

患者の安全を守る看護師：偽造および規格外医薬品対策

Nurses for Patient Safety:

Targeting Counterfeit and Substandard Medicines



目次	ページ
はじめに	1
専門用語	2
偽造あるいは規格外医薬品とは何か	4
対応の必要な領域	6
偽造および規格外医薬品の影響	10
偽造医薬品と抗菌剤耐性	11
偽造医薬品との闘いで、看護師と各国看護師協会にできること	12
付属文書：ツール・キット	
1. 肉眼による医薬品チェックリスト	18
2. 偽造医薬品の見分け方： 消費者のための5つのステップ	22
3. 看護師ができること（偽造医薬品対策）	23
4. WHOキャンペーン・モデル： 人の命を奪う偽造医薬品	24
5. プレス・リリースのサンプル： 看護師は警告する 人の命を奪う偽造医薬品！	25
6. 偽造医薬品にまつわる事実と数字	27
7. ICN 所信声明：偽造医薬品	28
8. ICN 所信声明：抗菌剤耐性	30
9. 参考資料	32

国際看護師協会 (International Council of Nurses)

社団法人 日本看護協会

## はじめに

同僚の皆様

看護師として、私たちは皆、患者の安全に心を砕いていますが、その患者の安全に対して、偽造医薬品の脅威がいよいよ深刻になってきています。国際看護師協会（ICN）がこの問題を本年度の国際看護師の日（IND）のテーマに選んだのは、偽造医薬品という深刻化する問題について、情報と対策に必要なツールを看護師に提供するためでした。偽造医薬品は世界市場で取引されている医薬品の10%以上を占め、先進工業国および発展途上国ともに認められます。世界保健機関（WHO）の推定では、発展途上国で使用されている医薬品の25%もが偽造あるいは規格外製品です。

2004年にギャロップ社がいろいろな専門職者を対象にして「誠実さと倫理基準に関する調査」を行いました。結果として出てきたリストの中で看護師は第1位でした。1位であったのは過去6年間の内、5回目のことです。こうした評価にもかかわらず、保健医療に関する専門職者とシステムに対する社会一般の人々からの信頼は、偽造医薬品のために損なわれてしまっています。患者の健康が危険にさらされているからです。ですから、私たちは、今こそ、行動を起こさなければならないと強く信じています。偽造医薬品は危険であり、しかも効果のないものです。そのため、医薬品の購入、在庫保存、輸送、与薬に費やされる資源を無駄にし、患者に対して効果がほとんどないか、もしくは皆無かで、中毒や障害、死など危険な影響を与えることにもなります。

本年度のINDのテーマである「患者の安全を守る看護師：偽造および規格外医薬品対策」は、偽造医薬品に対する多部門共同キャンペーン活動として初めての試みであるとともに、その中核に位置付けられているものです。このキャンペーンはICNがリーダーシップをとっており、看護師以外の保健医療職者や患者団体、企業、規制担当者を含んだ構成になっています。このキャンペーンは以下のことを目的にしています。

- ・ 偽造医薬品が存在し影響を与えていることについて、人々の認識を高めること
- ・ 偽造薬物を特定し疑いのある医薬品を全て報告できるようにするツールを提供すること
- ・ 看護師などの保健医療専門職に対して、政府および規制当局が偽造および規格外医薬品の存在と危険性に注目するようにロビー活動の実施を勧めること

看護師は保健医療現場の前線にあり、医薬品の与薬だけでなく、特にプライマリー・ヘルスケアの場では処方もたびたび行う状況にあります。したがって、薬物の効果と副作用をモニターする格好の立場にいます。それゆえ、適切でないパッケージやラベル付けなどの偽造を示す兆候がないか絶えず警戒の手を緩めることはできません。また看護師は無認可の供給ルートからの医薬品をインターネットや路上で購入する危険性について社会一般の人々を教育する重要な役割を担っています。

患者は私たちを信頼し、任せて大丈夫だと思っています。その信頼を裏切らないことが私たちの責務なのです。偽造医薬品対策を講じることにより、看護師は患者の安全を保障し、ヘルスケア・システムに対する社会一般の人々の信頼を回復させることができます。

敬具

クリスティン・ハンコック  
ICN 会長

ジュディス A. オルトン  
ICN 事務局長

## 専 門 用 語

有効成分 (Active Ingredient)	医薬品の成分で、定められた状況で作用力を持ち、患者の健康に影響を与えることができるものである
抗生物質 (Antibiotics)	抗生物質は微生物によって産生される物質で、その他の微生物を死滅させるか阻害する。
抗菌剤耐性 (Antimicrobial resistance)	抗生物質などの抗菌剤に対する微生物の抵抗力のこと。細菌には抗生物質に対する抵抗力が備わっている。つまり、抵抗力があることは抗生物質の影響を受けないか、あるいは耐性を形成して抗生物質が無効になることである。別名、薬剤耐性とも言う。
ブランド医薬品 (Branded product)	特許が有効な革新的製薬製剤のこと。市場においてブランド医薬品は商標かブランド名で販売されており、化学名は使われていない。ブランド名で処方されると、当該ブランドの先発メーカーの製品のみが与薬されることになる。
偽造医薬品 (Counterfeit medicine)	意図的および虚偽に医薬品名や製造 / 販売元がラベルに表示されている医薬品のこと。偽造製品には正しい成分のもの、誤った成分のもの、有効成分のないもの、有効成分は入っているが量が不正確なもの、虚偽のパッケージのものなどが含まれる。
賦形剤 (Excipient)	薬理学的不活性物質で、薬物と結合して混合物に適した物理的形狀を作り、薬物を与薬しやすくするもの。
有効（使用）期限切れ医薬品 (Expired product)	有効期限切れ医薬品は定められた貯蔵期間を過ぎたものである。医薬品には必ず定められた貯蔵期間がある。期間が過ぎると有効成分の効果がなくなってくるか、あるいは不活性化するからである。
第一次治療薬 (First line drugs)	第一次治療薬は、治療開始時に患者に与える最初の治療薬として単独で処方されるものである。第二次治療薬は患者の状態が改善しなかった場合に、第一次治療薬に追加して処方される。
後発医薬品	後発医薬品は特許が切れた先発医薬品と治療的等価な

(Generic product) ものである。先発医薬品と同じ有効成分を同じ含んでおり、本質的には先発医薬品と同様であり、互換性がある。2つの製品（ブランド医薬品と後発医薬品）は、同じ有効成分を含み、作用強度、剤形、与薬経路が同一であれば、薬理的に等価であると考えられる。

薬理的 (Pharmacological) 成分中の薬物様の特性あるいは効果のこと。

(Pharmacological)

規格外医薬品

(Substandard medicine)

「規格外」という用語は合法的製造者によって生産された真正医薬品の品質状況を言い表すのに使用される。通常、製造者が生産する医薬品にはそれぞれ、製造過程における品質基準や仕様がある。そうした仕様は米国薬局方、欧州薬局方、WHO 国際薬局方などの公式薬局方に公表されている。薬局方が製造の際に遵守することを求めている仕様に則した検査が試験室で行われた結果、その仕様を満たしていなければ、当該薬は規格外医薬品として分類される。

情報追跡

(Tracking information)

製薬会社は医薬品の流通系全体で医薬品を追跡できるシステムを整備している。製造工場を出た瞬間から患者の手元に届くまでの過程に当たる。このシステムの中では電子追跡器、高周波識別などの技術が使用されている。

タンパリング / 不正な開封と変更 (Tampering)

薬物やそのパッケージを意図的に変更あるいは偽造することで、通常、隠れて、もしくは不正に行う。有効期限切れや不合格製品、あるいは盗品を入手し、有効期限や追跡情報を変更して、流通体系の中でもう一度販売しようとする犯罪者もいる。また、実際の薬物をすっかり取り除き、偽造品を詰めなおす者もいる。

出所：

Churchill's Medical Dictionary (1898). Churchill Livingstone, Inc. London.

WHO (2004). The World Medicines Situation.

