

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政策研究事業)
分担研究報告書 H26 - 28

欧米の模造医薬品規制の動向

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

研究要旨

【目的】欧州や米国、WHO の模造医薬品対策を紹介し、我が国の対策の参考に資する。

【方法】文献収集、情報収集に加えて、WCO や APECLSIF の偽造医薬品対策プログラムに参加した。

【結果】

1. **欧州評議会(CoE)医療品犯罪条約**: 5 か国が批准し 2016 年 1 月 1 日に発効した。2017 年 3 月現在 9 か国が批准、締約国会議創始にさらに 1 か国の批准が必要である。
2. **EU 模造医薬品指令 2011/62/EU**: 最後の施行項目となった処方せん薬個包装の安全機能について委任規則が公布され、2019 年までにほとんどの EU 加盟国が端末検証型の医薬品履歴管理システムを稼働させる。
3. **米国医薬品供給網防衛法 (DSCSA)**: 2023 年までに処方せん医薬品個包装を各流通過程で電子的に追跡するため、業者間での取引情報の交換、卸とロジスティック業者の許可基準と報告システム樹立、被疑製品の同定・通報ガイダンスの公表並びに DSCSA 要求システムの同定についてコメント要請が行われた。
4. **WHO 加盟国メカニズム (MSM)**: 定義改正を WHO 総会に諮る。不良医薬品/偽造医薬品に対抗する国家計画開発ガイダンス並びに偽造防止技術と検出方法についても総会に報告する。

A . 研究目的

2010-2013 年に欧州と米国で模造医薬品の規制を強化する条約や法律が次々と成立した。2014-2016 年度はそれらの施行状況を追った。また、WHO の加盟国メカニズム (MSM) やその他の国際的な動向も調査し、以て我が国の模造医薬品対策の参考に資する。

B . 研究方法

B-1. 情報、文献の収集

主にインターネットにより情報や文献を収集、整理し、私訳した。「模造医薬品」と「偽造医薬品」は特に区別せずに用いている。

B-2. 国際会議への参加

1)世界税関機構偽造品海賊版グループと民間セクターとの合同会合 (World Customs Organization Counterfeiting and Piracy Group Meeting and Joint Session: WCO CAP Group and Private Sector Meeting) : 2014 年 11 月 5 日 於ベルギー ブリュッセル市 WCO 本部

2) 2015 APEC LSIF グローバルな医薬品の完全性と供給網防衛に関する研修プログラム (2015 APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security) : 2015 年 8 月 24-26 日 於フィリッピン セブ市

C . 結果

C-1. 欧州評議会 (CoE) 医療品犯罪条約の発効

2011 年 10 月 28 日に署名のため開放された CoE 医薬製品犯罪条約は、2016 年 1 月 1 日に発効した。2017 年 2 月 21 日現在、CoE 加盟国 4 か国 (アルバニア、アルメニア、フランス、ハンガリー、モルドバ、スペイン、

ウクライナ) と非加盟国 1 か国 (ギニア) の計 9 か国が批准書を寄託した¹⁾。

この条約の履行状況は締約国会議でモニターされる (第 25 条)。締約国会議は 10 番目の批准国が署名して 1 年以内に CoE 事務局長により召集される (第 23 条)。したがって、締約国会議の発足にはあと 1 か国の批准が必要である。

2017 年 2 月現在、CoE47 加盟国のうち 15 か国と、非加盟国 3 か国が署名していた。日本、米国は CoE オブザーバ国である。

C-2 .EU 偽造医薬品指令 2011/62/EU の施行

模造医薬品指令 2011/62/EU により導入された主な規制は次の 3 点にまとめられる: 1) 製造、流通の保全: 有効成分、添加物の GMP、有効成分、プロローカの GDP、中継貿易基準 2) 一般薬販売オンライン薬局の規制 3) 個包装安全機能 (Safety feature。以下 SF と記す) 付与

C-2-1 . 有効成分 GMP

欧州議会及び欧州委員会指令 2001/83/EC 特に第 47 条第 3 節を補足する、ヒト医薬品有効成分 GMP の原則とガイドラインに関する 2014 年 5 月 28 日の欧州委員会委任規則 (EU) No 1252/2014 が EU 官報で公表された¹⁾。

EU 加盟国は有効成分 GMP の原則及びガイドラインを拘束力ある法令として制定しなければならない。国際調和の観点から ICH の有効成分ガイドラインに沿って制定すること。EU 規則は以下のような項目から成る。

- 第 1 条 範囲
- 第 2 条 定義
- 第 3 条 品質管理
- 第 4 条 従業員
- 第 5 条 建物と施設
- 第 6 条 設備
- 第 7 条 文書と記録

