

偽造医薬品の現状と対策

田 淵 敦*

抄 録 偽造医薬品の問題は、特許権、商標権の侵害だけにとどまらず、購入者の健康被害さえもたらす重大な問題である。しかし、断片的な新聞報道だけでは、問題の全容を把握するのが難しい。また、この問題は、勃起不全治療剤だけの問題であるという誤解もあるが、海外では、他の薬の偽造品も多く出回っており、インターネットを通じて、国内に入ることも想定される。そこで、偽造医薬品問題の現状について述べ、勃起不全治療剤の偽造品対策の経験から、同様の問題が起きた場合の対応について述べる。

目 次

1. はじめに
2. 偽造医薬品問題の実態
 2. 1 偽造医薬品の実例
 2. 2 偽造医薬品の製造現場
 2. 3 偽造医薬品による健康被害
 2. 4 税関による輸入差止め
 2. 5 警察による捜索差押え
 2. 6 偽造医薬品の輸入ルート
 2. 7 偽造医薬品の販売ルート
 2. 8 偽造品のインターネット販売の実態
 2. 9 消費者意識
 2. 10 個人輸入サイトの適法性
 2. 11 国際犯罪組織の関与
 2. 12 インド製ジェネリック医薬品の問題
3. 偽造医薬品に関する実務上の対策
 3. 1 社内組織・連絡体制の整備
 3. 2 製造面：偽造防止技術
 3. 3 流通面：Good Distribution Practice
4. 偽造医薬品に関する法的対策
 4. 1 特許権
 4. 2 商標権
 4. 3 税関に対する輸入差止申請
 4. 4 警察による事件化
 4. 5 個人輸入の違法性
 4. 6 民事訴訟
5. 行政機関、民間団体の取り組み
 5. 1 厚生労働省
 5. 2 経済産業省
 5. 3 日本製薬工業協会
 5. 4 海外の偽造医薬品関連民間団体
6. 勃起不全治療剤だけの問題ではない
7. おわりに

1. はじめに

医薬品の多くは、特許権及び商標権等の知的財産権により保護されている。

そして、偽造医薬品の製造、輸入、販売は、それら知的財産権を侵害するものである。

昨今、偽造医薬品について新聞報道等があるが、事件の断片が報道されているだけで、十分に、問題の実態と、購入者の健康被害にまで結びつくという重大性が伝わっているとは言えない。

また、偽造医薬品は、いわゆるED治療薬といわれる勃起不全治療剤だけの問題であるという誤解もある。

ある日、ある薬の偽造品が発見され、製薬会社の知的財産権部門が対応を求められるということがあるかもしれない。その時、どのような対応を採りえるか。その際には、単に知的財産

* 日本イーライリリー株式会社 法務部長
Atsushi TABUCHI

権の理解だけでは十分ではなく、製造、品質管理、広報、法務など多岐にわたる部門と協力し、総合的な対策を考慮した上で、知的財産権部門としての役割を担っていく必要があると考える。

偽造医薬品問題への対策を検討するには、まず知的財産権侵害の実態、即ち、偽造医薬品の実態につき正しく把握することが不可欠である。そこで、実態につき明らかにした上で、実務的対策及び法的対策について、総合的に述べる。

2. 偽造医薬品問題の実態

2.1 偽造医薬品の実例

まず、偽造医薬品の実例を見ていただきたい。

図1は、当社が製造販売承認を持ち、日本新薬株式会社が発売元となっている勃起不全治療剤「シアリス®錠」である。PDE5阻害薬で世界で4割、日本で3割以上のシェアを占める。



図1 日本国内向け「シアリス®錠」



図2 (1) 偽造20mg錠 (右) (左は真正品)

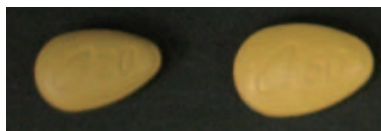


図2 (2) 偽造 50mg錠 (左は20mgの真正品)



図2 (3) 偽造 100mg錠 (小粒と大粒の錠剤)

