

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政策研究事業

医薬品等のインターネット販売に対する 監視手法の研究 (21KC1007)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 吉田 直子

令和6 (2024) 年 3月

目次

I. 総括研究報告

医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究

吉田直子 3

II. 分担研究報告

1. 個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査

吉田直子・木村和子・朱姝・Robin Schreiber・秋本義雄 13

2. 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

(医薬品、医療機器の国際取引)

坪井宏仁・吉田直子・木村和子 27

3. SNSを介して個人間取引される医薬品の試買調査

前川京子・吉田直子・木村和子・朱姝・張若愚・

森本剛 33

4. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

吉田直子・木村和子・張若愚・山口典枝 49

III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 77

I . 総括研究報告

医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究

研究代表者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

研究要旨

【目的】 国外の医薬品等のインターネット販売に係る規制ならびに監視指導例を調査するとともに、日本国内のインターネット販売サイトにおける出品時確認事項と国内のインターネットを介した医薬品等個人間取引の実態解明により、医薬品等のインターネット販売に対するより効果的な監視手法の検討に資する。令和5年度は、①個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査、②個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査、③SNSを介して個人間取引される医薬品の試買調査、ならびに、④医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討を行った。

【方法】 ①消費者への医薬品の販売や譲渡に関する規定や重要な情報をアメリカ合衆国については前年度から引き続き、また、カナダ、オーストラリアについては新規に収集した。調査は、インターネットにより調査するとともに、各国の規制当局を対象に作成した質問票も使用した。②日本向けの代表的な国際的な個人間取引サイト（越境 EC フリマ）である eBAY の医薬品と医療機器に関する日本語のポリシーを禁止品や制限品の画面から、またアカウント作成・会員登録時に要求される個人情報について登録フローチャート画面で観察した。③令和4年度に SNS を介した個人間取引により入手した向精神薬ではない医薬品2種について、品質評価を行った。④SNSのうち、YouTube と Twitter を対象に、医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出法を検討した。

【結果・考察】 ①アメリカ、カナダ、オーストラリアの3カ国では、それぞれの国の法律に基づいて、消費者への医薬品の販売等が規制されている。アメリカのほとんどの州で、ほとんどの OTC 医薬品の個人間販売等が規制されていないのに対し、カナダでは医薬品の個人間販売等を認めていない。カナダ保健省は、C2C 販売やソーシャルメディア上の医薬品等の不適合広告を認識しているとする記入済みの質問票を回答した。オーストラリアでは、インターネットを介した医薬品のオンライン販売等については、規制や許可申請には記載されていないが、テレヘルスでは電子処方箋が広く利用されており、オンライン販売活動は、事実上、薬局店舗ライセンスに基づいて行われることが多い。市販薬は、スーパーマーケット、健康食品店、薬局で購入可能である。個人消費者による販売等が認められていないことの確認には至らなかった。②禁止品や制限品のリストに「処方薬と市

販薬に関するポリシー」や、「医療機器及び医療装置に関するポリシー」が日本語で記載されていたが、内容は米国向けのものであり、日本へ向けた不法な医薬品、医療機器等の輸出が防止できるのか、画面情報では明らかではなかった。③本研究で入手した個人間取引医薬品において、明らかな低品質・偽造医薬品は見つからなかったが、使用期限切れの医薬品が届いたことから、SNS を介して流通する医薬品の管理の不適切性が示された。

④Twitter を対象に、クローリングプログラムによる投稿情報の収集とその際に使用する検索キーワードの選定方法が考案された。定期的に投稿情報を収集し、直近の情報から抽出された検索キーワードを用いることで、よりの確に監視・指導の対象となる投稿を検出することが可能であると考えられた。

【結論】消費者への医薬品販売は、本年度調査したアメリカ、カナダ、オーストラリアの3カ国のうち、少なくともカナダでは認められておらず、アメリカでは、ほとんどの州で、ほとんどの OTC 医薬品の個人間販売等が規制されていなかった。越境 EC で日本への不法な医薬品、医療機器の売買の防止が計られているのかは、画面観察だけでは明確ではなく、画面に表れていないプラットフォーム社の方策について調査する必要性が示唆された。一方、国内の主な個人間取引サイトや SNS サイトでは、医薬品等の出品や取引が利用規約上禁止されているにも関わらず、医薬品が個人間取引され、期限切れや製品包装に破損の製品が届くことが明らかとなった。これらの取引を持ち掛ける投稿を的確に検出するための手法として、クローリングプログラムによる投稿情報の収集とその際に使用する検索キーワードの選定方法が考案された。定期的に投稿情報を収集し、直近の情報から抽出された検索キーワードを用いることで、よりの確に監視・指導の対象となる投稿を検出することが可能であると考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

前川京子・同志社女子大学教授
坪井宏仁・滋賀県立大学教授

A. 研究目的

インターネットを介した医薬品、医療機器等の個人間取引は、不適正流通ルートの一つとして認識されており、業としての取引の隠れ蓑になっている可能性が指摘されている。国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、個人間取引の実態を把握し、積極的に監視指導を行うことが必要である。

本研究の目的は、国外の医薬品等のインターネット販売に係る規制ならびに監視指導例を調査するとともに、日本国内のインターネット販売サイトにおける出品時確認の実態と国内のインターネットを介した医薬品等の個人間取引の実態を明らかにすることによって、医薬品等のインターネット販売に対するより効果的な監視手法の検討に資することである。

取り締まりの対象となる医薬品取引の実態に基づくより効果的な監視手法の検討に資するため、世界の規制調査の他、国内の医薬品等の個人間取引について、出品時確認事項と遵守状況に加え、SNS 等の発信情報、取引される医薬品等の特徴

ならびにその品質（偽造性、不良性等）を明らかにする。

本年度は、規制調査として、カナダとオーストラリアの個人による医薬品販売等の規制についてについて調査した。出品時確認事項調査として、海外の主な個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の規制・対策について調査した。個人間取引実態調査として、Twitter を介して個人間取引された医薬品の品質実態を調査した。医薬品等のインターネット販売に対する監視手法を開発するため、SNS サイトにおける医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法について検討した。

B. 研究方法

B-1. 規制調査

個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査を行った。消費者に販売される医薬品の分類、医薬品の販売者、オンライン販売規制、消費者個人による医薬品の販売の可否、医薬品の販売や広告規制に違反した場合の罰則など、消費者への医薬品の販売や譲渡に関する規定や重要な情報をアメリカ合衆国については前年度から引き続き、また、カナダ、オーストラリアについては新規に収集した。調査は、インターネットにより調査するとともに、各国の規制当局を対象に作成した質問票も使用した。

B-2. 海外の個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

代表的な越境 EC フリマを提供している eBAY の医薬品と医療機器に関する日本語のポリシーを禁止品や制限品の画面から、またアカウント作成・会員登録時に

要求される個人情報について登録フローチャート画面で観察した。

B-3. 個人間取引医薬品の品質評価

令和4年度に Twitter を介して入手した向精神薬ではない医薬品 2 種について、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィを用いた主薬成分含量の定量、およびラマン散乱分析による真正品との異同識別を行った。

B-4. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

「#お薬もぐもぐ」を用い、クローリングにより、2023年6月13日時点で2022年1月1日0時0分から2023年3月31日23時59分（日本標準時）までの期間に Twitter に投稿され、削除されていない投稿を収集し、テキストマイニングにより文字列を単語ごとに分解して、出現単語と医薬品個人間取引との関連性を調査するとともに、決定木分析のひとつである chi-square automatic interaction detection (CHAID) を用いた機械学習を活用して、医薬品個人間取引に関係する投稿の予測・分類モデルの作成と評価を行った。

C. 結果

C-1. 規制調査

C-1-1. アメリカ

アメリカでは、医薬品は処方薬と一般用医薬品の 2 つに分類されて販売されている。

医療用医薬品の販売等は免許を持った薬剤師に限定されているが、一般用医薬品のほとんどは誰でも販売等を行うことができる。販売等とマーケティングは、他

の国とは対照的に、販売等に登録が必要なのは一部の州であり、他の州では OTC の販売に登録は必要ない。FDA は OTC の再販を規制していないので、個人が他の人に販売等を行う可能性はある。一方、OTC 広告は米国 FTC によって規制されている。これらの規制に違反した場合、禁固刑や罰金などの罰則が科せられる。これまで調査した 6 か国のうち、個人から個人への OTC 薬の販売を規制していないことが明らかになったのは米国のみであった。

C-1-2. カナダ

カナダの一般的な規制とアルバータ州、ブリティッシュコロンビア州の規制を調査した。

消費者に販売等される医薬品は、地域によって分類が異なる。カナダの Drug Schedule とアルバータ州の Drug Schedule では、処方薬と非処方薬に分類され、そのうち Schedule I-III と非スケジュール薬に分類されているが、ブリティッシュコロンビア州では 6 つに分類されている。消費者から消費者への医薬品の販売等 (C2C) は、いかなる場合も認められておらず、インターネットを通じた販売等は、認可を受けた薬局およびテレファーマシーにのみ認められており、カナダでは国によって認められているほか、アルバータ州およびブリティッシュコロンビア州では、地域住民の医薬品へのアクセスを確保するために州条例が定められている。これらの規制に違反した場合、州によって異なるが、禁固刑や罰金が科せられる。さらに、アンケートの回答から、ソーシャルメディア・プラットフォーム上で行われて

いる C2C 販売などに対するカナダの医薬品規制当局ヘルス・カナダの理解と、違法取引の発生にどのように対処しているかについての貴重な洞察が得られた。

他国と同様、カナダでも医薬品の販売等はすべて承認が必要であり、C2C 販売等は認められていない。C2C 販売が発生した場合、カナダ保健省は様々な手段を用いて販売者やソーシャルメディア・プラットフォームに取引の停止を要請することができ、コンプライアンスを遵守せず、継続的または大規模な取引が行われた場合には調査が行われることもある。

C-1-3. オーストラリア

医薬品の販売等は、医薬品・毒物スケジュール (SUSMP) 収載薬と低リスク薬に分類される。

インターネットを介した医薬品のオンライン販売等については、規制や許可申請には記載されていないが、テレヘルスでは電子処方箋が広く利用されている。オンライン販売活動は、事実上、薬局店舗ライセンスに基づいて行われることが多い。個人が他の消費者に医薬品販売が認められていないか確認中だが、一般薬が販売できるのはスーパーマーケット、健康食品店、薬局なので、それ以外の個人が認められないことが推察される。これらの規制違反は罰金で罰せられる。アンケートは未回答のままであった。

C-2. 海外の個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

禁止品や制限品のリストに「処方薬と市販薬に関するポリシー」や、「医療機器及び医療装置に関するポリシー」が日本

語で記載されていた。しかし、内容は米国向けのものだった。国際取引（以下、越境 EC という）に関するポリシー頁に「メンバーは取引が購入者及び自分の国で合法であるかどうかを確認する責任を負う」と警告され、例示の欧米 8 カ国については医薬品医療機器の制限について記載があった。越境 EC で日本への不法な医薬品、医療機器の売買の防止が計られているのかは、画面観察だけでは明確ではなかった。日本向けの医薬品、医療機器等に対するサイト提供社のポリシーをさらに明らかにする必要がある。

C-3. 個人間取引医薬品の品質

真正性調査として、入手製品に記載された製造番号の真正性を問い合わせた結果、いずれも実在することが確認された。製造番号より製造年月が明らかとなり、1 サンプルの使用期限は、注文日以前であることが分かった。主薬成分含量を測定した結果、測定したすべてのサンプルの主薬成分含量が 100%であることを確認した。ラマン散乱分析による日本正規流通品を真正品とした異同識別の結果、得られたスペクトル形状に明らかな差異は観察されず、真正品とのスペクトル一致率はすべてのサンプルで 99%以上であった。

C-4. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

「#お薬もぐもぐ」をキーワードとした Twitter のクローリングにより、7,499 件の投稿情報を収集した。そのうち、1,709 件 (22.8%) が医薬品の個人間取引と関係がある投稿であった。

テキストマイニングにより、文字列を分解して得られた各単語の出現頻度を分析した結果、「求」、「譲り」、「手押し」等が、医薬品の個人間取引が疑われた投稿に高頻度に用いられており、それらの単語の使用と医薬品の個人間取引が疑われる投稿に有意な関連性が認められた。しかし、個人間取引が疑われる投稿と有意な関連性が認められる単語は多数見つかった。医薬品等個人間取引が疑われる投稿をよりの確に検出するためのキーワードを選定するため、CHAID を用いて予測モデルを作成した。その結果、医薬品の個人間取引が疑われるか否かを予測するにあたり、重要度の高い単語の組み合わせが抽出された。

D. 考察

D-1. 規制調査

アメリカ、カナダ、オーストラリアの 3 カ国では、それぞれの国の法律に基づいて、消費者への医薬品の販売等が規制されている。アメリカの場合、OTC 医薬品の広告は、国の規制当局である FDA ではなく、連邦取引委員会 (FTC) が規制している。特筆すべきは、アメリカのほとんどの州で、ほとんどの OTC 医薬品の C2C 販売等が規制されていないのに対し、カナダでは医薬品の C2C 販売等を認めていないことである。

医薬品の販売区分は国によって異なるが、いずれも処方薬と非処方薬に分けられ、その下位区分と販売許可が異なる。医療用医薬品は、いずれの場合も薬剤師が処方箋を提示した上で販売等を行わなければならない。医療用医薬品のインターネット販売の場合、オーストラリアを除

くすべての国で追加の許可を得なければならない。

カナダ保健省は、C2C 販売やソーシャルメディア上の医薬品等の不適合広告を認識しているとする記入済みの質問票を回答した。カナダでは、個人を調査する可能性のあるコンプライアンスとエンフォースメントのオプションと法律があるが、コンプライアンスが達成されない場合、行動と手段はカナダ保健省が決定する

D-2. 海外の個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

本研究で調査した越境 EC の個人間取引サイトで、日本へ向けた不法な医薬品、医療機器等の輸出が防止できるのか、画面情報では明らかではなかった。画面に表れていないプラットフォーム社の方策について調査する必要性が示唆された。

D-3. 個人間取引医薬品の品質

令和 4 年度の試買調査で入手した医薬品 2 種において、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。しかし、使用期限切れや製品包装に破損がある製品が流通している実態が明らかとなった。医薬品の不適正流通を抑止し、不適正使用による健康被害等を未然に回避するため、SNS を介した医薬品の個人間取引を継続的に監視し、安易に取引しないよう注意喚起を行うことが必要であると考えられた。

D-4. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

出現単語の頻度分析により、医薬費の個人間取引に有意な関連性が認められる

単語が多数見つかった。これらの単語をキーワードとして、医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出することは可能であっても、その作業は煩雑であると考えられた。一方、CHAID により機械学習を活用することにより、医薬品の個人間取引が疑われる投稿において特徴的に使用される単語のパターンが示された。また、当該投稿に特徴的に使用されない単語も抽出されたことから、これらを適切に組み合わせたキーワードを用いてクローリングを実行することにより、よりの確に医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出できる可能性が示唆された。

E. 結論

消費者への医薬品販売は、カナダでは認められていない一方、アメリカでは、ほとんどの州で、ほとんどの OTC 医薬品の個人間販売等が規制されていなかった。

国際取引サイトとして、日本向けの代表的な越境 EC フリマサイトにおける医薬品、医療機器の違法な出品を防止する方策について調査したが、利用者が閲覧可能な画面の観察だけでは明確ではなかった。一方、国内の主な個人間取引サイトや SNS サイトでは、医薬品等の出品や取引が利用規約上禁止されているにも関わらず、医薬品が個人間取引される実態が明らかとなり、個人間取引を介して入手された医薬品の偽造性は低かったものの、期限切れや製品包装に破損のあるものが届くことが明らかとなった。これらの取引を持ち掛ける投稿を的確に検出するための手法として、クローリングプログラムによる投稿情報の収集とその際に使用する検索キーワードの選定方法が考案さ

れた。定期的に投稿情報を収集し、直近の情報から抽出された検索キーワードを用いることで、よりの確に監視・指導の対象となる投稿を検出することが可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

張若愚, 木村和子, 吉田直子 : SNS を介した医薬品の個人間取引実態調査. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Ⅱ. 分担研究報告

1. 個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査

(木村和子・吉田直子・朱姝・Robin Schreiber・秋本義雄)

2. 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

(医薬品、医療機器の国際取引)

(坪井宏仁・吉田直子・木村和子)

3. SNSを介して個人間取引される医薬品の試買調査

(前川京子・吉田直子・木村和子・朱姝・張若愚・森本剛)

4. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

(吉田直子・木村和子・張若愚・山口典枝)

個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

研究協力者 木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)

朱 姝 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

Robin Schreiber (金沢大学大学院医薬保健総合研究科創薬科学専攻)

秋本 義雄 (前金沢大学大学院医薬保健総合研究科)

研究要旨

【目的】海外の医薬品販売等の規制に関して、インターネットによる消費者への医薬品の販売や消費者個人による医薬品販売等（以下、C2C 販売ともいう）が許容されるものであるかどうかを調査すること。

【方法】消費者に販売される医薬品の分類、医薬品の販売者、オンライン販売規制、消費者個人による医薬品の販売の可否、医薬品の販売や広告規制に違反した場合の罰則など、消費者への医薬品の販売や譲渡に関する規定や重要な情報をアメリカ合衆国については前年度から引き続き、また、カナダ、オーストラリアについては新規に収集した。調査は、インターネットにより調査するとともに、各国の規制当局を対象に作成した質問票も使用した。

【結果・考察・結論】

アメリカ合衆国

アメリカでは、医薬品は処方薬と一般用医薬品（OTC）の2つに分類されて販売されている。

処方薬の販売等は、免許を持った薬剤師に限定されているが、ほとんどの OTC 医薬品は誰でも販売等を行うことができる。他の国とは対照的に、販売等に登録が必要なのは一部の州だけである。一方、米国内の他の州では、OTC の販売には登録が必要ない。つまり、米国 FDA が薬局限定と宣言していない OTC は、個人の消費者が販売等を行うことができる可能性がある。さらに、OTC 広告は米国 FTC によって規制されている。これらの規制に違反した場合、禁固刑や罰金などの罰則が科せられる。米国

では消費者への市販薬の販売譲渡に許可や登録は必要でないが、州によっては小売り販売業許可を必要とする。FDA は OTC 薬の再販を規制していない (23-6-13)。

カナダ

本研究では、カナダの一般的な規制とアルバータ州、ブリティッシュコロンビア州の規制を調査した。

医薬品の承認並びに処方薬と非処方薬との分類は保健省が決め、非処方薬の分類は地域で行う。アルバータ州では処方薬を含め医薬品は 4 分類、ブリティッシュコロンビア州では、5 つに分類されている。消費者から消費者への医薬品の販売等 (C2C) は、いかなる場合も認められておらず、インターネットを通じた販売等は、認可を受けた薬局およびテレファーマシーにのみ認められており、カナダでは国によって認められているほか、アルバータ州およびブリティッシュコロンビア州では、地域住民の医薬品へのアクセスを確保するために州条例が定められている。これらの規制に違反した場合、州によって異なるが、禁固刑や罰金が科せられる。カナダ保健省は、C2C 販売やソーシャルメディア上での医薬品の不適合な広告などを認識していると回答した。彼らは、個人を調査する可能性のあるコンプライアンスと執行の選択肢と法令を持っているが、コンプライアンスが達成されない場合、行動と手段はカナダ保健省が決定する。

オーストラリア

医薬品の販売等は、医薬品・毒物スケジュール (SUSMP) 収載薬と低リスク医薬品に分類され、前者は S-1~S-10 の 10 グループに仕分けされる。後者はスーパーマーケット、健康食品店、薬局で市販される。インターネットを介した医薬品のオンライン販売等は、規則や許可申請には記載されていないが、テレヘルスでは電子処方箋が広く利用されている。オンライン販売活動は、事実上、薬局店舗ライセンスに基づいて行われることが多い。個人消費者間 (C2C) 販売について記載はない。これらの規制に違反すると罰金で罰せられる。TGA オーストラリアからは、調査票および関連する電子メールへの回答は得られていない。

A. 研究目的

消費者への医薬品販売・譲渡 (以後、販売等) に係る海外の規制、インターネットによる医薬品の販売等、並びに消費者個人による医薬品販売等 (以下、C2C 販売ともいう) の可否、罰則について調査する。

B. 研究方法

アメリカ合衆国 (US、R4 から継続)、カナ

ダ (CA、新規)、オーストラリア (AU、新規) の消費者への医薬品の販売等に関する法令をインターネット検索により関連資料から収集した。カナダでは、医薬品の製造、輸入、流通、卸売販売は連邦政府の免許を要するが、消費者への小売りは、州政府により規制されていることから、アルバータ州とブリティッシュコロンビア州政府による規制についても調査した。

これらの規制は、医薬品の販売区分 (Cn-1)、公的に許可された販売者 (Cn-2)、オンライン販売に関する規制・規則 (Cn-3)、消費者個人による医薬品の販売の可否 (Cn-4)、販売規制を遵守しなかった場合の罰則 (Cn-5) を検討するために使用した。

また、カナダ保健省 (2023年6月8日2回目)、オーストラリア TGA (2023年6月8日2回目) に対して、C2C 販売に関する情報やデータを求める調査票を送付した。英国、ドイツ、フランス、米国 (2023年2月20日3回目) にも昨年度までに引き続き、調査票を送付した。