- 第 8 条 原材料管理
- 第 9 条 生産と工程の制御
- 第 10 条 包装と表示
- 第 11 条 上市
- 第 12 条 実験室による制御
- 第 13 条 検証
- 第 14 条 修正制御
- 第 15 条 拒否及び返品
- 第 16 条 苦情及び回収
- 第 17 条 契約製造
- 第 18 条 再包装
- 第 19 条 発効 (2015 年 5 月 25 日)

C-2-2. 正規オンラインウェブサイトの EU 共通ロゴ

一般市民に対する医薬品の遠隔提供者を同定する共通ロゴのデザインとその真正性検証の技術的、電子的、暗号的要件に関する 2014 年 6 月 24 日の欧州委員会施行規則 (EU) 699/2014 号が EU 官報で公表された²⁾。

第 1 条 医薬品指令 2001/83/EC 第 85c (3) (b) 条に基づき共通ロゴのデザインは付表 (ここでは [ボックス 1]) に示すものでなければならない。

第 2 条 医薬品指令第 85c(4) 条に規定するウェブサイトは、一般市民が信頼できるサイトであることが容易に確認できるように、アクセス可能でなければならない。

第 3 条 情報社会サービスにより一般市民に医薬品を遠隔提供することが認められた者のウェブサイトと国別リスト主宰者のウェブサイト間のハイパーリンクについては、医薬品指令第 85c(1)(d) 条で言及されているが、固定され、相互的でなければならない。この情報交換は適当な手段で保護されなければならない。

第 4 条 ハイパーリンクでは、各国リストを

ホストするウェブサイトが医薬品指令第 85c (4)(c) 条に沿って保護され、刷新され、最新のアップデート日が記載されていなければならない。

第 5 条 この規則は欧州連合官報発行日 (2014 年 6 月 25 日) から 7 日目に発効し、2015 年 7 月 1 日から施行される。この規則全体が義務的であり、すべての加盟国に直接適用される。

C-2-3. 処方せん薬個包装の安全機能

2015 年 10 月 2 日委任令 (EU) 2016/161 「ヒト用医薬品包装に装着する安全機能規則詳細」が採択され、2016 年 2 月 9 日に官報で公布された。すべての加盟国に 2019 年 2 月 9 日から適用された (EU, 2016/161)。ただし、ベルギー、ギリシア、イタリアは施行を 2022 年まで延期することができる。期限前に SF を装着せずに上市されたものは有効期限まではそのまま流通させることができる。

C-2-3-1. 安全機能委任令

安全機能 (SF) は固有識別子 (Unique Identifier、UI) と開封・改ざん検証装置 (Anti-tampering Device、ATD) からなる。医薬品の真正性を保証し、改ざん防止を図る新しい規制である。委任令 (EU) 2016/161 (以下、安全機能令と称す) は、次の 7 点を含む (第 1 条)。

- (a) UI の技術的特性
- (b) SF の検証
- (c) UI 情報を蓄えるレポジトリー
- (d) SF を付さない処方箋薬・分類名リスト
- (e) SF を付す非処方箋薬・分類名リスト
- (f) 偽造の危険のある非処方箋薬と偽造の危険がない処方箋薬の各国当局から欧州委員会への通告手続き
- (g) (f) でなされた通告の迅速評価と決定手続き

安全機能令は ATD の技術的オプションを示しておらず、どのようなデバイスを使用するかは、製造者の選択に任される。

C-2-3-2 UI の技術的要件

UI は次の 5 点を含む

- ・ 製品コード：ISO15459 による 50 字未満、国際的に唯一、ISO 認証機関によって発行されるもの
- ・ シリアル番号：ランダム化された 20 文字以下
- ・ 国の還付番号または ID 番号（任意）
- ・ 有効期限
- ・ バッチ番号

UI も ISO15418 及び ISO15434 に準拠する。

UI の仕様は次の通り

- ・ UI は二次元バーコード（データマトリックス ECC200）に搭載される
- ・ 最低限の印刷品質を有する
- ・ 判読可能なフォーマット

図 1. 2 次元バーコードの例

C-2-3-3. 複数バーコードの貼付について

- ・ 医薬品の真正性と同定用には 2 次元バーコードのみ使用可能
- ・ 真正性と同定以外の用途に QR コードの使用可
- ・ 複数加盟国の UI または還付番号を単一の UI に搭載しても良い

