

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)  
令和元年度 分担研究報告書

## 国際的な偽造医薬品対策の進展 —偽造医薬品に関わる犯罪とその対策—

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

木村和子 (金沢大学大学院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) および加盟国、欧州評議会 (CoE)、インターポール、世界保健機関 (WHO)、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) における偽造医薬品対策を紹介し、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する。

#### 【方法】

文献と情報の収集・整理

#### 【結果及び考察】

### 1. 米国および英国の偽造医薬品対策

#### 1-1. 米国の製品パッケージへのシリアル化要件施行後の状況

2019年11月27日に発表されたコンプライアンスポリシーガイダンスでは、卸売業者が返品を再配布する前の製品識別子確認要件の施行が1年遅れとし、医薬品流通規制施行直後の対応の難しさを示した。

#### 1-2. 米国の偽造医薬品関連事犯と対策

2019年3月から2020年2月までの米国食品医薬品局 (FDA) による刑事捜査等の報道発表中、医薬品関連事件は80件であった。重複を含むその内訳は、偽造関連事犯が53件と最も多く、次いで麻薬関連46件などであった。また、2018年の偽造医薬品等の流通取締りである *Apothecary* 作戦の成果が発表された。これらは、米国国内の偽造医薬品流通と麻薬濫用の深刻さを示した。

#### 1-3. 米国での偽造麻薬対策

FDA 長官は、多くの場合、オンラインで違法に販売されている麻薬は偽造医薬品であるとし、米国通商代表部の特別報告の中で偽造医薬品等の製造と流通は、深刻な問題であり、不正なオンライン販売によって悪化した。2020年度FDA予算で、偽造麻薬を含むオンラインでの医薬品の違法販売を停止する取り組みを拡大した。社会問題となっている偽造を含む麻薬撲滅と適正流通推進の困難さを示した。

#### 1-4. 英国の EU 離脱と偽造医薬品関連事犯対策への懸念

英国下院によれば、離脱の影響について詳細な取り決めなしに EU を離脱した場合、偽造医薬品等の検出情報交換の規定がなく、有害な結果がもたらされる。

#### 2. 国際的取締り状況

- ・インターポールが主導する捜査・摘発

2018 年の Afya 作戦など 5 つの違法・偽造医薬品撲滅作戦の成果が発表された。2019 年の AdwenpaIV、PangeaXII、Viribus 作戦の成果が発表され、また、空港関税当局等との連携取り締まりでトン単位の麻薬類や偽造医薬品等を没収したが、インターポール刑事部門事務局長によればこれらの犯罪はまだ氷山の一角である。2020 年 3 月に実施された Pangea XIII 作戦では多くの新型コロナウイルス関連の偽造医薬品や偽造医療用具等が押収された。

- ・ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

20018 年に欧州 16 か国が共同で実施した MISMED2 作戦により治療薬 1 億 8,500 万ドル相当の物品を押収し、その半数以上が偽造医薬品だった。

違法・偽造医薬品の規制や国際的取り締まりの継続は必要があり、情報収集は重要である。

#### 3. EU の偽造医薬品対策

- ・偽造医薬品指令の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

欧州医薬品検証機関 (EMVO) は、2019 年 2 月 9 日の施行以降のルーマニアおよびハンガリーの例を示し、両国とも多くの企業がシステムを導入し、スキャン回数は増加したが、不審物の警報数は減少した。オランダのヘルスケア検査官 (IGJ) は、安全機能システムで卸売業者からアバスチンの偽造包装 4 箱を発見した。

- ・規則施行後の医薬品流通の重大な違反

欧州経済領域 (EEA) の国家所轄官庁 (NCAs) は規則施行から 2019 年 2 月 9 日から 2020 年 2 月末までに、卸売業者による医薬品流通に重大な違反が 8 件あり、免許停止 7 件、免許一時停止 1 件の処分をした。

