職員の執務ガイダンスであり、私人に対し如何なる権利や特権、恩恵をもたらし、与えるものではない。

FDA 職員は量及び目的が明らかに個人使用であり、使用者に不合理な危険性をもたらさない製品については、FDA の規制に反する貨物であっても輸入を裁量により認めることができる。FDA により施行される法令に反するすべての製品は輸入拒否対象であるが、FDA 職員は最終決定前に製品の背景、危険性、目的を調査し裁量権を行使することが可能である。FDA は違反品の輸入を裁量権により許すこともあるが、これはそのような貨物の持ち込みを個人が許可されたと解すべきではない。

商業用または販促用貨物

本ガイダンスの対象外。(以下略)

医薬品医療機器以外の製品

重大な健康被害の虞がないものは裁量により「コメント付き解除」とされる可能性がある。(以下略)

医薬品、生物製品または医療機器

法令違反の医薬品・医療機器の個人用貨物が CBP により FDA の注意下にもたらされると、FDA 職員は製品の留置、拒否、輸入許可をケースバイケースで裁量権を行使し決定する。**輸入警告 import alert** の対象となる医薬品・医療機器は本ガイダンスになじまない。患者の治療のため施用者により使用される医療機器は本章の個人輸入とは見做されない。薬物取締局 (Drug Enforcement Agency : DEA) 所管の薬物は CBP に取扱いを任せる。

医薬品・医療機器の個人用貨物の輸入裁量権を行使するに当たり、FDA 職員は次の状況において容認策を考慮する：

1. 意図された用法が適切に確認され、その用法が重篤な症状に対するものではなく、当

該医薬品が重大な健康リスクを示さない場合^{注 3)}

2. a) 意図された用法が米国で未承認であり、米国内で商業的にも臨床的にも有効な治療法が存在しない重篤な症状に対するもの
b) 当該医薬品の流通に関与する者によって、米国在住者に対して商品化や販売促進されないこと
c) 当該医薬品が不当なリスクを示さないこと、並びに
d) 当該医薬品の輸入者が、患者自身の使用に供するものであること (通常 3 ヶ月分以下) を書面により確認し、当該医薬品による治療に責任を持つ米国免許の医師の氏名と住所を提供するか、または、当該医薬品は海外で開始された治療を継続するために用いられることを証明した場合これらの要因の適用に何らか疑義がある製品は留置され、FDA 職員が本部オフィスに相談する。

貨物が輸入拒否されなかった場合には「コメント付き解除」の発行を検討し、受領者に次のような助言を適宜行う 1) 個人使用目的で入手した医薬品 (または医療機器) は米国では未承認と思われること 2) 医薬品 (または医療機器) は医療者の監督下で使用すること 3) 将来、FDA はこの製品の貨物を留置する可能性があること 4) 主治医は、例えば治験や、臨床試験実施申請資料 (IND)、救済的 IND、治療 IND 除外に当該患者を登録することを検討すべきこと。

輸入警告

FDA 職員は次の場合、輸入業務課に輸入警告の発行を進言する：

1. 直接・間接に健康リスクのある製品の個人輸入
2. 未承認外国製品のメールオーダー貨物による販促または健康詐欺製品の反復輸入
注 1)~3) : 8 ページ欄外の脚注参照

- 3) 二次卸が米国の医薬品流通の最も弱い点である。すべての州の免許評議会は全国薬事評議会連合会 (National Association of Board of Pharmacy : NABP) の認証基準に合致する卸及び流通業者のみに免許を与えるべきだ。さらに州評議会は USFDA と協力して公共データベースを構築し、州からは違反、免許停止、取消を報告する。ある州はすでに高い認証基準を導入している一方、怪しげな動向をする卸が、低基準の州で活動するのは容易である。
- 4) 医薬品は往々にして主流経路の外に回っている。医薬品の不正転換を防止するために、議会は FDA に強制的履歴追跡システム (mandatory track and trace system) 確立の権限を与えるべきである。強制的履歴追跡システムにより、各製品に固有の識別子を付し、すべての取引を追跡可能とする。議会はこのシステムを稼働させるために FDA に必要なファンドを割当るべきである。
連邦の強制的履歴システムは、医薬品一次包装や表示及び卸の再包装に要する経費問題のため受諾が遅れている。しかし、国家統一システムがなければ、企業は競合する州の要求に応じる負担を負うことになる。例えば、カリフォルニア州は 2015 年までに固有の連番を瓶及び箱に付すよう要求している。
- 5) 国際金融公庫や海外民間投資法人は、国際水準の製造基準達成を希望する途上国の製薬企業に資金提供する方法を構築すべきである。GMP 遵守には資金を要するが、低-中間所得国の中小規模の企業には資本がない。
- 6) オンライン薬局は特に不正薬物源として問題である。特に、高価な薬物を購入できない人が低価格品を求める手段となっている。NABP の認証インターネット薬局実施サイトの認証プログラムを通常ツールとして広く促進し、合法的に運営されているサイトからのみ消費者が購入す

