

## 偽造医薬品対策の現状と更なる対策の検討

日本製薬工業協会知的財産委員会  
偽造医薬品対応タスクフォース\*

**抄 録** 偽造医薬品は健康被害をもたらす恐れがあり、製薬企業は、一般への注意喚起やパッケージ等に模倣を防止する手立てを行う一方、税関や警察と協力して、輸入差止めや警察による捜索差押え等の対策を行っている。日本では2014年6月に市販薬のネット販売が解禁され、医薬品をインターネットで買うことが認められたことから、誤って偽造医薬品を購入する人が増え、健康被害が生じることが懸念されている。厚生労働省は、注意喚起を行うとともにインターネット上の広告監視を強化し、違法な広告を発見した場合には、ウェブサイトの改善や削除等を求めている。しかしながら、違法な広告への対応に消極的なプロバイダやドメイン名登録機関（レジストラ）もあり、製薬業界には、個人輸入の制限の強化を含め国に何らかの対策を求めるべきとの声もある。そこで、現状の対策を確認・整理するとともに、更なる対策について検討する。

### 目 次

1. はじめに
2. 偽造医薬品対策の現状と問題点
  2. 1 偽造医薬品の定義
  2. 2 偽造医薬品の製造・輸入・販売ルート
  2. 3 対策の現状
  2. 4 問題点
3. 偽造医薬品販売サイトについて
  3. 1 偽造医薬品販売サイトの態様
  3. 2 薬機法
  3. 3 知的財産権法
  3. 4 薬機法・知的財産権法に基づく対策と問題の所在
  3. 5 プロバイダ責任制限法
  3. 6 まとめ
4. 偽造医薬品の個人輸入について
  4. 1 日本の税関について
  4. 2 税関における医薬品の取締りについて
  4. 3 薬機法に基づく対策について
  4. 4 知的財産権法に基づく対策について
5. 偽造医薬品対策の今後
6. おわりに

### 1. はじめに

国内では、性機能改善薬（ED薬）の偽造医薬品がニュースで取りあげられることが多いが、他にも抗菌剤や抗肥満薬等の偽造医薬品も見つかっている。最近では、C型肝炎治療薬の偽造薬が見つかり大きな問題になっている。西欧州14カ国においては、ED薬の偽造医薬品のマーケットも大きいですが、インターネットで売られるおよそ半数の偽造医薬品が肥満薬で、インフルエンザ薬がそれに続いているとのデータもある。また、抗癌剤や心疾患等の生命にかかわる薬に対する偽造医薬品も見つかっている。発展途上国では、正規品の値段が一般の手の届く範囲を超えており、法規制も脆弱であることが多いことから、偽造医薬品の格好のターゲットとなっており、アジアやアフリカにおいては、

\* Japan Pharmaceutical Manufacturers Association  
Intellectual Property Committee Task Force on  
Counterfeits

ED薬だけでなく、感染症薬から生命にかかわる薬まで、偽造医薬品が見つかり続けている。健康被害も報告されており、2008年、シンガポールでは、ED薬の偽造医薬品により、150人が重篤な低血糖で入院し、7人が昏睡、4人が死亡する事件が起きた。血糖降下剤が含まれていたためである。偽造医薬品は増加し、偽造医薬品の世界売上は、5年間で90%増加し、2010年には750億ドルに達すると予想されていた<sup>1)</sup>。

日本では、2014年6月に市販薬のネット販売が解禁され、医薬品をネットで買うことが広がりつつあることから、誤って偽造医薬品を購入する人が増え、健康被害が生じることが懸念されている。海外の事情や高額なC型肝炎治療薬の偽造医薬品が日本で見つかったことを鑑みると、ED薬だけでなく抗癌剤等の偽造医薬品が流入する危険も高まっていると考えられる。

なお、本稿は日本製薬工業協会知的財産委員会偽造医薬品対応タスクフォースの活動の一環として、四本能尚（ファイザー・ホールディングズ）、大泉直人（武田薬品工業）、木又浩（アステラス製薬）、佐藤裕介（中外製薬）、中原宏一郎（塩野義製薬）及び宮田善之（ポーラファルマ）が作成した。

## 2. 偽造医薬品対策の現状と問題点

### 2.1 偽造医薬品の定義

WHOは以下のように偽造医薬品を定義していた<sup>2)</sup>。

「偽造医薬品とは、同一性および／あるいは起源について、故意かつ不正に虚偽表示をしたものである。偽造は先発医薬品と後発医薬品の両方に当てはまる。偽造医薬品には、正しいあるいは間違った添加物を含む製品、有効成分を含まない製品、不十分な量の有効成分を含む製品、あるいは偽のパッケージングからなる製品が挙げられる。」<sup>3)</sup>

本論文の検討は、この定義に基づいて行った。

### 2.2 偽造医薬品の製造・輸入・販売ルート

偽造医薬品のほとんどは、国外で製造されているとみられ、国内の不正販売業者が輸入しているものを除けば、個人輸入（代行）形態の輸入が多いと思われる<sup>4), 5)</sup>。

販売の形態は、海外販売業者が直接運営するウェブサイト、個人輸入代行業者のウェブサイト、オークションサイト等、インターネットを利用した販売が多い<sup>4)</sup>。

偽造医薬品を防止するには、これらの製造・輸入・販売ルートのどこかで取締る必要がある。

### 2.3 対策の現状

現在、製薬会社、国・政府機関等により、国外製造・販売元の逮捕から個人輸入者への偽造医薬品に対する注意喚起まで、多岐にわたる偽造医薬品対策が実施されている。

#### (1) 国外製造・販売元の摘発

製薬会社等の提出する情報・資料等から、現地警察等の協力により、国外製造・販売元を解明し、当該国の薬事法違反・商標権侵害で、業者の逮捕・偽造医薬品の押収等を行っている。

