

第 13 回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム

身近に迫る偽造医薬品の影

2025 年 8 月 29 日（金） 14：00－17：30

リファレンス麹町貸会議室 4 階 KJ404

抄 録

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会第 13 回フォーラム

「身近に迫る偽造医薬品の影」開催に向けて

第 13 回医薬品セキュリティ研究会フォーラムは「身近に迫る偽造医薬品の影」がテーマです。古今東西、新旧の医薬品が、勢いを増す偽造品に脅かされる中で、私たちが安心安全に日々を過ごすために、年一度、偽造医薬品の専門家が、情報、英知を交換する機会です。

今回は世界で偽造医薬品と闘っていらっしゃるノボ ノルディスク株式会社様、長年、濫用問題に取り組んでおいでになるエスエス製薬株式会社様、安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現を担っておられる消費者庁様、医薬品や食品などの品質のばらつき評価と管理法を開発されておられるコニカミノルタ株式会社様から、それぞれの取り組みをご紹介いただきます。講演会や質疑、交流により、知識の共有やさらなる取組の強化に役立てて頂くことを願っております。

本フォーラムは、2013 年に「偽造医薬品と闘う技術の最前線」というテーマで開始され、偽造医薬品の実態と対策を共有し、偽造防止技術のシーズとニーズのマッチングを図って参りました。おさまるところか益々拡大し、社会に浸透しようとする世界の偽造医薬品に、わが国も決して無縁ではありません。医薬品だけでなく医療機器や医薬部外品、化粧品、サプリなど関連分野とも手を携えて、強力に偽造問題に立ち向かわなければなりません。講演会後の技術交流会を復活しておりますので、ご参加により、知見の交換や知人の獲得にご活用いただきますようお願い申し上げます。

謹白

令和 7 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>

◇ 14:00～14:05 第13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）

◇ 14:05～14:45 講演 1

— Novo Nordisk GLP-1 製剤の偽造品の実情は？ —

講演者：木村 佳正（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部

クオリティー&ファーマコビジランス統轄部

取締役 VP クオリティー&ファーマコビジランス ジャパン）

◇ 14:45～15:35 講演 2

— 一般用医薬品における濫用防止の取り組み —

講演者：川瀬 一朗（エスエス製薬株式会社 ローカルブランド R&D リード）

◇ 質疑応答（15:35～15:45）

休 憩（15:45～15:55）

◇ 15:55～16:35 講演 3

— 消費者事故等の情報収集・分析および消費者に対する注意喚起について —

講演者：田幡 佳弘（消費者庁 消費者安全課 総括係長）

◇ 16:35～17:15 講演 4

— 蛍光パターン認識を用いた偽薬検知手法の開発とその社会実装可能性 —

講演者：青木 洋一（コニカミノルタ株式会社 技術開発本部 デバイス技術開発センター

マテリアルデバイス開発部 アシスタントマネージャー）

◇ 質疑応答（17:15～17:25）

◇ 17:25～17:30 第13回医薬品セキュリティ研究会フォーラム閉会挨拶

上林 裕始（武田薬品工業株式会社 グローバルクオリティー 信頼性保証統括部

統括部長 医薬品総括製造販売責任者）

講 演：1

演 題：Novo Nordisk GLP-1 製剤の偽造品の実情は？

講演者：木村 佳正

所 属：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部

クオリティー&ファーマコビジランス統轄部

取締役 VP クオリティー&ファーマコビジランス ジャパン

講演要旨

ノボ ノルディスクは、1923 年に設立され、デンマークに本社を置く、糖尿病と肥満症を基盤に重篤な慢性疾患克服する研究開発にフォーカスする製薬会社です。

当社の糖尿病治療薬及び肥満症治療薬（GLP-1 受容体作動薬）は、主に体重減少効果により世界中で注目を集めています。この作用により、グローバル（日本を除く）では偽造品が急増しています。

承認された用法・用量に従わない場合、患者の安全性を担保できないだけでなく、安全性の懸念が生じる可能性があります。また、偽造品の場合、承認されていない製造法（無菌性の確保など）、含有成分（不純物を含む）や品質保証未実施など患者に危害をもたらす可能性もあります。また、輸送時や貯蔵時の温度管理が徹底できておらず、不適切な保管要件から品質劣化等を招き、患者に危害を及ぼす可能性もあります。

今回の講演では「どのように偽造品を発見」し、「どのように偽造品に対してマネジメントしていくか」を中心の議題とし、どのような偽造品が報告されているのかを紹介していきます。

偽造品のトレンドについても、どのような国で発見されるか、その発見される国も最近変わってきており、現状を共有します。

また、偽造品を含む PharmaCrime（Diversion や illicit compounding など）の範囲もその傾向が変わってきており、合わせて事例を紹介し、その傾向などを分析します。

最後に、弊社の偽造に対する取り組みを紹介します。

講演：2

演題：一般用医薬品における濫用防止の取り組み

講演者：川瀬 一郎

所属：エスエス製薬株式会社 ローカルブランド R&D リード

講演要旨

背景：近年、限りある医療資源の有効活用の観点からセルフケア、セルフメディケーションの必要性が注目されております。OTC 医薬品はセルフメディケーションの重要な手段のひとつです。OTC 医薬品を製造販売する立場として、生活者に正しく使用していただき、健康の増進、QOL の改善に役立てていただきたいと思います。

そんな中、若年層を中心に一般用医薬品（OTC 薬）の不適正使用や濫用が社会問題化しており、改正薬機法にも指定濫用防止医薬品として販売方法に関しても明記されました。本講演では、OTC 医薬品メーカーがどのように課題を認識して、どのような対応しているのかを説明させていただき、OTC 医薬品への理解を少しでも深めていただけたら幸いです。

