

# 世界と日本の偽造医薬品の現状

平成26年4月10日(木)14:00～16:00  
厚生労働省

金沢大学医薬保健研究域薬学系  
国際保健薬学 教授  
薬学博士 木村 和子  
(一般社団法人)医薬品セキュリティ研究会 代表理事

# 内 容

1. 世界的蔓延と健康被害
2. 日本の偽造医薬品
3. 消費者意識と啓発の重要性
4. 海外の取組
5. 結語

# 偽造医薬品の定義

## ■ 偽造医薬品<sup>1)2)</sup>

同一性や起源に関して故意に虚偽の記載をした医薬品

- 先発品・ジェネリック
- 正しい成分、誤成分・無成分
- 含量違い
- 偽表示

【犯罪のツール】

## Cf. 規格外医薬品 (品質不良医薬品)<sup>3)</sup>

政府の許可を受けた製薬会社により製造された正規の医薬品であるが、規格基準を満たさないもの 【技術的問題】

1) Counterfeit drugs report of a joint WHO/IFPMA Workshop, WHO1992, WHO/DMP/CED/92

2) <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/05/en/index.html> (accessed 09/06/11)

3) <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/06/en/index.html> (accessed 09/06/11)

# 偽造医薬品の蔓延（世界）

蔓延量や金額を正確に評価することは困難。  
理由) 犯罪性物品なので元来、把握困難。調査も  
十分行われていない。

- 先進国では、市場価値の1%未満。規制・取締の緩いアフリカ、アジアの一部、南米、移行期の諸国ではずっと多い: WHO (2012)<sup>1)</sup>
- 一般的には グローバルな医薬品産業(\$891.3bill/2010<sup>2)</sup>)の1-10%に達すると考えられている: AIFA/EDQM (2011)<sup>3)</sup>
- 2010年には偽造医薬品取引が 75億ドルに達する: Center for Medicines in the Public Interest (CMPI) (2006)<sup>4)</sup>
- 製薬産業の損失は 32億ドル/y : PriceWaterhouseCoopers (2006)<sup>5)</sup>

1) WHO, Medicines: spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit(SFFC)medicines, Fact sheet No275 , May 2012

2) IMS Health, Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market/2003-2012

3) D.Di Giorgio, Counterfeit medicines, Facts and Practical advice, AIFA edqm, Italy 2011