質問票では医薬品の C2C 取引の可否、C2C 取引の有無、SNS 上で発生した C2C 取引への対処、並びに C2C 取引に利用される SNS について質問した。

C. 結果

C-1. アメリカ合衆国

C-1-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

米国では、販売される医薬品は、処方薬 (規制薬と非規制薬を含む) と一般用医薬品 (OTC) の2つのグループに分類される。どちらの分類も米国食品医薬品局 (FDA) によって規制されている[1]。しかしながら、合衆国法典第15編第45条(a)、第52条に基づき、米国連邦取引委員会 (FTC) は、OTC 製品の広告に関するクレームを処理する責任を負う。[C4.1.2 参照] [2]。

医療用医薬品は、適切な医療従事者からの処方箋でのみ入手することができる販売譲渡が承認されている[3,4,5]。規制物質は、連邦法と州法の両方で規制されており、一般に乱用の可能性がある薬物とみなされる。連邦規制薬物法 (CSA) は、乱用の可能性と心理的または身体的依存の可能性に応じて、薬物を5つのスケジュール (I~V) に分類している[6,7]。

OTC 医薬品とは、医療従事者の介入なしに消費者が製品を入手し使用するものとして販売されている医薬品である。OTC 医薬品は一般に、医療従事者の監督を必要とせず、したがって処方箋なしで一般消費者が使用できる安全かつ効果的な医薬品と定義されている[3,5]。

米国 FDA は、情報提供要請の電子メールにこう書いている:「一般に、米国では、一般用医薬品 (OTC 医薬品) を消費者に流通・販売するためのライセンスや登録の要件はありません。しかし、一部の州では、消費者に OTC 医薬品を販売する小売業者に対し、小売医薬品調剤許可の取得を義務付けています。[各州の要件は、Boards of Pharmacy (<https://nabp.pharmacy/about/boards-of-pharmacy/>) にお問い合わせください。FDA は、OTC 製品の再販を規制していない。[C4.1.1.参照]

C-1-2. 適法に医薬品を販売し、調剤し、又は消費者に譲渡する者 (販売等)。

処方せん医薬品は、正規の医師が発行した有効な処方せんまたは命令を提示した後、適切な医療従事者のみが販売等を行うことができる。薬局における薬学の実務は、一般に、免許を有する薬剤師及び薬剤師の監督下にある許可された職員に限定されているが、ほとんどの州では、一定の条件の下で、医療従事者については免除されている[5]。規制薬物の販売などを行う医療施設は、米国麻薬取締局 (DEA) および該当する州の規制機関に登録を申請しなければならない[5]。

OTC 医薬品については、一般に、消費者への販売等に関する連邦政府の免許または登録要件はない。しかし、一部の州 (CT、KS、OR、PA、TX、WA 州) では、消費者に OTC 医薬品を提供する小売店に対し、小売医薬品調剤免許の取得を義務付けているが、一部の OTC 医

薬品には調剤制限がある。[2,5,9,10,11][C4.1.1 US FDA によるアンケート回答参照]。

C-1-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

郵便やインターネットを利用した医薬品の販売等は、許可を受けた業者であれば原則として認められている。ただし、医療用医薬品や規制薬物については、有効な処方箋の発行・提示が必要とされる。

一般に、薬局やインターネット薬局は、外国の患者に対して医療用医薬品を販売等することは禁止されている[5,8]。

FDA は、処方箋を必要とせず、処方箋医薬品を含む偽造品を販売する違法なオンライン薬局が存在することを消費者に警告している[12]。

C-1-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否

処方薬を個人消費者が販売等することは、処方箋が消費者名義であっても違法である。販売等に関する一般的な免許や登録の要件はない。米国では、一般用医薬品を個人消費者が販売等できることを意味する。しかし、一部の州では、消費者に OTC 医薬品を提供する小売店に対し、小売医薬品調剤許可の取得を義務付けている。さらに、OTC 医薬品を合法的に販売するためには、2つの規制経路が存在する：

- OTC 医薬品モノグラフの遵守。
- 製品別新薬承認申請 (NDA)、簡略新薬承認申請 (ANDA)、生物製剤承認申請 (BLA) による承認。[3,5]

さらに、これらの製品の広告の場合、FTC が発表した欺瞞と公正に関する規制と方針声明に従わなければならない。[FTC による電子メールによる記載] [2] 。

FDA は OTC 製品の再販を規制していない。

[FDA による電子メールによる記載 druginfo@fda.hhs.gov から 2023-06-13 付]

C-1-5. 規制不遵守に対する罰則

医薬品販売等に関連する州法に違反した場合の罰則は、州によって異なるが、薬局／専門医療従事者免許の停止、取り消し、拒否、行政罰、民事罰、差止命令、刑事罰などがある[5]。

C-2. カナダ

C-2-1. カナダ連邦

C-2-1-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

カナダ食品医薬品法第 8 条-第 15 条で医薬品販売や製造等の原則を示している [14]。医薬品分類では、医薬品を処方薬と非処方薬に分類している[13]。

処方薬

処方薬とされる医薬品は食品医薬品規則 (C.R.C., c. 870) C.01.040.3 の要件により定められ、医師の監督が必要な医薬品である[15]。カナダ国内での販売に医師の処方が必要な医薬品は、カナダ保健省の処方薬リスト (PDL) [16]または規制薬物・物質法[17]およびその規制スケジュールに記載されている。

非処方薬／一般用医薬品

処方薬以外の医薬品の規制分類は各州で決める。薬局規制当局国家連合 (National Association of Pharmacy Regulatory Authorities:NAPRA) が処方薬を含め 4 分類のモデル医薬品スケジュールを提案し、多くの州が採用している。処方薬 (S-I)、薬剤師指導薬 (S-II)、薬剤師監督薬 (S-III) 及び S- I から S-III以外の医薬品に分類される[13]。

C-2-1-2. 医薬品を合法的に消費者に販売、調剤又は譲渡する者 (販売等)。

処方薬

食品医薬品規則 C.01.041(1)によれば、医薬品とは、それぞれの州法に基づき、口頭または書面による処方箋に従って当該州で使用されるものをいう。また、C.01.043により、処方薬は、製薬会社、開業医、卸売薬剤師、薬剤師など、法律で認められた者に販売等される。[15]つまり、医療用医薬品の消費者への販売等には処方箋が必要であり、医療従事者の診断と専門的介入を経て、薬局で薬剤師によって提供される。販売は、州の薬局法に定められた規制された環境で管理されている[13]。

非処方箋薬

S-II 薬は処方箋を必要としないが、薬局の薬剤師からのみ入手可能である。販売時には、薬剤師や場合によっては医師への紹介が必要となる[13]。

S-III 薬は市販されているが、薬剤師の直接管理下にある薬局の自己選択エリアで販売されなければならない[13]。

非指定医薬品（非 S）は、専門家の監督なしにどの小売店でも販売できる[13]。

C-2-1-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

合法的な薬局及び／又は薬局の所有者（オンライン薬局及びオンライン薬局の所有者を含む）は、州又は地域の薬局規制当局の認可を必要とする[18]。

C-2-1-4. 個々の消費者による医薬品の販売等の許可。

S-I、S-II、S-III の医薬品は薬局でのみ販売できるが、S 以外の医薬品は一般の商店でも販売できる[14]。ただし、個人消費者による医薬品の販売は認められていない。

C-2-1-5. 規制違反に対する罰則

食品医薬品法第 27 条第 2 項は、規制違反で有

罪となった者は、科される罰則に加えて、すべての商品の没収を命ずることができると規定している[14]。

食品医薬品法第 31 条は、同法又は規則の規定に違反した場合、500 カナダドル（以下 C-2 において同じ）以下の罰金若しくは 3 月以下の懲役、又はその両方を課し、更に違反した場合、1,000 ドル以下の罰金若しくは 6 月以下の懲役、又はその両方を課し、最高 5,000 ドル以下の罰金若しくは 3 年以下の懲役、又はその両方を課している[14]。

C-2-2. アルバータ州

C-2-2-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

医薬品の分類は、食品医薬品法（Food and Drugs Act）[14]および食品医薬品規則（Food and Drugs Regulations）[15]によって規定されている。

アルバータ州薬局薬事法 31 条 1 項、同法 32 条 1 項、同法 33 条 1 項では、医薬品を S-I、II、III、S-外用薬に分類している。[19]

C-2-2-2. 医薬品を合法的に販売、調剤、または消費者に譲渡する者（販売等）。

処方せん医薬品

S-I 医薬品：処方箋に基づき、調合、調剤または販売されたもので、認可された薬局において調合、調剤または販売のために提供されたもの、または調剤薬局においてのみ販売されたもの。（アルバータ州薬局薬事法（The Pharmacy and Drug Act）第 31 条（2））。[19]

非処方箋薬

S-II 医薬品：調合、調剤もしくは販売のために提供される、または販売等されるのは、薬剤師免許を有する薬局もしくは施設薬局のみ、またはその直接監督下のみ（アルバータ州薬局薬事法（Alberta Pharmacy and Drugs Act）第 32

条 (2))。[19]

S-III 医薬品：認可薬局または施設薬局においてのみ販売され、調合、調剤、販売の申し出、または調剤薬局における販売等を行う認可薬局においてのみ販売される（アルバータ州薬局薬事法、第 33 条(2)） [19]。

S 外薬：一般店舗で販売できる[19]。

C-2-2-3. インターネットを通じた医薬品の販売等の規制

インターネット薬局を含め、郵便やインターネットを通じて医薬品の販売等を行う薬局は、アルバータ州薬局薬事法第 5 条 4 項により、地域薬局の免許に加え、通信販売薬局の免許が必要である[19,20]。 [19,20]

C-2-2-4. 個人消費者による医薬品の販売等の許可

S-I、S-II、S-III 医薬品は薬局で消費者に販売等され、非 S 医薬品は一般店舗で販売できるが、非 S 医薬品を含む医薬品の個人消費者による販売等は認められていない。 [13,19]

C-2-2-5. 規制不遵守に対する処罰

アルバータ州薬局薬事法（Alberta Pharmacy and Drugs Act）に基づく違反で有罪となった者は、初犯の場合 10,000 ドル以下の罰金、再犯の場合 25,000 ドル以下の罰金、3 回目以降のすべての違反の場合 75,000 ドル以下の罰金もしくは 6 ヶ月以下の禁固刑、またはその両方が科される（アルバータ州薬局薬事法第 39 条）。 [19]

C-2-3. ブリティッシュコロンビア州

C-2-3-1. 消費者に販売又はその他の方法で入手可能な医薬品の分類

ブリティッシュコロンビア州の薬局業務及び医薬品スケジューリング法（PODSA） [21]は、

一般的にカナダ食品医薬品法[14]に従っているが、医薬品スケジュール規則第 2 条に基づき販売される医薬品を 5 つのカテゴリーに分類している。 [22]

処方薬

S-I 医薬品：販売に処方箋が必要な医薬品。

S-IA 医薬品：医療従事者により、または医療従事者の処方箋に基づき、販売等することができる医薬品。（三重・重複処方せん制度）

処方箋なし医薬品

S-II 医薬品：供給場所が指定され、専門家が専門的な場所で販売する医薬品。

S-III 医薬品：指定された商品配置場所のある医薬品。

S 外医薬品：薬剤師以外が販売できる医薬品。
（=Unscheduled）

C-2-3-2. 適法に医薬品を消費者に販売、調剤又は譲渡する者（販売等）。

処方せん医薬品

S- I および S- I A 医薬品は、医師またはその他の医療専門家によって処方される。

非処方箋医薬品

S-II 医薬品は、薬局で薬剤師が販売等を行っている。

S-III 医薬品は薬局の商品置き場から購入できる。 [22]

S 以外の医薬品は、一般の商店で販売することができる。 [14]

C-2-3-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

PODSA 付則第 2 条では、許可対象となる施設は、地域薬局、病院薬局、薬学教育施設、テレファーマシーである。テレファーマシーは、第 12 条に基づき、地域薬局のオーナーがライセンスを申請する[22]。同法第 31 条は、テレファーマシーが処方箋を調剤する場合は薬剤師

が必要である。[21]

C-2-3-4. 個人消費者による医薬品の販売等の許容性

S-I、S-II、S-III の医薬品は薬局でのみ販売可能であり、S-I、II、III 以外の医薬品は一般店舗で販売可能である[14]が、個人消費者による医薬品の販売は認められていない。

C-2-3-5. 規制不遵守に対する処罰

PODSA 第 29 条（違反及び罰則）（2）に基づき医薬品 S-としてリストされた医薬品が、規制と異なる方法で販売または保管された場合、本法第 9 条（医薬品及び医療機器の販売または廃棄）に基づき違反として起訴される。この法律には具体的な罰則は明記されていない。[21]

C-3. オーストラリア

C-3-1. 消費者に販売またはその他の方法で提供される医薬品の分類

医薬品・毒物分類（SUSMP）

オーストラリアの「医薬品・毒物分類(SUSMP)」では、医薬品・毒物を S-1～S-10 の 10 グループに分類している。医薬品は、S-2：薬局医薬品、S-3：薬剤師専用薬、S-4：処方箋薬または処方箋動物薬、S-8：規制薬物である [24]。

処方箋薬と非処方箋薬

処方箋薬は経過観察の必要性や重篤性、複雑な服薬、嗜好性・誤用などの虞から入手には医師その他の医療専門家による処方が必要な医薬品。S-4 処方箋薬は、許可された医師またはその他の医療専門家によって処方されなければならない。

S-8 の医薬品は、特別な処方許可を得た医療専門家によってのみ処方される規制薬物。

非処方箋薬

非処方箋薬は、医師等の処方箋なしで購入で

きるが、リスクレベルにより入手方法が異なる。

- ・S-3 薬剤師専用薬では処方箋は不要だが薬剤師の助言が必要な医薬品。薬剤師により供給される。
- ・S-2 薬局医薬品：薬局でのみ入手可能。安全に使用されるために薬局（薬局がない所では被免許者による）で提供され、薬剤師の助言が必要となる可能性もある医薬品[24,25]。
- ・低リスク薬：軽い症状の治療薬、補完薬が含まれる。[26]

ほとんどの医薬品は販売前に安全性、品質、有効性が TGA により確認されている。

C-3-2. 医薬品を合法的に消費者に販売、調剤、譲渡する者（販売等）。

処方箋薬 S-4 および S-8 は、薬局において薬剤師が処方箋に基づき調剤・販売する[24]。

S-2 医薬品は薬局で、S-3 医薬品は薬剤師によって販売される[25]。

低リスク薬は、スーパーマーケット、健康食品店または薬局で市販される。

C-3-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

オーストラリア薬剤師会の医薬品調剤に関するガイドラインでは、インターネット、通信販売、その他の間接的な医薬品の供給は、コミュニケーションが損なわれる可能性があるため、薬局サービスを提供する最善の方法ではないとしている[27]。

また、インターネットやその他の流通経路を利用して医薬品を販売するテレファーマシーは、保健省の申請には薬局の新設や移転は含まれていない[28]。さらに、オンライン薬局に必要な申請については言及されておらず[46]、オンライン薬局を明確に取り上げた規制もない。オンライン販売はオーストラリアの製品

安全法を遵守しなければならないと記載されているが、医薬品の販売については触れられていない。[30]

一方、電子処方箋は、オンラインまたは電話で注文した患者の自宅に医薬品を届ける遠隔医療で広く利用されている[31]。南オーストラリア州では、近くに薬局がない地域（例えば、近くの薬局から 25km 以上離れている）で薬局の医薬品を販売するためには、薬局の許可証に加えて薬局の調剤師免許が必要であり、オンライン接続の表明などの要件があるが、開業許可証は事実上薬局の店舗に基づいている。[32]

C-3-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否。

S-4、S-8 は薬局のみでの販売等。

S-2、S-3 医薬品は薬剤師が薬局で販売する。市販薬は、スーパーマーケット、健康食品店、薬局で購入可能である。個人消費者による販売等が認められていないことを確認中。

C-3-5. 規制違反に対する処罰

医薬品または毒物の不法所持または無許可供給（同法 37 条 1 項）には、最高 500 罰金単位（州によって異なるが、2020 年 7 月 1 日現在、連邦では 1 単位＝222 豪ドル）の罰金（医薬品・毒物法 35 条 1 項）が科される。[25]

C-4. アンケート調査結果

アンケートを送付した 6 カ国（UK、D、F、USA、CA、AU）の規制当局のうち、令和 5 年度には、米国 FDA 及び米国 FTC とカナダ保健省（Health Canada : HC）から回答を頂いた。米国 FDA からは 2023 年 2 月 24 日付回答及び 2023 年 6 月 13 日付再回答並びに FTC からは 2023 年 6 月 13 日付でいずれも記述式の回答を頂いた。カナダからは質問票に記入する形

式で回答頂いた。

C-4-1. アメリカ合衆国からのアンケートへの回答

C-4-1-1. 米国 FDA からの回答（C1.1 及び C1.2 参照）：

米国では OTC 医薬品を消費者向けに流通、販売するための免許や登録制度はない。しかし、州によっては消費者への OTC 薬小売り販売に「小売り投薬免許」を必要とする。詳細は薬局委員会（Board of pharmacy）に尋ねられたい <https://nabp.pharmacy/about/boards-of-pharmacy/>。消費者個人が OTC 薬を第三者を通じたりして他人へ販売する可能性がある。FDA は OTC 薬の再販を規制していない。FTC の次の情報も有用であろう <https://www.chpa.org/public-policy-regulatory/regulation/regulation-otcmedicines/drug-distribution-and-national>。

〔2023-06-13 付医薬品情報課小規模事業・産業支援係の電子メール〕

C-4-1-2. 米国 FTC からの回答：

法的助言はできないが、米国連邦取引委員会（FTC）は市販薬（OTC 薬）の広告を所掌している。FTC の主要権限は、FTC 法（15 U.S.C. §§ 41-58）に基づいており、これには商行為に影響を与える不公正または欺瞞的な行為や慣行、並びに食品、医薬品、機器、サービス、化粧品の虚偽広告を禁止している（15 U.S.C. §§ 45 (a) , 52）。FTC の権限についての一般的な議論については、当局のウェブサイト <https://www.ftc.gov/about-ftc/mission/enforcement-authority> 参照。FTC 法と広告についてのよくある質問の回答を見るには、 <https://www.ftc.gov/business-guidance/resources/advertising-faqs-guide-small-business> 参照。

上記の広告に関する FAQ に記載されている通

り、FTC は市販薬の広告に関するほとんどの事項を扱う。食品医薬品局 (FDA) は、市販薬の表示に関するほとんどの事項を扱う。他の製品と同様に、市販薬に関する主張は真実でなければならず、欺瞞的であってはならない。これらの製品の市販には健康上および安全上の問題が発生する可能性があるため、広告主はその主張の裏付けが求められる可能性がある。主張によっては、広告主はテスト、研究、またはその他の客観的データを含む、適格で信頼できる科学的証拠によってその表示の裏付けが要求される可能性がある。

市販薬の表示についての詳細は、FDA のウェブサイト www.fda.gov を見るか、FDA 問い合わせライン、1-888-INFO-FDA に電話されたい。市販薬を販売または提供することが許可されている人について、登録やライセンスが必要かどうかという貴殿の質問については、私たちは法的なアドバイスを提供することはできないが、FTC は通常、そのような事項を扱わない。(2023-06-08 付電子メール FTC、消費者保護局広告慣行課)

C-4-2. カナダ保健省からのアンケートへの回答

カナダでは、すべての医薬品は、カナダでの販売等に先立ち、国の規制当局であるカナダ保健省の承認を受けなければならない。ほとんどの医薬品の製造業者、輸入業者、販売業者、卸売業者は適正製造規範を遵守しなければならない、免許が必要である。

医薬品の小売販売は、カナダでは連邦政府による規制はないが、処方薬の小売販売はカナダの各州によって規制されている。処方薬は、州の認可を受けた薬局で、州の規制を受けた薬剤師によって販売されなければならない。販売者は、企業であれ個人であれ、承認された医薬品のみを販売することができる。承認さ

れた処方箋医薬品は、開業医が発行した処方箋を受領した場合にのみ、認可を受けた薬剤師が販売することができる。しかし、カナダ保健省は、一方では SNS 上で行われる医薬品のカナダ国内での販売等を含む C2C 取引を認識している。カナダ保健省は、このような SNS 上での C2C 取引を認識した場合、1.プラットフォームに対して取引の撤回を要請し、2.販売者に対して取引の停止を要請し、3.常習犯の可能性を特定するための調査を開始する。販売者およびソーシャル・メディア・プラットフォームの遵守は、通常、カナダ保健省と規制対象者の協力的なアプローチによって達成される。しかし、コンプライアンス違反の是正またはカナダ人に対するリスクの軽減のために、必要に応じていくつかのコンプライアンスおよび法執行の選択肢が利用可能である。このような選択肢には、C2C 販売等が停止を要請された後も継続されている場合、販売等が大規模に行われている場合、消費者等に重大な危害を及ぼすリスクがある場合、調査に至る可能性があることが含まれる。さらに、カナダ保健省は、違法な販売等に対処するため、回収命令、情報提供命令、差し止め命令などの手段を有している。カナダ保健省は、カナダ食品医薬品法の遵守を支援するため、インターネット・プラットフォームやインターネット・マーケットプレイスの協力を求めている。一部の事業者は、違法な製品販売等の撤去のために連絡するための合理化されたプロセスを提供しており、一部は販売者の連絡先情報を提供する。健康関連製品に関するコンプライアンスおよび実施方針 (POL-0001) [33]の第 8 項を参照のこと。