#### (2) 国内販売業者の摘発

製薬会社等が警察に告発することにより、薬機法（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」〔昭和35年8月10日法律第145号〕）違反・商標権侵害に基づき摘発し、悪質なケースについては、捜査、差押、逮捕、金融口座凍結等を行っている。告発の際、一般的には試買をしたサンプルと関連資料（居場所を特定する住所、インターネットの場合はサイトのプリントアウト、過去の事件や関係者との接点を示す資料など）があれば事件化でき、被疑者の逮捕まで可能であるが、起訴

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に至るためには商標権者の協力（告訴状または上申書の提出）が必要である。

### (3) 税関による輸入差止め

製薬会社等の輸入差止申立制度の利用により、税関により、商標権侵害等で、偽造医薬品の輸入差止めを行っている。

### (4) インターネット上の広告監視

厚労省はインターネット上の広告を監視し、薬機法違反の広告があれば、広告主の住所等がわかる場合は、都道府県等に情報提供し、都道府県等が改善指導を行っている。広告主の住所等が不明、海外の場合は、警告メールを送信し改善を求めるか、レジストラ等への削除要請を行っている。

製薬会社もインターネットを監視し、疑わしい業者を発見した場合には、当局や警察に報告し、サイトの閉鎖や摘発を行っている。インターネットで販売されているED治療薬を分析したところ、55.4%が偽造医薬品であった<sup>6)</sup>。

### (5) 偽造医薬品販売サイトへの対応

厚労省は、許可を受けた一般用医薬品販売サイトであることを識別するため、登録番号と併せて販売業者名一覧を厚労省ホームページに掲載している。正規販売業者は、ウェブサイト上に許可証の写しを掲載している。無許可サイト等については公表している<sup>7)</sup>。

しかしながら、米国のインターネット薬局監視・戦略サービス会社レジットスクリプト社の2013年に行われた調査によると、検索で見つかった1,553サイトの中で1,454（94%）サイトは違法であるとの結果が報告されている<sup>8)</sup>。

### (6) 偽造防止技術の製品への適用

製薬会社は、医薬品の包装材料に対して偽造防止技術を施し、真正品の模倣を困難とする取

り組みを行っている。ホログラム、特殊なインク、UV発光、マイクロ文字、二次元バーコード、封緘シールなどを単独または組み合わせて使用することにより、偽造防止効果の向上を図っている。

### (7) 偽造医薬品に対する注意喚起

厚労省は、国内外の規制当局から得られた偽造医薬品に関する情報を厚労省ウェブサイトや個人輸入・指定薬物等適正化対策事業（あやしいヤクブツ連絡ネット）のウェブサイトに掲載、パンフレットやポスターの配布等により注意喚起を行うとともに、ホットラインの設置も行っている<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>。

製薬会社も、医療関係者や患者を含む世間一般に対する啓発活動を行っている。ポスター配布やインターネット上での注意喚起、医薬品購入についての意識調査、教育講演会などを実施している。



プリンターインクを混ぜて正規品に似せていることも

図1 偽造医薬品製造現場の一例（中国）  
ファイザー（株）の注意喚起のHPより

### (8) 国際的な偽造医薬品対策活動

製薬会社間の国際的な連携の例として、PSI（Pharmaceutical Security Institute）を通じた活動がある。PSIは無承認医薬品の排除を目的として米国で設立された非営利団体である。PSIは、捜査への協力のため、製薬企業と各国警察当局の橋渡しを行っている。また、製薬企業各社の事例や各国における偽造医薬品による被害状況に関する情報を発信している。

インターポール主導により世界約100カ国の警察、税関および薬事当局が参加するオンライ

ン偽造医薬品摘発活動国際ウィーク「オペレーションパンゲア」も大きな国際的活動である。製薬会社も疑わしいウェブサイトの情報の提供などを通じて捜査に協力している。2008年に開始したときは10カ国であったが、2015年パンゲアVIIIでは、高血圧、ED、抗癌剤等の過去最高の2,070万個の偽造医薬品を差押え、2,410以上のサイトをオフラインとした<sup>11)</sup>。

## 2. 4 問題点

偽造医薬品対策を行っている製薬会社担当者にインタビューを行ったところ、「問題なのは、偽造医薬品販売サイトを強制的に閉鎖することができないことや、税関において、個人輸入を取締ることができないことである」との意見があった。

新聞紙上でも同様の意見が掲載されている。厚労省がインターネット上で偽造医薬品などを販売している74サイトを閉鎖していたとの記事において、以下の状況が報告されている<sup>12), 13)</sup>。

- ・2014年4月から、厚労省は偽造医薬品等のネット取引を止めるために、外部専門業者に委託して、薬販売サイトを監視している。
- ・正規品にはない容量等一目で偽物と分かる薬や未承認薬を扱っている業者に対してウェブサイトの閉鎖を要請し、応じない業者のうち74サイトを、プロバイダに依頼して閉鎖した。
- ・2014年3月までは、業者への閉鎖要請にとどまっていた。
- ・厚労省は、薬機法に違反する広告を行っているサイトの閉鎖に取り組んでいるが、閉鎖はあくまで依頼という形で法的な拘束力がない。
- ・閉鎖に協力的でないプロバイダが存在する。
- ・製薬業界関係者の中には「個人輸入の制限を強化することも含め、国は何らかの対策をとるべきだ」との意見がある。

そこで本稿では、1) 偽造医薬品販売サイトを強制的に閉鎖することができない、2) 偽造

医薬品の個人輸入を阻止できない、という2点について、問題の所在を分析した。

## 3. 偽造医薬品販売サイトについて

### 3. 1 偽造医薬品販売サイトの態様

偽造医薬品販売サイトから個人が偽造医薬品を購入する際の態様としては、医薬発第0828014号「個人輸入代行業の指導・取締り等について」(平成14年8月28日)<sup>14)</sup>が詳細に説明している。この通知は、国内で承認されていない医薬品(以下無承認医薬品)の個人輸入代行業に対するものであるが、偽造医薬品は無承認医薬品であり参考になる。無承認医薬品には、外国で承認されているが国内で承認されていない薬のように、偽造医薬品以外も含まれる。無承認医薬品であるかは、製品名あるいは海外製品等によって判断できるが、偽造医薬品であるかは、正規品とは異なる商標、錠剤の形状・色、パッケージや分量等で販売されていないと、成分を分析しない限り判断できない。実際には、無承認医薬品として取締る方が、効率がよいと思われる。