C-2-3-4. 安全機能の検証

1. 検証システム

この追跡システムは流通の最初と最後で検証するものであり、流通途中の各段階で検証するものではない。

システム的一端は製造業者であり、UI を包装に印刷し、安全なレポジトリに蓄積する。

もう一端は薬局/病院であり、真正性を確認し、ATD の完全性をチェックする。

中間地点の卸は次の場合リスクに基づいて SF を検証する：

- ・ 製品が、製造・販売承認取得者またはその代理人から直接供給されない場合
- ・ 製品が他の卸や薬局から返品された場合

図 2. 末端検証+リスクベース検証システム

2. UI の解除

一般則として、UI は医薬品が消費者に提供された段階で解除される。例外は

- ・ 病院は医薬品を物理的に所持した段階で、何時でも解除できる。
- ・ 包装品の一部が供給される場合は、包装が最初に開封される段階で、UI は検証され、解除されるべきである。

3. 末端検証システムの除外

- ・ 消費者への医薬品供給者でも加盟国は次の者の検証/解除義務を免除することができる。獣医師、歯科医師、眼鏡技師、パラメディック
- ・ この場合、供給元の卸が検証/解除を行っていないなければならない
- ・ 薬局及び医療機関は除外されない

4. 偽造被疑薬

医薬品包装に不正開封・改ざんされた形跡や、真正ではないと疑われる場合

- ・ 製造者は当該品を販売、流通してはならない
- ・ 卸は当該品を流通、供給、輸出してはならない
- ・ 薬局、病院その他国民に医薬品を供給する権限が与えられている者は当該品を消費者に供給してはならない。
- ・ 偽造や不正開封・改ざんを疑った者は速やかに当局に通報すること

5. レポジトリシステム

(1)レポジトリシステム

レポジトリシステムは正規の UI の貯蔵庫であり、供給網のどこからでも検証/解除を行うことができる。当局の監視のもとに関係

者によって設立される。情報・データ中央サーバー（ハブ）と国または超国家的レポジトリーから成る。それぞれの役割は次の通り。

ハブ：国境を超える場合にはルート of 検索/情報及び並行輸入では新旧バッチ番号の結合

（超）国家レポジトリー：シリアル番号や UI 状態など重要データの蓄積及び薬局/医療機関及びほとんどの卸の検索場所となる。

データのアップロードはハブ及び（超）国家レポジトリーの両者で行える。EU 内に存在する。

図 3. レポジトリ システム³⁾

(2) 特徴

レポジトリーシステムの機能は次の通りである：

- ・ 真正性の検証と UI の廃止
- ・ 偽造発生の可能性の検出
- ・ レポジトリー間の相互操作
- ・ 商業データ、秘匿データ、個人データの保護
- ・ 即時の反応：300ms
- ・ すべての UI 操作を記録する(監査証跡)

加盟国はレポジトリーシステムを監視し、委任令を施行する。」^{8/4}

(3) アクセス

レポジトリーシステムの検索が行えるのは、身元、任務、正規性が検証されたユーザーである。

加盟国当局は次の目的でレポジトリーシステムと蓄積情報にアクセスできる。

- ・ レポジトリー機能の監視と偽造発生の可能性の調査
- ・ 償還
- ・ 医薬品の安全性監視または薬剤疫学

(4) 監視

当局は領土内に存在するレポジトリーの機能を監督、監視する。

当局は領土内で使用されるレポジトリーの管理に貢献し管理委員会に参加する

監視活動の報告は他の加盟国当局、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency:以下 EMA) 及び欧州委員会 (European Commission : EC) で共有される。

(5) SF の貼付/不貼付の例外リスト

規則では処方せん薬には SF を貼付義務があり、非処方箋薬には SF 貼付義務はない。

しかし、偽造リスクや偽造由来リスクの評価により例外が設けられている。

処方箋薬で SF が免除されるのは：ホメオパシー薬、放射性医薬品、ATMP (advanced therapy medicinal products ; 最先端治療薬、例えば遺伝子治療薬、細胞治療薬、組織工学治療薬など)、医療用ガス、非経口栄養剤、造影剤、アレルギーテストと抗原。

非処方箋薬で SF 貼付義務があるのは 模造薬造医薬品発生報告のあるオメプラゾールである。(委任令 2016/161 ANNEXI 及び ANNEXII 参照)

C-3. 米国医薬品供給網の防衛に関する法律

Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)

DSCSA は 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 the Drug Quality and Security Act」に含まれる二本の法律のうち的一本である。もう一本は「配合剤品質法 Compounding Quality Act」である。DSCSA の施行状況と今後計画されている事項を説明する⁵⁾。

3-1 . 製品追跡

1/1/2015 (月/日/年) から、製造者、卸、再包装者と多くの販売者は紙媒体または電子媒体により処方せん薬の追跡 (Tracing) を可能にする情報を授受することが要求された。しかし、2015 年 5 月 1 日以前に実施していない製造者、卸、再包装者に対して、一定の処方箋薬の取引について要求されている取引

