

# 偽造医薬品への取り組み — 製薬企業の立場から —

日本製薬工業協会 品質委員会  
副委員長 猪狩 康孝

# 身近に迫る偽造医薬品の実際

	正規品	偽造品
ハイアグラ		<p>偽造品 100mg      偽造品 300mg</p>  <p>100mgは国内で製品化されておらず、 300mgは世界的に正規品として存在しません。</p>
レビトラ		<p>偽造品 20mg      偽造品 100mg</p>  <p>カプセル剤、100mg錠は 世界的に正規品として存在しません。</p>
シアリス		<p>偽造品 20mg      偽造品 50mg      偽造品 100mg</p>  <p>50mg、100mgは 世界的に正規品として存在しません。</p>

偽造品は正規品に極めて類似した外観のものがあり、一見して判別するのが困難な場合が多い

# 偽造医薬品の製造現場



偽造医薬品は、  
非衛生的な環境で製造されている。  
【←打錠機械】

偽造医薬品は、外観上きれいで本物に近い物にする必要があるため、包装段階だけは、新しい機械で製造している場合もあった。【 ↓ブリスター包装用機械】



海外の事例

日本イーライリリー(株)提供

# 身近に迫る偽造医薬品

海外: ED薬から抗ガン剤や、生活習慣病の治療薬へ

アバスチン 米で偽造品の流通が判明

スイス・ロシュと米ジェネンテックは、抗がん剤「アバスチン」(ベバシズマブ)の偽造医薬品が米国内で流通していたことを発表(2010年2月)

日本: インターネットを介した医薬品の違法販売

無許可で医薬品を販売した輸入代行業者が逮捕

バイアグラの薬効成分を含む医薬品を大量に輸入、違法販売し、2年半でのべ約8000人に薬を違法販売し、約2億円を売り上げた(2011年3月)

日本: ネットで模造バイアグラ販売

薬事法と商標法違反容疑で組長逮捕

バイアグラの偽造品を中国から輸入、販売。顧客は約1,700人で、代金振込口座には約2,800万円が確認された(2013年2月)

日本でもED治療薬のみならず、抗ガン剤や、生活習慣病の治療薬などの偽造医薬品がインターネットの普及も合い間って流通する可能性が高まっている(表面化するのは氷山の一角)

# 製薬企業の偽造医薬品に対する考え方

## 製薬企業の使命

患者さんに有効かつ安全な医薬品をお届けする

## 有効性、安全性に対する偽造医薬品の脅威

- 偽造医薬品
  - 有効成分が不足、欠損あるいは過剰
  - 有害物質の混入
  - 有効期限・用量表示の改ざん、水増し
- 正規品の不正流通
  - 劣悪な環境下で有効成分が失活の恐れ



