

いる（GPhC 2013）。

独ではネット販売許可を受けた薬局は保健省と DIMDI が共同制作したロゴを任意表示することができる。ロゴをクリックすれば DIMDI ホームページに繋がり、許可業者であることが確認できる（木村 H24）

これらの認証マークはいずれもネット販売に関して許可/認証された薬局が自発的に取得するものである。一方、EU 偽造医薬品指令 2011 では、加盟国政府により認められたインターネット販売店は EU 共通ロゴの貼付が義務付けられている（EU 2011 Article 85c 3.）。非処方せん薬のみを販売するインターネット店にも義務付けられる初の強制的ロゴ表示である。2014 年中にロゴを含む施行規則が公表される予定である。

## C-4 ネット販売の監視

### C-4-1 監視担当者

米、英、伊、豪では保健省の薬事規制当局並びに地方政府（英国は独立組織）の免許権者/登録権者が監視指導していた。各国の概要は以下の通りである。

米国では監視は FDA 内の複数の部局によって行われている。医薬品評価研究センター監視指導局（CDER/OC）、薬務部警備班（ORA/DE）健康詐欺チーム、及び犯罪捜査課サイバー犯罪捜査ユニット（OCI/CcIU）が担当している。これらの部局がインターネットでの医薬品販売を共同で捜査している。また、FDA は特別司法警察権を有する特別捜査官を擁する（C-4-3 参照）。

ネット販売される膨大な医薬品と多数の販売者を、FDA だけで効果的にモニターすることは不可能である。FDA は他の連邦組織や州政府、地方取締機関、民間企業のサイバーセキュリティ資源を活用している。専門家団体、消費者などからも情報を得ている。FDA はインターネット取締ワーキンググループ

（IEWG）を設置し、毎月会合して医薬品を含む FDA 規制品の販売について協議し、サーベイランス技術や進行中の事案、違法活動に対する戦略などの情報を共有している。

消費者は誰でもオンラインや犯罪活動による不正品販売の報告・苦情をウェブ経由で FDA に知らせることができる。サービスプロバイダーに不正サイトの報告義務はないが、自主的に報告してくるプロバイダーもいる。FDA は大手ネット小売業者にサイト上の不正品販売をモニターし除去する手法を開発するよう勧奨している

税関国境取締局（CBP）、国土安全保障省（DHS）、移民税関捜査局（ICE）、郵便検査サービス局（PIS）など他の国家機関や地方政府も監視、取締を行っている。

「FTC 消費者指標データベースと FDA 不正インターネット販売サイト報告のリンク」2003 年には IEWG に一日 300 件のメッセージが寄せられた。米連邦取引委員会（FTC）の消費者指標データベースと FDA の不正インターネット販売サイト報告とをリンクし、多数の苦情に対処するとともに、このデータベースが連邦や州、地方政府取締機関からの消費者詐欺苦情を 100 万件以上収集していたので、インターネット薬局サイトに関する情報を得るのにも活用した（John M. Taylor, 2003）。

「米国カリフォルニア州では州公衆衛生局監視員、カリフォルニア消費者省、薬事評議会、カリフォルニア司法長官庁、カリフォルニアヘルスケアサービス省、警察、専門家団体、ボランティアなど関係者すべてが監視している。

英国では市場で流通する医薬品の規制は医薬品・医療製品規制庁 MHRA が所掌している。MHRA は消費者等が入手するインターネット医薬品について深刻に懸念している。薬局の登録要件の遵守状況は登録業務を担当

している総合薬事評議会 GPhC が監視している。

伊ではイタリア医薬品庁 (AIFA) 不正対策課と防衛省国家治安警察隊 (Carabinieri) 保健省担当が不正活動をオフィスから積極的に監視している。IT 諜報機関とも協力している。正規提供者については保健省が監視している。AIFA が専門家団体から情報を得るコンタクトポイントである。

仏では国立医薬品・医療用品安全管理機構 (ANSM) が医薬品等の広告の監視を行っていた。

独では州の医薬品監督当局の連合組織 ZLG (Zentralstelle der Lander für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) がネットを集中的に監視し、担当当局に通報し対応する。輸入品は税関と州の医薬品監督当局が協力し押収、廃棄する。国外の違法業者は連邦保健省から当該国当局に書簡を出して要請するが、EU 域外の国で法律がないと、何もできない。

豪では連邦保健省の一部門である治療品庁 (TGA) が連邦レベルの医療品の評価、承認、輸出入、製造・供給規制を担当している。個人でも州をまたぐ取引や国境をまたぐ取引及びすべての企業活動は TGA の管轄である。医薬品毒物スケジュール (SUSMP) への収載、除外品以外の広告規制も TGA の管轄である。これに対して、消費者の医療品アクセス及び薬剤師免許、小売薬局許可、卸供給に関しては州・領域政府の担当である。

豪ヴィクトリア州ではヴィクトリア保健省医薬品毒物規制課、ヴィクトリア警察、ヴィクトリア消費者省、TGA などが監視している。専門家団体、企業グループ、一般大衆もオンライン販売をモニターしているが、公的権限を付与されているわけではない。

#### C-4-2 監視方法

米、英、伊、豪の中央政府の薬事規制当局や免許交付権者である地方政府等の監視員が日常的にネットをモニターし、違法サイトや違法行為を積極的に監視していた(能動監視)。

米国 FDA は通常監視活動によって、または、ウェブサイト・会社・製品への苦情に対応して、あるいは不正品や不正カテゴリーの取締に当たってネットサーフしてウェブサイトをチェックしている。税関・国境取締局 (CBP) などの連邦機関と共同して違法・偽造・その他米国内で販売承認されていない処方せん薬の入った小包を国際郵便施設で監視している。小包監視により、米国消費者に不正に処方せん薬を販売するインターネットサイトを解き明かすことができる。

FDA は市民からの不正販売報告を勧奨する HP を設け、医薬品不正販売を報告するウェブサイトを開いた。健康被害の程度により報告方法を 3 段階に分けている (FDA Safety 11/02/2012)。