それぞれの態様で異なる点は、偽造医薬品(後

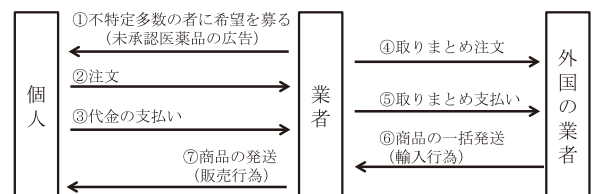


図2 態様1 (業者による輸入行為)

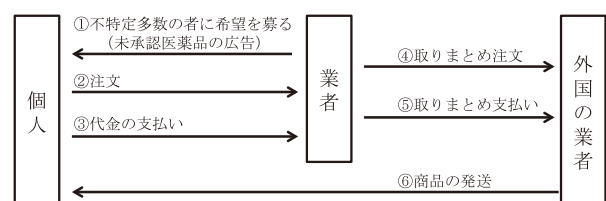


図3 態様2 (能動的手続代行行為)

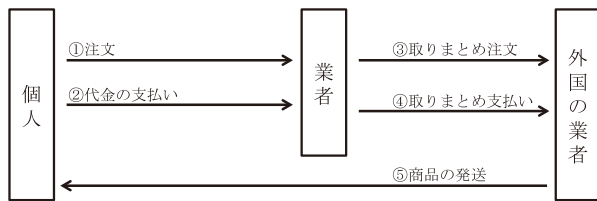


図4 態様3（受動的な手続代行行為）

述)の広告がウェブサイト上にあるかという点と、輸入者が輸入代行業者であるか個人であるかという点にある。態様3（受動的な手続代行行為）のウェブサイトは、医薬品の名前や写真を掲載するような広告を行わず、ウェブサイトにアクセスした人が、医薬品を検索できるシステムになっている。検索ボックスに医薬品の名前を入れ、検索ボタンをクリックすると該当医薬品の画面が表示されることになる。

ただし、実際には様々な表示形態があり、どの態様に該当するかは、個別に判断する必要がある。厚労省はインターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する通知<sup>15)</sup>において、例えば、商品名が伏せ字、文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、消費者が認知できるような場合や検索に該当がない場合に他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示される場合は薬事法上の広告に該当すると見なしている。これらの場合は態様3には該当しないことになる。

次に、各態様について薬機法違反あるいは知的財産権侵害について検討を行うが、個別具体的事案については、態様の詳細や特許の有効性等個々の事情に基づき、最終的には裁判所で判断されるものである。

## 3. 2 薬機法

### (1) 薬機法における「偽造医薬品」の取扱い

日本の薬機法上は、WHOが定義する「偽造医薬品」に明確に対応するような定義はない。しかしながら、「偽造医薬品」は、薬機法55条

で定める「模造に係る医薬品」等に該当し、販売、授与、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが禁止されている。

また、偽造医薬品は無承認医薬品であり、広告についても禁じられている（薬機法68条）。

なお、医薬品を業のために輸入するには、薬機法上の承認・許可等が必要である（製造販売業の許可（薬機法12条）、品目ごとの製造販売承認（薬機法14条）、届出（薬機法14条の9）等）。

### (2) 罰則

薬機法に違反した場合、違反者に対し、懲役及び罰金の罰則が設けられている（薬機法84条、85条ほか）。また、厚生労働大臣又は都道府県知事は、無承認医薬品を業務上取り扱う者に対して、立入検査等を行うことができ（薬機法69条）、さらに廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命じることができ、その命に従わないとき又は緊急の場合は職員をして処分させることができる（薬機法70条）。また、68条違反の広告については中止命令等を行うことができ（薬機法72条の5第1項）、プロバイダ責任制限法（後述）と同様にプロバイダ等へ情報送信を防止する措置を講ずることを要請することもできる（薬機法72条の5第2項）。

これら薬機法違反の指導・取締りは、各企業からも、薬機法に基づき厚労省及び各自治体の指導・取締りを求めることができる。

### (3) 偽造医薬品販売サイト

態様1、2は薬機法違反に該当すると考えられるが、3については取り纏め業者や輸入業者が国内に存在する場合でも、当該業者は販売・輸入行為も広告行為も行っていないことになり、薬機法による取締りの対象ではない。

### 3. 3 知的財産権法

#### (1) 特許権（物質特許）

業として偽造医薬品を輸入している場合には、有効成分を含む偽造医薬品については、物を輸入する行為（特許法2条3項）に該当し、特許権侵害となる。

したがって、業者が偽造医薬品の輸入をしている態様1は、特許権侵害となるが、態様2や態様3は、個人が輸入していることから、業としての輸入には該当せず、特許権侵害には該当しないと思われる。

#### (2) 商標権

業者が偽造医薬品の広告を行っている場合には、商品に関する広告等を内容とする情報に商標を付して電磁的方法により提供する行為（商標法2条3項8号）に該当し、商標権侵害となる。輸入される商品の包装に商標が付されている場合には、商品に商標を付する行為および商品に商標を付して輸入する行為（商標法2条3項1号および2号）にも該当し、商標権侵害となる。

したがって、態様1および態様2においては、ウェブサイトで偽造医薬品の広告をしていることから、商標権侵害となる。態様3については、広告をしていないことから、商標権侵害には該当しないと思われる。

また、態様1（業者による輸入行為）において、輸入される商品の包装に商標が付されている場合には、商標権侵害となる。態様2や態様3においては、個人が輸入していることから、商標権侵害には該当しないと思われる。

#### (3) 不正競争防止法

業者が、偽造医薬品の広告および輸入を行っている場合には、商品の広告に商品の内容等について誤認をさせるような表示をする行為、又

は、当該表示をした商品を輸入する行為（不正競争防止法2条1項14号）に該当し、不正競争となる。

したがって、態様1および態様2においては、ウェブサイトで偽造医薬品の広告をしていることから、不正競争となる。態様3については、広告をしていないことから、不正競争には該当しないと思われる。