先に C2C 販売等に関与した SNS の名前は公表できないが、カナダ保健省に「情報とプライバシーへのアクセス」-要請を行うことは可能である[34]。

カナダでは、薬価は連邦政府によって規制されており、個人の保険プランに加えて、州は個人の所得に応じて処方薬の費用を補助している。その結果、カナダでは医薬品は一般的に手頃な価格で入手でき、個人が余剰医薬品を販売するケースは稀である。

一般論として、ソーシャル・ネットワーキング・サイト上での医薬品の非準拠広告も認識している。インターネット・マーケットプレイスは、厳密には SNS とはみなされない非準拠の広告や販売に関与する可能性がある。

回答者：カナダ保健省 Regulatory Policy and Risk Management Specialist

C-4-3. オーストラリア

オーストラリアの規制当局である Therapeutic Goods Administration (TGA) は、問い合わせメールに返信しなかったため、質問状は未回答のままとなっている。

C-4-4. フランス (補足)

令和 4 年度報告書「個人による医薬品販売等の海外の規制に関する調査 C5.p20」フランス ANSM から以下の回答を得た。個人から他の個人への医薬品の販売は、インターネットによるものも含め、禁止されていることは確かである。しかし、本件に関するデータを有しておらず、貴殿の調査を支援することはできない。(2022 年 12 月 27 日 ANSM response_RU202212260014_C

D. 考察

D-1. アメリカ

アメリカでは、医薬品は処方薬と一般用医薬品の 2 つに分類されて販売されている。医療用医薬品の販売等は免許を持った薬剤師に限定されているが、一般用医薬品のほとんどは誰でも販売等を行うことができる。販売等とマーケティングは、他の国とは対照的に、

販売等に登録が必要なのは一部の州であり、他の州では OTC の販売に登録は必要ない。FDA は OTC の再販を規制していないので、個人が他の人に販売等を行う可能性はある。一方、OTC 広告は米国 FTC によって規制されている。これらの規制に違反した場合、禁固刑や罰金などの罰則が科せられる。これまで調査した 6 か国のうち、個人から個人への OTC 薬の販売を規制していないことが明らかになったのは米国のみであった。

D-2. カナダ

カナダの連邦規制とアルバータ州、ブリティッシュコロンビア州の規制を調査した。消費者に販売等される医薬品は、保健省が承認し、処方薬か非処方薬かを決定する。非処方薬の分類は各州が行い、アルバータ州では処方薬を含め医薬品は 4 つ及びブリティッシュコロンビア州では 5 つに分類されている。消費者から消費者への医薬品の販売等 (C2C) は、いかなる場合も認められておらず、インターネットを通じた販売等は、認可を受けた薬局およびテレファーマシーにのみ認められており、カナダでは国によって認められているほか、アルバータ州およびブリティッシュコロンビア州では、地域住民の医薬品へのアクセスを確保するために州条例が定められている。これらの規制に違反した場合、州によって異なるが、禁固刑や罰金が科せられる。さらに、アンケートの回答から、ソーシャルメディア・プラットフォーム上で行われている C2C 販売などに対するカナダの医薬品規制当局ヘルス・カナダの理解と、違法取引の発生にどのように対処しているかについての貴重な洞察が得られた。

他国と同様、カナダでも医薬品の販売等はすべて承認が必要であり、C2C 販売等は認められていない。C2C 販売が発生した場合、カナダ保健省は様々な手段を用いて販売者やソーシャルメディア・プラットフォームに取引の停止を要請することができ、コンプライアンス

スを遵守せず、継続的または大規模な取引が行われた場合には調査が行われることもある。関係するソーシャル・メディア・ウェブサイトのデータやカナダ保健省の具体的な反応については、カナダ保健省に直接問い合わせる必要がある[34]。

D-3. オーストラリア

医薬品の販売等は、医薬品・毒物スケジュール (SUSMP) 記載薬と低リスク薬に分類される。インターネットを介した医薬品のオンライン販売等については、規制や許可申請には記載されていないが、テレヘルスでは電子処方箋が広く利用されている。オンライン販売活動は、事実上、薬局店舗ライセンスに基づいて行われることが多い。個人が他の消費者に医薬品販売が認められていないか確認中だが、一般薬が販売できるのはスーパーマーケット、健康食品店、薬局なので、それ以外の個人が認められないことが推察される。これらの規制違反は罰金で罰せられる。アンケートは未回答のままであった。

E. 結論

アメリカ、カナダ、オーストラリアの3カ国では、それぞれの国の法律に基づいて、消費者への医薬品の販売等が規制されている。アメリカの場合、OTC 医薬品の広告は、国の規制当局である FDA ではなく、連邦取引委員会 (FTC) が規制している。特筆すべきは、アメリカのほとんどの州で、ほとんどの OTC 医薬品の C2C 販売等が規制されていないのに対し、カナダでは医薬品の C2C 販売等を認めていないことである。

医薬品の販売区分は国によって異なるが、いずれも処方薬と非処方薬に分けられ、その下位区分と販売許可が異なる。医療用医薬品は、いずれの場合も薬剤師が処方箋を提示した上で販売等を行わなければならない。医療用医薬品のインターネット販売の場合、オーストラリアを除くすべての国で追加の許可を得な

ければならない。

カナダ保健省は、C2C 販売やソーシャルメディア上の医薬品等の不適合広告を認識しているとする記入済みの質問票を回答した。カナダでは、個人を調査する可能性のあるコンプライアンスとエンフォースメントのオプションと法律があるが、コンプライアンスが達成されない場合、行動と手段はカナダ保健省が決定する。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 参考文献

アメリカ合衆国：

[1] US FDA - 一般用医薬品の規制プロセスに関する FAQ

<https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-regulatory-process-over-counter-otc-drugs#switch> (令和4年2月8日アクセス)

[2] 15 U.S.C. §§ 45(a), 52

<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/45> (令和5年6月8日アクセス)

[3] US FDA - 非処方薬の医薬品申請プロセス <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs> (令和4年2月8日アクセス)

[4] US FDA - 処方薬と一般用医薬品：Q&A <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/prescription-drugs-and-over-counter-otc-drugs-questions-and-answers> (令和4年2月8日アクセス)

[5] Sarah Koblitz, Serra Schlanger and Karla

Palmer, Hyman, Phelps & McNamara, P.C.,
Thomson Reuters, 米国における医薬品の流通
と販売：概要,

01.[https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/I4c08b6dd556711e598dc8b09b4f043e0/Distribution-and-marketing-of-drugs-in-the-United-States-overview?viewType=FullText&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/I4c08b6dd556711e598dc8b09b4f043e0/Distribution-and-marketing-of-drugs-in-the-United-States-overview?viewType=FullText&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
(令和4年2月8日アクセス)

[6] 米国 DEA (麻薬取締局) - 薬物スケジューリング

<https://www.dea.gov/drug-information/drug-scheduling> (令和4年2月8日アクセス)

[7] 米国 DEA-規制薬物法

<https://www.dea.gov/drug-information/csa> (令和4年2月8日アクセス)

[8] US FDA - オンライン薬局で医薬品を安全に購入する方法

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-buy-medicines-safely-online-pharmacy> (令和4年2月20日アクセス)

[9]<https://www.harborcompliance.com/nonprescription-drug-retail-distributor-license#:~:text=Businesses%20that%20sell%20nonprescription%20drugs,over%2Dthe%2Dcounter%20drugs> (令和5年6月8日アクセス)

[10] <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2017/03/regulation-of-over-the-counter-drug-products-should-be-streamlined>
(令和5年6月8日アクセス)

[11] <https://evokewellness.com/blog/sell-otc-drugs/#:~:text=OTC%20medications%20are%20not%20federally,access%20to%20other%20chemical%20substances> (令和5年6月8日アクセス)

[12] <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-buy-medicines-safely-online-pharmacy>

[pharmacy](#) (令和5年6月8日アクセス)

カナダ：

[13] カナダにおける医薬品スケジューリング-概要 (令和4年1月25日アクセス)

<https://napra.ca/drug-scheduling-canada-general-overview>

[14] 食品医薬品法 (令和4年1月25日アクセス)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/index.html>

[15] 食品医薬品規制 (C.R.C., c. 870) (令和4年1月25日アクセス)

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c.870/

[16] カナダ保健省処方薬リスト (令和4年1月25日アクセス)

<https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en>

[17] 規制薬物・物質法 (令和4年1月25日アクセス)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38.8/>

[18] オンライン薬局 (令和4年1月25日アクセス)

<https://napra.ca/online-pharmacies>

[19] 薬事法 (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.canlii.org/en/ab/laws/stat/rsa-2000-c-p-13/latest/rsa-2000-c-p-13.html>

[20] 新しい薬局がオープン (令和4年1月25日アクセス)

<https://abpharmacy.ca/new-pharmacies>

[21] 薬局業務および医薬品スケジュール管理法 (令和4年1月25日アクセス)

https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/03077_01

[22] 医薬品スケジュール規制 (令和4年1月25日アクセス)

https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/9_98

[23] 薬局業務および医薬品スケジューリング法-BYLAWS (令和4年1月25日アクセス)

http://library.bcpharmacists.org/6_Resources/6-1_Provincial_Legislation/5082-PODSA_Bylaws.pdf

[33] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/policies-standards/compliance-enforcement-policy-0001.html>

[34] カナダ保健省、情報へのアクセスとプライバシー、最終アクセスは2023年12月29日

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/access-information-privacy.html>

オーストラリア :

[24] 医薬品と化学物質のスケジューリング (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.tga.gov.au/scheduling-medicines-poisons>

[25] 2019年医薬品・化学物質法 (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.legislation.qld.gov.au/view/whole/html/asmade/act-2019-026>

[26] 医薬品について (令和6年3月25日アクセス)

<https://www.health.gov.au/topics/medicines/about-medicines>

[27] 調剤ガイドライン (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.pharmacyboard.gov.au/documents/default.aspx?record=WD15%2F17695&dbid=AP&chksum=cZm3mO8R6fTMdPPI3scPUw%3D%3D>

[28] 新規または移転の薬局 (令和4年1月25日アクセス)

https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/acpa?Open=&utm_source=health.gov.au&utm_medium=redirect&utm_campaign=digital_transformation&utm_content=acpa

[29] 薬局立地規則 申請者ハンドブック (令和4年1月25日アクセス)

[https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/DDB409EBB18FCE8FCA257BF0001D3C0C/\\$File/Pharmacy%20Location%20Rules%20Applicants%20Handbook%20December%202020%20v1.5.docx](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/DDB409EBB18FCE8FCA257BF0001D3C0C/$File/Pharmacy%20Location%20Rules%20Applicants%20Handbook%20December%202020%20v1.5.docx)

[30] オンライン販売 (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/compliance/selling-online>

[31] 医療と医薬品へのアクセス (令和4年1月25日アクセス)

<https://www.health.gov.au/health-alerts/covid-19/support/access-health-care-and-medicine>

[32] 薬販売免許-南オーストラリア州 (令和4年1月25日アクセス)

<https://ablis.business.gov.au/service/south-australia/medicine-sellers-country-stores-licence/592>

個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査

—医薬品、医療機器の国際取引—

分担研究者 坪井 宏仁（滋賀県立大学人間看護学部）
吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター）
研究協力者 木村 和子（金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会）

研究要旨

【目的】インターネット上で個人間取引を行うフリーマーケットサイト（フリマサイト）やアプリケーション（フリマアプリ）を介する違法な医薬品販売・譲渡の発生が懸念されている。その抑止に資するため、個人間取引サイトの出品時確認事項を調査してきた。本年度は、国際的な個人間取引サイト（越境 EC フリマ）について、特に日本向けのものに対し、医薬品、医療機器の違法な出品を防止する方策が講じられているのか調査した。

【方法】代表的な越境 EC フリマを提供している eBAY の医薬品と医療機器に関する日本語のポリシーを禁止品や制限品の画面から、またアカウント作成・会員登録時に要求される個人情報について登録フローチャート画面で観察した。

【結果・考察】禁止品や制限品のリストに「処方薬と市販薬に関するポリシー」や、「医療機器及び医療装置に関するポリシー」が日本語で記載されていた。しかし、内容は米国向けのものだった。国際取引（以下、越境 EC という）に関するポリシー頁に「メンバーは取引が購入者及び自分の国で合法であるかどうかを確認する責任を負う」と警告され、例示の欧米 8 カ国については医薬品医療機器の制限について記載があった。越境 EC で日本への不法な医薬品、医療機器の売買の防止が計られているのかは、画面観察だけでは明確ではなかった。日本向けの医薬品、医療機器等に対するサイト提供社のポリシーをさらに明らかにする必要がある。

【結論】本研究で調査した越境 EC の個人間取引サイトで、日本へ向けた不法な医薬品、医療機器等の輸出が防止できるのか、画面情報では明らかではなかった。画面に表れていないプラットフォーム社の方策について調査が必要である。

A. 背景と目的

日本のフリーマーケットサイト（フリマサイト）やフリーマーケットアプリ（フリマアプリ）で医薬品の出品が確認され不適正な流通が行われていることが懸念されている¹。そこで、インターネット上の個人間取引サイトにおいてどのように合法的な取引の担保を図っているのか医薬品、医療機器の取扱いについて調査してきた。令和3年度には日本国内で主に利用されている8つのフリーマーケットサイトについて調査した²。令和4年度は医薬品、医療機器等の国内フリマサイトへの出品希望の実態を調査した³。本年度は、外国へ個人出品が可能な越境ECの医薬品、医療機器の規約について調査することとした。越境ECにより、海外から日本に向けて、あるいは日本から海外に向けて医薬品や医療機器の販売、譲渡が受領国の法令に準拠して行われる仕組みなのか調査する。越境ECでは代表的なeBAYについて調査した。Amazonについては国内フリマの規約等について令和3年度に報告した。輸入国にとって違法な医薬品、医療機器が海外からフリマサイトを通じて流通させない仕組みが整っているのか確認することを目的とした。

B. 研究方法

代表的な越境ECフリマを提供しているeBAYの医薬品・医療機器に関するポリシーを禁止品や制限品の画面から、またアカウント作成・会員登録時に要求される個人情報について、登録フローチャートの画面により確認した。また、国際取引に関するポリシーを画面上で観察した。

eBay Japan 合同会社が運営する日本国内向けオープンマーケットプレイス Qoo10 は、調査対象に含まれない。

C. 結果

C-1. 禁止品、制限品ポリシー

eBAYの本社は米国カリフォルニア州サンノゼにあり、190か国で展開し、1.32億人の購入者を抱え、米国外取引利益が50%であった⁴。越境ECでは、国際的に販売する商品の出品が可能であった。日本から海外に出品することもできるし、海外から日本に販売することも可能である。eBAYは国際取引に関するポリシーの冒頭において「国際的に販売する商品を出品することは、グローバルサイトで出品が禁止されていないことを確認することが重要です。」と注意喚起し「メンバーは、取引が購入者およびご自分の国において合法であるかどうかを確認する責任を負うものとします。」と送付先での合法性の確認を発送者に求めていた⁵。

(1) 医薬品

eBAY Japan では、医薬品の取扱いについては、利用規約>カスタマーサービス>User Agreement >ポリシー>eBAYのルールとポリシー>禁止及び制限対象品目>禁止品や制限品>処方薬と市販薬に関するポリシーに日本語で掲載されていた⁶。

「処方薬と市販薬のポリシー」では「処方薬、または処方用量の薬剤が含まれた製品は許可されていません。」と販売を認めていなかった。一方、「処方用量の薬剤が含まれた市販薬については、処方薬の濃度を商品の詳細欄に明記すること」とし、

市販薬であれば販売は可能な記載であり、日本の規制とは異なった。

また、「FDA データベース」で特定されている、有害物質を含むサプリメント、「漢方薬、ホリスティック医学、医薬品に類似する治療薬および合法物質の出品では、FDA で承認されていない健康効果を主張できず、または処方薬と比較することもできません。」「必須のラベル情報はすべて英語で入力してください。」など米国の販売ルールが記載されていた。日本語で記載されており、日本から米国向けに販売する場合を想定したものであった。ポリシーの末尾に、eBAY の利用状況に求められることとして「適用されるすべての法律を遵守すること」とされていた。

(2) 医療機器

医療機器および医療装置に関するポリシーも医薬品と同じく、禁止品や制限品の一覧に掲載されていた⁷。

「医療機器に関するポリシー」では処方箋が必要な医療機器は eBAY では販売できないとされ、持続陽圧呼吸器など 12 種が例示された。

(3) 国際取引に関するポリシー

「メンバーは取引が購入者及び自分の国で合法であるかどうかを確認する責任を負う」と警告されていた。法的に禁止または制限される可能性のあるもの、あるいは eBAY 社のポリシーに違反するものを例示した欧米 8 カ国（カナダ、英国、オーストラリア、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、及びスペイン）については医薬品医療機器の制限についても各国法令を反映した記載があった。日本を含むこれ以外の国について eBAY から情報が得ら

れるのか画面上では明確ではなかった。

C-2. 登録時に必要とされる個人情報

eBAY でセラーとして取引を行い資金を受け取るためには、Payoneer のアカウントを作成するが、個人が準備する書類は以下の通りであった⁸。

● ID（身分証明書）の写し（a~d のどれか：a パスポート、b 運転免許書、c 住基カード+健康保険証、d マイナンバーカードの表面+住民票の写しまたは健康保険証）

● 居住証明書の写し（a~e のいずれか）

- a. 公共料金の請求書
- b. 賃貸契約書（住所と氏名が確認できるもの）
- c. 銀行口座の取引明細書（住所と氏名が確認できるもの）
- d. 国が発行した身分証明書
- e. 法的な書類

D. 考察

禁止品や制限品リストには医薬品、医療機器に関してポリシーが日本語で収載されていた。しかし、医薬品については日本の法令とは異なる部分もあった。例えば、日本では漢方薬、ビタミン剤を含め市販薬の販売には薬局か医薬品の販売業の許可が必要であり、一般人が販売することは認めていない。米国においては一般薬の流通に資格は求められない（ただし、州によっては規制がある）ことから、輸入が認められると受け取れる記載であり、日本の法令とは合致していなかった。また、必須ラベルに記載する情報は英語記載を求めていることから、このポリシーは日本から米国に販売する場合を想定し

ているものと考えられた。しかし、米国向けの販売に関するポリシーであるとの記載やこのポリシーに従って日本向けに発送すると違法となる虞などについての記載はなかった。「国際取引に関するポリシー」の冒頭において「国際的に販売する商品を出品することは、グローバルサイトで出品が禁止されていないことを確認することが重要です。」と注意喚起しており、医薬品等の越境 EC を行う利用者はこの注意書きに耳を傾ける必要があった。また、米国でも、医薬品の個人輸入は、原則禁止であり、米国に治療薬がないなど厳しい条件が課されていた⁹。一般用医薬品であれば、米国への個人輸入が許されるのか、確認する必要がある。

もし、「処方薬と市販薬に関するポリシー」を読み、日本向け輸出を試みると日本の規制とは異なる記載により、違法となる可能性があったが、警告になる記載は医薬品ポリシーの最後に「適用されるすべての法律を遵守すること」との記載だけであった。

また、医療機器に関しても日本では高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売には都道府県知事の許可が必要であり、特定保守管理医療機器以外の管理医療機器には届出が必要である。これらに該当する医療機器が海外ではOTC製品であっても、日本では自由に販売できない。たとえば、パルスオキシメータは米国では多くが処方箋は必要ないOTCとして販売されており、家庭用、スポーツ用として普及しているが、日本では特定保守管理医療機器であり、販売には知事の許可が必要である。

医薬品や医療機器の流通には各国で高い基準がそれぞれ設けている上、科学技

術の進歩により、規制が変わることも頻繁である。取引が購入者および自分の国において合法であるかどうかを確認する責任を販売者に負わせているが、国際流通プラットフォームでの十分な情報提供、教育、啓発、監視が必要である。実際どこまで、医薬品、医療機器の規制のように各国で異なる規制をどこまで eBAY が支援して利用者に提供しているのかについて、画面上では現れないプラットフォーム社の実態を詳しく見る必要があった。

越境 EC の合法的出品を促すためには各国の規制の最新の状況を常に把握する必要があり、この点が国内のフリーマーケット、フリーアプリと異なる点であり、越境 EC を提供するプラットフォームの取組方が問われる。医薬品、医療機器の国際的な違法流通に対処するためには eBAY 以外の越境 EC 提供社の取組についても見る必要があると思われた。

E. 結論

eBAY 社の画面情報からは、日本向けの医薬品や医療機器が日本の法律に合致したものだけが海外フリマサイトから発送されることを保証する仕組みになっているのか、十分な情報は得られなかった。画面には現れない規約を知る必要があった。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 参考文献

1. 岸本桂子, 竹内智重, 福島紀子, スマートフォン向けフリーマーケットアプ

- リケーションにおける医薬品出品の現状と違反報告への対応, YAKUGAKU ZASSHI, 2017, 137 巻, 12 号, p. 1533-1541
2. 木村和子, 坪井宏仁, Shu Zhu, 吉田直子, 張若愚, 山口典江, 森本剛, 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査, 医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究 (21KC1007), 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政策研究事業, 令和3年度 総括・分担研究報告書, 2022年3月31日
 3. 木村和子, 坪井宏仁, Shu Zhu, 吉田直子, 張若愚, 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査-医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査-, 医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究 (21KC1007), 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政策研究事業, 令和4年度 総括・分担研究報告書, 2023年3月31日
 4. eBay について eBay についてアクセス 2023年9月23日
 5. eBay 国際取引に関するポリシー eBay アクセス 2023年9月23日
 6. eBay 処方薬と市販薬のポリシー <https://www.ebay.com/help/policies/prohibited-restricted-items/prescription-overthecounter-drugs-policy?id=5048> アクセス 2023年9月23日
 7. eBay 医療機器および医療装置に関するポリシー eBay アクセス 2024年3月31日
 8. eBay アカウント登録フローチャート <https://www.ebay.co.jp/faq/account/flowchart/> アクセス 2024年3月31日
 9. Regulatory Procedures Manual (RPM) Chapter 9 (Section 9-2) アクセス 2024年2月10日

