

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 朱 姝 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
木村 和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
研究協力者 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)
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学総合研究科)

研究要旨

【目的】

海外の医薬品販売等の規制制度に関して、消費者への販売等から、インターネットによる医薬品の販売等および消費者個人による医薬品販売等の可否について調査する。

【方法】

インターネットにより英国およびドイツの消費者への医薬品販売・譲渡（以下、販売等）に係る法律を収集し、販売等される医薬品の分類、それらの販売等者、オンラインでの販売等規制、消費者個人による医薬品販売等の可否および医薬品販売等規制に違反した場合の罰則を調査した。フランス、米国の調査も継続し、さらに、英国、ドイツ、フランス、米国の消費者間販売について当局にアンケート調査を行った。

【結果・考察】

英国

処方薬（ヒト使用）命令 1997（The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997）およびヒト用医薬品規則 2012（The Human Medicines Regulations 2012）により、消費者に販売等する医薬品は、処方薬（POM）、薬局のみが販売できる医薬品（P）および一般販売薬（GSL）に分類される。POMは薬局の薬剤師による調剤、Pは登録薬局で薬局の薬剤師またはその監督の下、GSLは登録店舗で行うため、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

インターネットによる販売等も含め消費者への医薬品販売等は薬局および登録された小売業者によるとし、消費者自身による医薬品の販売等は認めていない。

これらに違反した場合、ヒト用医薬品規則 2012 および改正ヒト用医薬品規則 2013 より、懲役および罰金が科せられる。

ドイツ

医療製品法（Arzneimittelgesetz (AMG), Medicinal Products Act）により、消費者に販売等する医薬品は、処方薬、麻薬、およびこれら以外の医薬品として薬局薬並びに薬局で販売する必要のない一般販売薬に分類される。処方薬および麻薬は薬局で処方箋に基づき販売等され、薬局薬は薬局で、一般販売薬は法的に任命された業者によりは販売等され、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

インターネットによる薬局薬販売は許可された薬局で行い、一般販売薬は任命された業者も行うことができる。これらに違反した場合、懲役および罰金が科せられる。

フランス

薬局が認可ウェブサイトにより一般薬（OTC）のみ販売可能であった。

米国

認可を受けた業者による処方薬や OTC のオンライン販売は合法であったが、OTC 薬の販売者については州レベルで確認が必要である。

いづれの国からも SNS 上の C2C 取引実態に関するアンケートに実質的な回答はなかった。

【結論】

英国、ドイツともに、消費者への医薬品販売等はそれぞれの国内法で処方薬とそれら以外の医薬品に分類され、処方薬は薬局のみ、処方薬以外の医薬品は薬局および特定の者が販売等を行うため、両国とも、消費者自身による医薬品の販売等は認めていない。

インターネットによる消費者への医薬品販売等は、英国では処方薬および薬局薬はインターネット薬局、一般薬は登録されたオンライン小売業者が行い、ドイツでは薬局薬は許可された薬局、一般販売薬は任命された業者が販売等を行っている。フランスでは薬局が認可ウェブサイトにより OTC 薬のみ販売可能であり、一方、米国では OTC 薬の販売権限について認可を受けた業者による処方薬や一般用医薬品のオンライン販売は合法である。

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の可否、罰則について調査する。

B. 研究方法

インターネットにより英国およびドイ

ツの消費者への医薬品販売等に係る法令を収集した。その規定から、販売等される医薬品の分類、それらの販売等者、オンラインでの販売等規制、消費者個人による医薬品販売等の可否および医薬品販売等規制に違反した場合の罰則を調査した。フランス、米国の調査も継続した。

さらに、英国、ドイツ、フランス、アメリカの医薬品規制当局に対して、SNS 上

での個人間取引（以下、C2C）の実態についてアンケートを試みた。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. 英国（出典 1-8）

C-1-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

医薬品を処方薬（Prescription-only, prescription only medicine, POM）と処方箋薬以外の医薬品として薬局薬（Only from a pharmacy, pharmacy medicine, P）と一般販売薬（On general sale, GSL）に区分される。