真正品は、有効成分である「タダラフィル」を5mg、10mg、20mg含有する3剤型だけが、10錠毎に、いわゆるPTP包装（ブリスターパック）され、国内で販売されているのだが、偽造品は、実在する20mg錠だけではなく、実在しない50mg錠と100mg錠との、主に3種が販売されている(図2(1)～(3))。中には、200mg、500mg錠というものさえある。錠剤の色も、真正品は黄色っぽい色だが、偽造品には赤色、黒色といった錠剤もある。真正品を知らない購入者は、実在しない剤型の偽造品であっても、真正品と間違い購入してしまうのである。

また、偽造医薬品は、海外からの個人輸入を装うため、主に欧州(図3)や米国(図4)で流通している真正品を模した偽造品が、日本国内で販売されている。

したがって、日本で真正品を医療機関から処方を受けた購入者でも、海外製品は日本製品と異なると騙されて、購入してしまうのである。

図3及び図4のように、真正品を知っていたとしても、一見、ウェブサイト写真だけを見て注文した場合、真正品と区別がつかないよく似た偽造品もある。



図3 (1) 欧州向け真正品



図3 (2) 欧州向けを模した偽造品



図4 米国で販売されている真正品（左端）を模した偽造品2種（右の2本）

このような製品を、真正品を見たことのない購入者が発注する場合は、そのような比較対象がないのであるから、偽造品を間違えて購入してしまうことにつながる。

それどころか、実態としては、購入者が真正品を知らないのを良いことに、図5のように、真正品とは似ても似つかぬ偽造品（真正品のボトルは緑が基調であるのに対し、青色や黄色が基調となっているボトルなど）が大量に輸入・販売されている。また、ホログラムが貼付されていれば真正品と勘違いすることを期待してか、図6の写真のように偽造品の中には、箱に、ホログラムを貼付しているものさえ存在する。

2. 2 偽造医薬品の製造現場

偽造医薬品は、図7の写真のような、不衛生

な製造現場で、老朽化した機械で製造されていることもあり、品質管理も十分ではない。

2. 3 偽造医薬品による健康被害

偽造医薬品の問題が、ブランドバッグ、機械製品、部品などの偽造と異なるのは、直接的に健康被害を引き起こす恐れがあることである。死亡に至るような重篤な健康被害さえ報告されている。

偽造品の引き起こした大規模な健康被害としては、2008年、シンガポールで、150人が重篤な低血糖で入院。7人が昏睡、4人が死亡した。違法な精力増強剤を摂取したことが原因で、死者のうち2人は、シアリス®錠の偽造品を摂取していた。分析の結果、1錠に13~100mgの血糖降下剤グリベンクラミドが含有されていた。同剤の日本における1日最高投与量10mgの10倍もの量が含有されていたことになる¹⁾。

国内では、2010年6月、40歳代の男性が偽造シアリス錠50mgを服用。数時間で痙攣、意識低下となり、病院で診断の結果、脳の静脈に血栓があることが確認され入院治療。その後回復し退院した事例がある²⁾。

更に、2011年1月、間質性肺炎で死亡した患



図5 偽造品のボトル（上左から20mg, 50mg, 100mg, 100mg, 500mg錠）



図6 偽造シアリス100mg錠の紙箱と貼付されているホログラム



図7 偽造品の製造設備

者が所持していた偽造医薬品4種につき分析した結果、いずれの偽造医薬品からも本来の有効成分ではない、他の勃起不全治療剤の有効成分が検出された事例がある³⁾。

同じく2011年1月、痙攣、意識障害に陥るなどの重篤な低血糖症を発症。来院前夜、タイ人の友人からもらった偽造シアリス50mg錠を服用していたことが判明。血液分析の結果、真正品に含まれない高濃度の血糖降下薬グリベンクラミドが大量に含まれていたために、重篤な低血糖症を発症したものと考えられる⁴⁾。

2. 4 税関による輸入差止め

それでは、偽造医薬品は、どれくらい国内に輸入されているのか。

参考として、税関による輸入差止めの実態は、下記の表1～3のとおりである。

2012年には、コンテナ単位での輸入差止めがあった為、錠数で39万錠と前年比7倍に増大した。推計価格で約8億円である⁵⁾。

また、当社の事例では、国別の件数としては、シアリス錠の偽造品につき、2013年1月から9月末までの9か月間に、税関による輸入差止め件数が402件あり、韓国2件、判別不能4件を除き、すべて中国からの輸入品である。