[http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit\\_faq.htm](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_faq.htm);

<http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>

[http://www.bbriefings.com/pdf/955/C\\_reinin.pdf](http://www.bbriefings.com/pdf/955/C_reinin.pdf)



か、不十分である所にはびこっている。また、必須医薬品が高額なためにそれを必要とする人々のほとんどが入手できない所で生じる可能性が高くなる。消費者は代替資源として安い製品を探すことになるからである。

偽造医薬品は危険で、しかも効果がなく、使用しても治療できないか、あるいは予防したい疾患も予防できないだけでなく、患者に対して害すら与えてしまう恐れがある。医薬品が偽造製品であることにより、購入、在庫管理、輸送、与薬に費やした資源は無駄になる。しかもそれだけにとどまらず、患者に対して、効果もほとんどないかもしくは皆無であるか、あるいは中毒や障害、また死をももたらすことになるのである。偽造医薬品は結核(TB)などの感染症に伴う抗菌剤耐性の主要原因の1つである。例えば、偽造医薬品の使用により、本来11米ドルの治療費で3ヵ月の間に治癒できていたはずの結核患者が、多剤耐性結核菌のために治療に2年を要し、非耐性結核菌に対して使用される第1選択薬に費やすよりも100倍以上の医療費がかかることになるのである。

## 対応の必要な領域

世界保健機関( WHO )の数字では、報告されている偽造および規格外薬物事例の約 60% が発展途上国に見られている。発展途上国において、偽造が判明することが多い医薬品に共通するのはライフスタイル薬( 具体例は後述 )ではなく、マラリアや結核、HIV/AIDS などの生命を脅かす状態を治療するのに使われるような救命薬である。

最近、WHO がアフリカの 7 カ国で行った抗マラリア製剤の等価性に関する調査では、クロロキン錠の 38%、サルファドキシシン / ピリメタミン錠の 90% もが規格外製品であった。さらに、雑誌『ランセット』に掲載された研究では、アーテスネート剤( 現在最良とされる抗耐性マラリア製剤 )の中で有効成分が皆無なものが 40% もあり、マラリアへの治療効果が全くないと結論づけている。WHO は、薬剤がマラリアに対して十分な治療効果を持つ品質を備えていれば年間 20 万人の死亡を予防できると推定している。

WHO が 1999 年 1 月から 2000 年 10 月まで 20 カ国で行った偽造医薬品についての調査では、325 事例の 65% に有効成分がないことが分かった。2003 年、WHO は、1999 年から 2002 年に報告された偽造薬には、鎮痛剤、解熱剤、抗マラリア薬、抗喘息および抗アレルギー薬、抗生物質、ホルモンおよびステロイド剤があると伝えている。

1992 年から 1994 年の WHO 調査では、偽造医薬品と分かった事例の 51% もが有効成分を全く含んでいないことが明らかにされた。また 17% がラベルとは異なる成分を含んでおり、さらに 11% には有効成分は含まれているものの推奨濃度よりも低い量であった。実際、そのいくつかのいわゆる「薬剤」には重篤な障害あるいは死の原因になる恐れのある毒性が含まれていたのである。全体として、偽造薬の中で、質量ともに、真正な薬剤と等価の成分であったものは 4% に過ぎなかった。

偽造医薬品の取引は、薬物規制管理や法の施行が甘く、基礎薬の不足や不安定供給、市場の規制の欠如や、薬価が高額であったりする国に多い。

### HIV 患者への害

2002 年に、アメリカの製薬会社グラクソ・スミス・クライン社は、不審なコンビビル( ラミブジン・ジドブジン配合剤 )の 60 錠入りビンに、実際、ザイアジェン( 硫酸アバカビル )という別の薬剤が入っていることを発見した。「コンビビル錠」と書いたラベルがザイアジェンのビン 2 つに貼られてあり、また別の 2 つのビンにも不審なラベルが貼られてあった。この両方の薬剤は HIV 感染の多剤併用療法に用いられるが、その際、他の薬剤との組合せで患者の命を脅かしかねない過敏症反応を引き起こすことがある。

下記の数字が示すように、偽造医薬品は広く普及しており、グローバル問題の一つであ

る。

- ・ 世界で販売されている医薬品の10分の1が偽造品で、治療効果が全くないものである。にもかかわらず、その売上として年間320億米ドルが偽造薬取引業者の手に渡っている。
- ・ 貧困国の薬物の25%もが偽造品であり、特に路上販売に顕著に見られる。
- ・ 製薬会社は、一般に、中国、ナイジェリア、旧ソ連邦共和国を偽造薬生産の震源地であると名指ししている。それ以外に指摘されてきた偽造薬の生産地にはエジプト、パキスタン、インド、インドネシアがある。
- ・ 1992年、バングラディッシュでは少なくとも233人の子どもがパラセタモール・シロップを服用したあと死亡した。シロップが不凍液で汚染されていたのである。
- ・ 同じような状況で、1990年にナイジェリアで109人の子どもが死亡した。
- ・ 2001年、中国では推定19万2千人が偽造薬によって死亡している。偽造医薬品の毒性が死因だった者と、服用した偽造錠剤が抗生物質でなかったことによる感染症が死因だった者がいる。
- ・ 2003年、アメリカ医薬品局(FDA)は、高脂血症剤として使用されているリピトールの偽造品のビン約20万本が市場参入したと警告を出し、「消費者に危害を及ぼすリスクが潜んでいる」と指摘した。
- ・ 東南アジアでは、偽造医薬品の状況が非常に深刻なレベルに達したと考えられている。バングラディッシュでは、公衆衛生薬物試験場が行った5,000薬剤の標本試験の結果、300薬剤が偽造品かあるいは非常に劣悪な品質のものかのどちらかであった。
- ・ 富裕国で一番偽造されやすいのは、勃起不全治療薬やホルモンおよびステロイド剤、抗ヒスタミン剤などの高価なライフスタイル薬である。
- ・ インドでは、結核やマラリアに対する薬剤だけでなく、鎮咳シロップもよく偽造されている。コデインの含有量を2倍にした鎮咳シロップが認知度の高いブランド製品の偽造品として販売されている。インドの調査から、チョークの粉を混ぜた偽造薬が出てきた。

## インターネット購入(薬のオンラインショッピング)

インターネットの登場により、インターネット薬局、つまり医薬品販売のホーム・ページの開設が進み、偽造医薬品のオンラインショッピングが拡大した。インターネット薬局の中には地域の薬局の支店になっているものもあるが、インターネット上だけで存在し、医薬品を直接、倉庫から出荷しているものもある。また、不法で危険な処方を行っていたり、医薬品販売に処方箋を必要としなかったりして、そのために患者の生命を危険にさらす可能性があるものもある。

インターネットの利用により偽造薬販売業者の活動範囲が広がり、今では世界中どこでも全ての者が偽造医薬品の犠牲者になる恐れが出てきた。インターネット薬局は、薬剤が保健医療専門職者や管轄当局の管理なく自由に購入できるという点から、自己診断と自己治療を勧めているものである。例えば、免許を持つ薬剤師による処方箋の検討や、起こり得

る副作用や薬物の相互作用に関する警告も全くないと思われる。

薬価が高い先進工業国では、患者が安価な製薬製剤を購入できる別の地域を探すこともある。例えば、アメリカでは、過去 2 年間、外国から持ち込まれた処方薬の入った小荷物数が 11 倍、増加した。FDA は過去 7 年間で偽造薬に関する 71 事件を調査したが、今なお多くの不法薬がアメリカに入ってきていると言っている。伝えられるところでは、勃起不全治療薬であるバイアグラがインターネット販売で最もたくさん偽造されている。

1999 年、不法インターネット薬局への対応策として、連邦薬事委員会連合 (the American National Association of Boards of Pharmacy, NABP) が自主的に「公認インターネット薬事営業サイト (Verified Internet Pharmacy Practice Sites, VIPPS)」を立ち上げた。このサイトは、社会一般の人々が、連邦法および州法の遵守に同意した適切な免許を持ったインターネット薬局を区別できるよう工夫してある<sup>訳注</sup>)。アメリカ以外の国も、同様の安全措置の整備方法を検討している。

