

第7回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム
世界の医薬品セキュリティの動向

2019年8月30日（金）13：00－17：00
大阪大学中之島センター 佐治敬三メモリアルホール

抄 録

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会第7回フォーラム開催に当たって

2013年3月に日本薬学会のシンポジウムを契機として設立された、一般社団法人・医薬品セキュリティ研究会は、日本及び世界の偽造医薬品に関連する情報分析、偽造対策技術を有する企業・大学からの最新の情報紹介、公的セクター・製薬企業などの偽造医薬品対策の体制を紹介し、オープンに議論する場を提供することを目的に活動しております。これらの紹介やシーズとニーズのマッチングを目指して、設立以来毎年フォーラムを開催しております。

医薬品は国際商品であり全世界の公衆衛生の向上に大きく寄与していますが、偽造医薬品は世界の多くの国に広く深く侵入しており、その影響は人々の健康被害だけでなく、その国の経済状態にまで及んでいます。また、日本製医薬品も偽造のターゲットになっていることに加え、インターネットの普及に伴い、消費者、患者・医療関係者が偽造医薬品など不正な医薬品に接触するリスクが高まっており、日本も決してこの偽造薬禍を免れる訳ではないことが明らかです。今後、偽造の手口はますます巧妙になることが予想され、フォーラムにおいても最新の情報提供に加え、活動を強化していきたいと考えております。

近年では、2017年1月にハーボニー配合錠の偽造品が正規販売経路から患者の手に渡った事案が発生したことから、第5回フォーラムで「安全神話の崩壊」と題して、産官学それぞれの立場から偽造医薬品の流通阻止に向けた政策や卸売販売業での対応、偽造防止技術の紹介を致しました。また、偽造医薬品がインターネットで多く取引され、その偽造技術も様々であることから、第6回フォーラムでは「止められるか、偽造医薬品と不正流通」と題して、偽造医薬品による犯罪に対する国際的取締り状況、世界の偽造医薬品対策に関する会議、偽造防止技術、個体認証技術との応用例など産官学の取り組みを紹介しました。

今回は、「世界の医薬品セキュリティの動向」と題して、厚生労働省やWHOの偽造医薬品担当者による偽造医薬品の現状とその対応、偽造医薬品の被害を受けた企業が講じた具体的対応、偽造防止及び識別技術などを紹介します。

最後に、本フォーラムが参加者皆様に実り多いものとなるために、最新の情報を講師の方々とともに、和やかな技術交流の場も予定しております。積極的なご参加をお願い申し上げます。

末尾になりましたが、第7回フォーラムに対してご協賛を賜りました各社・団体に御礼申し上げますとともに、会員として本研究会にご参加下さり研究会活動にご支援いただいております会員の皆様に厚く御礼申し上げます。今後とも偽造医薬品防止を目指して、会員間の情報共有、偽造医薬品対策のレベルアップなどに貢献する所存ですので、引き続きご支援をお願い申し上げます。

謹白

令和元年8月30日

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会

理事長 木村 和子

(金沢大学名誉教授)

<プログラム>

◇ 13:00～13:10 第7回医薬品セキュリティ研究会フォーラム開会挨拶

木村 和子（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 代表理事）

◇ 13:10～13:25 講演 1

—偽造薬に対する厚生労働省の最近の取組—

講演者：小川 雄大（厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
危害情報管理専門官）

◇ 13:25～14:45 講演 2

—Substandard and Falsified Medical Products World Health Organization—

講演者：Michael Deats（Acting Coordinator, Safety and Vigilance, Essential
Medicines and Health Products, Access to Medicines and Vaccines,
World Health Organization）

休憩・ポスター説示（14:45～15:05）

◇ 15:05～15:40 講演 3

—偽造品事件の具体例から見える偽造品対策において考慮すべき事項—

講演者：加賀美 有一（ギリアド・サイエンシズ株式会社 法務部 執行役員
法務コンプライアンス統括部長）

◇ 15:40～16:15 講演 4

—『医薬品包装の封緘』等セキュリティ採用事例について—

講演者：伊丹 一海（株式会社 タカラ 東京メディカル推進部 部長）

◇ 16:15～16:55 講演 5

—Digital Authentication Trends; Strengths and Vulnerabilities—

講演者：Brett Nelson（Digital Product Manager, De La Rue）

講 演：1

演 題：偽造薬に対する厚生労働省の最近の取組

講演者：小川 雄大

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 危害情報管理専門官

平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案以降、厚生労働省が取り組んできた偽造医薬品に関する主な取組み等を紹介する。

