

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>

