

表1 バンゲア作戦 (Operation Pangea) の成果

ナンバー 実施年月日	参加国、検査数	押収した違法医薬品と相当額	逮捕者数	オンライン広告停止、閉鎖 ウェブサイト数	医療機器等
Operation 2008年11月13日	10カ国	不明	不明	不明	不明
Operation 2009年1月16～20日	24カ国 16,000個以上の荷物のうち995個を押収	約16.7万点押収	22人	72Webサイト閉鎖	記載なし
Operation 2010年10月5日と12日	45カ国 約268,000個の荷物のうち約11,000個押収	100万点以上、260万ドル相当	76人	694Webサイト閉鎖	記載なし
Operation 2011年9月20～27日	81カ国、165当局 約45,500個の荷物のうち約8,000個押収	240万点押収、630万ドル相当	55人	約13,500Web閉鎖	記載なし
Operation 2012年9月25日～10月2日	約100カ国	375万件押収、1050万ドル相当	80人	18,000以上のWebサイト閉鎖	記載なし
Operation 2013年6月18～27日	約100カ国	980万点押収、4,100万ドル相当	58人	9,000以上のWebサイト閉鎖	記載なし
Operation 2014年5月13～20日*	111カ国、約200規制当局 1,235件調査	940万点押収、約3,600万ドル相当	237人	19,000広告停止、10,600Webサイト閉鎖	記載なし
Operation 2015年6月16～16日	115カ国、236規制当局 429件調査 約15万個の荷物のうち約5万個押収	2,070万点押収、8100万ドル相当	156人	550広告停止、2,414Webサイト閉鎖	記載なし

Operation 2016年5月30～ 6月7日	103カ国、193 規制当局 約33.4万個の 荷物のうち、約 17万個押収	1,220万点押 収、5300万ドル 以上	393人	4,932 Web サ イト閉鎖	27万以 上、約110 万ドル相 当、の医 療機器を 押収
Operation 2017年9月12 - 19日	123カ国、197 規制当局 1,058件調査 約71.5万個の 荷物のうち47 万個を押収	2500万点押収、 5100万ドル以 上	約400 人	3,000以上の 広告停止 3,584 Web サ イト閉鎖	50万ドル 相当の医 療機器押 収
Operation XI 2018年10月9～ 16日	116カ国 約100万個の荷 物を検査	500トン押収、 1,400万ドル相 当	859人	3,671 Web サ イト閉鎖	11万点以 上の医療 機器押収

<https://www.interpol.int/Search-Page?search=operation+pangea> による検索結果を加工

**表 2 EU加盟国の偽造医薬品の製造、流通、仲介及び輸出入に対する
最長刑期及び罰金の上限**

*ユーロを使用しない国はユーロに換算、1€ = 128円として換算

オーストリア	ベルギー	ブルガリア	キプロス	チェコ	ドイツ	デンマーク
15年	2年	5年	5年	2年	10年	1.5年
50,000€ 640万円	240,000€ 3,072万円	25,500€ 324万円	85,000€ 1,088万円	775,000€ 9,920万円	25,000€ 320万円	上限の 指定なし
エストニア	ギリシャ	スペイン	フィンランド	フランス	クロアチア	ハンガリー
3年	1年	4年	1年	7年	8年	8年
32,000€ 410万円	200,000€ 2,560万円	1,000,000€ 1億2,800 万円	上限の 指定なし	750,000€ 9,600万円	20,000€ 256万円	上限の 指定なし
アイルランド	イタリア	リトアニア	ルクセンブルク	ラトビア	マルタ	オランダ
10年	12年	8年	5年	3年	2年	6年
300,000€ 3,840万円	15,600€ 200万円	4,300€ 55万円	20,000€ 256万円	14,000€ 179万円	116,469€ 1,491万円	450,000€ 5,760万円
ポーランド	ポルトガル	ルーマニア	スウェーデン	スロベニア	スロバキア	英国
5年	8年	5年	1年	15年	15年	2年
上限の 指定なし	180,000€ 2,304万円	6,500€ 83万円	上限の 指定なし	120,000€ 1,536万円	25,000€ 320万円	無制限