- ・ 生命にかかわる場合：直ちに電話  
1-866-300-4374 or 301-796-8240
- ・ 重篤な反応・問題を有する場合：[FDA's MedWatch reporting form](#)
- ・ 生命に関わらないが問題のあるウェブサイトの報告  
<http://www.fda.gov/safety/reportaproblem/ucm059315.htm>

英国 MHRA はネットで提供される医薬品を日常的にモニターし、英国内に所在する不正行為に対して法執行することができる。MHRA はウェブサイト上で行われる違法活動について報告を捜査し、合法的要件からはずれた供給者を取締る。POM の消費者向け広告は禁止されている。

MHRA が患者団体や GPhC、業界とともにインターネット薬局から販売薬を試買したところ、送付されたものは偽造薬、不良薬 (禁止品、承認取下げ品)、無承認薬であった。偽造医薬品ホットラインを設けている。  
偽造医薬品ホットライン：

[counterfeit@mhra.gsi.gov.uk](mailto:counterfeit@mhra.gsi.gov.uk)

020 3080 6701 (24 時間) (MHRA HP)

数多くの違法行為が英国の領域外で行われている。海外の違法サイトを同定した場合、是正措置を求めて関係国に通告するが、多くのサイトは法規制のほとんどない国に設置、運営されている。MHRA は EU や他の国際的な規制当局と協働し、違法ウェブサイトの是正に努めている。

MHRA は POM が処方せん無しで販売されたり、有資格保健専門家の関与なしに供給された事案を捜査している。これは消費者が保健専門家の適切な助言を受けるという恩恵に浴さずに医薬品が供給され、安全でも適切でもない虞がある。ネットで不正に医薬品を販売した多くの人間を MHRA は起訴した。

MHRA は首都警察中央 e-犯罪課やドメイン名プロバイダーと協力して海外にベースのあるものを含め 100 以上のウェブサイトを閉鎖させ、さらに多くのウェブサイトを法令遵守するように導いた。

伊では AIFA 不正対策課と国防省国家治安警察隊 (Carabinieri) がオフィスでウェブサイトを経営的にモニターしており、IT 諜報機関とも協力している。

仏 (偽造医薬品関連情報のみ) : 偽造医薬品は専らネット経由で流通し、偽造薬・知財侵害薬対策には ANSM (2012 年 3 月当時 Afssaps)、司法省、警察、税関、憲兵隊、競争・消費・詐欺防止庁が 2 か月に 1 回会合を持つ。ANSM はコーディネータであった。ANSM は毎年抜打ち検査をしており、ネット上で怪しいものを見つけた場合、警察に通報し、専門化されたセキュリティ機関が調査を進める。輸入品であれば起源国や PFIPC に通報する。

独 (偽造医薬品関連情報のみ) : 偽造された医薬品が発見されると RAS (Rapid Alert System,) が発動される。リスク等級は最高

リスクの 1. EU 加盟国、EMA, 協定により日本に警告が発せられる。州が流通を禁止、回収しきれない場合は警告を周知・広報する。

豪では TGA が違法広告の監視を行っており州政府の管轄に属するものは州政府に伝達している。規制薬 (Controlled Drugs) 及びある種の薬剤師専用薬を含め、処方せん薬の消費者向け広告は治療品法により禁止している。SUSMP 付録 H に掲載された有効成分を含有する表 2 (薬局用医薬品) 及び表 3 (薬剤師専用医薬品) 並びに表収載免除医薬品のみ消費者に広告することができる。連邦法に違反する広告に関しても、TGA の広告課が違反報告を受領し、必要な是正を行わせている。TGA はポータルやウェブにより、連邦法に違反する広告は報告するよう勧誘している。

<http://www.tga.gov.au/safety/problem.htm>

電話 消費者 1300 134 237

専門家 1 800 044 114

州・領域政府にも同様の機能があり、また、州・領域政府保健省はオンライン販売を含め小売薬局の通常監視も行っている。

豪ヴィクトリア州医薬品毒物規制課では、大半の情報が報告や申立てとして他機関やコミュニティから寄せられる。また、広い情報源を有し、1981 年医薬品・毒物・規制物質法 (DPCS 1981) § 42 により官吏は卸から医薬品供給データを収集し、薬局からは調剤記録を、クリニックから処方記録を収集し、また、薬剤師や医師から報告を求めることができる (DPCS § 33 など)。DPCS 法は店舗とオンライン店を区別しておらず、両方、同様に監視している。広告監視にはオンライン広告も含まれる。

#### C-4-3 監視員数

監視員数について回答が得られたのは豪だけだったが、職務内容については各国から説明があった。

米国の ODSIR では厳密に言えばすべての

監視員が監視活動の一部として、あるいは苦情に対応してサイト監視している。頻度は必要に応じて行っている。毎年の INTERPOL の国際オペレーション Pangea などの作戦時には積極的に監視している。

OCI は FDA 内警察組織であり、サイバークライム捜査課がある。職員は監視員ではなく犯罪捜査を行う特別司法警察職員であり、逮捕、捜査、押収権限を有する。ネットを通常監視しているわけではなく、オンライン医薬品の不正販売捜査上必要な事象をケースバイケースで見ている。

英国からは員数に関する回答は得られていない。

伊については C-4-1 に記載した通りである。

豪 TGA では広告・リコール課に 12 名の広告担当官がおり、監視課に 15 名の職員を有しネットを含め豪全体の広告や医療品の苦情を受け付けている。ヴィクトリア州では保健省にネット監視専従者はいないが、医薬品毒物規制課の約 6 名の官吏が折に触れサイトをチェックしている。

#### C-4-4 発見の鍵

以下に記載するように、発見の鍵となっているのは、①処方せん薬の処方箋無確認販売、②無承認薬、③処方せん薬の一般向け広告、④贋広告や誤解を誘導する広告、⑤保存条件など必要な表示の欠如、⑥配置すべき専門家の不在、⑦ロゴ表示無し、⑧ブラックリスト収載品、⑨過去の違反事例の 9 つであった。

