

第10回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム

サステナビリティ実現のための偽造医薬品対策

2022年8月26日（金）13：00－16：50

日本橋ライフサイエンスハブ A 会議室

抄 録

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会第 10 回フォーラム
「サステナビリティ実現のための偽造医薬品対策」開催に当たって

2019 年末に始まった新型コロナウイルス感染症は繰り返し世界を席捲し、我が国では勢いを増しています。感染の予防薬・治療薬の開発・普及は精力的に行われていますが、必ずしも人々を病魔から解放するには至っていません。人々の不安感を糧に偽造品が世界中で出回り、国際的規制当局は警戒を強め、取締を強化しています。偽造問題は医薬品に留まらず、拡大した電子商取引 (EC) により現物を確かめずに購入する機会が増え、様々な企業にとって模倣品対策が急務となっています。特に命に直結する医療に偽造品が入り込むことは最も警戒すべきことです。

かつて偽造医薬品は医薬品の普及が不十分な国や地域を中心に感染症治療薬や抗寄生虫薬を装ったものでした。先進国では専ら美白薬や筋肉増強剤など一部の人々に使用される生活改善薬が中心でした。しかし、21 世紀を目前にしたころから ED 治療薬の偽造品が大量に出回り、それに続き高額な抗ガン剤などの偽造品が頻発しました。これに対して欧米諸国は積極的に偽造医薬品対策に取り組むようになりました。日本でも 2017 年に抗 C 型肝炎ウイルス薬ハーボニー®の偽造品が正規流通から患者にまで渡った事例が発生し、省令改正等の対応策が講じられました。日本の製薬会社が開発した抗がん剤の偽造品が海外で流通した事例も発生しています。また、個人輸入により日本人は偽造医薬品に恒常的に晒されています。日本は、偽造医薬品から決して免がれていません。当局により国内の製造、流通、水際対策が講じられるとともに、関係各社において社内体制の整備・強化が図られています。

平成 25 年 3 月に開催された日本薬学会シンポジウム「偽造医薬品の最前線－忍び寄る脅威との戦い」において、規制当局、Interpol、製薬企業、防止技術開発企業、アカデミアが一堂に会し、偽造医薬品の実態と対策について議論致しました。このシンポジウムの成功から、偽造医薬品への継続的取組みが必要と考え、日本薬学会シンポジウムのオーガナイザーが中心となり、平成 25 年 9 月 2 日に一般社団法人医薬品セキュリティ研究会がスタート致しました。平成 25 年第 1 回フォーラム「偽造医薬品と闘う技術の最前線」を皮切りに、第 9 回フォーラム (令和 3 年 8 月)「コロナ禍における偽造医薬品の脅威」まで毎年、官公庁、国際機関、製薬企業、流通企業、技術開発企業、第三セクター、アカデミアから取組みをご紹介頂き、意見交換や協力醸成が行われています。

第 10 回は「サステナビリティ実現のための偽造医薬品対策」と題し、偽造医薬品の駆逐が SDGs (Sustainable Development Goals) や ESG (Environment, Social and Governance) に配慮する企業取組みには不可欠であるとの認識の上に、最新のご経験、ご見解を交換し、防御・対策の強化に役立てて頂くことを目指しております。

本研究会の活動を継続的なものにするために、医薬品セキュリティ研究会の会員募集・協賛募集を引き続き行っております。会員間の情報共有、偽造医薬品対策のレベルアップを目指して参りますので、奮ってご参加いただきますようよろしくお願いいたします。

謹白

令和 4 年 8 月吉日

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会
代表理事 木村 和子
(金沢大学特任教授・名誉教授)

<プログラム>

◇ 13:00～13:10 第10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
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究科メディ-クウォリティ・セキュリティ講座
特任教授）

◇ 13:10～13:40 講演 1

— After コロナを見据えた令和の市販後安全対策
— ICTによる情報提供、トレーサビリティの確保と育薬など —
講演者：中井 清人（厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長）

