

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)
平成 29～令和元年度 分担研究報告書

国際的な模造医薬品対策の進展 ー 偽造医薬品に関わる犯罪とその対策ー

分担研究者 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 秋本義雄 (金沢大学大学院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、国際会議への参加。

【結果及び考察】個人による医薬品輸入の規制

我が国以外に今回調査した 11 カ国 (米国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、中国、韓国) では原則として個人の医薬品輸入は禁止しているが、特定の条件を満たす者の医薬品個人輸入は認めている。その中で、未承認薬の個人輸入について記述してあったのは、米国、オーストラリア、ドイツ及びニュージーランドの 4 カ国であり、携帯輸入は禁止していない。他の国々の国外からの医薬品携帯の規制に、未承認薬は不可とするとの記載がない国が多く、一律に禁止していないと考えられる。

【結果】

1. 米国および英国の偽造医薬品対策

1-1. 米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013) の 2023 年施行に向けた整備

DSCSA 2013 の 2023 年施行に向けて規則等の整備が進められている。

2018 年 11 月 27 日に処方箋薬の包装に国家医薬品コード (NDC) と固有の製品識別子を付し、シリアル化するとの指針が示された。また、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、卸売業者が返品の前配布前の製品識別子確認要件の施行が 1 年遅れる。

1-2. 食品医薬品局 (FDA) による刑事捜査

2018 年と 2019 年の FDA による刑事捜査等の報道発表 213 件のうち医薬品関連事犯は 127 件あった。

重複を含む分類では、麻薬を除く偽造医薬品関連が 76 件と最も多く、次に麻薬関連が

70 件、流通関連 28 件などがあつた。

偽造医薬品等流通取締りである Apothecary 作戦の 2018 年の成果が公表された。

1-3. 偽造麻薬および濫用対策

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、米国通商代表部特別報告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り悪化した。

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。また、疾病予防管理センターはカルフェンタニルが極めて危険な合成麻薬であると警告を発した。

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、偽造医薬品の検出のための情報交換の規定がないため、有害な結果がもたらされる。

2. 国際的偽造医薬品取締り状況

2-1. インターポールが主導する捜査・摘発

インターポール主導で 2018～2019 年に実施された国際的偽造・違法医薬品取り締ま作戦 Afya, Heerall, Rainfall, JupiterIX, Qanoon, PANGEAXI・XII（ベルギーの成果のみ）・XIII、AdwenpaIV および Viribus 作戦の成果が発表された。Pangea 作戦 XIII では多くの新型コロナウィルス関連偽造医薬品や偽造医療用具が押収された。

インターポール刑事部門事務局長によれば、Viribus 作戦の成果は違法医薬品・偽造医薬品犯罪のまだ氷山の一角である。

2-2. ヨーロッパにおける偽造医薬品取締り状況

2018 年に欧州 16 か国の法執行機関と税関当局が実施した MISMED2 作戦の成果が発表された。

3. EU の偽造医薬品対策

3-1. 偽造医薬品指令（Falsified Medicines Directive、FMD）進捗状況と成果

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。その成果として、欧州医薬品検証機関（EMVO）は、規則施行以降のルーマニアおよびハンガリーのテムを導入状況と成果を発表した。また、オランダで安全機能システムにより、卸売業者でアバスチンの偽造包装 4 箱を発見した。

一方、欧州経済領域（EEA）の国家所轄官庁（NCAs）は規則施行から 2020 年 2 月末までに、卸売業者による重大な違反が 5 カ国で計 8 件あり、免許停止 7 件、免許一時停止 1 件の処分を行った。

3-2. EU 加盟国の偽造医薬品犯罪に対する刑罰

欧州議会と理事会は医薬品偽造等犯罪に対する EU 加盟国の最高罰金額と最長刑期の報

告書を公開した。

4. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE)

令和 2 年 3 月 25 日現在、CoE 参加 47 か国中 16 か国が医療品犯罪条約に署名、批准国は 16 か国となった。

5. アジア太平洋経済協力 APEC/Life Sciences Innovation Forum (LSIF)

APEC のパイロットプロジェクトでモデル研修が実施され、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) が公開された。

6. WHO の動向

6-1. 偽造医薬品対策

第 6 回 MSM で 2018–2019 の優先活動リストとして 8 つの課題が挙げられた。また、偽造医薬品・低品質薬品関を表す用語を Substandard and Falsified (SF) medical products に統一した。