SNS を介して個人間取引される医薬品の試買調査

- 分担研究者 前川 京子 (同志社女子大学 薬学部)
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
- 研究協力者 木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)
朱 姝 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
張 若愚 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科創薬科学専攻)
森本 剛 (アステラス製薬株式会社・流通部 流通統括 G)

研究要旨

【目的】当研究班は、ソーシャルネットワーキングサービス (Social Networking Service, SNS) を介した医薬品の個人間取引に対し、より効果的な監視手法を開発することを目指して、令和4年度に、代表的な SNS の一つである Twitter における医薬品の個人間取引実態を開始した。令和5年度は、前年度に SNS を介して収集した医薬品について品質評価を行い、その品質実態を明らかにすることを目的とした。

【方法】令和4年度に SNS を介した入手した医薬品2種について、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィを用いた主薬成分含量の定量、およびラマン散乱分析による真正品との異同識別を行った。

【結果・考察】真正性調査として、入手製品に記載された製造番号の真正性を問い合わせた結果、いずれも実在することが確認された。製造番号より製造年月が明らかとなり、1サンプルの使用期限は、注文日以前であることが分かった。主薬成分含量を測定した結果、測定したすべてのサンプルの主薬成分含量が100%であることを確認した。ラマン散乱分析による日本正規流通品を真正品とした異同識別の結果、得られたスペクトル形状に明らかな差異は観察されず、真正品とのスペクトル一致率はすべてのサンプルで99%以上であった。これらの結果から、使用期限切れや昨年度発見された製品包装の破損を除いては、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。

【結論】本研究で入手した個人間取引医薬品において、明らかな低品質・偽造医薬品

は見つからなかったが、使用期限切れの医薬品が届いたことから、SNS を介して流通する医薬品の管理の不適切性が示された。これらの医薬品不適正流通は、健康被害や犯罪等に繋がるリスクが高く、継続的に監視し、安易に取引しないよう注意喚起を行うことが必要であると考えられた。

A. 研究目的

近年、ソーシャルネットワーキングサービス (Social Networking Service, SNS) を介した医薬品の個人間取引が問題になっている。医師が処方した医薬品は、処方された患者専用であることから、他人に譲り渡し服用させた場合、治療効果が得られないばかりか、重大な健康被害を及ぼす可能性がある。我々は、令和 4 年度の調査において、日本で主に利用されている SNS の一つである Twitter 上で個人間取引される医薬品を実際に入手した。SNS を介して個人間取引された医薬品は、適切ではない環境で無資格者が管理することにより、医薬品の品質低下がもたらされる可能性がある。更に、偽造医薬品の流通を容易にする可能性もあり、SNS を介して流通した偽造医薬品によって、購入者が健康や財産に損害をもたらす可能性もある。国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、これらの SNS を介した医薬品の個人間取引に対して、積極的に監視指導を行う必要がある。

当研究班は、国民の保健衛生上の危害を未然に防止するため、取り締まりの対象となる医薬品取引の監視手法の検討に資することを目的に、SNS を介して個人間取引される医薬品の実態調査に着手した。令和 4 年は、Twitter を介した個人間取引により、向精神薬ではない医薬品 2 種を入手した。外観観察の結果、おまけとし

て送付された製品の包装に破損が見つかった¹⁾。

令和 5 年度は、前年度に入手した医薬品の品質を調査することを目的として、製造販売業者に対する真正性調査、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による主薬成分の定性と定量、およびラマン散乱分光法による日本市販品との異同識別を行った。

B. 研究方法

B-1. 真正性調査

各入手製品の出所起源を明らかにするため、各製造販売元に対して送付する入手製品情報と製品画像を掲載した質問票を作成した。各製造販売業者へ質問票を送付し、真正性調査への協力を依頼した。

B-2. 主薬成分の定性・定量

B-2-1. 分析サンプル

2022 年 12 月 13 日から 2023 年 1 月 20 日までに Twitter を介した個人間取引による入手した医薬品 2 種、全 44 サンプルを分析対象とした。入手錠数が 3 錠以下のサンプルについては、主薬成分の訂正・定量の対象外とした。

B-2-2. HPLC の条件

本研究では、高速液体クロマトグラフィー-フォトダイオードアレイ (HPLC-PDA) 法による主薬成分の定性・定量方を行っ

た。

USP41(2018)を一部改変し、以下の条件で分析を行った。

装置：LC-10AD Liquid Chromatograph, DGU-12A Degasser, SCL-10A VP System Controller, SIL-20A XL Autosampler, SPD-M20A, Prominence Diode Array Detector, CTO-20AC Prominence Column Oven (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

カラム：Shim-pack VP-ODS/-C8/-Phenyl 250「L」×4.6mm P/N 228-34937-92 (Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan)

カラム温度：25℃

移動相：アセトニトリル：水=5：95

流速：1.0 mL/min

測定波長域：205 nm

モニター波長域：190-800 nm

注入量：20 μL

定量に用いた検量線を Figure 1 に示す。

B-2-3. 試薬

アセトニトリルは、高速液体クロマトグラフ用（富士フイルム和光純薬株式会社、日本）を用いた。各主薬成分の標準試薬として、European Pharmacopoeia Reference Standard を用いた。

B-3. ラマン散乱分光分析

本研究ではパームトップラマン散乱分光計（小型ラマン分光光度計 PR-1W; Jasco, Tokyo, Japan）を用いて、PTP シートから錠剤やカプセルを取り出さずに、非破壊的に医薬品本体表面にレーザー焦点が当たるよう固定し、各錠剤またはカプセル表面由来のラマンスペクトルを測定した。本測定法の分析誤差を把握するため、日

本正規流通品の同一錠剤を 10 回測定した際のスペクトル一致率が 99%以上であることを確認した。

各サンプルの日本正規流通品を比較対象として用いた。日本正規流通品は、各錠剤またはカプセルの刻印や凹凸のない部分の違う場所を 10 回測定し、計 17 種の医薬品のラマンスペクトルデータを得た。サンプルは、本正規流通品と同様に、5 回測定した。ラマンスペクトルを比較する際は、スペクトルマネージャ Ver.2.0 (JASCO, Tokyo, Japan) により算出された平均スペクトルを用いた。

B-3-1. 分析サンプル

2022 年 12 月 13 日から 2023 年 1 月 20 日までに Twitter を介した個人間取引による入手した医薬品 2 種とおまけとして入手した 9 種、計 11 種について、ラマン散乱分析を行った。

B-3-2. 分析条件

以下の条件により、非破壊でラマン散乱分光を用いて測定し、ラマンスペクトルを得た。

装置：PR-1W (Jasco, Tokyo, Japan)

測定波数範囲：200~3000 cm⁻¹

最大レーザー出力：50 mW

Laser：High

露光時間：2 sec

積算回数：3 回

測定回数：日本市販品 10 回, サンプル 5 回

B-3-3. スペクトル解析

測定したスペクトルデータは、スペクトルマネージャ Ver.2.0 (Jasco, Tokyo, Japan)

を用いて処理し、算出された平均スペクトルを用いて、スペクトルマッチングに適用した。

スペクトルマッチングには、スペクトル解析ソフトウェア Panorama Ver.2.0 (S.T. Japan Inc., Tokyo, Japan) を用いた。日本正規流通品の平均スペクトルをライブラリー登録し、サンプルの平均スペクトルとの一致率を算出した。検索アルゴリズムパラメーターは、最小評価値 90、比較のためのアルゴリズムとしてスカラー積を用いた。

C. 結果

C-1. 真正性調査

全ての製品について、製造販売業者とのコンタクトに成功した。各サンプルの製造番号、使用期限を問い合わせたところいずれも実在することを確認した。しかし、1 サンプルの使用期限は、注文日以前であったことが判明した。

C-2. 主薬成分の定性・定量

主薬成分含量を HPLC-PDA 法により定量した結果、いずれのサンプルにおいても含有率 100%であることが確認された (Table 1)。

C-3. ラマン散乱分析による異同識別

日本正規流通品とサンプルから得られたラマンスペクトルを比較したところ、強度に差はみられるものの、ラマンシフトに明らかな違いは見られなかった。

(Figure 1)。日本正規流通品をコントロールとして、サンプルのスペクトル一致率を算出した結果、すべて 99%以上の一致

率を示した (Table 1)。

D. 考察

本研究において、当研究班が SNS を介した個人間取引により入手した医薬品について品質を評価した結果、各サンプルにおいて、一次包装に記載された製品情報の真正性、規格通りの主薬成分含量、および日本正規流通品に一致するラマンスペクトルが確認されたことから、明らかな品質不良は認められず、入手製品の偽造性は低いと考えられた。しかし、本試買調査により、SNS を介した個人間取引により入手した医薬品には、製品包装が破損した製品や使用期限切れの製品が含まれていることが明らかとなり、杜撰な管理の実態が伺えた。

SNS を介した医薬品の個人間取引は、正規外流通の一つであり、正規流通ルートから逸脱した医薬品の品質は、保証されない。さらに、製品包装に破損がある場合、たとえ使用期限内であっても、その医薬品の品質は疑わしい。また、今回見つかった使用期限切れは、製造番号を製造販売業者に問い合わせて明らかになった。当然、使用期限を過ぎた医薬品の品質は保証されない。一次包装に製造番号だけが記載されている場合も多く、意識しない限り、明らかにならない情報であり、悪質性が高いと考えられた。不適正に流通した医薬品を不適正に入手し、不十分な情報提供体制のもとで、当該医薬品を使用することは、保健衛生上、非常に危険な行為である。

本研究において、おまけとして届いた入手錠剤/カプセル数が少ないサンプルについては、定性・定量分析の対象外であり、それらが低品質である可能性は否定でき

ない。意図せず入手したこれらの医薬品であっても、譲受者は使用する機会を得ている。興味本位で服用し、健康に影響が及ぶ可能性は否定できない。

医薬品等の不適正流通を抑止し、国民の保健衛生上の危害を未然に防止するためには、譲渡者に対する監視・指導に加え、譲受者に対する注意喚起も非常に重要であると考えられた。

E. 結論

本試買調査によって、SNS を介して流通する医薬品の品質実態の一部が明らかになった。明らかな低品質・偽造医薬品は見つからなかったが、一次包装に破損がある製品や使用期限切れの製品が不適切に取引されていることが明らかになった。これらの不適正流通医薬品による健康被害や犯罪等を未然に防ぐため、継続的な医薬品等の個人間取引に関する投稿の監視と安易に取引しないよう注意喚起を行うことが必要であると考えられた。

F. 研究発表

- 1.論文発表なし
- 2.張若愚, 木村和子, 吉田直子: SNS を介した医薬品の個人間取引実態調査. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

G. 参考文献

1. 前川京子, Rahman Sofiqur, 朱姝, 木村和子, 吉田直子, 張若愚, 森本剛: SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査. 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政策研究事業「医薬品等のインターネット

販売に対する監視手法の研究」研究代表者 吉田直子, 令和 4 年度総括・分担研究報告書, p. 47-72, 2023 年 3 月 31 日.

Table 1. 品質評価結果一覧

#	sample code	一致率		HPLC
		測定場所 1	測定場所 2	results (ave)
1	TwI2-R1-p1t	99.22	-	100.00
2	TwI5-1-M1-m	99.98	-	-
3	TwI5-2-R2-p5	100.00	-	100.00
4	TwI5-3-R3-r1	99.80	-	100.00
5	TwI5-4-O1	-	-	-
6	TwI5-5-O2-m	99.98	-	-
7	TwI6-M2-m	99.98	-	-
8	TwI7-R4-p1	99.89	-	99.99
9	TwI8-1-R5-a-r1	99.61	-	100.05
10	TwI8-2-R5-b-r1	99.69	-	100.04
11	TwI8-3-R5-c-p1	99.69	-	100.04
12	TwI8-4-R5-c-p1	99.27	-	100.04
13	TwI8-5-R5-c-p1	99.75	-	100.04
14	TwI9-1-R6-r2	99.93	99.89	100.00
15	TwI9-2-R7-r1	99.64	-	100.04
16	TwI9-3-O3	99.98	-	-
17	TwI9-4-O4	99.97	-	-
18	TwI12-1-R8-r1	99.81	-	100.04
19	TwI12-2-O5-r1	99.39	-	-
20	TwI14-1-M3-m	99.99	-	-
21	TwI14-2-O6-m	99.97	-	-
22	TwI14-3-R9-r3	100.00	-	100.00
23	TwI14-4-O7-dx	-	-	-
24	TwI19-1-R10-a-r2	99.95	99.80	100.00
25	TwI19-2-R10-b-r2	99.91	99.99	100.00
26	TwI19-3-R10-c-r2	99.98	99.98	100.00
27	TwI22-1-R11-r2	99.65	99.88	100.00
28	TwI22-2-R12-a-r1	99.76	-	100.04
29	TwI22-3-R12-b-r1	99.83	-	100.04
30	TwI22-4-R13-a-r3	99.44	-	100.00
31	TwI22-5-R13-b-p3	99.53	-	100.00

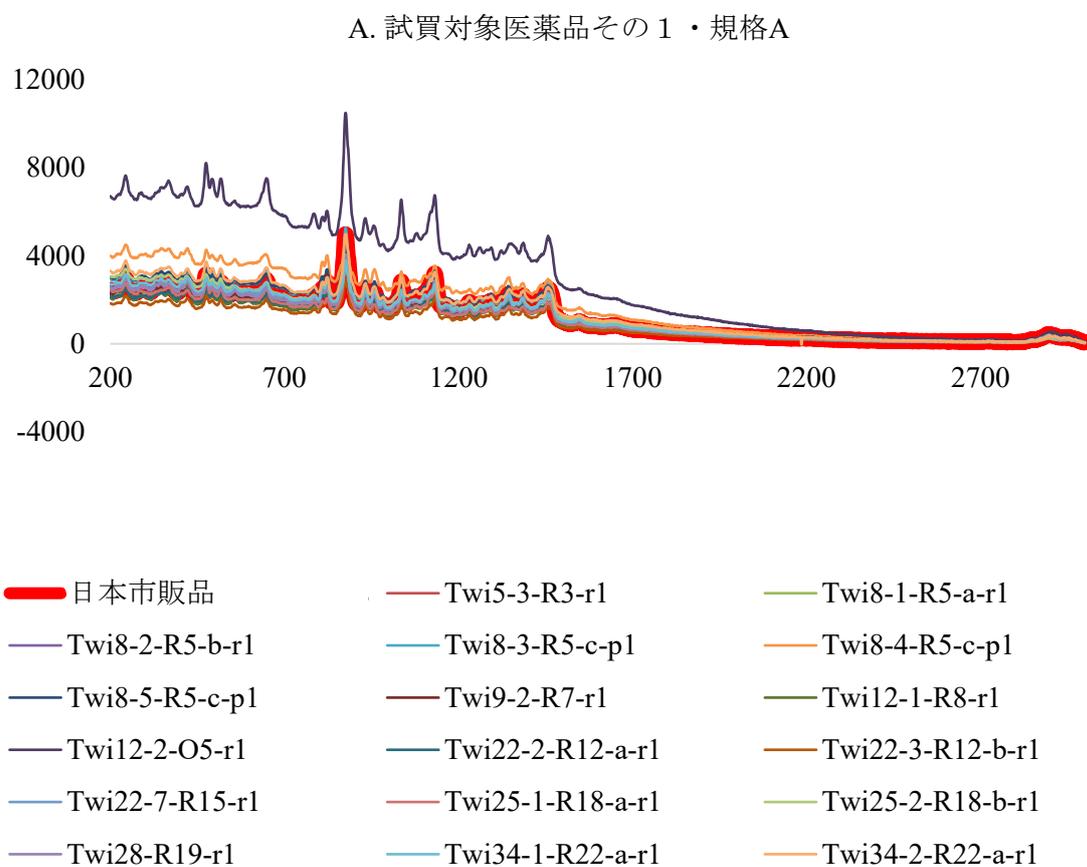
32	Tw22-6-R14-r2	99.97	99.92	100.00
33	Tw22-7-R15-r1	99.77	-	100.04
34	Tw22-8-R16-r4	100.00	-	100.01
35	Tw24-1-R17-r3	99.83	-	100.00
36	Tw24-2-O8-a-r3	99.88	-	-
37	Tw24-3-O8-b-3	99.90	-	-
38	Tw24-4-O9	99.93	-	-
39	Tw24-7-O10	99.87	-	-
40	Tw24-8-O11	99.84	-	-
41	Tw24-9-O12	99.44	-	-
42	Tw24-10-O13	99.38	-	-
43	Tw24-11-O14	99.01	-	-
44	Tw25-1-R18-a-r1	99.63	-	100.04
45	Tw25-2-R18-b-r1	99.13	-	100.03
46	Tw28-R19-r1	99.74	-	100.04
47	Tw29-1-R20-a-r2	99.66	99.98	100.00
48	Tw29-2-R20-a-r2	99.79	99.95	100.01
49	Tw30-1-R21-a-r3	99.43	-	100.00
50	Tw30-2-R21-b-r3	99.78	-	100.00
51	Tw34-1-R22-a-r1	99.54	-	100.04
52	Tw34-2-R22-a-r1	99.43	-	100.04
53	Tw34-3-M4-a-m	99.91	-	-
54	Tw34-4-M4-b-m	99.89	-	-
55	Tw34-5-M4-c-m	99.96	-	-
56	Tw34-6-M4-d-m	99.96	-	-

*「-」：未測定（錠剤や単色のカプセルは1か所測定した。カプセルは二色の場合、一致率は2ヶ所を測定した。Tw5-4-O1 と Tw14-4-O7-dx は、日本正規流通品の入手が困難であったため、未測定。