看護師は、真正の製品であるという保証のないインターネットから医薬品を購入しないように患者に助言してほしい。

### これまであった事例：オンラインショッピングの危険性

2004 年に FDA とジョンソン & ジョンソン (J&J) 社は、アメリカ以外の国のあるインターネットサイトが有効成分を含まない偽造避妊パッチを販売していることを突き止めた。このパッチは、J&J 社の子会社であるオーソ・マクナイル製薬社が製造し、FDA が承認しているオーソエヴラ避妊パッチとして売り出されていた。

顧客はこのパッチに必要な有効成分のないパッチの包みを受け取った。さらに、この偽造薬は原材料、ロット番号、有効期限などのラベル表示情報のないチャック式のビニール袋に入れられて顧客に送られてきたのである。この偽造パッチには避妊効果は全くなかった。

当該のホームページ・アドレス [www.rxpharmacy.ws](http://www.rxpharmacy.ws) の所有者は、インドのニューデリにあるアメリカン・スタイル・プロダクトであるらしいことが分かった。このホーム・ページではそれ以外にも、FDA の承認薬の類似品をもくろんだ製品も売られていた。FDA はアメリカのインターネット・サービス・プロバイダーの協力を得てこのサイトを閉鎖させた。

FDA 承認薬であるオーソエヴラ避妊パッチはエストロゲンとプロゲステロンの併用により避妊効果を得る接着パッチである。女性の腹部、上腕外側、上半身、あるいは臀部の皮膚にパッチを 7 日間貼付し、1 週間毎にパッチを取り替え 3 週間続け (合計 21 日間のパッチ貼付) その次の週は 1 週間パッチの貼付を休む、という手順になる。

偽造パッチのサイズは約 3.8cm<sup>2</sup> 角で、茶色で、織物素材で作られている。パッチ表面の中央に赤色の点状の穴が 5 つ空いている。パッチ裏側のビニールの裏地の下に 1.8 cm<sup>2</sup> 角の

<sup>訳注</sup>) VIPPS 制度：インターネットで薬品を購入する時は薬品販売サイトや E メール販売業者を保証する VIPPS マークを確認するように推奨している。NABP が州および連邦機関とともに違法かつ危険なインターネット薬局販売業者を追放するためにとっている対策である。

オレンジ色のガーゼ様のものがついている。この偽造製品は密閉バックに入った状態で送られてはこないし、ロット番号や有効期限情報の記載もない。

(出所：FDA プレス・リリース)

## 海外旅行

日常は偽造薬を接触することがなくても、休暇中に海外に行く旅行者や学生を通して偽造薬に触れることになる状況が増えている。旅行者は偽造が蔓延している国を訪れることもあり、露天商やインターネットからの薬剤購入の危険性について知らされていないために、つい無免許業者から薬剤を購入してしまうことがある。世界中いたるところで、露天商が錠剤を錠単位で販売している。その錠剤が真正な薬剤であるかの保証は全くない。

## 偽造および規格外医薬品の影響

偽造医薬品は深刻な被害をもたらす恐れがある。主な被害には、治療の失敗、一般社会のヘルスケアに対する信頼の低下、疾病罹患期間の延長、予期せぬ副作用、抗菌剤への耐性があり、また、死亡の可能性もある。

規格外あるいは偽造医薬品の常用は治療の失敗を招き、その結果死亡するケースが多い。1995年、ニジェールで髄膜炎が流行したが、その間、5万人以上の人々に偽造ワクチンが接種された。そのワクチンは、安全性に問題はないと思った某国からの贈物として受けとられたものである。この規格外のワクチンと薬により2,500人が死亡した。

ジエチレングリコール（不凍液に使用される有毒化学物質）で調剤されたパラセタモール鎮咳シロップ剤の与薬により、1995年にハワイで89人が死亡し、1998年にはインドで乳児が30人死亡した。

1999年、コロンビアにおいて、マラリアの特効薬であるアーテスネート剤の名前でサルファドキシシン - ピリメタミン（古い、効力の低い抗マラリア薬）で調剤された偽造抗マラリア薬が販売されていたが、その与薬により、少なくとも30人が死亡した。

偽造医薬品は、一般社会の人々がヘルスケア専門職者と保健医療システムに対して抱く信頼を損ない、偽造医薬品を使用されるのではないかとヘルスケア施設の利用を躊躇することになる可能性がある。また、一方で、偽造医薬品が与薬されたために薬効が表れなければ、患者は何人もヘルスケア専門職者やいくつもの施設を受診し、結果としてヘルスケアの消費量を増大させてしまう恐れがある。そのためにヘルスケアサービスの利用を増大させる可能性がある。

看護師は与薬において重要な役割を担い、特にプライマリ・ケアの場合では、多くの場合与薬に加え処方を行う。

看護師は、薬物の効果と副作用をモニターする格好の立場にあり、不適切なパッケージやラベル付け、与薬量の記載など偽造の兆候に対して警戒を怠ってはいけない（ツールを参照）。また、看護師は、無認可業者からインターネット上や路上で医薬品を購入する危険性について社会一般の人々を教育する重要な役割を担う。患者に有害な偽造医薬品を故意に与薬することは倫理にもとる。看護師は、偽造医薬品の疑いがある場合には、全て必ず、管轄当局に報告しなければならない。

## 偽造医薬品と抗菌剤耐性

偽造薬は、抗菌剤耐性の直接的原因になる一番大きな問題である。世界で販売されている全抗生物質の 5%は偽造薬であり、世界中で犠牲者の命を奪っている。治療ガイドラインの推奨量に満たなくても、抗生物質が乱用、誤用、あるいは与薬される場所では必ず、耐性菌がはびこってしまう。

抗菌剤は何百万人の命を救い、苦痛を緩和させ、平均余命の延長に大きく寄与してきた。しかし、抗菌剤のこのような利点は現在では、薬価の安い効果的な第 1 選択薬、あるいは「第 1 次治療薬」に対する耐性菌の登場と蔓延によって危機にさらされている。細菌感染は人間の疾患の最大原因ではあるが、同時に抗菌剤に対する新興の菌耐性が最も顕著に認められるものでもある。例えば、下痢性疾患、気道感染症、髄膜炎、性感染症、院内感染症等がそれに当たる。よく使われるマラリア治療薬に対する耐性形成は特に懸念される問題である。それは抗 HIV 薬に対しても耐性を獲得するようになるからである。

抗菌剤耐性の出現と蔓延は、人為的要因も含めたさまざまな要因で構成される複雑な問題である。薬剤耐性の出現をもたらす非常に重要な要因には、薬剤を入手できないことによる過少与薬、不十分な与薬量、服薬遵守不良、偽造あるいは規格外抗菌剤の使用などがある。保健医療職者や患者の側の不十分な知識や薬物規制メカニズムの不整備も重要な要因になる。抗菌剤を使ったセルフ・メディケーションも耐性を生じさせる要因のひとつである。セルフ・メディケーションとして使う抗菌剤は本来不必要なものであったり、また服用量も不十分であることが多く、特にそれが偽造薬である場合、有効成分の量も十分でなかったりする。多くの発展途上国では抗菌剤は自由に購入でき、品質保証の術は全くない。死亡原因になるだけでなく、意図的に減量された有効成分の偽造抗菌剤は、治療の失敗により、薬物耐性の問題を引き起こすことになるのである。

抗菌剤耐性の影響は深刻である。耐性菌による感染症は治療に反応せず、療養期間が延長し、死亡リスクが大きくなる。治療の失敗により感染期間が長くなり、その結果、地域社会の感染者数が増え、社会一般の人々が耐性菌株に感染するリスクにさらされてしまう。

偽造製品などのさまざまな要因により、感染症が第 1 治療薬に耐性を作ってしまった場合、治療は第 2 次あるいは第 3 次治療薬に変更していかなければならない。これらの薬剤価格は常に第 1 次治療薬よりもはるかに高額で、時に毒性が高いこともある。多くの国ではこのように使用される抗菌剤の変更には非常に高いコストがかかってくることから、安価な価格で売られる偽造医薬品の不法製造が進められてしまうのである。

