



規格外・偽造医薬品 Substandard and Falsified Medical Products

国際看護師協会（ICN）は、規格外・偽造医薬品（以下、SF 医薬品）及びその影響という継続する問題への対処に尽力している。SF 医薬品は健康に重大な脅威をもたらし、疾病のまん延を増やし、保健医療専門職と保健医療制度の社会的信頼を奪い、また薬剤耐性を生み出す。患者ケアに関するあらゆる領域に携わる看護師は SF 医薬品を最も発見しやすい立場にあるため、その識別に必要な知識を身につけ、保健医療現場から SF 医薬品を除去する国の堅固なシステムにそれらを報告できるようにしなければならない。

世界保健機関（WHO）の定義では、「規格外」医薬品とは、承認されてはいるが品質基準や仕様を満たしていないもの、「偽造」医薬品とは、同一性や組成、出所起源に関して故意に/不正に虚偽の表示を行っているもの、とされている¹。偽造には未承認医薬品を代用、複製、または製造すること、あるいはそのすべてを行うことが含まれる。以前使用されていた「counterfeit（模倣品）」という文言は、現在は知的財産権の侵害に関連して用いられている¹。偽造は先発医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）の両方が対象となっており、有効成分の含まれていないもの、有効成分が不十分なもの、誤った有効成分や有害な化学薬品、不純物、細菌などが含まれているものなどがある²。SF 医薬品は、医薬品、ワクチン、体外診断医薬品など、主な治療カテゴリーのすべてにおいて報告されている。抗マラリア剤と抗生物質が、中でも最も多く報告されている²。すべての国が SF 医薬品の被害を受けているが、低～中所得国及び紛争や暴動が起きている国、または保健医療制度が非常に脆弱な国々では特に顕著といえる。医薬品サプライチェーンがグローバル化し、インターネット接続の広まりによって世界市場へのアクセスが可能になったため、SF 医薬品の侵入経路が数多く生み出されており、その結果、一部の国々では近年になり報告の数が顕著に増加している³。また多くの国々で、SF 医薬品が無規制のウェブサイト、クリニック、薬局、病院及び違法なストリートマーケットで公然と販売されている²。

SF 医薬品は公衆衛生に重大な悪影響を及ぼす。低～中所得国では医薬品の推計 10 パーセントが偽造または規格外であると考えられており、そのような SF 医薬品の影響による罹患率及び死亡率は、明確ではないものの極めて高いと予測される⁴。SF 医薬品は、深刻な副作用を生じる可能性があり、また、治療効果がない可能性もある。これらはまた、感染症の予防や治療の進歩及び投資に深刻な課題をもたらしている。薬剤耐性は人類にとって最大の脅威の一つであると考えられているが、SF 医薬品がこの世界的問題に拍車をかけ、薬剤耐性感染症の拡大を助長している。これらの製品はまた、患者の自己負担額を増やし、生産性を奪い、収入を減らして貧困を助長するなど、甚大な社会経済的及び経済的影響を及ぼしている⁴。

SF 医薬品は、より大きな問題の一つの兆候であり、それは ICN と看護専門職にとって最も重要な問題だと言える。質が高く、安全で、手頃な価格の保健医療へのアクセスの欠如、という問題である。SF 医薬品に起因する病気や死の多くは、手頃な価格で質の高い真正品を利用できていれば防ぐことができたものである⁵。しかし世界の何十億という人々は、予防、健康増進及び救命に効果的な保健医療を利用することができないでいる。保健医療へのアクセスの不平等、特定の健康状態に対する医薬品開発の不足（ワクチン、診断、医薬品）及び高額な自己負担と保健医療財政の高額な負担などが、SF 医薬品をばびこらせる一因となっている⁶。