これらの結果から、EU 加盟国内での均一かつ厳密な施行の困難さが示された。

#### 4. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動向

参加 47 か国中、医療品犯罪条約にコートダジュール、セルビアおよびベラルーシが署名し署名国は 16 か国、クロアチアが新たに批准し、批准国は 16 か国となった。

国際間の偽造医薬品流通が増加する中、今後も署名国、批准国は増加するものと思われる。

#### 5. WHO およびの国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) 動向

- ・WHO による偽造品警告情報

WHO は 2020 年 2 月 29 日までに 11 の Medical Product Alert を公表した。

- ・2019 年から 2023 年の WHO 5 年計画

5年計画で、SF製品の課題を含め医薬品の品質確保に向かって包括的にアプローチし、すべての製品の流通にて規制体制の強化などの戦略を掲げた。

・ UNODC 指針：偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関する指針採択

犯罪防止および刑事司法に関する第20回委員会による決議20/6に基づき、偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関する UNODC 指針を公表した。

SF 薬対策は世界で早急に取り組むべき優先課題であり、その情報収集は重要であることが示された。

#### 【結論】

SF 薬問題は先進国、発展途上国を問わず、医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により健康被害だけでなく経済や医療体制などの深刻な社会問題となっている。各国のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止、取締り規制の強化が求められる。

## A. 研究目的

WHO は偽造医薬品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。我が国では2018年12月に発出した医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインにより、卸売販売業者等による医薬品流通の適正化を図るとともに偽造医薬品の法規制を整備し（2019年12月）、偽造医薬品対策が強化された。

一方、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、EUでは「偽造医薬品指令（Falsified Medicines Directive, FMD）が施行など、目まぐるしく対策強化が進んでいる。

米国の DSCSA の進捗状況や偽造医薬品の取締り状況、国際的偽造医薬品の取締り状況、EU の FMD の進捗状況、偽造医薬品の製造・流通撲滅に関する欧州評議会(CoE)、

WHO および国際連合の取り組みについて紹介する。

以て、我が国の偽造医薬品対策の参考に資する。

## B. 研究方法

### 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」と「偽造」は特に区別せずに「偽造」を用いた。

## C. 研究結果および考察

### C-1. 米国および英国の偽造医薬品対策

#### C-1-1. 製品パッケージへのシリアル化要件 施行後の状況

米国では2018年11月27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[1]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

イダンス（Product Identifier Requirements Under the Drug Supply Chain Security Act - Compliance Policy Guidance for Industry）[2]を公表した。

その後、FDAは販売可能な返品医薬品の卸売業者の検証要件-業界向けのコンプライアンスポリシーガイダンス（Wholesale Distributor Verification Requirement for Saleable Returned Drug Product-Compliance Policy Guidance for Industry）を2019年11月27日に施行したが、以下の理由から、卸売業者が返品された製品をさらに配布する前に製品識別子を確認するという要件の施行は1年遅れる[3]。

- (1) 検証を必要とする非常に大量の販売可能な返品
- (2) 実際の生産中に、単にパイロットではなくリアルタイムで大量の販売可能な返品を使用して、検証システムを改良およびテストする必要性。
- (3) 未熟な技術の中で大量の販売可能な返品をタイムリーかつ効率的に検証できる相互運用可能な電子システムを構築する複雑さ。

今後のDSCSA実施予定は以下の通りであると発表した[4]。

・2020年の終わりまで

サプライチェーンの安全性とセキュリティを強化する方法を調査および評価するために、利害関係者と連携して1つ以上のパイロットプロジェクトの確立

・2020年の終わりまで

パッケージレベルで薬物追跡を実施するための小型ディスペンサーの実現可能性に関する技術およびソフトウェア評価の実施および完了

・2021年半ばまで

少なくとも5回の公開会議を実施

・2021年後半まで(利害関係者の実施期間: 2021年後半から2023年後半)

パッケージレベルでの製品の相互運用可能な電子追跡のための強化された薬物流通セキュリティシステムを確立する規制の策定

・2022年後半まで(利害関係者の実施期間: 2022年後半から2023年後半)