2018 年、偽造医薬品対策として、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) を公表した。

5 年計画 (2019 年から 2023 年) 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の規制体制の強化など戦略を掲げた。

7. 国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) によ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指針

2019 年、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。

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。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。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。

偽造医薬品に対する米国での偽造医薬品を含む合成麻薬の乱用とその取締りや国際的取締り状況について紹介し、偽造医薬品の流通撲滅及び医薬品の適正な流通に関するに向けた米国、欧州評議会 (CoE)、欧州評議会及び WHO や国連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。

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

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

B-2-1. 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 Protecting Patient Safety in the Global Marketplace Through GDPs and Product Security Measures

米国テネシー大学で開催された会議に参加

日時 2017年6月26-29日

場所 テネシー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

B-2-1. 医薬品の品質と公衆衛生 Medicine Quality Public Health (MQPH)

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. 研究結果

C-1. 米国の偽造医薬品対策

C-1-1. 米国の医薬品流通網の施行状況

FDA 長官 Scott Gottlieb, M.D.によると、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[2]とし、DSCSA 実施予定[3]が発表された。

その方針に伴い、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[4]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) [5]が発効した。

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[6]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) [7] 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。しかし、準備の遅れから、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 [8]。

C-1-2. 米国における医薬品関連事犯と対策

2018 年と 2019 年の食品医薬品局 (FDA) による刑事捜査等の報道発表 213 件のうち医薬品関連事犯 127 件あった [9, 10]。重複を含むその内訳は、麻薬関連が 70 件 (医療関係者関連が 31 件)、麻薬を除く医薬品偽造関連が 76 件、不正流通関連 28 件、未承認薬関連が 2 件、医薬品の盗取 4 件、医療機器 3 件であった。

医薬品の偽造関連事犯は全体の約 60% を占めており、シリアル化による流通への偽造医薬品混入阻止が期待される。一方、公表された医薬品関連事犯の内、麻薬関連事犯が 55% を占めており、麻薬濫用が大きな社会問題であることが示された。

また、偽造医薬品等の流通取締りである Apothecary 作戦の 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 件の偽造医薬品を押収した。

米国通商代表部特別報告 301 (Office of the United States Trade Representative, USTR) The Special 301 Report 2019 [11] で偽造医薬品の脅威について触れており、偽造医薬品流通は、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。また、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。

偽造医薬品対策として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る Apothecary 作戦 (Operation Apothecary) [12] [01] [7] の 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 [10]。

C-1-3. 麻薬 (主にフェンタニル及びその誘導体) を含む偽造医薬品の蔓延と規制

米国での偽造医薬品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医薬品による健康被害の多さは深刻である [13-16]。

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 [17] を発表し、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医薬品の流行についてよく知るために、偽造医薬品が死を招く時 (When Fake Drugs Turn Deadly.) [18] を読めとした [19]。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 [20] を発表し取り締まりを強化した。

米国保健福祉省の 2020 年度予算書 (DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES Fiscal Year 2020) [21, 22]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医薬品を含む違法麻薬の規制と取り締まりを強化するとした。

アメリカ疾病予防管理センター (the Centers for Disease Control and Prevention、CDC) は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警告を発した[23]。

C-2. 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[24]で、英国が詳細な取り決めなしに EU を離脱した場合、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り、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とした。

C-3. 国際的偽造医薬品摘発の状況

2017 年にハーボニーの偽造医薬品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医薬品に対する関心が高まっている。政府も 2017 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。

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) 29[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医薬品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医薬品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医薬品販売に関わったことが報告されている。

医薬品は国際的流通品であることから、違法医薬品、偽造医薬品の取締りの国際的動向を知る必要がある。

C-3-1. 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, 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。

・パンゲア作戦 (Operation PANGEA) の成果

我が国への偽造医薬品の主な流入はネッ

トを通じた個人輸入であり、偽造医薬品による健康被害も報告 [26, 27]され、重大な関心事となっている。世界においてもネットによる偽造医薬品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 2008 年から毎年実施されている。

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[28, 29]。

これまでの作戦を通じて 8,900 万点以上（3 億 94 万ドル相当）の偽造医薬品を押収、逮捕者 2,400 人以上、48,000 の Web を閉鎖した。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[30]。