◇ 13:40～14:10 講演 2

— 模倣品対策とSDGs ～課題と今後の展開～ —
講演者：杉山 卓也（特許庁 総務部 国際協力課 模倣品対策室 室長）

◇ 14:10～14:50 講演 3

— 新型コロナワクチン国内流通体制の構築とその運用事例 —
講演者：土屋 陽亮（ファイザー株式会社 グローバルサプライチェーン
ジャパンマーケットロジスティクスリード）
松岡 一夫（ファイザー株式会社 製造部門 品質オペレーションズ部（東京）
部長／品質保証責任者）

◇ 質疑応答（14:50～15:00）

休 憩（15:00～15:10）

◇ 15:10～15:50 講演 4

— 医薬品流通とブロックチェーンについて —
講演者：中野 宏昭（日本アイ・ビー・エム株式会社 IBMコンサルティング事業本部
マネージング・コンサルタント）

◇ 15:50～16:10 講演 5

— 危険！クスの個人輸入 —リスクが潜む個人輸入の現状— —
講演者：野瀬 耕二（一般社団法人偽造医薬品等情報センター 前事務局長
（現 一般社団法人静岡市薬剤師会 医薬品情報室）

◇ 16:10～16:30 報告

— 【出版】医薬品セキュリティ研究会の集大成「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> —
大箸 義章（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事）

◇ 質疑応答（16:30～16:40）

◇ 16:40～16:50 第10回医薬品セキュリティ研究会フォーラム閉会挨拶

猪狩 康孝（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事）

講演：1

演題：After コロナを見据えた令和の市販後安全対策－CTによる情報提供、トレーサビリティの確保と育薬など－

講演者：中井 清人

所属：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長

講演要旨

近年では、科学技術の進展に伴い、創薬環境も大きく変貌しています。今までは、メガファーマによる自社開発、創薬ターゲットも生活習慣病などを対象としたブロックバスターが多くを占めていましたが、ベンチャー・アカデミアとのアライアンスによる開発、バイオ製品によるアンメットメディカルニーズを対象とした創薬が増えてきています。この様な製品では、市販前に大規模な治験を行うことは難しく、創薬を促進させる薬事制度（先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など）の導入もあり、市販前の開発段階から市販後の育薬を見据えた開発が求められています。また、益々高額化する医薬品の開発において、その効率化・適正化のためにも、市販後のリアルワールドデータ（RWD）の活用が求められています。

医薬品をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことが育薬です。医薬品の価値を最大にするためには、承認を取得する前の治験だけではなく、承認取得後も実使用時の情報の調査・収集を絶えず行うことが必要です。医薬品の使用を必要とする個々の患者さんに対して、医療の現場で現に実践されてきた結果である医療情報に基づいて、医薬品の持つ価値を最大化・最適化していくことが求められています。

2019年12月には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）が改正され、薬剤師による服薬状況の継続的な把握義務や、条件付き早期承認制度、先駆け審査指定制度の法制化などの新たな承認審査制度の創設、市販後安全対策における添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定められました。

これらの内、添付文書の電子化については、昨年8月から添付文書の電子化が施行され、外箱等に添付文書情報へアクセスできる符号（GS-1コード）を表示することとなり、GS1コードから添付文書等を情報提供するためのサイトにアクセスするためのアプリの提供も開始されています。また、バーコード表示の義務化についても、本年の12月1日に施行予定で有り、現在、そのための準備が進められています。このバーコード表示については、トレーサビリティの確保以外にも、医療現場のニーズを踏まえ、その機能を用いた応用についても検討が必要に思います。

本講演では、医療現場での医薬品の最適化と開発（育薬）への期待について概況するとともに、添付文書の電子的提供によるリテラシーの向上や、バーコード表示の義務化によるトレーサビリティ確保等について、大きく私見を入れながら、想いを述べたいと思います。

講演：2

演題：模倣品対策とSDGs ～ 課題と今後の展開 ～

講演者：杉山 卓也

所属：特許庁 総務部 国際協力課 模倣品対策室 室長

講演要旨

「模倣品対策にどれだけのコストをかけるべきなのか？」といったお悩みをお持ちの方もいらっしゃるのではないのでしょうか。持続可能でより良い世界を目指す国際目標としてSDGsが注目される中、その利用は企業価値の向上などのメリットも期待される中、特許庁模倣品対策室では、権利者企業様からのこのようなお悩みやご要望も踏まえ、「模倣品対策とSDGs」という新しいコンセプトの構築を目指し、2019年6月にSDGs実現に向けた優先課題の一つとして「模倣品対策強化」を政府のSDGs推進アクションプランに登録いたしました。