処方薬（POM）

処方薬（ヒト使用）命令 1997（The Prescription Only Medicines（Human Use）Order 1997）¹⁾ 第 3 条で処方箋のみで販売等される医療製品（Medicinal products on prescription only）はヒト用医薬品規則 2012（The Human Medicines Regulations 2012）²⁾ で規定される医薬品である。

処方薬以外の医薬品

P は、医薬品（販売または供給、その他）規則 1980（The Medicines（Sale Or Supply）（Miscellaneous Provisions）Regulations 1980）³⁾ 1 (2) およびヒト用医薬品規則 2012 第 220 条で規定する処方薬または一般販売薬ではない医薬品²⁾である。GSL は、ヒト用医薬品規則 2012 第 221 条でリストに収載される医薬品²⁾である。

C-1-2. 医薬品を消費者に販売または譲渡

（販売等）する者

医薬品の販売等は、医薬品法（Medicines Act 1968）⁴⁾およびヒト用医薬品規則 2012 第 214 条²⁾により規制されている。

処方薬

POM は法で定める処方者の処方箋によりに基づいて販売等するもの（ヒト用医薬品規則 2012 第 214 条）²⁾であり、消費者へは薬局で薬剤師により調剤された医薬品が販売等される（薬局命令、The Pharmacy Order 2010）⁵⁾。

処方薬以外の医薬品

P：医薬品協議会（General Pharmaceutical Council, GPhC）に登録した小売薬局（登録薬局）で薬剤師またはその監督の下に（医薬品法第 69、70 条⁴⁾）薬局の敷地内で販売等する（ヒト用医薬品規則 2012 第 220 条）²⁾。

GSL: 薬剤師の監督なしに登録された一般の小売店で販売される（特定の医療専門家向けの医薬品の販売、供給、および管理に関する規定、Rules for the sale, supply and administration of medicines for specific healthcare professionals）⁶⁾。

GSL は事前に包装され、開封されていない包装で販売等されることを条件（分割販売不可）に、一般市民を排除するために占有者が閉鎖できる施設で販売等できる（ヒト用医薬品規則 2012 第 221 条）²⁾。

自動販売機による販売は、一般市民を排除するために、占有者が閉鎖できる敷地内に配置することで可能である（ヒト用医薬品規則 2012 第 222

条)²⁾。

C-1-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

POM または P は、登録された薬局（インターネット薬局）で薬剤師の監督下に行う⁷⁾。

また、英国または他の欧州経済地域（EEA）の国の一般市民に医薬品（GSL を含む）のオンライン小売販売（online retail sales of medicines）をしようとする者（登録薬局を含む）は、医薬品医療製品規制庁（the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）に登録され、英国で登録されたオンライン小売業者の MHRA リストに含まれている必要がある（改正ヒト用医薬品規則 2013（the Human Medicines (Amendment) Regulations 2013）第 256A 条から第 256N 条）⁸⁾。

C-1-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

インターネット利用を含め消費者への医薬品販売等は、POM は薬局の薬剤師による調剤、P は登録薬局で薬局の薬剤師またはその監督の下、GSL は登録店舗で行うため、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

C-1-5. 規定に違反した場合の処罰

ヒト用医薬品規則 2012 第 255 条で第 221 条の医薬品の取引に関連する犯罪に違反した者²⁾、改正ヒト用医薬品規則 2013 第 256B 条でインターネット等による医薬品遠隔販売に違反した場合⁸⁾には、法定の上限を超えない罰金、また罰金、2 年以下の懲役、またはこれを併科する。

