

## 国際製薬団体連合会，偽造医薬に対する 10 原則を公表

2010 年 5 月 18 日

JETRO ティュッセルト・ルフセンター

国際製薬団体連合会（IFPMA）は、5 月 12 日、偽造医薬に対する 10 原則を公表した。この 10 原則は、偽造医薬問題に対して再注目し、偽造医薬に対する国際的な取組における研究開発型製薬産業のスタンスを明確に示すことを目的としている。

IFPMA の会長には、エーザイの代表執行役社長兼最高経営責任者（CEO）である内藤晴夫氏が 2009 年 11 月 4 日に就任しており、内藤氏は IFPMA のプレスリリースにおいて以下のとおりコメントを発表している。「偽造医薬は犯罪であり、我々の業界は真剣にこの問題に取り組んでいる。これらの犯罪は、意図的に偽って危険な製品を販売し違法な利益を得るために患者の生命を危険にさらしており、世界の公衆衛生に対する脅威をもたらしている。この取組は商業的な関心によるものではなく、患者を保護するためである。我々は、IMPACT（国際的な医薬製品の偽造対策タスクフォース）を含む世界保健機関（WHO）主導の取組において積極的なパートナーとなる用意ができています。」

また、同プレスリリースは、製薬防護研究所（PSI）によって行われた研究の結果、世界の偽造医薬の事件件数は増加しており、その中でも抗感染薬は 2009 年に前年比 50% 増と深刻であったことを指摘した上で、多数の政府によって偽造が公衆衛生の脅威として特定されているにもかかわらず、依然として一連の犯罪行為の現実と必要とされる取組に対する政策立案者や一般市民の認識が欠如していると訴えている。

なお、IFPMA は、研究開発型の製薬産業を代表する国際的な非営利 NGO であり、先進国および発展途上国からの 25 の主要な国際企業と 45 の国・地域の業界団体が加盟している。ジュネーブに本部を置き、WHO、世界貿易機関（WTO）、世界知的所有権機関（WIPO）等の国連機関に対する製薬業界の窓口として活動しており、発展途上国における保健医療の向上を目標としている。

10 原則の具体的な内容は以下のとおり。

1. 何よりもまず、医薬の偽造は患者に対する犯罪である。
2. 偽造医薬は、本物の医薬の全ての範囲において脅威をもたらす。
3. 特許は偽造と関係なく、また、偽造は特許と関係ない。通常のビジネスの過程で生じる専ら商業的な特許侵害の係争と、真正の許可された医薬の偽造品の不正な製造に関する係争とを混同すべきでない。

4. 基準を満たさない全てのものが必ずしも偽造という訳ではない。
5. あるひとつの行政当局には販売が許可されたが、他の行政当局には許可されていない医薬が偽造とみなされるべきではない。
6. 政府の規制執行機関に対して、偽造対策のための適切な権限と十分なリソースが完全に与えられなければならない。
7. 偽造医薬の国際的な取引を停止することが重要である。
8. 医薬供給のチェーン全域にわたる全ての利害関係者は、偽造医薬による健康の脅威を認識し、協力しなければならない。
9. 国際的な協力が必要である。
10. WHO のリーダーシップが極めて重要である。

— プレスリリースは、以下参照（IFPMA のホームページ） —

[http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100512\\_Release\\_Anti\\_Counterfeiting\\_Principles\\_12May2010.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100512_Release_Anti_Counterfeiting_Principles_12May2010.pdf)

— 10 原則は、以下参照（IFPMA のホームページ） —

[http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100512\\_IFPMA\\_Ten\\_Principles\\_on\\_Counterfeit\\_Medicines\\_12May2010.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100512_IFPMA_Ten_Principles_on_Counterfeit_Medicines_12May2010.pdf)

— 内藤氏の IFPMA 会長就任については、以下参照（日本製薬工業協会のホームページ）

—

<http://www.jpma.or.jp/media/release/news2009/091105.html>

(以上)