パンゲア作戦 I ～XIII までのパンゲア作成の成果を表 1 に示す[31, 32, 28, 29]。なお、PangeaXII は、国際的なパンゲア行動週間としては行われなかったため、今作戦の世界的成果は報告されず、ベルギーでの PangeaXII 作戦の以下の成果が公表された[31]。

・パンゲア作戦以外の偽造医薬品取り締まりの成果の成果

インターポールは違法医薬品および不正な医薬品オンライン販売撲滅目的のパンゲア作戦以外にも、世界の地域別に様々な違法医薬品および不正な医薬品流通撲滅作戦が実施されており、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）[33]、Adwenpa IV 作戦[34]の成果を発表した。これらの作戦でも多くの逮捕者を出しており、様々な偽造医薬品だけでなく押収物の中には印刷機、包装機器もあった[35]。

・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ユーロポール調整作戦 Viribus（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）が参加）により、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[36]。

・空港関税当局等との連携の成果

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、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））で共同捜査の結果が報告された[37]。

全体的は押収量は、麻薬関連物質 13 トン以上、タバコ関連製品概ね 10 トン、偽造医薬品 13 トン以上、医薬品前駆体 1.4 トンであった。

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、これらの成果は氷山に一角であり、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-3-2 ヨーロッパにおける 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[38]。

不正流通させていた医薬品（このうち半数以上が偽造医薬品）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。

C-4. EU の偽造医薬品対策

C-4-1. 偽造医薬品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医薬品指令 (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[39]。

C-4-2. 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

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[40]。

オランダで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、ロシュ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[41]。

C-4-3. 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[42]。

C-4-4. 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[43]。

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。

なお、我が国における偽造医薬品の販売

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[44] 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最高罰金額及び刑期限度をそれぞれ表 2 に示す。

C-5. 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 日に偽造医薬品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[45]。

令和 2 年 3 月 25 日現在、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[46]。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。

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。

C-6. 国際会議への参加

C-6-1. 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-6-1-1. 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。

世界の偽造医薬品事情は深刻であり、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、我が国の偽造医薬品対策や GDP などの研修・学習に活用できよう。

C-6-1-2. 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[47]。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 1 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。

C-6-2. 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。様々な分野の人々が集結し、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。

偽造薬品防止・発見・対応、流通網の医薬品品質、サーベイ方法、化学、インターネット、品質不良薬大流行の国民の懸念、政策転換の促進など 21 セッションのセッションでパネルディスカッションが行われた。

総括を経て、発されたショートステートメントを表 3 に記載した。

C-7. WHO の偽造医薬品に対する取り組み

C-7-1. 加盟国メカニズム (Member states mechanism : MSM)の継続

2017 年第 70 回 WHO 総会において第 1 回 (2012) ~ 第 5 回 (2016) 加盟国メカニズムの成果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し、第 6 回 MSM として活動を継続することとなった[48]。

C-7-2. 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医薬品などを substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products (SSFFC)のと表現していたが substandard and falsified medical products (SF)とした[49]。

WHO が使用する定義 [48]

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

偽造医薬品 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

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。

図 2 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) [50]に報告された偽造医薬品報告件数の地域比率を示す。

図 3 に WHO の GAMA 報告された薬効分類 (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) による偽造医薬の報告件数[50]???を示す。

C-7-3. 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[51]、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とした。

C-7-4. 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) [52]の中で、監視およびモニタリングシステム (Surveillance and Monitoring System, GSMS) は、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 製品を規制計画を示した。

C-7-5. 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[53]。

C-8. 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)[54]。

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思われる。

F. 健康危害情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

- [1]<https://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/medicinequality2018/wp-content/uploads/2018/09/MQPH-Conference-Program-24-Sept-2018.pdf> (2019 年 3 月 31 日アクセス)
- [2]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm598719.html> (2018 年 2 月 28 日アクセス)
- [3]<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/drug-supply-chain->

