

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3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】

米国およびアメリカ、アジア、アフリカ諸国、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。

【方法】

文献と情報の収集・整理

【結果および考察】

1 米国の取り組み

米国議会及びホワイトハウスは、偽造医療製品から患者を保護するため治療法保護法 (Safeguarding Therapeutics Act) を成立させ、大統領は偽造医薬品防止の強化を図る医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国医薬品供給網防衛法(DSCSA) 関連の4つの草案を公表した。犯罪捜査の成果を公表し、さらに新型コロナウイルス (COVID-19) 関連事犯を警告した。

米国連邦捜査局 (FBI) は、偽造医薬品犯罪摘発の成果を公表し、米国麻薬取締局 (DEA) は、フェンタニルまたはメタンフェタミンを含有する危険な偽造錠剤の取締りを強めた。米国通商代表部 (UST)、米国移民税関局 (ICE)、米国税関国境警備局 (CBP) など他の政府機関も偽造医薬品の取締り成果を公表すると共に COVID-19 関連事犯を警告した。

2 他の国々の取り組み

米国以外に調査した1地域、11カ国 (英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア) では、それぞれの状況に合わせた偽造医薬品犯罪取締りや対策を実施した。

3 国際的犯罪捜査機関の取り組み

国際刑事警察機構（インターポール）

Operation PANGEA XIV などの偽造医薬品取締り成果を公表し、COVID-19 ワクチン詐欺を警告した。また、多くの偽造医薬品対策プロジェクト・プログラム等を紹介した。

欧州刑事警察機構（ユーロポール）

偽造医薬品撲滅作戦 Operation Afya II などの成果、深刻な犯罪対策評価報告などを公表した。

欧州不正防止局（OLAF）

2020 年偽造医薬品関連犯罪報告を公表した。

COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告し、欧州検察庁（EPPD）との作業を取り決めた。

4 欧州連合（EU）の取り組み

偽造医薬品指令（FMD）の実施状況は、各国の状況により一律ではないと報告した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日現在、卸売業に 5 件の違反があり、業務停止処分があった。

新しい 5 年間の戦略、EU の経済的利益の保護に関する第 32 回年次報告などがあった。

5 経済協力開発機構（OECD）と EU 知的財産庁（EUIPO）の取り組み

偽造医薬品の取引がもたらす問題と課題レポート、偽造品に対する調査報告、COVID-19 と偽造医薬品の世界貿易ポリシーなどを公表した。

6 欧州評議会（CoE）の取り組み

MEDICRIME 条約にマリ、エクアドル、北マケドニア共和国が署名し、2022 年 2 月 28 日現在、署名国 18 か国、批准 18 か国となった。

第 4、5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会（第 4 回総会で偽造の定義が議題にあがった）、MEDICRIME 条約会議、法執行機関の高位代表者のオンライン会議などを開催した。医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難専門家報告書草案、偽造医療製品ニーズ評価・ギャップ分析報告を公表した。

7 世界保健機関（WHO）の取り組み

WHO 医薬品製剤規格検討専門委員会（ECSPD）第 55 回報告書で 2 つの新しいガイダンスを公表した。第 74 回世界保健総会を開催した。COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則（2005）緊急委員会第 7 回会合声明で偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した。

2021 年 3 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに、偽造 COVID-19 ワクチン 3 件（1 件は正規品ボトルを利用した判別困難な偽造医薬品）、偽造治療薬（レムデシビル）1 件を含む 9 件のアラートを発した。

8 国連薬物犯罪事務所（UNODC）の取り組み

第 14 回犯罪防止刑事司法に関する国連会議を京都で開催し、偽造医薬品犯罪関連で 3 公演、1 セッションがあった。第 30 回犯罪防止と刑事司法委員会会議、世界麻薬報告 2021、

アラブ諸国のための地域プログラム、UNODC 戦略 2021-2025、アフリカ戦略ビジョンなどを公表した。

【結論】

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況とも関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際機関は様々な対策を講じており、偽造医薬品犯罪取締りの成果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。

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を強化する中、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）、偽造医薬品対策を強化した。

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、米国以外の国々の対策状況、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、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）の取り組みを調査する。

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

偽造医薬品対策を主導的に講じている国や国際機関、地域組織を定点観測対象とし、最新の動向についてウェブにより関連情報や文献を収集、整理し、私訳した。定点観測対象は米国、国際刑事警察機構（インターポール）、欧州連合（EU）、欧州州評議会（CoE）、世界保健機関（WHO）である。このほか各大陸諸国の偽造医薬品対策（英国、カナダ、イタリア、オーストラリア、インド、フィリピン、香港、シンガポール、コロンビア、コートジボワール、マリ共和国、ナイジェリア）や偽造医薬品に関する活発な活動が認められた国際機関・組織（経済協力開発機構（OECD）国連薬物犯罪事務所（UNODC）、地域組織（欧州刑事警察機構（ユーロポール）、欧州不正防止局（OLAF））についてもウェブにより情報収集、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. 研究結果

C-1. 米国の取り組み

C-1-1 米国議会及びホワイトハウス

偽造医療製品から患者を保護するため超

党派で治療法保護法（Safeguarding Therapeutics Act）を法制化 2021年1月11日

新型コロナウイルス（COVID-19）検査やワクチンを含む医療機器・医療製品、エピペン（（解説）アナフィラキシーショック時の応急処置用アドレナリン注）など組合せ製品の偽造品を押収して破壊する権限を米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に与える法律が成立した[1]。コロナ禍下において医師や患者が偽造品から免れることはかつてないほど重要とされ提案された。

医薬品サプライチェーン政策提言の受諾 2021年6月8日

バイデン政権は、FDA と米国保健社会福祉省（the U.S. Department of Health and Human Services, HHS）の準備対応担当次官補（Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR）が主導する米国の脆弱性に対処するための一連の医薬品サプライチェーン政策提言を受諾した。

医薬品サプライチェーンの安定性と回復力は、米国の一般市民用医薬品、医薬品有効成分およびそれらの主要な出発原料の製造を外国に依存する市場要因に大きく影響する。

多国籍サプライチェーンと複雑な生産および流通構造はサプライチェーンの重要なステップで混乱を引き起こし、医薬品が不足するリスクや品質への懸念などの結果を増大させる可能性がある。国内生産・国際協力の促進、革新的製造工程や生産技術、供給網強化の R

&Dなどを勧告した[2, 3]。

COVID-19 対応に関する連邦政府の見解 2021年7月20日

Janet Woodcock M.D. FDA 長官代行の上院健康、教育、労働、年金委員会での証言

未承認、偽造または深刻な健康被害を引き起こす可能性のある輸入医療製品を拒否し、低品質医薬品を迅速に処理している。

FDA は司法省（United States Department of Justice, DOJ）と協力して、241 通以上の未承認 COVID-19 関連製品の販売元に販売を停止するよう仮差し止めを命じた[4]。

C-1-2 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）

医薬品供給網防衛法（the Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）関連

公開会議の概要公表

2014 年から 2020 年 2 月 1 日までに開催された 6 回の DSCSA 公開会議の概要を公表した[5]。

DSCSA ガイダンス草案等を発表

2021 年 6 月 3 日

2021 年 6 月 3 日、FDA は、以下の 1 つの新しいガイダンス草案、2 つの最終ガイダンス、および DSCSA に関する改訂されたガイダンス文書草案を発表した[6]。

- ・パッケージレベルでの医薬品流通セキュリティ強化[7]
- ・製品識別子に関する最終ガイダンス-質疑応答[8]
- ・製品が違法であると判断した場合の取引パートナーへの通知要求[9]

- ・疑わしい製品および違法な製品の定義[10]

2022 年度予算説明

オピオイド危機への対応、COVID-19 ワクチン開発と医薬品サプライチェーンの監視をさらに強化、偽造医薬品対策などを挙げた[11]。

取締り状況および犯罪報道等

犯罪捜査局（Office of Criminal Investigations1, OCI）の最重要指名手配逃亡者 2022 年 2 月 28 日現在

指名手配犯 7 名のうち 6 名が偽造医薬品犯罪であった[12]

なお、OCI による処方薬の犯罪調査事例は犯罪捜査事件活動（Criminal Investigations Case Activity）の Prescription Drugs に記述されていた[13]。

Operation Quack Hack の成果

2021 年 7 月 15 日の時点で、COVID-19 関連不正製品に関する 1486 件以上の報告を受けた。何千もの Web サイト、ソーシャルメディアの投稿、オンラインマーケットプレイスのリストを確認し、販売元に 180 通以上の警告書を送付した[14]。

犯罪報道[15] 2021 年 4 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

検出総数 134 件（重複を除く）

偽造医薬品関連 63 件

麻薬関連 36 件

偽造医薬品 27 件

医療関係者 22 件

不正使用のみ 5 件

コロナ関連 7 件

うち、偽造医薬品 2 件

ほか 5 件

医薬品以外の偽造製品

栄養補助食品 7 件、偽造医療機器 3 件、偽造外科用ガウン 1 件、偽造化粧品 1 件、その他 4 件。

栄養補助食品関係で痩身用で使用される 2,4-ジニトロフェノール (DNP) の英国での違法供給事犯の記述があり[16]、DNP への注意喚起を発している[17]。

なお、健康詐欺事犯は Medication Health Fraud page でも紹介している[18]。

COVID-19 関連不正製品詐欺報道[19]

