

	- 処方せん薬は大衆広告禁止 - POM には誤用薬法による規制対象も含まれ、内務省の管轄である（例 benzodiazepine） ・ 総合医療委員会（GMC）は面会しない患者の処方に関する優良規範を公表	
認証制度	GPhC のロゴ（任意）、 2011 欧州偽造医薬品指令により EU ロゴが加盟国の Website へリンク（義務、未施行）	2011 欧州偽造医薬品指令により EU ロゴが加盟国の Website へリンク（義務、未施行）（ibid.85c.3）
インターネット監視		
i 監視者	英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA） ただし、登録薬局の通常監視は GPhC が行う	欧州偽造医薬品指令によりイタリア医薬品庁（AIFA）及び国家治安警察隊保健省担当（Carabinieri NAS）が不正提供をオフィスでモニター。保健省が正規提供を規制。AIFA が専門団体など他の関係者からの通報のコンタクトポイントである。
ii 監視方法	・ MHRA は患者団体、GPhC、業界と共にウェブサイトから薬を試買→偽造薬、不良薬（禁止薬、取下げ薬）、無承認薬だった。 ・ 日常的にインターネット販売をモニターし、国内の違法行為を取り締まっている。ウェブ上の多くの違法行為は UK 外であり、関係国に是正措置を求める。→該当国では規制がほとんど/全くない。EU や国際的に違法ウェブサイトを改善すべく規制当局と密接に連携。 ・ POM の無処方箋販売と医療専門家不在サイトの捜査に	積極的にオフィスから Web をモニターしている。既に IT 諜報機関とも協力している

	より、国民に不正販売した者を多数起訴した。 ・ 首都警察中央e-犯罪課やドメイン名プロバイダーと協力して 100 以上（海外ベースを含む）のウェブを閉鎖、多くのウェブを法令遵守させた。 ・ 偽造医薬品ホットライン：counterfeit@mhra.gsi.gov.uk 020 3080 6701（24 時間）（MHRA HP）	
iii 監視員数	回答なし	人数を回答するのは難しい。AIFA の偽造対策課及び治安警察保健省担当（Carabinieri NAS）が不正サイトをチェックする。保健省が正規のものを監視。
iv 発見の鍵	POM の無処方せん販売と医療専門家の関与の有無	正規薬局：EU 指令による EU Logo 及び正規 e-薬局の検証スキーム。 不正薬局：不正薬に焦点を合わせる：英国 MHRA のブラックリストやイタリアの試買結果などから。
v プロバイダー、支払システム、配送業者の関与	ドメイン名プロバイダーとの協力で、違法ウェブを閉鎖したり、法令遵守に導いた。	e-commerce に関する EU 指令を適用する。 第三国の医薬品販売者にインターネットサイトで違反が見つかった場合は可能な限り第三国当局に任せる。また、AIFA は LegitScript と覚え書きを交わし、自分たちで処理不能なシグナルを処理させている。
vi 行政措置、訴追	行政措置も取締も可。	AIFA を支援する特別司法警察（Carabinieri NAS）がある。AIFA は刑事手続きを開始し直接裁判所に起訴できる。
vii 他機関との協力	Operation Pangea：2006 に MHRA が始め、最大のネット取締に成長。INTERPOL、警察、世界税関機構（WCO）、	2006 年以来分野横断的なタスクフォースを設置。2012 からは公正競争・市場当局も参加。

	各国取締機関及び薬事法規制機関が参加。PangeaVI (2013) では医薬品供給者、インターネットインフラ、電子支払システム、郵便配達をターゲットとし、9,610 違法オンライン薬局をシャットダウン、990 万錠の無許可・偽造医薬品を全世界で押収。MHRA も国境警備隊と 370 万錠を押収。うち 97,500 錠が偽造医薬品だった。	マニュアルはない。
教育・啓発		
啓発	・ 消費者にオンラインでの医薬品購入に内在する危険性を常に警告している：「海外サイト医薬品は英国の基準に不適合の可能性がある、買うべきでないこと」。重篤な副作用や死亡事例も出ている。 ・ シネマキャンペーン（ファイザー社により流されているものを患者グループとともに承認した）、TV 番組、野外広告	ヨーロッパ評議会と協力してリスクコミュニケーション（Giorgio, October 2011）とモデル啓発書（Giorgio, April 2011）を開発した。2014 年には啓発キャンペーンを準備している。科学的に WEB ツールにより行う。

