

平成 23 年 4 月 19 日

厚生科学審議会 医薬品等制度改正部会
 部会長 永井 良三 様

厚生科学審議会 医薬品等制度改正部会
 委員 片木 美穂

医薬品関係者の安全対策への取組みの促進について

第 2 回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会での議題である「医薬品関係者の安全対策への取組みの促進について」下記の安全対策に対する意見を提出させていただきます。

平成 19 年 4 月 19 日（木）に開催されました「第 6 回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の参考資料によると、個人輸入について、

- 医薬品を業として輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可を得た上で輸入届出が必要。
- 一方、輸入者自身の個人的な使用に供することを目的に医薬品を輸入する場合又は医師が自己の患者の診断若しくは治療に供することを目的に医薬品を輸入する場合については、業としての輸入に該当しないことから、薬事法に基づく輸入届は不要。このような輸入を「個人輸入」といい、このうち、後者を「医師個人輸入」という。
- 個人輸入については、通関上、輸入届の不要な物（個人輸入）であることの証明（「薬監証明※」の取得）を要する場合がある。

と記載されています。そのなかで個人輸入の現状として

- 個人輸入される医薬品としては、
 - ① 自らの疾病の治療を目的とする医薬品の輸入
 - ② 重篤で我が国では代替治療法がない疾患の治療を目的とする医薬品の輸入
 などがあるが、
- 一方、
 - ① 医師等の個人責任で輸入されることになるため、製薬企業による輸入に比べ、品質等の面で一定の限界がある。
 - ② 品質等確保の観点からすると、製薬企業が輸入等に関与した方がよいと考えられるが、輸入したとしても、その未承認薬を販売又は授与することはできない。

と指摘されています。

2010 年 8 月 5 日、医薬品のネット販売を主力とする企業（*1）が、日本未承認の医薬品の個人輸入支援を打ち出し報道されました。

しかし、一方で最近では個人輸入における“内容や出所に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品”いわゆるカウンターフィット薬について問題が指摘されており、カウンターフィット薬は犯罪行為であり、有害物質が含まれていることによる健康被害、有効成分が入っていないことによる治療機会の逸失などが問題点とされています。さらに、日本はカウンターフィット薬の事例報告の上位国であり、これら

の被害と無縁ではありません (*2)。

実際に、インターネットで購入（個人輸入）できる処方箋が必要な医薬品について製薬企業が調査した結果、偽造医薬品が紛れ込んでいたことがわかっています。またそれら偽造医薬品に関しては劣悪な環境下で作られていたり、有効成分を含有していなかったり、もしくは他の成分や複数の不純物が混入していたことも報告されています（別紙1）。

各々の製薬企業は自社の知的財産権の保護には気をつけられているとは思われますが、ドラッグ・ラグが深刻な日本で、海外で先に有効性が承認されたもしくは公的保険下での使用が認められた医薬品を使いたい場合は、医師や患者さんがいのちのために個人輸入せざるを得ません。もしもこの個人輸入の中に偽造医薬品が紛れ込んでいたとすれば疾患の治療どころか、大きな不利益、すなわち健康被害の原因になってしまいます。

患者さんからすれば、有効と思われる医薬品があれば使いたいと思うことは普通ですが、それを患者さん自身の判断に委ねていいのでしょうか？インターネットで検索すれば、日本国内の承認薬・未承認薬を問わず、医師の診断や処方箋が必要な医薬品を販売しているサイトを多数見つけることができ、インターネットで本を買うのと同じくらい簡単にこれらの医薬品を買うことが出来ます。また、自費診療の名のもとに、未承認薬を使った抗がん剤治療を行っている医療機関も多数見受けられますので、患者さんが健康被害にさらされる危険性が高まっています。

