

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

### 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】消費者への医薬品の販売や譲渡に関する規定や重要な情報を、6 カ国（イギリス、ドイツ、フランス、アメリカ、カナダ、オーストラリア）についてインターネットを通じた調査と、作成した質問票を用いた調査を行った。この調査には、販売される医薬品の分類、販売者、オンライン販売規制、消費者個人による医薬品販売の可否、販売規制違反に対する罰則などが含まれる。

### 【結果・考察・結論】

#### イギリス

消費者に販売等される医薬品は、薬事法および 2012 年医薬品規制により、処方せん医薬品、薬局医薬品、一般用医薬品に分類され、インターネット販売を含む消費者への医薬品販売等はインターネット薬局とみなされ、管理される。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規制に違反した場合、懲役や罰金が科せられる。アンケートの質問には未回答。

#### ドイツ

消費者に販売等される医薬品は、医療用医薬品法に基づき、医療用医薬品、麻薬、薬局医薬品、一般用医薬品に分類される。消費者に販売等される医薬品は、薬事法および 2012 年薬事法に基づき、医療用医薬品、薬局医薬品、一般用医薬品に分類され、インターネット販売を含む消費者への医薬品販売は、インターネット薬局とみなさ

れ、管理される。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規制に違反した場合、禁固刑や罰金が科される。

市販薬については、薬局および登録店の指定を受けた者に、販売が許可されている。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規則に違反した場合、禁固刑と罰金が科せられる。アンケートは未回答のままだった。

### フランス

医薬品は処方箋医薬品と非処方箋医薬品に分類され、販売等されている。医薬品のオンライン販売等が認められているのは、認可・規制を受けた薬局のみであり、非処方箋医薬品に限られる。個人消費者による個人販売は禁止されている。これらの規制に違反した場合、禁固刑または罰金刑が科せられる。アンケートの結果、C2C 販売等のデータはないことがわかった。

### 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。

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、ほとんどの OTC 医薬品は消費者向けに流通、販売する免許や登録制度はない。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、他の州では OTC の販売に登録は必要ないため、FDA が薬局限定と明言していない 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。また、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。

### カナダ

本研究では、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。

医薬品の承認並びに処方薬と非処方薬の分類はカナダ保健省が行う。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を4分類、ブリティッシュコロンビア州では5分類にしている。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切な広告などを認識していると回答した。カナダ保健省は、個人を調査する可能性のあるコンプライアンスと法執行のオプションとを持っているが、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、処方箋医薬品と非処方箋薬に分類され、S-1～S-10の10グループに分類される。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）販売などは認められていないことを確認中。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（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

イギリス、オランダ、フランス、アメリカ、カリフォルニア、オーストラリアにおける消費者への医薬品の販売等に関する法規制を、インターネット検索により関連情報源から収集した。これらの法規は、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と規則（Cn-3）、消費者個人が医薬品を販売することが許可されているかどうか（Cn-4）、販売規制を遵守しなかった場合の罰則（Cn-5）を調べるために使用した。

さらに、2023年3月27日まで、C2C販売に関する情報やデータを求める調査票を、英国医薬品・ヘルスケア製品規制庁（MHRA）、ドイツ医薬品庁（BfArM）、フランス医薬品安全庁（ANSM）、米国FDA（USFDA）、カナダ保健省（HC）、オーストラリア医薬品庁（TGA）に送付している。

カナダでは、消費者への医薬品の販売は連邦政府によって規制されているため、今回の調査では、カナダ国内の政府規制とアルバータ州とブリティッシュコロンビア州の政府に焦点を当てた。

### C. 結果

オンライン検索による6カ国の法令

#### C-1. 英国

C-1-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

医薬品は、処方箋のみの医薬品（POM）、薬局医薬品（P）と一般販売リスト医薬品（GSL）からなる非処方箋医薬品に分けられる。[1]

処方箋専用医薬品（POM）

The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997 (1997年処方箋専用医薬品（ヒト用）令）第3条に基づく処方箋専用医薬品は、The Human Medicines Regulations 2012 (2012年ヒト用医薬品規則) に定義されるヒト用医薬品である。第3条に基づく処方箋のみの医薬品は、2012年ヒト用医薬品規則（The Human Medicines Regulations 2012）に定義される医薬品である。[1,2,3]

非処方薬： 薬局医薬品（P）

P は、1980 年の医薬品（販売または供給）（雑則）規則 [3]1(2) および 2012 年のヒト用医薬品規則第 220 条に定義される POM または一般販売用医薬品ではない医薬品である。P は処方箋を必要としないが、薬剤師の監督の下、薬局で販売、調剤または供給（以後、販売等）されなければならない。[2,3,6]

非処方箋薬 一般販売リスト（GSL）医薬品

GSL 医薬品は、2012 年 Medicines for Human Use Regulations の第 221 条に基づきリストアップされた医薬品である。[2,3]

C-1-2. 適法に医薬品を販売、調剤又は消費者に譲渡する者（販売等）。

医薬品の販売等は、医薬品法（Medicines Act 1968）及びヒト用医薬品規則（Medicines for Human Use Regulations 2012）第 214 条により規制されている。[2,3,4]

処方箋のみの医薬品（POM）

POM は、法律で定められた医師の処方箋に基づいて販売されるものであり（Medicines for Human Use Regulations 2012 第 214 条）、薬局において薬剤師が医薬品の販売等を行う。（薬局令、The Pharmacy Order 2010）[2,3,5]。

