

第12回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム

**A I 時代における医薬品／
化粧品のグローバルなセキュリティ**

2024年8月30日（金）13：00－17：20

日本橋ライフサイエンスビルディング 10階 1004会議室

抄 録

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会第 12 回フォーラム

「AI 時代における医薬品／化粧品のグローバルなセキュリティ」開催に当たって

医薬品セキュリティ研究会フォーラムは、本年第 12 回を迎えます。今回のテーマは「AI 時代における医薬品／化粧品のグローバルなセキュリティ」です。偽造品並びにそれに対抗する防止技術や防止対策には歴史を重ねるものも多いのですが、新たな動向も見られます。研究開発分野で、AI がこれまでにない強力な開発ツールとなっています。一方で、ディープフェイクの登場など、偽造品の出現を容易にする側面を持っています。偽造は医薬品だけではなく、世界中のあらゆるものに対して出現し、私達の生活を脅かしています。

このような困難な時代にあり、本年も偽造防止技術・偽造防止対策の最前線で闘っておられる方々に、日ごろのご努力と成果を共有して頂きます。世界中で自社の医薬品に目を光らせていらっしゃるエーザイ株式会社様、製薬企業とともにアジアをはじめ世界の偽造医薬品と闘っている製薬防御研究所 (PSI) 様、2022 年の法律改正により個人による偽造品輸入について取組を強化されている税関様、共に医薬品・医療機器等法の規制を受けて、共に手を携えて偽造対策に取り組ませて頂きたい化粧品業界様、ブロックチェーンを活用し、偽造品対策に強力なツールの提供実績を有される株式会社博報堂プロダクツ様にご講演いただけることとなりました (以上、プログラム順)。

コロナ禍のために 2020 年以降休止しておりましたフォーラムに続く技術交流会を今年から復活いたします。この機会に、偽造品についてご経験や技術情報、対策を直接交換し、交流を深めていただき、今後の発展に役立てて頂きますことを願っております。

最先端におられる偽造防止の専門家が一同に会する他に類のないフォーラム及び技術交流会への専門家の皆様のご参加をお待ちしています。末尾になりましたが第 12 回に至るまで、偽造品に立ち向かってこられた多くの専門家に偽造品対策の神髄を共有していただきましたことに感謝いたします。

謹白

令和 6 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・名誉教授)

<プログラム>

◇ 13:00~13:05 第12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)

◇ 13:05~14:00 講演 1

— Eisai's Product Security Initiatives, what we do and how we do it —

講演者: Gregory M. Kleiman (Chief Product Security Officer, Eisai Co., Ltd.)

◇ 14:00~14:55 講演 2

— Disruption Efforts Against Falsified Medicines in Asia

by Pharmaceutical Security Institute —

講演者: Ramesh Raj Kishore (Regional Director - Asia Pacific, Pharmaceutical Security Institute, Singapore)

◇ 質疑応答 (14:55~15:00)

休 憩 (15:00~15:10)

◇ 15:10~15:45 講演 3

— 越境電子商取引の進展に伴う模倣品の水際取締り強化

(令和4年10月改正関税法施行) —

講演者: 小林 亜紀 (東京税関 業務部 知的財産調査官)

◇ 15:45~16:20 講演 4

— 化粧品業界における模倣品対策活動のご紹介 —

講演者: 沖 美絵 (日本化粧品工業会 商標委員会 模倣品対策部会

花王株式会社 法務部門 ブランド法務部 課長(模倣品対策担当))

◇ 16:20~16:55 講演 5

— 模倣品・偽造品対策プラットフォームにおける医薬品への活用可能性 —

講演者: 岡本 尚樹 (株式会社博報堂プロダクツ MD ビジネス事業本部 事業本部長)

◇ 16:55~17:00 国際学会情報

— 低品質薬と偽造薬のスクリーニング技術の改善に向けて

(オックスフォード大学ワークショップより 2024年4月) —

講演者: 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)

◇ 質疑応答 (17:00~17:10)

◇ 17:10~17:20 第11回医薬品セキュリティ研究会フォーラム閉会挨拶

吉田 直子 (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：Eisai's Product Security Initiatives, what we do and how we do it

講演者：Gregory M. Kleiman

所属：Chief Product Security Officer, Eisai Co., Ltd.