日本の患者さんがすでに世界のどこかにある医薬品を安全にかつ正しく使用するためには、①有効で安全な治療薬をより早く、正しい情報と共に届ける対策を講じること、②日本で医薬品を開発しやすい（治験推進）土壌を作ること、③日本国民をカウンターフィットの害から守るため、例外*を除き、患者・医療者による日本国内における承認薬もしくは未承認薬の個人輸入を禁止すること（*例外：どうしてもやむを得ず個人輸入が必要な希少疾病治療薬等に関しては、カウンターフィット薬ではなく正規品がきちんと届く仕組みを作ること）の3点を薬事法に規定する必要があると考えますので、この3点を検討項目として取り上げてください。

また、上記と関連して、がんでインターネット検索すると、代替医療のサイトが数多く表示されます。それらの中には、薬事承認されていない「がん免疫細胞療法」を、患者に対して行い、高額な費用請求をする医療機関などもあり、「オーダーメイド医療」「実績がある」などという甘い言葉で患者を誘い、自費診療を行っている現状があります。

第1回の検討部会では、なかなか取り締まりが難しいという話ではありますが、代替医療で薬剤をもちいるのであれば薬事法で対応できる部分もあると思いますので、これらについても対策をご検討ください。

以上

(*1) ケンコーコム プレスリリース：<http://blog.kenko.com/pr/files/100805.pdf>

(*2) 日本製薬協WEBサイト：http://www.jpma.or.jp/media/forum/repo_20.html

(別紙) <http://www.ed-care-support.jp/fake/fake.php>

未承認薬使用の現状(2. 個人輸入)

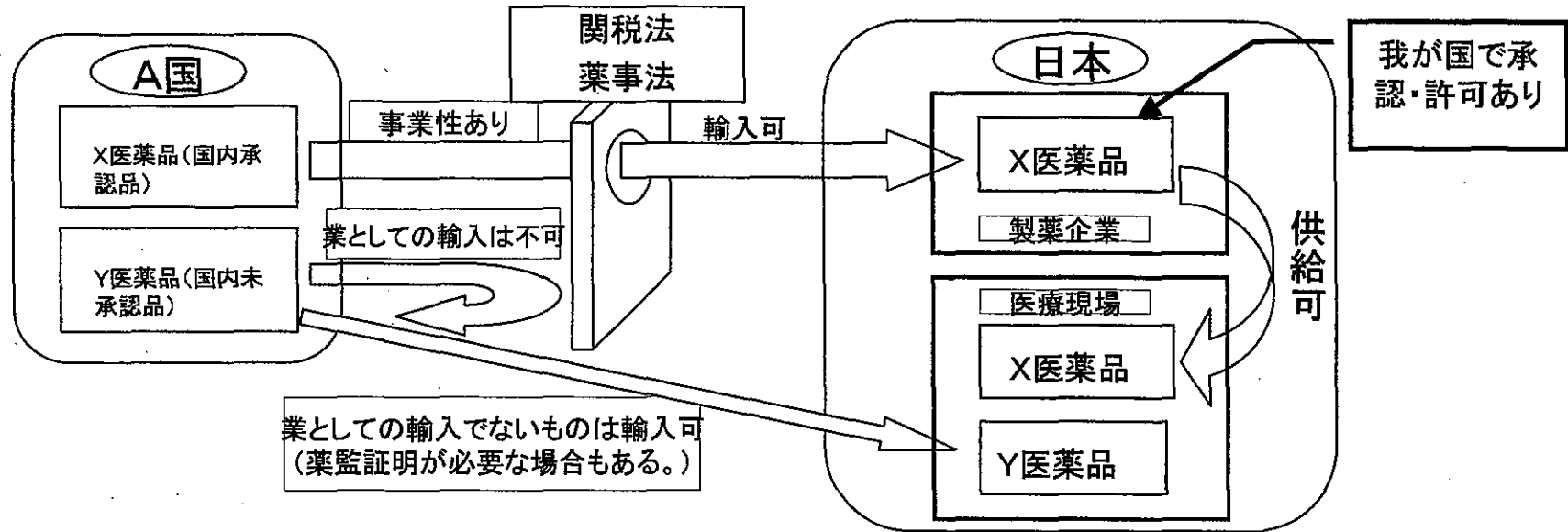
個人輸入とは

- 医薬品を業として輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可を得た上で輸入届出が必要。
- 一方、輸入者自身の個人的な使用に供することを目的に医薬品を輸入する場合又は医師が自己の患者の診断若しくは治療に供することを目的に医薬品を輸入する場合については、業としての輸入に該当しないことから、薬事法に基づく輸入届は不要。このような輸入を「個人輸入」といい、このうち、後者を「医師個人輸入」という。
- 個人輸入については、通関上、輸入届の不要な物(個人輸入)であることの証明(「薬監証明※」の取得)を要する場合がある。