C-2. ドイツ（出典 9-10）

C-2-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

医療製品法（Arzneimittelgesetz (AMG), Medicinal Products Act)より 4 つに分類している⁹⁾。

処方薬

処方薬（verschreibungspflichtig, prescription-only medicine）および麻薬（Betäubungsmittel）

なお、薬局で提供する処方薬には apothekenpflichtig (pharmacy only) の表示も必要

処方薬以外の医薬品

薬局薬（apothekenpflichtig, pharmacy only medicine）：薬局のみが販売できる医薬品

一般販売薬（freiverkäufliche, over the counter）：薬局で販売する必要のない医薬品

C-2-2. 医薬品を消費者に販売等する者

処方薬

処方薬（麻薬には特別な麻薬処方が必要）は医師、歯科医、または獣医による処方箋に基づいてのみ調剤できる医薬品であり、薬局のみで消費者に専門的または商業的に市場に出すことができる（医療製品法第 43 条）⁹⁾。

処方箋薬以外の医薬品

薬局薬は薬局で販売される（医療製品法第 11a 条(1c)j)

一般販売薬は、法的に任命された業者に限り、薬局以外でも販売できる。

なお、自動販売機による販売は禁止されている(医療製品法第 50 条(1))⁹⁾。

C-2-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

ドイツ薬局法 (Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG), German Pharmacies Act,)第 11a 条で医療製品法第 43 条 1.1 に基づき、薬局薬だけは遠隔販売(電子商取引を含む)の許可を受けた薬局が行うとしており¹⁰⁾、一般販売薬のネット販売は任命された業者も行うことができる⁹⁻¹⁰⁾。

C-2-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

消費者に販売等する医薬品のうち、処方薬および薬局薬は薬局、一般販売薬は任命された業者が行うとしており、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

C-2-5. 規定に違反した場合の処罰

医療製品法第 95 条 (1) 4 で安全ではない医薬品の販売等、違法な処方薬の調剤(未遂も含む)には 3 年以下の懲役または罰金とし、(3) 特に深刻な場合、1 年以上 10 年以下の懲役を科される⁹⁾。

深刻な場合：多数の人の健康を危険にさらす、他の人を死亡の危険性またはその人の体または健康への重傷の危険性にさらし、自己利益から、自分自身または他の人のために多額の金銭的利益を得る

医療製品法第 96 条で、無処方箋調剤(第 95 条に該当しない場合)は、1 年以下の

懲役または罰金を科される。

また、行政罰金の対象に医療製品法第 97 条 14 で、第 50 条 1 に違反した医薬品の小売りがある⁹⁾。

C-3. フランス (出典 11-16)

令和 3 年度に報告したフランス及び米国について、C-3-1. 医薬品分類、C-3-2. 販売者についても併記する。C-3-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制及び C-3-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否について補足する。

C-3-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

流通させる医薬品については、以下のような異なる分類がなされている。

- 非処方せん医薬品 (=一般用医薬品)。
- 処方箋医薬品：強制処方箋医薬品と制限付き処方箋医薬品がある。

処方制限医薬品とは、病院専売品、病院処方品、病院初期処方品、特定の専門医に限定された医薬品、治療中に特別な監視が必要な医薬品を指す^{11, 15, 16)}。

C-3-2. 消費者に医薬品を販売等する者(販売等)

医療用医薬品を販売するには、オープンケア薬局でのみ取得できる許可が必要である^{11, 12, 15, 16)}。

認可は地域保健機関 (Agence régionale de santé) が与える。薬局は、フランス薬剤師協会に登録された薬剤師が所有する必要があります^{12, 16)}。

広い地域に薬剤師がいない場合、医師が医薬品を販売することが認められている¹⁶⁾。

市販の医薬品は、薬局によってのみ消費者に配布することができる^{15,16)}。

C-3-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

フランスでは、インターネットでの医薬品販売は、規制のもとで正式に認められている。これには、薬剤師が患者に情報やアドバイスを提供すること、個人的に業務を遂行すること、処方箋の真偽やその期間を確認することなどが含まれる。

さらに、ウェブサイトは既存の薬局によって運営されなければならない。つまり、バーチャルのみの薬局は認められない。

オンラインで販売できるのは、OTC 医薬品のみである。また、ウェブサイトは地域保健局の認可を受けなければならない。ウェブサイトを作成しようとする小売薬剤師は薬剤師協議会に届け出なければならない。EU 圏内であってもフランス国外に拠点を置く小売薬剤師は、フランス国内のフランス人患者に対してウェブサイトを通じて医薬品を販売することが認められている^{12,13,14,16)}。

