

第9回 医薬品セキュリティ研究会フォーラム

コロナ禍における偽造医薬品の脅威

2021年8月20日（金）13：00－17：00

WEBによるオンライン参加

抄 録

(一般社団法人) 医薬品セキュリティ研究会第9回フォーラム開催に当たって

2017年1月に、薬局や病院さらには患者に偽造医薬品が渡った事件が発覚し、偽造医薬品に対する日本の認識が大きく変わりました。また今年は、新型コロナウイルス感染症の流行の裏で、予防・治療を謳う偽造品や詐欺が世界中で出回っています。最早、偽造医薬品問題は個人輸入による問題だけではなく、いつの間にか、私たちの生活に忍び混んでいるかもしれません。

今、偽造医薬品はグローバルな健康問題であり、発展途上国はもとより、欧米諸国でも毎年偽造医薬品による、健康被害や死者がでております。偽造医薬品の対象も生活改善に関連する医薬品から、抗がん剤あるいはバイオ医薬品など患者の生命に直結する治療用医薬品に広がっており、日本の製薬会社で開発された抗がん剤の偽造品が他国で流通していた事例も報告されています。インターネットの普及に伴い、消費者、患者・医療関係者が偽造医薬品など不正な医薬品に接触するリスクが高まっています。偽造医薬品対策は、偽造医薬品防止に向けた社内体制の整備、税関による水際での摘発、国内外の規制・取締り・司法機関の連携、関係団体等による世界レベルの偽造医薬品情報の収集と調査など、多面的な取り組みを必要としています。

2013年3月の日本薬学会シンポジウムを契機として設立された一般社団法人・医薬品セキュリティ研究会は、日本及び世界の偽造医薬品蔓延情報、偽造対策技術を有する企業・大学からの最新情報、公的セクター・製薬企業などの偽造医薬品対策を相互に紹介し、オープンに議論する場を提供することを目的に活動しております。

第9回の今年は、「コロナ禍における偽造医薬品の脅威」として、規制、製薬、技術開発の第一線で活躍されている方々から、偽造医薬品の現状と闘いをご紹介します。

末尾になりましたが、第9回フォーラムに対してご協賛を賜りました(公益社団法人)日本薬剤師会及びフロイント産業株式会社様に御礼申し上げますとともに、本研究会にご参加下さり研究会活動にご支援いただいております会員及び一般の皆様にも厚く御礼申し上げます。今後とも偽造医薬品防止を目指して、会員間の情報共有、偽造医薬品対策のレベルアップなどに貢献する所存ですので、引き続きご支援をお願い申し上げます。

謹白

令和3年8月6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>

◇ 13:00～13:05 第9回医薬品セキュリティ研究会フォーラム開会挨拶

水野 誠（一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事）

◇ 13:05～13:25 イントロダクション

ー COVID-19 関連医薬品のインターネット上における販売状況ー

講演者：吉田 直子（金沢大学 医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター 助教 / 一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事）

◇ 13:25～14:05 講演 1

ーインターネット販売製品の買上調査の結果についてー

講演者：三宅 晴子（厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 専門官）

◇ 14:05～14:45 講演 2

ー新型コロナワクチンのセキュリティ、偽造品と関連犯罪についてー

講演者：池田 哲也（ファイザー株式会社 グローバル・セキュリティ 部長）

◇質疑応答（14:45～15:00）

休 憩（15:00～15:10）

◇ 15:10～15:50 講演 3

ーステルスナノビーコンを用いる偽造防止技術の可能性ー

講演者：福岡 隆夫（京都大学 大学院工学研究科マイクロエンジニアリング専攻 研究員）

◇ 15:50～16:30 講演 4

ーGS1 バーコードと偽造防止 ー世界で進む製品識別とシリアル化ー

講演者：植村 康一（GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）ソリューション第1部 部長）

◇ 16:30～16:40 報告

ー医薬品セキュリティ研究会フォーラムのアーカイブ

「偽造医薬品 現状と対策 ー医薬品セキュリティ研究会の活動記録からー」

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（16:40～16:55）

◇ 16:55～17:00 第9回医薬品セキュリティ研究会フォーラム閉会挨拶

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）

イントロダクション

演 題：COVID-19 関連医薬品のインターネット上における販売状況

講演者：吉田 直子

所 属：金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発
センター 助教 / 一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会 理事

講演要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの脅威は、未だ収まりを見せない。この世界的な混乱下で危惧されるのが、偽造された COVID-19 関連医薬品等の流通である。