2021 年 4 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

検出件数 35 件（全ての事例が未承認製品(Unapproved)と記述）

偽造(Misbranded)医薬品： 21 件

偽造医療機器 9 件

低品質 (Adulterated) 医療機器 4 件

未承認医療機器 1 件

偽造医薬品情報

偽造医薬品関連ニュース Counterfeit Medicine サイト [20] で、偽造 SYMTUZA®[21]、偽造癌治療薬および肝炎治療薬[22]、偽造麻薬[23]、闇市場での偽造医薬品販売[24]、偽造プロメタジン-コデイン密売[25]が紹介された。

FDA 調査操作マニュアル 2021 (INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2021) 2021 年 8 月 5 日

このマニュアルの第 8 章調査 (CHAPTER 8 INVESTIGATIONS)、8.1.5 調査の種類 (TYPES OF

INVESTIGATIONS)、8.1.5.9 偽造および改ざん (COUNTERFEITING AND TAMPERING) で、偽造または改ざんまたはその可能性のある製品を発見した場合の対応を示した [26]。

C-1-3 米国連邦捜査局 (Federal Bureau of Investigation, FBI)

Operation Dark HunTor の成果詳細 2021年10月26日

FBI 主導の麻薬犯罪とダークネット制圧合同執行機関 (the Joint Criminal Opioid and Darknet Enforcement, JCODE) および欧州刑事警察機構 (Europol) 法執行機関と協力して、闇市場での麻薬密売を標的とした Operation Dark HunTor を米国、オーストラリア、ヨーロッパで実施した。この作戦により、世界中で 150 人を逮捕し、武器、偽造医薬品を含む麻薬約 234 キログラム、および 3,160 万ドル以上を押収した [27]。

組織犯罪プレスリリース (Organized Crime News and Press Releases) [28]

2021年1月1日～2022年2月28日

総検出件数 1678 件

Counterfeit medicines 15 件

検出した 15 件 (重複 1 件、正味 14 件) のうち、13 件がコカイン、フェンタニル、コデインなどの麻薬であり、1 件が向精神薬成分を含む偽造 XANAX [29] であった。

偽造医薬品ではないものの、調査期間の COVID-19 関連事犯は 22 件あり、詐欺防止のためワクチンカードの写真をオンラインに投稿しないように警告した。

Covid-19 ワクチン接種証明カード詐欺への警告 2021年4月13日

Covid-19 ワクチン接種証明カード詐欺を 2 件報告し、違法であると警告した [30, 31]。

FBI および米国連邦検事局 (United States Attorneys) の COVID-19 関連ニュース [32] 2021年4月1日～2022年2月28日

検出件数 286 件偽造医薬品事犯は 1 件: サンディエゴの医師が COVID-19 感染症の偽治療に偽造ヒドロキシクロロキン粉末入りカプセルを治療に使用した [33]。

他に偽造接種証明カード 7 件 (うち、1 件は予約詐欺)。連邦取引委員会 (FEDERAL TRADE COMMISSION, FTC) 等も同様な警告を発した [34]。

C-1-4 米国麻薬取締局 (the Drug Enforcement Administration, DEA)

Counterfeit Pills (偽造錠剤) 2021年3月出版

Counterfeit Pills と呼ばれる偽造錠剤は、致命的な量のフェンタニルまたはメタンフェタミンが含まれている可能性があるため非常に危険であり [35]、濫用薬物である NARCOTICS (OPIOIDS、麻薬) に分類し、警告した。

オキシコドンや Xanax などに偽造したフェンタニル入り偽造錠剤の供給元の多くはメキシコや中国であり、進行中のオピオイド危機を助長する主な原因である [36]。

2020年1月の時点で、49の州がフェンタニルが混入した偽造錠剤の存在を確認し、38の州がフェンタニル入り偽造錠剤 (偽オキシコドン M30 ピル: メキ

シカンブルース、ブルース、M ボックスなどと呼ばれる) に起因する死亡を報告した[37]。

麻薬撲滅作戦である Project Python や Operation Crystal Shield などの成果は、28,000 ポンドを超えるメタンフェタミンとフェンタニルを含む数百万錠の偽造錠剤を押収し、逮捕者は2,600人を超えた[38]。

麻薬を含む偽造医薬品の通称やそれらの危険性を紹介した[39]。

フェンタニルと覚醒剤を含む偽造錠剤の増加に公安警報を発令 2021年9月27日

フェンタニルを含む錠剤の5分の2に致死量が含まれている可能性があり、米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) は、昨年、米国では93,000人以上が薬物の過剰摂取で死亡し、今年これまでに950万個以上の偽造錠剤を押収した。これは過去2年間の合計を上回った。

また、フェンタニルを含む偽造錠剤の押収数が2019年以来430%近く増加し、Public Safety Alertは、6年ぶりに、犯罪薬物ネットワークによる偽造薬が全国的な大幅増加を警告した[40]。

One Pill Can Kill キャンペーン

偽造錠剤の流通、俗称・危険性などを紹介し、認可薬局の外で購入した錠剤は違法で危険であり、潜在的に致命的であると警告した[41]。

国家薬物管理政策局 (The Office of National Drug Control Policy, ONDCP) 局長の発言 2021年11月17日

今年の DEA によるフェンタニル摘発

は過去最高に達し、すでに12,000ポンドのフェンタニルを押収した。米国の違法フェンタニルの量は前例のないレベルに上昇した。今年だけでも、DEAは米国の人口のすべてに致死量を提供するフェンタニルを押収した。

過剰摂取による死亡の大部分は、フェンタニルのような合成オピオイドやメタンフェタミンおよび他の精神刺激薬であり、過剰摂取による死亡の4分の1に関与した。さらに憂慮すべきは、これらの合成薬は偽造処方薬など新しい形で流通している。

DEAの最優先事項は、犯罪薬物ネットワークから社会を保護することである[42]。

C-1-5 その他の米国政府機関による偽造医薬品対策

米中経済安保委員会 (The U.S.-China Economic and Security Review Commission, USC) 2021年8月24日

違法フェンタニル類の主生産国であった中国の規制強化によりメキシコからの出荷量が増加した。

2020年1月、国際郵便施設を通じて米国に入る800の貨物をFDA、米国税関国境警備局 (U.S. Customs and Border Protection, CBP)、インドの刑事捜査局共同で実施した Operation Broadswordでは、何百万ものオピオイド薬を含む偽造および違法なオピオイドを阻止した[43]。

米国通商代表部 (Office of the United States Trade Representative, USTR)

貿易相手国における知的財産 (Intellectual Property, IP) 2021年報

2021年4月30日

偽造医薬品の供給源、市場を紹介し、米国ブランドは偽造物の最も人気のあるターゲットであり、米国ブランドの偽造医薬品は世界の偽造医薬品の押収の38%を占める。米国政府は、米国国際開発庁 (United States Agency for International Development, USAID) やその他の連邦機関を通じて、サハラ以南のアフリカ、アジア、その他の地域で、貿易相手国が市場での偽造医薬品や低品質医薬品からの国民保護を支援する[44]。

米国移民税関局 (Immigration and Customs Enforcement, ICE) の国土安全保障調査 (Homeland Security Investigation, HIS)

Operation Stolen Promise の成果 2021年6月29日

中国からの不正な COVID-19 検査キット、偽造クロロキンを含め 4,800 万ドル相当、2120 万の偽造マスクを押収したと報告した[45]。

また、メイン州で実施した Operation Stolen Promise で 200 万枚以上の偽造マスクを押収、360 万ドルの資金を回収した[46]。

HSI とインターポールがオンラインワクチン詐欺への警告 2021年3月24日

犯罪グループが偽造ワクチンを製造、配布、販売しており、製品をオンラインで購入することは組織犯罪者にお金を与える可能性がある。オンラインで注文する人は誰でも、偽の製品を購入することになると警告した

[47]。

米国税関国境警備局 (U.S. Customs and Border Protection, CBP)

2020 年会計年度報告 (Trade and Travel Report : Fiscal Year 2020) 2021年2月4日

2020 会計年度に 2.4 兆ドル相当、3,280 万件以上の入国を処理した。

その中で、COVID-19 関連貨物解決チームは、1270 万以上の偽造個人防護具 (Personal Protective Equipment, PPE) であるフェイスマスク、約 180,000 の違法または偽造 COVID-19 検査キット、38,000 を超える違法または偽造クロロキン錠剤を押収した[48]。

シンシナティで偽造の医薬品、美容トリートメント、脂肪吸引機の何百もの出荷を発見 2021年5月26日

シンシナティ CBP 捜査官、FDA 刑事捜査局の特別捜査官および消費者安全担当官 (FDA consumer safety officers conducted a collaborative blitz) が、Special Operation Safe Passage を実施した。

アジアとヨーロッパ中の国々からに米国送られてきた抗レトロウイルス薬および癌治療薬を含む何百件、123 万ドル相当額を超える偽造製品、規制薬物および医療機器を発見した [49]。

インディアナポリスで偽造デザイナーフェイスマスクや偽造医薬品 130 万ドル相当を押収した 2021年5月19日

2020 年度は一日平均 420,000 通以上の郵便物と 180,000 通の中国からの速達貨物を処理した。米国税関国境

警備局と協力して、偽造品を含む 26,503 の貨物（13 億ドル相当）を押収した。

特に、偽造 PPE と偽造医薬品の量が大幅に増加し、1,270 万を超える偽造フェイスマスク、約 180,000 の偽造 COVID-19 検査キット、38,000 を超える偽造クロロキン錠剤、およびその他の数千の違法な医療および衛生製品を押収した[50]。

偽造品と戦うために全米商工会議所 (US Chamber of Commerce) と提携 2021 年 5 月 27 日

CBP は昨年度、数百万の偽造品を含む 26,500 を超える貨物（個人用保護具、医薬品、COVID-19 検査キット、電子機器、アパレル、履物、宝飾品など）を押収した[51]。