	フランス*	ドイツ**
医薬品のインターネット販売規制		
インターネット販売可能薬	処方せんを必要としない薬	処方せん薬、薬局専用薬、非処方せん薬
政府の小売販売規制担当	国立医薬品・健康関連品安全管理機構（ANSM）	連邦保健省「基本問題、薬局・医薬品専門家法課」及び「医薬品の承認と品質、薬局運営課」
インターネット販売規制内容	・ 医薬品はもっぱら薬局で薬剤師により販売される（フランス公衆衛生法 L4211-1 条、L5125-1 条）。ネット販売も同じ ・ 薬局薬剤師 ・ 仏で承認した医薬品のみ ・ ・すべての広告は事前審査制。処方せん薬は医療専門家向けのみ可	・ 通常の薬局許可に加えて通信販売の許可を得る。通信販売許可はドイツ医療記録・情報研究所 DIMDI のデータベースに保管される。 ・ 原則としてドイツ承認薬のみ通信販売可 スーパーやドラッグストアでも販売許可される一部の低リスク一般用医薬品の通信販売には許可が必要。
認証制度	2011 欧州偽造医薬品指令により EU ロゴが加盟国の Website へリンク（義務、未施行）	通信販売許可薬局は保健省と DIMDI が共同制作したロゴを表示（任意）。ロゴをクリックすれば DIMDI ホームページに飛び許可業者であることが確認できる→2011EU 偽造医薬品指令により義務化される
インターネット監視		
i 監視者	国立医薬品・医療用品安全管理機構（ANSM）	州の医薬品監督当局の連合組織 ZLG (Zentralstelle der Lander fur Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln)

		und Medizinprodukten) がインターネットを集中的に監視し、担当当局に通報し対応。 輸入品は税関と州の医薬品監督当局が協力し押収、廃棄。 国外の違法業者は連邦保健省から当該国当局に書簡で要請。
ii 監視方法	• ANSM: (偽造医薬品は専らネットからなので) 毎年抜き打ち検査、ネット上の被疑物は警察に通報、フランス公安庁が捜査。外国品は仕出国や国際医薬品常設フォーラム PFIPC (Permanent forum of international pharmaceutical crime) に通報 • 偽造品は Rapid Alert System により EU 及び PIC/S 加盟国に通報。真正性はリヨンの衛生試験所の分析と製薬企業による確認による。	インターネット監視 偽造された医薬品が発見されると RAS (Rapid Alert System,) が発動される。リスク等級は最高リスクの 1. EU 加盟国、EMA, 協定により日本に警告が発せられる。州が流通を禁止、回収しきれない場合は警告を周知・広報する。偽造医薬品を輸出してはならないという規制がある。
iv 発見の鍵		ロゴが無い。無承認薬販売。
vii 他機関との協力	(偽造医薬品で) ANSM (調整役)、司法省、警察、税関、軍、競争消費・詐欺防止庁が隔月に会合。外国政府、PFIPC、EU と協力。	海外からの違法サイトは連邦保健省から違法業者の所在国当局に協力要請する。その国に法がなければ規制されない。

C. オーストラリア

オーストラリア & ヴィクトリア州	
医薬品のインターネット販売規制	
インターネット販売可能薬	ヴィクトリア州（以下も州に関しては同じ） ・ 処方せん薬（SUSMP の Schedule 4） ・ 薬局医薬品または 薬剤師医薬品の一部及び ・ リスト外毒物（一般販売薬）
小売販売許可権者	州政府 ヴィクトリア州：ヴィクトリア薬薬局庁 Victoria Pharmacy Authority（開設許可と施設登録） リスト外毒物の小売は許可や特別な免許は不要。ネット販売も同じ。
インターネット販売規制内容（連邦法、州法）	TGA：医薬品毒物スケジュール（SUSMP）の作成と広告規制、 州政府：消費者への販売、薬剤師登録、薬局許可、卸許可 ・ 処方せん薬と一部の薬剤師専用薬は大衆広告禁止（TGA） ・ ネット薬局は店舗と同じ規制を受ける。 - 薬局開設は薬剤師のみ - 施設基準など さらにネット販売に特異的な要求事項もある（州法）： ・ リスト外毒物のネット販売は店舗を必要としない
認証制度	なし
医薬品のインターネット販売の監視	
i 監視者	・ TGA：Therapeutic Goods Act 1989（以下 Act）に基づく広告違反の監視 ・ 州政府：消費者への医薬品販売について医薬品毒物スケジュール(SUSMP)違反を監視