- security-act-dcsca-implementation-plan-accessible-text-version (2020年3月25日アクセス)
- [4]<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM206075.pdf> (2019年3月31日アクセス)
- [5]<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM565272.pdf> (2019年3月31日アクセス)
- [6]<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM206075.pdf> accessed 31 March 2019 (2020年3月25日アクセス)
- [7]<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM565272.pdf> accessed 31 March 2019 (2020年3月25日アクセス)
- [8]<https://www.fda.gov/media/131005/download> (2020年3月25日アクセス)
- [9]<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations> (2019年3月31日アクセス)
- [10]https://www.iprcenter.gov/file-repository/2018annual_ipec_report_to_congress.pdf/view (2020年3月25日アクセス)
- [11]https://ustr.gov/sites/default/files/2019_Special_301_Report.pdf (2020年3月25日アクセス)
- [12]<https://www.iprcenter.gov/file-repository/ipu-operation-apothecary.pdf/view> (2020年3月25日アクセス)
- [13]<https://news.umd.edu/featuredcontent/1725> (2018年2月28日アクセス)
- [14]<https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/fentanyl.html> (2018年2月28日アクセス)
- [15]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. (2018年2月28日アクセス)
- [16]Distribution of 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. (2018年2月28日アクセス)
- [17]<https://www.dea.gov/docs/Counterfeit%20Prescription%20Pills.pdf> (2018年2月28日アクセス)
- [18]<https://www.safemedicines.org/policymakers-media/fentanyl-pills-ravaging-american-communities> (2018年2月28日アクセス)
- [19]29[10]<https://www.safemedicines.org/2016/08/dea-considers-fentanyl-containing-counterfeit-medications-a-global-threat.html> (2018年2月28日アクセス)
- [20]<http://www.fdalawblog.net/2018/01/dea-proposes-a-new-strategy-to-ban-illicit-fentanyl-related-substances/> (2018年2月28日アクセス)
- [21]<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM633738.pdf> (2019年3月31日アクセス)
- [22]<https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/fda-chief-counsels-remarks-2019-fdli-policy-conference-05022019> (2020年3月25日アクセス)
- [23]<https://www.justice.gov/usao->

- edky/file/898991/download (2020年3月25日アクセス)
- [24]<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> (2020年3月25日アクセス)
- [25]<http://www2.inbox.com/search/result.sc.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> (2018年2月28日アクセス)
- [26]<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html> accessed 31 March 2019 (2019年3月31日アクセス)
- [27]<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201403/2.html#section3> (2019年3月31日アクセス)
- [28]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-arise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19> (2020年3月25日アクセス)
- [29]<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-%E2%80%99corona-cures%E2%80%99-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (2020年3月25日アクセス)
- [30]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Illicit-online-pharmaceuticals-500-tonnes-seized-in-global-operation> (2019年3月31日アクセス)
- [31]<https://www.interpol.int/Search-Page?search=operation+pangea> (2019年3月31日アクセス)
- [32]https://www.famhp.be/en/news/operation_pangea_xii_famhp_seizes_5360_packages_containing_almost_500000_counterfeit_or_illegal (2020年3月25日アクセス)
- [33]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-operations> (2020年3月25日アクセス)
- [34]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/West-Africa-border-operation-uncovers-trafficking-victims-gold-bars-and-fake-pharmaceuticals> (2020年3月25日アクセス)
- [35]<https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119> (2018年2月28日アクセス)
- [36]<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/keeping-sport-safe-and-fair-38-million-doping-substances-and-fake-medicines-seized-worldwide> (2020年3月25日アクセス)
- [37]<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/6th-AIRCOP-Global-Meeting-addresses-the-detection-of-illicit-trafficking-by-air> (2020年3月25日アクセス)
- [38]<https://www.occrp.org/en/27-ccwatch/cc-watch-briefs/9339-europol-arrests-435-seizes-us-185-million-of-trafficked-medicines> (2020年3月25日アクセス)
- [39]<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-safety-features-medicines-sold-EU> (2019年3月31日アクセス)
- [40]<https://emvo-medicines.eu/new/wp->

- content/uploads/20191129_EMVO-newsletter.pdf(2020年3月25日アクセス)
- [41]<https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/more-fake-avastin-found-in-eu-thanks-to-fmd-scanning/s40/a10180/#.Xd5RIej7RaQ> (2020年3月25日アクセス)
- [42]<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspection/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance> (2020年3月25日アクセス)
- [43]https://ec.Europa.EU/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_en.pdf (2019年3月31日アクセス)
- [44]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%AE%E7%A2%BA%E4%BF%9D%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B&mode=0 (2019年3月31日アクセス)
- [45]<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f> (2018年2月28日アクセス)
- [46]<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures> (2020年3月25日アクセス)
- [47]http://www.nifds.go.kr/apec/SupplyChain/APEC_SupplyChainToolkit_170317.pdf (2018年2月28日アクセス)
- [48]http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf (2018年2月28日アクセス)
- [49][http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70\(21\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70(21)-en.pdf) (2018年2月28日アクセス)
- [50]<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/> (accessed 2016/05/13) (2018年2月28日アクセス)
- [51]https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS1010annex5.pdf?ua=1 (2019年3月31日アクセス)
- [52]https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_ActionPlanWeb.pdf?ua=1 (2020年3月25日アクセス)
- [53]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/) (2020年3月25日アクセス)
- [54]https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf (2020年3月25日アクセス)