OTC 医薬品濫用の実態：OTC 医薬品の薬物濫用の歴史は長く、1978 年頃にまでさかのぼることが出来ます。その主たる成分は麻薬性鎮咳薬（コデイン類）でした。それから、濫用は徐々に広がり、1990 年代後半には社会問題化し、販売の制限、製品の改良がなされました。最近では、SNS を介した情報の拡散もあり、濫用薬物の多様化や特に 10 代の若者の濫用の増加が目立ってきております。濫用リスク成分の指定、販売方法の厳格化も実施されますが、いまだ収束に向かっていない状況です。これを受け、さらなる販売制度の見直しと強化が議論されております。

OTC 医薬品メーカーの対応：OTC 医薬品メーカーは濫用の抑制と適正使用の啓発に力を入れております。エスエス製薬では以下のような多面的な対策を講じています。「1）製品設計：包装単位の制限、価格設定による購入抑制」、「2）販売管理：販売数量の制限、店頭 POP や注意喚起シールの活用した一人 1 個の販売制限の啓発、販売店への要請、空箱陳列による実物非展示」、「3）情報提供：販促活動の制限、ブランドサイトでの注意喚起のポップアップ表示」、「4）教育・啓発：販売店向けセミナーの実施、薬剤師・登録販売者への適正販売依頼」、「5）情報の収集：過量服用、濫用に関する情報収集と施策へのフィードバック」などです。

不適正使用情報の拡散防止の取り組みも進めていきたいところですが、SNS の発信制限は言論の自由との兼ね合いで、実効的な施策を打てていない状況です。今後の課題の一つであると認識しています。

また、若年層の OTC 医薬品濫用の背景には、彼女ら・彼らが抱える心の問題が背景にあるとの指摘があります。単純な規制や教育的な啓発だけではなく、気持ちに寄り添える施策を講じていけないか、引き続き検討を進めていきたいと思っております。

社会的責任を果たしつつ、消費者のセルフメディケーションを促進するバランスの取れた対応が OTC 医薬品製薬メーカーに求められていると強く感じております。

講 演： 3

演 題：消費者事故等の情報収集・分析および消費者に対する注意喚起について

講演者：田幡 佳弘

所 属：費者庁 消費者安全課 総括係長

講演要旨

消費者庁消費者安全課では消費者安全法に基づく関係省庁や地方公共団体等から通知や消費生活用製品安全法に基づく事業者からの重大製品事故の報告、個別法によらない任意の情報提供として事故情報データベース参画機関から寄せられる事故情報を一元的に集約・分析し、消費者に対して注意喚起を実施しております。その制度的枠組みや注意喚起について具体的な事例を交えて紹介させていただく予定です。

講演：4

演題：蛍光パターン認識を用いた偽薬検知手法の開発とその社会実装可能性

講演者：青木 洋一

所属：コニカミノルタ株式会社 技術開発本部 デバイス技術開発センター
マテリアルデバイス開発部 アシスタントマネージャー

講演要旨

偽造医薬品の流通が世界的に深刻化する中、医薬品の真正性を担保することは、患者の安全を守る上で極めて重要な課題です。加えて近年では、正規品であっても製造方法や保存条件の違いによって生じる品質のばらつきの可視化と管理が、新たなセキュリティ課題として浮上しています。

こうした問題は、医薬品に限らず、バイオ医薬品、化粧品、サプリメントといったさまざまな分野で顕在化しつつあります。特にエクソソーム製剤のように、タンパク質・脂質・RNAなどを含む複雑な構造と高い機能性を有する製品では、ロット間差や保存条件による品質変動が大きく、再現性や規格化の難しさが課題となっています。すでに化粧品や自由診療の領域では流通が進んでおり、公的な品質保証体制が十分に整っていない中で、成分や構造が不明瞭な製品が市場に出回るリスクが指摘されています。

一方、サプリメント分野においても、製造・管理の枠外にある有害成分が意図せず混入し、健康被害につながる事例が報告されており、外観からは判別できないリスクの検出が急務となっています。

こうした課題への対応策として、本発表では、現在開発中の FLAIRS (Fluorescent Analysis with Inductive Recognition System) と、すでに実用化されているハイパースペクトルカメラ (HSI) を紹介します。

FLAIRS は、蛍光プローブと AI を活用したノンターゲット分析技術です。液体の微細な状態変化をパターンとして捉えることで、偽造医薬品の検出や、ロット差・保存劣化の迅速な評価を実現します。成分を特定するのではなく、全体の状態の違いを可視化するという新たな品質評価のアプローチとなります。

一方、HSI は製剤や包装の外観スペクトル情報を活用し、非破壊・非接触で異常検出や偽造品のスクリーニングを行う技術で、すでに製造工程などへの導入が進んでいます。

本セッションでは、FLAIRS および HSI の技術概要とともに、偽造医薬品の識別事例、エクソソームの品質評価事例、サプリメントへの異物混入検出事例など、実測データに基づく活用例を紹介します。また、化粧品、自由診療、サプリメントといった規制が比較的緩やかであった領域における、安全性担保のための新たな技術アプローチについても展望を述べ、より広範な品質保証の在り方を提案します。

第 13 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7年度 医薬品セキュリティ研究会 構成員

2025/8/10 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
	牧野 智成	シヤチハタ株式会社
	吉田 真	中外製薬株式会社
	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	大箸 義章	
	水野 誠	
正会員	木村 和子	金沢大学名誉教授
	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L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	5名	

(順不同)