

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。本年度は、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医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査、③SNS サイトにおける投稿時確認事項調査、④SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査ならびに、⑤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イギリスとドイツにおける消費者への医薬品のオンライン販売・譲渡に係る法律政府ホームページや文献検索で収集した。②金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て、国内で展開している個人間取引サイト事業者を対象に、医薬品等の出品希望実態を調査した。③国内で利用されている代表的な SNS サイトを対象に、当該サイトの利用規約や各ポリシー等を観察し、禁止事項等について調査した。④偽造医薬品等情報センターから提供された情報を精査し、向精神薬ではない医薬品の一部を試買することにより、医薬品の個人間取引実態を調査した。⑤SNS 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イギリス、ドイツとも、消費者自身による医薬品の販売等は認めていないことを確認した。インターネットによる消費者への医薬品販売等は、イギリス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ことが確認された。②本来無資格の個人には販売・授与が認められていない医薬品と医療機器の出品希望はフリマサイト当たり月間 350 件から 1400 件寄せられ、出品希望商品の種類が 130 程度に上るサイトもあることが明らかになった。③日本国内で主に利用されている SNS サイトのほとんどにおいて、それぞれの利用規約により、医薬品の取引を促す投稿が禁止されており、サイト事業者が、違反に対して、コンテンツの削除やアカウントの停止等の措置をとることが確認された。一

方、一部の SNS サイトでは、ユーザーがアカウントを乗っ取られた場合等を除いては、事業者は介入しないとしていることも明らかになった。④Twitter を介して、主に向精神薬、鎮痛薬、鎮咳薬、アレルギー疾患治療薬等の取引が持ち掛けられていることを明らかにした。試買調査として、向精神薬ではない一部の医薬品について、取引を申出たところ、約半数で取引が成立し、匿名かつ処方箋なしで処方箋医薬品を入手できることを明らかにした。⑤Twitter における医薬品の個人間取引が疑われる投稿では、絵文字が多用されていたことから、前年度に開発したクローリングプログラムを絵文字も抽出できるように修正し、頻用されていたハッシュタグ「#お薬もぐもぐ」をキーワードに、クローリングプログラムを実行した。収集された投稿情報を医薬品の個人間取引疑いの有無で分類し、解析を行った。テキストマイニングにより抽出された単語を対象に、決定木分析を行った結果、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、最も重要度の高い単語として「DM」が抽出され、「DM」の記載があり、「#お薬チャーム」の記載がなく、かつ「#サイレース」の記載があることが医薬品の個人間取引が疑われる投稿に使用される単語の特徴の 1 パターンとして示された。

【結論】イギリスとドイツでは、消費者個人による医薬品販売等は認められておらず、インターネットによる消費者への医薬品販売等は国により異なる規定ではあるが、規制の範囲内で認めていた。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、出品希望や取引を持ち掛ける投稿が相次いでいる実態が明らかとなり、販売業の許可を取得した者でなければ医薬品や医療機器を販売できないことを一般国民に早急に啓発・普及する必要性が示された。また、医薬品の個人間取引を持ち掛ける投稿や当該投稿に登場する医薬品の特徴が明らかとなり、医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出するために、クローリングプログラムを実行する際のキーワードの選定方法が考案された。今後、投稿情報をさらに収集することでデータ数を増やし、高精度に当該投稿を検出するロジックの開発を進める。

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

木村和子・金沢大学特任教授
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
Rahman Mohammad・金沢大学特任助教
朱姝・金沢大学博士研究員

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蓐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、海外の医薬品販売等による消費者への販売等に係る規制制度から、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した。また、医薬品規制当局に対するアンケートにより、SNS上での医薬品の個人間取引の実態について調査した。出品時確認事項調査として、日本の主な個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の出品希望の実態を調査した。また、SNSサイトにおける投稿時確認事項を調査した。個人間取引実態調査として、日本国内で利用されている主なSNSサイトにおける医薬品等個人間取引の実態を調査した。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。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。

B-2. 個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

日本国内で利用されている主な総合フリマサイト運営者に、調査協力の意向を確認した。金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て（受付番号 1141481-2; 申請日 2022年10月7日、承認日 2022年12月22日）、協力頂ける運営者に個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の出品希望の実態についてアンケートにより情報収集した。