情報、取引履歴及び取引明細の授受義務を FDA は執行する意図はないことを 2014 年 12 月 31 日に通知した⁶⁾。ただし、製品の検証と許可業者との取引については予定通り 1/1/2015 から実施する。

薬局は 7/1/2015 から実施する。

3-2 . 標準取引文書

FDA は標準取引文書を 11/27/2014 までに示すように要求された。以下が取引情報、取引履歴及び取引明細の定義である。

取引情報 (Transaction Information(TI))

- ・ 商品名、慣用名、製品名
- ・ 製品の力価と剤形
- ・ 連邦医薬品コード番号
- ・ 包装サイズ
- ・ 包装数
- ・ 製品のロット番号
- ・ 取引日
- ・ 出荷日(取引日より 24 時間を超えた場合)
- ・ 企業名及び住所 (譲渡側及び譲受側)

取引履歴 (Transaction History(TH))

- ・ 製造業者まで遡る事が可能な各事前の取引情報を含む紙媒体または電子媒体の明細書

取引明細書(Transaction Statement (TS))

取引全体の所有権移転の紙媒体または電子媒体の明細書

- ・ DSCSA で要求された承認がなされているか
- ・ DSCSA で要求された被許可者から製品を受領したか
- ・ 法に従い、取引情報と取引明細を前段階の製品所有者から受領したか

- ・ 被疑製品または違法製品を知情出荷しなかったか
- ・ 法に従い、必要な検証を行うシステム及び手続が実施されているか
- ・ 虚偽の取引情報を知情提供しなかったか
- ・ 取引履歴を知情変更しなかったか

以下に 2023 年までの施行計画を示す。

3-3 . 卸免許と免許基準

11/27/2015 までに医薬品卸の新連邦標準免許基準を開発し、州のシステムが連邦基準を満たさない場合には連邦医薬品卸許可システムを使用させる。

1/1/2015 から、卸は許可状況と連絡先を FDA に報告しなければならない。この情報はデータベースで公表される。州政府とも調整する。

3-4 . ロジスティックス提供第 3 者の免許と基準

11/27/2015 までにロジスティックス提供第 3 者 (3PL) の新連邦標準免許基準を開発し、州のシステムが連邦基準を満たさない場合には連邦の 3PL 許可システムを使用する。許可基準は 1 年後に発効する。これにより 3PL は州または連邦の許可取得が義務付けられる。

11/27/2014 から、3PL は免許状況と連絡先を FDA に報告しなければならない。

3-5 . 製品識別子

11/27/2017 までに 製造業者は一定の処方せん薬に個包装レベルで 2D バーコードにより製品識別子 (連邦医薬品コード (NDC)、連番、ロット番号、有効期限) を付す。再包装者は 11/27/2018 までに行う。

11/27/2019 までに卸は識別子のある製品のみを取扱う。販売者は 11/27/2020 までに実

施する。現在の検証要求は連番が付されると変わる。

3-6 . 2023 年に目指すシステム

法制定後 10 年かけて次のシステムを処方せん薬個包装レベルで相互運用し、製品の電子的遡求を可能とする。

- ・ 一定の処方箋薬の販売ごとの取引情報の電子的交換
- ・ 個包装レベルの製品識別子の検証
- ・ 発見した被疑・不正製品への迅速対応
- ・ 回収の効率化

DSCSA の中核をなす、流通履歴管理への製品識別子の利用、供給網の技術力の改善並びに DSCSA による要求事項を満たすシステムの同定について、2016 年 4 月 15 日から同年 5 月 16 日にコメントを要請した。コメント要請を再開し 2018 年 4 月 30 日までとなる模様である。

3-7 FDA 被疑製品同定・通報ガイダンス

取引相手や、製品の状況から被疑薬の疑いが濃い特徴が同定されることもある。医薬品供給網に被疑薬侵入のリスクが高い特異な状況がある。

取引相手が被疑薬を同定し、製品が被疑薬か否かを実現可能な限り早く決するための勧告は次の通りである。

- ・ 非常に低い価格やあり得ない良い価格
- ・ 包装や輸送コンテナ（容器や搬送箱）の入念な検査
 - 損傷の兆候（例、開包、封切、損傷、修復、その他の改変）。保証された輸送容器や封緘容器で製品を受領しても、容器の外観を調べること（略）
 - 包装や輸送コンテナが最後に受領した同一タイプの製品の積荷から、説明なく変更されていないか確認する（製造者から連絡がないなど）