The Truth Behind Counterfeits : 偽造の背後にある真実 2021 年 8 月 5 日

2020 年度の知的財産権 (Intellectual Property Right, IPR) 侵害捜査による出荷国別押収割合は中国 44%、香港 35% などであり、押収した約 1 億 5 千万ドルの健康および安全製品の偽造製品のうち、偽造医薬品の押収量は 14% であった[52]。

米国証券取引委員会 (The U.S. Securities and Exchange Commission, SEC) 2021 年 3 月 17 日

偽造医療製品犯罪防止情報として、QMC Health ID 社は PopUpRx 社と提携による、薬局の偽造医療製品防止のための効率的かつ効果的なアプローチと製品追跡のため、テキサス州全体の薬局内に量子ドットラベリングテクノロジー

ジーを利用したサービス提供計画を公表した[53]。

C-2. 他の国々の取り組み

英国

英国は 2020 年 2 月 1 日 EU を離脱し、2020 年 12 月 31 日に移行期間が終了した。政府は移行期間終了後も、医薬品販売とアクセスを継続し、また、北アイルランド議定書が履行されるよう、法整備を行った (Human Medicines(Amendment etc.)(EU Exit) Regulations 2020)。業界や団体向けガイダンス等も多数発出された。

完全な輸入規制までの行程 2021 年 3 月 30 日

2022 年 1 月 1 日から北アイルランドに供給する医療製品の課題を認識しており、現在、すべてのパートナーと対処している。EU の医薬品バッチテストの認証は 2022 年 12 月末までとすると業界と同意した[54]。

医薬品・医療製品規制庁の納入計画 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Delivery Plan) 2021-2023 の偽造医薬品対策 2021 年 7 月 4 日

2022 年、2023 年第 1 四半期までに EU 移行後の規制問題を解決すると同時に、患者に提供し、英国の生命科学業界をサポートする新しい基盤となる法制度を構築する[55]。

COVID-19 関連、偽造医薬品および医療機器、女性向けのより安全な医薬品および機器、医薬品の安全性の問題、再分類、製品の警告および通知を含む安全通信を継続的かつ迅速に発行する[56]。

知的財産の侵害対策戦略 2022 年から

2027 年 (Intellectual Property Counter-Infringement Strategy 2022 to 2027)

2022 年 2 月 4 日

知的財産および知的財産権 (Intellectual Property (IP) and Intellectual Property Rights (IPRs)) 侵害対策戦略として 14 の取り組み (協力体制 5、リーダーシップ 2、準備 4、教育 2 および評価 1) を示した。

IP および IPRs は、重要な資産であり、多くの場合、有形資産よりもビジネスにとって非常に価値があるとし、医薬品を守るべきものとして取り上げた [57]。

カナダ

偽造健康製品に関する方針 (Policy on Counterfeit Health Products) POL-0048

検査官は偽造の疑いのある健康製品を直ちに確保してコンプライアンスを検証し、適切な法執行機関に通知し、必要に応じてコンプライアンスの検証と執行措置を実行する [58]。

偽造医薬品の流通および輸出ネットワークの解体 2021 年 4 月 7 日

王立カナダ騎馬警察 (Royal Canadian Mounted Police, RCMP) は、数十万の偽造医薬品の流通と輸出を担当するネットワークを運営している疑いのある 2 人の個人を逮捕し、エチゾラムとメタンフェタミンを含むと思われる数十万の Counterfeit Pills を押収した。薬物配布用の梱包材や郵送用の梱包材も発見した [59]。

イタリア

オンライン医薬品への警告 2021 年 4 月 12 日

不正なチャネルから購入したソマトリンクリームおよび ED 治療薬の偽造品報告が増加している。関連するすべての注文をプラットフォームから即座に削除した [60]。

オーストラリア 2021 年 7 月 26 日

オーストラリア治療製品局 (The Therapeutic Goods Administration, TGA) は偽造医薬品対策として、国際共同戦略 (TGA international engagement strategy) 2021-2025 を公表した。

医薬品や医療機器の国際的な追跡システムの実装と製品レビュー、製造評価、ファーマコビジランスの機能を開発し、さらに協力し [61]、規制プロセスを合理化するために、すべての段階で業界やその他の規制当局と協力する [62]。

インド

レムデシビルおよび有効成分の輸出を禁止 2021 年 4 月 11 日

保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare) は、COVID-19 感染が急増し、レムデシビルの需要が急増した。感染状況が改善するまでレムデシビルおよび有効成分の輸出を禁止し、流通量確保や偽造医薬品対策のため、買いだめや闇取引の取り締まり強化を指示した [63]。

偽造レムデシビル注射剤等に対する大規模な取り締まりを実施 2021 年 6 月 20 日

德里警察は COVID-19 感染症および真菌感染症であるムコール症 (ブラック・ファンガス) 治療の偽造注射剤に対する大規模な取り締まりを実施し、偽造医薬品 (リボソーム型アムホテリシン B

注射液、偽造レムデシビル注射など)や高品質印刷機、印刷用ラベルを押収した[64]。

フィリピン

偽造医薬品に対するキャンペーンを強化

2021年2月10日

共和国法第8203号のセクション4または偽造医薬品に関する特別法 (AN ACT OF PROHIBITING COUNTERFEIT DRUGS, PROVIDING PENALTIES FOR VIOLATIONS AND APPROPRIATING FUNDS THEREFOR) およびその他の関連法、規則、規制違反に対して、加害者の即時逮捕に取り組んでいる[65]。

この特別法では偽造医薬品により被害者が死亡した場合、終身刑および50万ペソから500万ペソ(約110万円から約1,100万円、1ペソ2.19円換算)を課す[66]。

偽造 Dermovate™軟膏 (クロベタゾール)

を確認 2021年4月23日

偽造 Dermovate™軟膏(クロベタゾール)20グラム製剤の購入と使用に対して公衆に注意喚起した[67]。

偽造 COVID-19 ワクチンへの警告 2021年2月

緊急使用許可のある COVID-19 ワクチンとフィリピン政府が調達したワクチンのみが許可されており、正規のワクチンを接種するように警告した。

関係するすべての利害関係者に、国のワクチンサプライチェーンに偽造品への警戒を強めるよう要請した[68]。

偽造医薬品に注意喚起 2022年2月18日

偽造パラセタモール3種類

(Neozep® Forte, Biogesic®, Bioflu®)の流通に注意喚起した[69]。

香港 2021年6月23日

香港税関は偽造医薬品の販売に対して特別な作戦を開始し、約11万錠と1.5リットルの偽造の疑いがある医薬品(推定額は約400万ドル)を押収し、シンジケートを粉砕した[70]。

シンガポール 2021年9月27日

中央麻薬捜査局(Central Narcotics Bureau, CNB)は、偽造エリミン-5錠(ニメタゼパム)、ヘロイン、覚醒剤など5kg近くを押収し、4人を逮捕した[71]。

コロンビア共和国 2021年2月4日

インターネットやソーシャルネットワークを通じて販売されていた筋肉増強薬、体脂肪減少薬、ED治療薬などの偽造医薬品を1トン(100万ユニット)以上、1トンの製造用機械および備品を押収した[72]。

コートジボワール 2021年7月27日

西アフリカの主要なハブ空港であるアビジャン国際空港は、麻薬密売、野生生物犯罪、偽造医薬品、マネーロンダリングなどに直面している。6月16日制定の内務省の法令により、これらの問題に対抗するためのターゲティングセンターおよび国連薬物・犯罪事務所(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)、世界税関機構(the World Customs Organization, WCO)、インターポール空港通信プロジェクト(THE UNODC-WCO-INTERPOL AIRPORT COMMUNICATION PROJECT, AIRCOP)の合同空港阻止任務部隊(the Joint Airport Interdiction Task Force, JAITF)が正式に発足した[73]。

マリ共和国 2021年7月28日

USAID の Promoting the Quality of Medicines Plus (PQM+) イニシアチブは、国立衛生研究所 (Laboratoire National de Santé) とマリ薬局局 (Direction de la Pharmacie et du Médicament) の新しいリスクベース調査の採用を支援し、医薬品リスク監視ツール (Medicines Risk Surveillance Tool, MedRS) の使用法のトレーニングを受けた。

抗マラリア薬と母子保健 (MNCH) 薬に関するマリ初のリスクベースの医薬品市販後調査プロトコールを開発した[74]。

ナイジェリア

新国家薬物管理マスタープラン (new National Drug Control Master Plan, NDCMP) 2021~2025 抜粋：偽造医薬品について全国薬物流通ガイドライン (National Drug Distribution Guideline, NDDG) は、流通のボトルネックに対処し、管理医薬品へのアクセスを改善するための鍵である。

その実装は、偽造医薬品の流用や侵入を防ぐのにも役立つ。NDDG を完全に実施するまで、適切な配布の必要性に対処するための暫定戦略を策定する[75]。

C-3. 国際的偽造医薬品の取締り

C-3-1 国際刑事警察機構 (International Criminal Police Organization, INTERPOL、インターポール) の取り組み

偽造医薬品撲滅作戦

Operation Vigilant Interdiction (OVI)

2020年にCOVID-19関連の犯罪を標的とした世界的作戦としてOVIを設立した。インターポールの THE ILLICIT GOODS AND GLOBAL

HEALTH PROGRAMME (IGGH)は、データ収集し、分析報告や脅威を評価したインテリジェンスを配布する[76]。

Operation Flash

アフリカ全土の偽造および違法なワクチン、医薬品、医療機器、およびそれらの使用を対象とし、2021年後半にインターポールとアフリポールの間で設立した。共通の加盟国が関与する最初の作戦を開始する[77]。