B-3. SNS サイト における投稿時確認事項調査

日本国内で利用されている主な SNS（Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok、LINE および Telegram）を対象に、当該サイトの利用規約や各ポリシー等を観察し、禁止事項等について調査を行った。

B-4. SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査

偽造医薬品等情報センターより提供された2012年12月から2022年6月までのTwitterにおける医薬品取引が疑われた投稿と2022年9月8日時点でアクセス可能であったTwitter上の医薬品の個人間取引が疑われる投稿(ハンドサーチ)に登場した医薬品を調査した。向精神薬ではない医薬品2種について試買調査を実施した。

B-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

インターネット上のリンクを辿ってwebサイトを巡回し、webページ上の情報を複製・保存するクロールプログラムを使用して、「#お薬もぐもぐ」をキーワードに、日本時間で2023年1月1日0時00分から2023年2月28日23時59分までの期間にTwitterに投稿された情報を収集した(実施日:2023年3月20日)。収集された投稿内容について、テキストマイニングにより出現単語を抽出した。医薬品の個人間取引が疑われる投稿とそれ以外の投稿における出現単語の特徴を把握するため、決定木分析を行った。

C. 結果

C-1. 規制調査

C-1-1. イギリス

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していない。

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していない。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。

C-1-2. 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していない。

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。

C-1-3. 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。

C-1-4. アメリカ

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。

C-1-5. 消費者間販売に関するアンケート調査

英国、ドイツ、フランス、米国の医薬品規制当局にアンケートを送付したが、いずれの国からも SNS 上の消費者間販売実態に関する実質的な回答は得られなかった。

C-2. 個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

本来無資格の個人には販売・授与が認められていない医薬品と医療機器の出品希望はフリマサイト当たり月間 350 件から 1,400 件寄せられた。出品希望商品の種類が 130 程度に上るサイトもあった。

医薬品では、新型コロナ抗原検査キットが最多で、医療機器ではマッサージ器が最多だった。多くの場合、販売・授与したい出品者が規約やガイドラインを認知し理解していないことから出品希望に及んだ原因と考えられていた。

C-3. SNS サイト における投稿時確認事項調査

本調査の対象とした 7 サイトのうち、6 サイト (Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok および LINE) は利用規約または各ポリシーにおいて、禁止事項に関する記載あった。さらにそのうちの 5 サイト (Twitter、YouTube、Facebook、Instagram および TikTok) は、医薬品に関するポリシーについて記載されており、それらの販売、購入、取引等を促す投稿は禁止されていた。医薬品については、規制

物品として記載されていることが多く、医薬品、処方薬、市販薬のほか、麻薬、大麻、違法薬物、非医療用の薬物等の表現で記載されていた。偽造品についても禁止されていたが、偽造医薬品として明記されているサイトはなかった。LINE では、医薬品には触れていないが、薬物乱用を誘引または助長する表現を禁止していた。また、これらの SNS は、利用規約やポリシーに違反した場合に、コンテンツの削除やアカウントの停止等の措置をとることが記載されていた。Telegram の利用規約において、医薬品や偽造品に係る禁止事項は記載されておらず、ユーザーがアカウントを乗っ取られた場合等を除いては、運営会社は介入しないとしていることが分かった。

C-4. SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査

本研究で収集した Twitter 上の医薬品の個人間取引が疑われる投稿情報から抽出された医薬品名を示す単語は 186 個であり、そのうち向精神薬を示す単語が 121 個 (65.1%) であった。ハンドサーチの結果、医薬品の個人間取引が疑われた投稿において、23 個の医薬品を示す単語が見つかった。向精神薬以外には、鎮痛薬、鎮咳薬、アレルギー疾患治療薬等濫用が懸念される医薬品が多くを占めた。試買調査の結果、取引希望を申し出た約半数で取引が成立し、Twitter を介した個人間取引により医薬品を入手した。当該取引において、処方箋の提示や本人確認等は求められなかった。入手医薬品に使用方法等の説明文書の添付はない一方、一部では向精神薬等がおまけとして同梱されていた。本

研究で入手した医薬品はすべて国内発送であったが、これらの取引で海外から発送されると、個人輸入となり、向精神薬の場合、取引する側も麻薬及び向精神薬取締法に抵触する可能性がある。また、今回取引したほとんどのケースが匿名発送であり、お互い身分を明かすことなく取引が成立した。

