

国際的な偽造薬対策の進展 - 偽造薬に関わる犯罪とその対策 -

分担研究者 秋本義雄（金沢大学医薬保健学総合研究科）
木村和子（金沢大学医薬保健学総合研究科）
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】米国や欧州連合(EU)、欧州評議会(CoE)、インターポール、世界保健機関(WHO)、医薬品の品質と保健衛生会合(MQPH)における偽造薬対策を紹介し、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. 米国の偽造薬対策

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1年間延期されていた処方箋薬の各パッケージに国家医薬品コード(National Drug Code : NDC)と固有の製品識別子を付し、シリアル化するとの指針について2018年11月27日に公表された。

2018年の食品医薬品局(FDA)による刑事捜査等の報道発表101件のうち医薬品関連事犯47件あり、その内、麻薬関連が24件(医療関係者関連が14件、不正流通関連が7件、偽造関連が3件)、麻薬を除く医薬品偽造関連が20件、未承認薬関連が2件、向精神薬及び不正輸入がそれぞれ1件であった。

このように麻薬の濫用が深刻化する中、米国保健福祉省FDAの2020年度予算書で2018年の麻薬取り締まり状況と規制強化について報告された。

2. 国際的取締り状況

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11(Operation PANGAEA 11)により、約100万個の小包が検査され、859人を逮捕、違法医薬品500トン、1,400万ドル相当を押収、3,671のWebリンク閉鎖の成果をあげた。

3. EUの偽造薬対策

EUで販売される医薬品の安全性と品質を保証することを目的に2011年に採択された偽造薬指令(Falsified Medicines Directive、FMD)の実施に向けて安全機能委任規制(EU Delegated Regulation on Safety Features)が2019年2月9日に施行され、大部分の処方薬及び一部のOTC薬に固有の識別子と不正開封防止装置を付すこととなった。

欧州議会および理事会は医薬品偽造等の犯罪に対する EU 加盟国の最高罰金額と最長刑期の報告書を公開した。医薬品偽造の規定のある罰金限度額はリトアニアの 4,300 ユーロ（55 万円、1 ユーロ = 128 円で換算）～スペインの 100 万ユーロ（1 億 2,800 万円）であり、刑期限度はギリシャ、フィンランド、スウェーデンの 1 年～オーストリ、スロベニア、スロバキアの 15 年であった。また、この報告には有効成分及び賦形剤に対する不正行為に対する最高罰金額及び刑期限度も報告されていた。

4 . 欧州評議会（Council of Europe, CoE）の動向

参加 47 か国中 29 か国が医療品犯罪条約に署名、そのうちポルトガル、スイス、ベナンが批准し、批准国は 15 か国となった。

5 . WHO の動向

偽造薬対策として、偽造の疑いのある医薬品の試験に関する手引き（WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018, Annex 5）を公表し、技術的指針を提供した。偽造薬の流通防止にはサンプリングと市場監視に関するガイドラインを併せて読む必要があるとしている。

6 . MQPH の概要

初の規格外医薬品・偽造医薬品(SF 薬)専門の国際会議であった。先進国・開発途上国の行政、研究、ビジネス・NGO など 50 か国 220 人が参加し、SF 薬についての研究成果や政策・対策を発表・情報交換し、宣言を著した。

【考察】米国では処方箋薬のパッケージに国家医薬品コードと固有の製品識別子によるシリアル化の指針が 2018 年 11 月 27 日に公表された。この指針公表は 1 年間延期されていたものの、米国 DSCSA の 2023 完全施行に向けて歩を進めている。2018 年の FDA による報道資料において医薬品の偽造関連事犯は全体の約 5 分の 1 を占めていたことから、シリアル化による流通への偽造薬混入阻止が期待される。一方、公表されている報道資料の約 4 分の 1 が麻薬関連事犯であり、偽造薬にも含まれる麻薬の濫用による過剰摂取死が社会問題として深刻であることが伺え、規制と取締りの強化を図っているとしている。

EU においても 2019 年 2 月 9 日安全機能委任規制により改ざん防止のための識別子が導入され、製造元から病院、薬局など医療施設での医薬品流通の適正化が図られた。我が国においても偽造医薬品の流通防止対策は 2017 年以降強化されたが、米国、EU の取組とその成果に今後も注目する必要がある。また、EU 加盟国の医薬品偽造等に対する刑期限度と罰金限度額が示され、各国で大きく異なることが明らかとなった。それは各国の事情によるものと考えられるが、医薬品の製造、流通、仲介及び輸出入の偽造に対する最長刑期の限度は 1 年から 15 年、罰金額限度を規定している国では 4,300 からユーロ 100 万ユーロであった。

