第 14 回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム

その薬、大丈夫ですか？

2026 年 8 月 28 日（金）14：00－17：20

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 14 回フォーラム

「その薬、大丈夫ですか？」開催に向けて

第 14 回目の医薬品セキュリティ研究会フォーラムのテーマは「その薬、大丈夫ですか？」です。昨今一挙に取引の場となっているデジタルプラットフォームが、医療関連製品の取引の態様も大きく変え、偽造品に有利な環境を提供している現実に警鐘を鳴らすものです。

今回のフォーラムでは、不良医薬品との闘いに指揮をとられている厚生労働省様から最近の動向についてお話頂くのを皮切りに、日本イーライリリー株式会社様からはグローバルおよび日本において実践されている偽造医薬品対策を、株式会社 Resilire 様にはサプライチェーン可視化を含む供給リスクの管理と安定供給体制の構築について、安永峻也様からは錠剤レベルの真正性保証技術についてご紹介いただきます。

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て以降、毎年、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に役立つよう心掛けて参りました。今回も講演会や質疑、交流を通じ、知識の共有やさらなる取組の強化に役立てて頂けることを願っております。

低品質医療製品/偽造医療製品問題は依然として世界の保健衛生にとって最も重大な課題の一つであると WHO は指摘しています。わが国も決して無縁ではありません。講演会に引き続き技術交流会も開催致しますので、直接の知見交換や知人・友人の獲得に向け自由な意見交換の場としてご活用いただきますようお誘い申し上げます。

謹白

令和 8 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 14 回医薬品セキュリティ研究会フォーラム開会挨拶

吉田　真　（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会　理事
中外製薬株式会社　信頼性保証ユニット長　総括製造販売責任者）

◇ 14:05～14:45　　講演 1

― 偽造医薬品・不正医薬品における最近の動向について ―
講演者：村上　明男（厚生労働省　医薬局 監視指導・麻薬対策課　偽造医薬品等監視専門官）

◇ 14:45～15:25　　講演 2

― 製薬企業における偽造医薬品に対する取り組み ―
講演者：水本　聡太（日本イーライリリー株式会社　信頼性保証部　統括部長）

◇ 質疑応答　（15:25～15:35）

休　　憩　（15:35～15:45）

◇ 15:45～16:25　　講演 3

― 医薬品サプライチェーンの可視化と安定供給体制について ―
講演者：浦山　博史（株式会社 Resilire　事業開発部　部長）

◇ 16:25～17:05　　講演 4

― 流通保証から製品保証へ ― SERS タグ搭載錠剤による On-dose Authentication ―
講演者：安永　峻也（愛知学院大学 薬学部　製剤学講座　講師）

◇ 質疑応答　（17:05～17:15）

◇ 17:15～17:20　　第 14 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
岡山大学　学術研究院医歯薬学域（薬学系）医薬品信頼性科学分野　教授）

講　演：1
演　題：偽造医薬品・不正医薬品における最近の動向について
講演者：村上　明男
所　属：厚生労働省　医薬局 監視指導・麻薬対策課　偽造医薬品等監視専門官

講演要旨

WHO の定義によれば偽造医薬品とは、同一性、組成又は起源について故意に虚偽表示された医薬品をいう。幸いにも日本国内ではハーボニー事案以降、偽造医薬品は正規医薬品流通ルートで確認されていないが、世界各地では偽造医薬品流通に伴う深刻な健康被害が発生している。本発表では、2017 年に発生したハーボニー配合錠偽造品流通事案を振り返り、正規流通経路への偽造品混入リスクとその対応策について改めて考察する。また、厚生労働省が実施するインターネットパトロール事業や、「あやしいヤクブツ連絡ネット」を活用した監視・啓発活動について紹介する。
さらに、WHO が近年公表した偽造医薬品に関するアラートや、第 14 回 WHO Member State Mechanism（MSM）会合で報告された偽造医薬品関連の動向についても紹介する。
近年は SNS をはじめとするソーシャルメディアの普及に伴い、SNS やフリマサイトを介した医薬品の個人間売買が広がりつつある。SNS 等を介した医薬品の個人間売買は薬機法に違反する行為であり、実際に逮捕事例も発生している。厚生労働省では今年度から SNS 等も監視対象に含めインターネットパトロールを強化している。本発表では、これらの事案と行政の対応についても紹介する。
時代の変化とともに、偽造医薬品だけでなく、正規の医薬品を対象とした違法取引も多様化・拡大している。国民の健康被害を未然に防止するためには、行政による監視・取締りに加え、国民に対する啓発活動や注意喚起などの情報提供を推進することが重要である。監視・取締りと啓発活動という両輪を効果的に機能させることが、被害防止の鍵になると考える。

講　演：2
演　題：製薬企業における偽造医薬品に対する取り組み
講演者：水本　聡太
所　属：日本イーライリリー株式会社　信頼性保証部　統括部長

講演要旨

近年、GLP-1 受容体作動薬や GIP/GLP-1 受容体作動薬など、肥満症治療をはじめとする需要の高い医薬品を中心に、偽造医薬品が世界的な公衆衛生上のリスクとして拡大しています。偽造品には有効成分を含まないもの、汚染物質・不純物を含むもの、有効成分の含有量が不正確なものなどがあり、患者さんに重大な健康被害を及ぼしかねません。

