

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。

医薬品の偽造により、潜在的な危険性があり、薬効が期待できない製品が市場に流入してしまうため、近年、偽造医薬品は深刻かつ大きな問題となっています。さらにこれは、製品の安全性や有効性におけ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してしまいます。

世界では、生命に関わる医薬品を含め、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。また、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の流通は、引き続き深刻な問題です。米国における調査では、いわゆるオンライン薬局と呼ばれるうちの95.7%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。

基本的な考え方

アステラスは、偽造医薬品や、不正流通につながる各種の違法行為に毅然と対応します。しかし、アステラス単独ではこの問題を解決できず、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、アステラスの真正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、盗難に対応し、製品のセキュリティを確保する社内の活動や、以下のような複数の対策を取る複数部門の専門家から成るチームを管理しています。

- 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会社と協力します。また、医薬品犯罪の情報を会員会社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、偽造医薬品の発生リスクが高い製品を中心に適用しています。

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, February 2018