保健医療専門職は、副作用やその他の薬剤関連問題の発見、評価、理解及び防止にまつわる活動を行う包括的医薬品安全対策システムの重要な構成要素である⁷。あらゆる保健医療現場で働く看護師は、薬を投与し、モニタリングし、国によっては治療も処方するため、期待される治療効果が見られない場合に初めて検知される SF 医薬品の存在に気づく絶好の立場にいる。看護師は、SF 医薬品の使用による安全性の懸念について市民を教育するうえで、重要な役割を担っている。さらに、健康リテラシーを促進し、情報にもとづく保健医療探索行動を支援し、SF 医薬品を蔓延させてきた自己診断や自己処方を行わないように呼び掛け、SF 医薬品の使用を予防することができる。SF 医薬品の問題は、報告を十分に行わない文化によってさらに影響が大きくなる³。看護師は同僚への奨励及び常に警戒を怠らないよう率先して行動することにより、学際的な保健医療チーム内で報告を行う文化を醸成していくことができる。

ICN は世界的な利害関係者やパートナー団体と協働している。偽造医薬品と闘う（Fight the Fakes）キャンペーンもその一つで、世界中の個人や団体がネットワークを組織し、SF 医薬品への関心を高め、それらが個人や保健医療制度に及ぼす危険性や悪影響について注意を喚起している⁸。ICN はまた、歯科医、薬剤師、医師、理学療法士の団体と協力し、世界保健医療専門職同盟（WHPA）の様々な活動を通して SF 医薬品と闘っている⁹。

ICN の所信及び勧告

世界の看護の声を代表し、ICN は以下を表明する：

- 政府に対し、SF 医薬品が市民の健康に与えるリスクについて認識し、包括的な法的枠組み、多様な利害関係者の関与、堅固な報告システム、世界的な規制ネットワークとつながった堅固な国家規制機構など、国家行動計画を策定し、医薬品の安全対策能力を増強するよう要請する^{3,10}。
- 看護師及び他の保健医療専門職は、SF 医薬品の防止、発見、対応に関する国家行動計画策定に関与しなければならず、関連政策の実施において必要不可欠な存在であると主張する。
- SF 医薬品の使用の防止、発見及び報告に関する看護師及び他の保健医療専門職のリーダーシップを推進する。

- 保健医療専門職、業界、サプライチェーン、税関、法執行機関、購買者及び非政府組織（NGO）に対し、SF 医薬品の疑いがある製品があった場合、国または地域の規制当局に報告を行うよう奨励する。
- SF 医薬品の蔓延を防ぎ、患者と市民の健康を守るために、多部門の利害関係者間の緊密な協調的アプローチを推進する。ここでいう利害関係者には WHO、保健医療専門職、規制・実施官庁、NGOs、民間組織、患者、医薬品メーカー、流通業者、卸売業者及び小売業者が含まれるが、これらに限定されない¹¹。
- 多部門利害関係者と協調し、SF 医薬品に関する市民の注意を喚起し、これら医薬品の使用によるリスクを消費者に知らせ、リスク低減を推進する。
- 資金提供者及び慈善基金に対し、資金が高品質で、規制下にある医薬品に確実に使われるよう品質を保証する方針を設けることを奨励する。
- 薬剤及び医薬品は、資格及びコンピテンシーを備えた保健医療専門職のみが、専門職の業務範囲内において、処方、投与及びモニタリングする状況を保持する。

ICN は、各国看護師協会（NNAs）に各国政府と連携して以下を行うことを奨励する：

- SF 医薬品と闘う多職種の委員会に参加する。
- 薬局団体、薬剤師、医師会、医師、法執行機関等と協力し、SF 医薬品の発見と排除に関する正確な情報を普及する。
- 看護師が、自国における SF 医薬品の流通の理解及び発見、報告、防止に関する看護師の役割の理解を深める研究に関与するよう支援する。
- 看護カリキュラムに SF 医薬品による健康リスク、その発見と対応戦略など、医薬品安全対策と SF 医薬品に関する教育を含めるようにする。
- 看護師及び他の保健医療提供者に、SF 医薬品が数多く流通し報告率の低い国々において報告を奨励し、報告レベルが上がるよう支援する継続的な専門職開発や研修プログラムを開発または促進する。