Operation Afya II の成果 2021年8月5日

南アフリカ全土で実施した Operation Afya II で違法なタバコやアルコールの他に偽造ワクチン、偽造フェイスマスク、偽造 COVID-19 ワクチン接種証明書など約 40,000 件の違法な医療製品を押収し、179 人を逮捕した[78]。

Lionfish operations の成果 2021年5月17日

アフリカと中東の 41 か国の法執行機関を動員した大規模な麻薬撲滅作戦で、287 人を逮捕し、推定 1 億ユーロの違法麻薬 (偽造トラマドール錠などを含む) を押収した[79]。

OPERATION OPSON X の成果：EUROPOL と共同作戦 2021年7月21日

目的とした違法食品以外に、偽造医薬品 (抗 HIV 薬、抗マラリア薬、抗がん剤など) や偽造 COVID-19 検査キットを含む 15,000 トンを超える違法製品、推定 5,380 万ユーロ相当を押収し、25 の犯罪グループを解体し、

700 人近くの容疑者を逮捕した[80]。

Operation PANGEA XIV の成果 2021 年 6 月 8 日

92 か国の警察、税関、保健規制当局が関与して実施し、ウェブサイトやオンライン市場を含む 113,020 のウェブリンクを閉鎖または削除し、世界中で 277 人を逮捕した。押収した医療機器の半分以上を COVID-19 検査キットが占め、2,300 万米ドル相当額以上の偽造医薬品などであった。

これは、2008 年の最初の Operation PANGEA 以来最大の数である[81]。

スイスや英国でも Operation PANGEA XIV の成果を発表した[82, 83]。

COVID-19 ワクチン詐欺への警告 2021 年 8 月 16 日

詐欺師の COVID-19 ワクチン詐欺の標的は政府だとし、世界に警告を発した[84]。

2021 年国際法執行知的財産犯罪会議 (2021 International Law Enforcement Intellectual Property Crime Conference)

コスタリカの司法調査部門とインターポールが Underwriters Laboratories Inc. と共催した第 14 回国際法執行知的財産犯罪会議 (10 月 11~13 日) に、約 120 か国から 1,000 人を超える参加者が集まった。

偽造商品や偽造医薬品を製造および販売および低品質の危険な製品対策のための訓練プログラムと執行手順の開発に取り組み、最善策の作成により効果的な緊急対策を講じることが重要とした。インターポールは、オンラインの国

際知的財産犯罪捜査官大学 (International IP Crime Investigators College, IIPCIC) を介して能力の構築を提供し、最善策の共有を容易にしている[85]。

プロジェクト・プログラム等

アジアのプロジェクトリーダー能力開発 2021 年 1 月

アジアの選択された国のプロジェクトリーダーのために、初期対応、専門家によるデジタル証拠分析、調査、および起訴の 4 つの分野にわたるデジタル科学捜査の知識と能力強化を目的としたトレーニングを 2019 年 10 月から 2023 年 2 月の期間、提供する[86]。

プロジェクト I-SOP : INTERPOL Stop Online Piracy

2021 年から 2026 年の期間でデジタル著作権侵害に対する正解砲弾的セクター対応の調整のため、COVID-19 パンデミックと封鎖が引き起こしたデジタル著作権侵害犯罪の急増に対応して、執行機関、国際機関、学界、民間セクターと協力して、オンライン著作権侵害に取り組むための能力開発と調整運用活動を提供するプロジェクト I-SOP を立ち上げた[87]。

C-3-2 欧州刑事警察機構 (European Police Office, Europol、ユーロポール)

偽造医薬品撲滅作戦

Operation Shield II の成果 2021 年 5 月 11 日

EU 加盟国や第 3 国の法執行機関、世界アンチ・ドーピング機関 (the World Anti-Doping Agency, WADA) など関係

機関が参加して、2021年4月1日から10月15日に実施した。その結果、約6300万ユーロ相当の偽造医薬品2500万ユニット以上とドーピング物質300万ユニット、COVID-19関連医療機器などを押収し、544人の容疑者を逮捕、5つの秘密実験室を閉鎖、283のウェブサイトを開鎖した[88]。イタリアとスペインの作戦成果も報告した[89]。

Carding Action 2021 の成果 2021年11月29日

イタリアの法執行機関が主導し、英国とユーロポールが支援する、闇市場でカードショップ（盗まれたクレジットカードやその情報を販売および購入する詐欺師）を標的にした作戦である。

2021年5月1日から2021年11月14日まで実施した作戦により、12人の容疑者を逮捕、181,445箱の偽造医療製品を含む260万ユーロ相当の偽造品と現金460,468ユーロを押収し、494,516のウェブサイトを開鎖した[90]。

ユーロポールと WADA が覚書に署名 2021年2月18日

犯罪者が衛生要件が悪い地下施設で違法なドーピング物質を生成することが多いため、アスリートの健康を危険にさらすとして、取り組みの覚書に署名した[91]。

深刻な犯罪対策評価報告（EU SOCTA2021, EUROPEAN UNION SERIOUS）2021年6月25日

EU 地域で活動している犯罪グループ

の40%近くが麻薬の違法取引に関与している。EUが資金提供する10年間のCOLIBRI projectの成果は、大量の麻薬やその資金の押収だけでなく、20トンの偽造医療製品を押収した[92]

COVID-19 ワクチンについて保健当局による認可の準備が整ったというニュースの直後に不正なワクチン提供がダークウェブに現れた。

しかし、ダークウェブの医薬品市場に与える影響は比較的限定的であり、医薬品市場はCOVID-19パンデミック前のレベルにほぼ戻っている[93]。

C-3-3 欧州不正防止局（The European Anti-Fraud Office, OLAF）

COVID-19 ワクチンを提供する詐欺師に対して警告 2021年2月15日

OLAFは、政府に対し、COVID-19ワクチンの提供の申し出は偽物であることが非常に多いと警告した[94]。

2020年偽造医薬品関連犯罪報告 2021年6月21日

抜粋：3億700万ユニット以上の違法医薬品と4700万ユニットの偽造医療製品および280万リットルの消毒ジェルを押収した。中国からベネズエラに向かう途中の偽造健康製品および偽造医薬品、コロンビアでは38,000を超える偽造医薬品を押収した。

COVID-19感染症の発生により、2020年の第2四半期には、前年比で900%増加した[95]。

C-4 欧州連合（European Union, EU）の取り組み

偽造医薬品指令（Falsified Medicines

Directive, FMD) 関連

FMD の進捗状況

ブルガリア・ソフィアの国立世界経済大学のクラシミラ バルチェバ氏 (Krasimira Valcheva) は、ブルガリアでは制度発足から 1 年以上が経過しても、国内法を未だ施行していないと指摘した[96]。

欧州医薬品検証システムの整備状況

2021 年 9 月 2 日

欧州製薬団体連合会 (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) の報告概要：欧州医薬品検証システム (the European Medicines Verification System, EMVS) 設立から 2 年経った今でも、システムの一部に支障が発生していること指摘し、国によって調剤時にスキャン/検証していないためシステムの確立の目的そのものが損なわれている[97]。

違反事例 2021 年 3 月 1 日～2022 年 2 月 28 日

ドイツで 3 件、ルーマニアとチェコで各 1 件、医薬品卸売業で FMD 違反があり、業務の完全または一部停止の処分を受けた[98]。

違反内容

ドイツ 1: 偽造医薬品取引、流通先不明確な医薬品取引、期限切れ医薬品貯蔵、許可外施設営業、責任者業務違反、品質保証をしていないなど

ドイツ 2: 不適切な施設、設備、施設、責任者不在、GDP 準拠の品質システムがないなど

ドイツ 3: 責任者不在、認可外医薬品

の取引、無資格者への提供など
ルーマニア：無許可事業者からの調達など GDP 法違反。責任者業務の保証がない

チェコ：非承認保管施設使用および無資格者による業務

病院での患者の安全と偽造医薬品指令の実施報告書 (Patient Safety and the Implementation of the Falsified Medicines Directive in the Hospital Environment: Practical solutions and benefits) 2021 年 4 月 7 日

安全な医薬品へのアクセスのための欧州同盟 (the European Alliance for Access to Safe Medicines, EAASM) は、この報告書でその成果を示し、FMD を実装することの利点を発表した[99]。

欧州医薬品庁 (European Medicines Agency, EMA) は国際医薬品連合規制当局 (International Coalition of Medicines Regulatory Authority, ICMRA) の医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認
2021 年 8 月 8 日

EMA は、世界レベルでの追跡および追跡システムの使用を容易にするために、ICMRA が開発した相互運用性を可能にする医薬品のトレーサビリティシステムの一般的な技術的共通部分に関する推奨事項を承認した。

ICMRA は、追跡システムと追跡システムの相互運用性が公衆衛生を保護するのに役立つと強調した[100]。

新しい 5 年間の戦略 2021 年 4 月 14 日

EU 全体の協力を促進し、調査のためのデジタルツールのより良い使用のため

の新しい 5 年間の戦略として、法執行と司法協力の強化、組織犯罪構造と優先度の高い犯罪への取り組み、犯罪利益の排除、技術開発への最新の対応の確保に焦点を当てた。

この戦略で、オンラインとオフラインの両方で国境を越えた犯罪組織のビジネスモデルと構造を混乱させるために今後 5 年間に取られるツールと対策を定めた[101]。

医療製品の偽造および類似の犯罪が引き起こす公衆衛生リスクの最小化に関する専門家委員会 (COMMITTEE OF EXPERTS ON MINIMISING PUBLIC HEALTH RISKS POSED BY FALSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES, CD-P-PH/CMED) の作業