表1 パンゲア作戦 (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 I 2008年11月13日	10カ国	不明	不明	不明	不明
Operation II 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 III 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 IV 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 V 2012年9月25日～10月2日	約100カ国	375万件押収、 1,050万ドル相当	80人	18,000以上のWebサイト閉鎖	記載なし
Operation VI 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 VII 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 VIII 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、 8,100万ドル相当	156人	550広告停止、 2,414Webサイト閉鎖	記載なし
Operation IX	103カ国、193	1,220万点押	393人	4,932Webサ	27万以

2016年5月30～ 6月7日	規制当局 約33.4万個の 荷物のうち、約 17万個押収	収、5,300万ド ル以上		イト閉鎖	上、約110 万ドル相 当、の医 療機器を 押収
Operation X 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、 5,100万ドル以 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
Operation XII 2018年6月から 2019年6月	ベルギーのみの 報告 5万個のパッケ ージを検査	約50万錠の錠 剤、チューブ、 ボトルなどを押 収	未記載	未記載	未記載
Operation XIII 2020年3月3～ 12日	90か国	440万ユニット 1,300万ユーロ	121人 逮捕、 37犯罪 組織解 体	2,500Webサイ ト閉鎖(2,000 以上がCOVID- 19関連)	37,000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)

参考論文

<https://www.interpol.int/Search-Page?search=operation+pangea> (2019年3月31日アクセス)

https://www.famhp.be/en/news/operation_pangea_xii_famhp_seizes_5360_packages_containing_almost_500000_counterfeit_or_illegal (2020年3月29日アクセス)

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19> (2020年3月29日アクセス)

<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-%E2%80%99corona-cures%E2%80%99-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (2020年3月25日アクセス)

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 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。

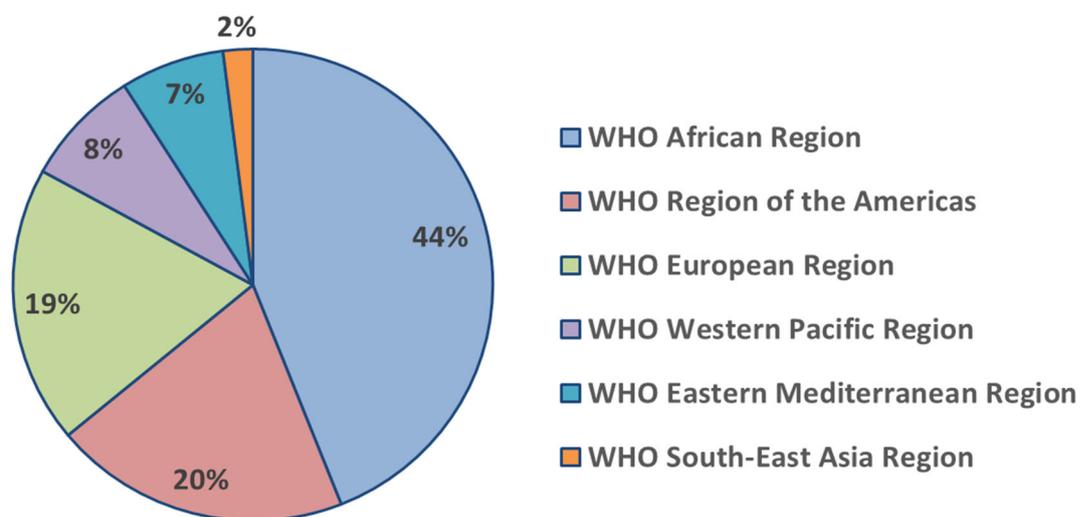
「医療製品品質」共同体に向けた優先事項と勧告で構成される詳細なコンセンサス宣言は会合参加者全員で作成中である。2019年中には公表されるであろう。

图 1 APEC Supply Chain Security Tools for Medical Products 扉



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

July 2013～ 10 Feb 2017, n=1,371 SSFFC

