

偽造医薬品対策

— 製薬業界の立場から —

日本製薬団体連合会
品質委員会
松本欣也

発表内容

1. 海外の偽造防止対策
2. 製薬業界の偽造防止対策
3. 国内製薬会社の対策例
4. まとめ

海外の偽造防止対策(1)

-GDPガイドライン-

		International		European Union	GDP(2013)				
EU	Norway	GDP(2011)	International	PIC/S	GDP(2015)	USA	USP<1083>GDP, <1079>GSDP 21 CFR Part 205: Guidelines for State Licensing of Wholesale Prescription Drug Distributors (2008) Part 211: Holding and Distribution		
	Russian Federation	On Approval of the Rules for Wholesale Distribution of Medicinal Products(2010)		WHO	GDP(2010)				
	Ukraine	GDP(2014)							
	Serbia	GDP(2008)							
Middle East	Turkey		Asia	Brunei	GSP(2010)	North America	Canada	Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (2011)	
	Lebanon	GSDP(2014)		China	GSP(2015)				
	UAE	GP&DP(2006)		Hong Kong	Code of practice for Holder of Wholesale Dealer Licence (2015)				
	Saudi Arabia	GSDP(2014)		India	GDP(2012)				
	Israel	GDP(2015)		Indonesia	GDP(2006)				
				Japan	—				
Africa	South Africa	GWP(2012)		Malaysia	GDP(2013)	Latin America	Mercosur Argentina Brazil Paraguay Uruguay Venezuela	GDP(2002)	
	Egypt	GDP(2009)		Philippines	WHO Annex 5 GDP and Annex 9 GSP(2013)				
	Tunisia	GDP(2012)		Singapore	GDP (2015)				
Oceania				South Korea	KGSP(2013)			Argentina	GDP(2005)
				Sri Lanka	WHO GSP				
			Taiwan	PIC/S GDP(2015)	Brazil			GDP(2006)	
			Thailand	GDP(2015)					
			Vietnam	GDP(2011)					
			Australia	GWP(2010)					
			New Zealand	GMP- Part 4 (Wholesaling of Medicines and Medical Devices),- Part 1 (Manufacture of Pharmaceutical Products)					

海外の偽造防止対策(1)

ーGDPガイドラインー

- 先進国、アジア諸国のほとんどがGDP関連ガイドラインを運用している。
- GDPは、製造業者で生産され、流通・保管(主に温度管理)を通して顧客に届けられる医薬品品質(有効性・安全性)を維持し続けることを保証するための基準である。
- この品質保証の一環として、偽造医薬品や改ざんされた製品の取り扱い、供給ルート中で混入することを防止するための項目も記載されている。

海外の偽造防止対策(2)

—シリアルナンバリング—

Track & Trace: US, China, Brazil, Saudi Arabia

データ取り込み

データ取り込み

データ取り込み

データ確認



製造業

物流センター

卸売り販売業

薬局/病院

患者



データ取り込み

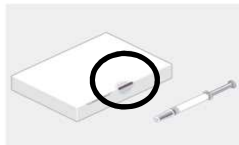


データ確認

Unit Serialization: EU, Argentina, Algeria, India, Jordan, Ukraine



データベース



+Tamper Evidence : 封緘(EU)

海外の偽造防止対策(2)

ーシリアルナンバリングー

- Track & Trace とUnit Serialization 2タイプあり、最低限2次包装に導入。
- EUは2019年運用開始、USは2017年番号割り当て実施、2023年運用開始。
- シリアル発番(乱数)システム、登録データベース、データ入力・読み取り装置、端末が必要。
- 日本のGS1は医療現場での「取り違え防止」用でシリアル番号は含まれていないが、流通の効率化(ロット管理やトレーサビリティ等)に活用は可能。

製薬協 (JPMA) の偽造防止対策



- 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発表 (IFPMA、PhRMA、EFPIAとともに: 2012年7月)。
- 「偽造医薬品の現状と対策に向けた産官学の取り組み」をテーマに、公開講演会「メディアフォーラム」を開催 (2014年)。
- 偽造医薬品に関する会員会社アンケート調査を実施 (2012年、2014年)。

偽造医薬品対策に取り組む組織体制

- 品質保証、生産、法務、知財など様々な部門と連携していることが示唆され、リードする国内部門は品質保証部門(20/53)

確認された偽造医薬品の実態(過去2年間)

- 国内は大半が個人輸入等で入手された性機能改善剤(ED)であった(4/53)