	目的	手続きの要否	主な事例
個人輸入 (医薬品の場合)	輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とする場合		
	① 数量にかかわらず特に注意が必要として指定された医薬品(サリドマイド、イソトレチノイン、妊娠中絶薬等)の場合 ② 下記③～⑤以外の場合	薬監証明必要 平成17年 約700件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人が海外滞在時に使用していた医薬品の国内継続使用のために輸入 ・ 個人的な健康維持・増進・美容目的等のために輸入
	③ 輸入量が2ヶ月分以内の場合(下記④又は⑤の場合を除く) ④ 処方せん医薬品、毒薬、劇薬についてはその輸入量が1ヶ月分以内の場合 ⑤ 外用剤についてはその輸入量が24個以内の場合	薬監証明不要	
医師個人輸入	医師が自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合	薬監証明必要 平成17年 約12,000件	

※ 薬監証明 : 関税法第70条第2項の規定に基づき、他の法令により、輸入に当たり条件を課している貨物については、輸入者は輸入申告の際、その条件の具備を税関に証明し、その確認を受けなければならないとされている。医薬品については、製造販売業者等の業としての輸入には、薬事法施行規則第94条等に基づき届出を要することとされており、当該届出を通関の際に提出する。一方、個人輸入には、薬事法上、届出を要しておらず、特に数量が多いなど輸入後に販売等することを目的としていることが疑わしい場合等であっても、外形上、個人使用目的であるか判別が困難なときがある。このため、数量が多い場合等には、厚生労働省に確認を求めるとし、その確認を受けた旨の書類(「薬監証明」)を税関に提出することで個人輸入する医薬品を通関することができる。

個人輸入の現状



- 個人輸入される医薬品としては、
 - ① 自らの疾病の治療を目的とする医薬品の輸入
 - ② 重篤で我が国では代替治療法がない疾患の治療を目的とする医薬品の輸入などがあるが、
- 一方、
 - ① 医師等の個人責任で輸入されることになるため、製薬企業による輸入に比べ、品質等の面で一定の限界がある。
 - ② 品質等確保の観点からすると、製薬企業が輸入等に関与した方がよいと考えられるが、輸入したとしても、その未承認薬を販売又は授与することはできない。

問題点

- 個人輸入のうち、疾病が重篤で代替治療法がない場合には、単なる自らの疾病の治療のケースと区別して、治験薬の「治験外提供」や「継続提供」と同様、製薬企業が関与した方がよいのではないか。
- 「治験外提供」等が製薬企業により提供されるのに比べ、患者の置かれた状況などによっては、個人輸入による未承認薬の入手ができない場合があるのではないか。

【報道資料】

2010年8月5日
ケンコーコム株式会社

ケンコーコム、医師向けに、100%子会社にて「ドラッグ・ラグ」解消に向けたサービスを開始
～国内未承認医薬品輸入支援 Monzen Corporation(モンゼン コーポレーション)～

健康食品や医薬品などをインターネットで販売するEコマース(以下、EC)事業を手がけるケンコーコム株式会社(代表取締役:後藤玄利)は、米国に設立した100%子会社において、世界的に流通しながらも、日本では承認前のために使用が困難な医薬品について、その医薬品を必要とする医師向けに個人輸入の支援を行うサービスを開始しました。

会社名: Monzen Corporation(モンゼン コーポレーション)

URL: <http://www.monzen.co.jp/>

サービス概要: 日本国内未承認医薬品の輸入支援(医療機関対象)

取得ライセンス: 米国カリフォルニア州医薬品卸売販売許可(Wholesale Drug Permit: 取得日2010年6月25日)

