

偽造医薬品対策についての基本的な考え方

背景

偽造医薬品とは、固有性、組成又は起源に関して故意又は不正に虚偽表示した医薬品として定義されています¹。先発医薬品と後発医薬品のいずれも偽造される可能性があり、偽造医薬品の例としては、不適切な成分が含まれる製品、有効成分が含まれていない製品、分量が不十分な製品、包装が偽造された製品などがあります。

医薬品の偽造は、薬効が期待できない潜在的に危険な製品が市場に流入する原因になるため、近年深刻かつ大きな問題となっています。さらに医薬品の偽造は、医薬品の安全性や有効性に対する信頼を損なうと同時に、患者さんの健康や命を危険にさらすこととなります。

世界中で、生命関連性の高い医薬品を含め、医療において必要不可欠な医薬品の偽造が多く報告されています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大によりオンライン薬局に対する需要が以前より高まりましたが、正規のオンライン薬局を装う団体を介した医薬品の流通は、引き続き深刻な問題となっています。

米国における調査では、いわゆるオンライン薬局の94.8%が、患者さんの安全と薬局運営に関する基本的な基準に従っていないという結果が報告されています²。また、認可を受けていない者によるソーシャルメディアを介した違法薬物の販売事例が急速に増加しています。

近年のインターネットの発展に伴い、正規のオンライン薬局を装う疑わしい団体を介した医薬品は、グローバル市場へアクセスが可能となっています。このような偽造医薬品の流通は、すべての国に影響を及ぼしますが、特に薬事規制が整備されていない国々では、極めて大きなリスクとなっています。低中所得国において流通している10分の1の医薬品が偽造医薬品であるとの調査報告がWHOより報告されています。³

基本的な考え方

偽造医薬品や、不正流通につながる各種の違法行為は許されるべきではありません。しかし、この問題はアステラス単独で解決できるものではないこと、また、アステラスはこの問題に直接介入する公的な権限を持っていないことも認識しています。

私たちの目標は、アステラスの製品が正規ルートによってのみ、患者さんに提供されるようにすることです。偽造医薬品が患者さんの健康へ悪影響を及ぼす可能性や、アステラスの製品が偽造の標的となるリスクを考慮し、アステラスでは、偽薬防止委員会を設置しています。この委員会は、医薬品の偽造、横流し、盗難に対応することで製品のセキュリティを確保する社内活動や、以下のような対策を取る複数部門の専門家から成るチームを統括しています。

- アステラスは、偽造医薬品に関する調査、是正措置その他の活動に関し、グローバルレベルで、保健・取り締まり当局や他の医薬品企業と協力します。また、医薬品犯罪の情報を会員企業に提供する体制を構築する業界団体である製薬防護研究所（Pharmaceutical

Security Institute) の一員として、偽造医薬品の撲滅に向けて協力するとともに、世界の主要な保健・取り締まり当局と定期的に連携しています。

- アステラスの製品に関する正規販売網を介さない活動の現状を総合的に把握できるよう、インターネット薬局や市場のモニタリングを実施しています。
- アステラスでは、真贋判定や偽造医薬品対策のための技術的なセキュリティ手段を開発し、主に偽造医薬品の発生リスクが高い製品に適用しています。

参考資料

1. World Health Organization, Appendix 3 to the Annex to document A70/23, 20 March 2017
2. National Association of Boards of Pharmacy (アメリカ全国薬事評議会連合会): Internet Drug Outlet Identification Program: Progress Report for State and Federal Regulators, June 2018
3. The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, April 2019