講演要旨

Eisai employs several anti-counterfeit strategies to combat this global threat to public health and help ensure the integrity of our products. We are committed to giving healthcare professionals and patients the information they need to safely access our products. It is vital that we all take steps to recognize and avoid counterfeits.

The following objectives have been identified and are viewed as critical elements in an Eisai global strategy to combat our products being stolen, tampered with, counterfeited, and/or diverted:

1. Improving Intelligence on specific criminal organizations
Re-examine our Intelligence and the illegal supply chains
2. Sustained and expanded collaborations with International, Regional, and National LEAs/DRA's (Legal Enforcement Agencies/Drug Regulatory Authorities)
3. Engage corporations enabling illegal operators
4. Liaise with existing associations in Public – Advocacy, Engagement & Awareness
5. Providing greater assistance to law enforcement agencies

講 演： 2

演 題： Disruption Efforts Against Falsified Medicines in Asia by Pharmaceutical Security Institute

講演者： Ramesh Raj Kishore

所 屬： Regional Director - Asia Pacific, Pharmaceutical Security Institute, Singapore

講演要旨

Insights on global and Asian pharmaceutical crimes identified by the Pharmaceutical Security Institute will be shared.

- i. Who is PSI, our members and partners
- ii. The global trend for pharmaceutical crime
- iii. Regional stats (APAC)
- iv. Illegal diversion issues
- v. Efforts undertaken by PSI to combat pharmaceutical crime in the e-commerce space
- vi. Other engagements

More PSI's disruption efforts against falsified medicines in Asia will be presented.

講演：3

演題：越境電子商取引の進展に伴う模倣品の水際取締り強化
(令和4年10月改正関税法施行)

講演者：小林 亜紀

所属：東京税関 業務部 知的財産調査官

講演要旨

事業性のない者により輸入される模倣品は、従来は税関での取締対象ではありませんでした。越境電子商取引の急速な拡大により、海外の事業者と日本国内の個人との直接取引による模倣品の輸入が増加しているところ、この状況に対応するため、商標法、意匠法、関税法の改正が行われ、令和4年10月から海外の事業者が郵送等により日本国内に持ち込む模倣品のうち、商標権または意匠権を侵害するものは、個人使用目的で使用されるものであっても税関における水際取締りの対象となりました。法改正から1年以上経過した現在の状況についてお話しします。

税関が知的財産侵害物品を取り締まる目的の一つとして「健康・安全への脅威の除去」という公益の保護があります。税関における効果的な水際取締りのためには、権利者による協力が不可欠です。医薬品に関する特許権や商標権等の知的財産を有する権利者は、税関へ差止申立てを行うことができ、税関において侵害疑義物品が発見された場合には認定手続において証拠を提出し意見を述べることができます。権利者の負担軽減のため、令和5年10月から認定手続における簡素化手続の対象が輸入差止申立てに基づく全ての権利に拡大されました。偽造医薬品対策の一つとして、利用しやすくなった税関手続の活用をご検討いただきたく、差止申立てと認定手続の概要及び税関における対応をご説明させていただきます。

講演：4

演題：化粧品業界における模倣品対策活動のご紹介

講演者：沖 美絵

所属：日本化粧品工業会 商標委員会 模倣品対策部会

花王株式会社 法務部門 ブランド法務部 課長(模倣品対策担当)

講演要旨

EC サイトを中心に化粧品の模倣品の流通が確認され、刑事事件となり報道されるケースも発生しています。化粧品は肌に塗布するものであり、模倣品と知らず商品を使用することで、消費者の方に健康被害が生じる虞があります。こういった健康被害をなくすため、化粧品各社それぞれが様々な取り組みを行っています。また、多くの化粧品の製造・販売会社が加盟する化粧品工業会においても、税関識別研修の共同実施や EC サイト運営企業との意見交換など、業界として模倣品被害をなくすための取り組みを推進しています。今回は、各社が行っている模倣品対策の概要についてご紹介をさせていただくとともに、化粧品工業会を通しての業界全体での取り組みについてもご紹介をさせていただきます。