偽造医薬品による健康被害

- 重篤な副作用を引き起こした報告もある(ED 2件)

偽造医薬品に対する取り組み

- 製品に偽造品対策の目的で何らかの対応をしている(19/53)
- 他の製薬企業・業界団体との連携(10/53)
- 偽造医薬品を把握するためのその他情報収集活動(9/53)

製薬協会員企業の取り組み事例



<p>インターポール（国際刑事警察機構）の偽造医薬品撲滅活動への資金助成</p>	<p>世界の製薬企業29社がインターポールの偽造医薬品撲滅活動に対し資金助成し、啓発活動、司法当局の取り締まり、偽造医薬品発見のための能力開発等を行っています。製薬協会員企業として、アステラス、中外、第一三共、大日本住友、エーザイ、大塚、塩野義、武田が参画していました。</p>
<p>インターポールとの協働による偽造医薬品撲滅活動への参画</p>	<p>製薬協の会員企業8社を含む世界の製薬企業29社が、インターポールと共同のグローバルな偽造医薬品撲滅イニシアチブを2013年に開始-パンゲア作戦IX（2016.5-6）にも参加しています。</p>
<p>製薬防護研究所（PSI）による偽造医薬品防止のための活動への参画</p>	<p>世界の製薬企業33社がPSIに共同出資し、の偽造医薬品対策活動（情報収集、司法当局との連携、啓発活動等）を行っています。製薬協会員企業として、アステラス、エーザイ、大塚、大日本住友、武田及び中外が参画しています。</p>

国内製薬会社の対策例

— アステラス製薬での事例 —

偽造医薬品
の発見

偽造医薬品
発生
の未然防止

調査

偽造医薬品疑い
不正流通取引監視

企業間連携

当局・税関との連携
社内・社外への周知

組織体制

偽薬防止委員会
プロダクトセキュリティ部門

防止技術導入

偽薬医薬品防止技術の導入
偽造医薬品防止技術導入済 包装材料
の取扱

偽薬対策防止技術の情報取り扱い
流通経路のセキュリティ確保

取引先の監査

組織体制

偽薬防止委員会

ANTI-COUNTERFEIT COMMITTEE

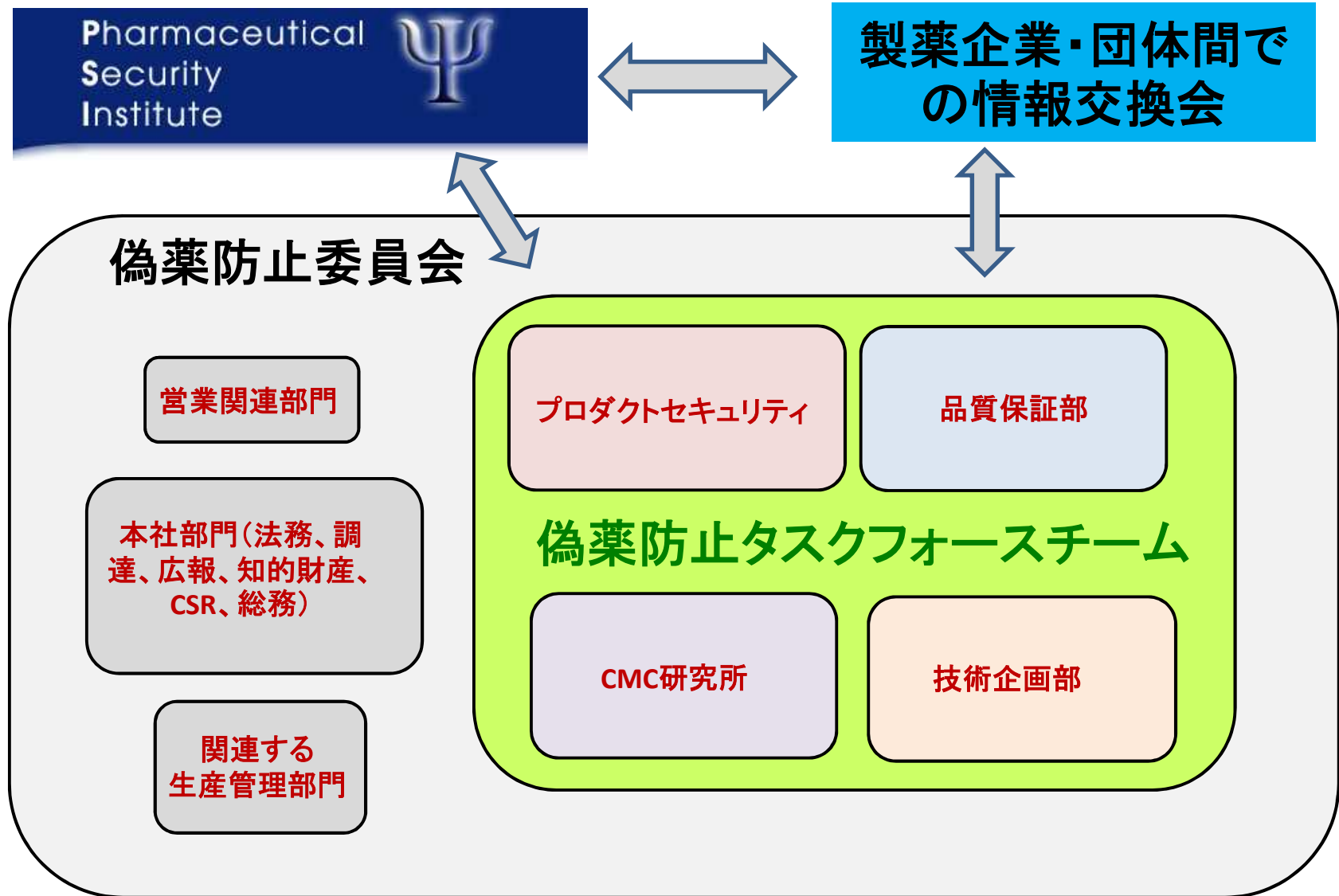
偽造医薬品対策やプロダクトセキュリティ対策を統括するグローバル委員会。技術本部や品質保証部を中心とした約15の部門から構成。2007年設置。

