

**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

**医薬品犯罪条約の発効と医薬品流通規制の国際動向**

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】欧州や米国をはじめとするグローバルな模造医薬品対策について紹介し、我が国の対策の参考に資する。本年は特に模造医薬品対策として世界的に進められている医薬品の履歴管理制度の動向をハイライトした。

【方法】文献収集、情報収集に加えて、2015 APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security に参加した。

**【結果】**

1. 欧州評議会 (CoE) 医療品犯罪条約が 5 か国の批准により 2016 年 1 月 1 日に発効した。締約国会議の創始にはさらに 5 か国の批准が必要である。
2. 模造医薬品指令 2011/62/EU で導入が決ま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こととなった。
3. WHO 加盟国メカニズムにおいて履歴管理システムが検討され、各国の導入状況が収集・公表された。回答国の模造薬対策として二次包装レベルでデータマトリックスによる流通全段階管理方式の導入が進行していた。
4. WHO で模造造医薬品報告を収集する WHO 監視モニタリングシステムの概要が公開された。すでに 113 か国が研修を受講し 940 件の模造薬報告が集積していた。
5. 「2015 APEC LSIF グローバルな医薬品の完全性と流通網防衛に関する研修プログラム」が 2015 年 8 月にセブで開催され、模造医薬品検出技術やインターネット販売のツールキットの作成、履歴管理パイロットプロジェクトの提案がなされた。

【考察】模造薬対策強化のため欧米で条約や新法の作成が進行したが、2023 年に施行される米国医薬品流通網防衛法を除き、施行が現実のものとなった。二次包装レベルの医薬品履歴管理システムは、欧米だけでなく、アジア、南米などでも整備が進んでいた。各国の規制強化の影響が追々現れるものと考えられる。欧米等から締め出された模造薬がこの枠組みの外にある日本などの国々に拡散しないよう、警戒が必要である。

## A. 研究目的

2010-2013年に欧州と米国で模造医薬品を対象とした条約や法律が次々と成立し、模造医薬品の発生や、正規流通網への侵入を阻止する規制が強化された。その完全施行に向けて準備が進行または完了しつつあった。模造医薬品をターゲットにした初めての国際条約や法律の施行（準備）状況、特に、本年度最も動きが大きかった医薬品の履歴管理制度を中心に紹介し、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. 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。

### B-2. 国際会議への参加

2015 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 (2015 APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security) : 2015年8月24-26日 (フィリピン セブ市)

## C. 結果

### C-1. 欧州評議会 (CoE) 医療品犯罪条約の発効<sup>1)</sup>

2011年10月28日に署名のため開放されたCoE医療品犯罪条約が、2015年9月までにCoE加盟国4か国(ハンガリー、モルドバ、スペイン、ウクライナ)と非加盟国(ギニア)1か国が批准書を寄託し、2016年1月1日からすべての批准国に対して発効した。

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、条約の履行状況がモニターされるためにはさらなる批准国の増加が必要である。

2016年3月現在、CoE47加盟国のうち12か国が署名を済ませ、非加盟国も2か国が署名しているため、次なる批准国の出現を期待する。日本は米国などとともにCoEオブザーバ国である。

### C-2. 処方せん薬個包装の安全機能<sup>2) 3)</sup>

模造医薬品指令2011/62/EUにより導入された主な規制は1) 個包装に安全機能(Safety feature。以下SFと記す)を付与 2) 有効成分の品質確保 3) オンライン薬局 である。

2) 3) はすでに規則が公布・施行されている(木村 厚生労働科学研究費補助金平成26年度研究報告書)。最後に残った1)は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」として採択され、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-2-1. 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-2-2 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 <sup>3)</sup>

## C-2-3. 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-2-4. 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、安全なレポジトリーに蓄積する。

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 <sup>3)</sup>

### 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・データ中央ルーター（ハブ）と国または超国家的レポジトリから成る。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を検索/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**：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<sup>3)</sup>

### (2) 特徴

レポジトリ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システムと蓄積情報にアクセスできる。

- ・ レポジトリ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. 世界保健機関 (WHO) の活動

#### C-3-1. 各国の履歴管理システム

2012年第65回WHO総会決議「WHA65.19 模造医薬品」<sup>4)</sup>により不良医療品/偽造医療品(SSFFC)の抑止、規制のため貿易や知的財産権問題を排し、保健衛生上の観点から加盟国政府と事務局間で設立された加盟国間メカニズム(Member State Mechanism、以下MSM)の第4回会合が49か国1地域の政府が参加して2015年11月19-20日にジュネーブで開催され、第69回WHO総会にその活動成果が報告された<sup>5)</sup>。7項目に分かれた活動の中から、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」を紹介する(表)。これはMSMで設置された活動C作業部会(議長国アルゼンチン)で検討されており、あくまでも現時点での経験を収集したものであり、今後変更もあるとされている。また、詳細はMedNet platformに掲載されている。