C-3-4. 個人消費者による医薬品の販売の可否

個人消費者を含め、認可された薬局の薬剤師以外の者が、処方薬や OTC 医薬品を販売することは禁止されている^{11,12,16)}。

ただし、薬局のない地域に定住する医師については、地域保健医療機関が例外を認めることができる。このような許可は、当該地域に薬局が設立され次第、取り消される¹⁶⁾。

C-3-5. 規制違反に対する罰則

規制に違反した場合、医薬品・健康食品の国家安全保障局によって、医薬品を流通させるための認可が撤回/停止されることがある¹⁶⁾。

必要な認可を受けずに医薬品を消費者に流通させた者は、禁固刑を含む刑事責任を問われる可能性がある¹⁶⁾。

薬事活動の違法な行使は刑事犯罪とみなされ、処罰の対象となる¹⁶⁾。

C-4. 米国 (USA) (出典 17-23)

C-4-1. 消費者向けに販売される医薬品の分類

米国では、販売される医薬品は、処方箋医薬品 (規制薬、非規制薬を含む) と一般用医薬品 (=OTC) の 2 つに分類される。どちらのクラスも、米国食品医薬品局 (FDA) によって規制されている¹⁷⁾。

処方箋医薬品は、適切な医療従事者からの処方箋によってのみ入手することができ、販売が承認されている^{19,20,22)}。規制物質は、連邦法と州法の両方に基づいて規制されており、一般に乱用の可能性がある薬物と考えられている。連邦規制物質法 (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^{18,21)}。

OTC 医薬品は、製品を入手するために医療専門家の介入を必要とせず、消費者が使用するために販売されている医薬品である。一般用医薬品は、一般消費者が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使用できる安全かつ有効な医薬品と一般に定義されている^{19,22)}。

C-4-2. 医薬品を消費者に販売等する者

処方箋医薬品は、権限のある医師が発行した有効な処方箋又は命令を提示した後、適切な医療従事者によってのみ販売することができる。薬学の実践は、一般に、免許を有する薬剤師および薬局に限定される。これには、薬剤師の監督下にある認可された職員も含まれる²²⁾。

さらに、ほとんどの州では、特定の条件下で医療従事者のための例外がある。規制薬物を調剤する医療機関は、米国麻薬取締局 (DEA) および該当する州の規制当局から登録を受ける必要がある²²⁾。

OTC 製品については、一般に、消費者への流通に関するライセンスや登録の要件はない。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て、小売医薬品調剤免許の取得を義務付けているが、OTC 医薬品によっては調剤に制限があるものもある²²⁾。

C-4-3. インターネットを介した医薬品の販売等の規制

郵便やインターネットを通じた医薬品の販売・調剤は、許可を受けた業者であれば基本的に認められている。ただし、処方箋医薬品や規制薬物については、有効な処方箋が発行され、提示されることが必要である。

一般に、薬局が外国の患者に処方箋医薬品を調剤することは禁止されている²²⁻²³⁾。

C-4-4. 個人消費者による医薬品販売等の可否

処方箋が販売する消費者用に発行されたものであっても、消費者として処方箋

医薬品を販売することは違法である。

米国では、消費者に (OTC) 医薬品を配布・販売するための一般的なライセンスや登録の要件はないが、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て、小売医薬品調剤免許の取得を義務付けているところもある。

また、一般用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 医薬品のモノグラフを遵守すること。
- 製品別新薬承認申請 (NDA)、簡略化新薬承認申請 (ANDA)、または生物製剤承認申請 (BLA) を通じて承認される^{19,22)}。

C-4-5. 規制を遵守しない場合の罰則

医薬品調剤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・専門医の免許の停止、取り消し、拒否、行政罰、民事罰、差し止め、刑事罰が含まれることがある²²⁾。