パッケージレベルで安全なトレースを有効にするために必要なシステム属性に関する最終ガイダンスの公開

相互運用可能なデータ交換の標準に関する最終ガイダンスを公開して、パッケージレベルでの製品の安全なトレースの強化

### C-1-2. 米国の偽造医薬品関連事犯と対策

2019年3月1日から2020年2月28日までの食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）による刑事捜査等の報道発表112件のうち医薬品関連事件は80件であった[5]。重複を含むその内訳は、麻薬関連が46件、偽造関連が53件（動物用医薬品3件、麻薬関連20件、向精神薬1件）、医療関係者が関与した事件は17件（麻薬関連16件）、未承認薬や密輸等の不正流通関連が10件、医薬品の盗取4件、医療機器3件（偽造1件、不潔な製品1件、不正流通1件）であった。

医薬品の偽造関連事犯は全体の6割を超えており、その中でも麻薬に関連する事犯は約4割であった。

### C-1-3. 米国通商代表部特別報告301 (Office of the United States Trade Representative, USTR) The Special 301 Report2019

このレポートで、偽造医薬品の脅威について触れており、偽造医薬品および生物医薬品製品と不正な医薬品有効成分の製造と流通は、消費者の健康と安全にとって深刻な問題であり、不正なオンライン販売の急速な成長により悪化しているとした[6]。

2018年度に米国国境で押収されたすべての偽造医薬品の大部分は、中国、香港、インド、ベトナムから出荷または積み替えられたものであった。

また、インドと中国の情報が多くもたらされており、正確な数値ではないが、インド市場で販売されている医薬品の最大20%が偽造品であり、患者の健康と安全に対する深刻な脅威になる可能性がある。

米国政府は、米国国際開発庁およびその他の連邦政府機関を通じて、アフリカ、アジアなどで、取引パートナーが市場で低品質および偽造医薬品（SF薬）から国民保護支援プログラムを支援している。

#### **C-1-4. 偽造医薬品の流通阻止 Apothecary 作戦の成果**

国立知的財産権調整センター（the National Intellectual Property Rights Coordination Center, NIPRCC）が主導するApothecary作戦（Operation Apothecary）は、米国に窃盗や違法に輸入された未承認および偽造医薬品、偽造医療機器の密輸を阻止するための作戦であり、偽造医薬品等を販売および出荷する外国組織を特定および解体し、捜査、差し押さえ、違法に輸入された違法医薬品を没収した[7]。

2019年知的財産報告書（2019 Annual Intellectual Property Report to Congress）では、2018年の成果として65件の新規事件、92件の逮捕、34件の告発、38件の有罪判決、

および321件の偽造品を押収したと報告した[8]。

#### **C-1-5. 偽造麻薬対策**

国内の麻薬蔓延問題に対して、2020年度FDA予算（Justification of Estimates for Appropriations Committees Fiscal Year 2020）では、麻薬を含む合法的な医薬品のサプライチェーンを確保し、違法な規制物質の流れの阻止作業に集中した。偽造麻薬を含む麻薬ラインでの医薬品の違法販売を停止する取り組みを拡大したと発表した[9]。

また、2019年の食品医薬品法研究所(the Food and Drug Law Institute, FDLI) ポリシー会議においてFDA長官は、不正なインターネット薬局、ソーシャルメディア、さらにはダークネットを介したオンラインでの処方麻薬販売は違法である。患者は違法なオンライン薬局から処方薬を本物として購入するが、それらは偽造、汚染、期限切れ、またはその他の安全性がない可能性がある。

多くの場合、オンラインで違法に販売されている麻薬は偽薬であり、フェンタニルなどの潜在的に致死量の違法化合物を含む可能性がある。わずか2ミリグラムのフェンタニル(カルフェンタニル)が致命的となる可能性があると言った。