CD-P-PH/CMED は欧州医薬品およびファーマシューティカルケア委員会 (the European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH) の下位組織として、2020 年と 2021 年に活動した作業内容を公表した[102]。

欧州議会、評議会、欧州経済社会委員会、および組織犯罪に取り組むための EU 戦略に関する地域委員会 (COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, on the EU Strategy to tackle Organised Crime) 2021-2025 への連絡 2021 年 5 月 18 日

MEDICRIME 条約への批准状況と

OLAF、EUIPO、および世界レベルでの医療製品の偽造との闘いにおける戦略的および運用上の協力を強化する。

2022 年に知的財産保護のための EEU Toolbox 設立を予定した[103]。

人間が使用する医薬品の安全機能の質問と回答 (SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE QUESTIONS AND ANSWERS) バージョン 8B 2021 年 5 月 11 日

欧州委員会委任規則 (Commission Delegated Regulation) (EU) 2016/161 の技術的側面について、その実施を容易にすることを目的に、安全機能 (The safety features consist) に関する Q&A を公表した[104]。

会議・報告

第三国における知的財産権の保護と執行に関する報告 (Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries) 2021 年 4 月 27 日

欧州委員会 (the European Commission, EC) スタッフ作業文書として第三国における知的財産権の保護と執行に関する報告を公表した。

偽造医薬品部分を要約：偽造医薬品の巧妙化、および違法なオンライン薬局を通じたウクライナでの偽造医薬品の大量販売に懸念を表明した。

第三者が使用する仲介業者を阻止することは法律の下では不可能であるため、オンライン知的財産権侵害は依然として重大な問題である[105]。

ユーラシア経済委員会 (the Eurasian Economic Commission, EEC) と欧州医

薬品・ヘルスケア品質局 (the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM) は、医薬品の流通における国際協力を拡大および強化することに合意し、覚書に署名 2021年6月15日

医薬品の品質基準に関する国際薬局方間の協力が不可欠であり、このような合意がパンデミックと戦うためにどれほど重要であるかは非常に明確である[106]。

EUの経済的利益の保護に関する第32回年次報告書・詐欺と戦う (Fight against fraud) 2020 2021年9月20日

偽造医薬品対策結果および Operation SHIELD と Operation STOP の成果を公表した。

ECは、法律を採択し、ガイドラインを発行し、EU加盟国と企業を積極的に支援して、関税債務の柔軟性を確保し、医療用や保護用医療機器の迅速なクリアランスを促進し、偽造または安全でない機器を防止し、COVID-19感染危機に迅速に対応した[107]。

C-5 経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) と EU 知的財産庁 (The European Union Intellectual Property Office, EUIPO) の取り組み

偽造医薬品の取引がもたらす政府、企業、社会が直面する問題と課題レポート (Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products) 2020年5月

医薬品 (Pharmaceutical Products) 第3章

で製薬業界、第4章で偽造医薬品の世界市場の量と範囲を概説した。第5章で偽造医薬品の取引に使用する輸送および流通のモードを含むサプライチェーンを説明し、第6章でこの世界貿易を推進する要因を検証し、第7章で個人から経済全体までの影響を評価した。第8章で公衆衛生に対するこの深刻な脅威と戦うために進行中の世界的なイニシアチブを要約した[108]。

COVID-19 感染と偽造医薬品の世界貿易・ポリシー 2021年4月20日

OECDの調査である違法取引に対抗するための管理の枠組み (Governance Frameworks to Counter Illicit Trade) は、偽造医薬品の違法取引を含む、違法取引に対抗するためにより大きな制度的能力を緊急に必要とする分野として、罰則と制裁の有効性の強化、少量貨物の違法製品スクリーニングの改善、自由貿易地域で行われる違法取引に関連する犯罪行為の排除を特定した[109]。

OECD と EUIPO による偽造品に対する調査報告 2021年6月8日

COVID-19パンデミックの間、抗生物質や鎮痛剤などの偽造医薬品や個人用保護具やマスクなどの偽造医療製品の急増により、偽造医療製品問題は組織犯罪との闘いにおけるEUの優先事項のトップ10の1つとして復活した[110]。

OECD および EUIPO の指摘 2021年11月6日

医薬品の偽造者をより厳しく罰することは理にかなっており、抑止効果があるかもしれない。しかし、ほとんどの国では、偽造医薬品犯罪は、違法薬物犯罪

よりもはるかに軽く罰せられている [111]。

C-6 欧州評議会 (Council of Europe, CoE) の取り組み

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関する欧州評議会条約 (the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of medical products, Medicrime Convention、MEDICRIME 条約) 関連

MEDICRIME 条約署名国、締約国の増加

2021年6月29日マリ、7月5日エクアドル、9月9日北マケドニア共和国が MEDICRIME 条約に署名し、署名国は 18 か国、批准国は 18 か国となった[112]。

会議・報告

第 4 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (2021 年 5 月 26 日から 27 日開催)

偽造 (falsified または Counterfeit) を冠した会議が 5 部門で行われた。4.3 “Counterfeit” の定義、5 技術協力活動 5.1 「評価要求-医療製品の改ざん」と題したプロジェクトの実施状況 (5.1 Status of play of the project entitled “Needs Assessment - Falsification of Medical Products”, NA-FAMED)、8.1 外部イベントへの MEDICRIME 委員会の参加、8.4 会議 「MEDICRIME 条約： COVID-19 パンデミックの時代に偽造医薬品犯罪と戦うための国際的な手段」、9.2 その他があり、各国での取り組みを紹介した[113]。

議題 4.3 に挙げられた偽造医薬品の

定義の見直しについて、「偽造医薬品-それは何か？」専門家委員会プロジェクト (CMED (The Committee of Experts) Project proposal “Falsified medicines-What does it mean?”) を立ち上げた[114]。このプロジェクトは、特定の偽造行為が「偽造」(Falsified) の広範な法的定義に該当すると見なすべきガイダンスを提供することを目的しており、各国間の偽造医薬品の定義に関する実際的な考慮事項に影響を与える可能性がある。

第 5 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会 (Committee of the Parties MEDICRIME Convention 5th Plenary meeting) 2021 年 12 月 3 日

2021年12月1日～3日、第5回総会オンライン会議では、MEDICRIME 委員会は、3つの主要な問題、特に、監視手順を管理するルール、MEDICRIME 戦略 (2022～2025)、および医療製品の偽造や公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪と戦うための報告があった[115]。

“Counterfeit” と “falsified and substandard” の定義ガイダンス草案 [116]や詐欺および偽造医療製品に関するギャップ分析研究報告などがあつた。

MEDICRIME 条約会議・円卓会議 (Round-table: COVID-19 and the Increasing Risks of substandard and falsified Pharmaceutical products in Africa) 2021 年 5 月 13 日

COVID-19 感染とアフリカにおける低品質および偽造医薬品のリスクの

増大について、第 74 回世界保健総会とアフリカの日（5 月 25 日）を記念して、ブラザビル財団はオンラインのハイレベル円卓会議を開催した [117]。

警察業務およびその他の法執行機関の 高位代表者のオンライン会議 2021 年 6 月 8, 9 日

6 月 8 日と 9 日、国家警察サービスの高官と他の法執行当局は、医療製品の偽造に関連する犯罪の調査における MEDICRIME 条約の役割と付加価値、および公衆衛生を保護する目的で条約が刑法のギャップをどのように埋めるかを調査した。また、会議は司法および公衆衛生当局との協力の重要性、特に Covid-19 感染の流行において、この形態の増大する犯罪と戦うための国際協力に焦点を合わせた。

欧州評議会の 30 の加盟国に加えて、米国、イスラエル、コートジボワール、ギニア、エカドゥオール、コロンビア、コスタリカ、パラグアイなど 130 カ国が参加した [118]。

MEDICRIME 条約 10 周年記念オンラインイベント 2021 年 10 月 29 日

2021 年 10 月 28 日、MEDICRIME 条約が 10 周年を向かえたことから、医療製品の偽造や公衆衛生への脅威を伴う同様の犯罪と戦う上での締約国および加盟国の MEDICRIME 条約の成果、課題、および付加価値を検証する記念オンラインイベントを開催した [119]。

MEDICRIME 条約の偽造医療製品ニ

ーズ評価・ギャップ分析報告 (Gap analysis report Needs Assessment - Falsified Medical Products, NA-FAMED)

NA-FAMED (2020) 期間 2020 年 9 月 16 日～2021 年 7 月 14 日

偽造医療製品がサプライチェーンに入るのを防ぐためには、統合された複数の利害関係者のアプローチ（司法、健康、法執行および税関）を確立して、強力な立法の枠組みを設定、強化、および実施する必要がある。刑事または非刑事の金銭的制裁およびその他の対応を含む、効果的で比例的かつ説得力のある制裁で対応することができ、すべての関係者間の強力な協力によっての可能である。

NA-FAMED は医療製品の改ざんや同様の犯罪と戦うために、技術支援を提供し、欧州評議会加盟国およびその他の国を支援することが目的だった [120]。

NA-FAMED プロジェクト 2020 年 12 月 7 日

NA-FAMED は CoE 加盟国やその他の国々がこの増大する犯罪と戦う準備状況のベースライン評価を確立するための質問票を作成し、世界 40 か国に送られた。

アンケートへの回答の要約レポートは、概要、I.はじめに、II.一般的なレポート、III.各国の回答（III. COUNTRY REPORTS）、V.付録の構成である [122]。日本の報告は III. COUNTRY REPORTS 3.20 Japan に掲載された。

