

**厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)**

国際的な模造医薬品対策の進展 - 偽造薬に関わる犯罪とその対策 -

平成 29 年度 分担研究報告書

分担研究者 木村 和子 (金沢大学医薬保健学総合研究科)
研究協力者 秋本 義雄 (金沢大学医薬保健学総合研究科)
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

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

【方法】 文献と情報の収集・整理、国際会議への参加。

【結果】

- 1 . 米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013) の 2023 年施行に向けて規則等の整備が進められており、2018 年 4 月 30 日まで製品識別等に関するコメント期間が延長され、3 回の公聴会が開催された。また、企業向けのガイダンスに違法製品又は疑わしい製品の定義が示され、主に偽造薬について述べられていた。
国内のフェンタニル類の偽造薬蔓延状況が明らかとなり、偽造薬に対する啓蒙と取り締まりが強化された。
- 2 . 国際的偽造薬犯罪摘発組織でもあるインターポールのパンゲア作戦 10 (Operation PANGEA X) 及びヒーラ作戦 (Operation Heera) の成果が明らかになった。
- 3 . WHO 加盟国メカニズム (MSM) では第 70 回 WHO 総会において、活動継続が認められた。第 6 回 MSM では 2018 - 2019 の優先活動リストとして 8 つの課題が挙げられた。偽造薬に関連する用語の改正があった。
- 4 . 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) 参加 47 か国中 27 か国が医療品犯罪条約に署名、そのうち批准国は 12 か国になった。
- 5 . アジア太平洋経済協力 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) /Life Sciences Innovation Forum (LSIF) のパイロットプロジェクトでモデル研修が実施された。
APEC による医薬品供給網保全の教育用プログラム (Supply Chain Security Tools for Medical Products) が公開された。

【考察】

米国では 2023 年の医薬品供給網防衛法 (DSCSA) 施行に向けた意見募集や公聴会が実施されている。この法律の規制範囲は EC と同様に医薬品の供給の終着点である処方箋薬包装の識別子まで及ぶ。また、フェンタニル及びその誘導体を含む偽造薬等による健康被害が深刻であり、麻薬取締局は規制リスト外の誘導体も監視対象とした。今後、強い精神毒性を持つ薬物に付いては医薬品医療機器等法による指定薬物の規制の強化や罰則の見直しが必要となるだろう。

EU 及び米国では処方箋薬にも改ざん防止のための識別子が導入されることから、今後、薬局、医療施設から患者に交付されるまでの偽造薬対策として薬局業務規範(Good Pharmacy Practice, GPP) なども考慮に入れた包括的指針が必要であろう。

国際的捜査機関であるインターポールのパンゲア作戦 10 の成果はネットを介したこれらの取り引きが極めて多いことを示すものであり、日本においてもネットを介した個人輸入のみならず偽造薬を含む違法医薬品の国内流通と海外からの流入を厳しく監視し、取締り、摘発を継続する必要があることが示された。今作戦の狙いの一つは一般消費者への啓蒙であるとしており、ネットを介した医薬品の個人輸入の危険性についてさらに広範囲かつ積極的な啓蒙が必要であろう。また、ヒーラ作戦で押収されたものには偽造薬製造に関わるであろう印刷機、包装機器が含まれており、これらの機器機材の不正流通も国際的監視対象とする必要がある。

WHO では偽造薬対策の中核である加盟国メカニズム (Member states mechanism : MSM) の継続が認められ、2018 - 2019 の優先活動リストとして 8 つの課題を挙げており、CoE の医療品犯罪条約批准国が増加しており、国際的な偽造薬取締り体制が構築されつつある。偽造品の排除と医薬品の適正流通の実現には国際的な協力が不可欠である。

APEC が示した医薬品供給網保全の教育用プログラムの内容は、我が国の偽造薬対策や GDPG の教育訓練教材として大いに参考となると考える。

【結論】

世界の偽造薬蔓延は悪化しており、国際機関及び各国で間断なく偽造薬対策が推し進められている。今後も偽造医薬品による犯罪の動向及び国際的な偽造医薬品対策に注目し、我が国の施策に反映させる必要がある。

