

# 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であった。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ぬ。

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