C-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

前年度に開発したクローリングプログラムを絵文字も抽出できるように修正し、本研究に用いた。「#お薬もぐもぐ」をキーワードに期間内に収集された投稿 3,894 件中、1,651 件が医薬品の個人間取引が疑われる投稿であった。全 3,894 件の投稿から、7,421 個の単語が抽出された。出現頻度として、キーワードとした「#お薬もぐもぐ」と絵文字が文字化けした特殊文字が上位 2 位を占め、次いで、「DM」、「お薬チャーム」、「薬」、「RT」、「#サイレース」、「もぐもぐ」、「#ブロン」などが高頻度に使用されていた。決定木分析の結果、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、最も重要度の高い単語として「DM」が抽出され、「DM」の記載があり、「#お薬チャーム」の記載がなく、かつ「#サイレース」の記載があることが医薬品の個人間取引が疑われる投稿に使用される単語の特徴の 1 パターンとして示された。

D. 考察

D-1. 規制調査

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。

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。

法令で認められていない医薬品の消費者間販売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形式でも、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。

D-2. 個人間取引サイトにおける医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

本来個人間取引が認められていない医薬品、医療機器がフリマサイトに月 2,000 件以上出品希望があり、運営者が必至で排除している状況が明らかになった。国民には医薬品、医療機器が SNS 上で個人が自由に販売・授与できない禁制品であることを啓発、教育するとともに、運営者には具体例を提供し取組を支援することが有益であると考えられた。

D-3. SNS サイト における投稿時確認事項調査

日本国内で主に利用されている SNS サイトのほとんどにおいて、それぞれの利用規約により、医薬品の取引を促す投稿が禁止されていることがわかったが、その記載内容・具体性は、サイト間で異なっていた。利用者が精読し理解していない可能性もあり、利用者に対し、適切に注意喚起する方策が必要であると考えられた。また、利用規約やポリシーに違反した場合には、当該投稿の削除やアカウント停止の措置をとれることから、監視を強化し、違反行為をより迅速に見つけ、監視・指導できる体制を整えることが必要であると考えられた。

D-4. SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査

本研究において、Twitter を介して、主に向精神薬、鎮痛薬、鎮咳薬、アレルギー疾患治療薬等の取引が持ち掛けられている現状が明らかとなった。これらの取引で海外発送された場合、個人輸入となり、向精神薬の取引では、譲受側も麻薬及び

向精神薬取締法に抵触する可能性がある。また、オーバードーズ等の濫用が懸念される医薬品も登場しており、これらの医薬品の不適正流通は、健康被害や犯罪等に繋がるリスクも高く、今後の注視していく必要がある。

試買調査によって、SNS を介して医薬品を個人間取引する方法の一端が明らかになった。一部では、お互い身分を明かすことなく取引が成立し、秘匿性が高いことが、医薬品を個人間取引で入手するきっかけとなる可能性もあると考えられた。今回取引が成立した譲渡者の中には、引き続き、取引を持ち掛ける内容を投稿している者や、大量取引や定期的な取引を持ちかける者がいたことから、業としての取引の隠れ蓑になっている可能性が示唆された。また、向精神薬がおまけとして届くケースもあり、それらを意図せず入手する危険性があることも明らかとなった。今後、入手製品の品質等について明らかにする。

D-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出するための手法として、クローリングプログラムが活用でき、本研究において、クローリングプログラムを実行する際のキーワードの選定方法が考案された。

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、アメリカについては、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。

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、出品希望や取引を持ち掛ける投稿が相次いでいる実態が明らかとなり、継続的な医薬品等の個人間取引に関する出品や投稿の監視と安易に取引しないよう消費者に注意喚起を行うことの必要性が示された。また、医薬品の個人間取引を持ち掛ける投稿や当該投稿に登場する医薬品の特徴が明らかとなり、医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出手法として、クロールプログラムと当該プログラムを実行する際のキーワードの選定方法が考案された。今後、投稿情報をさらに収集することでデータ数を増やし、高精度に当該投稿を検出するロジックの検討を進める。

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 サイトを介した医薬品等不適正流通の監視手法開発のための医薬品等個人間取引の実態

調査. 日本薬学会第 143 年会, 札幌, 2023 年 3 月 27 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