本講演では、製薬企業における偽造医薬品対策の実践を、グローバルおよび日本国内の事例を交えて紹介します。具体的には、5 つのステップ（「検知」「分析」「評価」「連携」「予防」）から成るフレームワークに基づき、苦情情報や市場モニタリングを通じた偽造品の検知、社内ラボでの分析、正規品との比較評価、規制当局・法執行機関・税関との連携や商標権侵害等に基づく法的措置の検討、および製品トレーサビリティの強化や一般市民への啓発活動といった予防策について解説します。

日本国内においては、品質、信頼性保証、薬事、法務、メディカルアフェアーズ等の機能部門が部門横断的な体制を構成し、厚生労働省、都道府県薬務課、警察、税関等の外部関係機関と連携しながら対応にあたっています。

オンライン流通チャネルの拡大やサプライチェーンのグローバル化・複雑化といった課題を踏まえ、デジタルトレーサビリティの強化、国境を越えた各種関係機関との連携、業界横断的な取り組みが今後ますます重要となると考えています。本講演を通じて、製薬企業としての実践的な取り組みをご紹介すると共に今後の展望を共有したいと考えています。

講　演：3
演　題：医薬品サプライチェーンの可視化と安定供給体制について
講演者：浦山　博史
所　属：株式会社 Resilire　事業開発部　部長

講演要旨

医療用医薬品について、この数年、供給不安が生じている。背景には品質問題、薬価など様々な問題があるが、「サプライチェーンの複雑化」も原因である。2005 年の薬事法改正以降、製造販売業者は自社生産から製造委託への切り替えを進めている。また、後発品については、薬価の関係上、品目が多くなる傾向があり、品目数が増え続けている。コストの観点で、原料調達の海外依存度は高まり、サプライチェーンはグローバル化している。サプライチェーンの複雑化は進行しているが、製造販売業者はその全体像を必ずしも把握できているわけではない。サプライチェーン情報の把握に関しては、情報提供者（サプライヤー・委託先）と情報提供依頼者（製造販売業者）の双方に課題がある。
「Resilire（レジリア)」はサプライチェーンを可視化し、供給リスクを管理するシステムである。サプライチェーン可視化に関する課題を解決し、供給リスク管理の高度化を支援する。昨年 5 月に製造販売業者に対し安定供給体制の構築を求める改正薬機法が公布されており、施行は来年 5 月に迫っている。サプライチェーン可視化を含む供給リスクの管理は、安定供給体制の構築においては重要なポイントとなる。講演では、レジリアのシステムの活用事例・安定供給体制の構築事例も紹介する。

講　演：4
演　題：流通保証から製品保証へ ― SERS タグ搭載錠剤による On-dose Authentication
講演者：安永　峻也
所　属：愛知学院大学 薬学部　製剤学講座　講師

講演要旨

医薬品の真正性は、製造管理、包装への識別コードの付与、流通履歴の記録など、サプライチェーン全体の管理によって担保されている。一方、その保証の多くはロットや包装、取引記録を対象としており、患者や医療従事者の手元にある錠剤そのものが正規品であることを直接確認するものではない。正規包装への偽造品の混入、内容物の入れ替え、再包装、個人輸入や非正規流通などを考慮すると、「正しい経路を通ったことを確認する流通保証」に加えて、「手元にある製剤そのものを確認する製品保証」という視点が重要となる。
このような背景から、錠剤やカプセルなどの投与単位で微細なマイクロタガントを直接付与し、製剤本体の真贋を判定する On-dose Authentication が注目されている。発表者らは、表面増強ラマン散乱（surface-enhanced Raman scattering: SERS）を利用した不可視の液体型タグを錠剤に組み込み、製剤そのものを分光学的に認証する技術を開発している 1,2)。SERS タグは、金ナノ粒子と微量のラマンリポーター分子から構成され、少量の添加でも特徴的なスペクトルを高感度に検出できる。造粒物や錠剤コーティング層に導入することで、外観を大きく変化させることなく、レーザー照射によって非破壊かつ迅速に識別情報を読み取ることを目指している。
本発表では、On-dose Authentication に利用される各種マイクロタガント技術を概説するとともに、SERS タグを造粒および錠剤コーティング工程へ導入するための基礎的検討について紹介する。特に、検出感度、製剤中での分散状態、製剤特性への影響および製造工程中での検出可能性について述べ、製品レベルの認証技術としての可能性と課題を述べる。
将来的に、投与単位に機械可読な情報を持たせることができれば、その用途は真贋判定にとどまらない。製品名、製造ロット、流通履歴などと関連付けることで、再包装後の製品識別や服薬記録との連携が可能となる。さらに、製造から流通、調剤、使用に至る情報を投与単位で接続することで、サプライチェーンの可視化や品質リスクの把握に加え、医薬品の使用実態を追跡し、将来の製剤設計や医薬品開発に資するリアルワールドデータの収集を支える基盤となる可能性がある。本発表を通じて、医薬品の真正性保証を流通経路や包装から製剤そのものへと拡張する意義について議論したい。
1) Yasunaga T. et al., International Journal of Pharmaceutics, 666, 124810 (2024).
2) Fukuoka T.et al., Advanced Materials Interfaces, 2300157 (2023).

第 14 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8年度　医薬品セキュリティ研究会　構成員

2026/8/21 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	日本ビルバック株式会社
	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	岡山大学
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	設立時社員
	猪狩　康孝	設立時社員
	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ℿ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

エスエス製薬株式会社

大塚製薬株式会社

協和キリン株式会社

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　6名

（順不同）