この発言の中のカルフェンタニルはモルヒネの約10,000倍、フェンタニルの100倍強力な合成麻薬であり、2mgで致死量となる。接触する可能性のある最初の対応者と法執行機関の職員にとって重大な脅威となるとアメリカ疾病予防管理センター（the Centers for Disease Control and Prevention, CDC）が警告を発した薬物である[10]。

#### **C-1-6. 英国のEU離脱と偽造医薬品関連事犯対策への懸念**

英国下院の欧州連合委員会からの離脱の影響セッション2017-19の第14報で、英国が詳細な取り決めなしにEUを離脱した場合、英国は第三国として扱われ、臨床試験、医薬品安全性の監視および安全でない医薬品または偽造医薬品の検出のための情報交換の規定がないため、以下の有害な結果をもたらす[11]。

詳細な取り決めなしにEUを離れる場合、医薬品のパックはEUからの輸出で独自コードが廃止されることが予想され、現在実施されている偽造医薬品指令(FMD)で偽造医薬品対策が適用されなくなる。

そのため、英国の医薬品流通経路に偽造医薬品が入る脅威があり、代替安全の枠組みの緊急措置を設定する必要がある。

## C-2. 国際的偽造医薬品摘発の状況

### C-2-1. インターポール主導の捜査・摘発

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)は、関係各国と協力して多くの偽造医薬品取締り(作戦, Operation)を行っている。

#### 2018年の活動成果

Pangea作戦以外のAfyaおよびHeera II作戦(アフリカ全域)と、Rainfall作戦(アジア)、Jupiter IX作戦(南アメリカ)、Qanoon作戦(中東および北アフリカ)の成果を発表した[12]。

#### Afya作戦の成果

抗生物質、抗マラリア薬の錠剤、硫酸第一鉄、鎮痛剤を含む8,300ドル相当の偽造医薬品(タンザニアのダルエスサラム)、5,700錠の偽造医薬品を押収(ジンバブエ)、抗ヒスタミン薬、コルチコステロイド、抗生

物質、抗マラリア薬の錠剤、鎮痛剤、妊娠検査、およびビタミン剤を含む何万もの偽造医薬品を発見した。

#### Heera II作戦の成果

2台のトラックで29トンの偽造医薬品を押収、3人の容疑者を逮捕し、捜査が継続されている(ニジェール)。10人の化学者と1つの不正製造施設を閉鎖し、11人の容疑者を逮捕した(ガーナ及びコートジボワール)。

#### Rainfall作戦の成果

5,399回分の麻薬鎮痛薬を押収し(ネパール)、25kgの違法な伝統薬を押収した(ラオス)。

#### Jupiter IX作戦の成果

偽造品の不正取引に対し、2500万ドルを差し押さえ、645人を逮捕、20トンを超える720万点の偽造品および違法品を押収した。

#### Qanoon作戦の成果

偽造医薬品や無許可化粧品、植物製品を販売する100のソーシャルメディアアカウントを閉鎖し(サウジアラビア)、抗ヒスタミン薬、コルチコステロイド、抗生物質、抗マラリア薬、鎮痛薬、妊娠検査薬、ビタミンサプリメントなど、数万点の偽造医薬品を押収し(モーリタニア)、50万錠の鎮痛剤を積んだコンテナを差し押さえた(ヨルダン)。この作戦で645人が逮捕された。

#### 2019年の活動成果

#### Adwenpa IV作戦の成果

12トンの偽造医薬品を押収し、90万ユーロの市場価値があると推定(コートジボワール)、この地域全体でコカイン、マリファナ、メタンフェタミンなどの違法薬物も押収した[13]。

#### Pangea作戦の成果

## PangeaXII 作戦

過去数年にわたって行った行動週間が予想されやすくなったため、2019年のPangeaXIIは、2020年のパンゲアXIIIの認識を高め、準備するために、1年間のデータの収集と分析を目的とし、国際的なパンゲア行動週間としては行われなかった。そのため、今作戦の世界的成果は報告されなかったが、ベルギーにおけるPangeaXII作戦の以下の成果が公表された。