- 製品の添付文書の欠落、製品との不一致、何等かの疑念を抱かせるか確認
- 発出地、消印、その他から製品が予想外の外国組織や出所から発送された
 - ・ 包装上の表示や可能なら個包装表示の入念な検査
 - 表示情報の欠落、例えばロット番号やロット ID、NDC、力価など
 - 滲んだ印刷や判読不可能な印刷など製品情報の改変
 - スペルミス
 - 表示表面の気泡
 - 「処方箋薬」の記載の欠如
 - 英語がほとんどまたは全くない外国語
 - ロット番号が外国語
 - FDA 承認医薬品表示の名称と異なる製品名
 - 製品名が外国語
 - 予期せぬ状況で容器や搬送箱に入れられて輸送された製品
 - 製品上のロット番号や有効期限が外箱と不一致。

C-4. 世界保健機関（WHO）の活動

2016 年 11 月に開催された第 5 回 MSM から活動概要とともに特に次の 3 点の詳細が第 70 回 WHO 総会（2017 年 5 月）に報告され、評価される⁷⁾。

1. 不良医薬品/偽造医薬品を生み出す行為や活動、言動を予防し発見し、応戦する国家計画開発に関するガイダンス
2. 不良医薬品/模造医薬品の防止・検出の認証技術
3. 不良医薬品/模造医薬品 WHO の使用定義

C-4-1. 不良医薬品/偽造医薬品を生み出す行為や活動、言動を予防し発見し、応戦する国家計画開発に関するガイダンス

本ガイダンスは、国や地域の規制当局によって採用される対策・活動に焦点を当てたものである。目標及び指針は次の通りであった。

目標 1 : 不良医薬品/偽造医薬品が市場に侵入する行為や活動、言動の予防強化:
望ましい成果

- 1.1 不良医薬品/偽造医薬品につながる行動や活動、言動の削減
- 1.2 製造及び供給網の保全
- 1.3 コミュニケーション、教育、認識の改善
- 1.4 すべての関係者間で協力、連携の強化
- 1.5 企業の責任の増加
- 1.6 規制者による監視の強化

目標 2 : 不良医薬品/偽造医薬品の発見、不良医薬品/偽造医薬品につながる行動や活動、言動の発見割合の向上:

望ましい成果

- 2.1 監視の改善
- 2.2 被疑事件の効果的捜査
- 2.3 製品が不良医薬品/偽造医薬品である確認の効率化
- 2.4 警戒システムの改善
- 2.5 (国や地域当局の技術的、財政的実態に応じた) 的確なテクノロジー
- 2.6 研究所の能力、可能性の強化
- 2.7 関係者の情報と経験の活発な交換

目標 3 .不良医薬品/偽造医薬品対応の効果向上、不良医薬品/偽造医薬品につながる行動や活動、言動への対応効果の向上

- 3.1 確定的な不良医薬品/偽造医薬品につながる行動、活動、言動の効果的告知

- 3.2 発見された不良医薬品/偽造医薬品に関し、より効果的なコミュニケーションと認識
- 3.3 不良医薬品/偽造医薬品からの効率的、効果的除去
- 3.4 不良医薬品/偽造医薬品並びに不良医薬品/偽造医薬品につながる行動、活動、言動への対応の改善
- 3.5 取締りの改善
- 3.6 不良医薬品/偽造医薬品につながる行動、活動、言動の調査の効率化
- 3.7 法律/規制ツール、対策の強化
- 3.8 すべての関係者間での協力、連携の強化

C-4-2. 不良医薬品/模造医薬品の防止・検出の認証技術

ここでは欧米で強化されている模造医薬品追跡能力について各国の状況を収集した「販売単位(2次包装)の履歴管理」を紹介した。アルゼンチン、ブラジル、中国、コロンビア、インド、イラン、フィリッピン、トルコ、米国、EU の現時点での経験を収集したものであった。これより、欧米以外の南米やアジアでも模造医薬品対策として医薬品履歴管理システムが導入されていることが明らかとなった。また、EU 以外の諸国は流通の各段階まで辿ることを目標としていた。ただし、その方式や対象医薬品の範囲は必ずしも、統一されたものではなかった。

(解説) トレーサビリティとトラック&トレース

「履歴管理(トレーサビリティ)」は消費財の生産起原と流過程を同定できることを指す。「トラック(track)&トレース(trace)」もトレーサビリティを表すときに用いられるが、製品が流通経路のどこにあるかをいつでも辿ることができる能力(Track)が含まれている⁵⁾。