国際刑事警察機構（INTERPOL）による Operation Pangea XIII（2020 年 3 月 3-10 日）において、偽造または低品質のマスク等の他、前回の Operation Pangea XII（2018 年 6 月-2019 年 6 月）での押収量を大きく超える未承認・無許可クロロキン等が押収されており、COVID-19 流行初期から COVID-19 関連医薬品等の偽造品が出回っていた様子が伺える。2020 年 7 月、国連薬物犯罪事務所も、偽造 COVID-19 関連医薬品等の流通が拡大していると発表した。偽造レムデシビルの押収に関する報道も後を絶たない。COVID-19 ワクチンが各国で承認されはじめたタイミングで、INTERPOL は、偽造の標的が承認されたワクチンへと変遷する危険性について注意喚起した。しかし、2021 年 3 月には、南アフリカで偽造 COVID-19 ワクチンの流通が確認され、後に他のいくつかの国で偽造ワクチンが発見されている。これらは氷山の一角であり、さらなる偽造 COVID-19 関連医薬品が、インターネット等を介して国際流通している可能性は否定できない。

インターネット上には、日本人が容易にアクセス可能な日本語表記の医薬品個人輸入代行サイトが存在し、処方箋医薬品のみならず、未承認医薬品等が多数広告されている。正規の医薬品流通ルートを逸脱し、インターネット上に流出してしまった医薬品の品質は、当然担保されない。我々が継続的に取り組んでいるインターネット上に国際流通する医薬品の実態調査においても、偽造医薬品の国内侵入の主なルートがインターネットを介した個人輸入であることに加え、当該医薬品には保健衛生上非常に懸念される実態があることが明らかにされている。それでも、消費者はそれらを買求める。COVID-19 関連医薬品については、人々の不安や希求に付け込んで、広告の増加等が懸念された。しかし、医薬品個人輸入代行サイトにおける掲載の有無、流通実態等は不明であった。我々は、インターネット上における COVID-19 関連医薬品の流通実態を把握するため、厚生労働科学研究の一環として、2020 年 4 月以降、医薬品個人輸入代行サイトにおける COVID-19 治療薬として承認された医薬品ならびに候補に挙げられている医薬品の販売状況の調査を行っている。2021 年 7 月 21 日現在、COVID-19 関連医薬品として、少なくとも 8 種の医薬品が広告・販売されており、その多くが COVID-19 治療薬としては国内未承認であった。2021 年 4 月にバリシチニブ（オルミエント®）が日本で承認された際には、すぐさま、その内容が医薬品個人輸入代行サイトに記載されている実態が確認された。本日は、本調査結果についてお話するとともに、改めて医薬品セキュリティについて考える機会としたい。

講 演： 1

演 題：インターネット販売製品の買上調査の結果について

講演者：三宅 晴子

所 属：厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導麻薬対策課 専門官

講演要旨

厚生労働省は、問題のあるいわゆる健康食品の流通実態の把握と取締りを行うために、店舗で販売されている製品を購入し、分析を行う「無承認無許可医薬品等買上調査」を平成 13 年度から実施している。インターネットによる販売・個人輸入が盛んに行われるようになったことを踏まえ、平成 23 年度より、販売実態の把握、国民への注意喚起のために、インターネット販売製品の買上調査を開始した。

同調査では、インターネット上で販売又は個人輸入される、いわゆる健康食品（強壮用、瘦身用を標ぼうする製品等）や海外製の医薬品等を実際に買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所で成分分析を行う。本分析にて健康被害を引き起こす可能性のある成分又は製品が発見された場合等、違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請している。

これまでに（表示のない）医薬品成分を含むいわゆる健康食品、海外製医薬品や、表示よりも医薬品成分の少ない海外製医薬品の流通が認められている。添付文書が添付されていない医薬品、正規医薬品の最大一日摂取量をこえる成分を含む製品もあり、使用により健康被害が発生するおそれがある。

（参考）インターネット等で、違法であることが疑われる医薬品等の販売サイトを発見した場合には、直ちに、厚生労働省・地方公共団体の通報窓口（※ 1）又は「あやしいヤクブツ連絡ネット」（※ 2）に通報していただきたい、

