論点

偽造品対策に「シリアル番号」導入を

参院議員政策担当秘書　岡田裕二

奈良市の調剤薬局「サン薬局」（関西メディコ）で1月10日、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見された。その後の調査で、東京都内でも卸業者の在庫に偽造されたハーボニーのボトルが存在したことが確認された。

この問題を受け、厚生労働省は3月29日、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」の初会合を都内で開催。会合で日本医師会の羽鳥裕常任理事が、「いわゆる現金問屋が存在していいのか」「余った薬を買い取るような仕組みが許されていることが間違っている」などと主張すると、日本医薬品卸売業連合会の一條宏・薬制委員会委員長も、「いわゆる現金問屋はトレーサビリティが確保できていない」「こうした流通をなくしていくことが大事」と指摘。会議は現金問屋の存在の是非に関する議論に終始した。

現金問屋を何軒か潰して問題の収束を図ろうとするこの安易な発想は、厚労省内にも蔓延している。塩崎恭久厚労相も3月9日の参院厚労委員会で、「医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム」（PIC／S）が定める流通ガイドライン「GDP」（Good Distribution Practice）を制度化することに触れた。GDPの導入により、卸売販売業者の免許の基準の厳格化に言及。医薬品の仕入れ先の身元や販売許可の確認、取引相手の適格性チェックを義務化し、現金問屋という「臭い物に蓋」をすることで、幕引きを図ろうとするものだ。

GDPの限界

そもそもGDPの導入は、日本が14年にPIC／Sに加盟したときから、今回の問題に関係なく、すでに日本に課せられていたノルマだった。また、PIC／S-GDPを実効化し、流通過程に適格性を十分満たした者しか参入していないということが前提となれば、「日本には偽造薬など存在しない」という思い込みはますます強化される。今回は外箱や添付文書がなく、錠剤の形状も違うというお粗末な偽造だったが、そんな物が患者に渡ること自体、日本の医薬品流通に対する過信、妄信を示すものだ。

取引業者を限定したところで、それが守られるという保証もない。1月19日の記者会見で、日本保険薬局協会の中村勝前会長（クオール会長）は、「調剤薬局チェーンは現金問屋や在庫融資を手助けする業者などと取引することは100%ない」と断言し、「入手した薬局は（被害者ではあっても）加害者になることはあり得ない」とまで語っていたが、実際には関西メディコは現金問屋に手を出していた。

偽造品流通の出発点となった現金問屋「エール薬品」も、個人から購入したことを隠し、架空の社名を記載するなど、嘘の記録を残していた。ハーボニーは1錠約5万5000円と高額で、28錠を入れたボトルは1本150万円以上にも及ぶが、今後高額医薬品がますます増えていくなか、GDPを導入したぐらいでは、偽造品の混入を100%防ぐことなどできない。逆に、GDP導入による流通管理の厳格化は、医薬品卸売業者にとって大きな負担となる可能性が高く、利益を確保するために「破れかぶれ」の手段に出る業者も出てくるだろう。

大事なことは、「偽造品の可能性もある医薬品の真贋を、患者に渡す前にどのように判別するか」という問題意識を持つことである。すなわち流通経路の適格性ではなく、医薬品個々の真贋を確認できるシステムの確立だ。そのためにも、医薬品個々について、製造・輸入、流通などの各過程で履歴管理ができるようにする、シリアル番号（製品個別番号）制度の導入こそ急ぐべきだ。

すでに世界の多くの国でシリアル番号制度が導入され始めている。EUでは11年7月からEU指令「偽造医薬品対策規制」が公布され、各国に対して16年夏までに処方用医薬品へのバーコード表示とデータベース登録を義務付ける国内法を策定することが求められた。

製薬会社がシリアル番号を中央情報システムにアップロードすれば、各医療機関で医薬品個々の検証が行える「エンド・トゥ・エンド」システムも、今年から運用が開始される。

米国でも、製薬会社・卸売商・療養機関などが医薬品流通情報を報告し、それを確認できる「トラック・アンド・トレース」システムが17年末から実施される予定だ。

韓国では00年7月からバーコード表示が義務化され、15年からはシリアル番号が含まれることになった。16年7月からは、製薬会社でのシリアル番号が付された医薬品を出荷すると、ただちに健康保険審査評価院の医薬品管理総合情報センターに登録される制度がスタートした。17年7月からは医薬品の販売代理店にも、シリアル番号のリアルタイム登録制度が拡大される予定だ。

中国では政府の指定医薬品を対象に、12年からシリアル番号制度を適用している。17年末までにそれ以外のすべての薬剤も対象に拡大する予定であり、インドでは13年、トルコでは10年から導入されている。医薬品に限らず医療機器分野でも、世界各国でシリアル番号導入が進められている。

このような世界の潮流のなか、日本だけが取り残されている。その理由は、「日本には偽造品など存在しない」からだ。

しかし、世界保健機関（WHO）によれば、偽造医薬品の市場規模は、10年に750億ドルと推定されており、これは日本国内の年間医薬品生産額に匹敵する。財務省によると、15年に税関が輸入を禁止した偽造医薬品は、約8万8500点だったという。すでに世界は偽造医薬品で満ちているのだ。

世界に遅れる日本

現在の厚労省令では、生物由来製品と特定生物由来製品のみが、中箱に製品コード、有効期限、ロット番号（製造ライン別番号）の3項目のバーコード表示をすることが義務付けられており、それ以外の注射剤、内用薬、外用薬は、義務化されているのは製品コードだけだ。生物由来製品の流通量はまだまだ少なく、すなわち大半の医薬品は製品コードや、せいぜいロット番号の表示のみという状況である。

医薬品のシリアル番号のリアルタイムレポートが定着すると、流通している医薬品のシリアル番号から、医薬品個々の流通経路を確認できることはもちろんのこと、「この医薬品はそもそもここに存在してよいものなのか」まで明らかになる。使用済みの空ボトルに何かを詰めて再度流通経路に乗せるなどという、今回使われた手法は完全にブロックできる。

不良医薬品を回収する際も、現在は全国の病院、薬局に流通した医薬品を、ロット単位の相当に広い範囲、つまり何百万個や何千万個単位、あるいはそれ以上の規模で回収せざるを得ないが、シリアル番号があれば、その拡散範囲をより正確に絞り込むことができる。

医薬品流通と関連する一連のデータ構築により、例えばどの地域でどの症例に対する薬剤が多く流通しているか、といった情報も蓄積されることになる。政府の政策立案などにも大きな助けになるなど、偽造品対策以外の効用も期待できる。

偽造品対策を、現金問屋悪玉論とGDP導入で安易に済ますのではなく、世界のスタンダードの最低レベルに達していないこの問題への対策こそ、まずは最初に検討すべき課題のはずではないか。