**NA-FAMED 調査結果 2021年5月
25日**

MEDICRIME 条約と国内法の対応について、非 CoE 加盟国を含む 36 カ国の回答内容を示し、一部の国がすでに条約に署名し批准する準備を促進する国内法の施行の開始を示した。

MEDICRIME 条約の実体法の規定（第 5 条から第 13 条）は、定義（第 4 条）によって支えられおり、これらの定義が国内法で適切に実施されない限り、実質的な規定は不十分である。また、条約の基本条項（第 5 条から第 8 条）の履行が不十分である場合、他の規定（第 9 条から第 13 条）の適用は不可能である[121]。

**NA-FAMED 最終会議
(PRESENTATION Final conference)**

NA-FAMED 報告プレゼンテーション 2021年7月9日

本調査の調査結果と注目点および報告全般の問題点の概要が示された[123]。

調査結果と注目点 (Findings & observations)

- ・実質的な刑法違反の欠如-非刑法規定への依存
- ・定義は必ずしも犯罪を助長するとは限らない
- ・医療製品の改ざん対処への国による調和の欠如

全般的な報告の課題 (General report-horizontal issues)

- ・条約は偽造および同様の犯罪

- に対する全体的なアプローチ
- ・偽造及び同様の行為を犯罪とすることを念頭に置いていない国内法
- ・条約との対応のギャップを特定するための条文
- ・個々の条文の対応と条約の精神
- ・対処すべき国内法の課題の特定

プレゼンテーション Sex and Gender in Medicine

性別の考慮、事件発生状況の調査促進、性別および年齢別の研究結果-データ収集の国際基準化など包括的なプラットフォームの確立を発表した[124]。

**偽造 Covid-19 ワクチンに関する
MEDICRIME 条約の適用に関するア
ドバイス 2021年4月27日**

多くの Covid-19 ワクチンが世界中の規制当局による使用許可に伴い、偽造ワクチンの押収の報告が増えている。MEDICRIME 委員会は、市場に出回っている偽造ワクチンの存在を防止し、これに対抗するための 13 の対策を示した[125]。

**プロジェクト計画-医薬品の盗難に関する
推奨事項 (Project Plan -
Recommendation on theft of medicinal
products) 2021年8月10日**

CD-P-PH/CMED は、2014 年に実施したイタリアの Operation Volcano を基に、保健当局は盗難医薬品の改ざんに対して、早い段階で情報提供/関与し、国際協力を促進する必要がある

とし、ワーキンググループを立ち上げ、問題と可能な解決策を評価し、決議案を作成した[126]。

動物用医療製品の改ざんに関する調査 MEDICRIME 条約締約国の回答 2022年2月24日

2021年10月21日にすべての締約国に送付されたアンケートに対し、ベラルーシ、ベルギー、クロアチア、フランス、ハンガリー、ポルトガル、ロシア連邦、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナから回答（2022年2月21日現在）があった[127]。

医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難(Leakages and theft from the supply chain of medical products)の専門家報告書草案 2021年11月27日

偽造医薬品と関わりの深い医療製品のサプライチェーンからの漏洩と盗難を報告し、MEDICRIME 条約がそのような犯罪の防止、検出、調査、および起訴をどのように実現できるかを判断するために、法執行機関などを含む5項目の専門家報告書の草案を公表した[128]。

C-7 世界保健機関 (World Health Organization, WHO) の取り組み

COVID-19 パンデミックに関する国際保健規則 (2005) 緊急委員会第7回会合(the International Health Regulations (2005) Emergency Committee) 声明 2021年4月9日

偽造ワクチンの増大する脅威を防止、発見、対応する国々の能力強化を支持した (WHO 事務局への助言) [129]。

WHO 医薬品製剤規格検討専門家委員会 (The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, ECSPP) 第55回報告書 2021年4月29日

強力で効率的かつ持続可能な規制システムを促進するための新しいガイダンス、Good Regulatory Practices (GRP) およ Good Reliance Practices (GRp) を公表した[130]。

第74回世界保健総会(SEVENTY-FOURTH WORLD HEALTH ASSEMBLY) 2021年5月25日

公衆衛生分野で30以上の決議と決定を採択した。医療製品関連は、品質の保証、安全で効果的で手頃な価格の医薬品やその他の医療技術への持続可能なアクセスへの貢献、医療製品不足の予防または基本的医薬品等の現地生産を強化し、アクセス改善の方針を示した[131]。

医療製品アラート発出

2021年3月26日 医療製品アラートN°1/2021 (報告済み)

2020年11月にアフリカのチャドで、2つの偽造ビタミンA (レチノール) カプセルが報告された[132]。

2021年3月26日 医療製品アラートN°2/2021 (報告済み)

メキシコで、偽造 COVID-19 ワクチン BNT162b2 が報告された。この偽造 COVID-19 ワクチンは、この地域でまだ流通している可能性がある[132]。

2021年8月10日 医療製品アラートN°3/2021

カメルーン、コンゴ民主共和国、ガーナ、ナイジェリアで偽造ミソプロストール (十二指腸および胃潰瘍の治療薬) が、

卸売りおよび患者レベルの報告があった[132]。

2021年8月13日 医療製品アラートN° 4/2021

2021年7月にWHOアメリカ地域事務局管内で、偽造レムデシビル注射(100mg/20ml, 5mg/ml)の2つのバッチが報告された。これらの偽造品は、メキシコの患者レベル(病院を含む)の報告であり、インターネット上で違法に提供されていた[133]。

2021年8月16日 医療製品アラートN° 5/2021

アフリカと東南アジアで、バッチ番号が改ざんされた偽造 COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19, COVID-19 ワクチン、COVISHIELD のスペルに誤りあり)報告された。

これらの偽造品は、ウガンダ、インド、ミャンマーの患者レベルの報告があった[134]。

2021年11月4日 医療製品アラートN° 6/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、ラベルと有効期限が改ざんされたファイザー-バイオエヌテック COVID-19 ワクチン(ロット EH9899)が報告された。偽造製品は、正規流通外でプログラム外の患者レベルの報告であった[135]。

2021年11月4日 医療製品アラートN° 7/2021

2021年10月にイランイスラム共和国で、金属キャップを付け替えられた偽造アストラゼネカ COVID-19 ワクチンが報告された。これらの偽造製品は、本

物のアストラゼネカワクチンと見分けがつかない可能性があり、検出が困難である[136]。

2021年12月21日 医療製品アラートN° 8/2021

2021年11月にチャド、コートジボワール、マリで、1つの偽造コンビアート(抗マラリア薬)バッチが報告された。有効期限は包装では2021年10月、ブリスターでは2022年10月と食い違っていた。有効成分(アルテメテルとルメファントリン)は検出されなかった[137]。

2021年12月22日 医療製品アラートN° 9/2021

2021年11月から12月の間にアルゼンチン、エストニア、インド、ウルグアイで、偽造ソリリス(エクリズマブ)が報告された。これらは、国々で患者レベルおよび正規サプライチェーンで報告された[138]。

C-8 国連薬物犯罪事務所 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) の取り組み

第14回犯罪防止刑事司法に関する国連会議 (the Fourteenth United Nations Congress on Crime Prevention and Criminal Justice)

2021年3月7~12日、京都で開催され、偽造医薬品に関連する議題は第88(報告書13ページ)、第112(同38ページ)、第139演題(同42ページ)であった[139]。議題第88は偽造医療製品の製造および売買に関するデータ収集および研究を奨励し、これを考慮して、偽造医療製品の製造および売買に対応するための措置を発表した。議題第112は、環境に影響を与

える犯罪と闘うためのより協調的な国際的取り組みの必要性を伝え、偽造医薬品の流通と文化財の流通に取り組むための協調的な取り組みを求めた。議題第 139 では統計学的分析の提案があった。

3月11日、セッション「サイレントキラー：偽造医療製品」と題して、組織犯罪、国境を越えた犯罪、偽造医療製品に関する発表があった。一部の講演者からは、これらの犯罪対処にインターポールや UNODC などの国際機関間の継続的な協力を求めた[140]。

2021年3月12日に3月12日に京都議会宣言を発表した[141]。

第30回犯罪防止と刑事司法委員会会議（ウィーン）での UNODC 西中央アフリカ地域事務所（UNODC Regional Office for West and Central Africa, ROSEN）のサイドイベント決議 2021年5月8日

西アフリカと中央アフリカで偽造医療製品関連犯罪と戦うための薬物管理および犯罪防止戦略の開発と実施のため、5つの柱を中心とした戦略を示した[142]。

UNODC 戦略（UNODC STRATEGY）2021-2025 2020年11月29日

今後5年間で、UNODC は革新的な方法を展開し、新しいテクノロジーを活用し、信頼、尊敬、説明責任に基づく組織文化を構築するとし、組織犯罪および汚職に関連して偽造医薬品問題を取り上げた[143]。

アフリカ戦略ビジョン（UNODC STRATEGIC VISION FOR AFRICA）2030 2021年2月24日

UNODC 戦略 2021-2025 を引き継ぐ形で、犯罪防止の強化、司法の強化、組織犯罪への対処、薬物へのバランスの取れた対応

の確保、法の支配の改善、および回復力の強化を目指す。

偽造医薬品対策は偽造医薬品からの保護の強化（1.5 MORE PROTECTION FROM FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS）に偽造医薬品関連案件を記述し、医療製品と正当なサプライチェーンの完全性を保護し、関連する汚職に立ち向かい、市民の健康をより適切に保護し、アフリカの成長する医薬品市場の支援を公表した[144]。

World Drug Report 2021[145] 2021年6月24日

報告は主要概要・ポリシー指針および医薬品需要と医薬品供給の世界的概要、それぞれ偽造医薬品を含む麻薬の流通状況とその影響（3冊）、COVID-19と医薬品：影響と見通しの5冊の小冊子を出版した[146-150]。