（※ 1）厚生労働省・地方公共団体の通報窓口

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html

（※ 2）あやしいヤクブツ連絡ネット

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

講演：2

演題：新型コロナワクチンのセキュリティと関連犯罪

講演者：池田 哲也

所属：ファイザー・グローバル・セキュリティ アジア太平洋地区 部長

講演要旨

現在治療薬が存在しない COVID-19 のパンデミックは、多くの人を不安にさせています。人はそれぞれに不安を解消するために、マスメディア、インターネット、口コミなどあらゆる情報網を利用して安心感を与えてくれる情報を求めます。その情報網には人の不安に付け込み、簡単な「解決策」を提案する犯罪者も潜り込んでいます。

新型コロナワクチンもこのような犯罪者の恰好なネタとして利用されており、供給を約束する前払い詐欺、ワクチン接種クーポン詐欺、偽造ワクチンの販売、使用済みワクチンのバイアル等物品の販売など、多岐にわたる犯罪行為が確認されています。

本講演では製品セキュリティ、サプライチェーンセキュリティ、各国の保健衛生・取り締まり機関との連携など、ファイザーの取り組みについて紹介します。

講演：3

演題：ステルスナノビーコンを用いる偽造防止技術の可能性

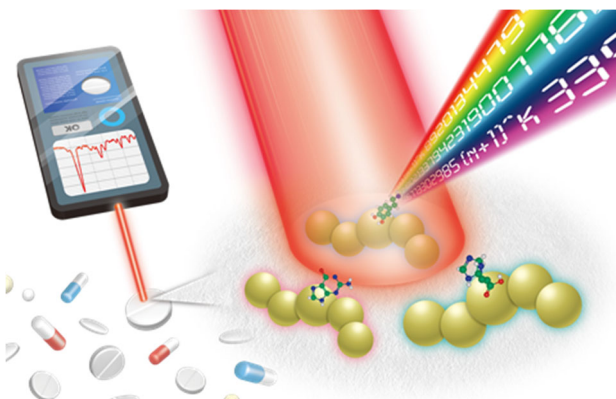
講演者：福岡 隆夫

所属：京都大学大学院工学研究科マイクロエンジニアリング専攻・研究員

講演要旨

【はじめに】 発達するサイバー空間と人間の生活空間をどのように融合させるかが問われている。かつて1兆個の微小センサーがネットで繋がる Trillion Sensors Universe が提唱されたが、サイバーセキュリティや経済安全保障は、学術や経済にもセキュリティの義務が伴うことを突きつけた。COVID-19の蔓延は世界がヒト・モノで密接に繋がり、伝播するのは必ずしも善意ばかりではないことを改めて思い起こさせた。そこで特定の外部刺激に対し、固有のデジタル信号を発する物理的オブジェクト Physically Unclonable Functions (PUFs)によるタグ付けが注目されている。PUFs と化学を結びつけば、物理的・化学的信号を分析化学的に計測し、ヒト・モノをデジタル化する技術が実現できる^{1,2)}。

【ステルスナノビーコン】 我々は、金ナノ粒子が自己集合的に生成するプラズモニックナノ構造体に着目した。プラズモニックナノ構造体には光を閉じこめ増強する作用があり、光で励起すると分子構造を反映する表面増強ラマン散乱 (SERS) という強い光シグナルを発する。眼に見えない微小な金ナノ粒子自己集合体から隠れた光シグナルを発するので、「ステルスナノビーコン」と名付けている³⁾。そのナノグラム量を市販錠剤の表面に点着すると、ナノビーコン由来の光シグナルを0.2秒のレーザー照射で明瞭に検出できた。このSERSシグナルは5年以上保管した試料からも検出できた。



【ナノ情報素子の可能性】ステルスナノビーコンには高価な生産設備を用いずにコロイド状の液体として得られる利便性があり、医薬錠剤以外にも、顔料が印刷された名刺、ニス塗工紙、ICカード、光硬化性樹脂などへの隠れた実装に成功した。ナノテクノロジーに基づく偽造防止技術⁴⁾は活発に研究されているが、最先端技術も眼に見えればリバースエンジニアリングされ、原理が解析されると模倣される。ならば見えないことは大きな利点となる。これから商品ごとに実装手段の最適化開発が進めば、サイバー空間とフィジカル空間を繋ぐ見えないナノ情報素子の実現が期待される。

謝辞：本研究は平成30年度 NEDO Entrepreneurs Program (NEP)、令和2年度京都大学 GAP ファンドプログラム、総務省戦略的情報通信研究開発推進事業(SCOPE:20167015)の委託研究の支援で実施しました。

- 1) R. Arppe and T. Sørensen, "Physical unclonable functions generated through chemical methods for anti-counterfeiting.", Nat. Rev. Chem., 1, 0031(2017).
- 2) T. K. Mackey and G. Nayyar, "A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines.", Expert Opin. Drug Saf., 16(5), 587(2017).
- 3) T. Fukuoka, A. Yamaguchi, R. Hara, T. Matsumoto, Y. Utsumi, and Y. Mori, "Application of gold nanoparticle self-assemblies to unclonable anti-counterfeiting technology.", International Conference on Electronics Packaging and iMAPS All Asia Conference (ICEP-IAAC), 2015, 432.
- 4) "Fighting counterfeiting at the nanoscale." Nat. Nanotechnol., 14, 497(2019).