米国では処方せん薬の販売に有効な処方せんを要求しないのは不正サイトの発見の鍵となっている。特に米国 OCI の捜査対象で最も多いのがこのタイプである。ODSIR は米国で無承認薬の販売にも関心を持っている。これらには偽造医薬品、表示外医薬品成分を含有するサプリ、偽の癌治療などがあつた。

販売品が安全や、正規であるようにみせかけたウェブ上の偽広告にも関心を持つ。

「FDA 承認」「FDA 承認品同等」などニセ情報や誤解を招く表現が使用されている。医薬品がどこから来たものか、本来の製品を確認できる真の製造者に辿りつけるかにも注目する。ウェブサイトではしばしば、医薬品が安全に使用できると宣伝するために A 国の信用を利用しようと販売者は A 国に所在し、実際は B 国から発送され、製造は C 国だったということもある。医薬品の輸送用の包装も医薬品や販売者の正規性にヒントを与える。例えば、包装が冷凍や夜間急行便を要求しているか、販売者の連絡先が記されているかなど適正表示がなされているかに注目する。

英国でも処方せん薬の処方せん無確認販売並びに処方せん薬の交付時に必要とされる専門家の不在を捜査している。MHRA はネット不正販売で多数の人間を起訴してきた。また、広告規制に反する広告にも着目している。英国では処方せん薬を一般人に広告することが禁じられており、ネットや e メール販売にも適用される。特にベンゾジアゼピンなど規制薬物の使用には乱用薬物法 1971(内務省所管)によりさらなる規制がかけられている。

英国 GPhC はインターネット薬局ロゴを運営しており、英国内の正規薬局がウェブサイトを経営しているか確認するのに役立っている。

伊では、EU 偽造医薬品指令 2011/62 により EU 共通ロゴ表示や EU 並びに加盟国政府へのリンクで正規薬局の検証が行われる【未施行】。また、不正薬に関しても関心をもっており、英国 MHRA のブラックリストや自国でのサンプリング活動の結果を利用している。

独でもロゴや無承認薬の販売に着目していた。

豪では医薬品・毒物スケジュール (SUSMP)

から除外されている医薬品は一般大衆に広告できるが、それ以外の広告は連邦法違反となる。また、医薬品・毒物スケジュール (SUSMP) 以外の医薬品を大衆に販売すると州法・領域法違反となる。

#### C-4-5 インターネットサービスプロバイダー、支払システム、配送業者など関連業者の関与

米国では違法製品を米国に持ちこんだ者や、それを促進するような者は、米国在住か海外在住かに関わらず、医療者であれ、インターネットサービスプロバイダーであれ、支払システムや配送業者であれ、取締りの対象となる。

ドメインオペレータやサイト上の医薬品販売者(ウェブサイトやネットワークの運営者)を監視し、違法行為があれば、警告する。違法行為が継続されれば、民事・刑事訴追に至る。プロバイダーには違法行為を認識させ、違法広告を取下げさせる。ウェブサイト全体のシャットダウンは「押収」になり、裁判所の令状が必要とされる。

ウェブサイトは往々にして販売国の主権の及ばないところで運営されているが、米国内に違法品を配送する国外業者は取締り対象となる。また、海外行政機関から要請があれば、当該国の販売者の逮捕やウェブサイトのシャットダウンを支援する。しかし、海外では同様の行為が違法性を有しないこともある。そこで、消費者啓発が重要となり、違法サイトでの処方せん薬購入の危険性について FDA BeSafeRx キャンペーンなどを行っている。

英国においてはプロバイダーと協力して違法ウェブサイトを閉鎖している (c-4-2 参照)。

伊では LegitScript と覚え書きを交わし、自ら処理不可能なシグナルの処理を委託している。

豪においても印刷物もネットなど電子媒体の広告もプロバイダーや支払促進システムよりも、むしろ広告掲載主を取り締まっている。その方が、直ちに違反広告の撤去に結びつく。プロバイダーと広告掲載主間で契約された「違法行為があれば、契約を終了させる」という合意により、プロバイダーが違法ウェブサイト、即座にシャットダウンできることは注目に値する。これは、豪の管轄権が及ぶ域内のことであるが、プロバイダーが他国の管轄に属する場合でも、PFIPC 加盟国のように協力的な他機関によっても活用されている。

ヴィクトリア州ではプロバイダーに医薬品毒物規制課に報告義務はない。

#### C-4-6 関連部署の権限：行政権と司法警察権

米国 FDA、英国 MHRA、豪 TGA では司法警察権を有する。PFIPC 加盟国は同様である。

伊 AIFA は、司法警察権を有する防衛省の特別司法警察 (Carabinieri NAS) と一体となり捜査にあたっている。

豪 TGA は治療品の輸入、輸出、製造、供給にかかわることを捜査している。無承認薬は刑事法違反と民事法違反を構成し (医療品法 19B 章及び 19D 章) 連邦法の対象となり連邦の捜査対象である。裁判所は禁固刑や重い罰金または併科を刑事法犯や民事法違反者に課す。

豪の州・領域政府は行政権限だけを有する。たとえば処方せんを受領せずに処方せん薬を調剤したり、有効期限切れ医薬品を供給すると刑事制裁や行政的制裁の対象になるが、ヴィクトリア州保健省は医薬品・毒物・規制物質法違反で告訴したり、薬局免許を停止・取り消すことができる。

#### C-4-7 国内外の協力

米国 FDA は、海外機関では INTERPOL と協力している。国内では健康関連機関、取

締機関（国境警備隊、警察など）、専門団体及び NGO と協力している。NGO は the Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP)、the Partnership for Safe Medicines (PSM) など医薬品オンライン販売の保健衛生の保護を目指す多数の団体がある。

