

# ビジョン2026

一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会



# はじめに

一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会（以下、「医セ研」という。）は、平成25（2013）年9月に、偽造医薬品対策を継続的な取り組みとして日本に定着させ、製薬企業、偽造対策技術を有する企業、大学がオープンに情報を交換し、全体のレベルを上げるとともに世界の偽造医薬品への取り組みとも連携できることを目的に設立され、「偽造医薬品リスク対応に向け、企業ニーズ及び技術シーズをマッチングさせるフォーラムの主催」（定款第3条3項）や助言を行うとともに、情報収集活動や発展的に研究活動とその支援を行って来ている。

医セ研は2023年に設立10周年を迎えた折に、医セ研の今後の中長期的なあり方として「ビジョン2023年」を策定し、精力的な活動を継続してきたが、これらの成果を基盤としてさらなる3年先を見据えた取り組み方針として、

## **「医薬品セキュリティ研究会 ビジョン2026」**

を定めることとする。

# 理 念

・本研究会は、偽造医薬品による健康被害の発生を抑止することを目的とし、その目的に資するため、次の事業を行います。

- ・ 偽造医薬品の解説サービス活動
- ・ 偽造医薬品リスク対応に役立つ技術及び情報の集積並びにそれ等の応用研究活動とその支援
- ・ 偽造医薬品リスク対応に向け、企業ニーズ及び技術シーズをマッチングさせるフォーラムの主催
- ・ 偽造医薬品リスク対応に向けたプランニング及びコンサルティング活動
- ・ 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業



## 目指す方向

COVID-19感染症のパンデミックを契機に様々な偽造医薬品が世界を席捲し、製薬企業の開発努力に挑戦し、健康被害の発生は益々大きな問題となっております。AIの普及もこの傾向に拍車をかけ、日本は例外であり大丈夫という考えを変えなければなりません。偽造医薬品対策は、偽造医薬品及び防止技術の情報収集・対策実施などの社内体制の整備、知的財産を守るための税関による水際での摘発、オンラインでの偽造医薬品販売の摘発も含めた国内外の警察・司法・行政組織との連携、製薬業界団体を介した世界レベルでの偽造医薬品情報の収集と調査、多面的な取り組みを必要としています。

偽造医薬品に関する脅威がますます高まるなか、患者さんの安全を最優先に考える必要がある企業として何をどのような手順・優先順位で取り組むべきか、手探りの状態が続いている現状と思われます。

一方、偽造、模倣、不正取引などに代表されるリスクは医薬品に限定されるものではなく、食品、化粧品、電化製品など幅広い業種、製品がその脅威に晒されており、これらの業界では先進的な取り組みがなされている事例があります。偽造医薬品対策として種々提案されている技術、アイデアとこれらの先進的な取り組みは深く関連するものが多く、それらを共有し、企業としての取り組みに応用することは有益と考えられます。

継続的な取り組みとして日本に定着させ、製薬企業や偽造に悩む化粧品や食品などの企業、偽造対策技術を有する企業、大学・研究機関が先進的事例の共有などオープンに情報を交換し、議論を闘わせ、全体のレベルを上げるとともに世界の偽造医薬品への取り組みとも連携できることを目指しております。

# ビジョン2026 推進のための活動項目

医薬品セキュリティ研究会の目指す目的を達成するため、次の内容を実行する。

- (1) 国内外の偽造医薬品、化粧品、食品などの関連製品、偽造防止技術等の情報発信
- (2) 医薬品セキュリティ対策、流通安全確保、国際動向の調査、研究活動



# 推進活動

## (1) 国内外の偽造医薬品、偽造防止技術等の情報発信

- ① フォーラムを毎年定期的で開催し、研究会としての地位を向上する。
  - ・フォーラム、ポスターセッションの開催と合わせて、単発テーマの勉強会を開催
- ② 行政、製薬企業、化粧品、食品など偽造対策を必要とする企業、技術関連企業等々の連携・協働
  - ・異分野間の交流を推進するプラットフォームとして活用
  - ・国内外公的機関（厚生労働省、WHO、APEC等）で提言されている最新情報の発信
- ③ 偽造医薬品の現状と防止にむけた指針の発信
- ④ 他の研究会とは異なる、パイオニア的な調査活動、情報発信を積極的に実施、
- ⑤ 関連情報のホームページ等での発信
  - ・フォーラム等のアーカイブの作成、会員企業技術動向など
- ⑥ グローバルな情報発信