	ヴィクトリア州：保健省医薬品・毒物規制課、ヴィクトリア警察、ヴィクトリア消費者庁、専門家団体、企業グループ、一般大衆 インターネットサービスプロバイダーには通報義務ない。
ii 監視方法	TGA 及び州政府は違反報告を広く求めている。TGA は広告係を有する。州政府の管轄に属するものは州政府に伝達。 ヴィクトリア州：DPCS 法は店舗とオンラインを区別しておらず、オンライン取引を含む小売薬局を日常的に監視している。広告監視もオンラインを含む。他機関や一般人、製薬企業から通報もある。
iii 監視員（または他の監視者）数と監視頻度	TGA の広告・リコール課は 12 名の広告担当者を有し、監視課は 15 名。後者はインターネットを含む広告や治療用品の苦情を受ける。 ヴィクトリア州：保健省医薬品毒物規制課にネット監視専従はいないが、約 6 名の官吏が折に触れサイトをチェックしている。
iv 発見の鍵	治療用品広告規約に照らす。 TGA：未承認薬の広告などは刑事訴追の対象。 ヴィクトリア州：処方せん薬の無処方箋販売、有効期限切れ販売は刑事訴追や行政処分。1981 年医薬品・毒物・規制物質法（DPCS1981）§ 42 による卸、薬局、クリニックの記録監査、情報収集
v プロバイダー、支払システム、配送業	プロバイダー（ISP）や支払組織を対象とするのではなく、広告掲載主を取締る。往々にして所在は豪の外である。 広告主と ISP 間の「違法広告は即座に WEB シャットダウン」の契約が有効に働く。
vi 行政措置、訴追権	TGA：輸出入、製造・供給を捜査。未承認治療品は連邦法で刑事・民事罰有り、裁判所は禁固や高額罰金、併科。 州政府：刑事罰及び免許取消などの行政的制裁を科す。ヴィクトリア保健省も違反者を訴追、DPCS は刑事罰も含む。 このアプローチは PFIPC 加盟国で共通。
vii 他機関との協力	保健大臣は治療品違反の情報を国内、海外の健康または法執行関係機関に提供し、犯罪捜査や民事訴訟を進める（TG 法 6 1（4a）章）。 ヴィクトリア州：他機関や専門団体からあらゆる協力を得る。

教育 啓発	
啓発	TGA は、インターネットでの医薬品購入について、消費者向け啓発資料を作成、中でも海外ウェブサイトの販売品は TGA 未承認であり、不注意な法律違反や無駄遣い、健康リスクに繋がることを警告している。 http://www.tga.gov.au/consumers/information-online-internet.htm

表 4. Abbreviations (国別に abc 順)、正式名称と日本語訳*

【米国】

BOP	Board of Pharmacy	薬事評議会
BPC	Business & Professions Code	ビジネス職業法 (カリフォルニア州)
CA	California	カリフォルニア州
CBP	U.S. Customs and Border Protection	米国税関・国境取締局
CcIU	Cybercrime Investigation Unit	サイバー犯罪捜査ユニット
CDER	Center for Drug Evaluation and Research	医薬品評価研究センター
CDPH	California Department of Public Health	カリフォルニア州公衆衛生局
CPL	California Pharmacy Law	カリフォルニア薬事法
CSIP	the Center for Safe Internet Pharmacies	安全なインターネット薬局センター (NGO)
DE	Division of Enforcement	警備班
DHS	U.S. Department of Homeland Security	米国国土安全保障省
FDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FFDCA	the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	連邦食品医薬品化粧品法
FTC	Federal Trade Commission	米連邦取引委員会
GAO	US Government Accountability Office	米国会計検査院
ICE	U.S. Immigration and Customs Enforcement	米国移民税関捜査局
IEWG	internet enforcement working group	インターネット取締作業部会
ISP	internet service provider	インターネットサービスプロバイダー
NABP	National Association of Boards of Pharmacy	全国薬事評議会連合会
OC	Office of Compliance	監視指導課
OCI	Office of Criminal Investigations	犯罪捜査課
ODSIR	Office of Drug Security, Integrity and Recalls	医薬品保安・保全・回収室
OR	Oregon	オレゴン州
ORA	Office of Regulatory Affairs	薬務部
OR BOP	Oregon Board of Pharmacy	オレゴン州薬事評議会
ORS	Oregon State Pharmacy Statutes	オレゴン州薬事法
PIS	U.S. Postal Inspection Service	米国郵便検査サービス局
PSM	the Partnership for Safe Medicines	安全な医薬品パートナーシップ (NGO)
VIPPS	Verified Internet Pharmacy Practice Sites	認証インターネット薬局サイト
FTC	Federal Trade Commission	米連邦取引委員会

【英国】

* 官公庁などの定訳をできる限り用いた。見つからない場合は私訳である。

GMC	General Medical Council	総合医療委員会
GPhC	General Pharmaceutical Council	全国薬剤師協議会
GSL	General Sales List (Medicines)	一般販売医薬品
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	英国医薬品・医療製品規制庁
P	Pharmacy medicines	薬局販売医薬品
PCeU	The Police Central e-Crime Unit	首都警察中央 e-犯罪課
POM	Prescription Only Medicines	処方せん薬, 処方箋医薬品