プロダクトセキュリティ部門

PRODUCT SECURITY

アステラス製品に対する脅威を突きとめ、戦略を策定し、アステラス製品や市場利益、患者様の安全を脅かす違法行為への対抗処置を講じるグローバル機能。2009年設置。

社内体制と社外組織との連携



偽造医薬品の発見時の対応

発見・発生

情報入手・
分析・評価

社内外連携

疑いのある医薬品発見時

- 偽造の疑い受付
- 有害事象の確認
- 市場調査

- サンプル入手
- サンプル分析
- リスク評価
- 対策立案

- 社内共有
- 当局への報告
- 税関との連携
- PSIへの報告
- 社外対応
- プレスリリース

盗難・不正流通発生時

- 現地と情報共有
- 現地調査
- 市場調査

偽造医薬品防止技術について

- 偽造医薬品・改ざん・不正流通を未然に防ぐ偽造されないための工夫。
- 基本的にOvert(目に見える)及びCovert(目に見えない)技術を組み合わせて導入
- 最新の科学技術、もしくは複数の技術を組み合わせることにより、セキュリティーレベルを担保。技術レベルを維持すべく、偽造医薬品防止技術は一定の定められた期間で見直しを実施。

技術	説明	具体的な例
Overt (オバート)技術	目に見える形で、正規品を判別できる技術	ホログラムシール、カラーシフティングインク
Covert (コバート)技術	目に見えない、特殊な方法で検出できない、正規品を判別できる技術	マイクロ文字、UVインク、特殊な物理・化学識別性物質

偽造医薬品防止技術適用の考え方

リスクベースで対象製品を選定

- 適応症
- 販売対象国・エリア
- 薬価
- 剤形 等

これら項目毎にリスク評価(スコアリング)を行い、一定のリスクを有する製品に対して偽造医薬品防止技術を導入する。新製品の場合は開発段階で同様の評価を行う。

偽造医薬品防止技術例



ホログラムシール
タンパーエビデント封緘シール



シリアルナンバリング



UV発光インク



チャイルドプルーフリング
+ キャップリング

まとめ

- 日本のGS1は医療現場での「取り違え防止」用でシリアル番号は含まれていないが、流通の効率化(ロット管理やトレーサビリティ等)に活用は可能である。
- GDPガイドラインは、流通・保管中の医薬品品質を保証するための基準であるが、偽造医薬品や改ざんされた製品が供給ルート中で混入することを防止するための項目も記載されているので、我が国でも検討する必要がある。
- 製薬企業は製品のリスクに応じて偽造医薬品対策(組織体制、技術導入)を実施・強化する必要がある。