なお、医薬品製造業者は製造工程内では原材料から最終製品まで、各段階を把握できる「トレーサビリティ」をすでに何年も実施してきた。典型的にはバッチ・ロット番号で実施されている。これはリコールや不良/偽造の警告に対応するには良いが、バッチ内の個々の単位を識別できない。また、三次包装レベルのトレースシステムでは、クラスタ - 毎の識別はデ - タキャリア - を読むことにより可能だが、個々の構成単位は識別できない。消費者に販売される二次包装単位での個別シリアルナンバーは販売単位での流通経路の再構築を可能とする。病院で施用される単位用量の一次包装が最もメリットが大きい。実施は複雑で、産業レベルで費用もかかり、医療施設でシリアルナンバーを把握するためには人も設備も要する。そこで、ここでは、二次包装レベルの利用可能あるいは施行段階にあるものにフォーカスを当てた。

C-4-3 . 不良医薬製品/模造医薬品の作業用定義

MSM の総意で、次のような定義の変更について総会での承認を求める。

(a) **不良医薬品** : 規格外医薬品とも称される。承認された医薬品だが、品質基準や品質規格を満たしていない医薬品

(b) **無承認・無許可医薬品** : 販売/流通または使用される市場の規制当局の審査や承認を経ていない医薬品、国や地域の規則や法律で許される条件に依る。原産国/地域当局から関連する承認を取得または取得していない可能性もある。

(c) **偽造医薬品** : 同一性や組成、起源に関して故意・不正に虚偽表示した医薬品

知的財産権に関する事項についてはこの定義では考慮されていない。

故意・不正虚偽表示には置換、不純物添加、承認医薬品の再生や未承認医薬品の製造に及ぶ。

「同一性」とは、名称、表示、包装、承認薬の真正性を裏付ける文書をいう、

「組成」とは医薬品の含有物や成分で、規制当局に承認・認可された適用規格に合致するもの、

「起源」とは 販売承認取得者、製造者、輸入者、輸出者、流通者、小売り者など適用可能な者及び名称、住所を含む同一性をいう、

医薬品はいつれかの国で販売が承認されていないことをもって偽造医薬品とされるものではない。

(2) MSM では不良医薬品/模造医薬品を Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products (SSFFC) と表現してきたが、substandard and falsified medical products とする(図4)

C-5 国際会議への参加

2014 年第 11 回世界税関機構偽造品海賊版グループと民間セクターとの合同会合(WCO)

並びに 2015 年 APEC LSIF グローバルな医薬品完全性と供給網防衛に関する研修プログラムについては平成 26 年度及び平成 27 年度報告書を参照されたい。

D . 考察

CoE 医療品犯罪条約は 2016 年度に発効し、すでにフランス、スペインなど 9 か国が批准しているが、履行状況の把握や加盟国間での情報や体験の共有などには締約国会議の発足を待つことになる。締約国会議発足にはさらに 1 か国の批准が必要である。

EU 偽造医薬品指令は 安全機能委任令の公布によって 2011EU 偽造医薬品指令 2011/62/EU はすべての事項について、施行または施行準備段階に入った。医療品履歴管理システムもほとんどの国で 2019 年まで、イタリア、ベルギー、ギリシアは 2022 年までに施行される。これまでは、指令の具体的な施行についてフォローしてきたが、今後は偽造医薬品指令の効果や問題点をフォローする・EU から偽造医薬品の傾向や偽造医薬品

指令の効果の評価は 2024 年までに報告されることになっている。

米国でも、医薬品流通網防衛法（DSCSA）の成立により 2023 年までに流通各段階で電子追跡システムが導入されることとされており、卸許可制度など順次法令が整備されているが、現在、法令の中心である履歴システムに関するコメントが再要請されており、今後の動向から目が離せない。

WHO に世界から官民が結集した IMPACT（International Medical Product Anti-counterfeit Task force）が 2009 年の総会を最後に counterfeit drugs の解釈を巡り一部加盟国のクレームにより頓挫した。2012 年第 65 回 WHO 総会決議「WHA65.19 偽造医薬品」により、貿易や知的財産権の観点を排して、保健衛生上の観点から加盟国政府と WHO で不良医薬品/偽造医薬品の抑止、規制を目的として「加盟国間メカニズム（Member State Mechanism、以下 MSM）」が創設された。この MSM も 2017 年第 70 回総会で見直されることとなった⁶⁾。IMPACT が頓挫した偽造医薬品を表す用語・意味で加盟国で合意したことは評価できる。これ以外にも国家ガイドや履歴管理システムのレビューなど手堅い成果を上げており、今後の活動の継続、拡大が認められることと期待される。

E．結論

欧州、米国、国際レベルでは偽造医薬品規制はこの 5 年間で急激に強化され、順次実施されている。これらの規制強化の効果を今後も注視するとともに、欧米等から締め出された偽造医薬品がこの枠組み外の日本を含む地域・国に拡散しないよう、警戒が必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 講演