【伊】

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	医薬品庁
NAS	(Nuclei Antisofisticazioni e Sanità)- Arma dei Carabinieri	国家治安警察隊 保健衛生担当
SOP	Senza Obbligo di Prescrizione	処方せん義務無し

【仏】

AFSSAPS	The French Agency for the Safety of Health Products	2012 年 3 月まで ANSM の前身
ANSM	Agence nationale de securite du medicament et des produits de santé	国立医薬品・医療用品安全管理機構
Code de la santé publique		公衆衛生法典

【独】

DIMDI	Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information	医療資料情報機構 (大阪・神戸ドイツ連邦共和国総領事館 2014.3 メールで確認)
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten	州の医療製品関連監督当局の連合組織

【豪】

<国>		
SUSMP	Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons	医薬品・毒物スケジュール
TGA	Therapeutic Goods Administration	(オーストラリア保健省) 治療用品局
<州>		
DPCS	state's Drugs, Poisons & controlled Substances (legislation)	医薬品・毒物・規制物質法

DPR Drug and Poisons Regulation Unit, Victorian Department of Health 保健省医薬品
毒物規制課

Pharmacy Authority 薬務局

VIC Victoria ヴィクトリア州

【国際組織・国際機関】

Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council EU 偽造医薬品指令

EU European Union 欧州連合

EMA European Medicine Agency 欧州医薬品庁

GMP Good Manufacturing Practice 優良製造規範

INTERPOL International Criminal Police Organization – ICPO 国際刑事警察機構のテレタ
イプの宛先略号

ISP Internet Service Provider インターネットサービスプロバイダ

PFIPC Permanent forum of international pharmaceutical crime 国際医薬品犯罪常設会議

PIC/S The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection
Co-operation Scheme 医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム

Rx Prescription 処方せん

WCO World Customs Organization 世界税関機構

WHO World Health Organization 世界保健機関

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

欧米の模造医薬品対策の進展

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

研究要旨

2013 年度の模造薬規制に関する主な国際的動向を紹介する。

1. 欧州評議会医療品犯罪条約（2011）：批准国が 3 か国になった。あと 2 か国批准すれば発効する。
2. 欧州評議会医療品の模造と類似犯罪に関する国際会議：欧州評議会のオブザーバ国対象に開催され、医薬品犯罪条約へのグローバルな加盟が模造薬対策に緊要であることが強調された。
3. 米国会計検査院「インターネット薬局」報告書：大半の違法インターネット薬局は海外から運営され、多くが偽造品を販売している。
4. 米国「医薬品流通網の防衛に関する法律」成立：2023 年までに全流通過程において処方せん薬個装レベルで電子的追跡を可能とする。

A. 研究目的

欧米では引き続き、模造医薬品対策を強化するため新たな施策が講じられている。我が国の経験を国際的な対策強化に役立てるとともに、我が国の参考に資する。

B. 研究方法

1. 情報、文献の収集
2. 国際会議、国際セミナーへの参加
欧州評議会（Council of Europe : CoE）
医療品模造と類似犯罪に関する国際会議
2013 年 10 月 於 ストラスブール(仏)

C. 結果及び考察

1. 欧州評議会医療品犯罪条約（2011）の批准の進展

2011 年に成立した CoE 医療品犯罪条約（2011）は、偽造薬、偽造医療機器に関わる行為を刑事犯罪とする条約である。

すでに CoE 加盟国のうち 20 か国が署名し、3 か国が批准している。批准国はウクライナ、スペイン、ハンガリーである。非加盟国も 3 か国が署名している。（2014/03/21 現在）加盟国か否かにかかわらず、あと 2 か国が批准すれば最後の寄託から 3 か月を経過した日に発効する（CoE 2014）。

2. 医療品模造と類似犯罪に関する国際会議：如何にグローバルレベルでこれらの犯罪から保健衛生を保護し闘うか

主催：CoE 欧州医薬品品質とヘルスケア部門
(European Directorate for the Quality of
Medicines & HealthCare : EDQM)

開催地：CoE/ EDQM ストラスブルグ (仏)

日時：2013 年 10 月 16-17 日

参加者 (国名で記載)：欧州評議会オブザー
バ国：イスラエル、日本 (木村)、ギニア、メ
キシコ、モロッコ、米国 (欠席) 計 6 か国

欧州薬局方オブザーバ国並びに関係の深い
国々：アルジェリア、アルゼンチン、オース
トリア、ベルギー、カメルーン、中国、コン
ゴ、クロアチア、フランス、グルジア、アイ
ルランド、イタリア、ヨルダン、ルクセンブ
ルグ、マダガスカル、マレーシア、モルドバ、
モナコ、オランダ、セルビア共和国、ロシア、
セネガル、シンガポール、南アフリカ、スペ
イン、スイス、チュニジア、イギリス 計 28
か国