A . 研究目的

WHO は偽造薬による健康被害について強い警告を発しており、国際的調査の実施、取締り強化の必要性を示している。各国とも偽造医薬品撲滅の行動として、医薬品流通の適正化に向けた法律の制定、罰則の強化などを行っている。EU においては欧州医薬品指令 2011/62/EU の施行令、委任令の公布が一段落し、米国医薬品供給網防衛法 (DSCSA) を施行するとしている。

今年度は、偽造医薬品に対する国際的取締り状況や米国での偽造薬を含む合成麻薬の乱用とその取締りについて紹介し、偽造薬の流通撲滅及び医薬品の適正な流通に関するに向

けた欧州評議会(CoE)、欧州評議会及び米国の取り組みについて紹介する。また、アジア太平洋経済協力 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) が公開した医薬品供給網保全の教育用プログラムを紹介し、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. 文献と情報の収集

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

B-2. 国際会議への参加

米国テネシー大学健康科学センター (UTHSC) と APEC CoE パイロットプログラ

ムによるグローバルな医療製品の品質と供給網保全：GDP と製品保全によるグローバル市場での患者の安全保護

日時 2017年6月26-29日

場所 テネシ-大学健康科学センター (UTHSC)

参加者 政府：ボリビア、インドネシア、マレーシア、メキシコ、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、タイ、英国、米国、ベトナム

企業：Abbvie, Biogen, J & J, Merck & Co., Inc, Pfizer, McKesson(見学),

NPO: Rx 360

アカデミア：テネシー大学、メンフィス大学、金沢大学

国際機関：WHO

C. 研究結果

C-1. 米国の偽造薬対策

C-1-1. 米国の医薬品流通網における違法製品又はそれと疑われるものの定義

FDA 長官 Scott Gottlieb, M.D.は米国医薬品供給網防衛法(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013)について、安全で効果的な医薬品への患者アクセス確保には医薬品供給・配送の閉鎖的に保全した米国流通網の維持が必要である。2023年までに電子的に処方箋薬の個包装を識別し追跡する相互運用システムを確立すると発言している。[1]

DSCSA 2013 の主要規定 [2]

1. 製品の識別	処方箋薬包装の識別子 ex.バーコード	,
2. 製品の追跡(トレース)	流通各段階	~
3. 製品の検証	識別子の検証	~
4. 検出時の対応	被疑物の隔離	~
5. 通報	FDA と関係者への通報	~
6. 卸免許	卸は免許と連絡先を FDA に報告。データベースで公表される	
7. 委託物流業者	医薬品の保管と物流を行う業者、州 又は連邦の免許取得	

医薬品の製造業者 医薬品の卸 医薬品の再包装業者 薬剤師 委託物流業

DSCSA の 2023 年の全面施行に向けて、FDA は 2016 年 4 月 15 日に求めた意見募集を再開し、2018 年 4 月 30 日まで製品の追跡を可能とする製品識別子、供給網の技術的性能並びに DSCSA の要求を履行する識別システムの属性に関するコメントを求めた。

また、DSCSA に基づく医薬品供給保全の向上と題して公聴会を 2017 年 8 月 23 日、同年 12 月 5,6 日及び 2018 年 2 月 28 日に開催された。

上記被疑物の検出について、企業のための DSCSA ガイダンスでは、検証義務のある疑わ

しい製品または違法製品の定義：以下のよう
に定義づけている [3]。

疑わしい製品：以下のような理由があると
信じられる製品

- (A) 偽物や転換品、盗品の可能性が高い
- (B) 人に深刻な健康被害や死亡結果とな
るような故意に混ぜものをされた製
品の可能性が高い
- (C) 詐欺的取引を目的とした可能性が高
い、または
- (D) 外観、その他が供給には不適切で供
給されると人に深刻な健康被害や死
亡結果となる可能性が高い製品