本講演では、電子商取引の拡大を背景として拡散する模倣品の概況や「政府模倣品・海賊版対策総合窓口」として同室が受け付けた権利者等からの最近の相談・通報内容の概況などについて触れながら、この度、海外からの模倣品流入に対する規制の強化にかかる法律改正が本年10月1日から施行されることになったことについてもご案内させていただきつつ、知的財産・模倣品対策とSDGsの関係について企業の取り組み例やご意見などを共有させていただきながら、SDGsへの貢献に向けた模倣品対策の活用のあり方や取り組みの検討の状況についてご紹介いたします。

講演：3

演題：新型コロナワクチン国内流通体制の構築とその運用事例

講演者：土屋 陽亮 / 松岡 一夫

所属：ファイザー株式会社 グローバルサプライチェーン ジャパンマーケットロジスティクスリード / 製造部門 品質オペレーションズ部（東京）部長 品質保証責任者

講演要旨

2019年12月31日、中国当局が世界保健機関（WHO）に対し、武漢において肺炎の症状に似た症状を引き起こす謎のウイルスが小規模なクラスターを発生させていると警告しました。2020年1月には日本で初めての新型コロナ感染者が報告され、わずか3ヵ月程の間に日本国民の新型コロナ罹患者数は累計1万人を超えました。その後、全国教育機関の臨時休校、移動を含む様々な行動制限、マスクや消毒用品の品薄、東京オリンピックの延期など、感染拡大は我々の日常生活、社会経済活動にも大きな影響を及ぼしました。日々拡大する感染状況を一刻も早く食い止め一人でも多くの命と健康を救い、コロナ禍で停滞した社会経済活動を正常化させるため、新型コロナワクチンに対する期待が高まり、接種対象でそれを希望する全国民への大規模な接種体制を迅速に立ち上げることが求められました。

2021年2月14日、弊社新型コロナワクチン製造販売承認の取得が発表され、日本国内での円滑な接種開始に向け、日本政府、各都道府県、自治体と密に連携し、全国の接種施設へいち早く適切な環境下でワクチンを届けるため、ロジスティクス面においても急ピッチで準備を進めました。離島を含めた日本全国津々浦々の接種施設へ、全人口分をカバーする大量のワクチンを安定供給するための流通体制を前例のない短期間で構築し、2021年2月17日に日本国内の接種施設において初となる接種が開始されました。以降、現在に至るまで国内で必要とされるワクチンを、日々安定的に供給しています。

特に弊社の新型コロナワクチンは、その特性から超低温帯での徹底した順守すべき厳しい品質要件およびセキュリティ要件を満たす必要があります。短期間で大量のワクチンを全国の接種施設に緻密かつ適切な環境下で配送を行うためには既存のインフラでは対応できず、多くの解決すべき課題が立ちはだかっていました。

本講演では、それらの課題をどのように解決し、短期間で全国の接種施設へ安定的な配送を実現可能としたかをご紹介します。

講演：4

演題：医薬品流通とブロックチェーンについて

講演者：中野 宏昭

所属：日本アイ・ビー・エム株式会社 IBM コンサルティング事業本部

講演要旨

現状分断されている医薬品流通情報をブロックチェーンでつなぎ可視化するために取り組んでいる医薬品データプラットフォーム構築のご紹介

講演：5

演題：危険！クスリの個人輸入ーリスクが潜む個人輸入の現状ー

講演者：野瀬 耕二

所属：一般社団法人偽造医薬品等情報センター 前事務局長

(現職：一般社団法人静岡市薬剤師会 医薬品情報室)

講演要旨

2014年6月12日から施行された医薬品医療機器等法により、一般用医薬品がインターネット上で販売できるようになりました。これを受け、2022年5月末現在で2,200を超えるサイトが一般用医薬品をネット販売するとして登録するなど、医薬品等のインターネット販売が国民の身近な存在となりました。