また、態様1において、商品の内容等について誤認をさせる表示をした商品を輸入していることから、不正競争防止法2条1項1号に該当し、不正競争となる。態様2や態様3においては、個人が輸入していることから、不正競争には該当しないと思われる。

### 3. 4 薬機法・知的財産権法に基づく対策と問題の所在

態様3については、薬機法違反にも知的財産権侵害にも該当しないことから、今回の我々の検討した範囲では、態様3に直接的な対策をとることは困難なように思われた。

態様1および2については、薬機法違反および商標権侵害となることから、刑事事件として警察による業者の逮捕やサイトの閉鎖が行われている。刑事事件では、刑罰が科せられ、薬機法違反の場合、無承認医薬品の販売等には3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金、又は併科（84条）、無承認医薬品の広告には、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金、又は併科（85条）となる。商標権侵害の場合、個人には、10年以下の懲役若しくは1,000万円以下の罰金、又は併科（商標法78条）、法人にも3億円以下の罰金（商標法82条）となる。訴訟コストや時間がかかるものの、民事事件として商標権侵害訴訟を提起し、サイトの閉鎖を命ずる判決を得ることも可能である。

しかしながら、業者の住所等が不明な場合や海外の業者が運営するサイトについては、これ

らの対応を取ることが実際上困難となる。この場合、厚労省が実施しているように、プロバイダに依頼しサイトを削除することが有効な手段となり得るが、削除依頼に応じないプロバイダが存在する。プロバイダに対する削除依頼には法的拘束力がない。新聞でも取り上げられ製薬業界から何らかの対策が必要であると指摘されている点である。プロバイダ等に関連する規定として、薬機法72条の5第2項でも引用するプロバイダ責任制限法がある。プロバイダ責任制限法はプロバイダ等の義務を定めたものではないが、損害賠償責任を負う場合が一定の範囲で明確化されることとなり、問題とされる情報に対してプロバイダ等による適切な自主対応が促されることが期待されている<sup>16)</sup>。以下に解説する。

### 3. 5 プロバイダ責任制限法

#### (1) 制度の概要について

##### 1) 制度趣旨

インターネット上では、違法・有害情報の掲載、情報流出、他人を誹謗中傷する書き込み等による権利侵害（名誉毀損、知的財産権の侵害、プライバシーの侵害等）の問題が発生している。権利侵害を受けた被害者にとっては、インターネットへの情報発信者を見つけることや、情報発信者との問題を当事者間で解決することは容易ではない。このため、インターネットサービスプロバイダ、サーバの管理・運営者等（以下「プロバイダ等」という）に対する情報流通防止の要求や、発信者情報の開示請求をできるようにすることが被害者救済の促進につながる。一方、プロバイダ等にとっては、インターネット上の情報を削除した場合に、その情報の掲載を行った者からの損害賠償責任を問われるリスクがある。また、他人の権利を侵害する情報を放置した場合には、権利を侵害されたとする者から損害賠償請求を受ける可能性がある。

「特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律」（プロバイダ責任制限法）は、「被害者の救済」と「発信者の表現の自由」等の重要な権利・利益のバランスに配慮しつつ、プロバイダ等が違法・有害情報に対して適切な対応を行えるようにするために制定された<sup>17)</sup>。インターネット上での情報の流通によって特定個人の民事上の権利の侵害があった場合を対象として、「プロバイダ等の損害賠償責任の制限」、及び「被害者がプロバイダ等に対して情報発信者に関する情報の開示を請求する権利」の2点について定めている。

プロバイダ制限責任法は、プロバイダ等が損害賠償責任を負わずにできると考えられる対応を可能な範囲で明らかにしたものであって、プロバイダの義務を定めたものではない。どのような場合にプロバイダの損害賠償責任が生じるかについては、民法等に委ねられ裁判において判断されるものである。

##### 2) 損害賠償責任の制限

###### ① プロバイダ等の被害者への責任の制限

プロバイダ等は、「他人の権利が侵害されていることを知っていたとき」または「違法情報の存在を知っており、他人の権利が侵害されていることを知ることができたと認めるに足りる相当の理由があるとき」でなければ、権利侵害情報をインターネット上から削除しなくても免責される（法3条第1項）。

###### ② プロバイダ等の情報発信者への責任の制限

プロバイダ等は、「他人の権利が不当に侵害されていると信じるに足りる相当の理由があったとき」または「自己の権利を侵害されたとする者から情報削除の申し出があったことを発信者に連絡して7日以内に反論がない場合」は、情報を削除しても免責される（法3条第2項）。

##### 3) 発信者情報の開示請求

被害者は「侵害情報の流通により請求者の権利が侵害されたことが明らかであり」かつ「請

求者の損害賠償請求の行使のために必要である場合その他開示を受けるべき正当な理由がある」場合には、発信者情報の開示をプロバイダ等に対して請求できる（法4条）。

## (2) 関係団体およびプロバイダ等の取り組み

プロバイダ責任制限法の施行後、各協議会やプロバイダ等で自主的なガイドライン策定や対応が取られている。

プロバイダ責任制限法ガイドライン等検討協議会<sup>18)</sup>は、法が施行された2002年以降、名誉毀損・プライバシー侵害関係、著作権関係及び商標権関係（ネットオークション）について、権利侵害情報の判断基準と権利者等からの送信防止措置の要請があった場合の対応手順などを示す各種ガイドラインを公表している。ガイドラインの位置づけは、プロバイダ責任制限法の考え方と同様に、プロバイダ等が責任を負わずにできると考えられる対応を可能な範囲で明らかにしたものであって、プロバイダ等の義務を定めたものではない。しかし、ガイドラインに従った対応をした場合については、裁判において損害賠償責任を負わないと判断されると期待されることから、プロバイダ等が自主的な対応をとることが期待されるというものである。また、インターネット知的財産権侵害品流通防止協議会<sup>19)</sup>もガイドラインを作成し、インターネットオークションサイトなどを通じて知的財産権侵害品が流通することを防ぐために、権利者、ならびにインターネットオークション事業者がとるべき行動をまとめている。ガイドラインの位置づけは、削除措置を中心とした自主的な取り組みを定めるものとしている。