(詳細: <http://www.monzen.co.jp/html/newpage.html?code=6>)

サービス開始日: 2010年7月27日

- 世界各国で、疾病治療に活用されているにもかかわらず、日本では入手困難な承認前医薬品の個人輸入を支援し、医師の治療活動をサポートします

世界的に活用されている医薬品でありながら、日本においては国内での承認に長期間を要するために、必要とされながらも使用が困難となる、いわゆる「ドラッグ・ラグ(※)」の実態は深刻で、世界と日本との薬事サービスの格差につながっています。

Monzen Corporationは、その解消の一端を担うことを目指し、国内承認前の医薬品で、医師が患者の治療に必要と判断した医薬品について、その販売を行うだけでなく、個人輸入までをトータルに支援。厚生労働省地方厚生局が発行する薬監証明に基づいた輸入により、医師の円滑な治療活動をサポートします。

- 会員ご登録からお届けまで、迅速な医薬品の入手をお手伝いします

Monzen Corporationでは、医薬品をご注文いただいたのち、しかるべき手順を経て、最短でお届けいたします。なお、近年度中に、ケンコーコムの子会社であるケンコーコム・シンガポール(kenko.com Singapore Pte Ltd)を拠点としたロジスティクスの構築を検討、最短で5日間でのお届けを目指します。

また、取扱い医薬品については、各種ワクチンをはじめ、幅広いニーズに対応できるよう、体制を整えております。

※ ご注文には事前の会員登録が必要です。(要:医師免許証の写し)。

※ 出荷元の在庫状況により、医薬品をお届けまでに要する日数は異なります。

【今後について】

Monzen Corporation およびケンコーコムは、本取り組みを通じて、日本のお客様に対し、世界各国と同レベルの高度な薬事サービスの提供を目指します。あわせて、世界のお客様の健康づくりに貢献するための新しいサービスのご提供に、今後とも取り組んでまいります。

【参考】

■ドラッグ・ラグ是正支援事業への参入に関するお知らせ※PDF
(2010年6月23日)

http://www.kenko.com/company/ir/pdf/Monzen_100623.pdf

■ケンコーコム、ドラッグ・ラグによる格差是正を目的とした、新規事業参入の検討を開始
(2010年3月26日)

http://www.kenko.com/company/pr/archives/2010/03/post_80.html

※ドラッグ・ラグとは：日本においては、海外で承認された医薬品が、日本国内で承認され、使用できるようになるまでのタイムラグのこと。日本は、医薬品承認までに要する時間が欧米諸国と比較して著しく長いことから、世界で認められた有効な医薬品を国内で入手できず、海外からの個人輸入に頼らざるを得ない実態が問題となっている。

【ケンコーコム株式会社概要】(<http://www.kenko.com/>)

2000年5月にスタートした健康食品、医薬品、癒し用品など健康関連商品のECサイト。取扱商品数約12万点(2010年8月現在)。2004年6月に東証マザーズ上場。

【お問い合わせ先】

ケンコーコム株式会社／広報室 高須賀(タカスガ)

Tel:03-3584-4138 Mail:pr@kenko.com

【カウンターフィット薬(偽造医薬品) 拡がる汚染、追う対策

(*2) 日本製薬協 WEB サイト

カウンターフィット薬(偽造医薬品) 拡がる汚染、追う対策

金沢大学医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学 教授 木村 和子
解説講演(要旨)

2009年6月19日、製薬協会議室(東京)にて「製薬協メディアフォーラム」が開催されました。講師として、金沢大学・国際保健薬学の木村和子先生を招き、カウンターフィット薬問題の最新状況についての講演を聞きました。木村先生は、カウンターフィット薬問題における第一人者であり、2007年12月26日に開催された製薬協メディアフォーラムにおいても、「カウンターフィット薬(偽造医薬品)の現状」として講演しています。1年半を経て、ますます深刻さを増してきた現状、国際機関や各国政府の取り組み、また、日本を含む先進諸国におけるカウンターフィット薬問題についての講演要旨を以下に紹介します。

