

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2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附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

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)、国際的取締機関、世界保健機関 (WHO)、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) の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調査を行う。

【方法】

ウェブによる文献と情報の収集・整理

【結果及び考察】

1. 米国の偽造医薬品対策

米国医薬品供給網防衛法 (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013) の実施状況

卸売業への却された医薬品の再販時に対する製品 ID の確認要求が 2023 年 11 月 27 日まで延期され、新型コロナウイルス (COVID-19) 関連医薬品販売の新しいガイドランスが発行された。

米国の偽造医薬品関連事犯と対策 (2020 年 2 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日)

FDA による刑事捜査等の報道発表 117 件中 43 件が偽造医薬品事犯、うち 26 件が偽麻薬関連事犯、9 件が COVID-19 関連事犯であった。

偽造麻薬対策 (FDA の 2021 年度予算)

麻薬を含む違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便による米国への入国防御を強化する。

2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準 (2020 年 12 月 31 日)

医薬品および医療機器規制当局は英国の偽造医薬品対策として、新たな販売承認基準を公開し、遅くとも 2024 年 1 月までに実施する。

3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

国際刑事警察機構 (インターポール) が主導する捜査・摘発

カヌーン作戦の成果とアフリカへの偽造医薬品流通経路を明らかにした。

COVID-19 関連では、大規模なフェイスマスク詐欺計画を摘発し、南アフリカおよび中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収し、偽造医薬品流通増加に対して多くの警告を発した。

ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

欧州刑事警察機構（ユーロポール）は、Operation MISMED による成果を発表した。また、COVID-19 と偽造医薬品問題に対しても警告を発した。

その他の国際的取締り状況

フランスおよびギリシャの関係機関は偽造ラベルおよび空バイアルなどが押収し、欧州不正防止オフィス（OLAF）は、偽造医薬品の国際的な動きが劇的に増加していると報告した。

4. EU の偽造医薬品対策

偽造医薬品指令（FMD）の安全機能委任規制施行後の加盟国の対応状況と成果

安全機能委任規制の実施後約 1 年を経過したが、大きな問題は検出されていない。

FMD 施行後の医薬品流通の重大な違反事例（2020 年 3 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日）

医薬品流通の重大な違反が 3 カ国で 6 件あり、処分が公開された。

欧州医薬品庁からの偽造医薬品購入への警告（2020 年 3 月 24 日）

欧州医薬品庁は、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した。

5. 欧州評議会（Council of Europe, CoE）の動向

医療品犯罪条約（MEDICRIME 条約）批准国の増加

加盟 47 か国中、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、批准国は 18 カ国となった。

第 2 回締約国委員会開催（2019 年 12 月 12～13 日）

医療品犯罪委員会の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則が採択された。

CoE による不十分な医薬品犯罪関連法の研究（2020 年 1 月 22 日）

調査報告で医薬品犯罪に関する法律の不十分さが強調された。

COVID-19 と偽造医薬品問題への警告（2020 年 4 月 8 日）

加盟国の当局に対し、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品に対して強く警戒するよう求めた。

6. WHO の取り組み

偽造品警告情報発出（2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日）

偽造 COVID-19 ワクチンや偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラートを公表した。

2020 年から 2021 年にかけての優先事項公表（2020 年 6 月 4 日）

優先事項として 8 つの項目を挙げた。

2030年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表

関係者には医療製品の保管と流通慣行を遵守する責任があり、国内規制当局による定期検査が必要である。

7. 国連薬物・犯罪事務所（UNODC）の取り組み

COVID-19による偽造医療製品の流通の増加予測

COVID-19 感染蔓延により医療製品の需要の急増し、偽造製品の流通が拡大しており、犯罪組織がワクチンの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した。

COVID-19 感染蔓延と犯罪の拡大

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されているが、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性があり、汚職防止に関する国連条約の遵守を求めた。

【結論】

偽造医薬品問題は医療の広い分野に蔓延しており、流通網の拡大により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。

各国および国際機関から COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の対策や多くの警告がなされた。

A. 研究目的

国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りが強化される中、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。

前年度に続き、国際的な医薬品流通の適正化や偽造医薬品流通取締りの状況について、米国の米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA 2013, DSCSA）の進捗状況や偽造医薬品の取締り状況、EU 離脱後の英国の偽造医薬品対策、国際的偽造医薬品の取締り状況、欧州連合（European Union, EU）の偽造医薬品指令

（Falsified Medicines Directive, 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（Council of Europe, CoE）、世界保健機関（World Health Organization WHO）および国連薬物・犯罪事務所（United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）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調査を行う。

B. 研究方法

文献と情報の収集

ウェブにより関連情報や文献を収集、整理し、私訳した。

なお、「模造」と「偽造」は特に区別せずに「偽造」を用いた。

C. 結果

C-1. 米国の偽造医薬品対策

C-1-1. 米国医薬品供給網防衛法の実施状況

米国医薬品供給網防衛法（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）に基づく「販売可能な返品医薬品の卸売販売業者検証要件-コンプライアンスポリシー」による卸売業が返却された医薬品の再販時に製品 ID の確認要求を2023年11月27日まで延期すると発表した（2020年10月23日）[1]。

DSCSAでは、製造業者、再包装業者、卸売業者、および小売業は、製品が違法であると判断してから24時間以内に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）およびその他の取引先に医薬品通知フォームに記入し、通知する必要があるため、電子メールアラートへの申し込みについて示した（2020年4月11日）[2]。

また、FDAは、新型コロナウイルス（COVID-19）関連医薬品のDSCSAに基づく特定の要件を緩和する新しいガイダンスを発行した。FDAはこのガイダンスの中で、「特定の活動は、公衆衛生上の緊急事態の宣言時に特定のDSCSA要件から自動的に除外される」とし、緊急医療上の理由による医薬品の流通は「取引」の定義から免除し、「卸売流通」の定義から除外した（2020年4月21日）[3]。