C-5. SNS 上の C2C 取引実態に関するアンケート調査

2022 年 12 月 26 日までに、英国

(MHRA= Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 医薬品医療製品規制庁)、ドイツ (BfArM=The Federal Institute for Drugs and Medical Devices 連邦医薬品医療機器庁)、フランス (ANSM = Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé 医薬品保健製品安全庁)、米国 (FDA=Food and Drug Administration 食品医薬品局) の 4 カ国主要規制機関に、C2C 販売に関する

データの提供を求める質問書を送付した。

フランスからは公表できる情報がないとの回答のみで、2023年2月2日までに再度メールを送信。2月20日まで返信がなかったため、2月20日に英国、ドイツ、米国の3カ国に改訂版の質問票を送付した。

今のところ、どの国からも記入済みの質問票は返送されていない。しかし、英国からは、アンケートが受理されたので今後処理する可能性があるとの回答、フランスからはデータがないとの最終回答、ドイツからは、「Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten = ZLG 医薬品医療機器健康保護省」に転送して欲しいとの回答であった。ZLGからもこれまで回答は得られていない。

米国からは、質問に対しての直接的な回答はもらえなかったが、法令、担当部局、関連政府 web page が紹介された。処方箋薬のオンライン購入は合法的に営業しているオンライン薬局から購入するように指導していた²³⁾。

D. 考察

D-1. 英国

消費者に販売等する医薬品は、医薬品法、ヒト用医薬品規則 2012 で処方薬、薬局薬および一般販売薬に分類され、インターネットによる販売等も含め消費者への医薬品販売等はインターネット薬局としている。消費者自身による医薬品の販売等は認めていない。これらに違反した場合、懲役および罰金が科せられる。

D-2. ドイツ

消費者に販売等する医薬品は、医療製品法で処方薬、麻薬、薬局薬および一般販売薬分類され、インターネットによる販売等は、薬局薬は許可を受けた薬局のみで、一般販売薬は任命された者に認めている。消費者自身による医薬品の販売等は認めていない。これらに違反した場合、懲役および罰金が科せられる。

D-3. フランス

医薬品は、非処方箋薬と処方箋薬に分類され販売されている。医薬品のオンライン販売は、認可・規制された薬局に限り、また非処方箋薬に限り許可されている。消費者の個人売買は禁止されています。これらの規制に違反した場合は、禁固刑や罰金刑に処される。

D-4. アメリカ

米国では、医薬品は一般用医薬品 (OTC) と医療用医薬品の2つに分類され、販売されている。

処方箋薬の販売は許可された薬剤師に限定されているが、ほとんどの OTC 医薬品は連邦政府の規制なしに誰でも販売することができる。ただし、州によっては免許制など一定の規制が適用される場合がある。一部の OTC 製品は含まれず、薬局限定のみである。これらの規定に違反した場合は、禁固刑や罰金などの処罰の対象となる。

OTC 薬の広告規制は FDA ではなく、連邦取引委員会 (FTC) が担当し、ダイエットサプリなどとともに事実上即した広告を求めており、処方箋薬とは異なる取扱いである。このような米国独特の事情の

中で、OTC の C2C 販売については各州レベルでさらに詳細に調査することが望まれる。

D-5. SNS 上の C2C 取引発生調査

法令で認められていない医薬品の C2C 取引に関して医薬品当局に対して発生状況やそれに対する対応を質問したが、有効あるいは直接的な回答は得られなかった。違法性があり得る取引への政府の対応について、厚生労働科学研究という方式でも、民間から外国政府へアンケートする手法が適当なのか疑問が残った。明文化されていないルールや広報されていない非行事例については、政府が直接外国政府に接触しないと情報は得にくいのではないかと思われた。

E. 結論

消費者への医薬品販売は、イギリス、ドイツ、フランス、アメリカの 4 カ国とも、それぞれの国の法律に従って規制されているが、アメリカの場合は州によって医薬品販売に関する法律や規制が異なることがある。