OCI は主に PFIPC を通じて海外の同様の捜査機関と協力している。Europol には司法警察職員を派遣している。

英国では首都警察中央 e 犯罪課とドメイン名提供者の協力により MHRA は、海外に拠点を置くものも含め 100 のウェブサイトを開鎖し、さらに数百サイトを指導した（再掲）。100 か国以上が参加した PangeaVI (2013) では不正ウェブ取引で乱用された 4 主要要素をターゲットとした：医薬品供給者、インターネットインフラストラクチャ、電子支払システム、郵便配達であった。100 か国以上が参加し 9,610 違法オンライン薬局をドメイン名や支払機関除去によりシャットダウン、990 万錠以上の無許可・偽造医薬品を押収 (£ 26.8 million)。58 名逮捕。MHRA も国境警備隊と 370 万錠 (£ 12.2million) を押収。うち 97,500 錠が偽造医薬品。

伊では第三国の販売者に違反が見つかった場合には、第三国当局に委任している。

EU 諸国では、医薬品を供給する正規ウェブサイトは EU ロゴを表示し、加盟国政府のウェブサイトリンクする（偽造医薬品指令第 85c 条 未施行）。同条第 6 項により、非許可取得者が消費者に医薬品のネット販売を行った場合には当局は効果的で相応な、抑止的罰則を課すこととなっている。（英、伊）

各国が WHO、INTERPOL、WCO、PFIPC 国際組織と協力関係にある。また、外国のネット販売者の取締にはインターポールが調整する Pangea 作戦の国際協調の枠組みを利用している。2013 年 6 月 18-28 日に実施されたパンギア作戦 vi では 13,700 以上のサイ

トがシャットダウンされ、違法インターネット行為、医薬品の違法販売、未承認薬の供給などの容疑で 213 名が捜査または逮捕され、1010 万錠の不正/偽造医薬品が没収された。

## C-5 教育・啓発

米、英、伊、豪いずれもネット販売の危険性について消費者教育を行っていた。海外サイトを効果的に取り締まることができない現状から、消費者自身が危険性を十分認識する必要性を各国当局は重要視している。

米国 FDA の Counterfeit Alert Network は、健康の専門家と消費者グループの連合体である。偽造医薬品の発生について広く警告を発するとともに、消費者、薬剤師その他の専門家、卸が偽造医薬品の発見、報告、流通防止に果たす役割や責任について教育情報を開発し、国組織、消費者グループ、業界代表とネットワークを構築して情報の普及を目指している。アメリカ家庭医アカデミー、アメリカ薬剤師連合、全米チェーンドラッグ協会、全米消費者連盟など 17 団体が加盟している。

FDA は BeSafeRx. で、偽オンライン薬局で処方せん薬を購入する危険性を訴え、消費者の判断に役立つ情報を提供している。

多数の NGO 等が医薬品オンライン販売の公衆衛生保護を目的として活動しており、CSIP（業界リーダー対象）や PSM（非利益団体と個人を対象）がある。

- Counterfeit Alert Network :

<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm170315.htm>

- BeSafeRx. :

[www.fda.gov/besaferrx](http://www.fda.gov/besaferrx).

英国 MHRA はネットで提供される医薬品について深刻に懸念しており、常に消費者に向けてネットで購入する医薬品の危険性について警告を発している。ファイザー社の強力なシネマキャンペーン「処方せん無しでネットから処方せん薬を購入する危険性」を患者

グループとともに承認した。第2弾として独自にTV番組や野外広告を制作する。

ウェブサイトから購入する医薬品、特に、海外サイトからの医薬品は品質、安全性、効果において英国の基準に適合する保障はなく、患者には購入しないよう助言している。患者の健康保護の観点から発出されているが、英国ではオンラインで購入した医薬品で、実際に重篤な副作用や死亡事例が発生している。従って、処方せん薬を供給するe-薬局の増加を含むe取引が増加する中で、個々の患者の安全と保健衛生保護のために、MHRAはネットで医薬品を安全に購入する適切なガイダンスが確保されるよう動いている。消費者が情報を得た上で選択できるように消費者意識を高めることを、英国内での不正販売取締とともに不正オンライン薬局対策の両輪としている。

伊 AIFA は欧州評議会と協力して偽造医薬品啓発書 (Giorgio, April 2011) とリスクコミュニケーション (Giorgio, October 2011) を開発した。新規制が施行される 2014 年に向けて科学的な WEB ツールを用いる啓発キャンペーンを準備している。

豪 TGA は、ネットでの医薬品購入について、消費者向け啓発資料を作成している。海外からのウェブサイトで販売している製品は TGA が承認していないことから、不注意な法律違反や無駄遣い、健康リスクに繋がることを警告している。

<http://www.tga.gov.au/consumers/information-online-internet.htm>

## D. 考 察

日本からネットを介して個人輸入される医薬品は模造品、無承認薬、無評価薬、禁止薬などであり保健衛生上問題が大きいことを筆者は指摘してきた (木村、2008、2010～2013)。英国 MHRA によるウェブサイトからの試買

調査でも模造薬、不良薬 (禁止、取り下げ)、無承認薬が送付された (MHRA2013)。FDA 安全改革法 (FDA Safety and Innovation Act) に基づき提出された米国会計検査院報告書においてもインターネット薬局、未承認薬、処方せん薬の無処方せん販売、詐欺やマネーロンダリング、知的財産権を侵害していると指摘している。ネット販売される医薬品は普遍的に重大な保健衛生問題を有していると思われる (GAO2014)。そして、各保健衛生当局はこのような実態を踏まえ非常に警戒し、監視取締りを積極的に行っていた。

ネット販売を認める医薬品の範囲は国により三通りに別れた。全く認めない (カンボジア (Dararath 2013)、EU 偽造医薬品指令施行前の仏と伊)、非処方せん薬のみ認めている国 (仏、伊、日)、処方せん薬も禁止していない国 (米、英、独、豪) であった。処方せん薬のネット販売は地上薬局と同じ要件が課されていた。