ベルギーでは、2018年6月から2019年6月までに実施されたパンゲアXII作戦により、5万個のパッケージを検査し、約50万錠の錠剤、チューブ、ボトルなどの違法または偽造品が押収された、アナボリックステロイドなどの製品の140以上のドーピング関連書類が押収された。

押収された製品のほとんどは、勃起障害治療薬、ステロイド剤、睡眠薬、鎮痛剤であった。シンガポール、インド、及び米国が最も頻度の高い流出国だった[14]。

## PangeaXIII 作戦

2020年3月3日から10日まで世界90か国が参加したPangeaXIII作戦では、新型コロナウイルス(COVID-19)関連の偽造医薬品や偽造医療製品が多く押収され、閉鎖したウェブリンク2,500のうち2,000以上がCOVID-19関連サイトであった。この作戦で121人を逮捕し、37の犯罪組織を解体した。また、440万ユニットの偽造を含む違法医薬品(1300万ユーロ)や偽造または違法医療機器37000点(ほとんどが外科用マスクやHIVと血糖値自己診断キット)を押収した[15, 16]。

## Viribus 作戦の成果

スポーツの安全と公正の維持を目的とす

るViribus作戦が、33か国、インターポール、共同研究センター(JRC)、欧州不正防止局(OLAF)、世界アンチドーピング機関(WADA)が、ユーロポール調整作戦Viribusに参加し、ドーピング材料と偽造医薬品の売買を一斉検挙した。イタリアの国家治安警察隊の高度健康管理部隊(Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma (NAS) Carabinieri)が主導し、ギリシャ警察(Hellenic Police)が共同運営する作戦として実施された。

その結果、違法ドーピング物質および偽造医薬品を380万件、24トン近くの未加工のステロイドパウダー押収、7の組織グループを解体、9つの地下実験室を閉鎖、234人を逮捕した[17]。

## 空港関税当局等との連携の成果

インターポール、国連薬物犯罪事務所(the United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)、世界税関機構(the World Customs Organization, WCO)との共同捜査の結果が第6回空港コミュニケーションプロジェクト(the 6th Global Meeting of the Airport Communication Project, AIRCOP)で報告された[18]。

全体的押収量は、コカイン8トン、ヘロイン422kg、大麻6トン、メタンフェタミン2トン以上、タバコおよびタバコ製品概ね10トン、偽造医薬品13トン以上、エフェドリン、フェナセチンなどの医薬品前駆体1.4トンであった。

しかし、Tim Morris インターポール刑事部門事務局長(INTERPOL's Executive Director of Police Services)は、押収しただけで終わってしまえば、背後にある犯罪組織ネットワークの特定や破壊はできない。こ

の数十億ドル規模の犯罪産業の表面をわずかに傷つけるだけだろうと現状を述べた。この会議は、アフリカ、南米、カリブ海、中東 30 か国の国際空港でさらなる情報収集と情報共有の文化を促進し、麻薬、違法物品、ハイリスクの乗客を検知し阻止する。最も重要なのは各国と他の機関との両方で作業ルーチン一部とし、違法な犯罪ネットワークを破壊するという目的を掲げた。

## C-2-2. ヨーロッパにおける捜査・摘発

### MISMED 2 作戦の成果

2019 年 3 月、欧州 16 か国の法執行機関と税関当局は、2018 年 4 月～10 月に実施されたユーロポール調整事業の MISMED 2 作戦の成果を発表した[19]。

24 の組織犯罪グループを壊滅させ、435 人の容疑者を逮捕し大規模な流通ネットワークを解体した。また、医薬品 1300 万ユニット（このうち半数以上が偽造医薬品だった）、1.8 トン、1 億 6800 万ユーロ相当を没収し、320 万ユーロの犯罪資産を回収した。不正流通させていた医薬品は、麻薬だけでなく、がんや心臓病などの治療に使用される医薬品があった。