講 演： 2

演 題： Substandard and Falsified Medical Products World Health Organization

講演者： Michael Deats,

A/Coordinator, Safety and Vigilance of Medical Products

World Health Organization, Geneva, Switzerland

WHO will discuss their mandate and role in tackling substandard and falsified (SF) medical products from both a political and technical perspective.

Specific focus will be placed on the role and evolution of the Member State Mechanism on SF medical products, its prioritized activities and significant outputs including the agreement on definitions of SF medical products and the recent study on the public health and socio economic impact of SF medical products. The publication has stimulated political interest in the issue and further research.

The presentation will then shift to the technical work of WHO including the establishment of the Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) on SF. Over 170 Member States medicine regulatory authorities are trained in the use of the system which receives reports, provides technical assistance in emergencies and issues alerts where appropriate. With 2000 SF medical products reported to the system a significant body of validated evidence is being accumulated to inform policy and investment.

The recently published report of the first 4 years work of the GSMS will be discussed which sets out the causes, consequences and solutions to addressing SF medical products through a strategy of prevention, detection and response.

A number of projects are underway to improve and simplify reporting, strengthen regulatory capacity, raise awareness, implement educational programmes, improve data collection and analysis and a 4 year programme of medicine quality surveys in 24 Countries in relation to antibiotics, anti malarials and maternal health products.

Finally a look at the next 5 years, the emerging threats and challenges faced by Member States and the urgent need for political will to ensure the quality of medical products and safeguarding of public health.

講演：3

演題：偽造品事件の具体例から見える偽造品対策において考慮すべき事項

講演者：加賀美 有一

ギリアド・サイエンシズ株式会社、執行役員 法務部統括部長

ギリアド・サイエンシズの二つの製品「ハーボニー配合錠」および「ベムリディ錠 25mg」の偽造事件の事案を説明し、今後の偽造品対策を考えるうえでの参考資料を提供したい。

日本国内において、「ハーボニー配合錠」は 2015 年 9 月の販売開始以降 C 型肝炎に対する抗ウイルス治療に用いられており、「ベムリディ錠 25mg」は 2017 年 2 月の販売開始以降 B 型肝炎に対する抗ウイルス治療に用いられている。偽造事件当時は、両製品ともボトル入りの錠剤として販売されていた。

2017 年 1 月に奈良県内の薬局において、「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見された。本件偽造品は、大半が真正な「ハーボニー配合錠」のボトルに他の錠剤を封入したもので、添付文書や外箱なしで流通していた。偽造品は患者の手に渡ったものの、幸い服用には至らなかったと思われる。2018 年 6 月までに数名が逮捕された。

2017 年 4 月に北京在住の B 型肝炎患者からの問い合わせにより、「ベムリディ錠 25mg」の偽造品が発見された。本件偽造品は、日本国内で市販されているボトル入りの錠剤のサプリメントのボトルのラベルを「ベムリディ錠 25mg」と表示されたものに貼替え、添付文書を変造し、これを偽造した外箱に入れたもの。中国語のインターネット サイトを通じて販売されており、患者が服用した可能性がある。

医療用医薬品の偽造品は必ずしも患者に届くことを想定して作られるとは限らない。真正品を知らない者や知っていたとしても真正品かどうかを確認せずに流通させる者は、偽造品の流通を助長させることになる。多種多様な偽造事案に対処するために、より効果的な方法を考える必要があるのではないかと。

講演：4

演題：『医薬品包装の封緘』等セキュリティ採用事例について

講演者：伊丹一海

株式会社タカラ 東京メディカル推進部

タカラは長年培ってきた粘着加工技術と印刷技術を最大限に活用した製品開発を行っています。消費者に安心・安全をご提供するという観点から、他社に先駆けてセキュリティ包装に取り組みました。1981年「改ざん防止カートン」で実用新案を取得して以来、いたずら防止や荷抜き防止から個人情報保護の等の機密情報保持、更には世界的に大きな問題となっている模倣・偽造対策のための偽造防止技術にいたるまで、様々なニーズにお応えすべく品揃えを増やしております。