#### (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通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<sup>5)</sup>。

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SSFFC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、クラスター毎の識別はデータキャリアー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が、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、2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-3-2. WHO 監視モニタリングシステム<sup>6)</sup> (WHO Surveillance and Monitoring System)

WHO 監視モニタリングシステムの概要が2015年12月に公開された。このシステムは2013年7月に西アフリカで開始され、113か国300名以上の行政官が訓練を受け、2016年3月までにSSFFC 940件が報告されている。(日本は、米国、ヨーロッパ諸国等とともに未参加である)

#### 目的

システムの目的は

- ・ SSFFC 医薬品の報告の改良
- ・ SSFFC の標的、程度、有害性をより正確に評価すること
- ・ 即座に協力、技術支援を提供すること
- ・ 医薬品迅速警告の発出
- ・ 加盟国がエビダンスに基づいて政策立案、投資が行えるよう有効エビダンスの詳細データを収集・解析
- ・ SSFFC 医療品の抑止、検出、対応する地域・国の規制能力の強化である。

このシステムは訓練を受けた薬事当局のフォーカルポイントが用いるもので、SSFFC 医薬品報告は電子的迅速警告様式により WHO に提出される。英語、フランス語、スペイン語、ポルトガル語が利用できる。

#### システム仕様

被疑 SSFFC 医療品を報告する加盟国もあれば、確定 SSFFC 医療品を報告する加盟国もある。WHO は報告を受け取ると自動的に安全に保たれたデータベースに搭載し、既報告と比較し一致点を同定し、詳細を加盟国に報告する。WHO は 72 時間以内に報告元フォーカルポイントとコンタクトしさらなる詳細を求め、要請があれば、技術支援を行う。

### 緊急

受領した報告が患者に有害作用の恐れがある場合は、WHO は 24 時間以内に報告元にコンタクトする。有害作用の恐れがなければ、WHO は 72 時間以内にコンタクトする。

深刻な事件の進行にたいして、WHO は可能な限り加盟国に技術支援を提供する。その内容は問題の原因究明調査とともに専門研究施設による協力も含む。

保健衛生上の脅威や広範な地域に影響がある場合は、報告元と協議し、医薬品警告 (Medical Product Alert) を発することも考慮する。

### データ解析

WHO のデータ解析はフォーカルポイントと共に最大限の情報を収集し、確認する。解析者は最も危険で、供給網を脅かし、対応力や健康システムの弱点を突く医療品を同定する。

解析者は、合理的疑問の余地なく決定できる十分な情報がある場合は 品質不良品、偽造品、真正品、無登録薬、盗難/横流れ品に分類する。

地域ごとの報告数は図 4 の通りである。

#### 図 4. 地域毎現報告レベル<sup>6)</sup>

薬効分類ごとの報告数は図 5 の通りである。

#### 図 5. 薬効分類による医薬品の報告数<sup>6)</sup>

## C-4. 2015 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 (トラック 1)

これは、表記会合の一部に参加した記録である。

### C-4-1. 研修プログラムのアウトライン

開催日 2015 年 8 月 24-28 日 (5 日間)

参加日 2015 年 8 月 24-26 日 (3 日間)

開催場所 フィリッピン国セブ市 Cebu Waterfront ホテル

コース トラック 1 及びトラック 2  
トラック 1 及びトラック 2 が平行して進められた。各トラックのテーマは次の通り。

トラック 1 : 模造医薬品検出技術 (2 日間) + インターネット販売 (2 日間) + 優良輸出入規範 (Good Import and Export Practice、以下 GIEP と記す (1 日))<sup>7)</sup>。分担研究者はトラック 1 の 1-3 日目に参加した。

トラック 2 : GMP (2 日間) + GIEP (1 日) + ドラック & トレース (2 日間)<sup>8)</sup>。実際には GIEP はトラック 1 及びトラック 2 の共同開催となった。

参加者 : トラック 1 の参加者は、主に政府関係者であったが、企業や NGO から講演者等が参加していた。トラック 2 には WHO/WPRO の担当者も参加していた。学術関係者はわずかと思われた。事務局によると約 150 名の参加であった (未確認情報)。