計 34 か国 (うち欠席 1) 及び EDQM 計
73 名

概要

1) 目的：2011 年に署名の為に開放された医
療品犯罪条約への参加を促す目的の会議であ
った。この条約は CoE で作成されたが、CoE
加盟国でなくても加入できること、偽造品の
性質からグローバルな取り組みが必要である
ことが再三にわたり強調された。CoE メンバ
ーでない日本、米国、豪も加入したサイバー
犯罪条約などと同様の性格である。加入のメ
リットは条約で記載されたツールが利用でき
ること、押収、没収、犯罪人引き渡しその他
締約国間で国際協力が容易になることである。
また、この条約は知的財産権問題には関与し
ないことが欧州医薬品品質・ヘルスケア局
(EDQM) の講演者により再三繰り返された。
日本も加盟国ではないが作成過程に参加して
いた (CoE 2012)。

2 日間のブレインストーミングで、参加者
は批准の意義を理解した。締約国になること

は偽造医薬品を許さない国の姿勢を世界にア
ピールし、また、我が国の偽造医薬品問題解
決にもメリットが大きいことから、法制上の
検討は要するにしても、前向きに考えるべき
対象と思われた。

2) 進行：全体会議において、EDQM から
CoE 医療品犯罪条約の紹介やメリットが教
示され、日本を含む参加国が自国の偽造医薬
品の実態と対策についてカントリーレポート
を行った。1 日目午後には 2 グループにわか
れ、成功する法令や実践をグループディスカ
ッションした。最後に Keitel EDQM 局長か
ら偽造薬問題は CoE が取り上げるべき人権
問題であり、偽造医薬品に対抗する手続き、
システムを整えたこの条約を自国で活用が望
まれること、条約が国際的に広がれば一層有
効になると結ばれた。

3) 個別確認事項：日本の偽造医薬品の侵入
口となっている個人輸入への適用に関して、
CoE 情報社会犯罪対策局長 Kleijssen 氏から
講演及びその後、次のとおり確認した。

- (1) ネットを通じて注文した海外消費者に対
する発送者もこの条約では流通業者とし
て規制対象になる
- (2) 条約に加入すれば発送国が締約国でなく
ても、二国間協議ではなく締約国が連携
して改善を求められることが強みである
- (3) インターネット販売という手段で偽造医
薬品が広まれば加重要素になる (第 13
条)。

4) 有効な対策例：英国では偽造医薬品を送
付したサイトはプロバイダーにシャットダウ
ンさせている。また、発送者にマネーロンダ
リング罪での訴追を警告すると、プロの犯罪
集団以外は活動を停止する。

アルゼンチンは 1997 年に初めて偽造医薬
品がパーキンソン病治療薬で検出され、正規
流通網の監視強化、優良流通規範 (Good
Distribution Practice: GDP) の導入 (2005)
と強化 (2009)、刑法改正 (2009)、全流通過
程での GS1 方式個包装トレーサビリティ導

入(2011 抗がん剤、抗 HIV 薬など高価な薬、2012 すべての薬、2013 麻薬向精神薬)により 2009 年をピークに訴追数や解体させる非合法製造者数が減少した。

5) 医療犯罪条約発効の期待: 批准国は 2013 年 10 月現在ウクライナとスペインの 2 カ国だが、フランス、ロシア (いずれも 2014 前半)、並びにオーストリア (機器部分の国内法整備が必要で 2014 後半) が批准を表明した。ドイツも批准すると観測されている。非メンバー国でもギニア、イスラエルが批准を表明した。2014 年中に発効する可能性がある。

6) アジア太平洋経済協力生命科学イノベーションフォーラム (Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum: APEC LSIF) の偽造医薬品対策の進展:

APEC LSIF ワークショップ「医薬品安全、国民の啓発及び単一コンタクトシステム (SPOCS) の確立」が 2013 年 5 月 22-23 日ソウル (韓国) で開催された。ワークショップを主宰している米国商務省ジェフリー・グレン氏は米国政府閉鎖のために欠席だったが、代読によりメッセージが伝達された。特に、APEC での SPOCS (Single point of contacts system: 著者注 偽造医薬品問題に関して、各国の対外国窓口を一本化すること。)ツールの進捗状況を中心に紹介された。LSIF 及び法令調和運営委員会 (RHSC) の承認を待ち、承認されれば、日本を含めた加盟国に SPOC を指名し、それを通報するように要請する。APEC LSIF 偽造医薬品ワークショップには日本政府からは参加していないが、APEC から要請があれば、我が国も SPOC を指名し、回答する必要がある。

7) CoE のビデオインタビュー: あらかじめ予告があったが、休憩時間中に CoE 報道官のビデオインタビューを受けた。「参加動機」を聞かれたので、「他国の考えと医療品犯罪条約を学ぶため」と答えた。他の参加者もインタビューされていた。