さらに、COVID-19感染蔓延に伴い公衆衛生緊急時の特定の医薬品配布に関する連邦食品医薬品化粧品法（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C法）で認可された取引先ではない可能性のある取引相手の要件免除の方針を更新した（2020年5月11日）[4]。

C-1-2. 米国の偽造医薬品関連事犯と対策

2020年2月1日から2021年3月31日のFDAによる刑事捜査等の報道発表117件中43件が偽造医薬品関連事犯であった。麻薬関連事犯は32件のうち26件が偽造医薬品関連であり、医療関係者が21人と高い割合で関与し、その多くが、医療現場での中身のすり替えであった。COVID-19関連事犯は14件で、そのうち偽造医薬品事犯は偽造ワクチン[5]、偽造治療薬[6,7]や予防薬[8]など9件であった。偽造医薬品以外のCOVID-19関連事犯にはCOVID-19ワクチンの販売を目的とした詐欺計画[9]や根拠のないCOVID-19治療法があった[10, 11]。

COVID-19に関連する偽造医薬品はFDAの報道発表事例以外にも、国土安全保障調査局（Homeland Security Investigations, HIS）がOperation Stolen Promiseの成果を発表している。この作戦はCOVID-19関連の詐欺や犯罪活動から国民を守るため展開しており、2020年5月4日の時点で、315件を超える調査を開始し、違法な収入320万ドル以上を押収し、11人を逮捕し、21件を捜査し、19,000を超えるCOVID-19ドメイン名を明らかとした。また、偽造のCOVID-19検査キット、治療キット、ホメオパシー療法、抗ウイルス製品および個人用保護具（PPE）の494件を押収した[12]。

FDAはCOVID-19の感染蔓延に伴い偽造医薬品問題が増加しているとして、2020年3月6日～2021年3月31日までに165件を警告を発しており[13]、COVID-19ワクチンに関連する新たな詐欺計画についてその手口を紹介し、警戒を呼びかけた[14]。

また、連邦捜査局（Federal Bureau of Investigation, FBI）も2020年5月28日の時

点で、インターネット犯罪苦情センター(the Internet Crime Complaint Center, IC3))は、約32万件の苦情を受け、苦情の約75%は詐欺であり、偽造の個人用保護具の販売などCOVID-19感染蔓延に関連する詐欺だったとした[15]。

C-1-3 偽造麻薬対策

米国で麻薬濫用が社会問題となっており、偽造医薬品事犯の例としてイリノイ州アーバナ-米国地区裁判所は、イリノイ州シャンペーンの男性に、全国で少なくとも430万個の偽造ザナックス錠剤を密輸し、資金洗浄した事犯があった[16]。

違法偽造麻薬の流通が国際郵便等を介するものが多いことから、FDAの2021年度予算で麻薬を含む違法、違法、未承認、および偽造医薬品が国際郵便で米国への入国防御を強化するため、国際郵便施設での麻薬活動に4500万ドルを提供する。これにより、年間100,000個のパッケージを検査できるようになり、麻薬対策として、曝露を減らし、新たな依存症の発生率を減らし、使用障害のある人の治療を支援し、新しい疼痛治療法の開発を促進し、麻薬の違法販売を取り締りを強化する[17]。

C-2. 英国の偽造医薬品対策と新たな販売承認基準

英国の偽造医薬品対策として、医薬品および医療機器規制当局(the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)は、オンラインでの偽造医療製品購入回避のツールを提供する#FakeMedsキャンペーン活動(#FakeMeds campaign)[18]の一環として、偽造または無認可のCOVID-19医療製品の14例を調査し、9つのドメイン名と

ソーシャルメディアアカウントを無効にしたと発表した(2020年4月4日)[19]。

一方、英国は2021年1月1日のEU離脱移行期間の終了に伴って、偽造医薬品指令(Falsified Medicines Directive, FMD)が適用されなくなり、偽造医薬品が氾濫する可能性があるため、王立薬剤師会(The Royal Pharmaceutical Society)は英国政府に対しEU離脱後の偽造医薬品流入防止措置を講じるよう要望する[20]などの動きがあった。

MHRAは2020年12月31日、EU離脱後の新たな販売承認(new Marketing Authorisation, MA)基準を公開した[21]。この基準で新しいMAを受けてから2021年1月1日から24か月間にラベルや患者向け添付文書を修正する場合、市場に提供されるすべての在庫が準拠包装であることを確認するために、さらに12か月(2021年1月1日から合計36か月)の猶予期間がある。この追加の期間で提出物の評価と生産計画を実施することとなる。

C-3. 国際的偽造医薬品の取締り状況

C-3-1 国際刑事警察機構(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。

2020年の活動成果

パンゲア作戦13(Operation Pangea XIII)の成果(令和元年度の追加報告)

2020年3月19日、3月3日から10日まで行われたパンゲア作戦13の英国での成

果が公表された[22]。

60 万ポンド相当の偽造医薬品を含む無認可医薬品 871,616 ユニットの発見し、さらに 294 の Web サイトを削除し、違法に医薬品をオンラインで提供していた 1031 のソーシャルメディア広告を削除した。7つの令状を実行し、2 人の逮捕し、抗不安、鎮静剤、減量製品が押収した。

押収した偽造医薬品には、抗うつ薬、勃起不全錠、鎮痛剤、アナボリックステロイドが含まれていた。それらの大部分は偽造勃起不全治療薬 611,888 ユニットの単位であり、他にも不眠症を治療するための薬 (88,160 ユニットの単位) と鎮痛薬 (26,005 ユニットの単位) があった。