### C-4-2. 研修プログラムの沿革

このプログラムは APEC LSIF (アジア太平洋経済協力 生命科学革新フォーラム Asia-Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum) の研修プログラムとして開催されている。起源は 2012 年 USFDA (米国食品医薬品局) が RHSC (規制調和運営委員会 regulatory harmonization steering committee) に対して、医薬品の完全性と供給網防衛に関し、具体的成果を挙げべく複数年度にまたがるプロジェクトを提

案し、2013年から5年間のプログラム実施が承認されたものである。

5つのプログラムが今回平行して進められ、残る「小売薬局の技術的側面」は2016年2月のリマ会合で取り上げられる。リマでは薬局以外のプログラムも進める。今回議題となるインターネットについては、2016年夏の会合で改めて取り上げる予定である。

なお研修プログラムで提案される「ツールキット」とは各国・グループの取組方の参考や情報源に資するもので、強制的なものではない。

それぞれの研修は冒頭に到達目標が説明され、講演/パネルディスカッション、インタラクティブセッション(グループ討議)、全体討議、(講演)、まとめという順番で進行した。

### C-4-3. 研修プログラムの内容

#### 1. 模造医薬品検出技術

##### (1) 検出技術

米国食品医薬品局 (USFDA)、中国食品薬品検定研究所 (NIFDC)、シンガポール健康科学庁 (HAS)、米国薬局方 (USP) により講演が行われた。共通する見解としては、「一つの方法で十分というものはなく、状況に応じ組み合わせ使用することが必要である。多くのサンプルの処理には適切なスクリーニング試験が重要である」ということであった。スクリーニング法として非破壊で実施できる携帯ラマン分光法 (TRUSCAN) と携帯近赤外分光法 (NIR) への言及が主流だった。USFDAはCDX (in-house screening法)、インドネシアやペルー、チリでは薄層クロマトグラム (TLC) や定色法を実施していた。注目された発言は以下の通り。

企業講演者：容器包装の偽造防止技術が多く開発されている。剤も含めた各パーツの偽造防止技術が必要。

中国食品薬品検定研究所 (NIFDC)：高速液体クロマトグラフィー (HPLC) や NIR を移動実験室 (mobile lab 車) に積んで国中を走り回っており、現在40台ある。近い将来にSSFFC、NIR スペクトル、包装、参考文献標準操作法 (SOP)、試薬、試験記録、車のデータなどすべてをデータベース化し、国中からモバイルでアクセスできるようにする構想を進めている。

#### (2) 検出法ツールキット<sup>9)</sup>

##### 1) 提案内容について

ツールキットは今回のワークショップやその後提出される意見により、順次改善されるガイダンスである。2015年8月時点のものでは次のような提案が計17個含まれていた。

**提案1)** 模造医薬品の発見に検出技術だけが特効薬ではない。検出技術は全体の調査の一部であり、法施行当局や税関、警察、局方、販売者、企業との協力関係の中で使用されなければならない。

**提案2)** 偽造医療品に対して外観検査だけでは不十分である。万能法があるわけではなく、科学的手段を組み合わせる必要がある。顕微鏡、分光法、クロマトグラフィー及び質量分析など学際的アプローチが必要である。

**提案3)** 個々の検出法の効用もアプローチによって異なる。使用者の必要性、機器に精通した人材の量と質、資金力、購買力などによる。

##### 提案4) ~提案16) 略

**提案17)** 偽造医療品検出技術は今後も開拓され、付加されるべきである。

##### 2) ツールキットの今後の取扱

各グループから多くの意見が出された。ファシリテータあてに検出技術ツールキットに対する意見を引き続き提供するよう要請され

た。中国 NIFDC Shaohong Jin 氏から、発せられた提案は実施することが重要であると強調された。

## 2. インターネット販売

### (1) 各国実態

カナダ保健省 (Health Canada), ASOP (米国に拠点を置く NGO、Alliance for Safe on Line Pharmacies)、シンガポール健康科学庁 (HAS)、USFDA、ナイジェリア食品医薬品行政・規制庁 (National Agency for Food and Drug Administration and Control)、及びフィリピン食品医薬品庁 (FDA) が講演を行った。いずれの発表者からも医薬品の IT 販売で問題を抱え、取り組みを強化していることが述べられた。