インターポールのパンゲア作戦 11 の成果は、致命的ともなり得る製品が疑うことを知らない患者に到達するのを食い止めるのに今年も、グローバルに成功したことを示している。今後も世界で蔓延する偽造薬の流通、特にインターネットを通じて取引される偽造薬の取

締りは強力に進めていく必要がある。

WHO は偽造薬品判別の技術的指針として偽造が疑われる医薬品の試験に関する手引きを公表した。偽造薬問題は中低所得諸国が多いことから、低価格で、操作が容易かつ携帯可能な検出器の開発が望まれる。

MQPH は今後も開催され、我が国や世界における偽造薬対策や研究推進に大きく役立つと考える

【結論】医薬品の偽造は世界の医療分野に広く多方面に蔓延し、その手口も巧妙化しており、社会問題は深刻化している。そのため、世界各国及び国際機関は偽造薬対策を講じており、その成果に注目する必要がある。今後も偽造薬による犯罪の動向及び国際的な偽造薬対策に注目し、我が国の施策の参考に資する。

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。各国とも偽造薬撲滅の行動として、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 においては偽造薬指令 (Falsified Medicines Directive, FMD) が施行され、米国 2024 年までに医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013, DSCSA) を完全施行するとしている。

米国の DSCSA の進捗状況や偽造薬の取締り状況、国際的偽造薬摘発の状況、EU の FMD の進捗状況と EU 参加国の医薬品偽造犯罪の刑罰などを紹介する。また、偽造薬の製造・流通撲滅に関する欧州評議会 (CoE) 及び WHO の取り組み及びについて紹介する。

以て我が国の偽造薬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。「偽造薬」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

英国オックスフォードで開催された「医薬品の品質と公衆衛生 Medicine Quality Public Health (MQPH)」[1]に参加し、「化学」セッションのパネルを勤めた。

日時 2018 年 9 月 23 日-28 日

場所 オックスフォード大学ケブルカレッジ

(会議及び資料は英語であり、要約及び和訳は著者の責に帰す。)

C&D. 研究結果及び考察

C-1. 米国の偽造薬対策

C-1-1. 製品パッケージへのシリアル化の要件公表

2018 年 9 月 20 日に処方箋薬の各パッケージに国家医薬品コード (National Drug Code, NDC) と固有の製品識別子[2]を付しシリアル化する指針として米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013) に基づく製品識別子の要件 - 製造業のコンプライアンスポリシーガイドンス (Product Identifier Requirements Under

the Drug Supply Chain Security Act - Compliance Policy Guidance for Industry) が公開され [3]、2018 年 11 月 27 日に発効した。

これにより、製造元から病院・薬局までの各段階で製品をチェックし、医薬品の正当性をパッケージレベルで製品を検証、サプライチェーンにおける違法な製品の検出と通知の強化、より効率的な回収の促進が可能になるとしている。

C-1-2. 米国における偽造薬関連事犯と対策

アメリカにおける麻薬の蔓延は極めて深刻な状態にあるとされており、2018 年 3 月から 2019 年 2 月までの PubMed においても偽造を含む麻薬関連健康被害について複数報告されている [4-8]。

2018 年の FDA による刑事捜査等の報道発表 101 件のうち医薬品関連事犯は 47 件あり、その内、麻薬関連が 24 件（医療関係者関連が 14 件、不正流通関連が 7 件、偽造関連が 3 件）、麻薬を除く偽造関連が 20 件、未承認薬関連が 2 件、向精神薬及び不正輸入がそれぞれ 1 件であった [9]。

医薬品の偽造関連事犯は全体の約 5 分の 1 を占めており、シリアル化による流通への偽造薬混入阻止が期待される。一方、公表された報道資料の内、麻薬関連事犯が約 4 分の 1 を占めていた。

これに対して、米国保健福祉省の 2020 年度予算書 (DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES Fiscal Year 2020) において、FDA は 2018 年に麻薬の規制を強化し 91 人の逮捕者の内 73 人を有罪とし、12 の偽造麻薬の製造や販売を取締り、17 の違法サイトに警告を発した。これからも、麻薬の濫用防止と偽造薬を含む違法麻薬の規制と取り締まりを強化するとしている [10]。

C-2. 国際的偽造薬摘発の状況

2017 年にハーボニーの偽造薬が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流通に対する関心が高まっている。しかし、我が国への偽造薬の主な流入はネットを通じた個人輸入であり、偽造薬による健康被害も報告されている [11,12]。