## 偽造医薬品との闘いで

### 看護師と各国看護師協会ができること

看護師は現場の最前線のヘルスケア提供者として、偽造が疑われる医薬品に対して警戒を強め、報告を強化する重要な役割を担わなければならない。薬物の外観、あるいはパッケージが明らかに真正な薬物と異なっていたり、作用効果がなかったり、薬価が非常に安かったりすること等は、偽造薬物を見分ける最有力な指標になる。偽造医薬品を見分けるツールはこのキットの中の付属文書 1 と 2 にある。

#### 日常の活動

看護師は、患者とともに製品を直接観察することで、患者が偽造医薬品を識別できるように援助できる。患者が次のことを報告した場合、

- 処方された医薬品に効果が全くない
- 処方された医薬品の効果はあるけれど期待されたアウトカムにはならない
- 薬剤のパッケージが損なわれている。例えば、しっかりと密封されていない。有効期限の印字が見えにくくなっているなど
- 医薬品の味が違う、いつもと何か違う、外見が異なるなど

看護師は当該医薬品が偽造である可能性を考慮しなければならない。

製品を「見て感じる」ことによって、製品に何か問題がある可能性を知ることになる。看護師が与薬する時、完全でない、また変えられている、あるいは破損している、もしくはパッケージが封印されていない製品は警戒を要する。

#### 看護師はラベルから偽造医薬品を識別する

エマヌエル・インヤアグファ、エボニ州偽造薬実行委員会会長によると、ナイジェリアに輸入される製品および医薬品の 48% が規格外あるいは偽造品である。

アリス・アジベイドはラゴス州保健省で勤務した後退職した看護師である。偽造医薬品について彼女が直接体験したのは、薬局店に入荷したシロップが偽造されたものであることが分かった時であった。そのシロップを生後 1 週間の自分の孫に飲ませることになったのであるが、アジベイドさんはラベルをよく見て、真正薬剤のラベルと違うことに気づき、偽造品であることを確認した。薬局店に返品した時に分かったことは、その薬局店には真正な薬剤が置かれていなかったことである。

出所：This Day ( 2004 ) , Lagos, November 2, 2004,

<http://allafrica.com/stories/200411020488.html>.

## 偽造医薬品との闘いの最前線

偽造品を減少させるためにとられる活動には、規格外製品の危険性に対して社会一般の人々の注意を向けさせる情報キャンペーン、製品のモニター、情報交換と教育のための薬局および医療その他の専門職者集団とのネットワーク化などがある。看護師と各国の看護師協会も次のことをしなければならない。

- ・ 意識を高め、偽造品と戦おうとする国家レベルの対策に参加する。
- ・ 偽造製薬製剤の情報を普及させること。それには看護師など保健医療職者の教育などが挙げられる。
- ・ 薬剤師、ヘルスケア施設の管理者などと協力し、偽造製品について報告手順を作成し、データの収集および検証の精度を高める。
- ・ 偽造薬物に関する国家レベルでのモニターと報告システムに参加する。この中には偽造薬物不正取引を匿名で報告できる無料電話ラインを導入する対策も含まれる。
- ・ 適正薬価の実現のためのロビー活動をする。発展途上国では薬価が高いため国民の多くが薬を入手できない。それが偽造行為へ進む危険性を高めているのである。
- ・ 偽造薬物に対して適切な法制化、規制の整備、法律の施行を求めてロビー活動をする。

ICN の偽造医薬品に関する所信声明では、偽造医薬品について保健医療専門職者を教育することが不可欠であると強調している。教育を受けた結果、専門職者は次のことができる。

- ・ 各国の規制当局の偽造医薬品との闘いをサポートする。
- ・ 規制の仕組みが整備されていないところではその仕組みを確立するために、地方、地域、中央政府に対して実効性を持ったロビー活動をする。
- ・ 患者が次のことができるように教育する。

医薬品、パッケージ、医薬品の効果について疑いが生じた場合はそれを指摘する。  
医薬品とその効果および考えられる副作用について疑問があればそれを問い合わせること

当該の医薬品の作用（期待された健康へのアウトカム）に関して事実を確認すること

選択された医薬品を評価し、その医薬品の効果を理解し、効果があるかどうかをモニターすること

医薬品の与薬を受けているのに健康状態に改善が見られない、または当該の医薬品について予測不能あるいは有害な事象が出た場合は、いかなるものも報告すること。

看護師は、偽造医薬品について、患者を教育しつつ社会一般の人々の認識を促すカギを握っている。

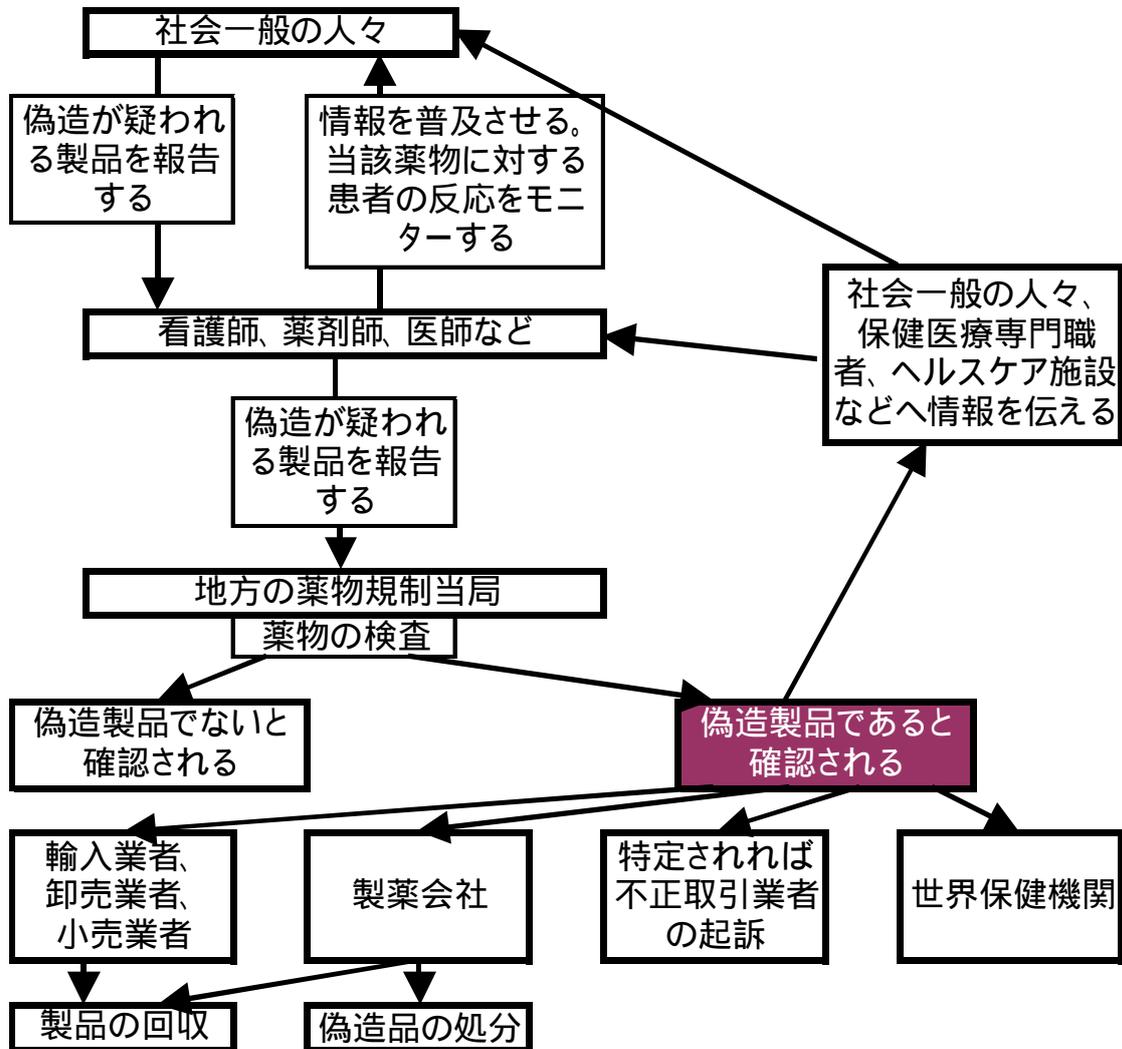
### これまであった事例：情報を与えられた患者は偽造品について他の人々に警告できる