### Silver Ax III 作戦（偽造農薬の取締り）の成果

医薬品ではないものの、偽造農薬の国際的取締りも行われており、ユーロポールが欧州不正防止局（OLAF）の支援を受けて調整した作戦 Silver Ax III には 27 か国の警察、税関、植物保護当局がこの作戦に参加し、360 トンの違法または偽造農薬を押収した[20]。

## C-3. EU の偽造医薬品対策

### C-3-1. 偽造医薬品指令の安全機能委任規制

### 施行後の加盟国の対応状況

偽造医薬品指令（Falsified Medicines Directive, FMD）が 2019 年 2 月 9 日に施行された後の加盟国全体の対応状況は検出されなかったが、欧州医薬品検証機関（European Medicines Verification Organisation, EMVO）は、ルーマニアおよびハンガリーの対応状況を報告した[21]。

ルーマニアでは施行後 9 ヶ月で登録されている薬局 9,551 件中 7,744 件、病院 520 施設中 502 施設、卸売業者 311 社中 284 社、マーケティング認可取得者（Marketing Authorisation Holders, MAHs）609 社中 285 社がルーマニア医薬品連載機構（Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, OSMR）に登録された。その結果として、スキャン回数は増加したが、警報数は減少した。

ハンガリー医薬品検証システム（Hungarian Medicines Verification System, HUMVS）での週ごとの取引数は 550 万を超えている。このシステム稼働後、過去 16 週間で成功した取引成立割合は 99%、41 週目は 99,55% となり新記録となった[22]。

### C-3-2. 規則施行の成果

オランダのヘルスケア検査官 IGI（Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd）は、FMD の一部として実施された安全機能システムで、卸売業者がボックスをスキャンしたところ、ロシユのがん治療薬アバスチンの偽造バッチである 4 つの箱（ブルガリアのパッケージ）を発見したと報告した[23]。

### C-3-3. 規則施行後の医薬品流通の重大な違反事例

この規則実施後の欧州経済領域（European Economic Area, EEA）の国家所轄官庁



(National Competent Authorities, NCAs)による施行から2020年2月までのGDP遵守状況は、卸売業者による医薬品流通に関する重大な違反が8件(英国、ドイツ、チェコ共和国でそれぞれ2社、スペイン、ポルトガルで1社)あり、免許停止7件、免許一時停止1件の処分となったと報告した[24]。

#### 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日に偽造医薬品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)[25]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加盟47か国中、新たにコートダジュール、セルビアおよびベラルーシが医療品犯罪条約に署名し、署名国は16か国となった。また、クロアチアが新たに批准し、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、ギニア、ルトガル、スイスおよびベナンを合わせて16か国となった[26]。

なお、条約23条2項で10か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[26]。

日本は米国、カナダ、メキシコおよ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

##### C-5-1 偽造品警告情報発出

WHOは2019年3月1日～2020年2月29日までに以下の11の医療製品アラート(Medical Product Alert, 健康被害記載なし)を公表した[27]。

1. 2種類の狂犬病ワクチン Verorab® : フェリピン
2. 白血病治療薬 ICLUSIG 15mg および ICLUSIG 45mg : ヨーロッパおよび南北アメリカ地域、インターネットでも販売
3. 白血病治療薬 ICLUSIG 45mg 西太平洋地域
4. 経口コレラワクチン Dukoral、8,000パックが流通 : バングラデシュ
5. メンセバックス ACWY ワクチン、A、C、W、およびY型髄膜炎予防 : アフリカ地域、西アフリカの他の国々を含む
6. 降圧薬であるヒドロクロロチアジド 50mg の代わりに糖尿病治療薬であるグリベンクラミド : アフリカ地域
7. 抗リーシュマニア症薬である2種類のメグルミンアンチモン酸注射用アンブル : イラン、パキスタン、東地中海地域