るよう支援すべきである。無法サイトは合法サイトの外観を模倣しており、すべての国、特に低所得国では、認証されていないサイトや不審サイトから医薬品を購入する危険性について消費者の認識を高めるべきである。これ以上の新たな規制や施行は、実行可能性からも効果の上からも同定できなかった。

C-1-3 FDA 安全イノベーション法 § 717 模造医薬品の罰則

経緯

2011 年 12 月 14 日、模造医薬品罰則強化法 (Counterfeit Drug Penalty Enhancement Act of 2011) が下院に提出され、司法委員会の議を経て 2012 年 6 月 18 日に下院を通過。2012 年 6 月 19 日に上院司法委員会に付託された。

本法は、「S.3187-処方せん薬、医療機器の利用者負担 (ユーザーフィー) プログラムの改正、拡張並びにジェネリック薬及びバイオ後続品のユーザーフィープログラムの確立等の FFDCA を改正する法律」、ショートタイトル「FDA 安全イノベーション法」(Public Law No:112-144, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) の sec 717 とし 2012 年 7 月 9 日に成立した。

概要

模造医薬品罰則強化法 2012 は連邦刑法の改正により、模造医薬品の不正取引または同未遂を禁じ、罰則を定める。

(a) 模造医薬品罰則強化

- (1) 18U.S.C§2320(a)(4)を加え、模造医薬品不正取引を禁止する。
- (2) 18U.S.C§2320(b)(3)によりこの犯罪を犯した者は個人であれば 5 百万ドル以下または 20 年以下の禁固刑または併科。再犯、累犯は 15 百万ドル以下または 30 年以下の禁固または併科。
- (3) 定義 (略)
- (4) 司法長官は模造医薬品不正取引を含む犯罪捜査、訴追の優先性を高める

[ボックス2]

全米科学アカデミー医学研究所 「模造医薬品及び低品質薬問題への対抗」の勧告(私訳)(IOM 2013)

勧告 1-1 世界保健総会は、以下の原則に合致する定義を採択すべきである。

「Substandard drug (低品質薬)」は国の規格に合致しない。「falsified product (模造薬)」は同一性や出所起源またはその両方について虚偽である。当局に無登録である医薬品も違法である。

勧告 3-1 政府は低品質、模造、無登録医薬品の検出システムを確立または強化すべきである。このサーベイランスは確立されている保健衛生サーベイランスシステムに統合すべきである。分析と報告は正確に製品の品質、包装、登録について記載するものとする。

勧告 4-1 国際金融公庫や海外民間投資法人は国際基準への引上げを希望する製薬企業に対して、独立した投資手段を構築する。政府は地元と外国の製造者のパートナーシップを推進しこの努力を補完する。

勧告 4-2 (医薬品) 調達機関は今後 3-5 年の間に WHO の調達機関用モデル品質保証システムに則るよう計画を作成し、遵守を妨げる障害を取除くべきである。

勧告 4-3 低-中所得国は製品登録に ICH・CTD (International Conference on Harmonization, Common Technical Document) の様式を使用して、製造者の手続きの調和を進め、申請コストを低減させるべきである。

勧告 4-4 低-中所得国政府は規制当局が国際的な製造基準や品質コントロール基準に合致するための戦略計画作成を支援すべきである。後発発展途上国については国際機関がこれらの努力を支援する。

勧告 4-5 政府及びドナー機関は医薬品の品質と安全性に関し消費者と健康関連作業者の理解を助ける効果的コミュニケーションと訓練プログラムの開発資金を支援する。

勧告 5-1 州免許評議会は全国薬事評議会連合会 (NABP) の認証基準に合致する卸及び流通業者のみに免許を与えるべきである。さらに州評議会は USFDA と協力して公共データベースを構築し、卸免許の停止、取消情報を共有すべきである。