プロバイダ責任制限法の施行および各種ガイドラインの公表をうけて、インターネットサービスに関する約款、規約を改定し、違法・有害情報の流通による権利侵害への自主的対応を実施しているプロバイダ等もある<sup>20)</sup>。具体的には、

プロバイダ等は、違法・有害情報を掲載するサイトに関する報告を受け付ける窓口を設け、提供された情報に基づき、例えば以下のような自主的対応を行っている。

1. 情報発信者への事実確認・照会
2. 不法・迷惑行為を止めるよう警告を実施
3. 情報発信者に対し、違法・有害情報の削除または送信中止の要請
4. 被害者と情報発信者の協議による解決の要請
5. 情報発信者のアクセス制限やサービス一時停止措置による送信防止措置の実施
6. 情報発信者との利用契約の解除

## (3) 偽造医薬品販売サイトへの対策の実際

法的拘束力はないが、プロバイダ責任制限法に照らした情報削除と偽造医薬品情報の発信者の情報についての開示の依頼を行うことにより、プロバイダ等の自主対応を促すことは可能である。

情報削除依頼をするには、権利者（商標権者等）が、権利（商標権等）を明示し、権利侵害を証明することが必要である。

対象が特定個人の民事上の権利侵害であることから、偽造医薬品の薬機法違反はプロバイダ制限責任法の対象になっていないと思われる<sup>21)</sup>。他方、平成26年薬機法改正において、プロバイダ責任制限法と同様な規定である72条の5と72条の6が追加された。72条の5は、厚生労働大臣等が、インターネットにおいて68条違反広告があるときは、プロバイダに対して防止する措置を講ずることを要請できると規定している。72条の6は、72条の5の要請を受けて防止措置を講じ損害が生じた場合、プロバイダの損害賠償責任の制限について規定している。元々は危険ドラッグの濫用防止等のために提案された規定であるが、これにより、薬機法違反に基づき厚生労働大臣等が偽造医薬品販売サイトの削除



を要請することができる。

法改正を受けて、厚労省監麻課課長から各都道府県知事衛生主管部（局）長等宛てに、インターネット上の無承認医薬品及び指定薬物等に係る広告監視指導についての通達が行われた<sup>22)</sup>。また、「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」も改正された<sup>23)</sup>。

### 3. 6 ま と め

以上のように、偽造医薬品販売サイトによって、態様が異なり、態様1や2のように偽造医薬品の販売や広告をしている場合には、薬機法違反に基づく厚労省・自治体による改善指導、薬機法違反・商標権侵害として警察の取締りが行われている。

しかしながら、以下が問題となる。

#### (1) 広告を行わない偽造医薬品販売サイト

態様3のように、偽造医薬品の広告を行わないサイトは、薬機法違反や商標権侵害として対応することが困難となる。

#### (2) 住所不明・海外運営偽造医薬品販売サイト

偽造医薬品の広告等をしているサイトでも、業者の住所等が不明な場合や海外の業者が運営するサイトについては、上記の対応を取ることが容易でないため、厚労省はプロバイダ等に削除依頼を行っている。しかしながら、削除依頼には法的拘束力がなく、削除依頼に応じないプロバイダが問題となる。

プロバイダ自体は薬機法違反・商標権侵害をしておらず、削除依頼に応じるかは、プロバイダの判断によるものとなる。商標権者は、プロバイダが削除をしなかったことによる、損害賠償を請求することはできる。請求が認められると考えられる一定の範囲は、プロバイダ責任制限法で示されている。プロバイダの損害賠償責

任が生じるかについては、民法等に委ねられ裁判において判断される。

#### (3) 問題の再発

プロバイダ等による「偽造医薬品の広告の削除」「偽造医薬品販売サイトが使用するドメインの停止」、「偽造医薬品販売サイトの閉鎖」を行ったとしても、偽造医薬品販売サイトの運営者は別のプロバイダを通して偽造医薬品販売を再開したり、一旦削除された商品広告を新たな偽造医薬品販売サイト上に掲載させたりする場合がある。

#### (4) 外国に設置されたインターネットサーバー

偽造医薬品販売サイトが使用するインターネットサーバーが外国にある場合は、日本法に基づく対応が制限される。

## 4. 偽造医薬品の個人輸入について

### 4. 1 日本の税関について

税関は、安全・安心な社会の確保、関税等の適正・公平な課税、貿易の円滑化の3つの使命を達成するため、輸出入貨物の通関、関税等の徴収、密輸の取締りなど、秩序ある貿易の発展に努めている。

税関は、財務省の地方支分部局として、全国に8税関（函館、東京、横浜、名古屋、大阪、神戸、門司、長崎）及び1地区税関（沖縄）を置き9つの区域に分けて管轄している。また、下部組織として各地に支署（69か所）、出張所（111か所）、監視署（10か所）が設けられている。（平成27年4月1日現在）

貨物を外国へ輸出又は外国から輸入するときは、税関に輸出申告又は輸入申告をしてその許可を受ける必要がある。これを一般に「通関手続」という。税関では、その申告が正しく行わ

れているかどうかを審査し、貨物について必要な検査を行っている。また、貨物によっては、薬機法など関税関係法令以外の手続が必要となるものがある。税関ではこれらの手続が正しく行われているかどうかを最終的に通関の際に確認している。

海外旅行者の携帯品や別送品についても通関手続（「旅具通関」）が必要であり、この確認も行っている。

また、国際郵便についても、日本郵便株式会社の通関郵便局内に設置された税関の外郵出張所において、郵便物に貼り付けられた税関告知書等により、その内容を確認し、必要に応じた検査を行っている<sup>24)</sup>。