ICN は臨床家、教育者、研究者、政策に影響を与える者または幹部としての役割を持つ個々の看護師に対して、以下を要請する：

- 自己の実践及び同僚の間で SF 医薬品に対する認識と警戒を高め、発見率を上げ、疑わしいケースの報告を促進する。
- 国や団体による SF 医薬品の防止・発見・対応に関する計画の策定に参加する。
- 薬を投与、調剤、モニタリングまたは処方する際は、常に治療効果及び既知の副作用について説明する。

- 患者、その家族及びコミュニティに対し、医薬品の入手にあたっては信頼できる提供者を選択するよう指導し、そのような提供者からのみ購入するよう奨励する。SF 医薬品の特定方法、またその疑いがある場合に講じるべき措置についても指導する。
- SF 医薬品が有するリスク、関連する危険性、またそれらの発見・報告において、各人が果たす重要な役割について、患者及び市民の認識を高める。

2004 年採択

2010 年、2019 年見直し・改訂

改訂前の本声明の題名：偽造医薬品 (Falsified/Counterfeit medicine)

参考資料

¹ World Health Organisation. WHO Member State mechanism on substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products: Report by the Director-General (A70/23) [Internet]. Geneva: World Health Organisation; 2017 Mar [cited 2018 Oct 5]. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf

² World Health Organisation. Substandard and falsified medical products: Fact sheet. [Internet]. Geneva: World Health Organisation; 2018 Jan [cited 2018 Oct 5]. Available from: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

³ World Health Organisation. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organisation; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1

⁴ World Health Organisation. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: World Health Organisation; 2017 [cited 2018 Oct 1]. Available from: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1

⁵ t Hoen E, Pascual F. Viewpoint: Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. J Public Health Pol [Internet]. 2015 Nov [cited 2018 Sep 21];36(4):384-9. Available from: <https://doi-org.ez.lshtm.ac.uk/10.1057/jphp.2015.22>

⁶ United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies [Internet]. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies; 2016 [cited 2018 Oct 1]. Available from: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

⁷ IFPMA. Pharmacovigilance of biotherapeutic medicines: Identifying global cases studies illustrating successes and challenges [Internet]. Geneva: IFPMA; 2016 Jun [cited 2018 Oct 1]. Available from: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-Pharmacovigilance-of-biotherapeutic-medicines-Case-studies.pdf>

⁸ Fight the Fakes [Internet]. Geneva: Fight the Fakes; 2018 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from: www.fightthefakes.org

⁹ WHPA Counterfeit Medical Products Campaign [Internet]. Geneva: World Health Professions Alliance (WHPA); 1998 [updated 2018; cited 2018 Oct 5]. Available from: http://www.whpa.org/counterfeit_campaign.htm

¹⁰ Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning* [Internet]. 2016 Dec [cited 2018 Oct 1];31(10): 1448-66. Available from: <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>

¹¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations Ten Principles on Counterfeit Medicines http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/IFPMA-10-principles-2013_fin.pdf (Accessed March 16, 2017).

本文書の無断複製、無断転載及び他言語への無断翻訳を禁ずる。本文書のいかなる部分も、国際看護師協会の文書による許可なしに、印刷、コピーまたはその他の方法により複製すること、情報検索システムに保存すること、何らかの形式により伝送すること、または販売することはできない。短い引用（300語未満）は、出典を記載すれば許可なく複製しても良い。

All rights, including translation into other languages, reserved. No part of this publication may be reproduced in print, by photostatic means or in any other manner, or stored in a retrieval system, or transmitted in any form, or sold without the express written permission of the International Council of Nurses. Short excerpts (under 300 words) may be reproduced without authorisation, on condition that the source is indicated.

Copyright © 2009 by ICN - International Council of Nurses,
3, place Jean-Marteau, 1201 Geneva, Switzerland

(公・社) 日本看護協会訳 2019年