勧告 5-2 議会は FDA に強制的履歴追跡システム (mandatory track and trace system) 確立の権限と資金を与える。暫定的には FDA が、国際製薬団体連合会 (IFPMA) やジェネリック製薬協会を含む利害関係者とワーキンググループを立上げ、自主的 track and trace を現存のガイダンスによりすべての供給関係者が推進するものとする。

勧告 5-3 低-中所得国政府はサービスが不十分な地域で高品質医薬品小売りを確立しようとする民間セクターに支援的環境を提供すべきである。政府のインセンティブは後押しになる。政府、WHO、IFPMA は医薬品関係者の教育支援に全国薬局評議会や教育部局を支援する。

勧告 6-1 国立標準及び技術研究所は既存及び新開発の低品質及び模造医薬品の検出、サンプリング、分析テクノロジーをフィールド・迅速スクリーニング技術から研究室での精巧な評価まで蓄える中央レポジトリーの構築に資金支援すべきである。

勧告 7-1 世界保健総会は、国連薬物犯罪事務所や世界税関機構とパートナーを組み、他の主要利害関係者とも相談しながら、substandard (低品質) と falsified (模造) 薬のグローバル問題について包括的かつ作成過程が透明な実施規範を作成すべきである。」

(b) 米国量刑委員会はこれらの犯罪者に適用されるガイドライン及び政策綱領を見直し、適切に改正するものとする。この際、この犯罪の重大性と効果的な抑止効果の必要性に鑑み、また、国民への危害に見合うよう罰則強化を求める議会の意図を反映する。

C-1-4 FDA 安全イノベーション法 §1127 議会へのオンライン薬局報告 経緯

米国の消費者を不正サイトの非合法薬から守るために、連邦食品医薬品化粧品法

(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDCA) の改正により、インターネット薬局の安全性を改善するオンライン薬局安全法

(Online Pharmacy Safety Act) が 2011 年 12 月 15 日上院委員会に提出され、健康教育労働年金委員会に付託された。また下院エネルギー通商委員会に 2012 年 2 月 28 日に付託された。本法は、「S.3187-処方せん薬、医療機器の利用者負担（ユーザーフィー）プログラムの改正、拡張並びにジェネリック薬及びバイオ後続品のユーザーフィープログラムの確立等の FFDCA を改正する法律」、ショートタイトル「FDA 安全イノベーション法」

(Public Law No:112-144 Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) の sec 1127 として 2012 年 7 月 9 日に成立した。

制定後 1 年以内（2013 年 7 月まで）に会計検査院長は連邦法や州法に違反した薬局インターネットウェブサイトによって呈された問題について両院の委員会に報告することとされている。

概要

オンライン薬局安全法は「有効な処方せん」によってのみ医薬品の調剤を行わせ、処方せんは免許ある医師が最低一回患者を直接医学的に評価して発行することを要求している。

保健福祉 (HHS) 長官に正規のオンライン薬局ウェブサイトの登録簿を作成し、消費者を教育し、保健衛生と安全の促進を図るものである。長官に指定された合法的な薬局だけ

をサイトに載せることを許すものである。薬局の合法性を決する基準を設定する。

オンライン薬局ウェブサイト合法の基準

- (1) 米国薬事評議会連合 (NABP) により認証されたオンライン薬局ウェブサイト、または
- (2) 次の 12 項目すべてを満たすオンライン薬局ウェブサイト

(A) オンライン薬局ウェブサイトで注文、販売、調剤、流通、供給、提供される処方せん薬は、米国内に所在する調剤薬局であり、当該薬局が業務を行う米国内のすべての管轄区域において高い評判を得て薬局免許を維持している薬局によって、販売、調剤、流通、供給、提供される。以下(B)-(L) (略)

HHS 長官に以下を要求する (1) 消費者に登録簿の存在と使用法をキャンペーンして保健衛生と安全推進教育を行うこと (2) インターネットからの安全な薬の買い方について消費者教育教材を FDA ウェブサイト上に準備すること。

C-1-5. USP <1,083> 流通規範—供給網の保全

USP の一般章として <1,083> 流通規範—供給網の保全」が収載された。オンライン上で 2012 年 11 月 1 日にリリースされ、2013 年 5 月 1 日から USP36-NF31 で公表される。概要は H23 年度報告書に記載した。