- 1) 木村和子 世界の偽造医薬品対策 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 平成 29 年 3 月 29 日（水）
- 2) 木村 和子、創薬の成果を遍く世界に、退任記念講演、平成 29 年 3 月 12 日（日） ANA クラウンプラザ ホテル金沢（鳳・西）
- 3) 木村 和子、創薬の成果を遍く世界に、薬学系主催最終講義 平成 29 年 2 月 16 日（木）金沢大学角間キャンパス自然科学大講義棟 レクチャーホール
- 4) K. Kimura, Deceptive medicines from Asia, Creating a Basel Coalition against Falsified Medication, Basel University, 13 Jan. 2017, Basel
- 5) 木村和子、科学の成果を世界の隅々まで届けたい - クスリを通して -、第 4 回 中村賞（金沢大学女性研究者賞）、2016 年 12 月 19 日、金沢大学
- 6) 木村和子、偽造医薬品に対する国内外の取組、4 社合同プレスセミナー、ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本新薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、2016 年 11 月 24 日、東京
- 7) 木村和子、偽造医薬品最前線 - 日本は免れるか -、岩田レーベル 技術講演会 2016 年 5 月 26 日、東京
- 8) 木村和子、なぜ、今、模造医薬品なのか？、日本医薬品卸勤務薬剤師会、2015 年 5 月 15 日、東京

- 9) 木村和子、偽造薬：日本と世界の動向、NPO 法人「つくし会」、明祥株式会社主催、2015 年 6 月 19 日、金沢
- 10) 木村和子、ポータルレスメディシン - IT 化の落とし子 - 、日本製薬団体連合会 PM セミナー、2015 年 9 月 4 日、東京
- 11) 木村和子、Universal Access to Medicines 2015 年 11 月 4 日 金沢大学大学院医薬保健総合研究科（医学博士課程【環境と健康総論】
- 12) 吉田直子、OTC 医薬品の安全性 - 忍び寄る偽造医薬品の脅威 - 、2015 年度日本 OTC 医薬品協会安全性情報部会、2015 年 11 月 13 日、金沢
- 13) 吉田直子、偽造医薬品の脅威と撲滅に向けた取り組み、Hokusiku Women Researchers' Network シンポジウム、2015 年 12 月 5 日、金沢
- 14) 木村和子、世界の模造医薬品と日本 - 日本は無縁か - 第 32 回びわ湖国際医療フォーラム、2016 年 1 月 23 日
- 15) 吉田直子、医薬品の品質管理に貢献する分析—偽造医薬品鑑別における分析手法の活用—。Matching HUB Kanazawa 2015、金沢、2015 年 2 月
- 16) K Kimura, What should be done to decrease pharmaceutical crimes? focusing on counterfeit medicines-Role of academia-, Addressing Pharmaceutical Crime Anticounterfeiting Program for Safe Medicines, For Japan Pharmaceutical Manufacturers Association May 15, 2014 Tokyo
- 17) 谷本剛、偽造医薬品の実像とその鑑別法、第 2 回医薬品セキュリティ研究会フォーラム、2014 年 4 月、大阪
- 18) 木村和子、世界と日本の偽造医薬品の現状、第 1 回偽造医薬品・指定薬物対策推進会議、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、2014 年 4 月 10 日、東京

I 引用文献

CoE

- 1) Council of Europe, Chart of signatures and ratifications of Treaty 211, Status as of 21/02/2017, <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>, accessed 01/03/2017

EU

- 2) Official Journal of the European Union, L 32/1, 9.2.2016, Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use
- 3) Patrizia Tosetti, DG SANTE, European Commission, Medicines verification in Europe: What to expect in 2019, Stakeholders' workshop, 26 February 2016
- 4) USFDA, Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Implementation Plan, Page Last Updated: 03/01/2017 <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/ucm382022.htm> accessed 15/03/2017

米国

- 5) FDA, Guidance for Industry : Drug Supply Chain Security Act Implementation: Identification of Suspect Product and Notification December 2016 、 expiry date 12/31/2018

WHO

- 6) SIXTY-EIGHTH WORLD HEALTH ASSEMBLY, Decisions and list of resolutions, A68/DIV./3 p9, 5 June 2015
- 7) SEVENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY, Member State mechanism on substandard/spurious/false-labelled/falsified/ counterfeit medical products Report by the Director-General, A70/23 20 March 2017, 2017