税関が全ての貨物を開けて検査しているわけ

表1 輸入差止実績 (件数)

年	2008	2009	2010	2011	2012	前年比
件	501	669	520	456	465	102.0%

表2 輸入差止実績 (錠数)

年	2008	2009	2010	2011	2012	前年比
錠	94,684	84,672	40,285	53,154	390,093	733.9%

表3 輸入差止実績(正規品であった場合の推計価額)

年	平成23年	平成24年
価格	約1億円	約8億円

ではないであろうから、実際の偽造医薬品の数は、この何十倍以上の数値となる。

2. 5 警察による搜索差押え

税関の数字は、水際で輸入差止めを行った数字であるが、これ以外に警察で事件化したものも多数ある。

たとえば、2013年3月8日に、大阪府警が「バイアグラ」の偽造品をインターネットで販売していた二人を逮捕した。約2億8,000万円を売り上げていたという報道がある⁶⁾。

また、国際刑事警察機構(ICPO)と世界税関機構(WCO)が各国に呼び掛け、米国や中国など約100カ国が参加する、インターネット上での医薬品の無許可販売や未承認医薬品の広告に対する集中取り締まりに、日本も2011年から参加している。2013年は6月18日から25日にかけて行われ、薬事法違反の疑いで6人を逮捕、1人を書類送検し、計21カ所を家宅搜索、医薬品計2,877点を押収している⁷⁾。

しかし、税関の輸入差止め、及び、警察の搜索差押えの状況は、氷山の一角に過ぎない。

2. 6 偽造医薬品の輸入ルート

偽造医薬品は、ほとんどの場合、海外で製造されたものが、個人輸入などの方法で入ってくる。具体的には、以下のような態様がある。

- ①いわゆる個人輸入代行業者による個人輸入代行
- ②インターネット等で個人が直接海外から買う個人輸入
(①②は、ほとんどEMS郵便または国際宅配便で輸入)
- ③国内の闇販売業者が海外から密輸入
(EMS郵便、国際宅配便に加え、日本とアジアの国を行き来する一般商品の運び屋が手荷物として入国する場合や、密輸者が身体に巻きつけて入国する場合もある。時に、海上貨

物としてコンテナ単位での輸入もある。)

- ④錠剤，紙箱，ボトル，プリスターパック，添付文書を別々で輸入して，国内で組み合わせて製品化し，流通させる場合もある。

2. 7 偽造医薬品の販売ルート

偽造医薬品の販売が，工業機械や部品の偽造品と異なるのは，個人が購入者となりえる点であり，また，電気機器やブランドバッグと異なるのは，全く同じ物を継続して購入するリピーターが存在する点である。

したがって，大量に購入する闇販売業者を除けば，いわゆる個人輸入（代行）形態の輸入が多い。そして，手軽に購入できるという意味で，インターネットを利用した販売が多い。具体的には，下記の形態がある。

- ①個人輸入代行を装う業者のサイト（以前は，製品の写真と製品名を掲載していたケースが多かったが，薬事法68条の未承認医薬品の広告に該当するとして摘発されるケースが増えたので，サイトには写真も製品名も掲載せずに，サイトにサーチ機能を持たせて，製品名を入力すると，その製品の写真と価格がサーチされ，注文できるようになっている。しかし，実際には，製品名を入力せずに，どのような語を入力しても，処方箋医薬品の写真等を掲載した画面を表示するという脱法的な行為も行われている。)
- ②海外の販売業者が日本語サイトを運営し直接販売（会社の所在地が虚偽で実在しない会社であったり，代表者の氏名が虚偽であったり，電話番号に掛けても連絡がつかないなどの場合がある。また，真正品の写真を掲載して購入者を信用させておきながら，実際には偽造品を送付する業者もある。)
- ③親サイトと，それにリンクしたアフィリエイト・プログラム（子サイト）を募って，販売する形態（子サイトの側では，偽造品を販売

しているという意識が希薄である。)