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_en.pdf のデータを加工

**表3 EU加盟国の有効成分に対する不正な製造、流通及び輸出入に対する
最長刑期及び罰金の上限**

*ユーロを使用しない国はユーロに換算、1€=128円として換算

オーストリア	ベルギー	ブルガリア	キプロス	チェコ	ドイツ	デンマーク
15年	2年	5年		2年	10年	1.5年
	240,000€ 3,072万円	10,000€ 128万円	42,000€ 538万円	775,000€ 9,920万円	25,000€ 320万円	上限の 指定なし
エストニア	ギリシャ	スペイン	フィンランド	フランス	クロアチア	ハンガリ
3年	1年	4年	1年	5年	8年	8年
32,000€ 410万円	100,000€ 1,280万円	1,000,000€ 1億2,800 万円	上限の 指定なし	375,000€ 4,800万円	20,000€ 256万円	
アイルランド	イタリア	リトアニア	ルクセンブルク	ラトビア	マルタ	オランダ
10年	1年		0.5年	3年	2年	6年
300,000€ 3,840万円	100,000€ 1,280万円	1,500€ 19.2万円	10,000€ 128万円	14,000€ 179万円	11,647€ 149万円	450,000€ 5,760万円
ポーランド	ポルトガル	ルーマニア	スウェーデン	スロベニア	スロバキア	英国
5年	8年				12年	2年
上限の 指定なし	180,000€ 2,304万円	6,500€ 83万円	上限の 指定なし	120,000€ 1,536万円	35,000€ 448万円	無制限

記載なし

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_en.pdf のデータを加工

**表4 EU加盟国の賦形剤に対する不正な製造、流通及び輸出入に対する
最長刑期及び罰金の上限**

*ユーロを使用しない国はユーロに換算、1€ = 128円として換算

オーストリア	ベルギー	ブルガリア	キプロス	チェコ	ドイツ	デンマーク
15年	2年					1.5年
	240,000€ 3072万円		42,000€ 538万円	775,000€ 9920万円		上限の 指定なし
エストニア	ギリシャ	スペイン	フィンランド	フランス	クロアチア	ハンガリー、
	1年	4年	1年	5年	8年	
100,000€ 1280万円		1,000,000€ 1億2800万円	上限の 指定なし	375,000€ 4800万円	20,000€ 256万円	
アイルランド	イタリア	リトアニア	ルクセンブルク	ラトビア	マルタ	オランダ
10年			0.5年	3年		4年
300,000€ 3840万円	18,000€ 230万円			10,000€ 128万円	14,000€ 179万円	450,000€ 5760万円
ポーランド	ポルトガル	ルーマニア	スウェーデン	スロベニア	スロバキア	英国
5年	8年					
上限の 指定なし	180,000€ 2304万円	2,200€ 28万円	上限の 指定なし	120,000€ 1536万円	25,000€ 230万円	

記載なし

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_en.pdf のデータを加工

表5 医療製品の品質と公衆衛生会合ショートステートメント

#信頼できる医療製品

医療製品の品質と公衆衛生 (MQOH: Medicine Quality & Public Health) 2018

「安全で効果的な医療へのアクセスはWHOの最重要目標である。品質の良い医薬品へのアクセス失くして、医療の皆保障も健康保障もあり得ない。」

Dr.Tedros Adhanom Ghebreyesus WHO事務局長

2018年9月27日

2018年10月：誰でも医薬品であれワクチン、医療機器であれ、医療製品を使用するときは効くものと信じ込んでいる。しかし、余りにも頻繁にそれが裏切られている。規格外品は製造、輸送、貯蔵の過失や不注意、お粗末な仕事から生ずる。それに対して、偽造薬は犯罪的な詐欺行為である。先発品もジェネリック品も影響されている。

規格外や偽造(SF)医療製品は世界中で発見されているが、薬事当局が脆弱な国で、特に多く見られる。

2018年9月23-28日、英国オックスフォードのケブル大学において開催された「医療製品の品質と保健衛生」の第一回国際会合に、政府、国・国際機関、非政府組織、専門家組織、学術機関の代表が結集した。

SF医療製品の最新の疫学成果並びに健康、経済、社会、法律、倫理への影響について議論し、世界中の人が無理なく買える価格で確かな品質の医療製品を確実に入手できるように介入するために議論した。

#信頼できる医療製品キャンペーンの構成組織とその他の下記に掲げる者は、次のコンセンサスに達した

- a/ 医療製品の品質は世界の人々の生命を守るために重要な意味をもつ。SF医療製品は最新のヘルスケアへのアクセスの恩恵を無に帰し、特に最も弱い人々にとって深刻な影響を与える。
- b/ 私達は、意識を高め、政治的意思、投資、行動を鼓舞し、すべての人が品質の良い医療製品を無理なく購入でき、入手できるよう分野横断的に共同して働かなければならない。
- c/ 私達は、SF医療製品の「防止、検出、行動の枠組み」並びに医薬品規制システムのグロ

ーバルな強化に関する WHO 勧告を指示し取り組む。

d/ 私達は、すべての医薬品規制当局が効果的、効率的、一貫した品質保証を達成するよう、人的能力と財政投資を優先するよう、政府、国・国際機関、投資家に要求する。これには平等なアクセスやグローバルヘルスの改善に導く効率的調達や供給システムとリンクし、データ共有の改善と調和が含まれる。

「医療製品品質」共同体に向けた優先事項と勧告で構成される詳細なコンセンサス宣言は、会合参加者全員で作成中である。2019 年中には公表されるであろう。