4) <http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/>

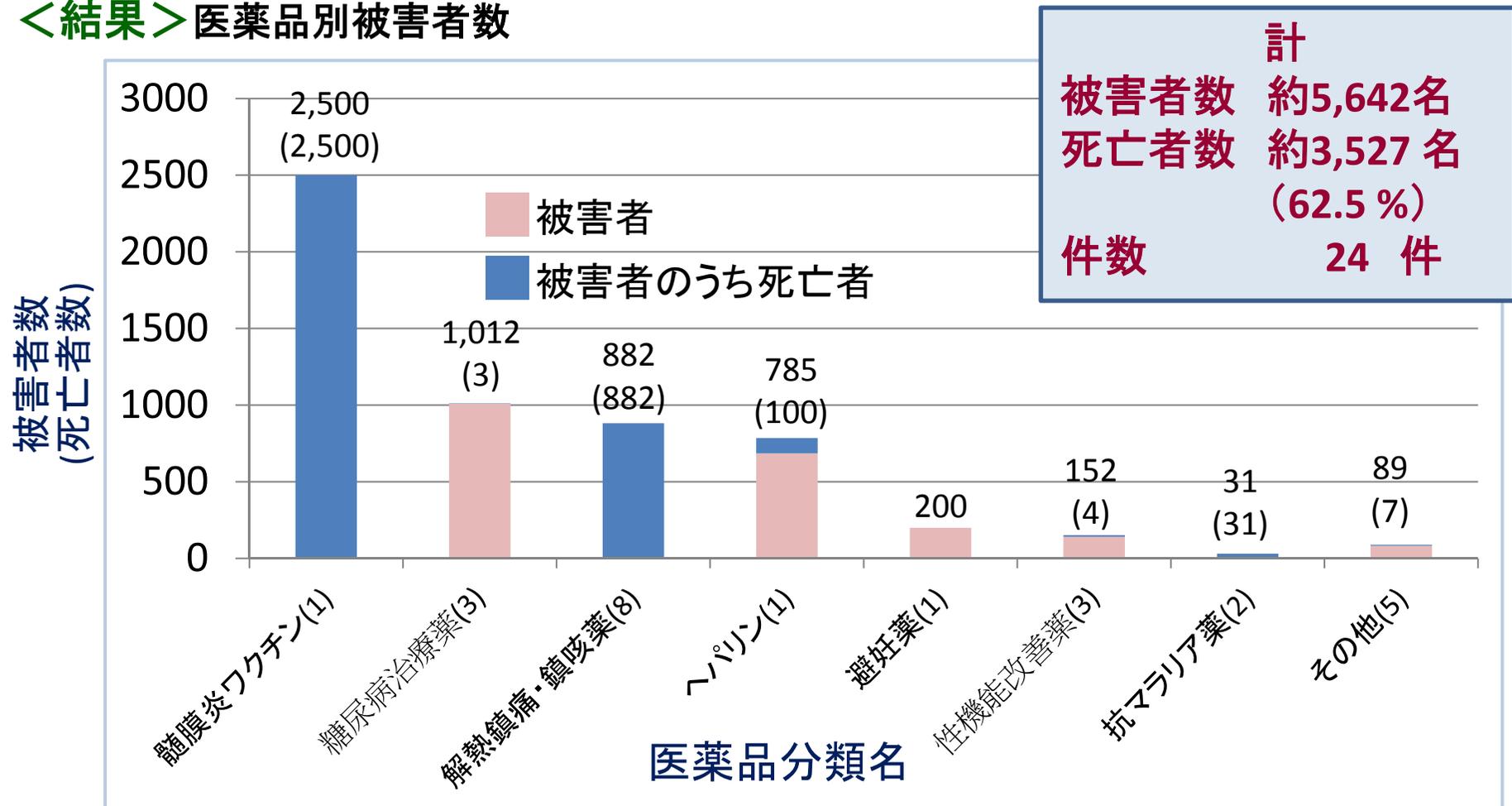
5) [http://www.pwchk.com/webmedia/doc/633747225108985468\\_invest\\_cn\\_pharma\\_apr2099.pdf](http://www.pwchk.com/webmedia/doc/633747225108985468_invest_cn_pharma_apr2099.pdf)

# 偽造医薬品の健康影響-被害者数-

## <方法>

Pubmed\* に、検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を適用して、英語文献から原因と健康被害が記載されている論文を収集

## <結果> 医薬品別被害者数



\* 米国立医学図書館の医学・生物学文献データベース

# 偽造医薬品の健康影響

## — 開発途上国と先進国 —

Method: queries in PubMed

### 高所得国\*の原因薬

Dextromethorphan  
Epoetin alfa  
Heparin  
Norvasc®  
Serostim  
Sildenafil  
Tadalafil/Cialis® (2)  
TYLENOL®

高所得国9件  
(37%)

中・低所得国  
15件(63%)

n=24件

### 中・低所得国\*\*の原因薬

Artesunate (2)  
Bevacizumab  
Contraceptive pill  
Cough syrup (2)  
Glybenclamide  
Insulin (2)  
Iron injection  
Meningitis vaccine  
Paracetamol (4)