ユーロポールもパンゲア作戦 13 の成果を公表し[23]、世界中の当局が約 34,000 の偽造フェイスマスクを押収し、COVID-19 に関連する製品への 2,000 以上のリンクを特定したほか、逮捕者 121 人、48,000 個のパッケージを押収、440 万ユニットの違法医薬品を押収、37 の組織犯罪グループを解体された。また、抗ウイルス薬と抗マラリア剤クロロキンへの懸念があり、偽造 COVID-19 関連の偽造医薬品の世界的な流通で明らかになったとした。

カヌーン作戦 (Operation Qanoon) の効果 (令和元年度の追加報告)

2020 年 2 月 1 日から 4 月 1 日までのこの作戦 (中東から北アフリカイラク、ヨルダン、クウェート、レバノン、リビア、モロッコ、カタール、サウジアラビアが参加) で、400 万米ドル相当以上の違法な医療製品を押収し、2,000 万米ドル相当近くの違法医薬品を市場から排除した[24]。

今回の作戦の特徴として、COVID-19 関連する製品が流通しており、モロッコでは

61,000 個のフェイスマスクと 1 個の人工呼吸器、ヨルダンでは 63,418 個のフェイスマスクと 360 個の消毒製品、カタールの 85,000 の医療製品 (フェイスマスク、手袋、体温計、医療用眼鏡など) が押収された。

大規模なフェイスマスク詐欺計画摘発

2020 年 9 月 9 日、ナイジェリア、ラゴス当局は、ドイツの保健当局への 240 万ユーロに及ぶ大規模な詐欺計画の首謀者 2 人の容疑者を逮捕した[25]。

南アフリカ、中国で偽造 COVID-19 ワクチンを押収 (2021 年 3 月 3 日)

南アフリカ共和国ハウテン州:偽造ワクチンを含む約 400 個のアンプル(約 2,400 回分に相当)、大量の偽の 3M マスクを回収し、3 人の中国人と 1 人のザンビア人を逮捕した[26]。

中国:警察は偽造 COVID-19 ワクチンを販売するネットワークを特定し、製造施設を襲撃し、約 80 人の容疑者を逮捕し、現場で 3,000 を超える偽造ワクチンを押収した。

インターポール事務局長ユルゲンストックは、「この結果を歓迎するが、COVID-19 ワクチン関連の犯罪の氷山の一角にすぎない」と述べた。

アフリカへの偽造医薬品の流れ

2020 年 8 月 14 日、偽造医薬品はインドと中国からサウジアラビアを経由し、エジプトを目的地としてるとした[27]。

COVID-19 関連警告等

世界的 COVID-19 感染蔓延と偽造医薬品問題について多くの警告を発行した。

2020 年 8 月 14 日、インターポールの報告書はアフリカでのオンライン犯罪はかつてないほど大きな脅威だと警告した[28]。

2020年11月17日、COVID-19感染蔓延に伴い、家庭内暴力、児童虐待、サイバー犯罪、金融詐欺などの犯罪に対応についてガイドライン推奨事項を更新し、正規のワクチンの安全な保管と普及の必要性を強調した[29]。

2020年12月2日、194の加盟国の法執行機関に、COVID-19ワクチンを標的に犯罪組織はサプライチェーンに侵入または混乱させることを計画していると警告（オレンジ通知）を発した[30]。

2020年12月11日、国境を越えた組織犯罪に対するアフリカの対応強化プロジェクト（Enhancing Africa's Response to Transnational Organised Crime, ENACT）のレポートは、恐怖や誤った情報、社会活動の変化の結果として、COVID-19感染蔓延による新しい脆弱性を犯罪ネットワークが悪用していると強調した[31]。

COVID-19 対策権力を強化し、テロリストグループに影響を与えるための新しい報告書

2020年12月22日、この報告書は、制限措置の繰り返しの復活が、テロ行為のタイミングと標的の選択に影響を与えるだけでなく、市民の不安を持続させる可能性が高いことを強調し、これらの脅威に対処する際に監視する国際的な法執行機関向けの推奨事項と早期警告の必要性を示した[32]。

国際的連携の強化

2020年4月28日、アフリカ連合（AU）の警察協力機構であるアフリポール（Afripol）とINTERPOLの協力関係が始まった。アフリカでのCOVID-19の感染蔓延により、サイバー犯罪、偽造薬物、家庭内暴力、性的暴力が増加しており、Afripolの5

年間の戦略と作業計画（2020～2024年）、およびINTERPOLのアフリカの戦略と事業計画に沿った共同行動計画を備えた[33]。

地域および世界規模の作戦の展開

世界的COVID-19感染蔓延の中、医療インフラに対する標的型攻撃が増加すると予測され、救命製品やワクチンが利用可能になると、これらの医薬品の盗難と偽造が並行して増加することによる偽造医薬品の世界的な脅威となる。

これに対してインターポールは、194の加盟国を支援し、警察、税関、健康規制当局を結集し、違法取引、金融犯罪、サイバー犯罪に対抗する専門知識を組み合わせるために、地域および世界規模の作戦を行う[34]。

C-3-2 ヨーロッパにおける捜査・摘発の成果

欧州刑事警察機構（European Police Office, Europol、ユーロポール）はインターポールとの協力で行ったパンゲア作戦13[23]の他にも、偽造医薬品犯罪の捜査摘発等も行っている。

医薬品流通作戦（MEDICINE TRAFFICKING OPERATION）の成果

2020年1月21日、汎ヨーロッパでの違法および偽造医薬品の違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした活動を支援した。6つの組織犯罪グループの壊滅、112件の住宅検索で48人の容疑者の逮捕、約3,450万ユニットの医薬品とドーピング製品、および抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬などの他の物質の押収した。押収額は約260万ユーロと推定されると発表した[35]。