税関は「犯則調査」を行う権限をも有している。犯則調査とは、輸入事後調査とは別に、不正な手段により故意に関税等を免れた納税義務者（輸入者）に対して、不足税額を課すほかに、そうした反社会的行為（犯罪行為）に対して刑事責任を追及するため、犯罪捜査に準ずる方法でその事実の解明を行う調査である。

犯則調査は、関税法又は国税犯則取締法の規定に基づき、犯則嫌疑者又は参考人に対して、任意で出頭を求め、質問し、所持する物件などを検査するほか、必要があれば、裁判官があらかじめ発する許可状により、臨検、搜索、差押といった強制調査を行い、事実の解明を行う。調査の結果、不正な手段により故意に関税等を免れたもの（犯則）であるとの心証を得たときは、税関長による通告処分又は検察官への告発を行うことになる<sup>25)</sup>。

#### 4. 2 税関における医薬品の取締りについて

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業のために輸入するには、薬機法の規定により、厚生労働大臣の承認・許可等が必要になる。

一般の個人が自分で使用するために輸入（いわゆる個人輸入）する場合（海外から持ち帰る

場合を含む。）には、原則として、地方厚生局（厚労省の地方支分部局）に必要書類を提出して、業のための輸入でないことの証明を受ける必要があるが、以下の範囲内については特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができる。当然この場合、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが前提となるため、輸入した医薬品等を、他の人へ販売や譲渡をすることは認められない。他の人の分をまとめて輸入することも認められていない。

- (1) 外用剤（毒薬、劇薬及び処方せん薬を除く。）：標準サイズで1品目24個以内  
外用剤…軟膏などの外用薬、点眼薬など  
処方せん薬…有効で安全な使用を図るため、医師による処方が必要とされる医薬品

- (2) 毒薬、劇薬又は処方せん薬：用法用量からみて1ヶ月分以内

- (3) 上記以外の医薬品・医薬部外品：用法用量からみて2ヶ月分以内

なお、医師の処方せん又は指示によらない個人の自己使用によって、重大な健康被害の起きるおそれがある医薬品については、数量に関係なく、医師からの処方せん等が確認できない限り、一般の個人による輸入は認められない。

上記の範囲を超えた個人輸入の場合、薬監証明の申請が必要となる<sup>26)~28)</sup>。

偽造医薬品は主に、処方せん薬であることが多いことから、1ヶ月分を超える輸入をする場合、1ヶ月分以内を輸入する場合に分けて、検討を行った。

#### 4. 3 薬機法に基づく対策について

- (1) 1ヶ月分を超える輸入をする場合

関税法70条第2項に基づき、「他の法令の規定により輸出又は輸入に関して検査又は条件の

具備を必要とする貨物」については、条件の具備等がなされていることを税関長が確認した上で、輸入許可を行っている。医薬品はこの「条件の具備等が必要な貨物」に該当するため、輸入申告者はこれを証する書類を提示しなければならない。当該書類が確認できない場合、或いは薬機法違反の貨物については、税関長は輸入を許可しない。ただし、税関長にこれら貨物を没収する権限はない。

また、本来輸入を許可すべきでない貨物を税関が止めない場合、権利者（真正医薬品の販売者）が税関を相手に裁判所へ不服申し立て（提訴）を行うことも可能である。

なお、条件の具備を証する書類が偽造されている場合など悪質な（法を犯す意思が認められる）ケースであれば、税関が虚偽申告（関税法111条1項2号）の未遂罪として逮捕することができ、犯則調査（警察の捜査に該当）に入ることも可能である。しかしながら、証明書等を添付しなかった（知らなかった）だけでは、税関は直ちに逮捕・調査することはできない。

#### (2) 1ヶ月分以内を輸入する場合

1ヶ月分以内を輸入する場合の個人輸入については、条件の具備を証する書類は必要ない。

ただし、個人輸入を装って違法に貨物を輸入するケースがあることは、税関でも把握している。このようなケースでは、小口郵便が利用されることが最も多いため、外国郵便を扱う局には局内に税関の出張所を設けており、小口郵便をチェックしている。また、引用文献26）（薬生発1130第2号）に示された、通関の際における取扱い要領 第2-1-(4)-トによれば、輸入者自身が個人的に使用することが明らかな数量を超えるものや、個人使用の目的であっても、輸入貨物の宛先が会社や団体等自宅以外になっているもの若しくは送付状に会社名や団体名等が記載されているものについては、輸入者に薬

監証明を提示させ、対査確認することが求められている。従って、個人輸入を装ってはいても、同一宛先に複数・大量の輸入がなされているようなケースについては取締ることができている。

なお、こうした個人輸入を装った悪質なケースについては、税関に届け出る（情報提供すること）も可能である。その際は、対象商品、ウェブサイトのアドレス、輸入者などの情報があると有益である。

## 4. 4 知的財産権法に基づく対策について

### (1) 1ヶ月分を超える輸入をする場合

特許権あるいは商標権を侵害する物品（関税法69条の11, 9号）は、関税法上の輸入をしてはならない貨物に該当し、税関長は輸入品を没収することができる。薬機法（関税法70条）に基づく場合、税関長は物品を没収することができないことから、知的財産権侵害には、より強い取締りが認められていることになる。したがって、業としての輸入で、特許権あるいは商標権を侵害する偽造医薬品については、税関で没収することができる。1ヶ月分を超える偽造医薬品の輸入は、業としての輸入でないとの証明を受けることは難しく、商標権侵害等で没収されることになる。実際、税関における偽造医薬品の差止は大きな成果を上げている。不正競争防止法については、不正競争防止法2条1項1号から3号、10号又は11号（定義）に掲げる行為を組成する物品については輸入してはならないと規定している（関税法69条の11, 10号）が、偽造医薬品の取締りに関連する不正競争防止法2条1項14号は対象となっていないため、不正競争防止法に基づく偽造医薬品の輸入差止めは難しいと考えられる。

知的財産権法違反に基づく輸入差止をするためには、輸入差止申立書を税関に提出し、受理される必要がある。申立書が受理された場合には、税関のウェブサイトにその旨が掲載される。