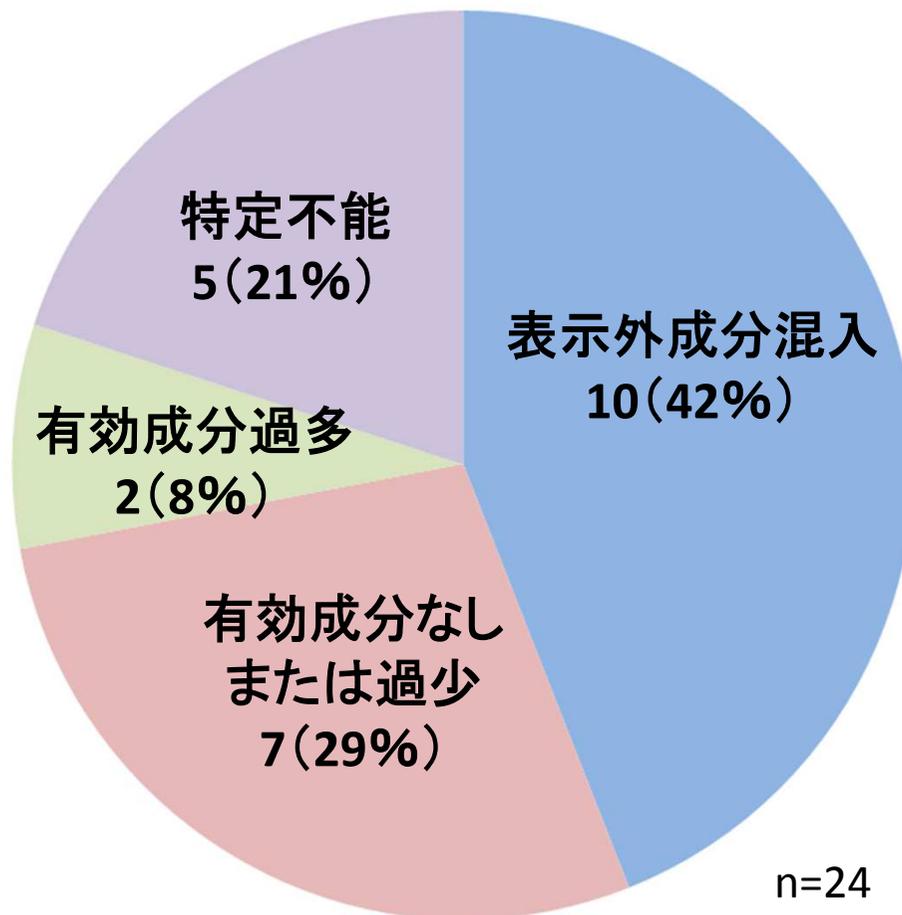
\* 一人当たりの年間所得が\$12,616以上\*\*\*:  
(発生年新しい順)米国、シンガポール、カナダ、  
英国、豪

\*\*\* World Bank's annual World Development  
Report

出典:平成24年度 厚生労働科学研究費補助金「模造薬による健康被害調査法と被害実態」  
坪井宏仁ら

\*\* (当時。発生年新しい順)  
中国、ナイジェリア、パナマ、  
ミャンマー、アルゼンチン、カン  
ボジア、インド、ブラジル、ロシ  
ア、ハイチ、ニジェール、バン  
グラデシュ、

# 健康被害を引き起こした 偽造医薬品の態様



出典:平成24年度 厚生労働科学研究費補助金「模造薬による健康被害調査法と被害実態」坪井宏仁ら

# 日本の偽造医薬品

## —偽造薬侵入ルートと特徴—

1. 海外から個人輸入
2. 犯罪グループの関与
3. 完成品のみならず、 パーツ輸入し国内で完成させて販売
4. 日本向け輸出に海外の日本人が関与

# 医薬品輸入差止申立と実績 (日本)

権利の内容	差止申立者
「VIAGRA」「Pfizer」の商標	ファイザー・プロダクツ・インク(米)
「BAYER」「LEVITRA」等の商標	バイエル アクチエンゲゼルシャフト
「TAMIFLU／タミフル」の商標	中外製薬株式会社
「CIALIS」(標準文字)「シアリス錠」(立体)の商標	イーライ リリー アンドカンパニー(米)
「BOTOX」「ボトックス」等の商標	アラーガン インコーポレイテッド(米)
「PROPECIA」「MSD」「MERCK SHARP & DOHME」の商標	メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーション(米)
「FLUCORT」の商標	田辺三菱製薬株式会社