### (2) インターネット薬対策サーベイ (報告)<sup>10)</sup>

2014 年 5 月のソウル会合で実施が決まったサーベイの結果報告がなされた。カナダ、チリ、インドネシア、日本、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、シンガポール、タイ、米国が回答した。21 加盟国中 10 ケ国である。回答した国すべてがインターネット販売は健康危害を生ずると考えていた。最も購買が多いのは非処方箋薬で、筋肉増強剤、栄養補助剤、勃起不全薬、やせ薬などであったが、抗がん剤、抗うつ薬、降圧薬、感染症治療薬、抗炎症剤、肥満治療薬の購買報告も 1 件あった。報告書は全 53p あり APEC のサイトに掲載される。

### (3) 非合法インターネット医薬品販売ツールキットについて<sup>11)</sup>

医薬品のインターネット販売に対するツールキットに含まれる提案には次のようなものが含まれている。

**提案 1)** 消費者の認識を高めること、その中には不正オンライン販売者の脅威や安全な

医薬品の購入法を消費者や医療関係者をターゲットに啓発も含めること。

**提案 2)** オンラインで提供される違法品から消費者を守るため、法令、政策を強化すること

**提案 3)** 安全で正規に運営されているオンライン薬局と不正オンライン薬局や不正販売者とを識別すること

**提案 4)** ネット販売会社のモデル自主協約の作成

**提案 5)** インターポールのパンゲア作戦や WHO 締約国メカニズムへのフル参加

**提案 6)** 国家単一連絡点 (SPOC : Single Point of Contact) を活用し、規制庁、税関、取締当局の効果的共同を確立すること

**提案 7)** 政策決定者が積極的に参加し、SSFCC の製造、流通防止にリーダーシップを発揮すること

**提案 8)** 公的組織 私的組織、政府、インターネット販売会社、消費者、医療者などすべての関係者が参加し、解決策を創造、履行すること

### (4) グループ討議

3 グループに分かれて議論した。参加したグループ C で、各国の医薬品インターネット販売規制状況は次の通りだった。

- i. 禁止：フィリピン、ラオス、タイ、インドネシア
- ii. OTC のみ販売可：日本、マレーシア
- iii. 処方箋薬も販売可。香港（現状ではない）、米国

参加国のネット販売の現状は米国とは随分異なることに留意すべきである。

**(5) インターネットの模造医薬品防止対策に関する講演**

- ・ NABP Melissa :「.pharmacy」のお披露目があり、複製されることもなく良い方法であること、要件を満たせばこの使用が許可されること、NABP は APEC の活動を支持している。
- ・ 電話講演 (伊) Di George が 2014 年 6 月に公表された EU ロゴについて説明し、加盟国のネット販売の範囲について情報提供された。それによると次の通りだった。

処方箋薬販売可：EU ではスウェーデン、デンマーク、独、フィンランド、英の 5 か国

東欧諸国は一般用のみ販売可 (FMD 通り)  
これ以外の国はその間で躊躇している。

加盟国間で販売できる範囲が異なっている場合、インターネットで販売可能な薬の範囲をどうすれば良いのかが課題である。

### (6) 今後の活動

翌日さらにグループ討議が続き、ツールキット修正の方向性を見出し、加盟国に送付する。

この会合でインターネットが議題になるのは 2016 年 8 月以降の模様である。

### 3. 医薬品連番・検証パイロットプロジェクトの提案<sup>12)</sup>

トラック 2 において、医薬品連番・検証パイロットプロジェクトが提案され、研修プログラム参加者にメールで案内された。製薬企業や流通企業、薬局などの参加が求められている。参加費用は不要である。

#### C-4-4 次回会合

2016 年 2 月 20-24 日にペルー国リマで開催される。本プログラムのロードマップ、進め方など全体像の紹介のほか、個別テーマとしては GMP、トラック & トレース、GDP、SSFFC サーベイランスとモニタリング、単一

コンタクトポイントの設立 (SPOC)、優良輸出入規範 (GIEP)、臨床及び小売薬局、検出技術について、講演が予定されていた (APEC /AHC, 2016APEC LOSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security)。

## D. 考察

### 1. CoE 医薬品犯罪条約の発効

模造医薬品、模造医療機器 (以下「模造医薬品等」と記す) に関する初めての国際条約の医薬品犯罪条約が発効し、グローバルな偽造医療品の発生や流通に抑止効果を発揮することが期待される。ただし、履行状況の把握や加盟国間での情報や体験の共有などの運用は締約国会議の役割である。締約国会議には締約国数が 10 か国必要であり、さらなる締約国の増加が切望される。

### 2. 医薬品履歴管理システム

EU 模造医薬品指令 2011/62/EU の新たな規制の中で委任令公布まで最も時間を要した安全機能の仕様がついに公表された。2019 年までにほとんどの EU 加盟国で処方箋薬の交付時点でデータマトリックスによる真正性確認が可能になる。