申請においては、侵害品であることの証明を行い、侵害品を見分ける方法を記載しなければならない。物品の外観からでは特許権侵害の判断が難しいため、商標権や意匠権に基づく申請が多い。特許権の侵害については、税関での検査により調べることも可能ではあるが、検査が相手方の立ち入りができる環境で行うこと、検査するサンプルに対して実費を支払うことが課せられている。また、差止に際しては、供託金を積む必要がある。逆に供託金を支払えば、差止貨物を輸入することもできる。

## (2) 1ヶ月分以内を輸入する場合

1ヶ月分以内の輸入は個人輸入と主張し得る。個人輸入となった場合は、業としての実施あるいは使用とならないことから、特許権、商標権、不正競争防止法によって、輸入を差止めることはできない。

個人が海外で購入した偽ブランド品が空港で没収されるのであるから、偽造医薬品の個人輸入も没収できるのではないかと考える向きもある。税関が発行している「海外旅行者の皆様へ通関案内」というパンフレット<sup>29)</sup>において、「輸入が禁止または規制されている品物」として、「偽ブランド品、海賊版などの知的財産を侵害する物品」が記載されている。しかしながら、個人使用目的の偽ブランド品等の輸入については言及していないことから、個人輸入された偽ブランド品が知的財産権を侵害する場合には没収されると理解することができる。偽ブランド品であれば常に没収されるというわけではない。

ただし、税関は、権利法（商標法、特許法等）において個人輸入（業としてでない輸入行為）が禁止されていない場合、関税法においても取締りはできないという立場をとってはいるが、税関実務の運用面では「業」であるかどうかについては侵害疑義物品が発見された場合、全てのケースについて認定手続きを開始し厳格な取

締りを行っている（関税法第69条の13）。従って、例えば輸入者が個人目的であると自己申告しても、税関が認定手続きにより「業」とであると認定した場合、輸入は認められない。

例えば、個人が持ち込む偽ブランド品については以下のようなケースが考えられる。個人で持ち込んでいても、転売目的であれば知的財産権の侵害となることから、繰り返し行っている、あるいは複数の品物を持ち込んでいる等、転売目的が疑われる、あるいは確証がある場合には、任意廃棄要請、あるいは「業」との認定がなされ没収・逮捕等が行われていると思われる。

2004年知的財産推進計画で、模倣品の個人輸入及び所持の取締りの強化が打ち出され、「模倣品は社会悪であることを国民に明確にするとともに、模倣品が氾濫することを防止するため、2004年度中に、偽ブランド品であることを知りながら個人使用目的で所持することの禁止及び税関での輸入の禁止について検討を行い、必要に応じ商標法等の関係法律等を改正するなど制度整備を行う」こととなった。法上の扱いでは、模倣品の「個人輸入・個人所持」については商標権の侵害とならないため、商標法の定義から「業として」を外すこと等が検討されたが、最終的に見送られた<sup>30)</sup>。この経緯からも、純粋に個人使用目的で持ち込まれた偽ブランド品については、知的財産権侵害との理由により空港で没収されることはないものと思われる。

## 5. 偽造医薬品対策の今後

上述のとおり、業者による偽造医薬品の輸入や能動的手続代行による偽造医薬品の個人輸入に対しては商標法、不正競争防止法などの知的財産権法、薬機法に基づく対応が可能である。しかし、受動的手続代行行為による偽造医薬品の個人輸入に対しては、知的財産権法、薬機法上も違法行為に該当せず、これらの法律に基づいても取り締まることが難しいと思われる。

しかし、偽造医薬品による健康被害の問題や、場合によっては正規品の信頼性にも影響を与えかねない点は、個人輸入であっても変わることはない。また、健康被害が発生した場合には、偽造医薬品に対応する正規品を製造販売する製薬会社の社会的信用が失墜する可能性もある。

国、政府機関、製薬会社や民間団体等が実施している偽造医薬品の製造、輸入および販売ルートを対象とする各種対策に加え、個人輸入に関しては、医療関係者、患者、消費者等に対する啓発活動も非常に重要である。

ED薬を取り扱う製薬会社4社が実施した調査によれば、ネット上で販売される医薬品の購入者は、ネット上で偽造医薬品が販売されていることを知っているにもかかわらず、自分が購入する医薬品は真正品であると考えていることが示されている<sup>4)</sup>。

消費者があやしい医薬品サイトを利用しないよう、製薬会社と関連民間団体が医療関係者、患者、消費者等に対して以下の点を強く訴えることが極めて重要であると考ええる。

- (1) 偽造医薬品が引き起こす健康被害の恐ろしさ
- (2) ネット上で販売される医薬品の中に相当程度の偽造医薬品が含まれること
- (3) 医薬品の個人輸入には、偽造医薬品混入のリスクが伴うこと
- (4) 医療機関を受診し、正規のルートで医薬品を入手することが、確実な治療につながる

## 6. おわりに

偽造医薬品による健康被害を防ぐために、製薬会社、厚労省、税関、警察等による、網羅的な対策が既に実施されている一方、偽造医薬品販売サイトや個人輸入代行業を通じた偽造品販売に対する法的な対応には困難が伴うことが明らかとなった。

本稿では、インターネットを介した個人輸入の問題について検討したが、偽造医薬品の混入の恐れがあまりないと考えられていた、国内流通経路においても、初めて偽造医薬品（C型肝炎治療薬）が見つかり問題となっている。日本でも偽造医薬品が混入し得ることを示す事件であり、早急な原因の解明と対策が望まれる。