- ④オークションサイト（一発勝負で販売して，本人の特定が難しい。)
- ⑤Twitterを利用して，偽造品販売ウェブサイトに誘い込み販売する形態
また，上記に加えて，古典的ではあるが，下記の形態もいまだ行われている。
- ⑥地下販売網（犯罪組織が麻薬等と一緒に販売したり，風俗店，ビデオ店，偽造ブランド品販売店，地下薬局などで販売する。)
- ⑦雑誌やタブロイド紙の広告
- ⑧チラシ，ダイレクトメール，電柱の貼紙（インターネットに不慣れな中高年層向けと思われる。)

2. 8 偽造品のインターネット販売の実態

2009年に発表された，勃起不全治療剤の製造販売に関わっている4社（ファイザー株式会社，バイエル薬品株式会社，日本新薬株式会社，日本イーライリリー株式会社。以下，「ED薬関連4社」という。）が共同で行った調査によると，インターネット流通の勃起不全治療剤は，55.4%が偽造品であった⁸⁾。

また，2012年にED薬関連4社が発表した日本人向けにインターネットで医薬品を販売するサイトの実態調査によると，95%が不正サイトであった。インターネットで購入して海外から入手する医薬品は偽造品又は品質劣化の可能性が高い⁹⁾。

2. 9 消費者意識

それでは，このような偽造医薬品の現状について，消費者はどの程度認識しているのだろうか。

勃起不全治療剤の使用経験がある30歳以上の男性で，2010年7月以降に勃起不全治療剤を病院・クリニックまたはネットで購入した人を対象としたED薬関連4社の調査において，勃起

不全治療剤の偽造品がネット上に出回っていることを97.5%が認識しており、ネット購入者の75.4%が偽造品と本物を自分では区別できないと思うと回答しているにもかかわらず、自分がネットから購入した勃起不全治療剤は本物だと思いと87.7%が判断している¹⁰⁾。

すなわち、偽造医薬品が多く見分けがつかないと分かっているながら、自分だけは本物だと思いと、購入している実態がわかる。

2. 10 個人輸入サイトの適法性

インターネットには、医薬品の個人輸入サイトや、個人輸入代行サイトが多数見つかる。

しかしながら、米国のインターネット薬局監視・戦略サービス会社「レジットスクリプト社」の調査によると、日本に処方箋医薬品を輸入するウェブサイトで個人輸入の規定に従っているウェブサイトは1%にも満たない¹¹⁾。

2. 11 国際犯罪組織の関与

いくつかの主要な医薬品販売サイトは、国際犯罪組織によって運営されているという。

前述のレジットスクリプト社の調査によると、検索結果に現れた44%の不正医薬品販売ウェブサイトは、以下の3つの組織のものであったという。すなわち、「ベストくすり（別名ベストケンコー）」ネットワークは、2,345サイトのうちの419を占めた。「ロイユニオン」ネットワークは中国から運営されていると考えられる。このネットワークの検索結果は183に及んだ。「RxCash.biz」は、イスラエルに拠点を置く多国籍犯罪集団であり、米国、ヨーロッパ、日本、中東などをターゲットとし、50以上の日本語ウェブサイトが把握されている¹²⁾。

2. 12 インド製ジェネリック医薬品の問題

同一又は類似商標を付した偽造医薬品以外の問題として、いわゆる「インド製ジェネリック

医薬品」の問題がある。

インドでは、2005年に医薬品関連発明の特許保護が原則的に認められるようになった。しかし、制度改革前は製法特許（有効成分の合成方法に関する特許）しか認められなかったため、新薬がインドに導入されるや否や、地場メーカーの合法的コピー製品が市場に出回るような状況だった¹³⁾。

現在日本で販売されている勃起不全治療剤3剤のいずれも、インドでは医薬品の物質特許保護が認められる以前の発明であるため、インドでは特許を取得できていない。そこで、インドでは合法的にコピー医薬品（ただし、商標は独自のもの）が製造されており、日本に輸入され、販売されている。

しかし、日本国内では特許権が存在しているのであるから、インドの合法的コピー医薬品の日本国内の貯蔵・販売は、特許権法上及び（未承認医薬品であるから）薬事法上、違法である。

3. 偽造医薬品に関する実務上の対策

3. 1 社内組織・連絡体制の整備

現在、偽造医薬品に関する組織体制のできている製薬会社は、少ないと思われる。それは、国内においては、今だ勃起不全治療剤の偽造品だけの問題であると理解されているからである。