2002年、AIDS治療の活動家が運営している出版物、*the Bulletin of Experimental Treatments for Aids* は読者に対して次のように警告した：「HGH（ヒト成長ホルモン：消耗症候群の治療に使われる）の偽造は深刻化を増し続けている問題である。露店商人が20ドルでローレックスの時計を売っているように、インターネットのホーム・ページでは成長ホルモンが信じられないほどの安値で取引されている。この種の薬剤として、あってはならない価格設定である。しかし、偽造薬は通常の流通網にも参入できる。これは新製品にそっくりのパッケージで、にせロット番号をつけた完成品になっている。」この記事は続けて、新製品との違いが分かるのはロット番号とパッケージのデザインだけだと具体的に述べている。ホーム・ページ [www.aids.about.com](http://www.aids.about.com) ではさらに、「偽造薬はロット番号 MNK612A で有効期限は 08/02 となっている。剤形については、新製品は散薬を固めた固形であるが、偽造薬は散薬である」と警告した。

### 偽造医薬品の報告

医薬品に偽造品の疑いがあれば、まずやらなければならないことはその薬品の製造会社と連絡をとることである。ヘルスケア施設内（例えば、地域のクリニックや病院、開業医など）では、施設内のスタッフに、施設内に偽造製品が入っていた可能性があるという情報を伝える必要がある。法の執行機関（例えば警察や関税当局など）や規制当局にも知らせなければならない（フローチャート参照）。偽造が疑われる製品のサンプルを保管する必要もある。その医薬品が本当に偽造品であれば証拠の提出が義務付けられることになるからである。

## フローチャート：偽造薬物の識別と報告手順



## 偽造医薬品に対する社会一般の人々の認識を促す

偽造医薬品の第一の犠牲者は患者と消費者である。彼らを偽造医薬品の害から守るためには、偽造医薬品の影響についての適切な情報と教育を提供する必要がある。

ICN の偽造医薬品についての所信声明は、看護師と各国看護師協会に対して次のように求めている。

- ・ 偽造および規格外医薬品に対して注意を怠らないこと
- ・ この医薬品は疑わしいと思ったら、必ず問い合わせをすること
- ・ 偽造および規格外医薬品について管轄当局に告発すること

同様に、抗菌剤耐性についての所信声明では、ICN は責任ある処方を含め、ICN が各国看護師協会などと協働して次のことを行う決意を明言している。

- ・ 患者および社会一般の人々に対して抗菌剤耐性の形成要因と予防法に関する教育を提供すること
- ・ ヘルスケアの場において院内感染の防止を目的とした感染管理の方針と実践を支援すること

患者と消費者は、国内当局、ヘルスケア提供者、保健医療専門職者などから、どこで医薬品の購入および入手をすべきか、また偽造医薬品に遭遇した場合、また偽造医薬品を使って影響があった場合にとるべき対策についてアドバイスを得たいと思っている。

最近、WHO 等は「患者の安全のための世界連合（World Alliance for Patient Safety）」を発足させ、患者の安全対策への患者自身の参加を求めている。「連合」は、患者や患者団体が患者のヘルスケアの質と安全性の改善に重要な役割を果たせることを熟知している。

安全性の改善への患者参加では、看護師が消費者と患者団体を特定して接触し、患者の安全性の問題について報告と意見を提出してもらい、患者の代表者がヘルスケア・システムに参加することが重要とされる。

看護師と各国看護師協会は、国家の医薬品規制担当者、その他の保健医療専門職者協会、非政府組織などの利害関係者と緊密な連携をとり、偽造医薬品の問題に対する認識を促進するための患者と社会一般の人々を対象にしたキャンペーン活動を展開していかなければならない。この活動では、ポスター、パンフレット、ラジオやテレビの番組はメッセージやアドバイスを普及させる有効な媒体である。

付属文書 4 には、WHO の作業委員会によって作成されたモデルが含まれている。これは看護師および各国看護師協会が、全国キャンペーンの資料を作成する時に役に立つだろう。ICN は各国における全国キャンペーンの資料のコピーとそうしたキャンペーンがもたらしたアウトカムについての情報提供を期待している。

## 偽造および規格外医薬品対策用ツール・キット

## 目視検査用ツール

### 肉眼による医薬品チェックリスト - 偽造が疑われる製品を詳しく調べるために -

この文書はアメリカ薬局方 (the United States Pharmacopeia, USP) とのパートナーシップに基づき作成されている。アメリカ薬局方は、非政府の任意組織で、医薬品の品質と一貫性を守るために、世界的に認められた権限のある基準を設定し、医薬品の適切な使用を振興している。このツールは、看護師が自分の肉眼で見て、不適切なパッケージ、ラベル付け、用量記載など偽造の形跡の有無をチェックできるようにしたものである。不正確なラベル付けや、医薬品の効き目の度合い、用量、あるいは有効期限に関する情報が欠落している疑いのある医薬品があれば、全て管轄当局に報告するものとする。

1. パッケージ :			
どの薬物も容器の中に収められている。容器はガラス製ビンからブリスター・パック、ガラスやプラスチックあるいは金属製の管等からできている。薬物の容器のほとんどは、ラベルをつけた折畳式の紙箱に入れられ保護されている。パッケージの種類をチェックし、同じ製造業者の同じ製品のすでに知られている容器と比較すること。製薬製品のパッケージとラベル付けは非常に複雑で経費のかかる作業である。そのために、パッケージ材料の加工と品質の偽造は非常に難しくなっている。これが、細部にわたって詳しく目で見て点検することが薬物の品質管理の重要なスクリーニング対策の1つだとする所以である。しかし、偽造薬物の製造者も特殊ラベルやホログラムを簡単に模造してしまう。			
	はい	いいえ	その他の所見
1.1 容器と閉じ口			
容器と閉じ口は薬物を外部環境から保護できているか、例えばしっかりと密封されているか？			
薬物は有効期限まで適切に仕様明細を満たすことが保証されているか？			
容器と閉じ口は中の薬物に合っているか？			
容器は問題なく密封されているか？			
1.2 ラベル			
ラベル上の情報は非常に重要である。情報は容器に接着されているラベル上に印刷されているか、または容器に直接印刷される。しかし、印刷された情報は読みやすく、消すことができないようになっている。			
容器が紙箱の中に入っている場合、紙箱に印刷されているラベルは容器に印刷さ			

れているラベルと同じものであるか？			
ラベル上の情報は全て読みやすく、消すことができなくなっているか？			
1.2.1 商品名：			
商品名のスペルは正しいか？			
その薬物（商品名）は当該国の規制当局に登録されているか？ その薬物は当該国で合法的に販売されているか？			
商標を示す記号®が商品名の後についているか？			
1.2.2 有効成分名（科学名）：			
有効成分名のスペルは正しいか？			
商品名と有効成分名は登録されている薬物のものか？			
1.2.3 製造業者の名前とロゴ：			
製造業者の名前とロゴは読みやすくまた正しいか？			
（必要であれば）そのロゴあるいはホログラムは正真正銘のものか？ 違った角度から見ると色が変わるか？			
1.2.4 製造した製薬会社の住所の全てが最後まで記載されている：			
全ての製造業者は国際法により、ラベルに住所を完全に記載することが義務付けられている。規格外あるいは偽造薬物を製造している多くの企業は、ラベルに追跡可能な住所を記載していない。			
製造業者の住所は省略のない完全なもので、読みやすく正確か？			
その企業あるいは代理店はその国に当該薬物を登録しているか？			
1.2.5 薬物の強度（mg / 単位）：			
強度、つまり単位当たりの有効成分量はラベルに明記されているか？			
1.2.6 剤形（例えば、錠剤 / カプセル）：			
剤形と与薬量が明確に表示されているか？			
その剤形および与薬量で表示されている薬物はその国で登録され販売が認可されているか？			
1.2.7 1 容器当たりの単位数：			