米国でも、2023 年までに流通各段階での追跡システムが導入されることが医薬品流通網防衛法 (DSCSA) で決まっております<sup>10)</sup>、APEC でも追跡システムのパイロット導入に参加する企業を募っている<sup>11)</sup>。

2015 年の MSM 会合により各国の医薬品履歴管理システム情報を収集し提供したことから、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。すなわち医薬品履歴管理システムが国レベルの模造医薬品対策としては国際的に広まっ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ることも明らかとなった。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い。

このように政府レベルの偽造薬対策がグローバルにデータキャリアに集約しつつあることは、我が国が模造医薬品対策を考えるうえで参考となろう。

### 3. 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

この研修プログラムの性格は各国の SSFEC への対応力強化を目指しているもので、参加も発言も自由であり、政府の公式見解を求められるものではない。成果物のツールキットも強制力はなく、各国政府の対策強化に役立つ任意のツールを提供するものである。

しかし、参加者の大半は政府関係者であり、ツールキットも政府での使用の視点から作成されている。カンボジアなど APEC 加盟国以外の東南アジア政府も招待されていた。分担研究者が参加した検出技術、インターネット販売セッションでは、現下の情報が共有され、カウンターパートとの情報交換、情報収集の良い機会となっていた。模造医薬品を取り巻く国際情勢が急激に動いている最中であり、我が国のプレゼンスを高めることもでき、官民から積極的に参加しても良い機会の一つと考える。

## E. 結論

二次包装レベルのデータマトリックスによる履歴管理システムが、欧米はもとより、アジア、南米などで整備されてきており、欧米での施行は 2020 年前後である。また、欧州評議会医薬品犯罪条約も発効し、これらの規制強化の影響が徐々に現れるものと考えられる。欧米等から締め出された模造医薬品がこ

の枠組みの外にある日本を含む国々に拡散しないよう、警戒が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Naoko Yoshida, Midori Numano, Yoko Nagasaka, Kaori Ueda, Hirohito Tsuboi, Tsuyoshi Tanimoto and Kazuko Kimura, Study on health hazards through medicines purchased on the Internet: a cross-sectional investigation of the quality of anti-obesity medicines containing crude drugs as active ingredients, BMC Complementary and Alternative Medicine December 2015, 15(1):430, Published 4 December 2015, doi:10.1186/s12906-015-0955-2, 全 11
- 2) 吉田直子, 身近に迫る模造医薬品, Nikkei Drug Information 2015.04, 029-032.

### 2. 講演・講義

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 木村和子, ボーダレスメディシナー I T 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

- 4) 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】
- 5) 木村和子, 世界の模造医薬品と日本ー日本は無縁かー第32回びわ湖国際医療フォーラム, 2016年1月23日

## H. 引用文献

- 1) Council of Europe, Chart of signatures and ratifications of Treaty 211, Status as of 15/01/2016, <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>, accessed 01/03/2016
- 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) SIXTY – FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY, RESOLUTIONS AND DECISIONS, WHA 65.19 Substandard / spurious / falsely – labelled / counterfeit medical products, WHA65 / 2012 / REC / 1, WHO
- 5) SIXTY-NINTH WORLD HEALTH ASSEMBLY, Provisional agenda item 16.3, Substandard / spurious / falsely – labelled / falsified / counterfeit medical products, A69 / 41, 4 March 2016
- 6) WHO, WHO Surveillance and Monitoring System, Essential medicines and health products, <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>, accessed 03/03/2016
- 7) APEC LSIF AHC, 2015 APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security, Track I :Detection Technologies, Internet Sales, Good Import and Export Practices, 24-28 August 2015, Cebu, the Philippines
- 8) APEC LSIF, AHC, APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security, Good Manufacturing Practices, Good Import and Export Practices, Track and Trace, August 24-28, 2015, Cebu, the Philippines
- 9) APEC LSIF RHSC, DRUG DETECTION TECHNOLOGY TOOL KIT, Draft 4-29-15
- 10) Kim Dayman-Rutkus, Summary of APEC Survey Results on Internet Sales of Medicinal Products, 2015 APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security, August 26, 2015, Cebu, the Philippines
- 11) APEC LSIF, Asia Pacific Economic Cooperation Toolkit to Combat Illegal Internet Medicinal Product Sales, DRAFT v5 (20-06-2015)

12) Mark Paxton, Pharmaceutical  
Serialization and Verification Pilot  
Proposal, APEC LSIF Training  
Program, Cebu, Philippines,  
[Mark.Paxton@fda.hhs.gov](mailto:Mark.Paxton@fda.hhs.gov).