Operation MISMED の成果

2020年3月6日、フランス国家憲兵隊(環境および公衆衛生犯罪に対する中央局, the French National Gendarmerie, Central Office against Environmental and Public Health Crime, OCLAESP) とフィンランド税関 (Tulli) が主導する偽造医薬品などの違法なオンラインおよびオフラインの流通を対象とした作戦 (Operation MISMED Mismmed) の成果を発表した[36]。12 の組織犯罪グループを混乱させ、容疑者を逮捕、50万ユーロ近くの資産を回収、790万ユーロを押収した。約3,600万ユニットの医薬品 (プソイドエフェドリン、抗がん剤、抗ヒスタミン薬、抗不安薬、勃起不全薬、ホルモンおよび代謝調節薬、麻薬、鎮痛剤、抗エストロゲン、抗ウイルス薬、催眠薬、ドーピング物質など) を押収した。

過去3年間の Operation MISMED Mismmed により、5億ユーロ相当の1億2300万ユニットの違法医薬品およびドーピング物質の押収、600人の逮捕、49の組織犯罪グループを解体した。

偽造医薬品の流通と資金洗浄に関与した組織犯罪グループを解体

2020年9月8日、Europol の支援を受けたポーランド警察 (Policja) は、11の場所を襲撃し、10人の容疑者を逮捕した。推定値112,000ユーロの偽造医薬品23,000錠、現金16,000ユーロ、高級車2台、約50万ユーロ相当の資産、ガス兵器、特殊な暗号通貨デバイスを押収し、組織犯罪グループを解体した[37]。

ユーロポールによる COVID-19 蔓延と偽造医薬品問題への警告

新たな犯罪への警告

2020年3月27日、COVID-19 感染蔓延に

伴う現在の危機は、欧州連合 (EU) の歴史の中で前例のないものであり、犯罪者は、自分たちの方法を状況に適応させたり、新しい犯罪活動を開発したりすることで、この危機を悪用する機会を得たと警告した[38]。

COVID-19 関連犯罪への早期警告とバイアルの処理

2020年12月4日、COVID-19 感染蔓延中のワクチン関連の犯罪に付いての早期警告通知 (Early Warning Notification - Vaccine-related crime during the COVID-19 pandemic) で、EU 諸国、第三国、および組織に警告を発した[39]。

正規のワクチンが市場に参入すると、特定のワクチンブランドの偽造バージョンが急速に流通すると予想される。偽造 COVID-19 ワクチンは、衛生基準のない地下実験室で製造されることを考えると、重大な公衆衛生上の脅威となる可能性がある。犯罪者が空のバイアルを不法に補充する可能性があるため、粉碎または焼却によるバイアルの正しい廃棄手順を適切に実施する必要がある。また、正規の輸送経路を外れ、チェーンの外で見つかったワクチンは安全とは見なされず、法定市場からの転用も公衆衛生にリスクをもたらす可能性がある。

C-3-3 他の国際的取締り状況

偽造医薬品に関わる地下ドーピングクラブを解体

2020年10月22日、フランスおよびギリシャの関係機関の協力により、フランスで現金26,400ユーロ、2台の車両、生産資材、機械、ラベル、1,125の空バイアル、4,615の偽造された錠剤を含む大規模なステロイド剤を押収し、3kgの原材料を没収し、24人を逮捕した。これにより、2つの地下ドーピ

ングラブを解体した[40]。

国境を越えた違法な医薬品や偽造医薬品流通に関与した不正企業の特典

2020年5月13日にもCOVID-19感染蔓延に伴い、欧州不正防止オフィス（the European Anti-Fraud Office, OLAF）は、フェイスマスク、医療機器、消毒剤、消毒剤、医薬品、テストキットなどの国境を越えた違法な医薬品や偽造医薬品の動きが劇的に増加している報告し、340社を超える不正企業を特定した[41]。

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日に施行した安全機能委任規制（EU Delegated Regulation on Safety Features, DRSF）の実施後約1年を経過した。シリアル化による偽造医薬品の検出等に大きな問題は発生したとの報告は検出されず、以下のような初期の問題の多くは現在解決された。

エストニアの欧州医薬品検証システム（The European Medicines Verification Organisation, EMVO）が行った約2,000万件のチェックから偽造された薬物を発見しなかった。毎週70万回のチェックで約2,000件の誤った警告が出た。しかし、誤報の主な原因は、2019年2月9日のFMDの安全機能要件の実装に先立ってエストニアの市場で配布するための医薬品の包装であった[42]。また、注射用溶液用塩酸ジアモルフィンBP 100 mg凍結乾燥物の有効期限に関連する2Dデータマトリックスにエンコードがないと通知された事例が報告された。し

かし、人間が読める形式はバッチ要件にあっており、製品の品質に関連する懸念はなく、代替製品の供給が不十分なため、製品は回収されず流通した。[43]。

C-4-2. FMD施行後の医薬品流通の重大な違反事例：EudraGMDP、GDP準拠違反レポート

2020年3月1日から2021年3月31日までに、EUでのGMDP、GDPの重大な違反が3カ国で6件あり、処分が公開された[44]。公表日とその内容は以下の通りである。

2021年3月5日ドイツ：偽造医薬品の取引、貿易経路が不明確な医薬品の取引、期限切れの医薬品の通常在庫での保管、責任者の信頼性が疑わしいなどとして、卸売業者認可の停止

2021年1月22日ルーマニア：変更管理システムが実装されていない、逸脱が文書化されていない、自己検査が実行されていないなど適正流通基準要件に準拠していないとして、卸売流通活動の完全停止