## (2) 医薬品セキュリティ対策、国際動向の調査・研究活動

- ① 偽造医薬品防止、偽造防止技術策、並びに流通安全確保に関する提言
  - ・偽造防止に関する様々な分野のテーマにアプローチし、問題解決と戦略を提案する。
- ② 学生、若手研究者への支援
  - ・研修セミナーの開催や研究会の運営支援
  - ・若手研究者への調査研究費や奨学金支援 および 研究論文発表、ポスター発表に対して表彰
- ③ 偽造医薬品防止に繋がる調査研究の取り組み

# 課 題

## (1) 非営利事業経営の安定

運営基盤、財務基盤の強化 および 会員の増員を図る。

- ① 会員の増加と正会員への移行の推進
- ② 収益事業の強化、推進
- ③ 理事等の世代交代の推進とメンバー構成の増強

## (2) 関連広報、ホームページ等での発信を行う。



## これまでの主な活動一覧

<企業ニーズ及び技術シーズをマッチングさせるフォーラムを年一回開催>

	日付	主 題	場 所
第一回	2013年9月9日	偽造医薬品と闘う技術の最前線	大阪大学中之島センター
第二回	2014年4月18日	偽造医薬品と闘う技術の最前線 2	大阪大学中之島センター
第三回	2015年4月17日	医薬品の流通セキュリティの課題と今後	大阪大学中之島センター
第四回	2016年9月16日	グローバル流通する偽造医薬品との闘い	KKRホテル金沢
第五回	2017年8月25日	安全神話の崩壊	大阪大学中之島センター
第六回	2018年10月19日	止められるか、偽造医薬品と不正流通	大阪大学中之島センター
第七回	2019年8月30日	世界の医薬品セキュリティの動向	大阪大学中之島センター



	日付	主 題	場 所
第八回	2020年10月23日	With コロナの時代の偽造医薬品対策	大阪大学中之島センター、ライブ配信
第九回	2021年8月20日	コロナ禍における偽造医薬品の脅威	ライブ配信
第十回	2022年8月26日	サステナビリティ実現のための偽造医薬品対策	日本橋ライフサイエンスハブ、ライブ配信
第十一回	2023年8月25日	ネット社会におけるオークション・SNS等の偽造品/模倣品の脅威と対策	きゅりあん（品川区立総合区民会館）、 ライブ配信

### 〈 オンライン薬局に関する特別セミナー 〉

2016年6月17日 オンライン薬局の実態と消費者意識 於：東京工業大学キャンパスイノベーションセンター

### 〈 書籍出版 〉

偽造医薬品の脅威との終わりなき戦い- 医薬品セキュリティ研究会アーカイブからの警鐘 - を出版した（2022年9月）。

9年間に延べ61名の識者による偽造医薬品との闘いの記録。

### 〈 コンサルテーション、取材協力、講演 〉

流通医薬品の安全確保に係る相談、取材、講演に常時応じている。

### 〈 技術及び情報の集積並びに応用研究活動とその支援 〉

R&Dや公的研究班活動を通して、技術・情報の集積と応用研究活動を継続している。偽造医薬品研究者に対する奨学制度を実施している。

## 偽造医薬品の撲滅を図る

- ・医薬品や関連製品の偽造撲滅と流通安全をはかる医薬品流通セキュリティにおける唯一無二の事業推進を目指す。
- ・製薬企業、化粧品や食品など関連企業、流通業界と偽造防止技術メーカーの橋渡しの役割を目指す。
- ・世界の偽造医薬品への取り組みと連携を目指す。