ネットによる偽造薬流通問題は全世界に拡大していることから、違法医薬品および不正な医薬品オンライン販売撲滅を狙いとし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, International Criminal Police Organization, ICPO) のパンゲア作戦 (Operation Pangea) が実施されている。

2018 年 10 月 9 日-16 日に実施されたパンゲア作戦 11 (Operation Pangea 11) には 116 カ国の警察、税関および健康規制当局が参加した。約 100 万個の小包が検査され、859 人の逮捕および違法医薬品 500 トン、1,400 万ドル相当を押収し、3,671 の Web リンクを閉鎖した。押収された医薬品は抗炎症薬、鎮痛剤、勃起不全薬、催眠薬および鎮静薬、アナボリックステロイド、痩身薬および HIV、パーキンソン病、糖尿病治療薬が含まれており、注射器、コンタクトレンズ、補聴器および手術器具を含む 11 万以上の医療機器も押収された。

以前のパンゲア作戦よりも多くの物が押収されたが、医薬品の数は少なかった。これに対してインターポールの Stock 事務局長は、作戦が目標を達成しつつあるサインだとしている [13]。

表 1 に第 1 回(2008 年)から第 11 回(2018 年)までのパンゲア作成の成果を示す

C-3 . EU の偽造薬対策

C-3-1 . 偽造薬指令の安全機能委任規制施行

EU で販売される医薬品の安全性と品質を保証することを目的に2011年に採択された偽造薬指令（Falsified Medicines Directive、FMD）の実施における安全機能委任規制（EU Delegated Regulation on Safety Features）が2019年2月9日に施行され、大部分の処方薬及び一部のOTC薬に固有の識別子（2-Dバーコード）と不正開封防止装置を付すこととなった[14]。これにより、EUの医薬品が安全であり、医薬品の流通が適切に管理されていることを確認し、包装の内容物が本物であることを保証するものである。ただし、2月9日以前に安全機能なしで販売または流通用に発売された医薬品は調剤に用いることができる。

この規制は既存の追跡システムを2025年までに更新するギリシャとイタリアを除きすべてのEU/EEA加盟国に適用される。我が国においても偽造医薬品の流通防止に関わる省令改正(2017年10月1日)やGDPガイドラインが作成されて(2018年12月28日)対策が強化されたが、米国、EUは流通における真正性確認システムを導入しようとしており、また、米国とEUでは異なる仕組みであることから、その成果を注目していく必要がある。

C-3-2 . EU 加盟国の医薬品偽造等の処罰規定

欧州議会および理事会は医薬品偽造等の犯罪に対するEU加盟国の最高罰金額と最長刑期の報告書を公開した[15]。

偽造医薬品の製造、流通、仲介及び輸出入に対する罰金限度額はリトアニアの4,300ユーロ(55万円、1ユーロ=128円で換算)

からスペインの100万ユーロ(1億2,800万円)であった。なお、英国は無制限、デンマーク、フィンランド、ハンガリー、ポーランド、スウェーデンは上限の指定がないとしていた。

刑期限度はギリシャ、フィンランド、スウェーデンの1年からオーストリア、スロベニア、スロバキアの15年であった。

また、有効成分及び賦形剤の不正な製造、流通及び輸出入に対する最高罰金額及び刑期限度も医薬品偽造の場合と同様に大きなばらつきがある一方で、罰金や刑期の規定がない国も多く存在していた。

なお、我が国における偽造薬の販売等については医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律[16]第84条18号、正規医薬品以外の製造及び販売等については同条同項19号により、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金、又はそれを併科するとしている。

EU加盟国の医薬品偽造、有効成分及び賦形剤への不正行為に対する最高罰金額及び刑期限度をそれぞれ表2、3、4に示す。

C-4. 欧州評議会（Council of Europe, CoE）の動き

医療品犯罪条約批准国の増加

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である医療品犯罪条約（Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Medicrime Convention 2011）[17]が発効した。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、スロベニアとベナンが署名し、署名国は 29 か国となった。ポルトガル、スイス、ベナンが新たに批准し、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、ポルトガル、スペイン、スイス、ロシア、ウクライナ及びギニアを合わせて 15 か国となった[18]。

なお、条約 23 条 2 項で 10 カ国目の批准があった後、1 年以内に締約国会議を行うとしている[17]。

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. WHO の取り組み

偽造の疑いがある医薬品の試験に関する WHO の手引き公表

2018 年 10 月 29 日に偽造の疑いのある医薬品の試験に関する WHO の手引き（WHO Guidance on Testing of “suspect” Falsified Medicines. WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018, Annex 5）が公表された[19]。