出典: 知的財産の輸入差止申立情報 税関2014.2.25  
<http://www.customs.go.jp>

出典: 財務省 平成22年～平成24年の税関における知的財産侵害物品の差止状況(別添資料)より作図

税関

Reference: MOF [Import suspension on infringement of IPR \(Japanese\)](http://www.mof.go.jp)  
 2013.3.11 <http://www.mof.go.jp>

# 偽造Xenical & Zenigal

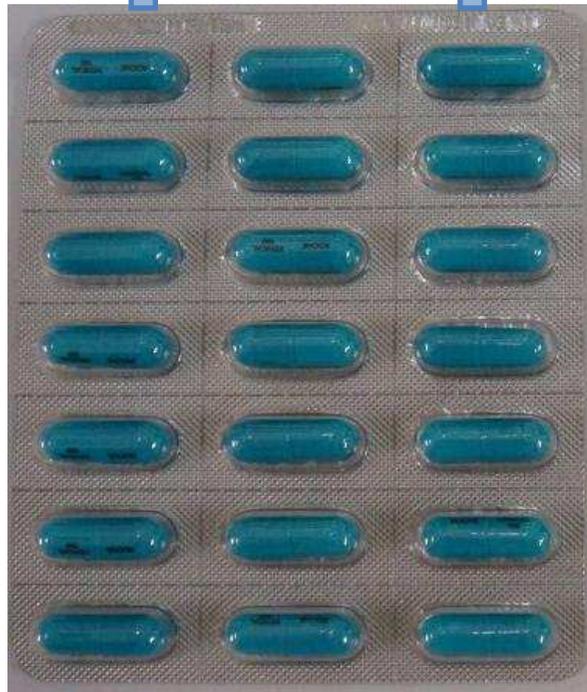
インターネットで個人輸入 (2009)

Xenical(先発品)

Authentic Product

MFD 11 2008

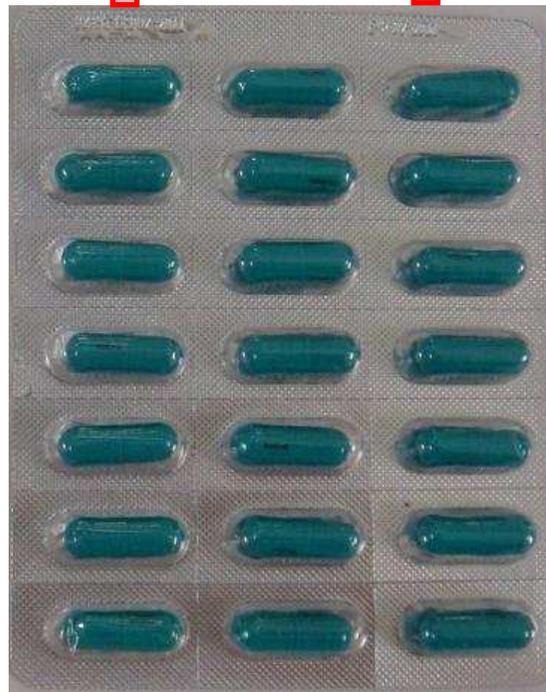
EXP 11 2011



Fake Product 無成分

MFD 02-2011

EXP 02-2011



Zenigal(後発品)

Fake Product 異成分



厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究(主任研究者木村和子)」H21 報告

厚生労働省 個人輸入において注意すべき医薬品等について <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>