3. 米国会計検査院「インターネット薬局」報告書: 正確な数値は不明だが、36,000 以上の違法インターネット薬局が 2014 年 2 月時点で運営され、連邦法に抵触しているの見積もられている。大半の違法インターネット薬局は海外で運営され、米国で無許可である

税関の監視をくぐりぬけて処方せん薬が米国に配送されている。偽造品や不良品も含まれている。違法インターネット薬局は複雑でグローバルな運営により、連邦機関による捜査を困難にしている。全国薬事評議会連合会 (National Association of Boards of Pharmacy: NABP) によると 10,000 以上のインターネット薬局の 97% は法律や業界基準に反していた。

FDA の最近の調査によると米国成人のインターネットの消費者の 4 人に一人はオンラインで処方せん薬を購入していた。しかし、その 30% 近くがオンラインで安全に購入できる方法に確信をもっていなかった。

議会には 2013 年 7 月の報告書から重要は次の 4 点を報告した。

- (1) 違法インターネット薬局は連邦法に違反してどのように処方せん薬を販売しているか
- (2) 違法インターネット薬局の捜査と訴追の障壁
- (3) 違法インターネット薬局との闘争努力
- (4) 消費者教育: 違法インターネット薬局のリスクと正規インターネット薬局の識別について (GAO, 2014)。

4. 米国「医薬品流通網の防衛に関する法律」: 2013 年 11 月 27 日に成立した「医薬品の品質と防衛に関する法律」に含まれる二本の法律のうちの一本である。

第 202 条 処方せん薬を流通網を通じて追跡促進するための要件を確立する。大臣は取引文書の交換などの基準を定める

第 203 条 本法律成立から 10 年以内に個包装レベルで医薬品を追跡する要件を提示する（医薬品流通のさらなる防衛）

第 204 条 大臣は卸及び第三者ロジスティック業者の免許基準を整備する

第 205 条 この法律は、州や地方政府による流通システムの医薬品追跡並びに卸や第三者ロジスティック業者の免許交付に関する要求に代替する

第 206 条 本法への違反は刑事罰及び民事罰の対象となる（Congress.Gov, 2013）。

「医薬品の品質と防衛に関する法律」に含まれるもう一本の法律「配合剤法」は、2012 年にマサチューセッツ州のニューイングランド配合センターで製造された汚染ステロイド剤によりカビ性髄膜炎などの感染症が勃発し、20 州で 64 名の死者と 751 名の健康被害が発生したことを受けて薬局製剤の監視を強化する法律である（CDC 2013）。

D. 結 論

ヨーロッパでは欧州評議会条約があと 2 か国の批准で発効する。欧州連合偽造医薬品指令（2011）に関しても、2014 年には処方せん薬の個包装安全機能並びに正規のオンラインウェブに付す EU ロゴが公表される。また、米国では「医薬品流通網防衛法」により、医薬品流通の電子的追跡を 2023 年に実施すべく段階的に整備が進められる。引き続き米国、欧州において活発に対策強化が図られていることから、国際貢献、情報収集・状況分析に努める必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

講演

- 1) K. KIMURA, Online Counterfeit Medicines in Japan -Problems and Solutions- Fake medicines and the Internet Protecting Patients in Japan and Overseas, JPMA Offices, Nihonbashi, Tokyo, Monday 27 May, 2013
- 2) K. Kimura, SESSION II WHAT MAKES LEGISLATION EFFECTIVE?, Why do we need specific & effective legislation to ensure public health, public security, economic development, EDQM Conference on “Counterfeiting of medical products and similar crimes”, 16 Oct. 2013, Strasbourg
- 3) Kazuko Kimura, Ensure the quality and integrity of medicines for the end users, 平成 25 年度集団研修 薬事行政 (Good Governance of Medicines for Pharmaceutical Regulation Authorities), 社団法人 国際厚生事業団 (Japan International Corporation of Welfare Services(JICWELS)), 2014 年 1 月 31 日, 東京
- 4) 木村和子, GDP の国際動向, 化学工学会 関西支部, 2014 年 2 月 6 日, 大阪
- 5) 木村和子, 偽造医薬品ーアカデミアからの警鐘ー, JPMA メディアフォーラム, 日本製薬工業協会, 2014 年 2 月 17 日, 東京
- 6) 木村和子, 偽造医薬品の蔓延と対策, アステラス製薬 製剤研究所 外部講師講

演会, アステラス製薬株式会社, 2014 年 3 月 3 日, 静岡

- 7) 木村和子, 日本の偽造医薬品流通の実態と対策, UDI 規制・医薬品トレーサビリティ進捗国際セミナー, 一般財団法人流通システム開発センター, 2014 年 3 月 28 日, 東京