しかし、インターネットにおいて、日本で流通している主要な医薬品のほとんどが販売の対象とされている実態から判断して、いつ自社の医薬品の偽造品が流通してもおかしくない状況であると理解して、社内における組織体制、連絡体制の整備を行っておくべきと考える。

まず、最低限、偽造医薬品に関する情報を、どの部門が入手し、どの部門に連絡し、社内対応を検討するかといった程度のことは決めておかないと、事態に即応が難しい。

偽造医薬品の対策に特化した部署や担当者を用意する方法もあるだろうし、連絡会（事案が発生した時に臨時に開催したり、定期的に情報共有、対策立案のために開催する）を開催して内部の連絡を密にしておくという方法もある。

関連部門としては、外資系企業においてはセキュリティ部門が中心になって他の部門と協業して対策を行っている会社もあるし、関連部門である、品質保証部門、薬事部門、偽造された製品の営業・マーケティング部門、知的財産権部門、法務部門、製造部門（製品に偽造対策技術を施す）、広報部門（事案ごとのメディア対応と偽造医薬品問題の広報活動）、渉外部門（行政や製薬団体との連携）、お客様問合せ・苦情対応窓口、偽造品の成分の化学分析等を行う部門といった広範囲の部門の連携で対応している会社もある。

組織は作っても、一朝一夕には、うまく稼働しないから、偽造医薬品問題が発生していない段階でも、そのリスク管理の一環として、組織の概要だけでも決めておくなり、シミュレーションをするなりしておくことができれば、有益である。

3. 2 製造面：偽造防止技術

偽造医薬品対策の基本として、製造面で、偽造防止技術を施すことが考えられる。具体的には、包装などに付するホログラム、カラーシフトインキ（見る角度により色が変わるインキ）、マイクロ文字（超微細文字）などの技術がよく知られているところであるが、それ以外にも様々な偽造防止技術があり、開発が進んでいる。

一目で分かる判別が容易な技術（overt）もあれば、一目では分からず、また、ごく限られた人（鑑定者）にだけしか知らされていない特徴（covert）もある。

単独又は組み合わせて使用することが考えられるが、コストがかかる対策であるので、製品

の偽造の実態を勘案して、採用を決めているというのが実情であろう。

3. 3 流通面：Good Distribution Practice

我が国においては、製薬会社—医薬品卸—医療機関・薬局の流通網が堅固であり、偽造医薬品が流通経路に混入する危険性は低い。

しかし、そのような流通網をきちんと保証するためには、Good Distribution Practice（医薬品流通規範。GDP）の導入が議論として取り上げられている¹⁴⁾。

GDPは「流通過程のあらゆる面において、医薬品の品質とアイデンティティを確保すること」としてWHOで定義されている。欧米では医薬品流通に係る法規・ガイドラインであるGDPが相次いで整備されているが、国内では各企業の社内規定や卸業者の自主管理規定などに留まっており、国際調和の観点からも国内におけるGDPの導入が急務となっている¹⁵⁾。

4. 偽造医薬品に関する法的対策

4. 1 特許権

偽造医薬品は、医薬品の物質特許等を侵害している場合がある。ただし、たとえば、当社の勃起不全治療剤シアリス錠®の場合、形状はシアリス錠®であるが、中身には、本来の有効成分である「タダラフィル」ではなく、他の勃起不全治療剤の有効成分のみを含有している場合も多い。その場合、「シアリス」の商標権を侵害するだけでなく、特許については、「タダラフィル」ではなく、他の勃起不全治療剤の有効成分の特許を侵害することになる。

4. 2 商標権

税関の輸入差止め申請及び警察による刑事事件化において、商標権の果たす役割は大きい。医薬品に関する物質特許の侵害であるか否かを

判断するには、錠剤を分析しなければならないが、商標権侵害であれば、箱やボトル、PTP包装への表示を見れば、一目瞭然に判断できるからである。

医薬品の商品名や、会社名などの商標登録は勿論、錠剤の形状についても立体商標として登録することが有効である。なぜなら、偽造医薬品が、包装されて輸入・販売されている場合は、包装に付された商標で侵害の有無を判断できるが、錠剤だけが何百、何千錠という単位でビニール袋などに入れられて輸入されてくる場合があり、その場合に、錠剤だけを取り上げて商標権侵害であると判断できると、税関による輸入差止め及び警察の捜査（特に、現行犯逮捕の場合）に役立つからである。