一方、一般用医薬品の販売は国により規制自体に幅があった。すなわち一定要件を満たせば特段の許可や登録を受けずに自由に販売でき、ネット販売も可能な国/地域 (英、米カリフォルニア州、豪ヴィクトリア州の免除薬) がある一方、地上店舗で販売していることを前提とし、ネット販売については当局への通告または許可により販売できる国/地域 (米オレゴン州、伊、独、日本) であった。

このように正規に認められたネット販売の範囲や要件は国/地域により異なっていたが、今回の調査から欧米諸国ではいずれもネット販売薬に対して、次のような共通の認識と取り組みがあると認められた。

- i. ネットで偽造薬、未承認薬など違法な医薬品が販売され、多くのサイトは海外にある。
- ii. 違法インターネット医薬品販売サイトを国が中心となり、積極的に監視、取り締まっている
- iii. 消費者にインターネット薬局・薬店から

送付される医薬品の危険性を積極的に啓発している

各国の ii 監視、取締の要点は以下の通りであった。

- ・ 国、地方機関の監視担当部署でサイトを積極的に監視している
- ・ 各国で省内、他の国家機関、地方政府、取締機関、企業、専門家団体、消費者とネット販売薬に関して情報共有や監視・取り締まりに協力を得ている
- ・ 処方せん薬の処方せん無確認販売、無承認薬、広告違反が違法サイト発見の大きなヒントになっている
- ・ 司法警察権を有する特別捜査官がネットなどで流通する不正医薬品の取締を行っている
- ・ 多くのサイトが海外サイトにあるが、所在国に規制する法律がないなどで協力が得られなければ有効な対策が打てない
- ・ 国際的な取組として Pangea に参加している
- ・ 消費者にはネットで薬を購入するリスクを啓発している。特に海外サイトの医薬品は当局が承認しておらず効能効果、安全性、品質が保証されないので購入しないよう積極的に注意喚起するとともに、消費者からの不正販売や不正薬に関する情報提供への協力を要請している。

処方せん薬も非処方せん薬もネット販売を認めている豪でネット販売はむしろ縮小すると予測されている (IBISWorld2013)。その理由として薬局関連の高い規制が指摘されている。しかし、薬剤師等専門家の配置や、薬剤師による実物の処方せん確認、薬剤師による薬剤師専用薬の個人的カウンセリング、薬局専用薬の手渡しなどは医薬品の本質にかかわることであり、不便だからといって、安易に取り除く訳にはいかない。医薬品という生命直結品の本質を理解する必要がある。

以上より、インターネット販売について、

欧米の取組みから以下の点が注目された。

1. 処方せん薬について有効な処方せんを確認しているかは、欧米監視当局が警戒している点だが、日本語で掲載している個人輸入代行は処方せん薬であっても処方箋を要求していない。また、無承認薬の販売も欧米監視当局の注目点だが、個人輸入代行業者が販売する外国製医薬品のほとんどは日本では無承認である。
2. 欧米では偽造医薬品や不正インターネット販売などの医薬品事件を捜査できる司法警察職員を擁していた。
3. 不正サイトの多くは海外にあると指摘されている。しかし、往々にして所在国には有効な規制が存在せず、取締も行われていない。医薬品等のネット販売を規制する国際的な枠組みが必要である。

## E. 結 論

1. インターネットで偽造薬、無承認薬など違法な医薬品が販売され、国民の健康がリスクに晒されている。
2. 違法インターネット医薬品販売サイトを積極的に監視、取り締まる必要がある
3. 消費者はインターネット薬局・薬店から送付される医薬品の危険性を認識し、安易に手を出さないようにすることが肝要である。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## I. 参考文献

- CA, Business&Professions Code, Chap 9, Div 2
- EU, Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011
- FDA, Beware of Online Cancer Fraud, Updated: September 18, 2008, <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048383.htm>, accessed on 01/30/2014
- FDA, Safety Reporting Unlawful Sales of Medical Products on the Internet, updated 11/02/2012, <http://www.fda.gov/safety/reportaproblem/ucm059315.htm>, accessed 01/13/2014
- GAO, United States Government Accountability Office, INTERNET PHARMACIES Most Rogue Sites Operate from Abroad, and Many Sell Counterfeit Drugs、Statement of Marcia Crosse, Director, Health Care, For Release on Delivery Expected at 10:00 a.m. EST Thursday, February 27, 2014
- Giorgio, D. Di, COUNTERFEIT MEDICINES, Facts and practical advice, AIFA, EDQM, Italy, April 2011
- Giorgio, D. Di, COUNTERFEIT MEDICAL PRODUCTS AND SIMILAR CRIMES, Risk communication, AIFA, EDQM, Italy, October 2011
- GPhC, General Pharmaceutical Council, The GPhc Council, <http://www.pharmacyregulation.org/about-us/who-we-are/gphc-council>, accessed on 01/11/2014
- GPhC, General Pharmaceutical Council, Internet Pharmacy, <http://www.pharmacyregulation.org/registration/internet-pharmacy>, accessed on 2013/12/29
- GPhC, FAQ (Frequently Asked Questions), Pharmacy registration and renewal, <http://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/GPhC%20Pharmacy%20Registration%20and%20renewal%20FAQs.pdf>, accessed on 2013/12/29
- IBIS *World*, World Industry Report OD4088, Online Pharmaceutical Sales in Australia, August 2013, <http://www.pharmacynews.com.au/getattachment/9bd2e102-5317-4ff1-a6eb-f5946b168816/OD4088-Online-Pharmaceutical-Sales-in-Australia-industry-report.pdf.aspx>
- MHRA, Counterfeit medicine recalls and previously seen counterfeits, <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/counterfeitmedicinesanddevices/FalsifiedMedicineRecallsandpreviouslyseencounterfeits/index.htm>, Page last modified: 11 September 2013
- NABP, VIPPS-Programs- National Association of Board of Pharmacy®, <http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps>, accessed on 03/15/2014
- NOR: AFSP1313848A, Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, Legifrance.gouv.fr, 06/20/2013
- Oregon, Administrative Rules filed through Nov.15, 2013, Division 35 Operation of Nonprescription and Medical Device, Equipment and Gas (MDEG), Outlets 855-035-0005
- Oregon, Application for registration,

