

タイトル：医薬品産業における偽造防止

著者：Janice Abel

翻訳：片田 紘貴 (Hirotaka Katada)

### はじめに

米国食品医薬品庁 (the US Food and Drug Administration ; FDA) は、米国で販売されている全ての医薬品の 10%を偽造医薬品が占めると見積もっている。また、世界保健機関 (the World Health Organization ; WHO) は、世界中での偽造医薬品の売り上げが 2010 年までに 750 億ドルに達するだろうと見積もっている。偽造医薬品が消費者のもとへ渡るのを防ごうとしている製造業者にとって、販売業者や再包装業者がインターネットやグリーマーケットに関わることは本当に厄介な問題である。結果として、医薬品製造業者は今や、商標、消費者を守るために、特別なパッケージング、アプリケーション、そして他の偽造対策の技術を配備し、偽造品に対して素早く効果的な対応ができるようにしている。他の産業界の製造業者も同様の問題に直面している。

### 偽造医薬品とは何か？

FDA は、合衆国法典-第 21 編 (21CFR) 第 321 条(g)(2)の中で、偽造医薬品とは、「実際に製造、加工、包装、あるいは販売した者以外の医薬品製造業者、加工業者、包装業者、あるいは販売業者の商標、商号、あるいは他の識別記号、刻印、デバイスなどが許可なく容器・ラベルに用いられ、それゆえに、真正医薬品の製造業者、加工業者、包装業者、あるいは販売業者の製品であること、またこれらの者によって包装、あるいは販売されていることが不正に表示された医薬品」と定義している。

偽造医薬品には、適正な許可を得ていない商品名で売られている医薬品、有効成分が入っていない医薬品、有効成分が不十分もしくは過剰に入っている医薬品、誤った有効成分が入っている医薬品、不正なラベル・包装処理がされた医薬品も含まれる。中には、本物の商品名に見えるようにラベル・包装処理、あるいは再ラベル処理がされているものもある。また、消費者に真正商品を購入していると思わせるようにデザインされた後発医薬品も偽造医薬品に含まれる。消費者、製造業者、そして卸売業者は、医薬品がどこにあり、誰に扱われ、どのくらい多くの人の手によって流通しているのかを確実に知る必要がある。

### 偽造事例

偽造は世界中で起こっているが、その割合は発展途上国ではるかに高い。WHO は、世界中で供給されているすべての医薬品の 10%が偽造医薬品であり、その偽造医薬品には致死的な有毒物質や化学物質が含まれていることがあると予想している - 図 1。また、偽造医薬

品には、セメントのような重金属、天花粉、溶質、そして道路に塗られる黄色のペイントや床用ワックス（後者は製品を輝かせるために使われる）が含まれていることもある。

こういった問題は、発展途上国に比べ、先進工業国（米国、オーストラリア、日本、カナダ、ニュージーランド、そして EU 諸国など）では非常に珍しい。先進工業国では、販売されている医薬品の 1%弱から 3%が偽造医薬品であると見積もられている - 図 2。しかしながら、偽造問題はあらゆる所で増えている。

より安全なサプライチェーンがなければ、偽造は増加し続けるだろう。これにはいくつかの理由がある。医薬品の偽造は儲けが多く、実際に麻薬の不正取引よりもリスクが少ない。現在の法律の下では、麻薬密売者は医薬品産業をより安全に仕事が行える場とみなしており、もし捕まったとしても、罰則がより少ないのである。さらにその上、偽造業者は今や、ラベルや包装を複製するための精巧な技術を手に入れることができる。その技術には、バーコードや他の反偽造デバイスも含まれる。再包装の共通的な（合法的な）慣習と違法薬物の販売網の存在が偽造行為を助長する。組織のしっかりした偽造業者はかなりの方策を持っている。偽造業者がインターネット上で違法薬物を売ることができ、購買者がこの販売経路を介して購入しようとするれば、これもまた偽造文化を繁栄させることになる。

### 世界規模の偽造規制イニシアチブ

FDA は、刑事局に再び焦点を当てる取り組みの一環として、製薬企業・食品企業の経営幹部に対する訴追を増やす予定であるが、国会での風当りは強く、新しい政府報告書でも非難されている。

FDA は過去数年にわたり、ガイダンスの草案文書をいくつか発表している。政府機関は 2010 年 3 月 26 日に、医薬品のサプライチェーンを保護するための基準 - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages（処方箋薬包装の標準数値識別コード） - を発表した。2007 年に改訂された食品・医薬品・化粧品法（the Food, Drug, and Cosmetic Act ; FD&C）では、医薬品のサプライチェーンを保護するために、FDA が標準数値識別子（Standardized Numerical Identifier ; SNI）の開発を含む具体的措置を講じることとなった。このガイダンスでは、製品を包装段階で識別するために SNI に焦点が当てられている。SNI は、データキャリアの型式において柔軟性を与え、バッチ番号・有効期限のどちらも組み込む必要はなく、また国際流通標準化機関（GS1）の国際標準の商品コード（Global Trade Item Number ; GTIN）とアプリケーション識別子-21（Application Identifiers-21 ; AI-21）標準に互換性がある。この SNI は、使用される技術の面で柔軟である。SNI は、二次元バーコード、無線タグ（Radio Frequency Identification ; RFID）として使用可能であり、またサプライチェーンを保護する他のあらゆる技術に使用することができる。しかしながら、そのデータキャリアは人間・機械のどちらでも判読可能であるべきである。