G. 参考文献

- CDC, Centers for Disease Control and Prevention, Multistate Outbreak of Fungal Meningitis and Other Infections, Oct. 23, 2013
- CoE, Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, CETS No.:211, Status as

of: 5/7/2014

- CoE, Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Explanatory Report, CETS No.211, Sep. 2012
- CONGRESS. GOV, H.R.3204-113th Congress(2013-2014): Drug Quality and Security Act
- GAO, United States Government Accountability Office, Testimony Before the Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Energy and Commerce, House of Representatives, INTERNET PHARMACIES, Statement of Marcia Crosse, GAO-14-386T, Feb. 27, 2014

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

模造薬による健康被害調査法の評価

分担研究者 坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 吉田直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
大西美宇（金沢大学医薬保健学域薬学科）

研究要旨

【目的】学術論文から模造薬による健康被害事例をより効率的に収集することを目的として、平成 24 年度に実施された模造薬による健康被害報告に関する文献調査において使用された検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」とデータベース（PubMed）の適切性を検討する。

【方法】PubMed で検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」により得られた 1,700 編から、抄録抄録が英語で記載されたものを抽出し、調査対象とした。調査対象論文の要旨からキーワードの抽出を行い、模造薬による健康被害を報告した論文とそうでない論文における差異の有無を検討した。さらに、PubMed およびその他 3 種のデータベースについて、模造薬による健康被害報告をより効率的に収集できる可能性を検討した。

【結果】模造薬による健康被害が報告された論文 11 編中 11 編で「counterfeit」、「counterfeiting」および、「fake」が使用されていた。模造薬によらない健康被害が報告された論文 7 編中 6 編で PubMed の MeSH 用語 counterfeit に含まれる「counterfeit」、「counterfeiting」および、「fake」のいずれかが使用されていた。健康被害が報告されていない論文 18 編中 8 編で「spurious」が使用されていた。しかし、18 編中 6 編で「counterfeit」、「counterfeiting」または、「fake」が使用されており、これらは模造薬による健康被害が報告された論文 11 編と共通していた。

【考察】平成 24 年度の調査で使用した検索ワードに不要なワードはなかったが、模造薬による健康被害報告に関する論文に、さらに特異的な検索ワードを挙げることは困難であると考えられる。また、PubMed は、模造薬による健康被害報告に関する文献を調査するために、適切なデータベースであると考えられる。

【結論】学術論文から模造薬による健康被害情報を収集する方法として、検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) and (medicine OR drug)」を用いた PubMed での検索は、適切であった。しかし、本方法では、模造薬によらない健康被害に関する論文も抽出されることから、確実な情報を収集するためには、結局は論文を通読しなければならないことがわかった。

A. 研究目的

世界保健機構（World Health Organization: WHO）は、模造薬は先進国では医薬品の 1%未満、発展途上国では 10～30%存在すると報告している（WHO, 2006）。模造薬の最たる問題は健康被害であり、生命に危機を及ぼすこともある。模造薬による健康被害はメディアの報道や規制当局の発表などにより、散発的または部分的に報告されることが多く、メディアの報道は不正確なこともある。学術論文はメディアの報告よりも精度が高いため、より確実な模造薬による健康被害に関する情報を報告を把握できると考えられる。

平成 24 年度に行った調査では、データベースとして PubMed を用いて検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) and (medicine OR drug)」を入力し、模造薬による健康被害の報告が 24 件収集できた。しかし課題として、Scopus、Web of Science、Google Scholar などの PubMed 以外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他の情報源を調査することが残った。また、検索式や抽出条件を変更することで、収集できなかった模造薬による健康被害の報告を収集することが可能もある。

本調査の目的は、平成 24 年度の調査で用いた検索ワードとデータベースが適切であったかを検討し、学術論文から模造薬による健康被害事例をより効率的に収集することである。

B. 研究方法

平成 24 年度の調査において使用した検索ワードとデータベースの検討を行った。平成 24 年度調査時検索式は「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus)

AND (medicine OR drug)」で、これを用いて PubMed で検索し、得られた論文 1,700 編から英文抄録が入手できる論文(以下、英文抄録論文)を抽出した。抽出された 1,700 編を、模造薬による健康被害が報告された論文、模造薬によらない健康被害が報告された論文、および健康被害が報告されなかった論文に分類し、PubMed 掲載年が 2010 年以降の論文を抽出したところ、それぞれ 11 編、7 編、および 18 編の論文が得られた。各論文の抄録について、IBM SPSS Text Analytics for Surveys を用いてキーワードを抽出し、各ワードの使用回数を調べた。データベースの検討として、平成 24 年度調査時に使用した PubMed と使用しなかったデータベース（Scopus, Web of knowledge）を比較した。