- Non-Prescription Drug Outlet Class A or B Registration Laws & Rules (Optional) §1, July 2013
- Oregon, Detailed Information for: Drug Outlet, Institutional/Retail, 10/29/2013
  - Oregon, Remote Distribution Facility 855-041-4200
  - Tayler, John. M., SOUTH FLORIDA'S ACCESS TO AFFORDABLE PRESCRIPTION DRUGS: COSTS AND BENEFITS OF ALTERNATIVE SOLUTIONS, Testimony, House Hearing, 108 Congress, March 10, 2003
  - 最高裁第二小法廷、平成 25.1.11、平成 24（行ヒ）279 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件
  - 閣議決定、平成 25 年 6 月 14 日、規制改革実施計画
  - 木村和子、平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金地球規模保健課題推進研究事業「地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する研究」平成 24 年度研究報告書、2013 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金地球規模保健課題推進研究事業「地球規模の模造薬（カウンターフィット薬）蔓延に対する規制と健康影響に関する研究」平成 23 年度研究報告書、2012 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 20～22 年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」平成 20～22 年度総合研究報告書、2011 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」平成 22 年度研究報告書、2011 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」主任研究者 木村和子、平成 21 年度研究報告書、2010 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」平成 20 年度研究報告書、2009 年 3 月 31 日
  - 木村和子、平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究」平成 18 年度研究報告書、2007 年 3 月 31 日

表 1. 規制調査 対象一覧

| 組織・機関                                                                             | 氏名                         | 官職・所属                                                                                                                                                   | 住所               | 情報入手日*                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| 米国食品医薬品局<br>U.S. Food and Drug<br>Administration (FDA)                            | Mr. Daniel Burke           | Special Agent, Senior Operations Manager,<br>FDA/ Office of Criminal Investigations(OCI)/<br>Cybercrime Investigations Unit (CcIU),                     | メリーランド州<br>アメリカ  | 2013/12/12<br>2013/12/14<br>2013/12/24 |
|                                                                                   | Mr. Gary Coody             | the National Health Fraud Coordinator and a<br>Consumer Safety Officer, FDA/ Office of<br>Regulatory Affairs(ORA)                                       |                  |                                        |
|                                                                                   | Ms. Melissa Kim            | Pharmacist, FDA/Center for Drug Evaluation<br>and Research (CDER)/ Office of Compliance<br>(OC)/ Office of Drug Security, Integrity&<br>Recalls (ODSIR) |                  |                                        |
| オレゴン州薬事評議会<br>Oregon Board of Pharmacy                                            | Mr. Gary Miner             | Interim Executive Director, Compliance<br>Director                                                                                                      | オレゴン州<br>アメリカ    | 2014/01/01                             |
| カリフォルニア州公衆衛生局<br>California Department of Public<br>Health(CDPH)                  | Mr. Harlan Loui            | Section Chief, Medical Device Safety Section,<br>CDPH, Food and Drug Branch                                                                             | カリフォルニア州<br>アメリカ | 2014/02/20                             |
| 英国医薬品・医療製品規制庁<br>Medicines and Healthcare<br>Products Regulatory Agency<br>(MHRA) | Ms. Lynda Scammell         | Senior Policy Manager, Relationship Manager,<br>Enforcement Group                                                                                       | ロンドン<br>イギリス     | 2013/12/18～<br>2014/01/07              |
| イタリア医薬品庁<br>Agenzia Italiana del Farmaco<br>(AIFA)                                | Dr. Domenico Di<br>Giorgio | Director of Counterfeiting Prevention Unit<br>AIFA – Italian Medicines Agency                                                                           | ローマ<br>イタリア      | 2013/12/12～<br>2014/3/20               |

\* 記載のない場合はメールによる交信

|                                                              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                |                   |                          |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| フランス医薬品健康関連品安全庁<br>Afssaps (2012 年当時)                        | St éphane LANGE<br><br>Caroline LABORDE | Pharmacist Inspector in Chief of Health Public<br>Head of Special Enquiries Unites<br>Inspector and Companies Department<br>Head of International and European<br>Cooperation(expect EU)<br>General Directorate                | パリ<br>フランス        | 2012/3/28<br>(訪問面接)      |
| ドイツ保健省<br>Federal Ministry of Health                         | Michael MEIER<br><br>Oliver ONUSSEIT    | Ministerial rat<br>Head of Division “Basic Issues, Act<br>Pharmaceutical Services, Pharmaceutical<br>Professions”<br>Pharmacist<br>Division “Marketing Authorization and Quality<br>of Medicinal Products, Pharmacy Operation” | ボン<br>ドイツ         | 2012/3/30<br>(訪問面接)      |
| オーストラリア保健省治療用品局<br>Therapeutic Goods<br>Administration (TGA) | Mr. Eric McIntosh                       | Director, Regulatory Compliance Monitoring<br>and Compliance Group                                                                                                                                                             | オーストラリア           | 2013/12/20<br>2014/01/08 |
| ビクトリア州保健省<br>Department of Health, Victoria                  | Mr. Ely Finch                           | Drugs and Poisons Field Officer<br>Drugs and Poisons Regulation/Regulation,<br>Health Protection & Regions                                                                                                                     | ビクトリア州<br>オーストラリア | 2013/12/30&31            |