商標権侵害の場合、個人には、10年以下の懲役もしくは1,000万円以下の罰金、又は併科（商標法78条）、法人にも3億円以下の罰金（商標法82条）が科されるが、実際は、刑事事件で初犯の場合、執行猶予が付くことが多いようであり、再犯防止の為には厳罰化が望まれる。

4. 3 税関に対する輸入差止申請

税関では、関税法第69条の11第1項に基づき、知的財産侵害物品を輸入、輸出した者を取り締まっており、10年以下の懲役若しくは1,000万円以下の罰金、又は、併科（関税法第109条第2項、第108条の4第2項）とされている。

税関では、侵害品の没収を行い、処分する手続きを行っているが、税関に対して輸入差止申立てを行い受理された場合の手続きは、輸入者が侵害の該否を争わないときには、権利者及び輸入者からの証拠・意見の提出を不要として、税関長が侵害の該否を認定することとなっており、通常の手続きより簡略化されており、製薬会社側の負担が軽減されるので、輸入差止め申請を行っておくことは有益である。

ただし、実務上は、悪質な場合に上記の刑罰

が科され、個人輸入など少量の場合には、没収などにとどまっているようである。やはり、偽造医薬品対策としては厳罰化が望まれる。

製薬会社としては、税関からの鑑定嘱託に応じて、偽造品であるか否かの真贋鑑定を行い鑑定書を提出するなどを行う。

4. 4 警察による事件化

警察では、主に、商標法違反及び薬事法違反で立件するケースが多い。商標権侵害については既に述べたので、薬事法違反について述べる。

薬事法では、第55条第2項で「模造に係る医薬品」について保健衛生上の観点から、販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵若しくは陳列が禁止されており、違反すると3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金、又は併科となっている（84条）。

また、薬事法68条は、未承認医薬品の広告を禁じており、インターネットにおいて、海外からの個人輸入として医薬品の名称を表示して販売する場合、当該医薬品は国内では承認されていないので未承認医薬品として取り扱われる。違反した場合には、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又は併科（85条）となる。

しかし、薬事法上の刑罰は、商標法上の刑罰に比べて軽く、薬事法の厳罰化が望まれる。また、初犯の場合、執行猶予となることが多いようなので、科刑上も厳罰化が望まれる。

製薬会社としては、警察への情報提供や、警察からの鑑定嘱託に応じて偽造品であるか否かの真贋鑑定を行い鑑定書を提出するなどを行う。

4. 5 個人輸入の違法性

医薬品の個人輸入については、薬監証明により、他社への販売・授与を目的として個人輸入するものでないことを確認するとともに、特に注意を要する医薬品については、医師以外の個

人輸入を制限している。

また、自己責任の下での使用であっても安全性が確認されていない医薬品等の使用は健康被害を生ずるおそれがあることから、安易な個人輸入は控えるよう厚生労働省では注意喚起を行っている。

たしかに、個人で使用することが明らかな数量以内のものとして、処方箋薬については1か月分の個人輸入が認められているようにも思われる。

しかし、これは、外国人が海外で使用している薬を国内でも使用するために持ち込む場合や、国内未承認薬で医師等が自己の責任で患者の治療に供する場合を想定しているものであり、国内で既に承認済みの医薬品に関して個人輸入するというのは、本来の想定外の行為である。

さらに、販売者側について見れば、医薬品の商品名を表示したサイトで販売するなどの行為は、日本国内で承認を受けていない海外製品の個人輸入(代行)であるから、未承認医薬品の広告に該当し、薬事法違反となる違法行為である。

4. 6 民事訴訟

偽造医薬品販売業者等は、製薬会社と異なり、研究開発や製造設備に投資することなく、偽造医薬品の販売により、何百万円、何千万円という利益を上げており、それらが、販売業者やその背後の犯罪組織等の収益となっている。