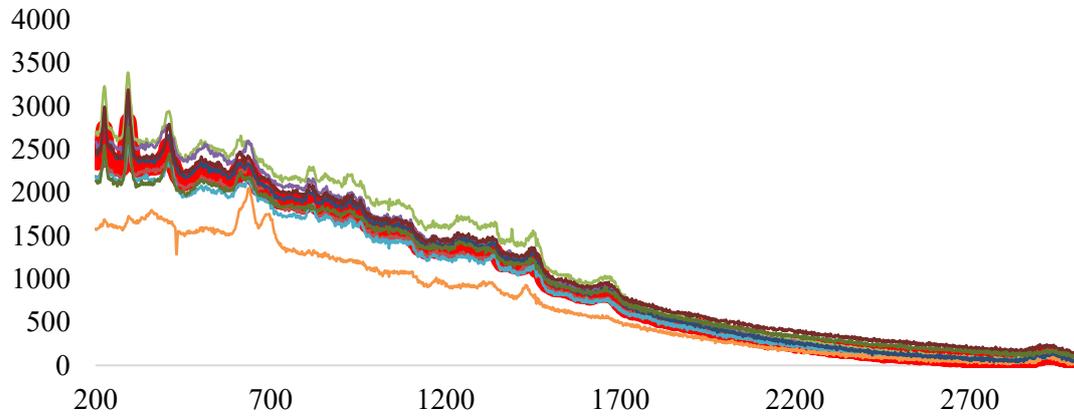
*ラマン一致率評価参考範囲：99.00-100.00

*主薬成分含有量参考範囲：98.00-102.00

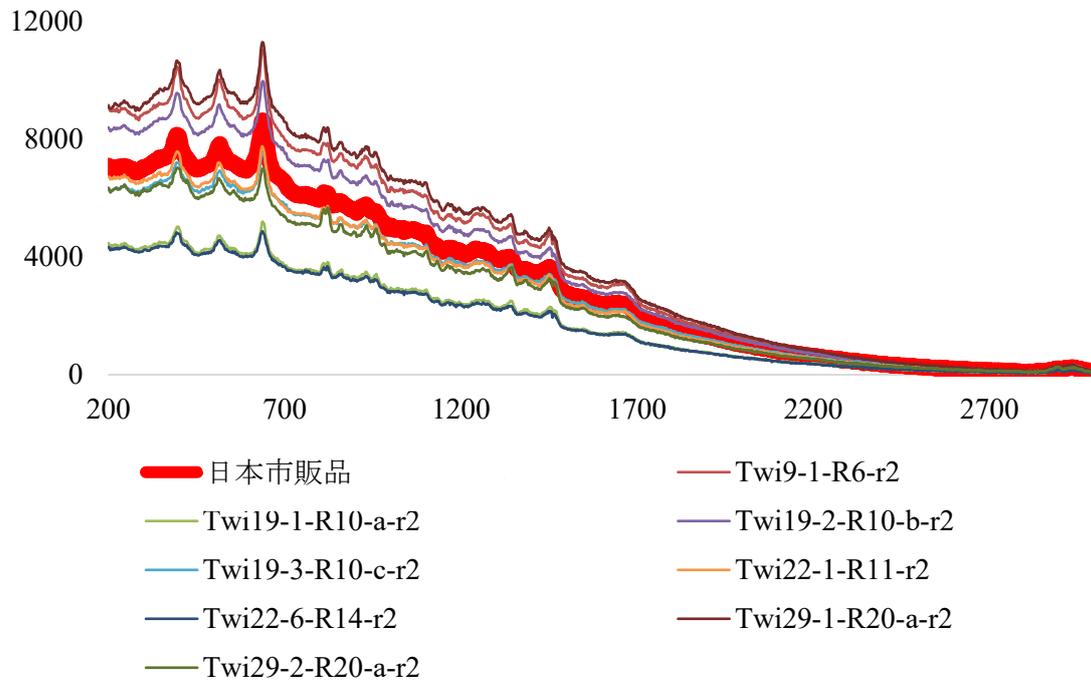
Figure 1. 測定した入手製品のラマンスペクトル比較一覧



B-1. 試買対象医薬品その1・規格B・測定場所1

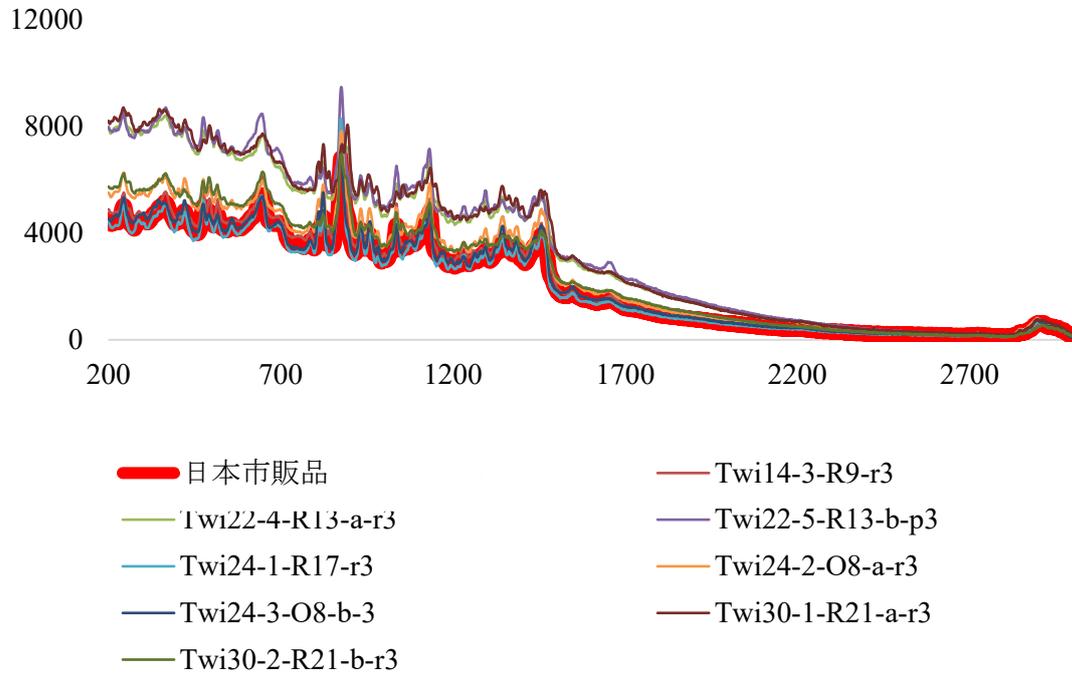


B-2. 試買対象医薬品その1・規格B・測定場所2

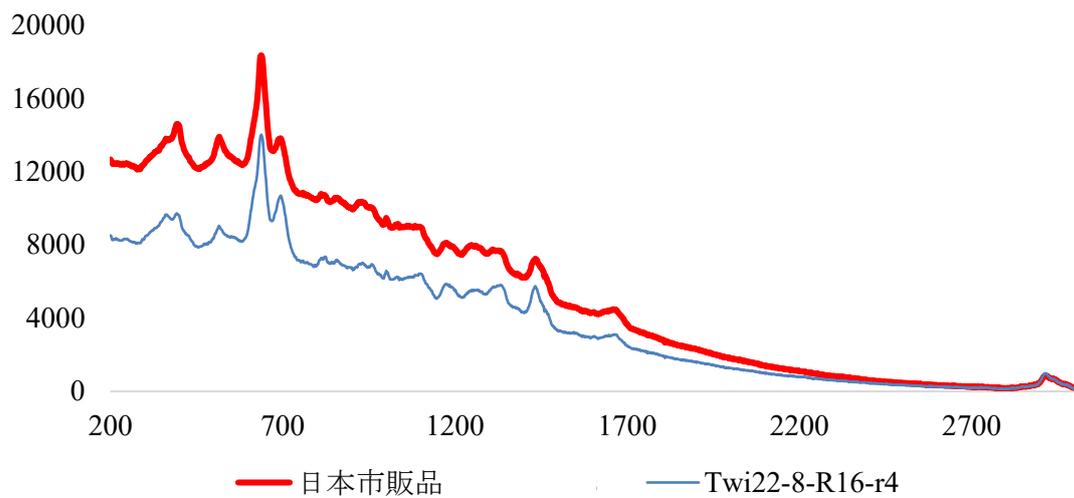


* 試買対象医薬品その1・規格Bの測定位置は2ヶ所、各々に比較した。

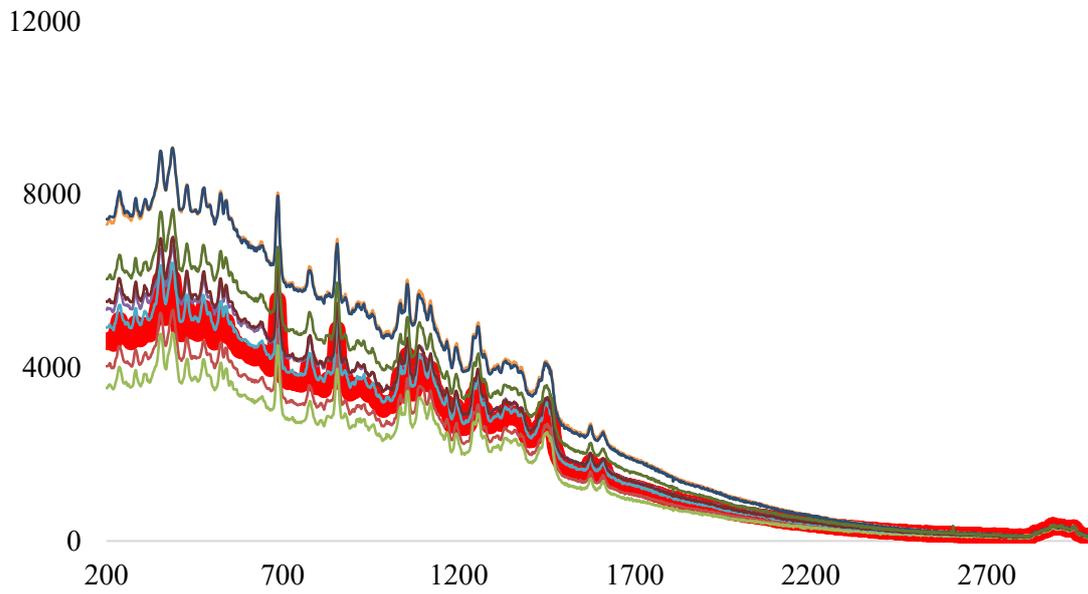
C. 試買対象医薬品その1・規格C



D. 試買対象医薬品その1・規格D



E. 試買対象医薬品その2



日本市販品

Twi5-5-O2-m

Twi14-1-M3-m

Twi34-3-M4-a-m

Twi34-5-M4-c-m

Twi5-1-M1-m

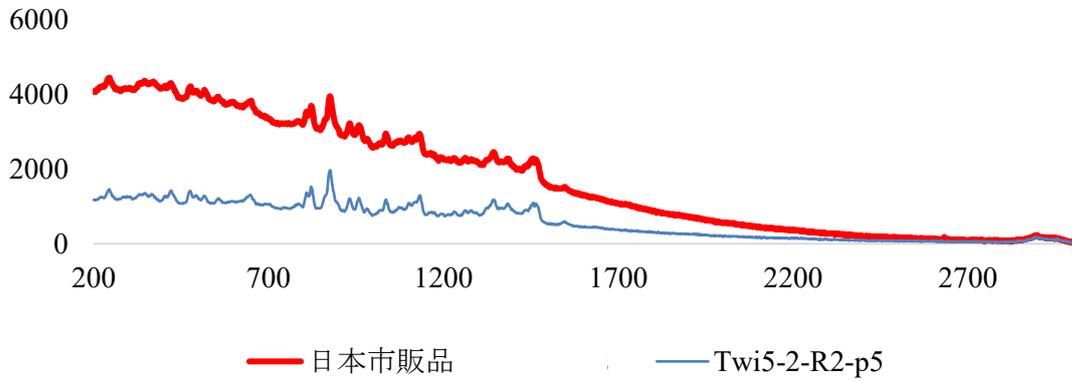
Twi6-M2-m

Twi14-2-O6-m

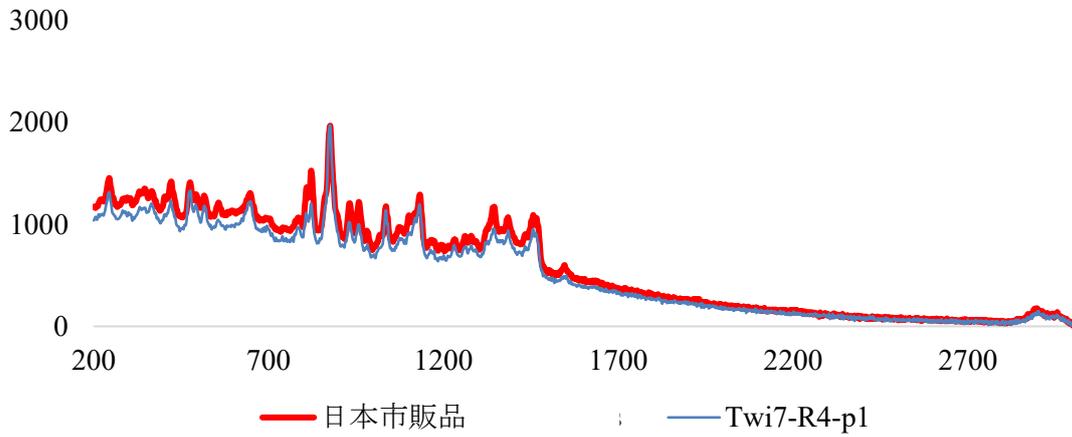
Twi34-4-M4-b-m

Twi34-6-M4-d-m

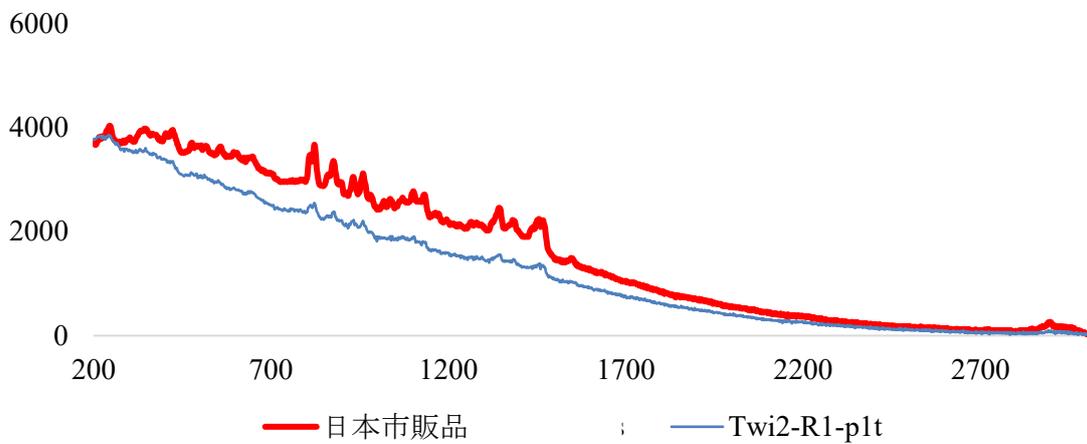
F-1. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品A



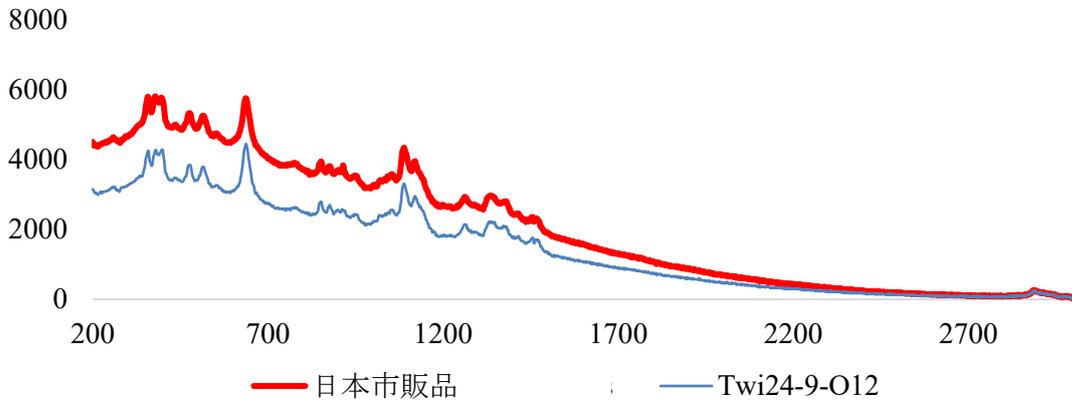
F-2. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品B



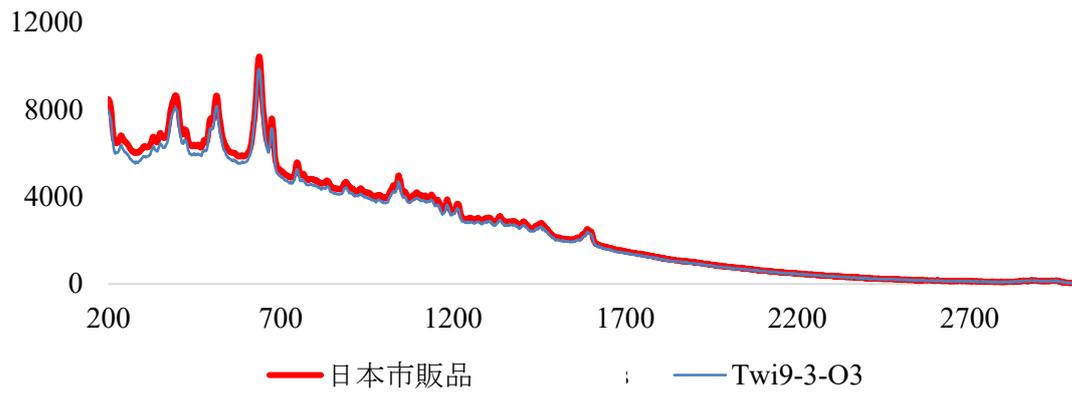
F-3. 試買対象医薬品その1のジェネリック製品C



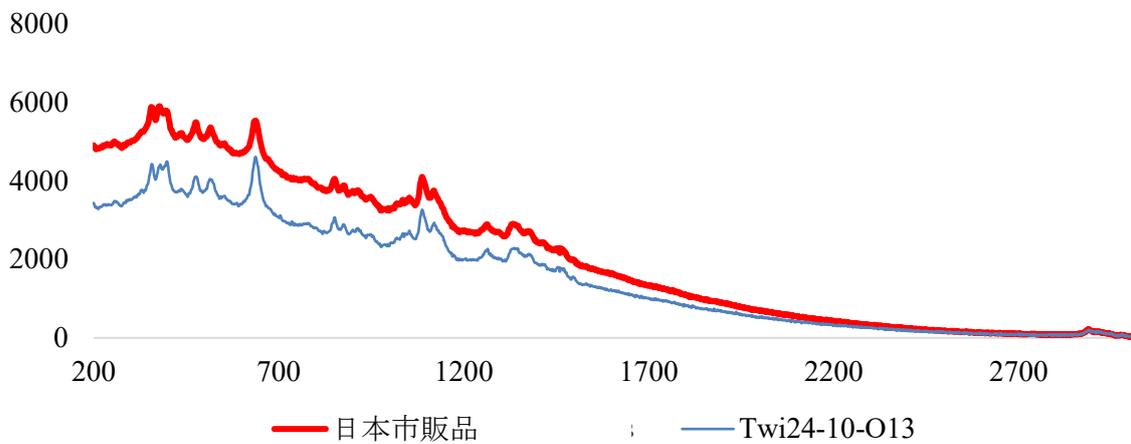
G-1. おまけの医薬品AG-1. おまけの医薬品A



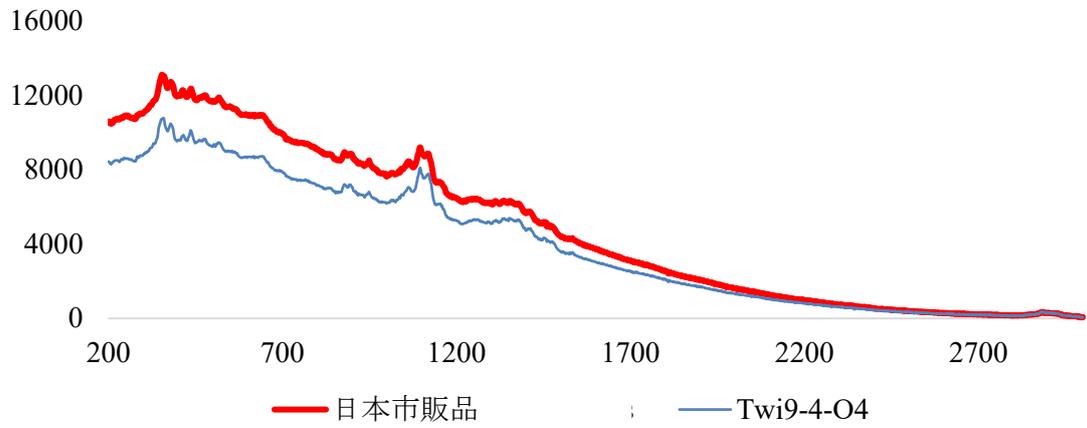
G-2. おまけの医薬品B



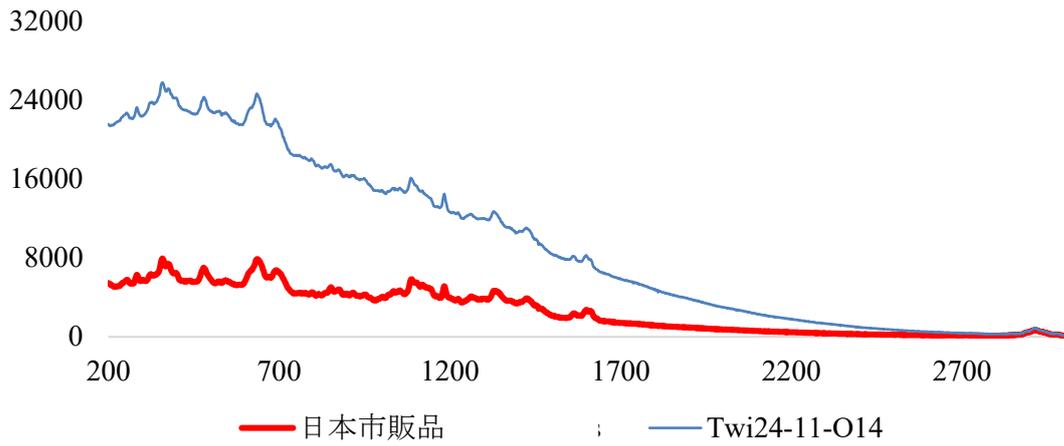
G-3. おまけの医薬品C



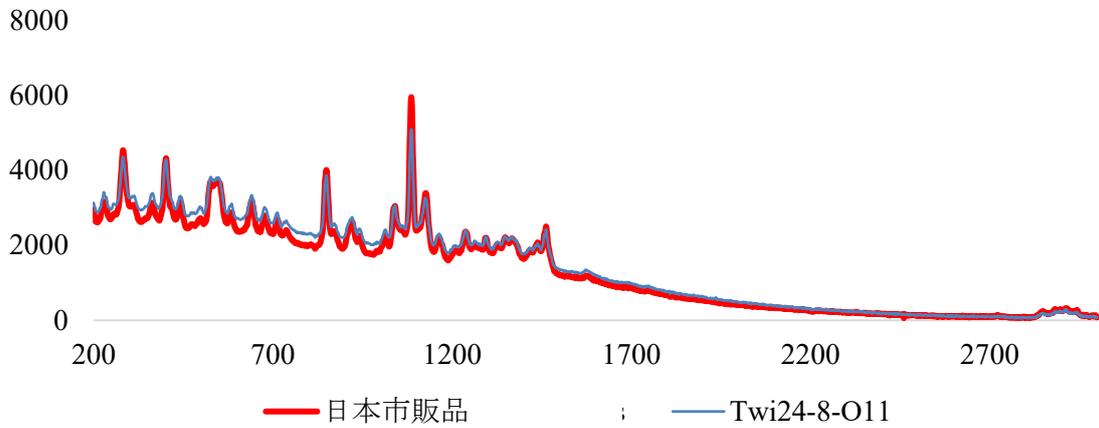
G-4. おまけの医薬品D



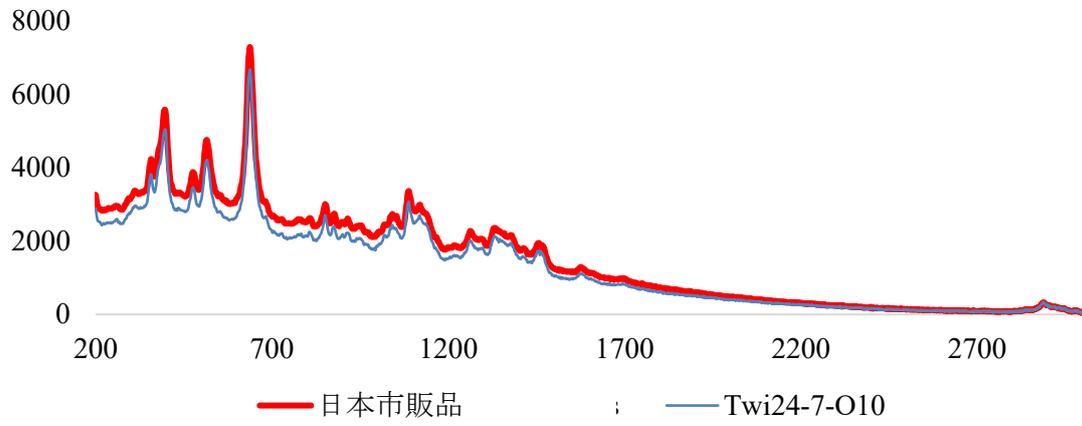
G-5. おまけの医薬品E



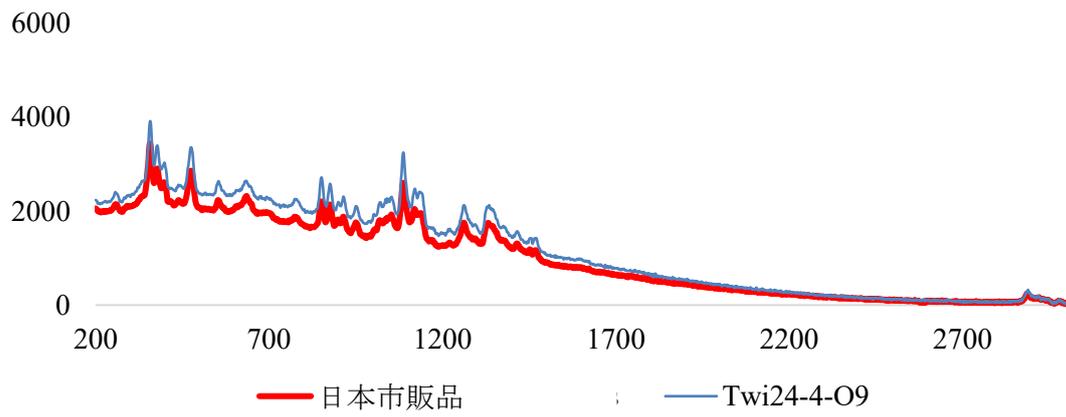
G-6. おまけの医薬品F



G-7. おまけの医薬品G



G-8. おまけの医薬品H



医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

研究協力者 木村 和子 (金沢大学名誉教授 / 一般社団法人医薬品セキュリティ研究会)