●カウンターフィット薬とは

カウンターフィット薬とは、“内容や出所に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品” のことであり、犯罪行為です。有害物質が含まれていることによる健康被害、有効成分が入っていないことによる治療機会の逸失などが問題点としてあげられます。

●偽造医薬品の世界的増加

Center for Medicines in the Public Interest(米国) は、2010年のカウンターフィット薬の販売額は750億ドルになり、2005年に比較して90%増になるだろうと予測しています。また、この金額は日本における医薬品の販売額とほぼ同等です。

地域ごとの事例数としてはアジアが突出しており、南アメリカ、ヨーロッパと続きます。アフリカについては報告数が少ないだけであり、実態が掴めていないというのが本当のところだと思っています。

事例報告の上位国としては、第一位が中国であり、韓国、米国、インド、日本と続きます。日本については、事例があった時点で即座に報告があがるということが、ランキング上位にいる理由とされます。しかし、日本もカウンターフィット薬に無縁な状態というわけではなく、事例報告や押収・発見において上位に顔を出す国になっているということは認識して欲しいと思います。ただ日本の場合、その多くがインターネット経由で入手されたものであり、正規の流通ルート外でのケースであるというところが、一般の人が脅威を感じられない理由となっています。

従来、カウンターフィット薬は、薬のない発展途上国での問題であると考えられてきましたが、近年は先進国でも大きな問題として取り上げられるようになってきました。ED治療薬が不正使用の需要を掘り起こしたことに起因していると考えられています。また、市場がグローバル化したことで大きくなったことや、インターネットの普及により消費者がアクセスしやすくなっていることなども要因となり、カウンターフィット薬が出回りやすくなっています。

カウンターフィット薬は、他の薬物犯罪に比較すると低リスクで利益が上がるため、犯罪組織やテロ組織が資金源と



講演中の木村先生

してカウンターフィット薬の売買に乗り出しています。

日本における対策ですが、税関に対して輸入差止申立をすることができます。実際、ED治療薬およびタミフルの商標権侵害、クエン酸シルデナフィル錠の特許権侵害に対して申立がなされています。

●健康被害

健康被害で顕著な例は、甘みをつける目的で使われるグリセリンやプロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールを使ったために起こったケースです。知られているだけでも10件以上、腎障害や神経障害を引き起こし、命を落とされるというケースが繰り返されています。

1995年のハイチでの事例、2006年のパナマでの事例を見ると、どちらの事例も中国産のジエチレングリコールが使われました。工業用薬品を作っている会社のものが、何回もの取引を経て分析証明書も偽造された末に、最終地で医薬品として使われたのです。そして、それを患者さんが服薬して、命を落とすこととなったのです。

1995年ニジェール共和国における髄膜炎ワクチンの例も有名です。生水を注射されて2,500人もの方がこれにより亡くなっています。なお、これらの偽ワクチンは隣国からの善意の寄贈でした。

●対策の進展

2006年、WHOが中心となって、偽造医療品の製造、取引、販売をなくすため、国際偽造医療品対策タスクフォース(International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ; IMPACT)が結成され、偽造医療品の定義の修正、対象を医療機器にも広げるための作業、インターネット販売のガイドライン作成などについて取り組んできました。

しかし、カウンターフィット薬の定義見直しをきっかけに、医薬品の知財問題がIMPACTに持ち込まれてしまいました。2008年のWHO総会(WHA)でカウンターフィット薬の決議案を提出するも、インド、タイ、ブラジルなど16カ国の反対により、採択見送りとなりました。

その後、IMPACTで定義の見直しを行い、2009年WHAに再び決議案を提出する予定でしたが、提出見送りとなりました。そのかわり、WHOが偽造品と保健衛生に関して報告書を作成し、それについて総会で議論する予定でしたが、新型インフルエンザの発生に伴い、それも次期総会送りとなりました。

タイ、インド、ブラジルなどは、IMPACTの意図は医薬品の知財保護強化であり、カウンターフィット薬対策と称してジェネリック医薬品の流通を阻害しようとしていると主張しています。それに対しWHOは、“カウンターフィット薬”という名称が疑念を抱かせるなら用語を検討するが、“カウンターフィット薬”は重大な保健衛生上の問題であり、WHOの関心事項であると主張しています。

以上が今回のフォーラムの要旨でした。

ネットから入手したED治療薬の約6割が偽造品!