8. 狂犬病ワクチン3種(Verorab、Speeda、および Rabipur) と抗狂犬病血清(Equirab) : フィリピン
9. 抗生物質オグメンチン (アモキシシリン三水合物-クラブラン酸カリウム) WHO Essential Medicines List 収載品、同品目2度目のアラート (2018年3月2日発出) : ウガンダ、ケニア
10. 偽硫酸キニーネと中央アフリカ共和国とチャドに流通する硫酸キニーネ、4つの偽造製品、過去1年間の発見時期と場所で発見された詳細をまとめたもの : ウガンダ
11. 偽造アモキシシリン+クラブラン酸製品、2つの確認された偽造バージョン : ハイチ

#### C-5-2 2019年から2023年にかけての5年計画公表

すべての人に確かな品質の医療製品を届けるための効果的かつ効率的な規制システムの構築を支援する WHO の5年計画 (WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems) [28] の中で、監視およびモニタリングシステム (Surveillance and Monitoring System, GSMS) は、SF 医療製品の報告を改善し、緊急時に直ちに調整と技術サポートを提供するために取り組んできた。

2019年から2023年にかけて、WHOはSF製品の課題に対して包括的なアプローチを取り、医薬品で得た経験を活用して、すべての製品の流通にわたってSF製品を規制する。として、以下の項目を掲げた。

- ・国内でリスクベースの市販後調査を実施する国の能力の向上
- ・報告および迅速な警告システムの改善

- ・サプライチェーンを確保して、SF製品の浸透を最小限に制御
- ・予防、検出、SF製品への対応に関する標準の更新
- ・主要な利害関係者と協力して、これらの措置の現地実施において国家規制当局 (National Regulatory Authorities, NRs) を支援
- ・SF薬への対応の防止検出の改善

#### C-6. 国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) の取り組み

##### 偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関する指針を公表

国際連合の犯罪防止および刑事司法に関する第20回委員会 (the Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, CCPCJ) 決議20/6 (2011) に基づいて、偽造医療製品の流通における組織犯罪の関与の懸念から、偽造医療製品に関する、偽造医療製品関連犯罪との闘いに関する立法実施に関する UNODC 指針 (UNODC Guide to Good Legislative Practices on Combating Falsified Medical Product-Related Crime) を作成した [29]。

この指針では、犯罪者にとって依然として「高利益低リスク部門」である偽造医療製品関連犯罪の国内および国際的な調査および訴追の増加を望むとともに国連薬物・犯罪事務所 (the United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) が国際組織犯罪防止国際連合条約 (the United Nations Convention against Transnational Organized Crime, UNTOC) の潜在的な有用性を強調し、偽造医薬品の流通との戦いにおけるとりわけ、相互の法的支援、引き渡し、犯罪の手段と収益の差し押さえ、凍結、没収について国際協

力を再実施する。

このガイドで対象となる犯罪として A 一般的な犯罪、B 文書、機器、改ざんに関連する犯罪および材料、C 関連する犯罪とし、それらの違反に対して罰則、判決およびその他の命令について示した。

なお、このガイドラインは万能のモデル法ではなく、各国の法的伝統と社会的、経済的、文化的、地理的条件に合わせて調整する必要があるとした。

#### D & E. 結論及び考察

SF 薬問題は先進国、発展途上国を問わず。医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により健康被害だけでなく経済や医療体制などの深刻な社会問題となっている。

そのため、国際的な取締りが実施され、一定の成果を上げているが、さらに、各国および国際機関は犯罪抑止対策、取締り規制を強化しつつある。

我が国も決して偽造医薬品と無関係ではないことから、今後も偽造医薬品による犯罪動向および国際的な対策に注目することは、我が国の偽造医薬品対策の参考に資すると考える。