表 2. 欧米の医薬品のインターネット販売規制と監視方法の概要

| 1. 医薬品のインターネット販売規制 |                                                            |                                             |                                 | 注) 特記が無い記載は中央政府                      |                                        |                                           |                                               |
|--------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 項目                 | 米国                                                         | 英国                                          | イタリア                            | フランス                                 | ドイツ                                    | EU                                        | オーストラリア                                       |
| 医薬品分類とネット販売の可否     | 非処方せん薬：可<br>処方せん薬：可                                        | 一般用医薬品：可<br>薬局医薬品：可<br>処方せん薬：可              | OTC 薬：可<br>SOP 薬：可<br>処方せん薬：否   | 非処方せん薬：可<br>処方せん薬：否                  | 一般用医薬品：可<br>薬局医薬品：可<br>処方せん薬：可         | 非処方せん薬：可<br>処方せん薬：各国の裁量                   | SUSMP 表外品：可<br>薬局医薬品：可<br>薬剤師医薬品：可<br>処方せん薬：可 |
| 非処方せん薬のインターネット販売規制 | CA 州：米国の許可業者により製造された米国承認薬の販売は許可不要。<br>OR 州：販売店は ORBOP に登録。 | 陳列場所のロックアウト設備、英国販売承認薬、且つ未開封販売の場合は許可不要、店舗も不要 | EU 偽造医薬品指令 2011 による。許可を受けた店舗が必要 | 通常の薬局許可に加えてネット販売許可。薬剤師が薬局から販売。原則仏承認薬 | 通信販売には通常の販売許可に加えて許可。DIMDI が名簿管理。原則独承認薬 | 氏名、住所、発送地、開始日、ウェブ住所その他を当局に通知。<br>販売先の規制遵守 | VIC 州：毒物表に収載されていない薬は許可不要、店舗も不要。               |
| 認証ロゴ               | VIPPS(任意)                                                  | GP h C(任意)                                  | EU ロゴ (義務、未施行)                  | EU ロゴ (義務、未施行)                       | 保健省ロゴ(任意)、EU ロゴ (義務 未施行)               | EU ロゴ(義務、未施行)                             | なし                                            |

## 2. 医薬品のインターネット販売監視の方法

[illegible]

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 発見の鍵      | 処方せん薬の処方箋無確認販売、無承認薬、薬剤師などの不在、広告禁止薬や無承認薬の一般向け広告、安全を装う偽表示広告（FDA 承認、信用の高い国名、保存条件無記載）、真の製造者の同定可能性、認証ロゴの表示、MHRA のブラックリスト、過去の偽造品出現実績                                                                                                                                                                                                                                       |
| 国内、海外との協力 | <p>国内：健康関連機関（中央、地方）、税関、国境警備隊、国際郵便施設、警察、専門家団体、NGO</p> <p>海外：多くのネット販売者は海外に所在、所在国政府の協力が必要、医薬品ネット販売行為が規制されない国もある。海外政府から要請があれば、当該国の販売者逮捕やウェブサイトのシャットダウンを支援（米国）。首都警察中央 e 犯罪課とドメイン名提供者の協力で海外拠点のウェブサイトも含め、閉鎖・指導（英国）。</p> <p>国際機関、国際組織との協力：WHO, INTERPOL、WCO、PFIPC</p> <p>インターポールのパンギア作戦 VI（2013）に 99 か国が参加、不正ウェブサイト使用のプロバイダー、支払システム、配送業者をターゲット、13, 700 違法ウェブサイトをシャットダウン。</p> |

### 3. 消費者等の啓発・教育

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 啓発、教育 | 政府 HP で偽造医薬品警告、シネマ・TV 番組・野外広告・ウェブキャンペーン、専門家・消費者ネットワークの醸成と情報伝達・啓発教育、偽造医薬品啓発書やリスクコミュニケーションの開発 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