C-2. 欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2001/83/EC の模造薬関連改正医薬品指令 2011/62/EU (以下、欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2011/62/EU)

C-2-1 欧州議会・欧州理事会医薬品指令 2011/62/EU の施行

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)は、一部の規定を除き 2013 年 1 月 2 日から施行された。2013 年 3 月現在の未施行は有効成分 GMP・GDP 原則の適用 (2011/83/EC 第 47 条)、添加物

GMP(同第 47 条)、包装安全表示(同第 54a(4)条、2011/62/EU 第 2b 条)、合法的オンラインウェブサイト共通ロゴ(同 第 85c(2)条)である。GMP, GDP 及び共通ロゴは 2013 年中の採択を目指し、包装安全表示は 2014 中採択を目標としている。包装安全表示の実施は委任令公布後 3-6 年以内とされている。

C-2-2. 共通ロゴ提案へのコメント

EU 共通ロゴ提案には団体や個人から 30 通のコメントが寄せられている。

コメントは次の 5 点について要請されている(Health and Consumer DG 2012)。

- 協議 1. 共通ロゴの真正性検証のための技術的、電子的、暗号化要求事項
- 協議 2. 共通ロゴとして提案した 2 つの選択肢について。または他のデザインの提供(ただし EU はデザイン使用料を払わない)
- 協議 3. 共通ロゴの加盟国要素とテキスト
- 協議 4. ロゴのサイズと位置
- 協議 5. その他、前項までに協議されていない事項

ボックス 3 で、協議 1 に関する政府からのコメントを紹介する。

技術的、電子的、暗号化要求事項を詳細に規定しないことに各国とも一致して合意した。また、模造ロゴ出現の懸念、正規薬局リストと薬局薬店のハイパーリンクへの不正侵入の懸念をほとんどの政府が表明した。三政府がロゴに関連した消費者教育について意見表明し、関心が高い項目である。

C-3. 欧州評議会条約の署名、批准の進展

2013 年 3 月時点で、21 か国が署名(未批准)、1 か国(ウクライナ)が批准した。

欧州評議会の加盟国 3 か国を含む 5 カ国が批准し、3 か月経過した翌日に発効する。

加盟国中署名国は、アルメニア、オーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイスランド、イタリア、リヒテンシュタイン、ルクセ

ンブルグ、モルドバ、ポルトガル、ロシア、スペイン、スイス、トルコの 18 か国。オブザーバー国で署名国はギニア、イスラエル、モロッコの 3 か国である。

日本はオブザーバー国として、作成作業に参加していたが、未だ署名していない。

C-4 WHO SSFFC (低品質薬/模造薬) 加盟国メカニズム会議

経緯

2012 年 5 月第 65 回世界保健総会(World Health Assembly, WHA)において、低品質薬/模造薬問題に保健衛生上の観点から取り組む仕組みとして WHO 加盟国間メカニズムを構築することが決議された(決議 WHA65.19)。ここでは貿易、知的財産問題は排除される。2008 年第 61 回 WHA でナイジェリアが提出した決議案の採択を巡って紛糾し、2008 年 12 月の第 3 回 IMPACT 総会を最後に止まっていた WHO の模造薬の取組が漸く再開した。低品質薬/模造薬(SSFFC^{注1})加盟国メカニズムのゴール、目標、任務については平成 23 年度本報告書に掲げた(Kimura 2011)。

概要

第 1 回 SSFFC 会合は、2012 年 11 月 19-21 日、ブエノスアイレスでアルゼンチン保健省と WHO により共催された。WHO 事務局長 Margaret Chan 氏が開会し、ジュネーブ国連事務所ナイジェリア大使 Mr Umunna Humphrey Orjiako が議長を務めた。WHO 加盟国 65 か国と EU から 200 名が参加した。我が国からも厚生労働省担当官が出席した。WHO 以外の国際機関や業界・専門家の国際団体の参加はなかった。Margaret Chan 氏による開会の辞の要点は以下の通り(WHO 2012-1)。

- ・ この問題の進展は加盟国に委ねられている
- ・ 加盟国メカニズムの成果は、高品質で、安全かつ効果的で手の届く価格の医薬品の普及達成という WHO の方策を補完強化する

注 1) SSFFC : Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products の頭文字である。模造医薬品を意味するだけだが、国によって異なる表現が使用されていることを反映している。