講演：5

演題：模倣品・偽造品対策プラットフォームにおける医薬品への活用可能性

講演者：岡本 尚樹

所属：株式会社博報堂プロダクツ MD ビジネス事業本部 事業本部長

講演要旨

本講演では、弊社が提供するグッズの模倣品対策を実現するNFTプラットフォーム「du-al.io®」が医薬分野における真贋判定と所有情報管理にどのように貢献できるか、その可能性について探求します。NFC タグを用いた瞬時の真贋判定と、NFT による所有情報の不変性を通じて、私たちの技術が医薬品の安全性と追跡可能性をどのように向上させうるかをご紹介します予定です。

「du-al.io®」の導入が、病院の処方者管理の効率化や、患者の処方薬管理の確実性向上にどのように寄与するか、また、これらの技術が医薬品の安全性を高め、模倣品によるリスクを減少させるための一歩となる可能性について議論します。

<概要> ブロックチェーンと医療情報の共有

1. 医療情報の共有の重要性

医療情報の共有は、患者の診療履歴や薬剤の使用履歴を正確に把握し、適切な医療サービスを提供するために重要です。しかし、現在の医療システムでは、医療機関間での情報共有が十分に行われていない場合があります。

2. ブロックチェーンの活用

ここで、ブロックチェーン技術が役立ちます。ブロックチェーンは、分散型のデータベースであり、改ざんが困難であるため、信頼性の高い情報共有が可能です。医療薬品や処方箋データをブロックチェーンに記録することで、医療機関間での情報共有が可能となります。

3. NFT と医療情報の組み合わせ

さらに、NFT を用いることで、各医療薬品や処方箋に一意の ID を割り当て、そのライフサイクルを追跡することができます。これにより、患者がどの医療機関でどの薬を処方されたか、どの薬がどの製薬会社から出荷されたかなどの情報を、全ての関係者が確認可能となります。

4. du-al.io のご紹介

上記を実現しうる、真贋判定システム du-al.io の概要をご説明します。

実際に薬品に使用する際の物理的課題などもお話しいたします。

国際学会情報

演 題：低品質薬と偽造薬のスクリーニング技術の改善に向けて
(オックスフォード大学ワークショップより 2024 年 4 月)

講演者：木村 和子

所 属：一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 代表理事、金沢大学名誉教授

講演要旨

アカデミアが関わっている偽造医薬品対策の一つを紹介します。

2024 年 4 月 9-12 日にオックスフォード大学において、同大学 Medicine Quality Research Group (以下 MQRG) (Paul Newton 教授、Celine Caillet MQRG 長補佐) の主催により「低品質薬・偽造薬のスクリーニング技術の改善」を議論しました。参加者は低・中・高所得国の薬事規制当局、スクリーニング技術の専門家、開発者、世界保健機関、インターポール、ユニセフ、米国薬局方など 27 カ国 80 名¹⁾。

偽造薬の製造や所持は欧米でも日本でも違法行為です。偽造薬を発見したら、大麻や覚せい剤などの違法薬物と同じく、現場で偽造薬か否かを即座に判定できることが非常に重要です。

偽造薬のスクリーニング検査法はこの 30 年間に多数報告されました。これらを検証し、法施行機関が利用しやすいよう、スクリーニング検査法を整理し情報提供することを目的としています。

新たな問題も生じています。ジエチレングリコールやエチレングリコール (DEG/EG) を含有するシロップで何百人もの子供が死亡しており、この汚染物を検出する検査法への感心が高まっています。

引き続き偽造薬スクリーニング検査、DEG/EG 検査について小グループで検討し報告します。

1) MQRG media release <https://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/news/experts-join-forces-to-improve-screening-devices-to-detect-substandard-and-falsified-medicines>

第 12 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

- ・ **ギリアド・サイエンシズ株式会社**
- ・ **公益社団法人日本薬剤師会**

令和6年度 医薬品セキュリティ研究会 構成員

2024/8/23 現在

【役員】

代表理事	木村 和子	金沢大学(名誉教授)
理事	猪狩 康孝	ささえあホールディングス株式会社
	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	ささえあホールディングス株式会社
		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	
	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
	コニカミノルタ株式会社	
	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	
	株式会社マイクロ・テクニカ	

個人会員 7名

(順不同)