インターネットによる医薬品販売は英国ではインターネット薬局による処方薬と薬局専用薬、登録されたオンライン業者による一般用医薬品の販売、ドイツでは認定薬局による薬局専用薬、認定業者による一般用医薬品の販売が認められている。フランスでは規制に従い薬局が認可ウェブサイトにより OTC 薬のみ販売可能であった。一方、米国では認可を受けた業者による処方薬や一般用医薬品のオンライン販売は合法であった。

イギリス、フランス、ドイツでは、消費

者自身による医薬品の販売は認められていないが、アメリカでは、薬局が独占販売権を持たない一般用医薬品を販売する可否についてさらなる調査が必要である。

いずれの国でも、これらのルールに違反した場合は、禁固刑や罰金などの罰則が定められている。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 引用文献

1. The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997. [<https://www.legislation.gov.uk/uksi/1997/1830/contents/made>] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
2. The Human Medicines Regulations 2012. [<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
3. The Medicines (Sale Or Supply) (Miscellaneous Provisions) Regulations 1980. [<https://www.legislation.gov.uk/uksi/1980/1923/made>] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
4. Medicines Act 1968. [<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents>] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
5. The Pharmacy Order 2010. [<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2010/9780111487358/contents>] (令和 4 年

- 1月25日アクセス)
6. Rules for the sale, supply and administration of medicines for specific healthcare professionals. [<https://www.gov.uk/government/publications/rules-for-the-sale-supply-and-administration-of-medicines/rules-for-the-sale-supply-and-administration-of-medicines-for-specific-healthcare-professionals>] (令和4年1月25日アクセス)
 7. Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet. [https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/guidance_for_registered_pharmacies_providing_pharmacy_services_at_a_distance_including_on_the_internet_april_2019.pdf] (令和4年1月25日アクセス)
 8. The Human Medicines (Amendment) Regulations 2013. [<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/1855/made>] (令和4年1月25日アクセス)
 9. Arzneimittelgesetz (AMG), Medicinal Products Act. [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/index.html] (令和4年1月25日アクセス)
 10. Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG), German Pharmacies Act. [https://abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Gesetze/Apothekengesetz_engl-Stand_2012-10-26.pdf] (令和4年1月25日アクセス)
 11. Agence Régionale de Santé Autorisations des pharmacies à usage intérieur. [<https://www.paca.ars.sante.fr/autorisations-des-pharmacies-usage-interieur-pui>] (令和4年2月8日アクセス)
 12. DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011. [<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:EN:PDF>] (令和4年2月8日アクセス)
 13. Code de la santé publique - Article L5125-36. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042655988] (令和4年2月8日アクセス)
 14. Code de la santé publique - Article L5125-33. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042655996] (令和4年2月8日アクセス)
 15. Code de la santé publique - Article L5125-34. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026807837/2012-12-22] (令和4年2月8日アクセス)
 16. Ollivier Lantrès, Fieldfisher, Thomson Reuters, Distribution and marketing of drugs in France: overview, 01. June 2018. [[https://content.next.westlaw.com/2-618-6699?_lrTS=20210629220108736&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/2-618-6699?_lrTS=20210629220108736&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)] (令和4年2月8日アクセス)
 17. US FDA - FAQ on the Regulatory Process of Over-the-Counter (OTC) Drugs. [<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)
18. US DEA – Drug scheduling. [<https://www.dea.gov/drug-information/drug-scheduling>] (令和4年2月8日アクセス)
19. US FDA - Drug Application Process for Nonprescription Drugs. [<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>] (令和4年2月8日アクセス)
20. US FDA - Prescription Drugs and Over-the-Counter (OTC) Drugs: 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)
21. US DEA - The Controlled Substances Act. [<https://www.dea.gov/drug-information/csa>] (令和4年2月8日アクセス)
22. Sara Koblitz, Serra Schlanger and Karla Palmer, Hyman, Phelps & McNamara, P.C., Thomson Reuters, Distribution and marketing of drugs in the United States: overview, 01. February 2020. [[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)
23. US FDA - How to Buy Medicines Safely From an Online Pharmacy. [<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)