FDA はまた、2009 年 7 月 13 日にドラフトガイダンスを発行した。このガイダンスは、

製造業者が医薬品の偽造をより難しくするため、そして医薬品が真正製品であることを識別しやすくするために使用するインク、顔料、香料、そして他の物理的 - 化学的識別物質 (Physical-Chemical Identifiers ; PCIDs) に及ぶ。PCIDs は、医薬品の偽造防止のために検出かつ証明可能な不活性成分であり、経口製剤の保護を目的に、内服固形製剤 (Solid Oral Dosage Forms ; SODFs) の塗料、カプセル剤皮、被膜性粒子、あるいはタブレットレイヤーに添加される。SODFs のための PCIDs には、インク、分子標識、顔料、そして香料が含まれる。このガイダンスでは、FDA の不活性成分ガイドに挙げられている PCIDs を使用すること、それが原薬と相互作用を起こさないように、あるいは放出を妨げないように最小用量で SODFs の表面に添加することが推奨されている。

添加剤の偽造に関連する問題と、そこに多数の販売業者・仲買人が関与していたことを暴いたその後の調査を受けて、WHO は 1998 年に医薬品出発物質のための適正貿易・流通規範 (Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials ; GTDP) ガイドラインを作成した。同年、米国医薬品添加剤協会 (the International Pharmaceutical Excipients Council of the Americas ; IPEC-Americas) は、製造資格に関する方針説明書を発行した。以来、IPEC-Americas は、欧州医薬品添加剤協会 (IPEC-Europe) と日本医薬品添加剤協会 (IPEC-Japan) とともに、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practices ; GMPs)、医薬品の物流に関する基準 (Good Distribution Practices ; GDPs)、各製造業者が自社の添加剤のサプライチェーンを保護するのに役立つ分析証明書 (Certificates of Analysis ; COAs) や重要な変更通知書の使用、といった項目を含む多数のガイドラインを発行してきた。

このような努力にも拘らず、サプライチェーンにおける添加剤関連の事件が 2005 年に中国で、そして 2006 年にパナマで再び起こった。これらの事件により、FDA は企業と協力して、製造・加工・流通のあらゆる過程を追跡するための 3 つの基本的手法の開発を迅速化した。この 3 つの手法とは、行動記録文書、バーコード、そして RFID である。添加剤産業は複雑であるため、FDA は、サプライチェーンに対し最も迅速な対応ができるとともに、混乱が最小限で済むのは行動記録文書であろうと判断した。

ただ一つのプログラムでは偽造を防ぐことはできないが、体系的なアプローチ - できる限り広範囲にわたって既存の文書業務 (あるいは電子的文書業務) を行うこと - により、最も強い抑止力を与えることができるだろう。

### 反偽造技術

ほとんどのトップメーカーは、偽造を防止し、自社ブランドを守るために、サプライチェーンを保護する技術を実装している。その技術は、ハイテクからローテクなアプリケーションやソリューションに及ぶ。例えば、精巧なインク (Alpvision)、最新のホログラム (OpTec Security)、タガントとマーカ (TopFlight Corporation、Microtrace、3S Simons Security Systems)、ラベル (Zebra Technologies)、レーザー (Ingenia)、RFID (Oat Systems、

Kovia)、シリアライゼーション・認証・トレーサビリティ (ACSIS、Axway、Systech、Mobia Solutions、Siemens、Videojet、Verify Brands)、インターネットによる追跡 (OpTec Security、MarkMonitor) である - 図 3。一般的に、これらの技術は、管理システム (SAP、Oracle/JD Edwards、Microsoft など) にデータを入力するリーダーを利用するものである。

偽造防止とサプライチェーンの保護に役立つ多くの技術が利用可能である - 図 4。ソリューションは、企業が小売店の陳列棚に及ぶまで幅広くロットを追跡し、その製品が合法的なサプライチェーンに流通していることを証明できるものでなければならない。バーコードや RFID のような自動識別技術は、効果的なトラック&トレースシステムを実行するための有用な資産であると強く勧められている。FDA は、電子ペディグリーの情報運用のためにバーコードや RFID を普及させる原動力となっているのである。より実行しやすく、より費用のかからない新しいタイプの RFID が、今や市場をにぎわしている。

こういった技術のボリュームと需要増加に伴い、価格は下落し、将来、ほとんどのブランド品には反偽造技術が備えられるだろう。

#### まとめ及び結論

世界中の偽造医薬品問題を解決するためには、共通的慣習とサプライチェーンのいたる所に存在する全ての取引先が参加・協力した標準ベースのインフラ、適切な立法とその施行、そして最先端技術の実装が必要である。精巧な偽造品を防止する特効薬は一つとは限らないが、サプライチェーンは全ての製品のために今以上に安全である必要がある。

この調査の目的は、製造業者、販売業者、そして加工業者がサプライチェーンを管理し、商標保護と偽造対策に取り組むために用いている最善の方法についてさらに理解を深めることである。本調査では、偽造品を防止するために用いられている方法、技術、そして解決策を調べた。現在考えられている技術には、人間が解読可能なものや機械でなければ解読できないもの、トラック&トレースや電子ペディグリーが含まれる。本調査は、偽造品がサプライチェーンに入り込むことを防ぐための最善の方法をより良く理解するために使用されるだろう。

本文以上

<図表の説明>

図 1 : 年ごとの偽造事件の記録 (製薬防護研究所(Pharmaceutical Security Institute ; PSI)より)

図 2 : 地域ごとの偽造事件の記録 (製薬防護研究所(Pharmaceutical Security Institute ; PSI)より)

図 3 : 反偽造技術

図 4 : 電子ペディグリー、シリアライゼーション、トラック&トレースの定義