ラベルに記載されている錠剤数は容器に記されている錠剤数と同じか？			
1.2.8 バッチ番号またはロット番号：			
同じバッチ/ロット番号の薬物は等価であると考えられている。バッチとは、一連の生産過程において、一定の時間内もしくは一定の生産量を目標として生産された製品を特定するために使用される。同じバッチ番号の薬物は製造、加工、パッケージ、コード番号付けにおいて同じ工程をたどったものである。薬物の品質管理試験は全て、バッチ/ロット番号に基づいて行われなければならない。			
パッケージについている番号の付け方は製造会社の番号の付け方に一致しているか？			
1.2.9 製造年月日と有効期限：			
有効期限切れの薬物はいかなる状況下でも販売できない。			
ラベルに製造年月日と有効期限が明確に表示されているか？			
1.2.10 保管情報：			
ラベルには保管条件が表示されているか？			
その薬物は適切に保管されてきたか？			
1.3 パッケージ内の折込（別刷）印刷物（使用・取扱説明書）：			
どの薬物でもそのパッケージ内には必ず、用量、含量、有害事象、薬物作用、服薬方法を説明した折込印刷物を入れることになっている。唯一の例外は、パッケージ自体に折込印刷物に記されることになる情報が全て記載されている場合である。			
パッケージ内の折込印刷物は真正の製品と同じ色使いで同じ品質の紙を使って印刷されているか？			
パッケージ内の折込印刷物やパッケージの印刷には滲まないインクを使用しているか？			
2. 錠剤/カプセルの物性：			
あらゆる種類の医薬品は、鎮咳シロップから注射薬に至るまで偽造可能であるし、また事実、偽造されてきた。先に述べたように、これらの薬物のパッケージをチェックすることが重要である。さらに、錠剤またはカプセル形態の医薬品では、湿り気、汚れの痕跡、こすれた跡や欠けた部分、ひび、その他いかなる種類の混入物の跡もチェックする必要がある。			
2.1 均質な形態：			
錠剤/カプセルの形は均一か？			
2.2 均質な大きさ			
錠剤/カプセルは大きさが均一か？			

2.3 均質な色：			
錠剤 / カプセルは色が均一か？			
2.4 均質な質感：			
錠剤は、フィルムコーティング錠、糖衣錠、腸溶錠のいずれかであると考えられる。			
その錠剤は均質なコーティングになっているか？			
錠剤の主薬部分はしっかり覆われているか？			
錠剤は均質に磨かれ、粉の付着がなく、固着もないか？			
2.5 マーキング（点数、文字など）：			
マーキングは均質で同じか？			
2.6 割れ、ひび、2つに縦割れする：			
錠剤 / カプセルには割れや、ひび、縦割れやピンホールはないか？			
2.7 錠剤 / カプセルには、表面に埋め込まれた斑点や異種粒子汚染がないか？			
2.8 カプセルの見本用に内容が空のカプセルを入れてある			
サンプルのカプセルの内容が空でないことをチェックしてあるか？			
2.9 におい			
その医薬品は真正の医薬品と同じにおいか？			

## 偽造医薬品の報告

以上の目視検査を行った時に偽造医薬品ではないかとの疑念が生じたら、そのことを直ちに管轄の地方保健医療当局に報告する。あるいは、WHO の「医薬品に関する質の保証と安全性部」( Department of Quality Assurance and Safety of Medicines, QMS ) に連絡してもよい。連絡先は下記になる。

Quality Assurance and Safety of Medicines (QSM)  
 Department of Essential Medicines and Policy (EDM)  
 World Health Organization CH -1211 Geneva 27  
 Switzerland

Tel: +41 22 791 37 43

Fax: +41 22 791 47 30

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>

## 偽造医薬品の見分け方

### 消費者のための 5 つのステップ

1. 自分の薬を知ること：消費者が偽造医薬品を見分ける最善の方法は、いつも服用している薬物についてできるだけよく知ることです。ただ、見ているだけでは特徴はよく分かりませんが、パッケージ方法や薬物自体をよく知れば、それだけ、実際に服用する前に偽造薬物を発見できる可能性は高くなります。自分が服用する薬の大きさ、形、色、味を知っていれば、偽造品を簡単に見分けることができるでしょう。外見や味に何か違うと感じる場合、偽造品の可能性を疑い、担当の薬剤師や保健医療関係者にそのことを相談してください。
2. 安全な供給者から薬を購入すること：薬物の購入は、必ず認可を受けた薬局や販売ルートで行ってください。決して行商人からや市場では買わないでください。薬物の購入に当たってはレシートの発行を販売者に強く言ってください。また、激安薬物は偽造あるいは規格外品である可能性を疑ってください。偽造薬物を買ってしまうリスクを低減させるためには、評判のいい薬局から購入するのがよいかもしれませんが、そのような薬局でも知らずに偽造医薬品を販売していることがあります。処方薬の購入については、医師の診察を受けてからにしてください。インターネット販売の医薬品を購入する場合は注意してください！ 不法なホーム・ページから医薬品を購入することは危険です。汚染製品や偽造品、内容の異なる製品や誤った用量であることがありますし、また商品自体が届かないこともあります。医薬品を初めて使用する前にはかかりつけのヘルスケア専門職者に相談してください。
3. パッケージを調べること：医薬品の外見とパッケージをよく調べてください。パッケージがしっかりと密封されているかチェックしてください。ラベルははっきりと読みますか？ ラベルに書いてある情報は非常に重要です。ラベル上の情報には、バッチ番号、製造年月日、有効期限、製造会社の名前を含めなければならないことになっています。新しい薬を開けるときには、元の製品のパッケージと注意深く比較してください。パッケージやラベルに何か変わったことはありますか？
4. 錠剤 / カプセルをチェックすること：これまでの製品と、味や外見など、何か違うことに患者が気づいたのがきっかけで、偽造品であることが分かった例がいくつかありました。錠剤 / カプセルは形、大きさ、きめが統一されていなければならないことになっています。
5. 身体の反応に注意すること：当該の薬物に約束された効果が見られなかったり、記載されているものと異なる副作用があったり、また以前とは違った効き方をすれば、自分自身で分かるでしょう。薬がいつもと何か違うと気づいたり、違った反応が見られたりする場合にはかかりつけの薬剤師かあるいは保健医療職員に相談してください。

## 偽造医薬品対策：看護師ができること

- ・ 偽造あるいは規格外医薬品ではないか注意してください(同封の「目視検査用ツール：肉眼による医薬品チェックリスト」を参照)。疑わしい医薬品は問い合わせをしてください。偽造および規格外医薬品であれば管轄当局に告発してください。
- ・ 発展途上国では医薬品は高価であるために多くの人々が入手できません。その結果、偽造の危険性が高まっています。医薬品の公正価格を求めてロビー活動をしてください。
- ・ 当該政府と地元企業に対して偽造医薬品を特定する手段の確立と、保健医療専門職者に問題の認識を促すワークショップの開催を求めてください。
- ・ 偽造および規格外医薬品についての所信声明を作成してください。
- ・ 看護以外の保健医療専門職者、製薬会社、輸入業者、政府、消費者とパートナーシップを形成し、ともに規格外および偽造薬物の輸入を阻止するために闘ってください。
- ・ 地域社会を基盤に活動している組織や消費者団体に対して、偽造問題に関する情報を提供し、偽造薬物の特定方法と、偽造が疑われる場合の報告の手順を伝えてください。
- ・ 患者と社会一般の人々の安全を喚起するイベントを企画し、偽装医薬品について教育を行ってください。医薬品の安全性について、パンフレットやポスターを配布し、メディアのイベントを企画し、プレス・リリースを出してください(プレス・リリースのサンプルを参照)。
- ・ 患者が自分の治療について知識を深められるよう、配慮してください。医薬品の使用方法と禁忌について話し合ってください。有害事象については何でも話しに来るよう患者に勧めてください。
- ・ 患者の全身状態、治療への反応、毒性あるいは過剰与薬のいかなる兆候にも絶えず注意を怠らないでください。また紹介も含めて適切で時宜を得た行動をとってください。
- ・ 偽造薬物が皆無となる規制メカニズムの確立、また偽造薬物の製造、輸入、販売の禁止を積極的な促進を求めて地方や地域の行政当局、国の政府に対してロビー活動をしてください。