違法製品：以下のように確実な証拠のある
製品

- (A) 偽物や転換品、盗品
- (B) 人に深刻な健康被害や死亡結果とな
るような国際的に故意に混ぜものを
された製品
- (C) 詐欺的取引を目的とした、または
- (D) 外観、その他が供給には不適切で供
給されると人に深刻な健康被害や死
亡結果となると合理的に思われる製
品

C-1-2. 米国におけるフェンタニル及びその 誘導体を含む偽造薬の蔓延と規制

米国での偽造薬問題は深刻な社会問題とな
っており、特にヘロインの 50 倍、モルヒネの
100 倍強力なフェンタニル及びその誘導体
を含む偽造薬による健康被害の多さは深刻であ
る[4] [5] [6] [7]。

麻薬取締局 (Drug Enforcement
Administration, DEA) は、「フェンタニルを含
む偽造処方箋薬は世界的な脅威である」と題
した報告書を発表し[8]、安全医薬品協会
(safemedicines.org)は全国的なフェンタニルを
含む偽造薬の流行についてよく知るために、
偽造薬が死を招く時 (When Fake Drugs Turn
Deadly.) [9]を読めとした[10]。

2017 年 12 月 29 日、DEA は規制対象外の
フェンタニル類の一時的規制スケジュールを
発表し、取り締まりを強化した。[11]

C-2. 国際的偽造薬摘発の状況

我が国で違法医薬品、偽造薬が問題視され
ていたのは個人輸入によるものがほとんどで
あった。しかし、2017 年にハーボニーの偽造
薬が医薬品の正規ルートに乗り、患者の手に
渡った事件をきっかけに一般国民だけでなく、
製薬企業、偽造防止技術を持つ企業の偽造薬
に対する関心が高まっている。政府も偽造薬
の流通排除に向けての省令改正などの対策を
講じた。しかし、医薬品が国際的流通品であ
ることから、違法医薬品、偽造薬の取締りの
国際的動向を知る必要がある。

インターポール(国際刑事警察機構：ICPO)
の 2014 年出版の医薬品偽造・医薬品犯罪の報
告書である 2008 年からの医薬品犯罪と組織
的犯罪集団の関係分析 (An analysis of the
involvement of organized criminal groups in
pharmaceutical crime since 2008)[12]によると、
伝統的なヒエラルキーを有する犯罪組織はア
ジアと北米の 2 組織だけであり、多くは非公
式ネットワークで運営されている。北米とス
カンジナビアでは“ Hell ‘ s Angels ” などオ
ートバイギャングが医薬品取引を行っている。

また、我が国でも国際的偽造薬犯罪は例外
ではなく、2009 年カンボジアの無許可薬局と
日本の暴力団員が日本でネットによるバイア
グラの偽造薬の供給を狙ったことや、2011 年
から 2013 年の間に東組 (あずま-ぐみ) がバ
イアグラ、クラリス及びレビトラの偽造薬販
売に関わったことが報告されている。[12]

そこで、国際的な犯罪捜査機関であるイン
ターポール(国際刑事警察機構：Interpol,
ICPO)の医薬品偽造及び医薬品犯罪 (Medical
Product Counterfeiting and Pharmaceutical
Crime, MPCPC) の活動を報告する。

C-2-1. パンゲア作戦 10 (Operation PANGEA X) の成果

インターポールは、2017年9月12日から9月19日にかけて、パンゲア作戦 10(Operation PANGEA X)としてインターネット上での違法な薬及び医療機器の販売の摘発を行った。このパンゲア作戦は 2008 年から毎年実施されており、インターポールの偽造薬撲滅の重要な活動となっている。