表 3. 欧米の医薬品のインターネット販売規制と監視方法（国別）

## A. 米国

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医薬品のインターネット販売規制    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| インターネット販売可能薬       | 危険薬（処方せん薬・医療機器）カリフォルニア州（CA）CABPC § 4067<br>オレゴン州（OR）ORBOP RDF 855-041-4200<br>非処方せん薬 CABPC § 4057、ORBOP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 小売販売規制者            | 一般消費者への医薬品供給は州政府の権限に属する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 医薬品インターネット販売規制（州法） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 無許可薬局禁止 CABPC § 4067<br/>OR, Chap 689.225 2013 ed.</li> <li>・ 処方せん薬（医療機器）の無処方せん販売の禁止 CABPC, § 4037 ,<br/>OR, Chap 689.005(28) &amp; 689.225 2013 ed.</li> <li>・ Rx を配送する州外の発送者は非居住薬局許可の取得 CABPC § 4112、<br/>居住州の薬局許可/登録の証明要求 ORBOP</li> <li>・ OTC ネット販売は薬店が FDA 承認医薬品を US 許可卸または製造者から購入し、州内消費者に送付。海外からは税関と連邦輸入規制に従う<br/>CA &amp; OR</li> <li>・ 基準を満たす非処方せん薬販売に許可は不要 CA</li> <li>・ OTC 販売及び OTC ネット販売には、登録が必要。 ORBOP</li> </ul> |
| 認証制度               | VIPPS：全国薬事評議会連合 NABP の運営するオンライン薬局の認定制度（任意）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| インターネット販売の監視       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 担当部署    | FDA 医薬品評価研究センター(CDER)監視指導局(OC)<br>医薬品保安・保全・回収課 (ODSIR)、州保健省、州薬<br>事評議会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | FDA 犯罪捜査室(OCI) サーバー犯罪係 (CcIU)                                                                        |
| i 監視者   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FDA 内にインターネット取締作業部会 (IEWG) を設置。毎月会合：不正行為を検知するサーベイランス技術、進行事案、戦略</li> <li>・ 市民からの違法品・疑惑活動通報ウェブを開設 (3段階) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 生命にかかわる場合、直ちに電話 1-866-300-4374 or 301-796-8240</li> <li>- 重篤な反応・問題 <a href="#">FDA's MedWatch reporting form</a></li> <li>- 生命に関わらないが問題あるウェブサイト報告</li> </ul> </li> <li>・ 大手ネット小売業者にサイト上の不正品販売のモニター、販売制限、除去する手法の開発を FDA が勧奨</li> <li>・ 連邦機関、州政府、地方取締機関、民間企業のサイバーセキュリティ関係者並びに市民からの任意報告や苦情</li> <li>・ インターネットサービスプロバイダー (ISP) には通報義務はないが、自発的に監視しているプロバイダーもいる。</li> </ul> | OCI は FDA にある特別司法警察権を有する組織で、サイバー犯罪捜査課がある。逮捕、捜査、押収権限を有する。インターネットをモニターしているわけではなく、医薬品のオンライン不正販売を捜査している。 |
| ii 監視方法 | 様々な理由でウェブをチェックしている：日常監視、ウェブサイト・会社・製品に対する苦情対応、取締のため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 捜査のためにケースバイケースで見る                                                                                    |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                  |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>に不正品・不正分類を捜査など</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>税関国境取締局（CBP）、国土安全保障省（DHS）、移民税関捜査局（ICE）などの連邦機関と不正処方せん薬、偽造医薬品その他無承認販売薬の被疑小包を国際郵便施設で監視。</li> </ul>                                                                                                              |                                                                                                  |
| iii 監視員（または他の監視者）数と監視頻度 | <p>すべての監視員がサイト監視や苦情対応に専門的に当たる。頻度は必要に応じる。</p> <p>インターポール国際オペレーション Pangea に毎年参加している</p>                                                                                                                                                                                     | <p>OCI のすべての職員はオンライン医薬品販売の捜査権を有する。職員は“監視員”ではなく、犯罪捜査を行う”特別司法警察職員“である。</p>                         |
| iv 発見の鍵                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>米国民への無処方せん販売、無承認薬の販売：これらは偽造医薬品、表示外医薬品成分を含有するサブリ、偽の癌治療のことがある。</li> <li>ニセ情報や誤解を招く情報：「FDA 承認」「FDA 承認品同等」など</li> <li>医薬品の真の製造者は？：販売者は A 国所在、B 国から発送、医薬品は C 国製造、製造者に辿りつけるか。</li> <li>輸送用パッケージ：冷凍、夜間急行便、販売者コンタクト情報などの適正表示の有無</li> </ul> | <p>事案による。最も多いのは、有効な処方せんが欠如している販売である。</p>                                                         |
| v プロバイダー、支払システム、配送業の関与  | <ul style="list-style-type: none"> <li>違法製品を米国に持ちこんだ者や、それを促進する者は、業態に関わらず、取締り対象である。</li> <li>FDA 医薬品保安課はドメインオペレータやウェブ上販売者に注目し、違法行為があれば、販売者に警</li> </ul>                                                                                                                    | <p>プロバイダーや支払い機構、配送業に制裁措置を課すことはできない。ウェブサイトの押収は可能だが、裁判所の令状を要す。ウェブサイトやネットワークの運営者を同定し、逮捕、起訴を目指す。</p> |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p>告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>警告後も米国内業者が不法行為を継続した場合、薬務部警備班（ORA/DE）健康詐欺チームや、犯罪捜査室（OCI）と共同し、民事・刑事訴追を目指す。また、プロバイダーに違法行為を知らせ、違法広告を降ろさせる。ウェブのシャットダウンは押収であり、裁判所の令状が必要。</li> <li>米国外の業者には海外行政機関と協力し、販売者の逮捕やシャットダウン。海外では違法としないこともある。違法サイトでの処方せん薬購入の危険性について FDA BeSafeRx キャンペーンなどにより消費者啓発に力を入れている。</li> </ul> |                                                                              |
| vi 行政措置、訴追権 | FDA は行政措置も民事/刑事措置も可。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                              |
| vii 他機関との協力 | 国内関係機関は i,ii に記載。INTERPOL。安全インターネット薬局センター（CSIP）、安全医薬品パートナーシップ（PSM）など団体                                                                                                                                                                                                                                                    | おもに PFIPC を通じて海外の同様の捜査機関と協力。INTERPOL と協働。Europol に司法警察職員を派遣している。（PFIPC 2012） |
| 教育・啓発       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
| 啓発          | <p>FDA: 偽造医薬品警告ネットワーク（FDA's Counterfeit Alert Network）により偽造医薬品発生時に広く警告を発し、消費者、薬剤師等専門家、卸の役割・責任について教育情報の開発、流布。国の組織、消費者グループ、業界代表とネットワークを構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FDA BeSafeRx キャンペーン(v 参照)</li> </ul> <p>CSIP:業界リーダー対象、PSM：非利益団体と個人対象。</p>                                                         |                                                                              |

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
|  | その他多くの団体が医薬品オンライン販売からの保健衛生保護を目指している。 |  |
|--|--------------------------------------|--|

## B. 欧州

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 英国                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | イタリア                                                                                                                                               |
| 医薬品のインターネット販売規制 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
| インターネット販売可能薬    | 一般販売薬 (GSL 薬)、薬局医薬品 (P 薬)、処方せん薬 (POM)                                                                                                                                                                                                                                                                               | OTC 薬及び SOP 薬(いずれも非処方せん薬)                                                                                                                          |
| 小売販売規制者         | P 薬及び POM : 総合薬事評議会 (GPhC)。GPhC に登録した薬局のみ販売可能、薬剤師必置。インターネット販売のみを行う者も GPhC に登録が必要<br>GSL 薬:要件を満たせば許可は不要。インターネット販売も同じ。GPh C への登録や薬剤師は不要。                                                                                                                                                                              | 法律に則り地方自治体が免許を与える。保健省はコーディネーター。                                                                                                                    |
| インターネット販売規制内容   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品は承認または除外されない限り、英国で上市、製造、輸入、流通、販売、供給は非合法である。</li> <li>・ P 薬または POM のネット販売にも薬局登録が必要である。</li> <li>・ 登録薬局のネット販売には、店舗と同じ規制がかかる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 英国で承認されている薬のみ販売可</li> <li>- POM は処方権者による処方せんが必要</li> <li>- 遠隔処方や個人輸入は禁止していない</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 店舗販売を前提にネット販売可。<br/>(2011/62EUDirective,85c.1(a))新たな免許は必要なく、オンライン販売を通告/登録すればよい (ibid.85c.1(b))</li> </ul> |