## WHO キャンペーン・モデル

# 人の命を奪う偽造医薬品

医薬品は安全で、有効で、良質で、適切に使用されなければなりません。良質な医薬品によって人命は救われます。しかし、残念ながら、今日では、多くの偽造医薬品が国内外の市場に流通していることが報告されています。それら偽造薬物を製造して違法収入を得るのが犯罪者です。

偽造医薬品は：

- ・ 通常、ラベルに表示されている有効成分を含まなかったり、またはラベルに誤った製造業者名あるいは製造国名が記されたりしています。
- ・ ラベルに表示されている有効成分量が少なかったり、ラベル表示されたものとは異なる有効成分が含まれたりすることがあります。

### 注意！！！！

偽造医薬品を使うと病気からの回復が遅れたり、全く治らなかつたりします。使った医薬品が偽造された抗生物質や抗マラリア薬であると、耐性ができ、その結果その疾患が蔓延し、多くの人々に感染します。極端な場合、偽造医薬品によって人命は失われてしまいます。偽造医薬品の購入はお金の浪費です。

認識してください...偽造医薬品を避けるにはどうすればいいですか？

自分の薬は、認可された薬局や薬剤の小売店、保健医療施設、診療所から購入または入手してください。

**自分の医薬品は認定された販売ルートから入手してください。**

この文書は WHO の「偽造薬物との闘いに関する作業委員会」により作成されました。

## プレス・リリースのサンプル

## 看護師は警告する：人の命を奪う偽造医薬品

2005 年 5 月 12 日 ジュネーブにて

世界中の看護師は国際看護師の日を契機に、今日のグローバル市場に偽造医薬品が急増していることに社会一般の人々の注意を喚起しようとしている。WHO の推定では、世界で販売されている医薬品の 10 分の 1 は偽造品で薬効が皆無である。発展途上国では、偽造あるいは規格外品は使用されている医薬品の 25% にもおよぶ。また、偽造薬物による年間収入は世界全体で 320 億米ドル以上になるという推測もある<sup>1</sup>。

偽造薬は消費者に浪費を強いるだけではない。これは特に犯罪の中でも深刻な範疇に入る。患者の生命や安定した生活を危険にさらし、医療専門職者に対する信頼、また処方される医薬品の品質、安全性、有効性への信用も喪失させるからである。

偽造医薬品によって人命が奪われる恐れがある。1992 年、バングラディッシュで 233 人の子どもが死亡した。不凍液で汚染したパラセタモール・シロップを服用したからである。1995 年、ニジェールで 2,500 人の子どもたちが髄膜炎の偽造ワクチンを与薬されて死亡した。マラリアによる年間死亡者 100 万人の内、与薬された医薬品が有効に働き、良質で正しく使用できていたとすれば 20 万人もの死が避けられると考えられている。

「患者と消費者は偽造医薬品の第一番の犠牲者である。偽造薬物の害からを守るためには、患者と消費者に偽造医薬品の影響に関して適切な情報と教育を提供する必要がある」と国際看護師会長クリスティン・ハンコックは言う。「看護師は医療現場の最前線にいる。それにより偽造薬物に対して警戒を強め、疑わしい薬物の報告を強化する重要な役割を果たしている。」

患者の安全向上をめざすキャンペーンで、世界中の看護師は、偽造および規格外医薬品の増大に対する社会一般の人々の認識を高めたいと考えている。また、発展途上国では薬価が高額なため薬を入手できない人が多く、また合法的な医薬品購入に必要な資金がない人々がそれに代わる購入ルートを探さなくてはならない。この状況打開のため、医薬品の公正価格の実現に向けてロビー活動をしたいとも考えている。ICN はこの活動の実践にあたり、政府、業界、規制当局と協力して取り組みを行っており、各国看護師協会に対して各国レベルで同様のことをするように勧める。

## 編集者記

国際看護師協会 (International Council of Nurses / ICN) は、各国の看護師協会 (national nurses' association / NNAs) から成る組織で、125 もの国の看護師を代表

---

<sup>1</sup> World Health Organization (WHO) (2003). *Substandard and Counterfeit Medicines*, Fact Sheet no. 275. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> から検索 (2004 年 12 月)

しています。1899 年以来、ICN は、看護師のために看護師によって運営されており、世界の看護師を代表して発言し、全ての人々への質の高い看護と堅実な保健医療政策を世界全体で保証できるように努めています。

さらに詳しくお知りになりたい方は、Linda Carrier-Walker に御連絡ください。

Tel : +41 22 908 0100      Fax : +41 22 908 0101

E-mail : [carrwalk@icn.ch](mailto:carrwalk@icn.ch)      ICN ホーム・ページ : [www.icn.ch](http://www.icn.ch)

## 偽造医薬品にまつわる事実と数字

51%	1992年から1994年までのWHOの調査では、発見された偽造医薬品の事例の内、51%ものものが有効成分を全く含まないにせ薬であることが分かった。
25%	発展途上国で使用されている偽造あるいは規格外医薬品の割合。
10分の1	世界で販売されている医薬品の10分の1が偽造品で、薬効は全くない（アメリカ食品医薬品局）。
320億ドル	偽造医薬品の販売で取扱い業者は年間320億ドルの収入を得ている。
233	1999年、バングラディッシュで233人の子どもが不凍液で汚染されたパラセタモール・シロップを服用して死亡した。
2,500	1995年、ニジェールで2,500人の子どもがにせの髄膜炎ワクチンを与薬されて死亡した。
20万	与薬薬に治療効果があったら防げたであろう、マラリアによる年間死者数（WHO）。
38%	東南アジアにおける全く有効成分のない抗マラリア薬の割合である。
2,500	ニジェールで1995年に髄膜炎が流行した時のにせワクチンによる死者数。
20万	高脂血症剤として幅広く使用されているビン入りリピトールで、2003年に市場に出回った偽造ビンの数（アメリカFDA）。
30	1999年にコロンビアで偽造抗マラリア薬が原因で死亡した人数。
5%	世界で販売されている全抗生物質中の偽造薬の割合。

## 偽造医薬品

### ICN 所信声明：

国際看護師協会（ICN）は偽造医薬品問題の増大と、それによる治療成績の不良、治療の失敗、またヘルスケアへの信頼の喪失、抗生物質への耐性形成、有害成分による中毒症状の出現など、疾患の予防や治療に与えるマイナスの影響を非常に憂慮している。

ICN は偽造品と闘う国際的なイニシアチブを支持し、看護師と各国看護師協会に対して、薬局協会、薬剤師、医師などと協働して、偽造医薬品の発見と排除方法に関する正確な情報を普及させていくことを強く求める。具体的には、ICN は以下のことを目指した行動を支持する。

- ・ 品質保証と医薬品規制当局を強化する。
- ・ 偽造医薬品の供給ルートを探し出し明らかにする。
- ・ 保健医療施設への医薬品の供給状況を改善する。
- ・ 偽造医薬品の発見と防止について看護師を教育する。
- ・ 偽造医薬品による治療の失敗ではないかと思えるような兆候をモニターする。
- ・ 偽造医薬品について、社会一般の人々を教育して問題を認識させる。

### 背景：

アメリカ食品医薬品局（FDA）によると、偽造薬は世界市場にある医薬品の 10%以上を占めており、先進国および発展途上国の両方に認められる。正確なデータはないが、世界保健機関の声明では、発展途上国で消費される医薬品の 25%ものものは、生命が危険な状態時の治療薬として使われることが多いものの、実は偽造あるいは規格外品であると考えられている<sup>1</sup>。医薬品であればワクチンも含めてどれでも偽造することが可能であり、患者やヘルスケア・システムに深刻な影響を与えることになる。

患者と消費者は、偽造医薬品の第一の犠牲者である。偽造医薬品の有害作用から守るために、患者と消費者には、偽造医薬品の影響について適切な情報と教育を提供する必要がある。また、看護師は、最前線におけるヘルスケア提供者であるため、偽造医薬品への警戒を強めて、疑わしい薬剤の報告を強化していくという、重要な役割を担っている。

偽造医薬品は、薬効の疑わしい、故意および不正に作られた製品であり、疾患の治療あるいは予防の深刻な障害になる。世界保健機関の定義によると<sup>2</sup>、故意および不正に医薬

<sup>1</sup> World Health Organization (2003). Fact Sheet no. 275. Substandard and Counterfeit Medicines. November 2003. [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>2</sup> WHO Ibid.