張 若愚 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科創薬科学専攻)

山口 典枝 (日本アイ・ビー・エム株式会社・グローバル・ビジネス・サービスパートナー)

研究要旨

【目的】SNS サイトを介した医薬品等不適正流通の監視手法を開発するため、日本国内で利用されている主な SNS サイトの1つである Twitter (現 X) を対象に、医薬品等個人間取引が疑われる投稿をよりの確に検出するための抽出ロジックを検討した。

【方法】「#お薬もぐもぐ」を検索キーワードに用いたクローリングにより、2023年6月13日時点で2022年1月1日0時0分から2023年3月31日23時59分(日本標準時)までの期間に Twitter 上に投稿され、削除されていない投稿を収集した。収集された各投稿に対し、個人間取引との関係の有無を定義し、テキストマイニングにより文字列を単語ごとに分解して、各単語の出現頻度と医薬品の個人間取引との関連性を調査するとともに、決定木分析の一つである chi-square automatic interaction detection (CHAID) を用いた予測モデルを作成した。

【結果・考察】収集された7,499件のうち、1,709件(22.8%)が医薬品の個人間取引と関係がある投稿であった。テキストを構成する単語の出現頻度を分析した結果、「求」、「譲り」、「手押し」等が医薬品の個人間取引が疑われた投稿に高頻度に用いられていた。また、それらの単語の使用と医薬品の個人間取引が疑われる投稿に有意な関連性が認められた。しかし、個人間取引が疑われる投稿と有意な関連性が認められる単語は多数見つかったため、これらの単語をキーワードとして、医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出することは可能であっても、その作業は煩雑であると考えられた。一方、CHAID を用いた予測モデルの作成を試みたところ、医薬品の個人間取引が疑われる投稿の予測に重要な単語の組み合わせが抽出され、当該投稿において特徴的に使用される単語のパターンが示されたことから、これらを適切に組み合わせたキーワードを用いてクローリングを実行することにより、よりの確に医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出できる可能性が示唆された。

【結論】 本研究において、医薬品の個人間取引が疑われる投稿の検出手法の一つとして、クローリングプログラムによる投稿情報の収集とその際に使用する検索キーワードの選定方法が考案された。定期的に投稿情報を収集し、直近の情報から抽出された検索キーワードを用いることで、よりの確に監視・指導の対象となる投稿を検出することが可能であると考えられた。

A. 研究目的

A-1. 背景

Social networking service (SNS) は、私たちの日常において、インターネットを通じたコミュニケーションを媒介する。これを介して、コミュニケーション以外には、必要な情報の収集や、様々な物品の入手も媒介している。しかし、その便利さゆえに、不適切な投稿なども散見される。これまでに、処方が必要な医薬品、その中には特に向精神薬、そして未承認医薬品などが SNS 上で個人間取引されていたことが確認されている。SNS を介した医薬品、医療機器等の個人間取引は、不適正流通ルートの一つとして認識されており、SNS を介して取引されている医薬品は、正規流通経路を逸脱していることから、適切な保管状態は保障されず、適切な情報提供も得られない可能性があり、当然、低品質医薬品や偽造医薬品の混在リスクも孕むことにより、健康被害をもたらすリスクが高い。医薬品を無資格で譲り渡すことも、薬機法に抵触する可能性がある。国民の保健衛生上の危害未然に防止するため、SNS を通じて行う医薬品取引行為には、積極的に監視指導を行うことが必要である。本研究では、SNS での監視手法の一つとして、医薬品個人間取引に関わる投稿を的確に検出する方法を開発するため、実際の投稿情報のテキストデータを解析し、医薬品の個

人間取引に特徴的なキーワードを抽出し、医薬品の個人間取引に関する投稿を的確に検出するロジックを検討した。

B. 研究方法

B-1. 研究対象

日本国内で主に利用されている SNS である Twitter 上の医薬品個人間取引に疑われたテキスト投稿を対象にした。

本調査用に開発したクローリングプログラムを用いて、Twitter 上で医薬品取引が疑われる投稿に高頻度に用いられているハッシュタグ「#お薬もぐもぐ」¹⁾をキーワードとして、2023年6月13日時点で2022年1月1日0時00分から2023年3月31日23時59分(日本標準時、以下略)までの期間に投稿され、削除されていない投稿情報を収集した。

B-2. テキストデータの処理

収集したすべての投稿について、それらの内容や投稿したアカウントに遡って、各投稿において医薬品の個人間取引が疑われる否かを医薬品個人間取引の有無として定義した。

MATLAB Text Analytics Toolbox (MathWorks, Japan) を用いたテキストマイニングにより、投稿されたテキスト情報から単語を抽出し、各単語の出現頻度を集計・解析した。テキストマイニングに

より単語を抽出する際は、カスタムトークン機能により、投稿情報収集時に用いた検索キーワード「#お薬もぐもぐ」を分離しないようにロックした。また、重複4回以下の単語を表示しない設定下で、単語抽出を行った。

B-3. 単語の出現頻度分析

各投稿の医薬品個人間取引の有無と、各単語の出現の有無とでクロス集計を行い、カイ2乗検定により、有意水準を0.01として、出現単語と個人間取引に関わる投稿との関連性を評価した。解析には、SPSS 19.0.0 (IBM SPSS Inc, Chicago, IL, USA) を使用した。

B-4. 分類・予測モデルの作成

データマイニングソフトウェア SPSS Modeler version 18.3 (日本アイ・ビー・エム株式会社, 東京, 日本) を用いた決定木分析により、医薬品の個人間取引が疑われる投稿に特徴的に用いられる単語を抽出し、予測・分類モデルの作成を試みた。ホールドアウト検証を目的として、2022年1月1日0時00分から2023年3月31日23時59分(2022年)に投稿された情報から構成されるデータセットを用いて、学習データ:テストデータ=7:3、または、学習データ:テストデータ:検証データ=6:2:2に設定し、決定木分析のひとつであり、カイ2乗検定やF検定に基づいてツリーモデルを構築する chi-square automatic interaction detection (CHAID) により、予測・分類モデルを作成した。作成されたモデルを評価した。さらに、2023年1月1日0時00分から2023年3月31日23時59分(2023年)に投稿された情報

について、作成したモデルによる予測と実際の分類を比較して、判別性能を汎化性能の指標となる受信者動作特性(receiver operating characteristic, ROC) 曲線の曲線下面積(area under the curve, AUC) と決定木による分類の純度を示す Gini 係数(分類前を1として、0に近いほど純度が高い)を用いて確認した。

C. 結果

C-1. 収集した投稿情報

「#お薬もぐもぐ」を検索キーワードにクローリングを実行した結果、2022年の1年で収集した投稿数は、7,499件であった。2023年の3ヶ月で収集した投稿数は、6,461件であった。投稿数を分析すると、月別の投稿から、収集時間に近づくほど、収集できる投稿数は多くなる傾向が見られ(Figure 1)、取引と関係有る投稿も収集時点に近づく傾向があることが分かった。

各投稿について、投稿内容が医薬品に関する個人間取引が疑われる否かで定義した結果、2022年の医薬品個人間取引との関係有る投稿数は1,709件(22.8%)、関係無の投稿数は5,790件(77.2%)であった。2023年の医薬品個人間取引との関係有る投稿数は1,625件(25.2%)、関係無の投稿数は4,836件(74.8%)であった医薬品の個人間取引と関係の有無の比に有意な違いは認められなかった($p=0.1211$)。

収集した投稿から抽出された単語数は、2022年は3,228個、2023年は2,866個であった。

C-2. 単語の出現頻度

2022年の投稿情報から抽出された単語3,228個について、クロス集計を行った結

果、各投稿の医薬品個人間取引の有無と各単語の出現の有無について、有意に関連性が認められた単語は 452 個あった (Table 1)。各単語が使用された投稿のうち、個人間取引と関係有の投稿が占める割合で順位付けを行った。高頻度に出現した単語、第 1 位は「求」であり、「求」が使用されていた投稿 83 件中、81 件 (97.6%) が個人間取引と関係有の投稿であった。第 2 位は「譲り」であり、当該単語が使用された投稿総数 103 件のうち、個人間取引と関係有の投稿は 100 件 (97.1%) であった。第 3 位以下は、「手押し」、「頂ける」、「プロフィール」、「譲っ」、「List」、「依頼」、「希望」、「安く」が続き、取引と関係が深い単語として抽出された (Table 1)。なお、クローリング実行時のキーワード「#お薬もぐもぐ」は第 293 位で、当該単語が使用された投稿総数 6,682 件中、個人間取引と関係有の投稿は 1,641 件 (24.6%) であった。

C-3. 分類・予測モデルの作成

2022 年の全 7,499 件の投稿を目的変数として「医薬品個人間取引疑いあり : 1」(n=1,709) と「医薬品個人間取引疑いなし (n=5,790) : 0」(n=5,790) に定義して、学習 : テスト : 検証データの割合を調整して、CHAID を用いた医薬品個人間取引に関する投稿の予測・分類モデルを作成した。その結果、医薬品の個人間取引に関係のある投稿を特徴づける単語の組み合わせが抽出され、CHAID による予測モデルが作成された。

学習データ : テストデータ = 7 : 3 で生成したモデルは、予測変数として重要度の高い方から順に、「薬」、「DM」、「#メン

ヘラ女子」、「RT」、「#病み垢さんと繋がりたい」、「精神」、「#お薬もぐもぐ」、「リンク」、「@yakubutsumhlw」が抽出された (Figure 2)。「医薬品個人間取引関係有」の投稿に使用される単語の特徴の 1 パターンとして、「DM」の記載がある投稿における医薬品個人間取引率 (1208/5231 件, 23.1%) が最も重要性の高い単語として抽出された (Figure 3)。そのモデルの精度を確認したところ、学習データで正解率は 80.4%、テストデータで 82.3% の正解率が得られた (Table 2)。構築したモデルが実際に医薬品の個人間取引に関わる投稿か否かを分類できるかの汎化性能の評価として、学習データとテストデータにおける AUC は、それぞれ 0.83 と 0.84 程度であり、Gini 係数は、それぞれ 0.65 と 0.68 であった (Table 3)。

学習データ : テストデータ : 検証データ = 6 : 2 : 2 に設定した場合、得られた決定木モデルは、予測変数として重要度の高い方から順に、「薬」、「DM」、「#病み垢さんと繋がりたい」、「#メンヘラ女子」、「RT」、「ください」、「下さい」、「精神」、「@yakubutsumhlw」、「リンク」が抽出された (Figure 4)。「医薬品個人間取引関係有」の投稿に使用される単語の特徴の 1 パターンとして、「DM」の記載がある投稿における医薬品個人間取引率 (1045/4452 件, 23.5%) が最も重要な単語として抽出された (Figure 5)。作成され予測モデルの精度を確認したところ、学習データの正解率は 80.1%、テストデータで 83.8%、検証データは 80.8% の正解率が得られた。構築したモデルが実際に医薬品の個人間取引に関わる投稿か否かを分類できるかの汎化性能の評価として、学習データ、テストデ

ータおよび検証データの AUC は、それぞれ 0.83、0.84 および 0.83 程度、Gini 係数は、それぞれ 0.65、0.68 および 0.67 であった。

作成された予測モデルで正しく予測できるか確認するため、2023 年のデータセットを用いて、予測モデルの検証を行った結果、6,356 件 (84.8%) の投稿は定義と一致する予測結果となり、158 件 (2.1%) は、個人間取引と関係無と定義された投稿が関係有と誤って予測され、985 件 (13.1%) は、個人間取引と関係有と定義された投稿が関係無と誤って予測された (Figure 6)。

D. 考察

本研究では、医薬品個人間取引に関する投稿を的確に検出できるロジックを検討するため、「#お薬もぐもぐ」を検索キーワードとして抽出される投稿情報を対象に、当該投稿に使用される単語とその出現頻度、ならびに各単語と医薬品個人間取引に関する投稿との関連性を統計解析や機械学習により解析し、医薬品個人間取引が疑われる投稿を検出する手法の精度向上に向けて、検討を行った。

クローリングプログラムを用いて収集した投稿に使用されていた単語のうち、個人間取引が疑われる投稿と有意な関連性が認められる単語は多数見つかった (Table 1)。これらの単語をキーワードとして、医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出することは可能であっても、単語数が膨大で、その作業は煩雑であると考えられた。個人間取引に有意に関連する多数の単語を特徴付ける単語をさらに絞り込む必要があると考えられた。

一方、機械学習を活用することにより、

膨大なデータから、検出すべき投稿を特徴付ける単語を絞り込むことができた

(Figure 2, 4)。監視手法の開発という目的においては、関連性が高いキーワードが少数に絞られて抽出されるメリットは大きく、特徴的に出現する単語のパターンが示された CHAID による機械学習の方が、出現頻度から統計解析により特徴的な単語を抽出するより、優れていると考えられた (Figure 3, 5)。

本研究で CHAID により予測モデルを作成するにあたり、学習データ：テストデータ=7:3 の結果と学習データ：テストデータ：検証データ=6:2:2 の結果は、どちらも 80% 以上の正解率に達し (Table 2)、同じく「DM」が医薬品の取引に関係のある投稿に特徴的に用いられている単語の 1 つとして、ツリーの第 1 層に抽出された。学習データ：テストデータ：検証データ=6:2:2 は、「DM」に続く第 2、3 層で「ください」や「下さい」が抽出されたが、投実際の稿では、「ください」は主に「DM」の後に記載されていることを考慮すると、学習データ：テストデータ=7:3 と、学習データ：テストデータ：検証データ=6:2:2 で作成された予測モデルにおける差異は小さいと考えられた。また、2023 年の 3 か月分の投稿情報で検証を行う計画であったため、今回は 2022 年のデータセットでは、機械学習で一般的な学習データ：テストデータ=7:3 を使用してモデルを作成した。モデルの評価指標とした AUC は 1 に近づくほど、完全予測モデルとなり、正確に判別できていることを示し、今回作成されたモデルは、取引と関係有無の判別に有用であると考えられた (Table 3)。しかし、

本研究で得られた予測モデルでは、取引と関係有る投稿が関係無と予測される誤りが13.1%生じた (Figure 6)。今回得られたモデルはある程度予測はできたが、精度向上の余地がある。医薬品の個人間取引の監視においては、取引に関係する投稿を見落とさない検出法の開発が求められる。

予測分類モデルの作成の過程において、重要度の高い予測変数の1つとして抽出された「@yakubutsumhlw」は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導麻薬対策課に委託を受けて(一社)偽造医薬品等情報センターが運営するあやしいヤクブツ連絡ネットのアカウントであり、SNSにおいて、不適正な医薬品取引等に対し、注意喚起を目的とした投稿を行っている (Figure 2, 4)。当該投稿に医薬品のSNS上での取引に関わる記載が含まれるため、本研究におけるクローリングにおいて、投稿情報が収集されたと考えられる。「@yakubutsumhlw」は、医薬品の個人間取引に関係しない投稿に登場する単語として抽出されており、個人間取引に関わる投稿を検出する際には、除外検索 (NOT 検索) の候補となる (Figure 3, 5)。

抽出されたキーワードが的確に医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検索できるかどうかを検証するために、2023年3月以降に新しい投稿の収集を試みた。しかし、クローリングプログラムを実行ができない状況となっており、その原因として、TwitterがXに変更となり、APIなども変更されたと考えられた。また、ハンドサーチで「#お薬もぐもぐ」を検索したところ、2023年以前の投稿が大量に削除処理された状況となっており、収集でき

る投稿数は非常に少なく、作成したモデルの検証を行うことは困難であった。SNS運営側が、不適切な投稿やそのアカウントに対し、何等かの対応をした可能性も考えられた。

本研究において、機械学習を活用して、Twitter上の投稿において医薬品の個人間取引が疑われるか否かを予測するにあたり、重要度の高い単語の組み合わせが抽出され、医薬品の個人間取引が疑われる投稿において特徴的に使用される単語の一つのパターンが示された。また、当該投稿に特徴的に使用されない単語も抽出されたことから、これらを適切に組み合わせたキーワードを用いてクローリングを実行することにより、よりの確に医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出できる可能性が示唆された。直近になるほど、収集された投稿数が多かったことから (Figure 1)、今後、最新の投稿情報を収集して、データセット更新し、再学習させる、また、学習データの抽出条件等を検討することで、この誤りがより生じないモデルの構築が実現できると考えられる。また、得たい情報、解析の目的に合わせて、最適な方法を選び、より精度の高い予測モデルの作成、実装につなげることが重要であると考えられる。

本研究の限界として、本研究の対象として、2022年に投稿された情報を収集しているが、クローリング実行時に削除されずに残っている投稿だけが収集されており、投稿後削除された情報は含まれていない。また、投稿情報を収集するプロセスにおいて、Twitter上のAPI制限により、クローリングプログラムで複製・保存できるテキスト量が限られており、長文の

投稿については、すべてのテキストデータを収集できていない。そのため、検索キーワードである「#お薬もぐもぐ」の出現頻度が、収集した投稿数を下回っている。同様の事象が他の単語においても生じていると考えられる。また、出現回数4回以下の単語は、フィールド数が過多になるため、解析対象から除外した。その中に医薬品個人間取引に強く関連する単語があった可能性は否定できず、他のアルゴリズムを活用することで、より多くの情報を網羅した高精度な予測モデルを作成できる可能性はあると考える。しかし、本研究において、検出目的とする投稿を予測するモデルを作成できたことから、出現回数4回以下で制限したことは不適當ではなかったと考える。

E. 結論

本研究において、医薬品の個人間取引が疑われる投稿の検出手法の一つとして、クローリングプログラムによる投稿情報の収集とその際に使用する検索キーワードの選定方法が考案された。定期的に投稿情報を収集し、直近の情報から抽出された検索キーワードを用いることで、よりの確に監視・指導の対象となる投稿を検出することが可能であると考えられた。

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

G. 参考文献

前川京子, Rahman Sofiqur, 朱姝, 木村和

子, 吉田直子, 張若愚, 森本剛: SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査. 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政策研究事業「医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究」研究代表者 吉田直子, 令和4年度総括・分担研究報告書, p. 47-72, 2023年3月31日.