図 1. 2 次元バーコードの例



図 2. 末端検証+リスクベース検証システム

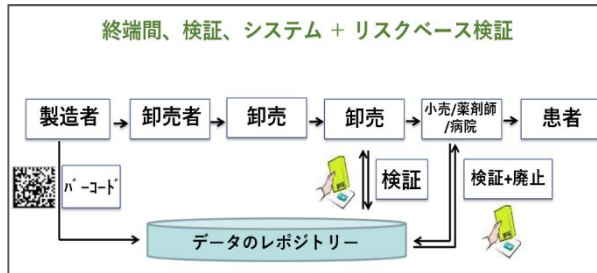
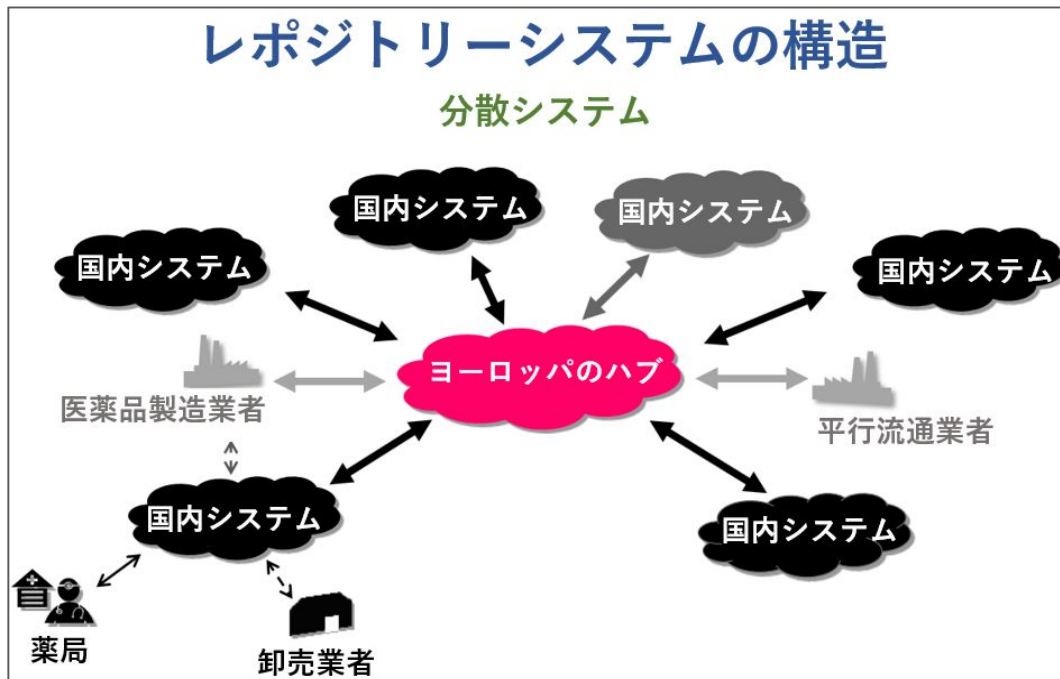
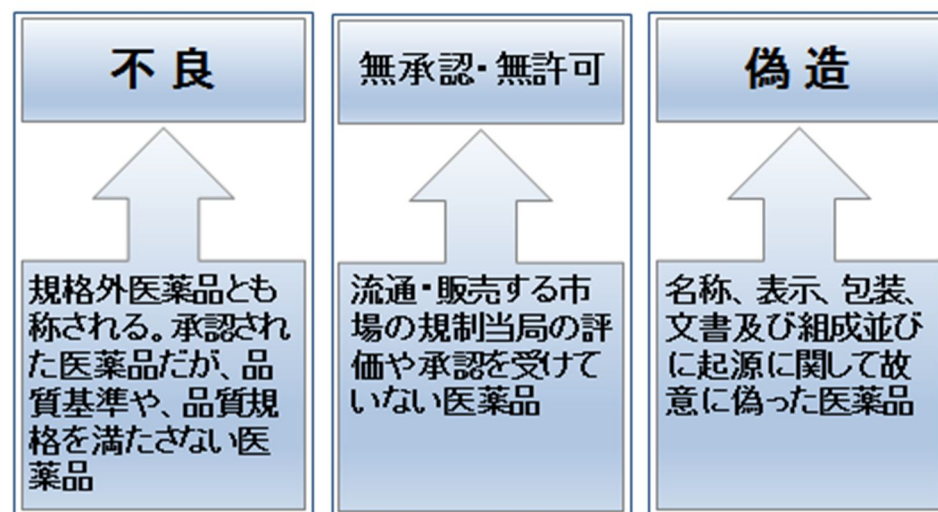


図 3. レポジトリ システム



WHOの作業用定義



加盟国機構 (MSM) は SFFFC (substandard/spurious/false/labelled) 出典: 加盟国メカニズムからWHO検査へ報告
 /falsified /counterfeit に代わり, substandard 及び falsified を提案した。 :A/MSM /5/8 Annex3 9 Jan.2017私訳
東京大学薬学研究所 薬学情報学 教授 木村 和子