ordered in Aug 2009  
by Y.Nakanishi in Kanazawa

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学  
教授 木村 和子

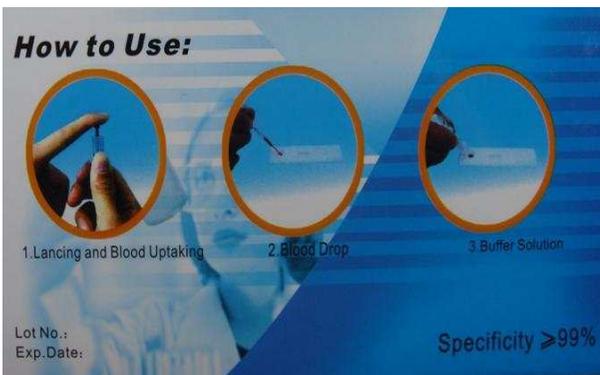
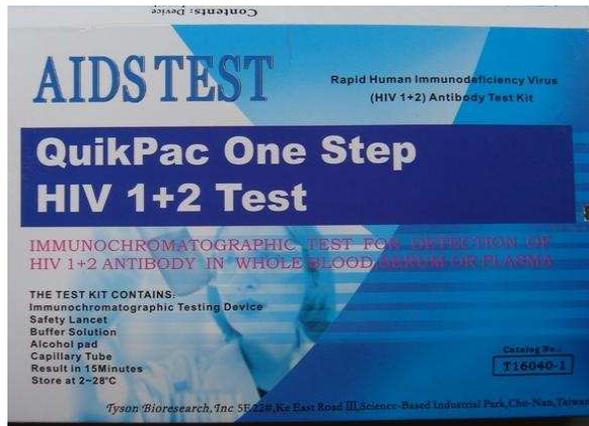
confirmed 4 March 2010

10

# HIV 自己検査キット

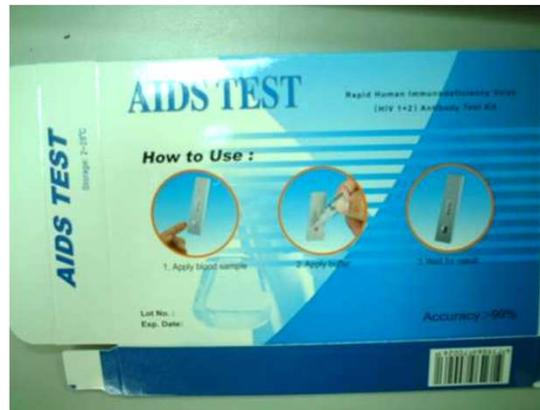
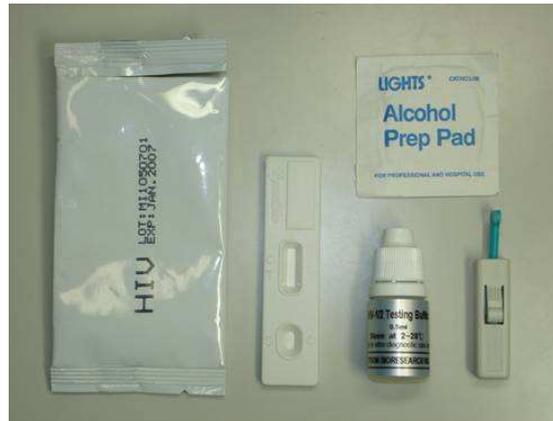
fake (2006 & 2008)

QuicPac One Step HIV 1+2 Test



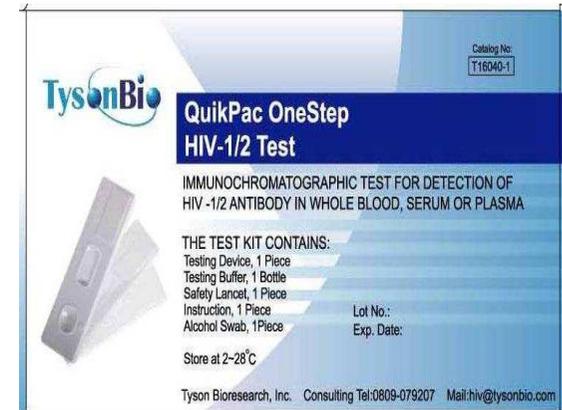
Authentic (2006)

QuicPac OneStep HIV 1+2 Test



Authentic (2008)

QuicPac OneStep HIV 1+2 Test



厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策研究事業 「HIV検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」 H18-H20 (主任研究者 今井光信)