品名や製造供給元について虚偽の記載がなされたラベルがつけられているものである。

ブランド医薬品だけでなく後発医薬品も偽造可能である。偽造製品には成分が正しいものもあれば違っているものもあり、有効成分がないものや有効成分が含まれていても量が不足しているものもある。またパッケージがにせものになっていることもある。

偽造製品には、有効成分が過剰や過少なもの、有効成分が全くないもの、また全く異なる成分や高濃度の不純物や汚染物質を含むものや有毒成分が入っているものなどがある。これらは、検査に不合格だった製剤や有効期限切れのために市場から取り除かれた製剤を偽造薬製造者が入手し、真正医薬品として流通経路に戻し販売しているものと考えられる。偽造医薬品は世界中の何千人もの人々に害を及ぼし、命を奪っている。

## 2004 年採択

### 関連 ICN 所信声明：

- ・ 抗菌剤耐性
- ・ ヘルスサービスの意思決定と政策立案における看護師の参加
- ・ 患者の安全
- ・ 保健医療情報：患者の権利の保護
- ・ 患者への十分な情報提供

### 関連 ICN 出版物：

- ・ Fact Sheet: Antimicrobial Resistance: World Health Professions Alliance

国際看護師協会( International Council of Nurses / ICN )は、各国の看護師協会( national nurses' association / NNAs ) から成る組織で、125 もの国の看護師を代表しています。ICN は、看護師のために看護師によって運営されており、世界の看護師を代表して発言し、全ての人々への質の高い看護と堅実な保健医療政策を世界全体で保証できるように努めています。

## 抗菌剤耐性

### ICN 所信声明：

国際看護師協会（ICN）は抗菌剤の広範な使用と、現在、主要な公衆衛生問題になっている地球規模での抗菌剤耐性の増大を非常に憂慮している。ICN は責任ある処方と規制を求め、各国加盟協会とともに次のことを行う。

- ・ 消費者、医師、薬剤師、獣医等とパートナーシップをとって、抗菌剤の使用に関する行動基準を確立することなどにより抗菌剤耐性を予防する。
- ・ 抗菌剤の許認可、流通、販売を規制する政策をとるよう政府にロビー活動を行う。
- ・ 看護教育機関と協働して、基礎および継続教育レベルで抗菌剤耐性について指導する。
- ・ 患者と社会一般の人々に抗菌剤耐性の決定要因と治療遵守の重要性、不適切な与薬量や偽造医薬品の防止などの予防策について教育を提供する。
- ・ ヘルスケアの場における病院感染を防止するための感染管理の方針とその実践を支援する。
- ・ 看護師と看護団体が抗菌剤耐性を予防する国家戦略に確実に参加できるようにする。
- ・ 食用動物の飼料に人間に使用される抗菌剤を混入することを禁止するためのロビー活動を行う。

### 背景：

看護師は抗菌剤耐性を低減させるのに重要な役割を担うことができる。抗菌剤耐性は服薬遵守の不良、不十分な与薬量、規格外医薬品の使用、食用動物や家禽に対する成長促進や予防のための抗菌剤使用といった好ましくない行為の結果である。

抗菌剤はこれまで、多くの感染症管理に有効であった。しかし、今日、多くの微生物が抗菌剤への耐性を持ってしまったことから、疾患と闘う私たちの能力は脅威にさらされている<sup>1</sup>。その結果、マラリアや結核など古くからある疾患が再興し、HIV / AIDS などの「新興」疾患に耐性が生じてしまった。抗菌剤の与薬とその効果のモニターを行う場合、カギを握る保健医療専門職者は看護師である。

抗菌剤耐性の影響には、闘病期間の延長、耐性菌の蔓延、高い医療費負担、予防可能な死などが含まれる。耐性菌の拡大は、人口密集下における下水道等の公衆衛生設備が未整備なままでの都市化の進展、環境悪化、高齢化による人口の変化、HIV / AIDS などの新興疾患、国際貿易や海外旅行の増加などの要因によって促進される。

---

<sup>1</sup> ここでいう微生物は、細菌、真菌、寄生生物、ウィルスの総称である。

## 2004 年採択

### 関連 ICN 所信声明

- ・ 偽造医薬品
- ・ 看護とヘルスケアの管理
- ・ ヘルスサービスの意思決定と政策立案における看護師の参加
- ・ 患者の安全
- ・ 保健医療情報：患者の権利の保護
- ・ 患者への十分な情報提供

### 関連 ICN 出版物

- ・ Fact Sheet: Antimicrobial Resistance: World Health Professions Alliance.
- ・ TB Guidelines for Nurses in the Care and Control of Tuberculosis and Multidrug Resistant Tuberculosis (2004)

国際看護師協会( International Council of Nurses / ICN )は、各国の看護師協会( national nurses' association / NNAs ) から成る組織で、125 もの国の看護師を代表しています。ICN は、看護師のために看護師によって運営されており、世界の看護師を代表して発言し、全ての人々への質の高い看護と堅実な保健医療政策を世界全体で保証できるように努めています。

## 参考文献

1. World Health Organization (2003). Fact Sheet no. 275, Substandard and Counterfeit Medicines.
2. WHO (2003). Ibid.
3. International Pharmaceutical Federation (FIP). Statement of Policy on Counterfeit Medicines. (2003) [www.fip.org](http://www.fip.org).
4. WHO (2003). Ibid.
5. FIP (2003). Ibid.  
WHO (2000), Overcoming antimicrobial resistance: WHO Report on Infectious Diseases. [www.who.int](http://www.who.int).
6. WHO (2000), Overcoming antimicrobial resistance: WHO Report on Infectious Diseases. [www.who.int](http://www.who.int).
7. World Health Organization (2004). Essential Drugs and Medicines Policy, Overview.
8. WHO (2003), Fact Sheet no. 275. Ibid.
9. Wondemagegnehu E (2003). WHO presentation, SMI, London : Combating Pharmaceutical Fraud and Counterfeiting conference.
10. WHO (2000), Overcoming antimicrobial resistance: WHO Report on Infectious Diseases. [www.who.int](http://www.who.int).
11. *BMJ* (2002). 324:698 (23 March).
12. Washington Post Foreign Service (2002). August 30, 2002, Page A01, Peter S Goodman.
13. Jaret P (2004). *Los Angeles Times*, 9 February 2004.
14. WHO (2003), Fact Sheet no. 275. Ibid.
15. *BMJ* (2003), 327:414 (23 August), doi:10.1136/bmj.327.7412.414-b..
16. International Chamber of Commerce, Commercial Crime Services (2004). [http://www.iccwbo.org/ccs/cib\\_bureau/CPI\\_overview.asp](http://www.iccwbo.org/ccs/cib_bureau/CPI_overview.asp).
17. WHO(2000). Overcoming anitmicrobial resistance. Ibid.
18. WHO (2002). Fact Sheet no. 194. Antimicrobial Resistance, [www.who.int](http://www.who.int).
19. International Council of Nurses (2004). Position Statement on Counterfeit Medicines.
20. International Council of Nurses (2004). Position Statement on Antimicrobial Resistance.
21. World Health Organization (2004), WHO Launches the World Alliance for Patient Safety. Bulletin of the WHO, November 2004, 82(11), page 889.

訳注) この文書中の「看護師」とは、原文では nurse(s)であり、訳文では表記の煩雑さを避けるために「看護師」という訳語を当てるが、免許を有する看護職すべてを指す。

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.

他の言語への翻訳権も含めて、この出版物は著作権を有しています。国際看護師協会(ICN)から文書による許諾を得ることなく、本書の一部または全部を何らかの方法で複製することや検索システムに登録すること、または売ることなど、一切の伝播を禁じます。ただし、短い引用(300語未満)に関しては許可は不要ですが、その場合は出典を明記してください。

Copyright © 2003 by ICN - International Council of Nurses,

3, place Jean-Marteau, CH-1201 Geneva (Switzerland)

ISBN: 92-95005-66-X

*この文書は、国際看護師協会の許可のもとで日本看護協会が日本語訳としました。  
許可のない商業目的での使用は禁止します。*