Table 1. 2022 年データセットから抽出された単語のうち、医薬品個人間取引と関係有の投稿において、有意に出現率が高かった単語

(計 452 個、並びは取引と関係有の投稿中当該単語の出現した投稿数/出現した総投稿数の割合の高い順)

順位	抽出された単語	出現した総投稿数 (件)	取引と関係有の投稿中当該単語の出現した投稿数 (件)	取引と関係無の投稿中当該単語の出現した投稿数 (件)	取引と関係有の投稿中当該単語の出現した投稿数/出現した総投稿数の割合	p 値
1	求	83	81	2	97.6%	<0.01
2	譲り	103	100	3	97.1%	<0.01
3	手押し	28	27	1	96.4%	<0.01
4	頂ける	25	24	1	96.0%	<0.01
5	プロフィール	23	22	1	95.7%	<0.01
6	譲っ	131	125	6	95.4%	<0.01
7	List	42	40	2	95.2%	<0.01
8	恒例	21	20	1	95.2%	<0.01
9	啓蒙	20	19	1	95.0%	<0.01
10	依頼	19	18	1	94.7%	<0.01
11	各種	30	28	2	93.3%	<0.01
12	希望	53	49	4	92.5%	<0.01
13	ゾル	12	11	1	91.7%	<0.01
14	参照	23	21	2	91.3%	<0.01
15	アンケート	11	10	1	90.9%	<0.01
16	安く	70	63	7	90.0%	<0.01
17	〈アカウント名〉	40	36	4	90.0%	<0.01
18	金額	20	18	2	90.0%	<0.01
19	いただける	20	18	2	90.0%	<0.01
20	郵便	10	9	1	90.0%	<0.01

21	025	10	9	1	90.0%	<0.01
22	ツイプロフ	10	9	1	90.0%	<0.01
23	URL	39	35	4	89.7%	<0.01
24	条件	29	26	3	89.7%	<0.01
25	dm	19	17	2	89.5%	<0.01
26	5st	18	16	2	88.9%	<0.01
27	デエビコ	18	16	2	88.9%	<0.01
28	下さる	9	8	1	88.9%	<0.01
29	別名	9	8	1	88.9%	<0.01
30	レンボレキサント	9	8	1	88.9%	<0.01
31	バチバチダウン	9	8	1	88.9%	<0.01
32	局	9	8	1	88.9%	<0.01
33	凍り	9	8	1	88.9%	<0.01
34	っぱなし	9	8	1	88.9%	<0.01
35	下っ	9	8	1	88.9%	<0.01
36	d	9	8	1	88.9%	<0.01
37	s10	9	8	1	88.9%	<0.01
38	応募	9	8	1	88.9%	<0.01
39	探し	74	65	9	87.8%	<0.01
40	固	40	35	5	87.5%	<0.01
41	ぱ	16	14	2	87.5%	<0.01
42	2m	8	7	1	87.5%	<0.01
43	割引	8	7	1	87.5%	<0.01
44	いくら	8	7	1	87.5%	<0.01
45	申し訳	8	7	1	87.5%	<0.01
46	手渡し	8	7	1	87.5%	<0.01
47	買わ	8	7	1	87.5%	<0.01
48	匿名	8	7	1	87.5%	<0.01
49	〈アカウント名〉	8	7	1	87.5%	<0.01
50	≠切	8	7	1	87.5%	<0.01
51	〈アカウント名〉	8	7	1	87.5%	<0.01
52	#UNCH	8	7	1	87.5%	<0.01
53	求め	39	34	5	87.2%	<0.01
54	DM	381	332	49	87.1%	<0.01

55	#ルネスタ	30	26	4	86.7%	<0.01
56	格安	15	13	2	86.7%	<0.01
57	#コントミン	14	12	2	85.7%	<0.01
58	125	7	6	1	85.7%	<0.01
59	リ	7	6	1	85.7%	<0.01
60	次第	7	6	1	85.7%	<0.01
61	〈アカウント名〉	7	6	1	85.7%	<0.01
62	更新	48	41	7	85.4%	<0.01
63	使え	27	23	4	85.2%	<0.01
64	交換	20	17	3	85.0%	<0.01
65	需要	20	17	3	85.0%	<0.01
66	#エチゾラム	32	27	5	84.4%	<0.01
67	在庫	48	40	8	83.3%	<0.01
68	うえ	24	20	4	83.3%	<0.01
69	どうぞ	24	20	4	83.3%	<0.01
70	おら	12	10	2	83.3%	<0.01
71	残り	12	10	2	83.3%	<0.01
72	振	6	5	1	83.3%	<0.01
73	フリ	6	5	1	83.3%	<0.01
74	R	6	5	1	83.3%	<0.01
75	ペイ	6	5	1	83.3%	<0.01
76	○	6	5	1	83.3%	<0.01
77	添え	6	5	1	83.3%	<0.01
78	ジェネ	6	5	1	83.3%	<0.01
79	7000	6	5	1	83.3%	<0.01
80	ギレ	6	5	1	83.3%	<0.01
81	直	6	5	1	83.3%	<0.01
82	求む	6	5	1	83.3%	<0.01
83	〈アカウント名〉	6	5	1	83.3%	<0.01
84	2seat	6	5	1	83.3%	<0.01
85	引用	6	5	1	83.3%	<0.01
86	アピール	6	5	1	83.3%	<0.01
87	UP	6	5	1	83.3%	<0.01
88	開い	6	5	1	83.3%	<0.01

89	#ミヤカワヒビキ	6	5	1	83.3%	<0.01
90	1mg	47	39	8	83.0%	<0.01
91	くださる	29	24	5	82.8%	<0.01
92	エチ	23	19	4	82.6%	<0.01
93	#レンドルミン	11	9	2	81.8%	<0.01
94	まとめ	11	9	2	81.8%	<0.01
95	〈アカウント名〉	11	9	2	81.8%	<0.01
96	済み	32	26	6	81.3%	<0.01
97	本	31	25	6	80.6%	<0.01
98	ロラゼパム	20	16	4	80.0%	<0.01
99	スクショ	15	12	3	80.0%	<0.01
100	いたし	10	8	2	80.0%	<0.01
101	余っ	157	124	33	79.0%	<0.01
102	到着	19	15	4	78.9%	<0.01
103	ジン	14	11	3	78.6%	<0.01
104	どなた	14	11	3	78.6%	<0.01
105	現状	14	11	3	78.6%	<0.01
106	ジェネリック	41	32	9	78.0%	<0.01
107	値段	41	32	9	78.0%	<0.01
108	150	9	7	2	77.8%	<0.01
109	配送	9	7	2	77.8%	<0.01
110	フリマ	71	55	16	77.5%	<0.01
111	ユーロ	13	10	3	76.9%	<0.01
112	計	13	10	3	76.9%	<0.01
113	or	17	13	4	76.5%	<0.01
114	大阪	17	13	4	76.5%	<0.01
115	確認	58	44	14	75.9%	<0.01
116	ルネスタ	61	46	15	75.4%	<0.01
117	2mg	48	36	12	75.0%	<0.01
118	詳細	16	12	4	75.0%	<0.01
119	入荷	16	12	4	75.0%	<0.01
120	どうしても	16	12	4	75.0%	<0.01
121	認知	12	9	3	75.0%	<0.01
122	エスタゾラム	8	6	2	75.0%	<0.01

123	抽選	8	6	2	75.0%	<0.01
124	800	8	6	2	75.0%	<0.01
125	キノ	8	6	2	75.0%	<0.01
126	フルニト	8	6	2	75.0%	<0.01
127	前日	8	6	2	75.0%	<0.01
128	トリアゾラム	8	6	2	75.0%	<0.01
129	#おくすり	8	6	2	75.0%	<0.01
130	先発	8	6	2	75.0%	<0.01
131	なくなり	8	6	2	75.0%	<0.01
132	テレ	99	74	25	74.7%	<0.01
133	ラボナ	35	26	9	74.3%	<0.01
134	5mg	31	23	8	74.2%	<0.01
135	フルニトラゼパム	58	43	15	74.1%	<0.01
136	フリマアプリ	27	20	7	74.1%	<0.01
137	銀	23	17	6	73.9%	<0.01
138	余り	19	14	5	73.7%	<0.01
139	助かり	19	14	5	73.7%	<0.01
140	お待ち	30	22	8	73.3%	<0.01
141	50	15	11	4	73.3%	<0.01
142	2st	15	11	4	73.3%	<0.01
143	のみ	44	32	12	72.7%	<0.01
144	75	11	8	3	72.7%	<0.01
145	コント	11	8	3	72.7%	<0.01
146	取る	11	8	3	72.7%	<0.01
147	#デエビゴ	40	29	11	72.5%	<0.01
148	PayPay	47	34	13	72.3%	<0.01
149	1000	18	13	5	72.2%	<0.01
150	にて	42	30	12	71.4%	<0.01
151	#ラボナ	35	25	10	71.4%	<0.01
152	売っ	35	25	10	71.4%	<0.01
153	かた	14	10	4	71.4%	<0.01
154	#ジプレキサ	14	10	4	71.4%	<0.01
155	おまけ	7	5	2	71.4%	<0.01
156	100mg	7	5	2	71.4%	<0.01

157	売れる	7	5	2	71.4%	<0.01
158	#thco	7	5	2	71.4%	<0.01
159	信頼	7	5	2	71.4%	<0.01
160	開示	7	5	2	71.4%	<0.01
161	m	17	12	5	70.6%	<0.01
162	エチゾラム	50	35	15	70.0%	<0.01
163	ベンザリン	20	14	6	70.0%	<0.01
164	安価	10	7	3	70.0%	<0.01
165	レボトミン	10	7	3	70.0%	<0.01
166	75mg	10	7	3	70.0%	<0.01
167	18	10	7	3	70.0%	<0.01
168	残	10	7	3	70.0%	<0.01
169	定期	29	20	9	69.0%	<0.01
170	くれる	151	103	48	68.2%	<0.01
171	#ヒルナミン	22	15	7	68.2%	<0.01
172	空	22	15	7	68.2%	<0.01
173	締切	22	15	7	68.2%	<0.01
174	対応	47	32	15	68.1%	<0.01
175	ほしい	53	36	17	67.9%	<0.01
176	ツイ	59	40	19	67.8%	<0.01
177	お願い	197	133	64	67.5%	<0.01
178	#ゾルピデム	45	30	15	66.7%	<0.01
179	プレゼント	42	28	14	66.7%	<0.01
180	その他	24	16	8	66.7%	<0.01
181	物	12	8	4	66.7%	<0.01
182	1s	12	8	4	66.7%	<0.01
183	実績	12	8	4	66.7%	<0.01
184	詳しく	12	8	4	66.7%	<0.01
185	サインバルタ	9	6	3	66.7%	<0.01
186	#抗うつ剤	9	6	3	66.7%	<0.01
187	パ	23	15	8	65.2%	<0.01
188	ごさい	77	50	27	64.9%	<0.01
189	問い合わせ	17	11	6	64.7%	<0.01
190	報告	45	29	16	64.4%	<0.01

191	paypay	25	16	9	64.0%	<0.01
192	買い	47	30	17	63.8%	<0.01
193	発送	58	37	21	63.8%	<0.01
194	10	80	51	29	63.8%	<0.01
195	#クエチアピン	11	7	4	63.6%	<0.01
196	#プレガバリン	11	7	4	63.6%	<0.01
197	下さい	182	115	67	63.2%	<0.01
198	いらっしゃい	19	12	7	63.2%	<0.01
199	シート	100	63	37	63.0%	<0.01
200	♂	27	17	10	63.0%	<0.01
201	全て	27	17	10	63.0%	<0.01
202	活動	35	22	13	62.9%	<0.01
203	おり	35	22	13	62.9%	<0.01
204	以外	43	27	16	62.8%	<0.01
205	余る	16	10	6	62.5%	<0.01
206	大丈夫	61	38	23	62.3%	<0.01
207	居	42	26	16	61.9%	<0.01
208	フル	26	16	10	61.5%	<0.01
209	#DM ください	13	8	5	61.5%	<0.01
210	ハルシオン	13	8	5	61.5%	<0.01
211	20mg	13	8	5	61.5%	<0.01
212	デパ	36	22	14	61.1%	<0.01
213	#フルニトラゼパム	58	35	23	60.3%	<0.01
214	安い	30	18	12	60.0%	<0.01
215	ミン	20	12	8	60.0%	<0.01
216	程度	15	9	6	60.0%	<0.01
217	#お薬譲ります	254	152	102	59.8%	<0.01
218	欲しい	184	110	74	59.8%	<0.01
219	いら	32	19	13	59.4%	<0.01
220	箱	22	13	9	59.1%	<0.01
221	アプリ	12	7	5	58.3%	<0.01
222	いただき	12	7	5	58.3%	<0.01
223	宜しく	12	7	5	58.3%	<0.01
224	早め	12	7	5	58.3%	<0.01

225	サイレ	12	7	5	58.3%	<0.01
226	デ	248	144	104	58.1%	<0.01
227	#眠剤	69	40	29	58.0%	<0.01
228	プレガバリン	19	11	8	57.9%	<0.01
229	ミリ	47	27	20	57.4%	<0.01
230	メルカリ	47	27	20	57.4%	<0.01
231	ゾルピデム	35	20	15	57.1%	<0.01
232	ソラナックス	28	16	12	57.1%	<0.01
233	デパケン	14	8	6	57.1%	<0.01
234	300	14	8	6	57.1%	<0.01
235	可能	62	35	27	56.5%	<0.01
236	パス	224	126	98	56.3%	<0.01
237	25mg	16	9	7	56.3%	<0.01
238	送れ	16	9	7	56.3%	<0.01
239	#安定剤	16	9	7	56.3%	<0.01
240	ワイパックス	27	15	12	55.6%	<0.01
241	デエビゴ	47	26	21	55.3%	<0.01
242	中身	20	11	9	55.0%	<0.01
243	致し	51	28	23	54.9%	<0.01
244	レース	236	129	107	54.7%	<0.01
245	コンサータ	86	47	39	54.7%	<0.01
246	サイ	291	158	133	54.3%	<0.01
247	企画	65	35	30	53.8%	<0.01
248	梱包	26	14	12	53.8%	<0.01
249	出来る	28	15	13	53.6%	<0.01
250	大量	60	32	28	53.3%	<0.01
251	クエチアピン	32	17	15	53.1%	<0.01
252	10mg	36	19	17	52.8%	<0.01
253	05	21	11	10	52.4%	<0.01
254	固定	23	12	11	52.2%	<0.01
255	待つ	25	13	12	52.0%	<0.01
256	フォロー	66	33	33	50.0%	<0.01
257	ありがとう	44	22	22	50.0%	<0.01
258	#リボトリール	32	16	16	50.0%	<0.01

259	要注意	32	16	16	50.0%	<0.01
260	レンドルミン	22	11	11	50.0%	<0.01
261	#ロヒプノール	20	10	10	50.0%	<0.01
262	ください	514	254	260	49.4%	<0.01
263	リリカ	76	37	39	48.7%	<0.01
264	書い	29	14	15	48.3%	<0.01
265	困っ	25	12	13	48.0%	<0.01
266	取引	111	53	58	47.7%	<0.01
267	レキソタン	49	23	26	46.9%	<0.01
268	#リリカ	47	22	25	46.8%	<0.01
269	ベルソムラ	28	13	15	46.4%	<0.01
270	レタパ	39	18	21	46.2%	<0.01
271	かなり	26	12	14	46.2%	<0.01
272	気軽	42	19	23	45.2%	<0.01
273	よろしく	89	40	49	44.9%	<0.01
274	♀	65	29	36	44.6%	<0.01
275	1st	46	20	26	43.5%	<0.01
276	買っ	37	16	21	43.2%	<0.01
277	20	44	19	25	43.2%	<0.01
278	眠	124	53	71	42.7%	<0.01
279	できる	82	35	47	42.7%	<0.01
280	スリー	203	86	117	42.4%	<0.01
281	募集	45	19	26	42.2%	<0.01
282	リボトリール	39	16	23	41.0%	<0.01
283	剤	151	61	90	40.4%	<0.01
284	#サイレース	274	106	168	38.7%	<0.01
285	ご	218	84	134	38.5%	<0.01
286	2	137	52	85	38.0%	<0.01
287	#おくすりもぐもぐ	162	60	102	37.0%	<0.01
288	相談	102	37	65	36.3%	<0.01
289	連絡	292	100	192	34.2%	<0.01
290	1	214	73	141	34.1%	<0.01
291	#デパス	497	144	353	29.0%	<0.01
292	#マイスリー	334	95	239	28.4%	<0.01

293	#お薬もぐもぐ	6682	1641	5041	24.6%	<0.01
294	てる	737	142	595	19.3%	<0.01
295	たら	747	127	620	17.0%	<0.01
296	けど	456	74	382	16.2%	<0.01
297	れ	478	75	403	15.7%	<0.01
298	もぐもぐ	370	57	313	15.4%	<0.01
299	き	210	32	178	15.2%	<0.01
300	垢	278	42	236	15.1%	<0.01
301	聞き	7	1	6	14.3%	<0.01
302	ば	316	45	271	14.2%	<0.01
303	つけ	142	18	124	12.7%	<0.01
304	明日	136	17	119	12.5%	<0.01
305	今日	215	26	189	12.1%	<0.01
306	情報	100	12	88	12.0%	<0.01
307	だろ	78	9	69	11.5%	<0.01
308	師	128	14	114	10.9%	<0.01
309	出	76	8	68	10.5%	<0.01
310	なっ	232	23	209	9.9%	<0.01
311	かも	92	9	83	9.8%	<0.01
312	なあ	175	17	158	9.7%	<0.01
313	すぎる	83	8	75	9.6%	<0.01
314	または	64	6	58	9.4%	<0.01
315	#レキソタン	161	15	146	9.3%	<0.01
316	プロフ	451	39	412	8.6%	<0.01
317	友達	70	6	64	8.6%	<0.01
318	ブロン	72	6	66	8.3%	<0.01
319	もらっ	75	6	69	8.0%	<0.01
320	ちょっと	50	4	46	8.0%	<0.01
321	アカウント	76	6	70	7.9%	<0.01
322	#精神疾患	51	4	47	7.8%	<0.01
323	増え	52	4	48	7.7%	<0.01
324	しよ	67	5	62	7.5%	<0.01
325	飲み	124	9	115	7.3%	<0.01
326	量	42	3	39	7.1%	<0.01

327	処方箋	28	2	26	7.1%	<0.01
328	飲む	72	5	67	6.9%	<0.01
329	メッセージ	234	16	218	6.8%	<0.01
330	病院	105	7	98	6.7%	<0.01
331	皆様	45	3	42	6.7%	<0.01
332	ふわふわ	46	3	43	6.5%	<0.01
333	すぐ	46	3	43	6.5%	<0.01
334	追加	77	5	72	6.5%	<0.01
335	RT	2037	132	1905	6.5%	<0.01
336	使わ	49	3	46	6.1%	<0.01
337	限り	67	4	63	6.0%	<0.01
338	頭	34	2	32	5.9%	<0.01
339	気持ち	34	2	32	5.9%	<0.01
340	LINE	52	3	49	5.8%	<0.01
341	#詐欺師	52	3	49	5.8%	<0.01
342	ながら	70	4	66	5.7%	<0.01
343	科	35	2	33	5.7%	<0.01
344	#OD	263	15	248	5.7%	<0.01
345	Twitter	107	6	101	5.6%	<0.01
346	海外	54	3	51	5.6%	<0.01
347	紹介	54	3	51	5.6%	<0.01
348	良い	92	5	87	5.4%	<0.01
349	東京	37	2	35	5.4%	<0.01
350	注意	351	18	333	5.1%	<0.01
351	向け	39	2	37	5.1%	<0.01
352	こんな	80	4	76	5.0%	<0.01
353	寝る	40	2	38	5.0%	<0.01
354	生き	40	2	38	5.0%	<0.01
355	思う	40	2	38	5.0%	<0.01
356	思い	370	18	352	4.9%	<0.01
357	思っ	62	3	59	4.8%	<0.01
358	でき	444	21	423	4.7%	<0.01
359	#病み垢	127	6	121	4.7%	<0.01
360	飲ん	234	11	223	4.7%	<0.01

361	問題	48	2	46	4.2%	<0.01
362	#ブロン	235	9	226	3.8%	<0.01
363	24	210	8	202	3.8%	<0.01
364	被害	106	4	102	3.8%	<0.01
365	個人	213	8	205	3.8%	<0.01
366	本人	27	1	26	3.7%	<0.01
367	#メジコン	164	6	158	3.7%	<0.01
368	販売	83	3	80	3.6%	<0.01
369	配信	28	1	27	3.6%	<0.01
370	メンヘラ	28	1	27	3.6%	<0.01
371	譲渡	28	1	27	3.6%	<0.01
372	人気	85	3	82	3.5%	<0.01
373	一緒	29	1	28	3.4%	<0.01
374	クリ	30	1	29	3.3%	<0.01
375	OD	363	12	351	3.3%	<0.01
376	ましよ	122	4	118	3.3%	<0.01
377	譲る	31	1	30	3.2%	<0.01
378	メン	32	1	31	3.1%	<0.01
379	日本	65	2	63	3.1%	<0.01
380	行っ	99	3	96	3.0%	<0.01
381	依存	66	2	64	3.0%	<0.01
382	#拡散希望	33	1	32	3.0%	<0.01
383	ダメ	33	1	32	3.0%	<0.01
384	今週	34	1	33	2.9%	<0.01
385	処方	419	12	407	2.9%	<0.01
386	リスク	36	1	35	2.8%	<0.01
387	防止	38	1	37	2.6%	<0.01
388	中途	38	1	37	2.6%	<0.01
389	仲良く	39	1	38	2.6%	<0.01
390	悪い	39	1	38	2.6%	<0.01
391	夜	353	9	344	2.5%	<0.01
392	#病み垢さんと繋がりたい	503	12	491	2.4%	<0.01
393	起き	42	1	41	2.4%	<0.01
394	として	42	1	41	2.4%	<0.01