アラブ諸国のための地域プログラム（Regional Programme for the Arab States）2016-2021 報告

犯罪、テロ、健康への脅威を防止および撲滅し、国際人権基準に沿った刑事司法制度を強化するとの報告書の 3.2.6 偽造品および商品および不正な医薬品（Counterfeit Products and Goods and Fraudulent Medicine）で、アラブ諸国地域の偽造医薬品流通と取締りの現状を示した[151]。

合法と違法の交差点で（AT THE CROSSROADS OF LICIT AND ILLICIT）2021年

2018年9月から2019年7月に西アフリカで偽造医薬品を含むトラマドールおよびその他の医薬品オピオイドの流通について実施した調査研究結果を報告した。

この調査結果は、オピオイドの非医療的使用に関する予防プログラムと麻薬中毒者のための治療プログラムが重要であり、ほとんどの西アフリカ諸国ではより包括的な医療システムが必要だと示した[152]。**公衆衛生への脅威としての COVID-19 関連の医療製品流通 (COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health)**

インターポールと世界税関機構 (the World Customs Organization, WCO) は、PPE を含む低品質の偽造医療製品の押収が 2020 年 3 月に初めて増加したと報告した。COVID-19 パンデミックへの対処に関与する重要な交通構造へのサイバー攻撃は、医療調達当局を狙ったオンライン詐欺の形で継続する可能性があり、COVID-19 関連医療製品を標的とする犯罪がより集中し、公衆の健康に対するリスクが大幅に高まるとした[153]。

D.&E. 結論および考察

偽造医薬品問題は、COVID-19 感染状況とも関連して、広範囲かつ深刻な世界的社会問題となっている。それに対して、各国の政府機関、国際的犯罪捜査機関、国際的機関は様々な対策を講じ、偽造医薬品教育も進んでおり、偽造医薬品犯罪防止効果は着実にあがっている。しかし、偽造医薬品犯罪はさらに巧妙化しており、各国、各機関のさらなる教育・訓練・広報、偽造医薬品犯罪の抑止対策、取締り規制の強化が求められる。これらの動向の中で、第 4 回 MEDICRIME 条約締約国委員会総会が偽造医薬品の偽造 (Counterfeit および Falsified) の定義の検

討プロジェクトを立ち上げた[114]。この偽造という文言は、EU では“Falsified medicines”と“Counterfeit medicines”は同じではない。

Falsified medicines は本物を模倣した偽物を意味する一方、Counterfeit medicines は知的財産権を順守しないものや、商標権を侵害するものを言う。(Falsified medicines are fake medicines that are designed to mimic real medicines./ Counterfeit medicines are medicines that do not comply with intellectual-property rights or that infringe trademark law) [154]。

WHO による Falsified medical products は名称や表示、包装、文書、組成または起源に関して故意に不正な虚偽表示をした医薬品であり、知的財産に関する考慮はなされていない (Medical products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source. Any consideration related to intellectual property rights does not fall within this definition. Such deliberate/fraudulent misrepresentation refers to any substitution, adulteration, reproduction of an authorized medical product or the manufacture of a medical product that is not an authorized product.) [155]。EU は“Falsified”を用いているが、米国[156]やカナダ[157]では“Counterfeited”を用いている。このプロジェクトの成果は国際的な偽造医薬品対策に影響を与える可能性がある。

また、イランで、正規のアストラゼネカ製 COVID-19 ワクチンボトルの金属キャップを付け替えた判別困難な偽造医薬品が報告された[132]。これは懸念されていた偽造医薬品の出現を示すものであり、偽造医薬品防止対策として正規医薬品のボトルや外装

を再利用不能とする処分および廃棄の徹底が求められる。

F. 健康危険情報

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（以下の URL は、令和 4 年 3 月 3 日にアクセス）

[1]

<https://www.hassan.senate.gov/news/press-releases/senator-hassans-bipartisan-legislation-to-protect-against-Counterfeit-medical-products-signed-into-law>

[2] <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/08/biden-administration-recommends-policy-changes-secure-us-pharmaceutical-supply-chain.html>

[3] https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf?utm_source=sfmc%E2%80%8B&utm_medium=email%E2%80%8B&utm_campaign=20210610_Global_Manufacturing_Economic_Update_June_Members

[4] <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/path-forward-federal-perspective-covid-19-response-07202021>

[5] <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-insecurity-act-dscsa/drug-supply-chain-security-act-public-meetings>

[6] <https://www.arnoldporter.com/en/perspecti>

[ves/publications/2021/06/fda-releases-guidance-on-the-dscsa](https://www.fda.gov/publications/2021/06/fda-releases-guidance-on-the-dscsa)

[7] <https://www.fda.gov/media/149704/download>

[8] <https://www.fda.gov/media/116304/download>

[9] <https://www.fda.gov/media/88790/download>

[10] <https://www.fda.gov/media/111468/download>

[11] <https://fda.report/media/149616/FDA+FY+2022+CJ.pdf>

[12] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/office-criminal-investigations-most-wanted-fugitives/office-criminal-investigations-oci-most-wanted-fugitives>

[13] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/criminal-investigations-case-activity#drugs>

[14] <https://www.fda.gov/media/137005/download>

[15] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/press-releases>

[16] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/fsa-welcomes-sentencing-man-supplying-lethal-weight-loss-substance-dnp>

[17] <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-weight-loss-products>

[18] <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/medication-health-fraud>

- [19] <https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products>
- [20] <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/Counterfeit-medicine>
- [21] <https://www.fda.gov/media/144858/download>
- [22] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/ukrainian-traffickers-sentenced-counterfeit-cancer-and-hepatitis-drugs>
- [23] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-provides-new-guidance-further-enhance-security-prescription-drugs-us-supply-chain>
- [24] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/florida-man-sentenced-selling-counterfeit-drugs-dark-net>
- [25] <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/nine-indicted-counterfeit-promethazine-codeine-drug-trafficking-conspiracy>
- [26] <https://www.fda.gov/media/75268/download>
- [27] <https://www.justice.gov/opa/pr/international-law-enforcement-operation-targeting-opioid-traffickers-darknet-results-150>
- [28] <https://www.fbi.gov/investigate/organized-crime/news>
- [29] <https://www.justice.gov/usao-edva/pr/florida-man-sentenced-selling-Counterfeit-drugs-dark-net>
- [30] <https://www.fbi.gov/contact-us/field-offices/portland/news/press-releases/oregon-fbi-tech-tuesday-building-a-digital-defense-against-covid-19-vaccine-card-scams-part-1>
- [31] <https://www.fbi.gov/contact-us/field-offices/portland/news/press-releases/oregon-fbi-tech-tuesday-building-a-digital-defense-against-covid-19-vaccine-scams-part-2>
- [32] <https://www.fbi.gov/coronavirus>
- [33] <https://www.justice.gov/usao-sdca/pr/doctor-selling-covid-19-cure-pleads-guilty>
- [34] <https://www.consumer.ftc.gov/blog/2021/05/scammers-cash-confusion-over-vaccine-verification-methods>
- [35] <https://www.dea.gov/press-releases/2021/05/21/dea-issues-warning-over-Counterfeit-Pills>
- [36] <https://www.dea.gov/factsheets>
- [37] https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-02/DIR-008-21%202020%20National%20Drug%20Threat%20Assessment_WEB.pdf
- [38] <https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-05/Counterfeit%20Pills%20fact%20SHEET-5-13-21-FINAL.pdf>
- [39] <https://www.dea.gov/factsheets/Counterfeit-drugs>
- [40] <https://www.dea.gov/alert/sharp-increase-fake-prescription-Pills-containing-fentanyl-and-meth>
- [41] <https://www.dea.gov/onepill>
- [42] <https://www.dea.gov/sites/default/files/2021-11/Administrator%20Anne%20Milgram%20Remarks%20on%20ONDCP.pdf>
- [43] https://www.uscc.gov/sites/default/files/2021-08/Illicit_Fentanyl_from_China-An_Evolving_Global_Operation.pdf

- [44] [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)
- [45] <https://www.ice.gov/news/releases/ice-hsi-marks-anniversary-operation-stolen-promise-48m-covid-19-fraud-proceeds-212m>
- [46] www.ice.gov/news/releases/millions-Counterfeit-masks-seized-during-operation-maine
- [47] <https://www.ice.gov/news/releases/online-vaccine-scams-homeland-security-investigations-interpol-issue-public-warning>
- [48] <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-year-review-agency-adapts-secure-and-facilitate-essential-trade>
- [49] <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/cincinnati-cbp-finds-hundreds-shippments-fake-unapproved-medications>
- [50] <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/13m-designer-face-masks-seized-cbp-indianapolis>
- [51] <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-and-us-chamber-commerce-partner-combat-Counterfeit-goods>
- [52] <https://www.cbp.gov/trade/fakegoodsreal dangers>
- [53] <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1403570/000149315221006348/ex99-1.htm>
- [54] <https://www.gov.uk/government/publications/letter-to-medicines-and-medical-products-suppliers-30-march-2021/letter-to-medicines-and-medical-products-suppliers>
- [55] <https://www.gov.uk/government/publications/the-medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-delivery-plan-2021-2023>
- [56] https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/999071/MHRA_Delivery_Plan_21-23_Final_210618.pdf
- [57] <https://www.gov.uk/government/publications/ip-counter-infringement-strategy-2022-to-2027/intellectual-property-counter-infringement-strategy-2022-to-2027>
- [58] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/activities/policy-Counterfeit-health-products-0048.html>
- [59] <https://www.rcmp-grc.gc.ca/en/news/2021/dismantling-a-Counterfeit-medication-trafficking-and-export-network>
- [60] <https://www.aifa.gov.it/en/-/medicinali-online-in-aumento-le-segnalazioni-di-prodotti-contraffatti-acquistati-da-canali-non-autorizzati-1>
- [61] <https://www.tga.gov.au/publication/tga-international-engagement-strategy-2021-2025>
- [62] <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/international-engagement-strategy-2021-2025.pdf>
- [63] <https://pib.gov.in/PressReleaseDetail.aspx?PRID=1711031>
- [64] http://infopromotion.delhipolice.gov.in/Press_Release_Details_iframe.aspx?cid=aV0ovBkFcMw=
- [65] <https://www.fda.gov.ph/intensified-campaign-against-Counterfeit-pharmaceutical-products/>
- [66] <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/RA-8203-Counterfeit.pdf>