2020年12月18日チェコ：承認された保管施設を提供していないとして、卸売認可の一時停止と販売承認の取り消し

2020年12月1日：ドイツで不適切な温度制御とアクセス保護または害虫管理、文書に重大な欠陥があったとして、卸売許可を一時停止

2020年6月18日ドイツ：承認された施設に責任者が勤務していなかったとして、卸売許可の一時停止

2020年5月18日チェコ：有資格者による業務を確保できなかったとして、卸売認可の一時停止

C-4-3. 欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)からの偽造医薬品購入への警告

2020年3月24日、欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)は、偽造医薬品は非正規品であり、許可されていないサイトでは恐怖や懸念を悪用することを目的としており、不正な供給者から医薬品を購入しないように一般大衆に注意を促した[45]。

C-5. 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の動向

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, MEDICRIME 条約) が発効した[46]。

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

C-5-1. 医療品犯罪条約批准国の増加

2021年3月31日現在、CoE加盟47か国中、新たにニジェールが署名し、署名しているが批准していない国の総数15か国となり、ボスニア・ヘルツェゴビナとベラルーシが批准し、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、スイスベナン、ボスニア・ヘルツェゴビナおよびベラルーシの18か国となった[47]。

なお、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-5-2. 第2回締約国委員会開催

2019年12月12～13日に開催された第2回締約国委員会 (Committee of the Parties to the Council of Europe Convention) で医療品犯罪委員会 (MEDICRIME COMMITTEE) の医療製品の偽造および公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪についての手続規則 (Rules of procedure of the MEDICRIME Committee) が採択された[48]。

C-5-3. CoEによる不十分な医薬品犯罪関連法の研究

2020年1月22日、CoEの調査報告は製薬犯罪に関する法律の不十分さを強調した。

MEDICRIME条約で実施された最近の研究、「欧州評議会条約が医薬品犯罪との闘いをどのように改善できるかに関する実践的な事例研究」(Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime)[49]によると、参加国(アルメニア、ベルギー、ドイツ、イタリア、セルビア、英国)の規制当局と検察官の調査により、公衆衛生への深刻な潜在的影響に対して、医薬品犯罪に関する既存の法律の不十分さが明らかとなった。

C-5-4. COVID-19と偽造医薬品問題への警告

2020年4月8日、CoEおよびその他の国のすべての加盟国の当局に対し、COVID-19

の流行が医療部門に前例のない課題を提起しており、MEDICRIME 条約に基づき偽造医療製品や同様の犯罪に対して強く警戒するよう求めた[50]。

C-5-5. 各国の国内法と医療品犯罪条約とのギャップ調査

日本を含む 38 カ国に対して調査が行われ、日本からも報告した。

C-6 WHO の取り組み

C-6-1 偽造品警告情報発出

WHO は 2020 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 21 日までに偽造 COVID-19 ワクチンや C 型肝炎治療薬の偽造ハーボニーを含む 9 件の医療製品アラート (Medical Product Alert, Alert) を公表した[51]。

Alert N° 2/2021 2021 年 3 月 26 日

2021 年 2 月にメキシコでファイザー社「BNT162b2」の偽造 COVID-19 ワクチンが検出された。この偽造ワクチンは、認可された予防接種プログラム外の患者に供給され、投与された。

この地域でまだ偽造 COVID-19 ワクチンが流通し、引き続き提供される可能性がある[52]。

Alert N° 1/2021 2021 年 3 月 1 日

チャドで 2020 年 11 月に WHO に報告された 2 つの偽造ビタミン A (レチノール) カプセルが特定された。

Alert N° 7/2020 2020 年 12 月 8 日

ブラジルとトルコで特定された慢性 C 型肝炎の治療に適応される抗ウイルス薬の偽造 HARVONI (Ledipasvir/sofosbuvir)

Alert N° 6/2020 2020 年 10 月 30 日

カメルーンでの降圧薬および利尿薬の偽造ヒドロクロロチアジド (糖尿病薬グ

リベンクラミドを含む) 特定

2020 年 10 月 16 日に 3 つの異なるバッチの偽造 Fluzone®4 価インフルエンザワクチンがメキシコで特定された。

Alert N° 5/2020 2020 年 5 月 7 日

西太平洋、ヨーロッパ、東地中海 (オーストラリア、ラトビア、サウジアラビア) の WHO 地域で、Defitelio というブランド名で販売されていた輸液用濃縮製剤の偽造デフィブロチド 200MG バイアルの報告。

Alert N° 4/2020 2020 年 4 月 9 日

3 か国 (カメルーン、コンゴ、ニジェール) から表示が異なる偽造クロロキン製品の 9 件の報告

Alert N° 3/2020 2020 年 3 月 31 日

体外診断用を含む偽造医療製品:SARS-CoV-2 を検出するための偽の体外診断 (in vitro diagnostics, IVDs) キット検出。

Alert N° 2/2020 2020 年 3 月 27 日

南北アメリカおよびアフリカで、少なくとも 8,240 の偽造 HIV 迅速診断テストキットがガイアナで配布されていると通知。その後、同じ偽造製品がケニアにも広まっていた。

Alert N° 1/2020 2020 年 3 月 9 日

西および中央アフリカで流通している古い WHO エッセンシャルドラッグプログラムのロゴと同様のロゴが表示ある偽造抗マラリア薬の報告。

C-6-2 医薬品の仕様に関する WHO 専門家委員会第 54 回報告

2020 年 4 月 21 日出版の医薬品の仕様に関する WHO 専門家委員会 第 54 回報告書 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth

report) [53]第2章で、加盟国メカニズム (the Member State mechanism, MSM) は、低品質および偽造医療製品に対する WHO グローバル監視および監視システムと連携して、低品質および偽造医療製品の防止、検出、および対応を目的とした一連の高レベルの活動に焦点を当てた。