今回のパンゲア作戦 10 では、日本を含む 123 ヶ国の 197 の警察、税関及び規制当局が参加し、3,584 ウェブサイトを閉鎖させ、3,000 オンライン広告を取り下げさせた。また、世界中で逮捕者 400 人、フェンタニル含有製剤を含む鎮痛薬、抗てんかん薬、ED 治療薬、抗精神病薬、栄養剤などの違法薬または偽造薬 2500 万個、値段にして 5100 万米ドル以上、歯科用品やインプラント、コンドーム、注射器、コンタクトレンズなどの不法または偽造医療機器 50 万米ドル以上を押収した。なお、このパンゲア作戦 10 には一般消費者に対してインターネットで薬剤を購入することの危険性に対する注意喚起を促すことも目的の一つとしていた。[13]

C-2-2. ヒーラ作戦(Operation Heera)の成果

インターポールは 2017 年 5 月 15 日から 6 月 17 日にかけてヒーラ作戦として、西アフリカ 7 か国(ベナン、ブルキナ・ファソ、コートジボワール、マリ、ニジェール、ナイジェリアおよびトーゴ)において 1,150 の法執行当局により違法な医薬品の摘発を行った。

150 人を逮捕し、市場、販売店舗、薬局、倉庫、車両、違法工場などから、健康補助食品ハーブ製品、鎮痛剤、抗生物質、抗マラリア薬、ビタミン、ミネラルのサプリメントなどの違法な医薬・医療製品 410 トン以上、4100 万錠及び 13,000 カートンの医薬品、約 2180 万米ドル相当を押収した。その中には、ギニア由来で地域全体の国に配送するベナンのフルーツ運搬用トラックに隠された 100 トンの違法医薬品があった。また、押収物の中には印刷機、包装機器もあった。[14]

C-4. WHO の偽造薬に対する取り組み

C-4-1. 第 6 回加盟国メカニズム (Member states mechanism : MSM)

WHO の偽造薬対策の中核であった国際反偽造薬特別委員会 (International Medical Product Anti-counterfeit Task force : IMPACT 2006-2008)が活動を停止した後、2012 年 WHO 加盟国政府により構成される機構として MSM が WHO の偽造薬対策の中核となった。2017 年第 70 回 WHO 総会において MSM のレビューが行われ、次フェーズの活動計画やリソースの確保などに留意することで、第 6 回 MAM として活動を継続することとなった。

第 6 回 MSM の 2018 - 2019 の優先活動リストとして以下の 8 つの課題を挙げ、それぞれ行動目標を設定した。[15]

- 活動 A : 品質不良薬・偽造薬の防止、検出、対策用研修教材の開発
- 活動 B : フォーカルポイントを推挙しグローバルネットワーク構築
- 活動 C : 不良薬・偽造薬の検出技術、方法論、track & trace モデルへの理解促進
- 活動 D : 品質不良薬・偽造薬と良品質、安全、効果的医薬品へのアクセスとの関係について加盟国の知識増強
- 活動 E : 品質不良薬・偽造薬に関するリスクコミュニケーション、啓発キャンペーンの開発及び既存資料の利用
- 活動 F : 品質不良薬、偽造薬に対する認識、効果、影響、支援を高める加盟国の能力向上
- 活動 G : トランジットの医療製品について保健衛生的観点から加盟国の理解を促進
- 活動 H : インターネット経由で流通・供給される品質不良薬・偽造薬に対する理解を高め、取組み戦略を確認し開発する

C-4-2. WHO が使用する言葉の定義改正

第 70 回世界保健総会 (WORLD HEALTH ASSEMBLY, WHA) で、従来 WHO の文書等において品質不良医薬品や偽造薬などを substandard/spurious/ falsely-labelled/falsified/ counterfeit medical products (SSFFC) のと表現していたが substandard and falsified medical products とするよう事務局長に要求し、認められた。[16]

WHO が使用する定義 [17]

規格外の医療製品 substandard medical products

承認された医療製品だが、品質基準や品質規格を満たさないもの

無承認・無許可薬 unregistered/unlicensed medical products

販売される市場の規制当局の評価や承認を受けていない医療製品

起源国の承認の有無は問わない

偽造薬 falsified medical products

同一性や組成、起源に関して故意・不正に虚偽表示された医療製品

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・不正な虚偽表示は、承認医薬品の代用、粗悪化、模造や未承認品の製造に及ぶ。