#### F. 健康危害情報

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.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM206075.pdf> accessed 31 March 2019 (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [2]<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM565272.pdf> accessed 31 March 2019 (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [3]<https://www.fda.gov/media/131005/download> (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [4]<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/drug-supply-chain-security-act-dscsa-implementation-plan-accessible-text-version> (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [5]<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/press-releases> (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [6][https://ustr.gov/sites/default/files/2019\\_Special\\_301\\_Report.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2019_Special_301_Report.pdf)
- [7]<https://www.iprcenter.gov/file-repository/ipu-operation-apothecary.pdf/view> (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [8][https://www.iprcenter.gov/file-repository/2018annual\\_ipecc\\_report\\_to\\_congress.pdf/view](https://www.iprcenter.gov/file-repository/2018annual_ipecc_report_to_congress.pdf/view) (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [9]<https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/fda-chief-counsels-remarks-2019-fdli-policy-conference-05022019> (令和 2 年 3 月 25 日にアクセス)
- [10]<https://www.justice.gov/usao-edky/file/898991/download> (令和 2 年 3 月

- 25日にアクセス)
- [11]<https://www.bing.com/search?q=899-consequences-of-no-deal-brexit&form=EDGEAR&q=PF&cvid=99be7a24737942aab07c0d705b4a4630&cc=JP&setlang=ja-JP&plvar=0&PC=DCTE> (令和2年3月25日にアクセス)
- [12]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-operations> (令和2年3月25日にアクセス)
- [13]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/West-Africa-border-operation-uncovers-trafficking-victims-gold-bars-and-fake-pharmaceuticals> (令和2年3月25日にアクセス)
- [14][https://www.famhp.be/en/news/operation\\_pangea\\_xii\\_famhp\\_seizes\\_5360\\_packages\\_containing\\_almost\\_500000\\_counterfeit\\_or\\_illegal](https://www.famhp.be/en/news/operation_pangea_xii_famhp_seizes_5360_packages_containing_almost_500000_counterfeit_or_illegal)
- [15]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-arise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19> (令和2年3月25日にアクセス)
- [16]<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-%E2%80%99coronacures%E2%80%99-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (令和2年3月25日にアクセス)
- [17]<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/keeping-sport-safe-and-fair-38-million-doping-substances-and-fake-medicines-seized-worldwide> (令和2年3月25日にアクセス)
- [18]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/6th-AIRCOP-Global-Meeting-addresses-the-detection-of-illicit-trafficking-by-air> (令和2年3月25日にアクセス)
- [19]<https://www.occrp.org/en/27-ccwatch/cc-watch-briefs/9339-europol-arrests-435-seizes-us-185-million-of-trafficked-medicines> (令和2年3月25日にアクセス)
- [20][https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/11-07-2018/olaf-helps-seize-360-tons-illegal-or-counterfeit-pesticides-operation\\_en](https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/11-07-2018/olaf-helps-seize-360-tons-illegal-or-counterfeit-pesticides-operation_en) (令和2年3月25日にアクセス)
- [21][https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20191129\\_EMVO-newsletter.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20191129_EMVO-newsletter.pdf) (令和2年3月25日にアクセス)
- [22][https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20191029\\_EMVO-newsletter-002.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20191029_EMVO-newsletter-002.pdf) (令和2年3月25日にアクセス)
- [23]<https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/more-fake-avastin-found-in-eu-thanks-to-fmd-scanning/s40/a10180/#.Xd5RIej7RaQ> (令和2年3月25日にアクセス)
- [24]<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance> (令和2年3月25日にアクセス)
- [25]<https://www.coe.int/en/web/conventions/search-on-treaties/-/conventions/rms/090000168008482f> (令和2年3月25日にアクセス)
- [26]<https://www.coe.int/en/web/conventions/ful>

l-list/-/conventions/treaty/211/signatures (令和2年3月25日にアクセス)

[27][https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert-1-2019/en/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1-2019/en/) ~  
[/drug\\_alert-11-2019/en/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-11-2019/en/) (令和2年3月25日にアクセス)

[28][https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO\\_ActionPlanWeb.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_ActionPlanWeb.pdf?ua=1) (令和2年3月25日にアクセス)

[29][https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf) (令和2年3月25日にアクセス)