この報告書の第12章品質保証-流通およびサプライチェーンで、サプライチェーンのさまざまな利害関係者が偽造製品の市場への導入を回避する責任を果たすために必要な手順を示し、医療製品の保管と配布に関するガイドラインを示した。

また、第20章低品質および偽造製品でこれらの対策についての留意すべき事項を挙げた。

C-6-3 2020年から2021年にかけての優先事項公表

2020年6月4日に出版された：WHO 加盟国が協力して、安全で効果的な医薬品、ワクチン、その他の医療製品へのアクセスを保護する方法 (How WHO Member States work together to safeguard access to safe and effective medicines, vaccines and other medical products) で、2020年から2021年の優先事項として、以下の8つの項目を挙げた[54]。

1. トレーニング資料とガイダンス文書を作成および促進して、国/地域の規制当局が予防と検出、および対応する能力を強化
2. 協力と協力を促進するために、各国の医薬品規制当局間の国際的な焦点ネットワークを拡大および維持
3. 検出技術、方法論、および「追跡および追跡」モデルに関する加盟国の理解を向上

4. 低品質医薬品と偽造医薬品との関連性、および高品質で安全、効果的で手頃な価格の医療製品へのアクセスに関する加盟国の知識を増やす。
5. 効果的なリスクコミュニケーションのために既存の活動を開発および活用し、低品質および偽造医療製品に関する意識向上キャンペーンの推奨
6. 加盟国の能力を強化して、低品質及び偽造医療製品に関する作業における認識、有効性、影響、および活動を拡大
7. 輸送中の医療製品に関して、公衆衛生の観点から加盟国間での共通の理解を促進
8. インターネットを介した低品質および偽造医療製品の流通または供給を理解し、対処するための適切な戦略を特定して開発

C-6-4 2030年に向けての医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー公表

WHO は医療製品の販売後調査と流通の適正化に重点を置いており、医療製品の流通と供給は、患者と消費者が高品質で安全かつ効果的な医療製品を確実に調剤するための同様に重要なステップであるとし、関係者は適切な保管および流通慣行を遵守する責任があり、適切な国内規制当局による定期検査を受ける必要があるとした[55]。

2021年3月18日、2030年に向けてトレーサビリティシステムとテクノロジーを活用してサプライチェーンの完全性と効率を確保するための医療製品のトレーサビリティに関するポリシーペーパー (Policy paper on traceability of medical products) を公表した[56]。

既存のトレーサビリティシステムの機能の概要を説明し、実行可能なトレーサビリティ規制の開発に関するガイダンスを提供する。加盟国のさまざまなニーズ、能力、およびリソースに照らして、実施努力に組み込まれているリスク軽減および持続可能性戦略はさまざまである。可能な実施経路の範囲を考えると、一連の指針は、加盟国がその必要性と制約に最も適したシステムを確立するのに有効である。

C-7.国連薬物・犯罪事務所（UNODC）の取り組み

COVID-19 による偽造医療製品の流通の増加予測

2020年7月8日、国連薬物犯罪事務所（the United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）は COVID-19 感染蔓延に対処するための医療製品の需要の急増により、低品質及び偽造製品の流通が拡大したと発表した。特にワクチンが開発された場合、犯罪グループが個人用防護具 personal protective equipment PPE の流通から徐々にワクチンでの流通に焦点を移す可能性が高いと予測した[57]。

COVID-19 ワクチンと医薬品供給システムの汚職への取り組み

COVID-19 ワクチンは、世界中のさまざまな地域での使用が承認されており、その規模と複雑さは汚職のリスクをもたらす可能性がある。これらのリスクには、偽造ワクチンの市場への参入、盗難が含まれ、流通システム内のワクチンの数、開発のために指定された緊急資金の漏えい、ワクチンの配布、縁故主義、好意、および調達システムの崩壊などに存在する。

汚職防止に関する国連条約（The United Nations Convention against Corruption）はワクチンの製造、割り当て、流通における汚職防止の取り組みのための強固なグローバルフレームワークを提供する[58]。

COVID-19 感染蔓延と組織犯罪

組織犯罪に対する COVID-19 の影響に関する研究概要（RESEARCH BRIEF, The impact of COVID-19 on organized crime）で、COVID-19 感染蔓延による需要と供給に悪化により、医療機器、医薬品、e コマース、食品小売、清掃、葬儀などの一部のセクターで需要が劇的に急増し、組織犯罪が COVID-19 関連に移行した。偽造医薬品関連の例として、偽造医療用マスクがスペインとイタリアで押収され、重要な機器を密輸する試みがウクライナ、イラン、アゼルバイジャンで阻止された。あるメキシコのカルテルは、COVID-19 偽造医療製品の製造を促進し、薬局にそれらの販売を強制している。今後、ワクチンの市場が次の分野になる可能性が高い[59]とした。

D&E. 結論および考察

偽造医薬品問題は先進国、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。

今年度の調査結果の特徴として、各国および国際機関において COVID-19 感染蔓延による偽造医薬品流通の増大対策や警告がなされた。

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

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. 参考文献

[1] Wholesale Distributor Verification

Requirement for Saleable Returned Drug Product and Dispenser Verification Requirements When Investigating a Suspect or Illegitimate Product—Compliance Policies Guidance for Industry
<https://www.fda.gov/media/131005/download> (令和3年3月31日アクセス)

[2] Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)

Sign up for email alerts on the Drug Supply Chain Security Act.
<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=The%20Drug%20Quality%20and%20Security,distributed%20in%20the%20United%20States.> (令和3年3月31日アクセス)