「同一性」とは、承認薬の名称、表示、包装、真正性を裏付ける文書

「組成」とは規制当局に承認・認可された医薬品の含有物、成分

「起源」とは 販売承認取得者、製造者、輸入者、輸出者、流通者、小売り者などの名称及び住所を含む同一性

医薬品は当該国で販売が承認されていないことをもって偽造薬とされるものではない。

図 1 に WHO サーベイランス・モニタリングシステム (Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, GSMS) 1 として偽造薬報告件数の地域比率[19]を示す。図 2 に WHO の GAMA 報告 2 として薬効分類 (Anatomical Therapeutic

Chemical, ATC) による偽造医薬の報告件数 [19]を示す。

C-4. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動き

CoE 医療品犯罪条約 (Medicrime Convention 2011) 批准国の増加

CoE は 2016 年 1 月 1 日に偽造薬と公衆衛生への脅威を含む同様な犯罪条約 (医療品犯罪条約、Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health) を発効した。[20]

目的：締約国は医療製品偽造等の a-d の行為を刑事犯罪とする

- a. 偽造医療製品の製造、供給、供給の申し出、不正取引
- b. 文書偽造
- c. 無承認医薬品の製造、供給並びに要件不適合医療機器の供給
- d. 幫助、教唆、未遂
- e. 情報技術の使用や犯罪組織は情状悪化
- f. 犯罪被害者の保護
- g. 国内・国際協力の推進

CoE 参加 47 か国中 27 か国が医療品犯罪条約に署名しており、そのうち 2017 年度にはブルキナ・ファソ (01/11/2017)、トルコ (01/01/2018) 及びロシア (01/07/2018) が批准したことから、条約批准国はアルバニア、アルメニア、ベルギー、フランス、ハンガリー、モルドバ、スペイン、ウクライナ及びギニアを合わせて 12 か国となった。

なお、日本は米国、カナダ、メキシコ及びバチカンと共にオブザーバーとして CoE に参加している。

C-5. APEC/Life Sciences Innovation Forum (LSIF) パイロットプログラム

米国テネシー大学健康科学センター (UTHSC) と APEC CoE によりパイロットプ

プログラムとしてグローバルな医療製品の品質と供給網保全：GDP と製品保全によるグローバル市場での患者の安全保護についてモデル研修が実施された。

C-5-1. 背景

米国がリードして APEC の枠組みで 2012 年から 5 年間かけて規制機能を促進するロードマップ実施のために長期的視野に立った持続性あるモデルの履行法に絞って練り上げてきた。その一つとして医薬品の供給網保全 (Supply Chain Security) 対策があり、ツールキットとして結実した。今後は、これを用いて主に COE (Center of Excellence) で訓練者の訓練を行うとともに、ツールの改善に努めることになる。

米国は多額の費用をこの活動に注いだが、多くは APEC エコノミー (加盟国のこと) の招集に費やされた。

この会合に先立ち本年 3 月米国薬局方協議会 (USP) において「供給網での医薬品品質保全パイロットプログラム」が開催され、5 年間の成果が紹介された。「医薬品の供給網保全ツールキット」は次の 10 分野に分かれ、それぞれに詳細な教材が添付されている (添付 1)：製造の品質確保 (GMP)、流通の品質確保 (GDP)、輸出入の品質確保 (GIP/GEP)、臨床及び小売薬局実務、製品保全、検出方法、インターネット販売、追跡、サーベイとモニター、単一コンタクトポイント (SPOC)。

C-5-2. UTHSC パイロットプログラムの概要

今回のプログラムは 10 分野のうち主に「製品保全」に関するものであり、供給網の品質確保トレーニングツールを実践したモデルといえよう。研修官のトレーニング、相互研修という表現が使用されたように参加者は政府を中心とした指導的立場にある人々であり、交互に講師を務めた。