国内でED(勃起不全)治療薬を製造・販売している4社(ファイザー株式会社:バイアグラ、バイエル薬品株式会社:レビトラ、日本イーライリリー株式会社・日本新薬株式会社:シアリス)は、合同でインターネットにより入手したED治療薬の鑑定調査を実施し、その結果を公表しました。

これまで、各社(ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本新薬株式会社)が偽造医薬品の輸入差し止めや警察からの偽造医薬品販売業者摘発に協力してきましたが、国内に持ち込まれる偽造医薬品の実態は不明でした。医薬品の適正使用と患者の健康被害の観点から、インターネットによりどのくらいの割合でED治療薬(バイアグラ、レビトラ、シアリス)の偽造品が国内に持ち込まれているのかを把握する為、鑑定調査が実施されました。具体的には、日本人向けにED治療薬を販売しているインターネットサイトから、日本の調査会社とタイの調査会社を使って、ED治療薬を購入し、真贋鑑定を行いました。

総合調査結果

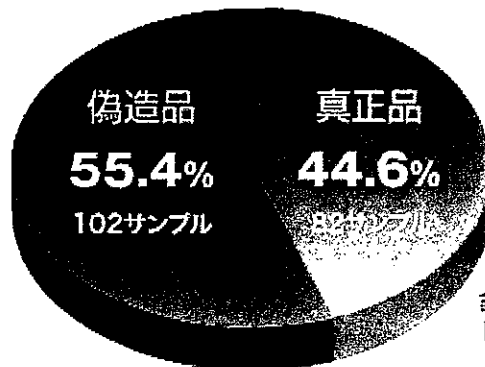
ネットで流通する偽造品の割合

偽造シアリスの成分の実態

偽造シアリス製造の実態

ネットで流通する偽造品の割合

インターネット流通のED治療薬(ファイザー株式会社:バイアグラ、バイエル薬品株式会社:レビトラ、日本イーライリリー株式会社・日本新薬株式会社:シアリス)は、55.4%(日本:43.6%、タイ:67.8%)が偽造品であった。



調査総数:
184サンプル

○ ページ先頭へ

偽造シアリスの成分の実態

シアリスの偽造品36サンプルのうち、適宜抽出した10サンプルにつき、成分鑑定のため化学分析を行なった(質的分析であり量的分析は未実施)。

全く同じ成分を含むものは無く、エフェドリンの含有、不明な物質を含有など、偽造品の成分や品質には大きく差があることが判明した。また、シアリスの偽造品でありながら、シアリスの有効成分を全く含まず、有効成分としては、バイアグラの有効成分のみを含有するものもあった。

※T:タダラフィル(シアリス、Cialis) S:シルденаフィル(バイアグラ、Viagra)

TとSの両方を含有するもの:2サンプル [20mg錠]

TとSの類似体又は異性体の両方を含有するもの:2サンプル [50mg錠、20mg錠]

T及びSの両方(それらの類似体又は異性体を含む)を含有し、かつそれら以外の不明な物質を含有するもの:1サンプル[20mg錠]

T及びSの類似体又は異性体の両方に加えて、クエン酸塩を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

T及びSの類似体又は異性体の両方に加えて、クエン酸塩を含有し、かつ、それら以外の不明な物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