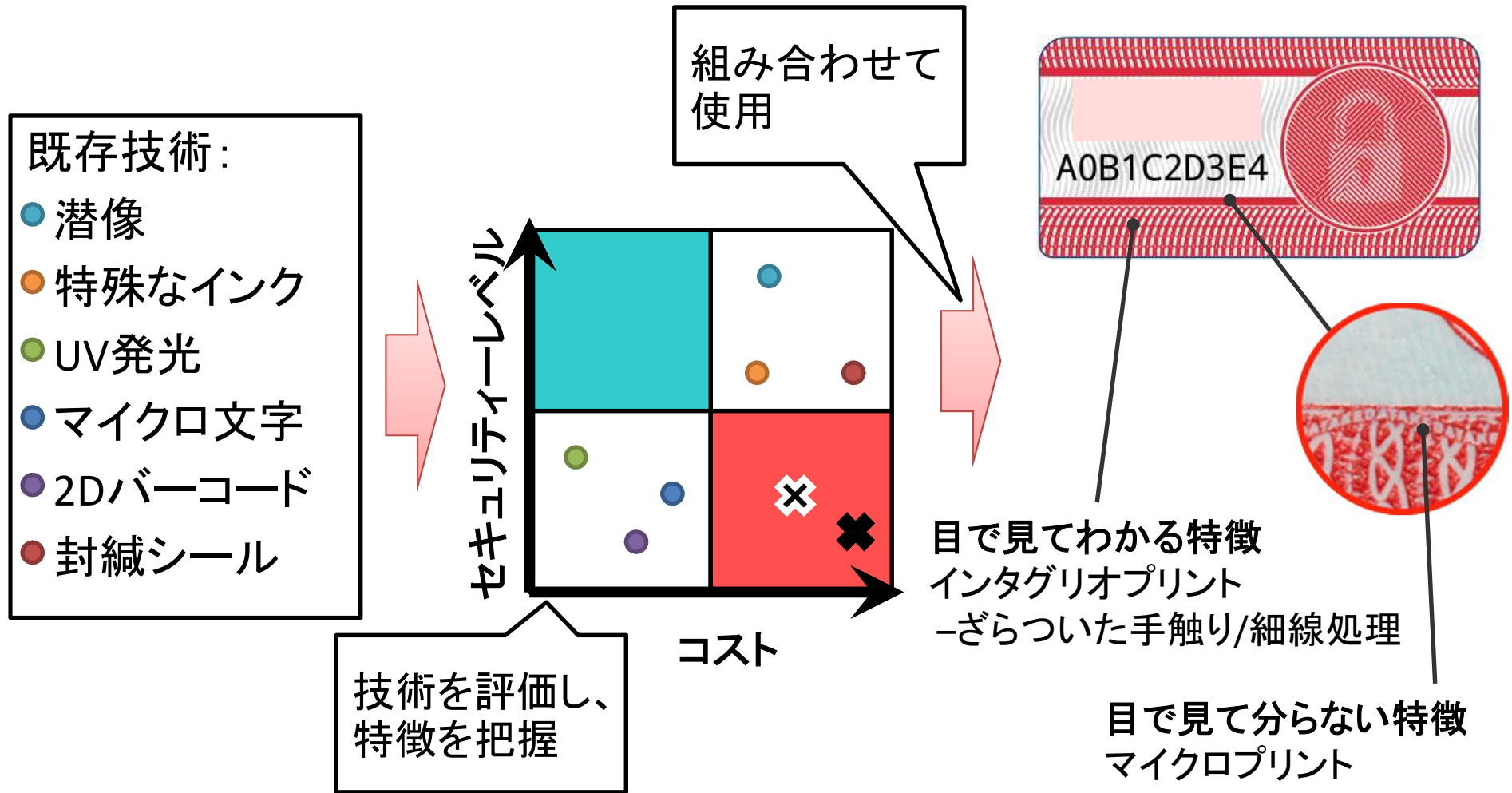
## 偽造医薬品が流通すると製薬企業の使命が果たせなくなる

- 偽造医薬品の流通により、正規の医薬品であれば治療できたはずの患者の治療機会の損失
- 偽造医薬品により患者に健康被害が発生する可能性
- 製薬企業への経済的な悪影響により、新薬開発が遅延する可能性
- 正規品との区別が困難などの理由で、当該製品の市場からの回収を余儀なくされる可能性があり、社会的混乱を招く恐れ

# 製薬企業の偽造医薬品対策

- 偽造医薬品・改ざん・不正流通を未然に防ぐ
  - 偽造されない工夫（偽造防止技術）
    - 正規品と偽造医薬品の真贋判定を容易にする
  - 流通経路のセキュリティー確保
    - 日本国内の正規流通経路は堅固だが、海外は問題がある場合がある
- 見つけ出して取り締まりに協力する
  - 偽造品・不正流通品を探し出す
  - 製薬企業間の連携
  - 当局及び警察の捜査への協力や報告
- 社員及び医療関係者や患者さんに対する啓発活動

# 偽造防止技術：基本方針



対象製品のリスクに応じた偽造防止技術を導入する



## 偽造・不正流通品を探し出す：インターネットサーベイ

いわゆるインターネット薬局は、グローバルな観点から調査するとかなりの数の非合法なもの存在が報告されており、注視すべき偽造医薬品の流通経路である

- 概要：
  - － 自社製品に関する違法販売情報を収集、分析
  - － 違法販売業者の背後関係・ネットワークを調査し、対象を特定
  - － 効果的にオンライン販売を中止させる方法を決定、実施
    - » サービスプロバイダーにサイト閉鎖を要請
    - » 必要に応じて強制措置をとる（警告状送付、民事訴訟など）

# 製薬企業間の連携:

## PSI (Pharmaceutical Security Institute)を通じた活動

PSIは無認可薬を業界から排除するために2001年に米国に設立された非営利組織でLilly、Pfizerなどの製薬企業27社がメンバー

- 企業と警察当局の橋渡しなど捜査に協力
- 日本の製薬企業としてはアステラス、エーザイ、大塚、武田が加盟
- 各社の事例をまとめた偽造医薬品に関する情報を発信

### PSI 2012 SITUATION REPORT



"... purchasing online from real pharmacies, and using mail order pharmacies, are legal and safe things to do, as long as they are not purchasing from fake online pharmacies that can be located overseas".

Dr. Margaret Hamburg  
Commissioner, FDA  
September 28, 2012

"When someone is sick... they are more likely to take a chance and buy medicines online, making themselves vulnerable to purchasing fake, illicit or spurious medical products and thus harming themselves. ... rogue pharmacies are unfortunately using the Internet to defraud innocent consumers, to place them in harm's way."