米国、WHO、企業それぞれの流通保全対策、ケーススタディ、米国の大手卸の中央物流セ

ンター見学、小グループ討議 (防止、検出、啓発の 3 グループ) が行われた。

世界の偽造薬事情は深刻であり、それを対抗する対策も熾烈であった。今回の教材は APEC Center HP に掲載され、使用可能なので、言語の問題はあるものの、我が国の偽造薬対策や GDP などの研修・学習に活用できよう。

C-5-3. 医薬品供給網保全の教育用プログラムの概要

APEC の医薬品供給網保全の教育用プログラム (Supply Chain Security Tools for Medical Products) が示された [21]。

この教育用プログラムは医薬品の供給全般にわたるものであり、各項目の多くに重要な部分の説明や具体例が示されている。

医薬品の流通に携わる各業態に合わせた教育訓練用教材の参考になり得るものである。

図 3 に APEC の医薬品供給網保全の教育用プログラムの扉を示す。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

[1] <https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm598719.htm>

[2] Are you ready for the Drug Supply Chain Security Act? accessed 03 ' 2017 <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/ucm427033.htm>

[3] <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM598737.pdf>

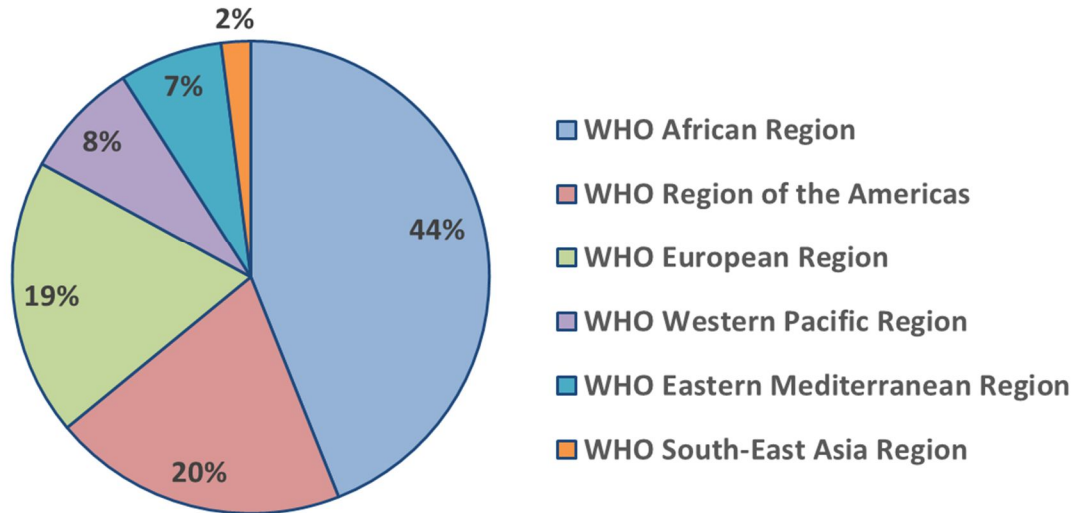
[4] <https://ndews.umd.edu/featuredcontent/1725>

