

## 偽造医薬品の最前線—忍び寄る脅威との戦い

木村和子

## Front Line of Combating Counterfeit Medicines, Globally and Locally

Kazuko Kimura

*Institute of Medical, Pharmaceutical and Health Sciences, Kanazawa University;  
Kakuma-machi, Kanazawa 920-1192, Japan.*

医薬品の偽造が、他の物品にも増して深刻なのは、人の体内に取り込まれ、直接健康や生命に影響するからである。20世紀には偽造医薬品は医薬品へのアクセスが不十分な途上国の問題と考えられていたが、今や先進国も巻き込んだグローバルな問題となっている。発展途上国では町の薬局で正規品に混って偽造医薬品が販売されていることがある。一方、先進国では国際犯罪組織が資金源として介在し、生活改善薬のみならず、治療上重要な医薬品の偽造品が、製造地から遥かに離れた外国の治療現場に到達した事例も発生している。さらに、インターネットの普及が偽造医薬品の流通を容易にしている。偽造薬流通の深刻化に対し、欧州や米国は近年急速に規制や取締りを強化している。

日本にも偽造医薬品は流入しており、特にインターネットを介した個人輸入により一般人が暴露されている。グローバルに活動する製薬企業は、偽造薬被害もグローバルレベルで被るようになった。偽造品による健康被害は日本を含め、世界各地で発生しているが、消費者の認識は低い。World Health Organization (WHO) は1992年国際ワークショップで「偽造医薬品とは同一性や出所起源を偽装表示した医薬品」という定義を打ち出した。偽造医薬品はかつては有効成分の有無や外見で判断できたものが多かったが、製造技術や印刷技術の普及、科学者の変節、国際的犯罪組織の関与などにより巧妙化し、容易に判別できないものが多くなった。これに対抗して、偽造医薬品の化学的、物理的同定法や、

製品の偽造防止技術、真正性識別技術が発展してきている。

本シンポジウムでは様々な立場から偽造医薬品対策に取り組んでいる第一線の専門家に参集して頂き、基調講演を賜った。すなわち、規制当局からは内外の偽造医薬品の蔓延実態と規制、監視指導について、試験研究機関からは無承認無許可医薬品や健康食品に含まれる医薬品成分、医薬品関連成分、化学合成成分の検出について、製薬企業グループからは偽造医薬品横行の背景と実態、防止技術の利用と流通対策について、技術開発企業グループからは個体差認証技術にまで到達したトレーサビリティ技術の進歩について、カンボジア政府からは先進国より大きな問題を抱えながら資源の限られている発展途上国の果敢な取組について、最後に、国際刑事警察機構 (ICPO インターポール) からは、多数国にまたがる偽造薬犯罪に立向うため、取締機関、税関、規制当局、民間セクターなどが協力する国際的取締活動や、啓発活動が紹介された。

シンポジウムでは次の各演者が基調講演を行った。

- (1) 合田幸広氏、国立医薬品食品衛生研究所生薬部、「国立医薬品食品衛生研究所における痩身や強壯を標榜する健康食品中の医薬品成分の分析と同定」
- (2) 正札研一氏、武田薬品工業株式会社品質保証監査室、「製薬企業における偽造医薬品の実態と対策」
- (3) 佐藤大作氏、前厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長、「偽造医薬品問題—日本と海外—」
- (4) 矢野昌彦氏、三菱UFJリサーチ&コンサルティング、「偽造防止技術の事例と偽造医薬品

医薬品対策活用への考察」

- (5) Heng Bun Kiet 氏, Cambodia Ministry of Health, Department of Drug and Food, 「Activities of Cambodia Drug Regulatory Authority on Combating Counterfeit and Substandard Medicines」
- (6) Aline Plançon 氏, ICPO-INTERPOL, 「IN-

TERPOL's Global Fight against Pharmaceutical Crime」

ここでは, (1), (2), (3)の講演について紹介する. このシンポジウムがきっかけとなり, 偽造医薬品の災禍への認識が高まり, 実態把握, 防止技術の開発と利用, 国際的な抑止策, 啓発活動が進展するきっかけとなることを願って止まない.