製薬会社は、特許権・商標権を侵害された被害者であるので、偽造医薬品販売業者等に対して、民事の特許・商標侵害に基づく損害賠償請求訴訟を提起することが考えられる。

ただし、刑事事件と異なり、民事事件の原告たる製薬会社には捜査差押えを行う権限はないので、証拠収集には困難が伴う。過去、イーライリリー・アンド・カンパニーが、日本において民事の損害賠償訴訟を提起し勝訴した事例がある¹⁶⁾。

5. 行政機関、民間団体の取り組み

5. 1 厚生労働省

厚生労働省では、偽造医薬品に関して次のような対策をとっている¹⁷⁾。

- ①日本向け販売サイトからの買上調査結果（平成23年度）の報告
- ②国内外の規制当局からの報告などにより得られた偽造医薬品に関する情報を「個人輸入において注意すべき医薬品等」として厚生労働省Webに掲載し、注意喚起
- ③インターネット上の広告監視とプロバイダへの削除要請
- ④個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費を計上
- ⑤個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置
- ⑥偽造医薬品対策協議会の設置

5. 2 経済産業省

経済産業省では、日本貿易振興機構（ジェトロ）等と共に主催して、侵害発生国たる中国、韓国などの税関、警察等の職員を対象に、真贋判定セミナーを開催するなど、様々な偽造品対策を行っている¹⁸⁾。

しかし、日本国内における偽造医薬品の問題が、外資系製薬会社の製造販売する勃起不全治療剤にとどまっているからか、偽造医薬品に関する取組みは、あまり聞かれない。

5. 3 日本製薬工業協会

日本製薬工業協会では、次のような対策をとっている¹⁹⁾。

- ①会員会社を対象とした偽造医薬品に関するアンケートを実施し、会員会社における偽造医薬品対策の実態把握
- ②インターネット販売と安全な医薬品アクセス

に関して、国際製薬団体連合会（IFPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）と、共同声明

5. 4 海外の偽造医薬品関連民間団体

海外に所在する偽造医薬品対策に関与する民間団体には、下記のものがあり、主に欧米の大手製薬会社が加盟している。詳細は、各団体のウェブサイト参照願いたい。なお、日本の製薬会社が加盟している団体もある。

①PSI（Pharmaceutical Security Institute。製薬防護研究所）²⁰⁾

日本企業としては、アステラス、エーザイ、武田薬品工業の3社がメンバーである。

②ASOP（Alliance for Safe Online Pharmacies。エイソップ）²¹⁾

日本企業としては、武田薬品工業がメンバーである。

③CSIP（The Center for Safe Internet Pharmacies。シーシップ）²²⁾

Yahoo、Googleなどのインターネット関連企業や、Visaなどのカード会社がメンバーであり、ASOPがメンバーであることを通じて製薬会社等も関与している。

6. 勃起不全治療剤だけの問題ではない

日本においては、偽造医薬品の問題は、勃起不全治療剤だけの問題であるにとらえられがちである。しかしながら、海外においては、それ以外の薬の偽造品が出回っており、インターネットを通じた購入が容易な現在、他の薬剤の偽造品が国内に入っている可能性もあるし、近い将来、入ってきて問題化する可能性がある。

当社の場合で言えば、海外においては、抗がん剤（Alimta[®]、Gemzar[®]）（図8）、骨粗しょう症治療薬（Evista[®]）、抗精神病薬（Zyprexa[®]）（図9）などの偽造品が発見されている。



図8 中国で発見された抗がん剤の偽造品

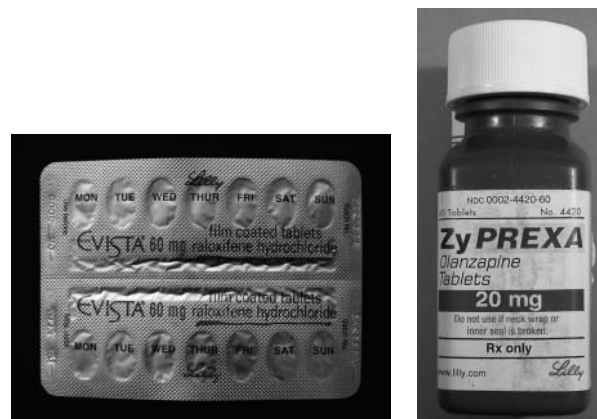


図9 海外で発見された骨粗しょう症治療剤と抗精神病薬の偽造品

7. おわりに

偽造医薬品の問題は、国内においては、勃起不全治療剤だけの問題のように考えられてきた。

しかし、既に見たように海外では、それ以外の医薬品の偽造品も多い。また、インターネットを経由して購入することが容易になっている状況では、国内で、いつ他の医薬品の偽造品が発見されてもおかしくない状況であるといえる。