- [5]<https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/fentanyl.html>
- [6] Misuse of Novel Synthetic Opioids: A Deadly New Trend. Prekupec MP, Mansky PA, Baumann MH. *J Addict Med.* 2017 Jul/Aug;11(4):256-265. doi: 10.1097/ADM.0000000000000324.
- [7] Distribution of furanyl fentanyl and 4-ANPP in an accidental acute death: A case report. Martucci HFH, Ingle EA, Hunter MD, Rodda LN. *Forensic Sci Int.* 2018 Feb;283:e13-e17. doi: 10.1016/j.forsciint.2017.12.005. Epub 2017 Dec 8.
- [8]<https://www.dea.gov/docs/Counterfeit%20Prescription%20Pills.pdf>
- [9]<https://www.safemedicines.org/policymakers-media/fentanyl-pills-ravaging-american-communities>
- [10]<https://www.safemedicines.org/2016/08/dea-considers-fentanyl-containing-counterfeit-medications-a-global-threat.html>
- [11]<http://www.fdalawblog.net/2018/01/dea-proposes-a-new-strategy-to-ban-illicit-fentanyl-related-substances/>
- [12]<http://www2.inbox.com/search/resultsc.aspx?qkw=An+analysis+of+the+involvement+of+organized+criminal+groups+in+pharmaceutical+crime+since+2008&tbid=80909&tp=bs&lng=ja&iwk=327<=3>
- [13]<https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119>
- [14]<https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-107>
- [15]http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM6/A_MSM6-en.pdf
- [16][http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WH/A70/A70\(21\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WH/A70/A70(21)-en.pdf)
- [17]http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/A70_23-en1.pdf
- [18]<http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/surveillance/en/> (accessed 2017 /08/20)
- [19]<http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/surveillance/en/> (accessed 2016/05/13)
- [20]<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>
- [21]http://www.nifds.go.kr/apec/SupplyChain/APEC_SupplyChainToolkit_170317.pdf



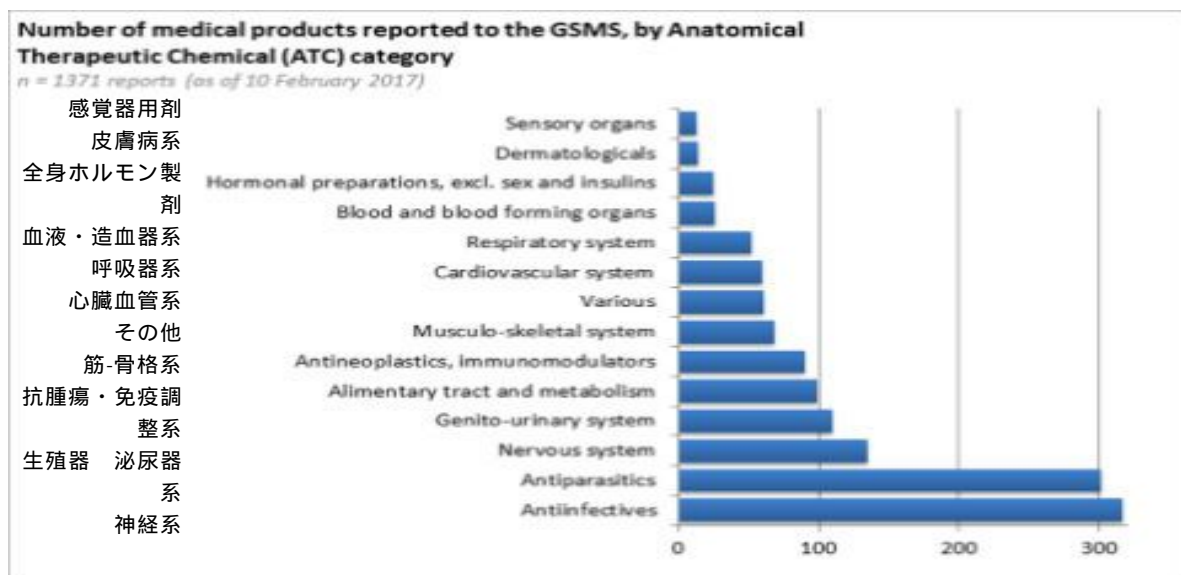
図1 WHO サーベイランス・モニターシステム報告1
地域別の偽造薬報告件数比率

Proportion of reports to the GSMA, by WHO Region



July 2013 ~ 10 February 2017, 1371 suspected SSFFC medical products have been reported from 83 Member States.

図2 WHO サーベイランス・モニターシステム報告2
- 薬効分類別の偽造医薬報告件数



July

2013 ~ 10 Feb 2017, n=1,371 SSFFC medical products

図3 APECの医薬品供給網保全の教育用プログラムの扉



The APEC Harmonization Center
2017 APEC RHSC Regulatory Science CoE for Product Quality & Supply Chain