図 1. 2次元バーコードの例 3)



Illustrative example – not binding

図 2. 末端検証+リスクベース検証システム 3)

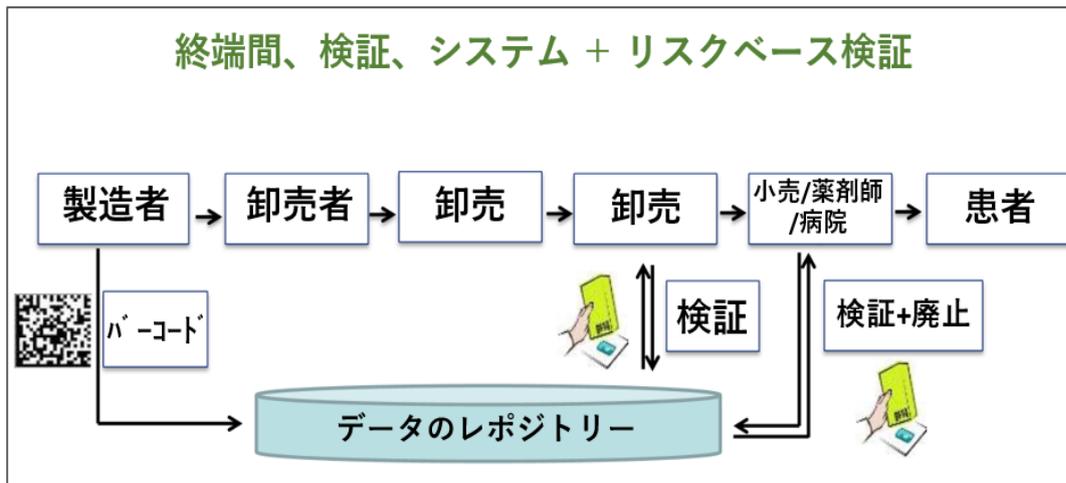


図 3. レポジトリシステム 3)

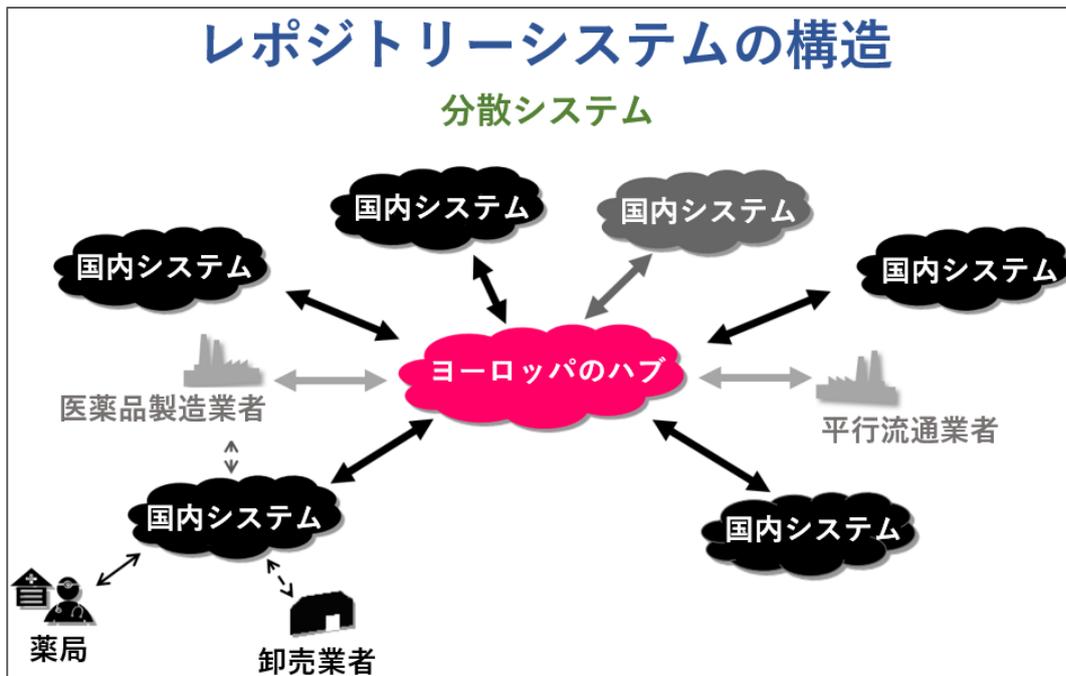


図 4. 地域毎現報告レベル 6)