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学 教授  
木村 和子

# 医薬品を個人輸入した消費者特性

	n=13,229	医薬品の個人輸入		Odds* Ratio	95%CI*
		経験有 (n=663)	経験無 (n=12,566)		
<b>個人輸入医薬品には偽造品や不良品がある危険性</b>					
知っている		85.2%	78.7%	1.466	1.176-1.827
知らない		14.8%	21.3%		
<b>個人輸入医薬品による過去の重大な健康被害</b>					
聞いたことがある		63.3%	57.8%	1.245	1.059-1.465
聞いたことがない		36.7%	42.2%		
<b>医療用医薬品を医師や薬剤師の指導無く使用することは危険であると思う</b>					
はい		83.6%	88.6%		
いいえ		16.4%	11.4%	1.486	1.200-1.841
<b>今後、医薬品の個人輸入を試してみたい</b>					
はい		18.1%	0.4%	252.940	171.516-373.019
必要に応じて検討する		67.9%	16.8%	23.452	18.640-29.507
いいえ		14.0%	82.7%		

\* ロジスティック回帰分析により性別、世帯形態、最終学歴、就労状況を補正

source: Araki, et al., Jpn. J. Social Pharm. '10

# 消費者の教育・啓発

- 今後個人輸入を行わないことにした経験者：  
個人輸入した医薬品を使用して実際に副作用が発現した

∴ 安全性に疑問を感じる

現在は医薬品を必要としていない

自己責任で個人輸入は難しい

**強力な教育啓発が必要**

赤沢学 et al., 医薬品個人輸入経験者の消費者意識追跡調査, 8-31,  
厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラとリーサイエンス総合研究事業  
「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究(主任研究者木村和子)」H22 報告書

# 米国の偽造医薬品対策(2013)

- 会計検査院報告書 Jul 8 2013

- 「インターネット薬局」

大半は外国から操作。当局は取締強化し、詐欺サイトから購入しないよう消費者教育。詐欺サイトは巧みに正規サイトと見せかけ、消費者は見分け困難

- 医薬品流通網防護法 Drug Supply Chain Security Act 11/27/2013

- 個包装の流通履歴(2023までに)
- 卸とロジスティック業者の許可基準の標準化

# 欧州の偽造医薬品対策の進展

- **欧州評議会 医薬品犯罪条約 (2011)**

偽造薬、偽造医療機器に関わる行為を刑事犯罪とする条約、  
情報技術の使用や組織犯罪は情状悪化

20か国署名 3か国批准:ウクライナ、スペイン、ハンガリー  
発効まであと2か国 2014/03/21

- **EU偽造医薬品指令2011/62/EU**

オンライン薬局EUロゴ、個包装安全装置、有効成分GMP・製造  
国リスト・GDP、添加物GMP、中継貿易、ブローカGDP、消費者  
啓発、罰則、偽造医薬品の傾向報告

2013年1月2日以降 順次施行

# (一般社団法人)医薬品セキュリティ研究会



## (目的)

本研究会は偽造医薬品による健康被害の発生を抑止する為、次の事業を行う。

- ・偽造医薬品リスク対応に役立つ技術及び情報の集積並びに応用研究活動

- ・偽造医薬品リスク対応に向け、企業ニーズ及び技術シーズをマッチングさせるフォーラムの主催 など

<http://www.secure-design.jp/index.html>

第1回 フォーラム

2013年9月9日(月)

於 大阪大学中之島キャンパス

第2回 フォーラム

2014年4月18日(金)

於 大阪大学中之島キャンパス

**偽造防止に関心のある団体・企業・個人は是非ご参加を！**

# 結 語

## 日本も偽造医薬品禍を免れていない

日本の消費者は

- 国内の正規の医療提供施設から専門家の助言のもとに医薬品を入手すること
- 国内で許可を受けた正規販売サイト以外のインターネットサイトで購入しないこと
- 偽造医薬品や不良医薬品の出やすい医薬品には特に注意すること（それ以外の医薬品も偽造医薬品が出ないという保証はない。）