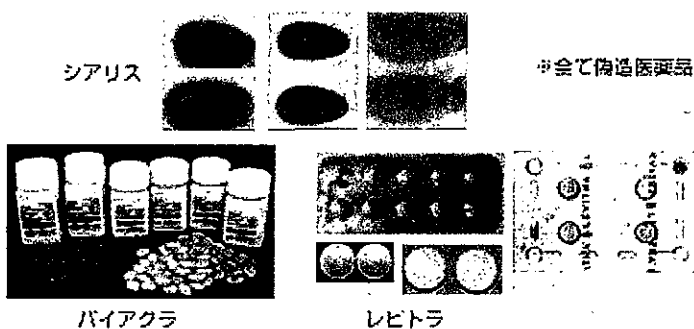
Tとそのジアステレオマーと、S(類似体又は異性体を含む)を含有するもの:2サンプル[20mg錠]

Tは一切含まず、Sとその類似体又は異性体を含有し、かつ、エフェドリンと10種以上の不明物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

Tは一切含まず、Sの類似体又は異性体と、クエン酸塩と、不明な物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

偽造医薬品

真正品に極めて類似した色・形状をしたものがあり、真正品と直接比較しなければ、偽造品と判別するのが困難な場合がある。インターネット上では、偽造品であっても、本物である、または、海外で製造されたジェネリック医薬品(後発医薬品)であると欺いて販売されているので、警戒が必要である。



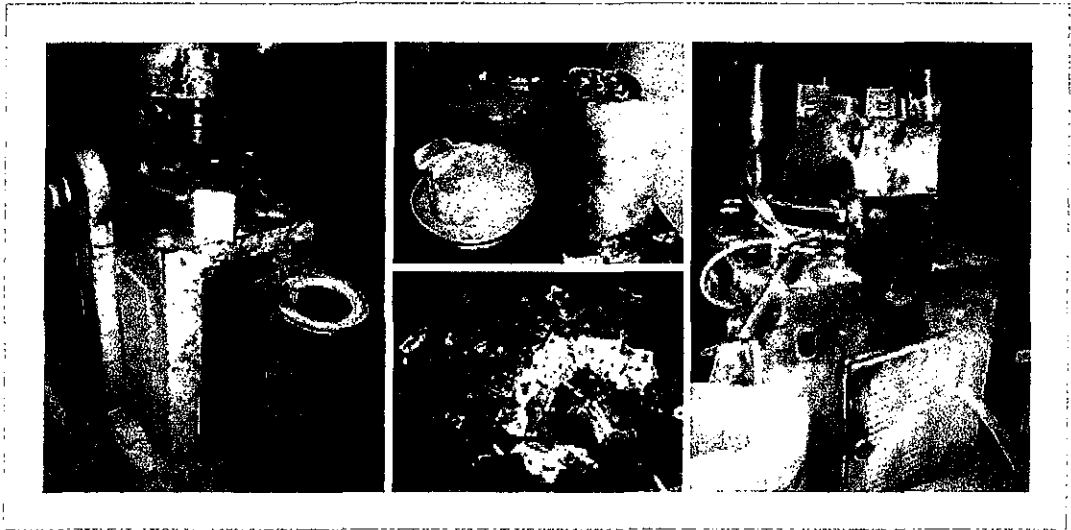
ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品は、厚生労働省が先発医薬品と同等と認めた医薬品です。先発医薬品の特許満了後に、有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同じ医薬品として新たに申請され、製造・販売される安価な医薬品です。

偽造シアリス製造の実態

偽造シアリス製造現場の一例(中国)


- 1) 偽造シアリスの製造現場も、この事例のように不衛生であり、また流通経路での品質管理にも問題があります。
- 2) 偽造シアリス工場ではメチルアンフェタミン(覚醒剤)製剤も密造されており、それが混入する恐れもありました。
- 3) シアリスも米国の住所から送られてくるから本物だとは言い切れません。




今回の調査により、偽造品(バイアグラ、レビトラ、シアリス)の流通実態が改めて明らかになり、こうした背景により患者が被害を被っている現状を踏まえると、違法な製造・輸入業者などの取り締まりの強化や偽造品撲滅活動等を通じた、早急な対策が必要であることが示唆された。

○ ページ先頭へ

シアリスは、国内では5mg錠 10mg錠 20mg錠の
3種類のみが、
医師の処方を経て販売されています。



EDの相談、治療ができる病院・医院を探せます。
EDが相談できる病院検索



○ ページ先頭へ