

偽薬流通の防止対策

米国を含む世界中の国々が偽薬問題で悩まされる中、WHO も繰り返し、その対策の必要性を呼びかけている。これまで、わが国では品質管理や流通管理などが厳重で、偽薬が通常の医薬品流通や医療の場に入り込むことはない信じられていた。

しかしながら、2017 年の 1 月に、高薬価で話題を呼んでいた C 型肝炎治療薬に、とうとう偽薬が見つかった。医薬品流通や調剤薬局における医薬品の購入管理や、調剤時における医薬品の確認作業などに多くの問題が潜んでいたことが明らかになった。

■ 薬価差益が背景にあるわが国の偽薬事例

世界中に偽薬があふれていることは周知のことであり、個人輸入などで海外から輸入される医薬品には偽薬が非常に多く混ざっている。人気商品である「バイアグラ」の場合には、個人輸入される製品の 7～8 割以上が偽薬ともいわれている。

わが国でも 1980 年代においては、薬事法の医薬品製造業の許可を有している東海地方の製薬企業が大掛かりにブランド品の偽薬を製造し、現金問屋経由で通常の医薬品流通経路に入ったと思われる事例があった。医療の現場で、かすかな色調の違いに気づき発見され、社会を大きく賑わす大事件となり、薬事法違反で記録的長期間の製造業務停止処分を受けている。

もちろん当時においても、GMP は法制化され、薬事監視も行き届いており、偽薬が医療の場に入り込むなどということは誰も予想だにしていなかった。しかし、医薬分業がほとんど実施されておらず、病院の薬剤師が品質管理の面で適切に機能していたため、早期に発見され、幸いにし

て健康被害には至らなかった。

当時、医療機関からの横流し品などは、東京・神田にある現金問屋と呼ばれる流通業者に買い取られていた。現金問屋は、正規の製薬卸からではなく安い価格で買い入れて、医療機関等にこのような医薬品を卸していた。大きな薬価差があった時期、医療機関等は差益を稼いでいる場合も多かったようで、品質の確認などは当然おろそかにされ、偽薬が入り込む余地があった。

その後、薬価差が圧縮されたこともあり、医療機関等も薬価差に魅力を失い、また外来患者の調剤をするよりは院外処方箋のほうが利益が大きいこともあって、医薬分業が進展して、現在に至っている。

■ 薬剤師の問題意識と正規流通ルートが偽薬対策

調剤段階で偽薬の混入を防ぐことは、なかなかむずかしい問題ではあるが、患者にとっては命にかかわることであり、調剤薬局の経営者や薬剤師が偽薬流通の防止に対する意識を高めることが強く望まれる。

そもそも医薬品流通について、偽薬を防ぐ基本的な防波堤は、正規ルートで供給されたものしか手を出さないこと、安いからといって品質の信頼がおけない医薬品には手を出さないことである。さらには、購入段階や、調剤段階における薬剤師による目視などの監査も重要である。

偽薬事件では、調剤薬局チェーンが正規の卸ルートより安いのがゆえに、外箱も添付文書もない医薬品を購入し、患者に調剤したといわれている。確かに、外箱や添付文書は患者に渡すわけではないので、無くても問題ないと考えているようであるが、少なくとも添付文書は医薬品医療機器等法により添付が義務づけられている。医薬分業が、如何

に形骸化しているかを国民に知らしめた例である。

■ 世界規模では多種多様な偽薬が頻発

欧米では中国製の偽のヘパリン原料を使った注射剤での健康被害事件や、バイオ医薬品の注射剤の偽物が病院等に納入されたこともあり、偽薬に対する防御態勢が何度も呼びかけられている。この事件に類似したものは近年多数起きている。中国製のペットフードにプラスチック等の原料として使われるメラミンがアミノ酸含量を高く偽装するために添加され、米国において多数のペットや家畜が死亡した事件や、咳止めシロップに使われていた中国製のグリセリンに含まれていたジエチレングリコールが原因で、パナマで多数の死者が出るなど、外国から輸入される医薬品等の原料の品質管理の重要性が関係者から指摘されている。

偽薬にも色々な種類があり、ヘパリン事件やジエチレングリコール入りのグリセリンのような偽造原料、偽造医薬品、先発メーカー等の知的所有権を侵害した、有効成分が入っていて外見を先発品に真似した偽造医薬品、有効成分が入っていないか、入っていても含量が少ない偽造医薬品等、多岐にわたっており、わが国の企業を含む大手製薬企業は、世界各国で偽造医薬品との戦いを強いられているのが現状である。

■ 健康食品を含め厳重な警戒が必要

今までは、一見偽造医薬品とは無縁かに見えたわが国であるが、インターネット等を通して個人輸入される医薬品、特にバイアグラ等は相当数が偽造医薬品ともいわれている。医薬品以外でも、健康食品等は医薬品以上に無防備で

あり、以前から、医薬品成分、特にホルモン成分等を意識的に添加した健康食品が東南アジアから輸入されており、危険性は極めて高い状態である。

わが国も正規ルートに偽薬が侵入したからには、今後は厳重な警戒が必要である。高薬価で話題になっている免疫チェックポイント阻害薬は、国内では厳重な管理の下で、一定の基準を満たした医療機関に限り納入されているが、がんの免疫療法を売りとする一部の診療所などが、個人輸入で海外から購入して、臨床研究まがいの医療行為を行っているようである。そのようなルートに偽薬が入り込む可能性が懸念される。

また、生活保護患者からの医薬品の転売も問題となっており、そのような薬が現金問屋などを通して、医療の場に還流する可能性もあり、警戒は怠れない。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)