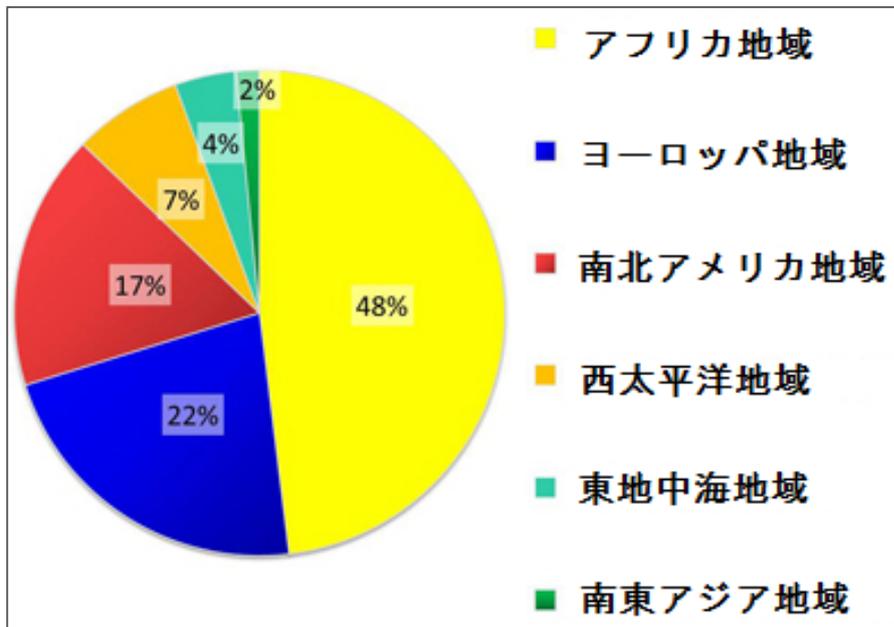


図 5. 薬効分類による医薬品の報告数 6)

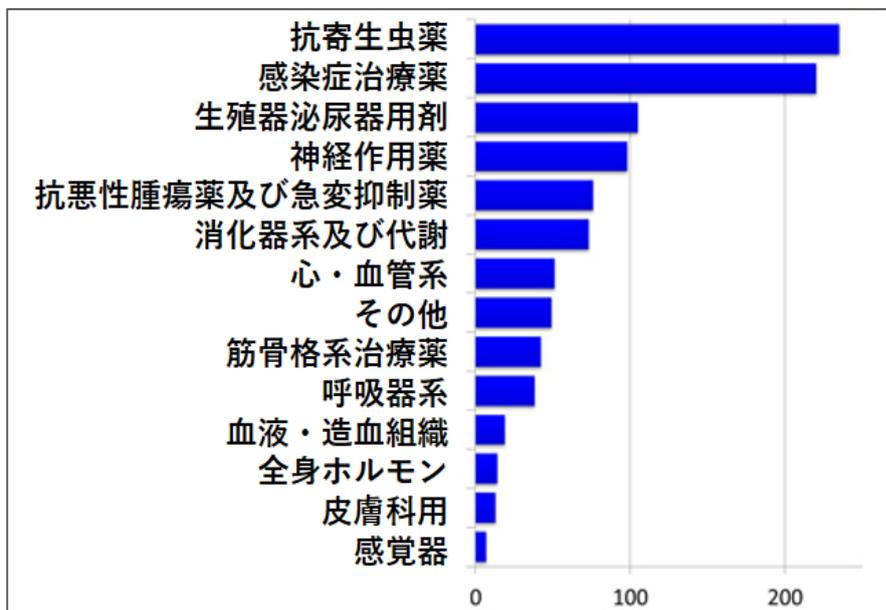


表 各国の状況（販売単位(二次包装)の履歴管理)