インターネットで医薬品を取り扱うサイトといっても、海外からの医薬品の個人輸入を代行するサイトの中には、一般市民による個人輸入が認められない製品を個人向けに取り扱っていたり、偽造医薬品であったり、不衛生な環境で製造されていたり、表示通りの成分が含有されていなかったり、健康食品と称しながらも医薬品成分が含有されていたりするなど、問題のあるサイトがあり、これらによる健康被害や事故の発生も多数報告されており、看過できない状況にあります。

このような状況に対処し、国民の健康被害の発生を可能な限り防止するため、一般社団法人偽造医薬品等情報センターは、偽造医薬品、指定薬物またはその他不正な医薬品（以下「偽造医薬品等」という。）に関する情報収集や情報提供に取り組んでおります。

近年、SNSの普及やパソコン、スマートフォンを用いた通信技術の向上などにより、匿名性の高い偽造医薬品等に関する情報なども多様化、複雑化、さらに潜在化してきており、これまで以上に、情報収集業務、および情報発信業務の質の向上に取り組むことが不可欠となります。

今回のフォーラムにおいては、偽造医薬品等情報センターが情報収集業務の一環として収集した中から、消費者等から医薬品の個人輸入に係る電話相談を受けた実際の事例を交えて紹介させていただきます。

医薬品セキュリティ研究会に関連する皆様におかれましては、既にご存じなことも多数あるかとは思いますが、少しでも皆様の今後の活動の一助となることが出来ればと考えております。

今後も偽造医薬品等情報センターでは厚生労働省、日薬連、製薬協、医薬品セキュリティ研究会、(公財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターなど関係機関と連携しながら、国民の健康と福祉の向上に貢献するよう新しい取り組みにも果敢にチャレンジしてゆきます。

報 告

演 題：【出版】医薬品セキュリティ研究会の集大成「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＞

講演者：大箸 義章

所 属：一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事

講演要旨

第 10 回医薬品セキュリティ研究会フォーラムを迎えるにあたり、医薬品セキュリティ研究会のこれまでの活動から得られた重要な知見を総括し、その集大成として下記のように製本化し、出版する。

【出版】

「偽造医薬品の脅威と終わりなき戦い」

＜医薬品セキュリティ研究会アーカイブからの警鐘＞

偽造医薬品は患者に深刻な健康被害をもたらすほか、正当な治療機会の逸出、耐性菌の出現など医薬品、医療への信頼喪失につながる事態を引き起こしている。さらには、医薬品開発を阻害し、社会の進歩・発展を阻害し、同時に犯罪組織の興隆を促すなど経済、社会に甚大な悪影響を及ぼしている。

このような中、一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会は、2013 年 9 月、偽造医薬品の対策を継続的取り組みとし日本国内に定着させるべく、国内で唯一の研究組織として設立した。

特に、定期開催してきた医薬品セキュリティフォーラムは、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交換し、行政等からの情報収集や、グローバルの状況の認知を高めることで、偽造品対策のレベル向上に寄与してきたが、このフォーラムも、このたび第 10 回目の開催を迎えた。

この節目にあたり、これまで医薬品セキュリティフォーラムの講演から得られた貴重な知見や、熱い議論を総括し製本化することで、より多くの方々への偽造医薬品の現状と課題の周知を可能とし、本書が偽造医薬品に対する警鐘として役立つことを期するものである。

以上

第 10 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

・ **公益社団法人 日本薬剤師会**

令和4年度 医薬品セキュリティ研究会 構成員

2022/8/5 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
	牧野 智成	シヤチハタ株式会社
	吉田 直子	金沢大学
監事	樋口 雅義	中外製薬株式会社

【会員】

名誉会員	水野 誠	
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	株式会社ILファーマパッケージング	
	朝日印刷株式会社	
	アストラゼネカ株式会社	
	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	
	住友ファーマ株式会社	
	株式会社タカラ	
	フロイント産業株式会社	
	株式会社マイクロ・テクニカ	
	株式会社ユーロックテクノパーツ	
	株式会社UACJ製箔	
個人会員	石原 由紀夫	
	大箸 義章	
	西島 正弘	
	平林 史子	
	福岡 隆夫	
	吉田 直子	