講演：4

演題：GS1 バーコードと偽造防止 ―世界で進む製品識別とシリアル化―

講演者：植村 康一

所属：GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）

ソリューション第1部 部長

講演要旨

偽造医薬品の流通防止が世界の喫緊の課題と言われるようになって久しい。中低所得国で流通する医薬品の10%は偽造品と言われ、偽造抗マラリア薬による子供の死者は年間15万人以上、偽造医薬品が引き起こす経済的な損失は2,000億ドルに達するとされる。最近では偽造医薬品の流通は欧米でも数多く確認されるようになっている。

偽造医薬品の流通防止を目指して、EUでは偽造医薬品指令（FMD）が、米国では医薬品サプラチェーン安全保障法（DSCSA）がそれぞれ制定された。FMDは2019年2月から施行となり、DSCSAは2023年までのトレーサビリティの確立を目指して2014年から徐々に運用が進められているが、これらの規制のベースにGS1標準の商品識別コードとバーコードが利用されている。

GS1（ジーエスワン）は国際的な標準化団体であり、GS1が定める標準（識別コードやバーコードの規格）は、日本を含む世界の多くの国で使用されている。医薬品へのGS1バーコードの利用の主目的は、日本では取り間違い防止と効率化であるが、諸外国では偽造医薬品対策である。そのため、商品識別コードであるGTIN（Global Trade Item Number）や有効期限に加えて、ランダム化されたシリアル番号の使用が前提となっており、バーコードには2次元シンボルのGS1データマトリックスが使用されている。EUではFMDの施行により、バーコード表示に販売包装の改ざん防止、さらにEU全体での認証システムを組み合わせた運用が行なわれている。製造業者は一箱ごとに異なるシリアル番号を付したバーコードの表示と認証システムへの登録が必要となり、医療機関はバーコードを読み取り認証システムを通した医薬品チェックを行わねばならない。米国でもDSCSAのもと、2018年11月からバーコード表示が義務化され、現在、流通過程の記録を電子的に記録していくフルトラック＆トレースシステムの構築が進められている。

シリアル番号を含むGS1標準の利用は、韓国、サウジアラビア、アルゼンチン、エジプト、バーレーン、ドバイなど欧米以外でも既に実施されており、中国やロシアなど多くの国でも計画されている。本発表では各国で進められる偽造品対策を主な目的とするGS1標準の利用について紹介するとともに、COVID-19ワクチン流通へのGS1標準利用の期待についても触れたい。

報 告

演 題：医薬品セキュリティ研究会フォーラムのアーカイブ

「偽造医薬品 現状と対策」

ー医薬品セキュリティ研究会の活動記録からー

講演者：大箸 義章

所 属：医薬品セキュリティ研究会 理事

講演要旨

医薬品セキュリティ研究会は、「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」を主催し、情報収集活動とともに、研究活動を展開してきた。2023年に設立10年を迎えるにあたり、偽造医薬品による健康被害の発生を抑止に資することを目的として。これまでの医薬品セキュリティフォーラムの講演等で得られた情報を、下記タイトルで総括・編纂し、提供する予定である。

医薬品セキュリティ研究会フォーラムのアーカイブ

「偽造医薬品 現状と対策」

ー医薬品セキュリティ研究会の活動記録からー

ついては、その概要やリリース予定等を報告する。

第 9 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
- ・ フロイント産業株式会社

令和3年度 医薬品セキュリティ研究会 構成員

2021/8/10 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
	水野 誠	シヤチハタ株式会社
	吉田 直子	金沢大学
監事	牧野 智成	シヤチハタ株式会社

【会員】

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	朝日印刷株式会社	
	アストラゼネカ株式会社	
	株式会社岩田レーベル	
	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	
	大日本住友製薬株式会社	
	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UACJ製箔	
個人会員	石原 由紀夫	
	西島 正弘	
	福岡 隆夫	