[3] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain

Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency

<https://www.fda.gov/media/137478/download> (令和3年3月31日アクセス)

[4] Exemption and Exclusion from Certain Requirements of the Drug Supply Chain Security Act During the COVID-19 Public Health Emergency

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exemption-and-exclusion-certain-requirements-drug-supply-chain-security-act-during-COVID-19-public> (令和3年3月31日アクセス)

[5] Purported Biotech Executive Charged with Introducing Misbranded Drug into Interstate Commerce for Distribution of “COVID-19 Vaccine”

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/three-baltimore-area-men-facing-federal-charges-fraud-scheme-purporting-sell-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)

[6] "Thai National Charged with Fraudulently Selling Unapproved Chloroquine Phosphate as A Treatment for COVID-19

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/thai-national-charged-fraudulently-selling-unapproved-chloroquine-phosphate-treatment-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)

[7] Georgia Man and His Company Charged with Selling Misbranded Drug Advertised

- to Treat COVID-19
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/georgia-man-and-his-company-charged-selling-misbranded-drug-advertised-treat-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [8] Former Naturopath Charged Criminally for Trafficking in Misbranded Drugs Claiming They Could Prevent COVID-19
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/former-naturopath-charged-criminally-trafficking-misbranded-drugs-claiming-they-could-prevent-COVID> (令和3年3月31日アクセス)
- [9] Three Baltimore-Area Men Facing Federal Charges for Fraud Scheme Purporting to Sell COVID-19 Vaccines
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/three-baltimore-area-men-facing-federal-charges-fraud-scheme-purporting-sell-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [10] Court Prohibits Dallas Wellness Center from Touting ‘Ozone Therapy’ as COVID-19 Treatment
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/court-prohibits-dallas-wellness-center-touting-ozone-therapy-COVID-19-treatment> (令和3年3月31日アクセス)
- [11] Court Orders Halt to Sale of Silver Product Fraudulently Touted as COVID-19 Cure
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/court-orders-halt-sale-silver-product-fraudulently-touted-COVID-19-cure> (令和3年3月31日アクセス)
- [12] HSI partners with Pfizer, 3M, Citi, Alibaba, Amazon, Merck to protect consumers against COVID-19-related fraud
<https://www.ice.gov/news/releases/hsi-partners-pfizer-3m-citi-alibaba-amazon-merck-protect-consumers-against-COVID-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [13] Fraudulent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Products
<https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-COVID-19-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [14] Federal Agencies Warn of Emerging Fraud Schemes Related to COVID-19 Vaccines
<https://www.fbi.gov/news/pressrel/press-releases/federal-agencies-warn-of-emerging-fraud-schemes-related-to-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [15] COVID-19 Fraud: Law Enforcement’s Response to Those Exploiting the Pandemic Statement for the Record
<https://www.fbi.gov/news/testimony/COVID-19-fraud-law-enforcements-response-to-those-exploiting-the-pandemic> (令和3年3月31日アクセス)

- [16] Champaign Man Sentenced to 13 Years in Prison for Trafficking Millions of Counterfeit Xanax Pills on Darknet, Money Laundering
<https://www.justice.gov/usao-cdil/pr/champaign-man-sentenced-13-years-prison-trafficking-millions-counterfeit-xanax-pills> (令和3年3月31日アクセス)
- [17] PUTTING AMERICA'S HEALTH FIRST
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2021-budget-in-brief.pdf> (令和3年3月31日アクセス)
- [18] Protect your health when buying medicines online
<https://fakemeds.campaign.gov.uk/> (令和3年3月31日アクセス)
- [19] UK medicines and medical devices regulator investigating 14 cases of fake or unlicensed COVID-19 medical products
<https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-and-medical-devices-regulator-investigating-14-cases-of-fake-or-unlicensed-covid-19-medical-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [20] RPS calls for action to fight counterfeit medicines
<https://www.rpharms.com/about-us/news/details/RPS-calls-for-action-to-fight-counterfeit-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [21] Registering new packaging information for medicines
<https://www.gov.uk/guidance/registering-new-packaging-information-for-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [22] Coronavirus: global crackdown sees a rise in unlicensed medical products related to COVID-19
<https://www.gov.uk/government/news/coronavirus-global-crackdown-sees-a-rise-in-unlicensed-medical-products-related-to-covid-19> (令和3年3月31日アクセス)
- [23] RISE OF FAKE 'CORONA CURES' REVEALED IN GLOBAL COUNTERFEIT MEDICINE OPERATION
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-%E2%80%98corona-cures%E2%80%99-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (令和3年3月31日アクセス)
- [24] Operation in the Middle East and North Africa targets pharmaceutical crime
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Operation-in-the-Middle-East-and-North-Africa-targets-pharmaceutical-crime> (令和3年3月31日アクセス)
- [25] Nigeria arrests two suspects linked to massive mask fraud
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Nigeria-arrests-two-suspects-linked-to-massive-mask-fraud> (令和3年3月31日アクセス)
- [26] Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert> (令和3年3月31日)