製薬会社は、特許権、商標権の侵害を受けた被害者である。

そして、一義的には、ネットなどで購入して服薬した購入者は自己責任で服用しているといえる。しかし、患者の安全に配慮し自社製品での偽造医薬品による健康被害が生じないよう

に、偽造品対策を講じることは必要であるといえる。

本稿では、網羅的に、偽造医薬品の実情と対策を述べたが、それが参考になれば幸いである。

注 記

- 1) New England Journal of Medicine, www.nejm.org February 11, 2009
- 2) 奈良県薬務課2011年4月26日「報道資料」
- 3) 奈良県薬務課2011年5月26日「報道資料」
- 4) 聖路加国際病院 出雲博子ほか, 糖尿病 54 (12) 906-909, 2011
- 5) 「平成24年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」財務省 (平成25年3月1日 報道発表) <http://www.customs.go.jp/mizugiwa/chiteki/shihanki/h24dai4shihanki.files.pdf>
- 6) 読売新聞大阪版夕刊, 2013年3月8日
- 7) 共同通信 <http://www.47news.jp/CN/201306/CN2013062701001430.html>
- 8) 日本新薬株式会社「EDケアサポート」より <http://www.ed-care-support.jp/fake/fake.php#01>
- 9) MSN産経ニュース, 2012年8月8日 <http://www.sankei.jp.msn.com/life/news/120808/trd12080807440005-n1.htm>
- 10) 日本新薬株式会社「EDケアサポート」より <http://www.ed-care-support.jp/fake/net.php>
- 11) 「日本における不正オンライン薬局市場—2013年データと不正オンライン薬局ネットワークについて」レジットスクリプト調査書 <http://www.legitscript.com/download/Japanese%20Threat%20Assessment%202013%20Update%20JAPANESE%20Version.pdf>
- 12) 「日本における不正オンライン薬局市場—2013年データと不正オンライン薬局ネットワークについて」レジットスクリプト調査書
- 13) 「特許制度改革後のインド医薬品市場をめぐる政策動向」JETRO海外研究員レポート (2011年6月発行) 久保研介 http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Overseas_report/pdf/1106_kubo.pdf
- 14) 参考資料: 「GDPとは—世界と日本の状況」金沢大学国際保健薬学教授 金沢和子 <http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/12thRecord/2kimura2.pdf>
- 15) 株式会社シー・キャスト https://www.fxis.co.jp/lifesciencesquare/trend/detail/LSS_gyokai_news_20120129.pdf
- 16) 「シアリス®商標権侵害訴訟に対する大阪地裁の判決について」プレス発表資料 (2009年6月26日) https://www.lilly.co.jp/pressrelease/2009/news_2009_014.aspx
- 17) 「偽造医薬品問題の現状と対策について」医薬食品局監視指導・麻薬対策課 http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=140821&name=2r9852000002w570_1.pdf http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=140821&name=2r9852000002w570_1.pdf 「10. 監視指導・麻薬対策の取組について」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/01/dl/tp0118-1-59.pdf>
- 18) 「模倣品・海賊版対策の相談業務に関する年次報告」政府模倣品・海賊版対策総合窓口 (2013年6月) <http://www.meti.go.jp/press/2013/06/20130628004/20130628004-3.pdf>
- 19) 「偽造医薬品対策の活動方針」日本製薬工業協会 http://www.jpma.or.jp/information/international/counterfeit_medicines/index.html
- 20) <http://www.psi-inc.org/newsite/ja/>
- 21) <http://safeonlinerx.com/>
- 22) <http://www.safemedsonline.org/>
(Web参照日: 2013年10月28日)

(原稿受領日 2013年10月1日)