この手引きは詳細なサンプリング方法や検出技術の解説などが述べられては無いが、偽造が疑われる製品のサンプリングと市場監視に関する手引きと併せて読む必要がある。

るとしている。

C-6 医薬品の品質と公衆衛生会合 Medicine Quality & Public Health (MQPH)

規格外と偽造の医療製品(Substandard and Falsified medicines、以下、SF 薬) に焦点を絞った初の会合であった。様々な分野でばらばらに活動している人々が集結し、グローバルな視点で議論し、取組みステップを描くことを目指した。科学者、薬剤師、法律家、規制当局、保健機関、国際機関、医薬品業界、非政府機関から約 50 ヶ国 220 名が参加した。防止技術、動物薬、医療機器、少数民族問題は含まれなかった。

次の 21 セッションと最終日に総括が行われた。一部のセッションは並行開催だった：防止・発見・対応、疫学、薬剤耐性への影響、スクリーニング、経済と政策、流通網の医薬品品質、サーベイ方法、化学、インターネット、医薬品の品質教育、LMIC、調和、UHC、倫理・社会学、分析研究、製薬企業、法の適用、規制強化と財政、品質不良薬大流行の国民の懸念、WHO 事前審査制度、政策転換の促進。多くのセッションでパネルディスカッションが行われた。インドで実施されている医薬品制度について SF 薬との関連で 2 名から発表された。

総括を経て、発されたショートステートメントを表 5 に記載した。

E. 結論

医薬品の偽造は世界の医療分野に広く多方面に蔓延し、その手口も巧妙化しており、社会問題は深刻化している。そのため、世界各国及び国際機関は偽造薬対策を講じており、着実に成果を上げつつある。

今後も偽造薬による犯罪の動向及び国際的な偽造薬対策に注目し、我が国の施策に反映させる必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- [1]<https://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/medicinequality2018/wp-content/uploads/2018/09/MQPH-Conference-Program-24-Sept-2018.pdf>
accessed 31 March 2019
- [2]<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM206075.pdf>
accessed 31 March 2019
- [3]<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM565272.pdf>
accessed 31 March 2019
- [4] Sources of Prescription Medication Misuse Among Young Adults in the United States: The Role of Educational Status. McCabe SE, Teter CJ, Boyd CJ, Wilens TE, Schepis TS. *J Clin Psychiatry*. 2018 Mar/Apr; 79(2). pii: 17m11958. doi: 10.4088/JCP.17m11958.
- [5] Barriers to accurately assessing prescription opioid misuse on surveys. Palamar JJ. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2018 Sep 19:1-7. doi: 10.1080/00952990.2018.1521826

- [6] Overdose Deaths Involving Fentanyl and Fentanyl Analogs - New York City, 2000-2017. Colon-Berezin C, Nolan ML, Blachman-Forshay J, Paone D. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2019 Jan 18;68(2):37-40. doi: 10.15585/mmwr.mm6802a3.
- [7] Commentary. Fentanyl-related death and the Underreporting risk. D'Errico S. *J Forensic Leg Med*. 2018 Nov;60:35-37. doi: 10.1016/j.jflm.2018.09.007. Epub 2018 Sep 21.
- [8] A Case of Unintentional Opioid (U-47700) Overdose in a Young Adult After Counterfeit Xanax Use. Chapman BP, Lai JT, Krotulski AJ, Fogarty MF, Griswold MK, Logan BK, Babu KM. *Pediatr Emerg Care*. 2019 Feb 15. doi: 10.1097/PEC.0000000000001775.
- [9] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations>
accessed 07 May 2019
- [10]<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM633738.pdf>
accessed 31 March 2019
- [11]<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyo/unin.html>
accessed 31 March 2019
- [12]<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201403/2.html#section3>
31 March 2019
- [13]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Illicit-online-pharmaceuticals-500-tonnes-seized-in-global-operation>

31 March 2019

[14]<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-safety-features-medicines-sold-eu>

31 March 2019

[15]https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_en.pdf

31 March 2019

[16]https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?dataId=81004000&dataType=0&keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%81

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?dataId=81004000&dataType=0&keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%81

31 March 2019

[17]<https://www.coe.int/en/web/conventions/search-on-treaties/-/conventions/rms/090000168008482f>

31 March 2019

[18]<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

31 March 2019

[21]<http://apps.who.int/medicinedocs/document/s/s23452en/s23452en.pdf>

31 March 2019