- アクセス)
- [27] Illicit goods trafficking via port and airport facilities in Africa June 202006
[https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-](https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide) (令和3年3月31日アクセス)
- [28] Online crime in Africa a bigger threat than ever before, INTERPOL report warns
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Online-crime-in-Africa-a-bigger-threat-than-ever-before-INTERPOL-report-warns> (令和3年3月31日アクセス)
- [29] COVID-19 crime: INTERPOL issues new guidelines for law enforcement
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/COVID-19-crime-INTERPOL-issues-new-guidelines-for-law-enforcement> (令和3年3月31日アクセス)
- [30] INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines 2 December 2020
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines> (令和3年3月31日アクセス)
- [31] INTERPOL warns of impact of pandemic on illicit medication in East Africa
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-impact-of-pandemic-on-illicit-medication-in-East-Africa> (令和3年3月31日アクセス)
- [32] INTERPOL – Terrorist groups using COVID-19 to reinforce power and influence
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-Terrorist-groups-using-COVID-19-to-reinforce-power-and-influence> (令和3年3月31日アクセス)
- [33] INTERPOL – Afripol alliance goes live
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-Afripol-alliance-goes-live> (令和3年3月31日アクセス)
- [34] COVID-19: THE GLOBAL THREAT OF FAKE MEDICINES
<https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Shop-safely/Fake-medicines> (令和3年3月31日アクセス)
- [35] Europol 48 ARRESTS AND 6 ORGANISED CRIME GROUPS DISMANTLED IN MEDICINE-TRAFFICKING OPERATION 21 January 2020 Press Release
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/48-arrests-and-6-organised-crime-groups-dismantled-in-medicine-trafficking-operation> (令和3年3月31日アクセス)
- [36] €7.9 MILLION OF ILLEGAL PRODUCTS SEIZED IN A HIT AGAINST MEDICINE TRAFFICKERS
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/%E2%82%AC79-million-of-illegal-products-seized-in-hit-against-medicine-traffickers> (令和3年3月31日アクセス)

- [37] POLISH POLICE TAKE CRIMINAL GANG SELLING FAKE IMPOTENCE TREATMENTS OFF THE MARKET
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/polish-police-take-criminal-gang-selling-fake-impotence-treatments-market>
 (令和3年3月31日アクセス)
- [38] PANDEMIC PROFITEERING: HOW CRIMINALS EXPLOIT THE COVID-19 CRISIS
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/pandemic-profiteering-how-criminals-exploit-COVID-19-crisis> (令和3年3月31日アクセス)
- [39] EARLY WARNING NOTIFICATION - VACCINE-RELATED CRIME DURING THE COVID-19 PANDEMIC.
<https://www.europol.europa.eu/publications-documents/early-warning-notification-vaccine-related-crime-during-COVID-19-pandemic> (令和3年3月31日アクセス)
- [40] TWO UNDERGROUND DOPING LABS DISMANTLED IN FRANCE
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/two-underground-doping-labs-dismantled-in-france> (令和3年3月31日アクセス)
- [41] Inquiry into fake COVID-19 products progresses
https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/13-05-2020/inquiry-fake-COVID-19-products-progresses_en (令和3年3月31日アクセス)
- [42] Estonia says drug verification system found no fakes last year
<https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/estonia-says-drug-verification-system-found-no-fakes-last-year/s40/a11297/#.XtiWv57itPY> (令和3年3月31日アクセス)
- [43] Class 4 FMD Medicines Defect Information: Diamorphine Hydrochloride BP 100 mg Lyophilisate for Solution for Injection, PL 20075/0675, (EL (20)A/09)
<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-fmd-medicines-defect-information-diamorphine-hydrochloride-bp-100-mg-lyophilisate-for-solution-for-injection-pl-20075-0675-el-20-a-09> (令和3年3月31日アクセス)
- [44] EudraGMDP
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance> (令和3年3月31日アクセス)
- [45] COVID-19: Beware of falsified medicines from unregistered websites
<https://www.ema.europa.eu/en/news/COVID-19-beware-falsified-medicines-unregistered-websites> (令和3年3月31日アクセス)
- [46] Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>
 (令和3年3月31日アクセス)
- [47] Chart of signatures and ratifications of Treaty 211
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>

- l-list/-/conventions/treaty/211/signatures
(令和3年3月31日アクセス)
- [48] MEDICRIME COMMITTEE
<https://rm.coe.int/rop-medicrime-committee-en/16809ece96> (令和3年3月31日アクセス)
- [49] Council of Europe study highlights inadequacy of legislation on pharmaceutical crime
<https://www.edqm.eu/en/news/council-europe-study-highlights-inadequacy-legislation-pharmaceutical-crime> (令和3年3月31日アクセス)
- [50] Advice on the application of the MEDICRIME Convention in the context of COVID-19
<https://rm.coe.int/cop-medicrime-COVID-19-e/16809e1e25> (令和3年3月31日アクセス)
- [51] Full List of WHO Medical Product Alerts
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (令和3年3月31日アクセス)
- [52] Medical Product Alert N°2/2021
<https://www.who.int/news/item/26-03-2021-medical-product-alert-n-2-2021-falsified-COVID-19-vaccine-bnt162b2>
(令和3年3月31日アクセス)
- [53] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-fourth report
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331814/9789240001824-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (令和3年3月31日アクセス)
- [54] How WHO Member States work together to safeguard access to safe and effective medicines, vaccines and other medical products
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04> (令和3年3月31日アクセス)
- [55] Post market surveillance
<https://www.who.int/medicines/regulation/sffc/pms/en/> (令和3年3月31日アクセス)
- [56] Policy paper on traceability of medical products
<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (令和3年3月31日アクセス)
- [57] Increased trafficking in falsified medical products due to COVID-19, says UNODC research
<https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-COVID-19--says-unodc-research.html> (令和3年3月31日アクセス)
- [58] COVID-19 VACCINES AND CORRUPTION RISKS: PREVENTING CORRUPTION IN THE MANUFACTURE, ALLOCATION AND DISTRIBUTION OF VACCINES
https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/20-07643_Vaccines_CorruptionA4_approv2.pdf (令和3年3月31日アクセス)
- [59] The impact of COVID-19 on organized crime

https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB_COVID_organized_crime_july13_web.pdf (令和3年3月31日アクセス)