Mr. Ronald E. Noble  
Secretary General, INTERPOL  
October 4, 2012

### Top Ten Ranked

### Reported Incidents

CY 2011

Country	Counterfeiting	Diversion	Theft	Total Incidents
1 China	504	8	0	512
2 United States	145	62	8	215
3 India	95	23	0	118
4 Brazil	47	47	3	97
5 Colombia	62	32	0	94
6 Japan	81	0	0	81
7 United Kingdom	61	17	2	80
8 Germany	64	10	0	74
9 Uzbekistan	35	37	0	72
10 Pakistan	64	7	0	71

Pharmaceutical  
Security  
Institute



# 病院関係者や患者さんに対する啓発活動

ED治療薬を製造、販売している4社は共同でインターネット購入の危険を周知する活動を継続している

- HPを運営
- 意識調査を実施、結果をHP上に公開
- 教育講演会を実施
- ポスターを作製、配布



危険性の高いED治療薬のインターネット購入

## 自分だけは 大丈夫

と思っていないですか?

9割の人が“自分の買ったものは本物”と誤認視

ED治療薬ネット購入者は、ネット上にはニセモノが多いことも、ニセモノは本物と見分けにくいことも知っています。なのに、自分の買ったものは本物だと思い込んでいるのです!

危険な行為に該当する結果

ネット上にはニセモノが多いことも、ニセモノは本物と見分けにくいことも知っています	97.8%
自分の買ったものは本物だと思い込んでいる	75.4%
危険な行為に該当する結果	57.7%

ED治療薬をインターネットで購入すると、55.4%がニセモノ!

ニセモノは、見分けるのが難しい!

インターネットで購入すると、こんなにリスクが!

安心・信頼 ED治療薬

ED治療薬をインターネットで購入する際は、  
<http://www.drug-fake.com> をご確認ください。

ED治療薬をインターネットで購入する際は、  
必ず信頼できる販売元から購入してください。

ED治療薬をインターネットで購入する際は、  
必ず信頼できる販売元から購入してください。

ED治療薬をインターネットで購入する際は、  
必ず信頼できる販売元から購入してください。

# 社会への情報発信



## Stakeholder's Voice

偽造医薬品では大規模な死亡事件が止まず、押収は増加し、犯罪組織の国際ネットワークの関与が明らかになるなど、深刻さを増しています。ブロックバスター(大型医薬品)ライフスタイル業の登場、市場のグローバル化、インターネットによる市場・消費者への容易なアクセスなどが、状況の悪化に拍車をかけています。タケダが偽造医薬品問題の重要性を認識し、防止、駆逐に積極的に乗り出されたことで、グローバル製薬企業に相応しいCSRの取り組みを始められたことを印象づけられました。

金沢大学 大学院教授 木村 和子氏

偽造医薬品に関する脅威がますます高まるなか、タケダは、グローバル事業を大きく進展させていくにあたり、患者さんの安全確保のためにさらなる対策強化が必要であると考え、2012年から始まる「偽造医薬品対策3ヵ年計画」を策定しました。

例えば、患者さんの安全を最優先に考え、お取引先を選定する際に品質保証の観点重視した入念な調査を実施しています。また、原材料取引先、製造・包装工程の委託先、物流拠点などに対しては、定期的な監査を行い、製品の品質確保に努めています。

さらに、ICPO(国際刑事警察機構)等の国際的な組織と連携し、世界レベルでの偽造医薬品情報の収集と調査を実施しており、各国行政・司法当局および警察に対しては、調査結果の報告や押収品の分析を

通して偽造医薬品の取締りや摘発に協力しています。加えて偽造、改ざん防止技術の導入および偽造医薬品を見分ける分析手法の開発を進めることによって、製品の品質を保証する対策も実施しています。

タケダは、偽造医薬品対策について、全ての製品・国で画一化するのではなく、製品および販売国固有のリスク特性およびそのレベルを考慮する必要があると考えます。

CSR(企業の社会的責任)

# 製薬協/会員企業の取り組み



- 違法インターネット薬局等からもたらされる偽造医薬品の取り締まり強化に向けた共同声明(IFPMA, PhRMA, EFPIAとともに)(2012年7月)
- 製薬協会会員企業に対する実態調査を実施(2012年)
- 製薬協加盟企業8社を含む世界の製薬企業29社が、インターポールとのグローバルな偽造医薬品撲滅イニシアチブを開始(2013年)
- 偽造医薬品に関する公開講演会を開催(2011年、2013年)



# まとめ

製薬企業が患者さんに有効で安全な医薬品を安定してお届けするために、偽造医薬品の脅威への対策を強化する必要がある

- 市場のグローバル化に対応して、網羅的な偽造・不正流通医薬品対策の実行
- 医療関係者、患者さんへの啓発（処方薬は医療機関から買う、怪しい製品はメーカーに相談）
- 規制当局、取締り当局への働きかけの強化