本稿が、更なる偽造医薬品対策の参考になれば幸いである。

## 注 記

- 1) World Health Organization  
“Growing threat from counterfeit medicines”  
<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>（参照日：2017.1.24）
- 2) World Health Organization  
“Definitions of SSFFC Medical Products”  
<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>（参照日：2017.1.24）
- 3) 原文  
「A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging.」
- 4) 田淵敦, 知財管理Vol.64, No.1, pp.21-31 (2014)
- 5) 下記のような、偽造医薬品を不正販売し逮捕された事件は多数報告されている。また、検索サイトで「バイアグラ」で検索すると、多数の不正な医薬品広告販売サイトが表示されることから、多数の国内不正販売業者の存在が推定される。  
産経新聞 2014年5月15日  
『にせバイアグラ販売、容疑の中国人男を逮捕 警視庁』
  - ・ 容疑者を逮捕、錠剤約9千錠を押収
  - ・ 国内のネットオークションを通じて転売、年間400~500万円を売り上げ
- 6) ファイザー株式会社、バイアグラのニセモノに

- 注意  
<http://www.ed-info.net/caution/survey/index.html> (参照日：2017.1.24)
- 7) 厚生労働省, 一般用医薬品の販売サイト一覧  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/> (参照日：2017.1.24)
- 8) レジットスクリプト調査書, 「日本における不正オンライン薬局市場-1 2013年データと不正オンライン薬局ネットワークについて」(2013年5月15日)  
<http://www.legitscript.com/download/Japanese%20Threat%20Assessment%202013%20Update%20JAPANESE%20Version.pdf#search=%E2%80%9D%E6%97%A5%E6%9C%AC%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E4%B8%8D%E6%AD%A3%E3%82%AA%E3%83%B3%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3%E8%96%AC%E5%B1%80%E5%B8%82%E5%A0%B4%E2%80%9D> (参照日：2017.1.24)
- 9) 厚生労働省, 「個人輸入において注意すべき医薬品等について」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html> (参照日：2017.1.24)
- 10) あやしいヤクブツ連絡ネット  
<http://www.yakubutsu.com/>  
(参照日：2017.1.24)
- 11) INTERPOL HP  
“Operation Pangea”  
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> (参照日：2017.1.24)
- 12) 読売新聞 2014年10月15日
- 13) 読売新聞 2014年10月16日
- 14) 厚生労働省医薬局長, 医薬発第0828014号「個人輸入代行業の指導・取締り等について」(平成14年8月28日)
- 15) 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長, 薬食監麻発0522第9号「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成26年5月22日)
- 16) 総務省, 特定電気通信役務提供者の損賠賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律―逐条解説―(平成14年5月)
- 17) 内閣府 消費者委員会, 第129回消費者委員会配布資料, 総務省総合通信基盤局消費者行政課「プロバイダ責任制限法について」(平成25年8月6日)
- 18) プロバイダ責任制限法ガイドライン等検討協議会,  
<http://www.telesa.or.jp/consortium/provider>  
(参照日：2017.1.24)
- 19) インターネット知的財産権侵害品流通防止協議会,  
<http://www.cipp.jp/index.html>  
(参照日：2017.1.24)
- 20) プロバイダ等の自主的対応の例  
(1) さくらインターネット株式会社, 「さくらのサポート情報」  
[https://help.sakura.ad.jp/app/answers/detail/a\\_id/2001/~/%E8%BF%B7%E6%83%91%E8%A1%8C%E7%82%BA%E3%83%BB%E4%B8%8D%E6%AD%A3%E3%81%AA%E3%82%B5%E3%82%A4%E3%83%88%E3%81%AA%E3%81%A9%E3%81%AE%E5%A0%B1%E5%91%8A%E7%AA%93%E5%8F%A3](https://help.sakura.ad.jp/app/answers/detail/a_id/2001/~/%E8%BF%B7%E6%83%91%E8%A1%8C%E7%82%BA%E3%83%BB%E4%B8%8D%E6%AD%A3%E3%81%AA%E3%82%B5%E3%82%A4%E3%83%88%E3%81%AA%E3%81%A9%E3%81%AE%E5%A0%B1%E5%91%8A%E7%AA%93%E5%8F%A3) (参照日：2017.1.24)  
(2) ライド株式会社, 「迷惑行為(Abuse行為)に関する対応方針」  
[https://www.ride.ne.jp/abuse\\_policy/](https://www.ride.ne.jp/abuse_policy/) (参照日：2017.1.24)  
(3) ヤフー株式会社, 「プロバイダ責任制限法に関する申告を行う方へ」  
<http://docs.yahoo.co.jp/info/notice47.html>  
(参照日：2017.1.24)
- 21) 総務省プロバイダ責任制限法検証WG 第1回会合 資料2-2「プロバイダ責任制限法の検証に関して考えられる個別の論点(案)」(2010年10月18日)
- 22) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長, 薬食監麻発1217第1号「インターネット上の無承認医薬品及び指定薬物等に係る広告監視指導について」(平成26年12月17日)
- 23) 電気通信事業者協会, テレコムサービス協会, 日本インターネットプロバイダー協会, 日本ケーブルテレビ連盟, 「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」  
[http://www.telesa.or.jp/ftp-content/consortium/illegal\\_info/pdf/20141215guideline.pdf](http://www.telesa.or.jp/ftp-content/consortium/illegal_info/pdf/20141215guideline.pdf) (参照日：2017.1.24)
- 24) 税関, 「パンフレット：税関その役割」(2015年4月)
- 25) 財務省, 「犯則調査の状況等」  
[http://www.mof.go.jp/customs\\_tariff/trade/](http://www.mof.go.jp/customs_tariff/trade/)

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- collection/ka20131107b2.htm (参照日：2017.1.24)
- 26) 厚生労働省医薬・生活衛生局長, 薬生発1130第2号「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成27年11月30日)
- 27) 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課, 事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)について」(平成27年11月30日)
- 28) 厚生労働省, 「医薬品等の個人輸入について」  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html) (参照日：2017.1.24)
- 29) 税関, 「海外旅行者の皆様へ 通関案内」(2015年4月)
- 30) 産業構造審議会 知的財産分科会 商標制度小委員会 第7回商標制度小委員会 資料1「模倣品の個人使用目的の輸入及び所持について並びにブランド戦略から見た商標制度の検討課題に関する関係団体の意見について」(平成16年7月13日)
- (原稿受領日 2017年1月31日)