2017年1月にハーボニー配合錠の偽造品が正規ルートから患者まで渡って以来、業界では様々な取り組みをされています。

特に医薬品の封緘については、平成30年8月1日「医薬品の封の取扱い等について」として、局長通知が発出されました。平成31年3月29日に、その質疑応答集（Q&A）で具体的な対応策が示されました。また、令和元年5月30日には『「医薬品の封・密閉性の確保に関するガイドライン」の見直しについて』で現時点における最終的な対応方法が記されました。

今回貴重なお時間をいただきましたので、ラベル・テープを用いたセキュリティ包装をご紹介します。微力ながらお力になればと思っております。

講演：5

演題：Digital Authentication Trends; Strengths and Vulnerabilities

講演者：Brett Nelson,

Digital Product Manager, De La Rue

製薬業界は、物流チェーンの可視化と知的財産侵害の特定を図るため、長い間シリアルライゼーションを導入してきました。シリアル以外の認証ソリューションが不足している中では、流通経路の保護のために多大な努力が必要とされます。もちろんシリアルによるトラック&トレースも必要ですし、特定のグレーマーケットに関する情報収集は可能ですが、これらのアプリケーションは知的財産保護の包括的な解決策とはなっていません。その結果、多くの世界的な製薬業界では偽造医薬品やその他のブラックマーケットに対して脆弱なままであり、転用のようなグレーマーケットや過剰生産といった点においての対策が十分似てきていないのが現状です。

このプレゼンテーションでは、IP 所有者が保護対策すべき 6 種類の「攻撃」、様々な新しいデジタル認証テクノロジーとそれぞれの長所や短所について概説します。スマートフォンの機能を利用する等で、高度な攻撃にも対抗すると同時にデジタルによるサポートがない場合よりもより高い利便性と信頼性と提供できるような新しいデジタルテクノロジーも出てきました。さらに、昨今話題になってきているブロックチェーン技術も信頼性や透明性を高めるツールとして利用できます。ブロックチェーンの効果的な活用方法の例を合わせてご紹介します。デジタルテクノロジーを活用して、実証済みの物理的な認証マーカ―やタグの有用性を更に補強することにより、シンプルで信頼性が高く効率的な包括的ソリューションにすることができます。

ポスター展示

- ・ **シヤチハタ株式会社**

「印刷物を対象とした人工物メトリクスを利用する認証技術（SAMP[®]）
副題（個別認証技術による PTP 包装された医療用麻薬の個別管理）」

- ・ **株式会社タケトモ**

「医薬品への情報付加と偽造防止」

- ・ **フロイント産業株式会社**

「偽薬対策としての錠剤印刷技術」

(順不同)

第 7 回医薬品セキュリティ研究会フォーラムの開催にあたり以下の

企業・団体からご協賛頂きました

- ・ **株式会社アインホールディングス**
- ・ **公益社団法人 日本薬剤師会**

(順不同)

令和元年度 医薬品セキュリティ研究会 構成員

2019/8/26 現在

【役員】

代表理事	木村 和子	金沢大学
理事	猪狩 康孝	株式会社微生物化学研究所
	大箸 義章	中外製薬株式会社
	水野 誠	シヤチハタ株式会社
監事	牧野 智成	シヤチハタ株式会社

【会員】

名誉会員	谷本 剛	レギュラトリーサイエンス財団
正会員	木村 和子	金沢大学
	猪狩 康孝	株式会社微生物化学研究所
	シヤチハタ株式会社	
	武田薬品工業株式会社	
	中外製薬株式会社	
法人会員	朝日印刷株式会社	
	アストラゼネカ株式会社	
	アラガン・ジャパン株式会社	
	株式会社岩田レーベル	
	大塚製薬株式会社	
	協和キリン株式会社	
	塩野義製薬株式会社	
	株式会社タカラ	
	富士フイルム株式会社	
	フロイント産業株式会社	
	株式会社マイクロ・テクニカ	
	株式会社UACJ	
個人会員	西島 正弘	
	石原 由紀夫	

(順不同)