395	手続き	42	1	41	2.4%	<0.01
396	違法	86	2	84	2.3%	<0.01
397	について	132	3	129	2.3%	<0.01
398	朝	132	3	129	2.3%	<0.01
399	証	44	1	43	2.3%	<0.01
400	払っ	44	1	43	2.3%	<0.01
401	覚醒	45	1	44	2.2%	<0.01
402	売買	45	1	44	2.2%	<0.01
403	うわ	45	1	44	2.2%	<0.01
404	#精神科	46	1	45	2.2%	<0.01
405	全く	331	7	324	2.1%	<0.01
406	仕事	99	2	97	2.0%	<0.01
407	辛い	50	1	49	2.0%	<0.01
408	保険	51	1	50	2.0%	<0.01
409	受け	103	2	101	1.9%	<0.01
410	られる	103	2	101	1.9%	<0.01
411	喚起	208	4	204	1.9%	<0.01
412	#病み垢女子	55	1	54	1.8%	<0.01
413	ぜひ	234	4	230	1.7%	<0.01
414	#薬物	61	1	60	1.6%	<0.01
415	返事	187	3	184	1.6%	<0.01
416	OK	259	4	255	1.5%	<0.01
417	不眠症	131	2	129	1.5%	<0.01
418	管理	333	5	328	1.5%	<0.01
419	#覚醒剤	67	1	66	1.5%	<0.01
420	懲役	71	1	70	1.4%	<0.01
421	病み	234	3	231	1.3%	<0.01
422	薬局	78	1	77	1.3%	<0.01
423	特に	314	4	310	1.3%	<0.01
424	お知らせ	161	2	159	1.2%	<0.01
425	乱用	84	1	83	1.2%	<0.01
426	輸入	172	2	170	1.2%	<0.01
427	あやしい	101	1	100	1.0%	<0.01
428	ヤクヅツ	101	1	100	1.0%	<0.01

429	ネット	109	1	108	0.9%	<0.01
430	入り	773	7	766	0.9%	<0.01
431	#個人輸入	114	1	113	0.9%	<0.01
432	ホームページ	115	1	114	0.9%	<0.01
433	#大麻	121	1	120	0.8%	<0.01
434	#メンヘラ	858	7	851	0.8%	<0.01
435	精神	517	4	513	0.8%	<0.01
436	医療	397	3	394	0.8%	<0.01
437	入れ	811	6	805	0.7%	<0.01
438	現実	313	2	311	0.6%	<0.01
439	食べ	318	2	316	0.6%	<0.01
440	#DXM	165	1	164	0.6%	<0.01
441	薬物	165	1	164	0.6%	<0.01
442	リンク	396	2	394	0.5%	<0.01
443	タグ	420	2	418	0.5%	<0.01
444	#メンヘラさん とつながり たい	801	3	798	0.4%	<0.01
445	放置	325	1	324	0.3%	<0.01
446	転売	329	1	328	0.3%	<0.01
447	地獄	349	1	348	0.3%	<0.01
448	#睡眠障害	359	1	358	0.3%	<0.01
449	クスリ	370	1	369	0.3%	<0.01
450	#オーバードーズ	424	1	423	0.2%	<0.01
451	向	445	1	444	0.2%	<0.01
452	#メンヘラさん と繋がりたい	796	1	795	0.1%	<0.01

Table 2. 機械学習で作成したモデルの判別能力結果

モデル	データ区分	テスト		学習		検証	
		件数	割合	件数	割合	件数	割合
7:3	正解	1,867	82.4%	4,206	80.4%		
	誤り	401	17.7%	1,025	19.6%		
6:2:2	正解	1,301	83.8%	3,564	80.1%	1,208	80.8%
	誤り	251	16.2%	888	20.0%	287	19.2%

Table 3. 機械学習で作成したモデルの検証-評価メトリック

モデル	テスト		学習		検証	
	AUC	Gini	AUC	Gini	AUC	Gini
7:3	0.838	0.676	0.825	0.650		
6:2:2	0.842	0.684	0.824	0.648	0.834	0.668

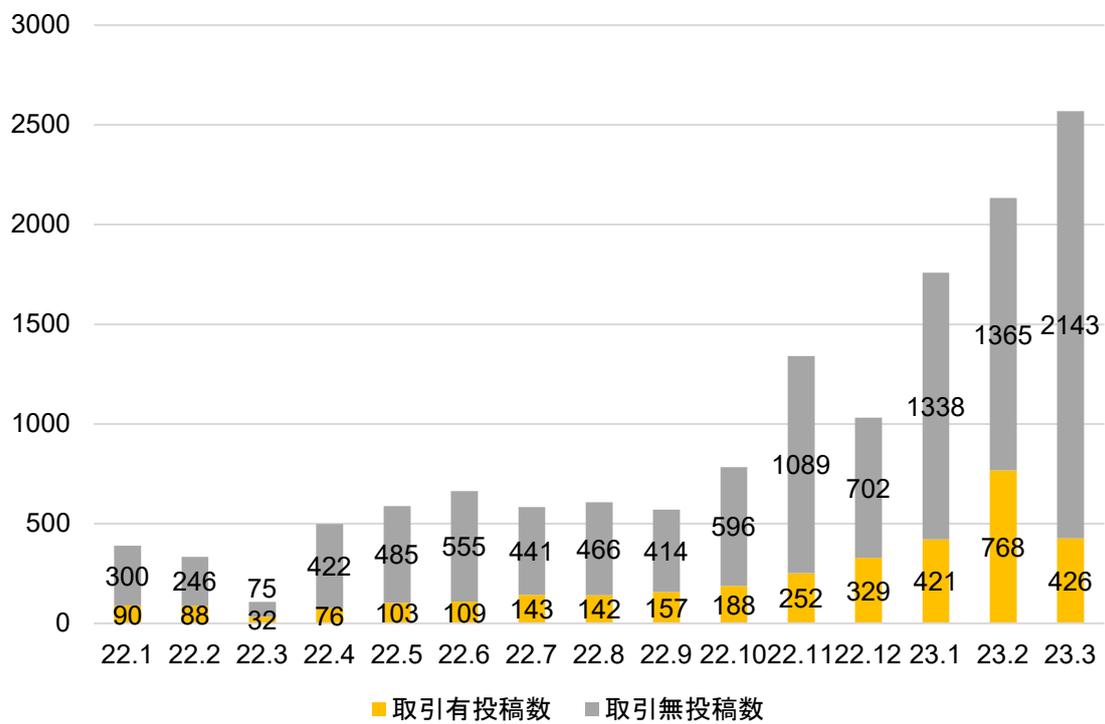


Figure 1. 月別投稿数

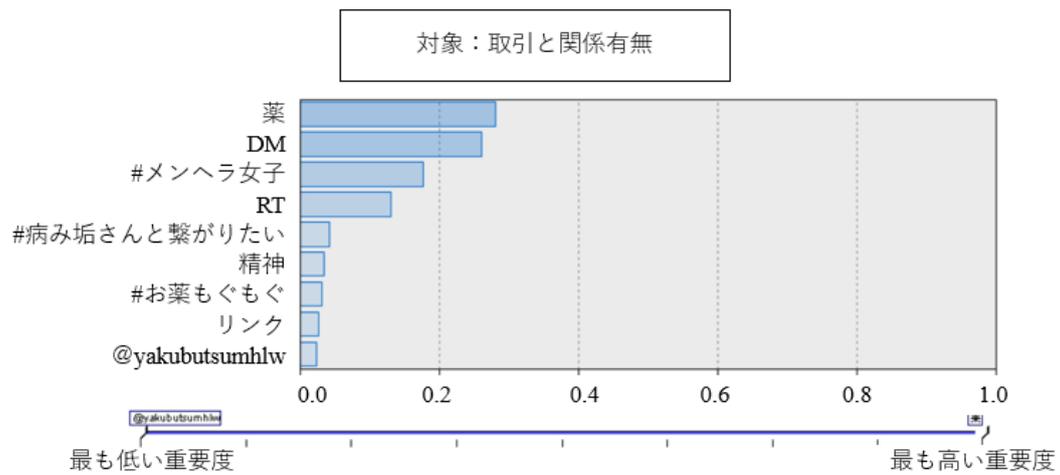


Figure 2. 予測変数の重要度 (学習：テスト=7:3)

2022 年データセットを用いた CHAID による医薬品の個人間取引疑い有無の予測モデルにおける予測変数重要度

* : 0.0-1.0 は重要度、数値は大きいほど、重要度が高くなる。

*

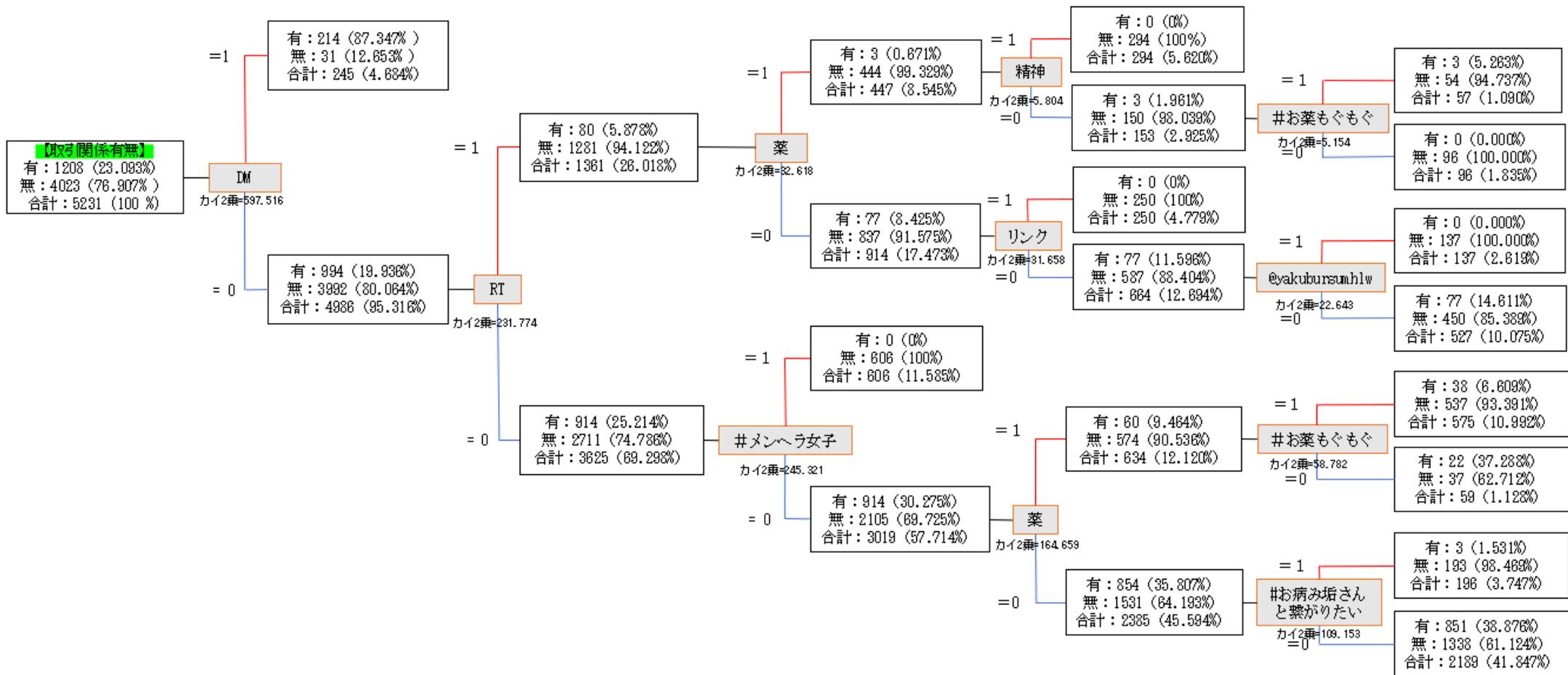


Figure 3.生成した決定木モデル 2022 (学習 : テスト = 7:3)

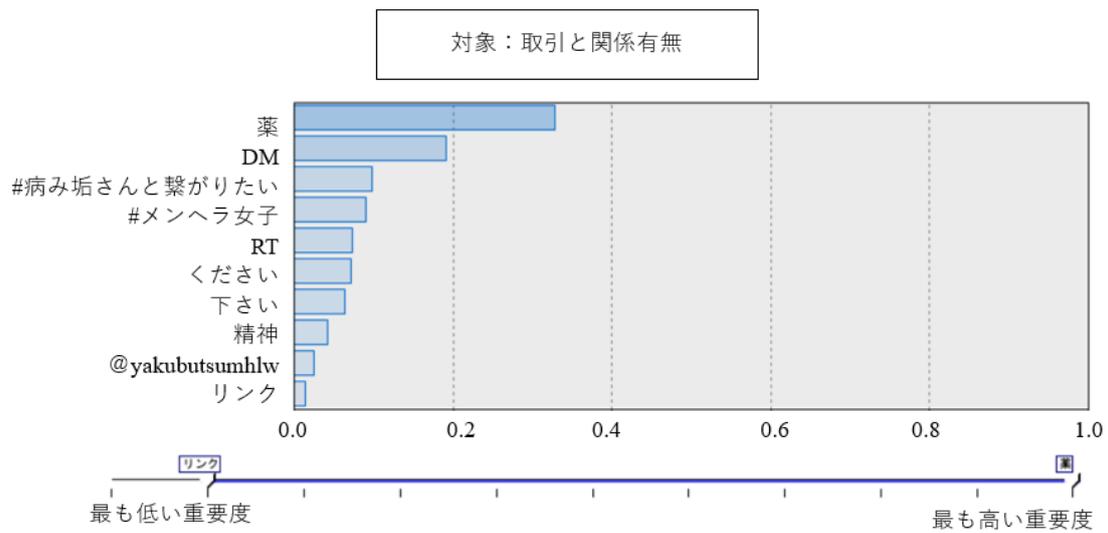


Figure 4. 予測変数の重要度 (学習 : テスト : 検証 = 6 : 2 : 2)
 2022 年データセットを用いた CHAID による医薬品の個人間取引疑い有無の予測モデルにおける予測変数重要度
 * : 0.0-1.0 は重要度、数値は大きいほど、重要度が高くなる。

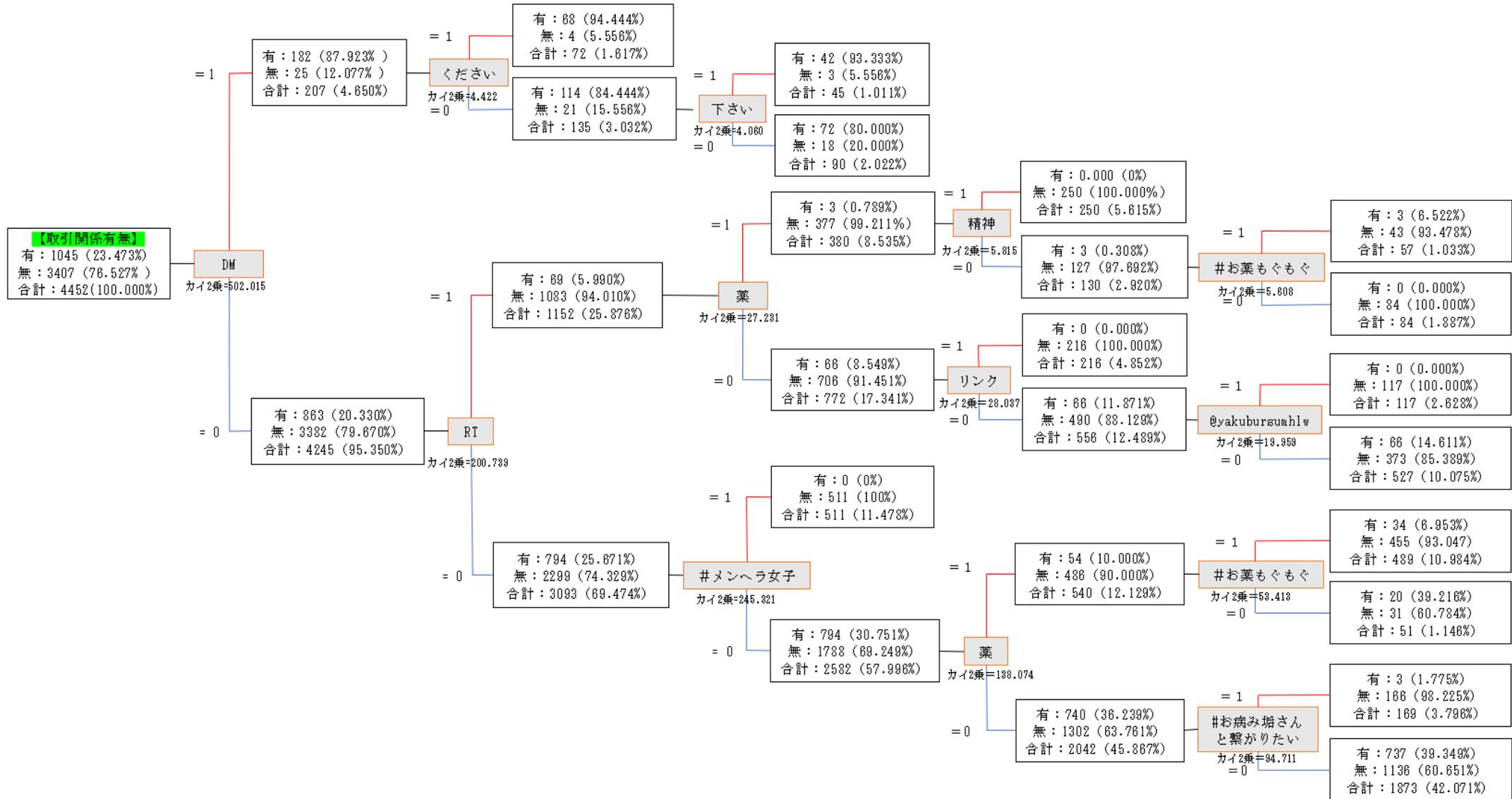


Figure 5. 生成した決定木モデル 2022 (学習 : テスト : 検証 = 6 : 2 : 2)

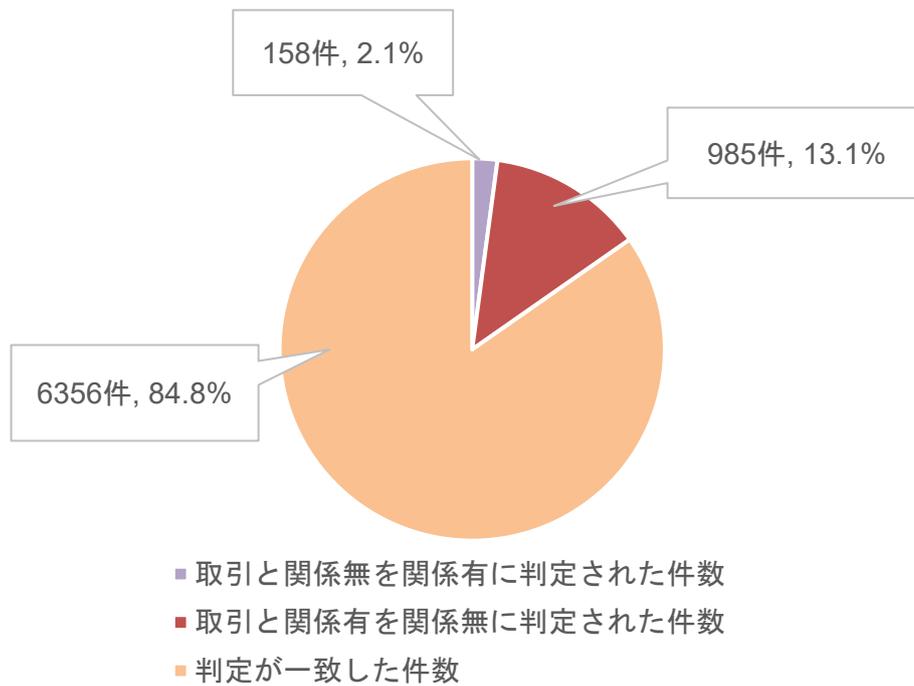


Figure 6. 2023 年のデータで予測モデル（学習：テスト＝7:3）を検証した結果

Ⅲ. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表

研究成果の刊行・発表に関する一覧

1. 論文

なし

2. 国内学会

張若愚, 木村和子, 吉田直子 : SNS を介した医薬品の個人間取引実態調査. 日本薬学会第 144 年会, 横浜, 2024 年 3 月 30 日.

令和5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政策研究事業
「医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究」
令和5年度 総括・分担研究報告書

2024年3月31日 発行

代表者 吉田 直子

連絡先 金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター
〒920-1192 石川県金沢市角間町
TEL/FAX 076-264-6286

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・マクロシグナルダイナミクス研究開発センター・准教授

(氏名・フリガナ) 吉田 直子・ヨシダ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 同志社女子大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小崎 眞

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授

(氏名・フリガナ) 前川 京子・マエカワ ケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人滋賀県立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 井手 慎司

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業2. 研究課題名 医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間看護学部・教授(氏名・フリガナ) 坪井 宏仁・ツボイ ヒロヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。