- [67] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2021-0833-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-Counterfeit-dermovate-ointment-clobetasol-20-grams/>
- [68] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2021-0664-public-health-warning-on-fake-covid-19-vaccines/>
- [69] <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2022-0272-public-health-warning-against-the-purchase-and-use-of-the-following-verified-counterfeit-drug-products/>
- [70] <https://www.info.gov.hk/gia/general/202106/25/P2021062500507.htm>
- [71] <https://www.cnb.gov.sg/NewsAndEvents/News/Index/close-to-5kg-of-controlled-drugs-seized-four-arrested-for-suspected-drug-activities>
- [72] <https://www.fiscalia.gov.co/colombia/en/2021/02/04/more-than-a-ton-of-fake-medicines-and-other-products-used-for-the-growth-of-muscle-mass-and-the-loss-of-body-fat/>
- [73] https://www.unodc.org/documents/AIRC/OP/AIRCOP_Newsletter_June_2021-v3.pdf
- [74] www.usaid.gov/mali/news/ensuring-quality-medical-products-mali
- [75] https://www.unodc.org/documents/nigeria//NDCMP_2021-2025_Advance_copy.pdf
- [76] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
- [77] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations#:~:text=Operation%20Vigilant%20Interdiction%20%28OVI%20>
- [78] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Crackdown-on-illicit-health-and-Counterfeit-products-identifies-179-suspects-in->
- [79] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Massive-drug-seizures-in-twin-operations-across-Africa-and-Middle-East>
- [80] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Illicit-food-and-drink-worth-EUR-53-million-seized-in-global-operation>
- [81] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>
- [82] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/medicrime/news/warnings/operation-pangea-xiv-3.html>
- [83] <https://www.gov.uk/government/news/over-3-million-medicines-and-devices-seized-in-uk-as-part-of-global-crackdown>
- [84] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/INTERPOL-issues-global-alert-as-fraudsters-target-governments-with-COVID-19-vaccine-scams>
- [85] <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Mobilizing-global-action-against-intellectual-property-crime>
- [86] <https://www.interpol.int/How-we-work/Innovation/Project-Leader>
- [87] <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Project-I-SOP>
- [88] <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/544-arrests-and-%E2%82%AC63-million-of-fake-pharmaceuticals-and-illegal-doping-substances-seized>
- [89] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>

- [90] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/eight-arrests-for-selling-potentially-dangerous-food-supplements-online>
- [91] <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/europol-and-world-anti-doping-agency-to-tackle-doping-together>
- [92] https://ec.europa.eu/fpi/fighting-drug-trafficking-eu-actions-delivering-results-2021-06-25_en
- [93] <https://www.europol.europa.eu/activities-services/main-reports/european-union-serious-and-organised-crime-threat-assessment>
- [94] https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines-2021-02-15_en
- [95] https://ec.europa.eu/anti-fraud/system/files/2021-09/olaf_report_2020_en_0.pdf
- [96] <https://www.journal-imab-bg.org/issues-2021/issue1/vol27issue1p3598-3603.html>
- [97] <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/using-the-fmd-data-repositories-for-shortages-monitoring/>
- [98] <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/gdp/searchGDPNcr.xhtml?search=nonCompliance>
- [99] <https://eaasm.eu/en-gb/2021/04/07/press-release-new-report-clearly-demonstrates-that-implementing-the-falsified-medicines-directive-in-hospitals-brings-about-massive-positive-change/>
- [100] http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf
- [101] <https://www.ema.europa.eu/en/news/interoperability-track-trace-systems-key-public-health-protection>
- [102] https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/TermsOfReference/falsified_medical_products_cd-p-ph-cmed_tor_2020-2021_en_final.pdf
- [103] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0170&from=EN>
- [104] https://www.laakevarmennus.fi/sites/default/files/attachments/Q%26A_Safety%20Features%20for%20Medicinal%20Products%20for%20Human%20Use%20%28V.18b%29.pdf
- [105] https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf
- [106] https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/About_us/About_EDQM/mou-edqm-eurasian-economic-union-june-2021.pdf
- [107] https://ec.europa.eu/anti-fraud/sites/default/files/pif_report_2020_en.pdf
- [108] <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/a7c7e054-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2Fa7c7e054-en&mimeType=pdf>
- [109] <https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/coronavirus-covid19-and-the-global-trade-in-fake-pharmaceuticals-brief.pdf>
- [110] https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/Awareness_campaigns/spring_campaign_2021/pressRelease_SpringCa

- mpaign_ir-en.pdf
- [111] <https://www.dandc.eu/en/article/hundreds-thousands-people-die-every-year-result-Counterfeit-medicines>
- [112] <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyenum=211>
- [113] <https://rm.coe.int/t-medocrime-2021-1d-e/1680a2f2a1>
- [114] <https://rm.coe.int/0900001680a4ad94>
- [115] https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/5th-plenary-meeting-of-the-committee-of-the-parties-of-the-medocrime-convention
- [116] <https://rm.coe.int/0900001680a4b6ff%20DOCX03%20%2012/2021>
- [117] HTTPS://WWW.COE.INT/EN/WEB/MEDOCRIME/NEWSROOM/-/ASSET_PUBLISHER/MFD6TPHTUQNZ/CONTENT/ROUND-TABLE-COVID-19-AND-THE-INCREASING-RISKS-OF-SUBSTANDARD-AND-FALSIFIED-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-IN-AFRICA?INHERITREDIRECT=FALSE&REDIRECT=HTTPS%3A%2F%2FWWW.COE.INT%2FEN%2FWEB%2FMEDOCRIME%2FNEWSROOM%3FP_P_ID%3D101_INSTANCE_MFD6TPHTUQNZ%26P_P_LIFECYCLE%3D0%26P_P_STATE%3DNORMAL%26P_P_MODE%3DVIEW%26P_P_COL_ID%3DCOLUMN-4%26P_P_COL_COUNT%3D1
- [118] <https://www.coe.int/en/web/medocrime/police-conference-2021>
- [119] https://www.coe.int/en/web/medocrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/10-years-of-the-medocrime-convention
- [120] <https://www.coe.int/en/web/medocrime/na-famed>
- [121] <https://rm.coe.int/0900001680a3335c>
- [122] <http://rm.coe.int/0900001680a4ca4f>
- [123] <https://rm.coe.int/0900001680a33252>
- [124] <https://rm.coe.int/0900001680a33253>
- [125] <https://rm.coe.int/advice-covid19-financial-e/1680a24573>
- [126] <https://rm.coe.int/0900001680a4152e>
- [127] <https://rm.coe.int/0900001680a4c1ee>
- [128] <https://rm.coe.int/t-medocrime-2021-10-concept-note/1680a42131>
- [129] [https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)
- [130] <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-who-publishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>
- [131] https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF1-en.pdf
- [132] <https://www.who.int/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021>
- [133] <https://www.who.int/news/item/13-08-2021-medical-product-alert-n-4-2021-falsified-remdesivir>
- [134] <https://www.who.int/news/item/16-08-2021-medical-product-alert-n-5-2021-falsified-covishield-vaccine>
- [135] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

- [136] <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>
- [137] https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2021-falsified-combiart_en.pdf?sfvrsn=88e7263b_23
- [138] <https://www.who.int/news/item/22-12-2021-medical-product-alert-n-9-2021-falsified-soliris>
- [139] https://www.unodc.org/documents/commissions/Congress/documents/ACONF234_16_V2102028.pdf
- [140] <http://un-congress.org/Session/View/2a79e8ec-9e52-49c4-a434-6f0f4ef2c4a0>
- [141] https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/CCPCJ_Sessions/CCPCJ_30/Kyoto_Declaration_V2102815.pdf
- [142] <https://www.unodc.org/westandcentralafrica/en/2021-05-28-falsified-meds-west-africa-ccpcj.html>
- [143] <https://www.unodc.org/unodc/en/strategy/full-strategy.html>
- [144] https://www.unodc.org/documents/Advocacy-Section/UNODC_Strategic_Vision_for_Africa_2030-web.pdf
- [145] <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr2021.html>
- [146] https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_1.pdf
- [147] https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_2.pdf
- [148] https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_3.pdf
- [149] https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_4.pdf
- [150] https://www.unodc.org/res/wdr2021/field/WDR21_Booklet_5.pdf
- [151] https://www.unodc.org/documents/middleeastandnorthafrica//Regional-Programmedoc/Regional_Programme_for_the_Arab_States_2016-2021.pdf
- [152] https://www.unodc.org/documents/nigeria//Tramadol_Trafficking_in_West_Africa.pdf
- [153] https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf
- [154] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- [155] https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf
- [156] <https://codes.findlaw.com/us/title-21-food-and-drugs/21-usc-sect-321.html>
- [157] <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/page-1.html>