	アルゼンチン	中国	インド	トルコ	米国	EU
履歴管理システムの目的	SSFFC 対策、流通網保全、リコール手続き改善、償還詐欺防止	SSFFC 対策、流通網保全、	国内販売・流通医薬品及び輸出入医薬品の真正性確認	(a) SSFFC 対策 (b) 流通網保全 (c) リコール手続き改善 (d) 市場規制－監視	SSFFC からの流通網防衛を改善	模造医薬品が医薬品の正規流通網に侵入するのを防止する
規制の有無	有り Reg.MS 435/11 と補遺	有り	有り DGFT 布告 No 13/2015 2015年5月22日	有り	有り (公法 113-54 タイプ II 医薬品供給網防衛法 2013年)	有り (指令 2001/83/EC に基づ 本原則が盛り込まれている)
施行日	第一段階:2011年 12月15日	2015年12月	DGFT は 2015年 10月1日。医薬品化粧品法 2015 の改正を検討中	2010年1月	2013-2023年 11月	2019年 (予測)
標準	グローバル及び 国内	国内	グローバル	グローバル	グローバル及び 国内	グローバル及び 国内
システムタイプ	完全トラッキング & トレース	完全トラッキング & トレース	提案中の改正医薬品化粧品法では完全トラッキング & トレース	完全トラッキング & トレース	完全トラッキング & トレースに類似、供給網のすべてのメンバースが含まれる	調剤点とリリースベースによる卸でのチェック

	アルゼンチン	中国	インド	トルコ	米国	EU
データキャリアー	自由（線形バーコード、2D及びRFID）、2次パッケージ上	線形バーコード（コード128）	1次元または2次元バーコード	2Dデータマトリックス	2Dデータマトリックス	2Dデータマトリックス
データキャリアーに含まれる情報	GTINとシリーズ（バッチやEXDなどは任意）、バッチとEXDは2Dデータマトリックス及びRFID tagでは義務になる	20桁の電子医薬品モニタリングコード（EDMC: 製品コード、国家医薬品コード、連番及びランダム数）、あらかじめ、CFDAにより割当	GTIN、シリーズ、EXD及びバッチ番号	GTIN、シリーズ、EXD及びバッチ番号	標準数値識別子（国家医薬品コード）及び連番、ロット番号、EXD(標準GS1と互換性あり)	- 固有連番 - 製品コード - バッチ番号 - EXD - 国家償還番号も可
データベース	NRA内に情報集中。開発や技術支援を他政府機関から受けた	CFDA内に情報集中	中央政府にトラック&トレース用ポータルがあり、薬物真正性と検証用ソフト(DAVA)	NRA内に情報集中	今後決定される	決定したが未稼働

	アルゼンチン	中国	インド	トルコ	米国	EU
対象	<p>次</p> <p>漸 (1)Reg.3683/11: 高価品 (HIV, 癌, AHF, (2) Reg.1831/12: 大量使用品、抗生剤、降圧剤、パーキンソン病治療薬など)</p> <p>(3) Reg.247/13 乱用薬物</p> <p>(4) Reg.963/15 : インターネット で提供された高価薬や重要薬物</p>	全医薬品	医薬品化粧品法で指定された全医薬品	<p>(a) 処方箋薬</p> <p>(b) 非処方箋薬</p> <p>(c) 食薬サプリ</p>	<p>ヒト用処方箋薬</p> <p>剤。 581(13)章で定義されており、除外製剤もある。</p>	<p>ヒト用処方箋薬</p> <p>剤 (除外品あり) 及びリストクの有る OTC</p>
監視	文書	包装折込みのデータキャリアは不可。折込みに補助コードは可		<p>アプリは成功、Android でも iOS スマホでも可。アプリを DL すれば誰でもトルコでの医薬品承認を確認できる。</p>	—	<p>混合システム：関係者により開発されたが、NRRRA が監視し、フルアクセス可能。被疑薬通報時には即刻アクセスする。</p>

	アルゼンチン	中国	インド	トルコ	米国	EU
同定されたチャレンジ	院内パッケージ、多製品含有、日々の配達、財政モデルの最適化	—	—	—	- 多様な関係グループにより、能力レベルが異なる - 法と要求事項の複雑さ 段階的導入でアプローチする、ま ずロットレベルの追跡を可能とする。2023年までに単位レベルで追跡する新システム構築が必要。	巨大レポジトリー（データベース）の開発と管理。非常に多くの関係者と連結し、製品認証次第、即座に対応する必要がある。

AHF acute heart failure 急性心不全

EXD expiry date 有効期限

CFDA China Food and Drug Administration 中国食品医薬品庁

DGFT Director General of Foreign Trade (インドの) 外国貿易庁長官

GTIN Global Trade Item Number、国際的な流通標準化機関の GS1 (本部：ベルギー) により標準化された国際標準の商品識別コードの総称

NRRA: National and Regional Regulatory Authority 国及び地域（薬事）規制当局

SSFFC substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit 品質不良／模造（医薬品）

出典 5)の Appendix 2 Existing Technologies and “Track and Trace” Models in Use and to be developed my member states Table  
より私訳 ブラジル、コロンビア、イラン、フィリピンは割愛