C. 結果

模造薬による健康被害が報告された論文 11 編中 11 編で PubMed の MeSH 用語である「Counterfeit drugs」に含まれる「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」が使われていた（表 1）。11 編中 7 編で「drugs」、11 編中 5 編で「illegal」と「medicine」が使われていた（表 1）。模造薬によらない健康被害が報告された論文 7 編中 6 編で「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」が使われていた（表 2）。また、7 編中 5 編で「drugs」、7 編中 3 編で「illegal」、7 編中 2 編で「medicine」が使われていた（表 2）。また、平成 24 年度調査の検索ワードではないものの WHO が品質不良医薬品等を表す際に用いる「Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC)」(WHO, 2011) の 1 つである「substandard」が 7 編中 2 編で使われていた（表 2）。健康被害が報告されていない論文 18 編中 8 編で「spurious」、18 編中 6 編で「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」、「drugs」、および「medicine」、

18編中4編で「false」が使われていた(表3)。

また、模造薬による健康被害に関する論文を検索するために用いるデータベースの適切性を検討した結果、平成24年度の調査においてデータベースとして使用したPubMedは英文抄録論文や生命医学分野の論文が多いが、すべての健康被害事例を網羅できるわけではない。Scopusは独自のデータベースであるEMBをもつが、ヨーロッパの文献が多く、英文抄録論文が少ない。一方、Web of Knowledgeは収録誌を厳選しているのが特徴だが、13のデータベースから構成されているため検索結果が膨大になる(表4)。

D. 考 察

模造薬による健康被害が報告された論文においてPubMedのMeSH用語である「Counterfeit drugs」に含まれる「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」の使用回数が多かったことから、検索式として「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」を使用したことは適切であったと考えられる。一方、健康被害が報告されていない論文において使用回数が多かった「spurious」、「counterfeit」、「counterfeiting」、または「fake」、「false」は健康被害が報告されていない論文がヒットしやすいキーワードである可能性がある。

「counterfeit, counterfeiting, fake」は健康被害が報告された論文のヒットに寄与している。加えて、「spurious」、「false」は2011年にWHOにより提唱されたSSFFCに含まれるワードであり、今後掲載される論文には使用される可能性があるため、検索に必要なワードであろう。また、キーワード抽出した

結果に含まれなかった「falsified」、「bogus」も模造薬を表すワードとして今後使用される可能性があるため、検索に必要なワードと考えられる。よって、平成24年度調査で用いた検索ワードに不要なワードはなかったと思われる。また、使用回数が平成24年度調査時の検索ワードを上回るワードがなく、模造薬による健康被害が報告された論文と模造薬によらない健康被害が報告された論文におけるワードの使用状況はほぼ同じだったことから、模造薬による健康被害により絞って抽出するためのワードはないと考えられ、他のワードを検索ワードの候補に挙げることは困難である。

PubMedは、模造薬による健康被害事例を収集するデータベースとして不適切性は認められず、他のデータベースと比べて優れていると考えられる。

E. 結 論

平成24年の調査で使用した検索ワードには不要なワードがなく、新たに追加できるワードもないため、平成24年の調査で使用した検索式「(counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug)」と用いたデータベースPubMedは、それぞれ適切であったと言える。さらに検索ワードを追加・変更することにより学術論文からの模造薬による健康被害事例収集において効率化を図ることは困難であり、健康被害事例を正確に収集するためには、模造薬による健康被害に関する論文で使用されることが考えられるすべてのワードで検索し、得られた論文を通読することが最適であると考えられる。

表 1. 模造薬による健康被害が報告された論文（11 編）

単語	論文No.											件数
	2	3	7	8	12	31	45	54	56	61	63	
counterfeit+counterfeiting + fake	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
drugs		1		1	1		1	1	1	1		7
medication(s)		1	1		1			1	1	1	1	7
risk(s)		1	1		1		1	1		1		6
health			1		1		1	1			1	5
illegal			1		1	1		1			1	5
medicine(s)				1	1	1	1			1		5
pharmaceutical	1		1	1		1		1				5
prescription			1		1			1	1	1		5
purchase(s),(ed)			1		1	1		1			1	5
counterfeiters		1	1		1			1				4
patients		1	1		1			1				4
proportion			1	1	1			1				4
purchasing			1		1			1		1		4
dose(es)			1				1	1				3
healthcare			1		1			1				3
ingredients			1		1			1				3
inhibitor			1					1		1		3
internet			1		1			1				3
market(s)			1					1			1	3
network				1			1				1	3
ordering			1		1			1				3
penalties			1		1			1				3
pose			1		1			1				3
quality	1			1		1						3
sale(s)		1			1						1	3
sold		1	1					1				3
strength(ening)			1				1	1				3
therapeutic(s)						1	1		1			3