処方箋以外の医薬品 薬局医薬品（P）

P は、登録された小売薬局（General Pharmaceutical Council（GPhC）に登録）においてのみ、薬局の敷地内で薬剤師またはその監督下（薬事法第 69 条および第 70 条）において販売等される（Medicines for Human Use Regulations 2012 の第 220 条）。[2,3,4]

非処方薬：一般販売リスト（GSL）医薬品  
GSL は、薬剤師の管理なく、登録された一般小売店舗で販売等が可能である（特定医療従事者医薬品販売業、供給業及び管理業に関する規則）。[3,6]

一般公衆の立ち入りを排除するため、責任ある業者が閉鎖することができる施設において、包装済み未開封の状態で販売等を行う場合（分割販売を行わない場合）に限り、販売等を行うことができる（2012 年医薬品医療機器等法第 221 条）。[2,3]  
自動販売機による販売は、一般公衆を排除するために所有者が閉鎖できる施設内に設置されている場合に限り可能である（2012 年人用医薬品規則第 222 条）。[2,3]

C-1-3. インターネットによる医薬品の販売等の規制

POM または Ps の販売等は、薬剤師の監督下にある登録薬局でのみ認められる。これには登録インターネット薬局も含まれる。[7]

また、英国または他の欧州経済地域（EEA）諸国において、一般消費者向けに医薬品（GSL を含む）のオンライン小売販売を希望する者（登録薬局を含む）は、医薬品医療製品規制庁（Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA）に登録し、英国で登録されたオンライン小売業者の MHRA リスト（the Human Medicines（Amendment）Regulations 2013; Article 256A～256N）に登録されていなければならない。[7,8]

C-1-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否

POM等は薬局において薬剤師が販売するものであり、Ps等は登録薬局において薬剤師又はその管理下で販売するものであり、GSL等は登録店舗において販売するものであることから、インターネットを含む消費者による医薬品の販売等（C2C等）は認められていない。

#### C-1-5. 規制に違反した場合の罰則

改正後のヒト用医薬品規則（Medicines for Human Use Regulations 2012）第251条の第255条に基づく医薬品の取引に関する違反、又はヒト用医薬品規則（Medicines for Human Use Regulations 2013）第256条のBに基づく医薬品の遠隔販売（インターネット等）等による医薬品の遠隔販売に関する違反に違反した者は、法定の上限を超えない罰金、2年を超えない懲役、又はその併科に処せられる。[2,8]

#### C-2. ドイツ

##### C-2-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

医薬品は、ドイツ医薬品法（Arzneimittelgesetz; AMG）によって4つのカテゴリーに分類されている。

##### 処方薬

1.処方箋医薬品（Verschreibungspflichtige）と2.麻薬（Betäubungsmittel; BTM）は処方箋が必要である。[9]

##### 処方箋のない医薬品

3.薬局医薬品（Apothekenpflichtige）は、薬剤師の監督下にある薬局でのみ販売可能であり、4.一般用医薬品（Freiverkäufliche）は処方箋を必要としない。[9]

C-2-2. 消費者に合法的に医薬品を販売、調剤、譲渡する者（販売等）。

##### 処方箋医薬品

処方せん医薬品とは、医師、歯科医師又は獣医師による処方せんに基づいてのみ販売等を行うことができる医薬品であり、薬局においてのみ専門的又は商業的に消費者に販売することができる（医薬品法第43条）。[9]

麻薬の処方は別途規制されており、麻薬処方箋が必要である。[10]

##### 処方箋以外の医薬品

薬局医薬品は薬局で販売される（医療品法第11条a（1c）j）。一般用医薬品の薬局外での販売等は、登録店舗で法的に指定された者のみが行うことができる。

自動販売機による販売等が可能な医薬品は、1.旅行業の許可を受けたもの、2.妊娠又は性感染症の予防を目的とするもの、3.薬局外発売のもの、4.専ら外用を目的とする消毒薬、5.酸素である。

3（医療用医薬品等法第50条第1項、第52条）。[9]

##### C-2-3. インターネットを通じた医薬品の販売等の規制。

ドイツ薬局法（Gesetz über das Apothekenwesen（ApoG）、ドイツ薬局法）第11a条は、医薬品法第43条1.1に従い、薬局医薬品は、遠隔販売（電子商取引を含む）の免許を受けた薬局によって販売等されると定めている。一般的な医薬品のオンライン販売は、指定された業者が行うことができる[9,11]。

##### C-2-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否

消費者に販売等される医薬品のうち、医療用医薬品及び薬局医薬品は薬局が、一般用医薬品は指定業者が販売することとされており、個人消費者による医薬品の販売等は認められていない[9]。

#### C-2-5. 規制に従わない場合の処罰

医療品法 95 条 1 項 4 号に基づく安全でない医薬品の販売や、その未遂を含む違法な医療用医薬品の販売等は、3 年以下の懲役又は罰金、③特に重大な場合は 1 年以上 10 年以下の懲役に処せられる。[9]

重大な場合：多数の人の健康を危険にさらすこと、他人を死亡またはその人の身体や健康に重大な傷害を与える危険にさらすこと、自己または他人の利得から多大な金銭的利益を得ること。

医薬品法第 96 条では、処方箋なしに調剤した場合(第 95 条が適用されない場合)、1 年以下の懲役または罰金が科される。

また、医療品法第 97 条では、第 50 条第 1 項に違反して医薬品を小売した場合、行政罰の対象となる。[9]

#### C-3. フランス

##### C-3-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

医薬品の販売には以下の分類がある：

##### 処方箋医薬品

処方箋医薬品は、強制処方箋医薬品と制限処方箋医薬品に分けられる。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、特定の専門医のみ使用可能な医薬品、治療中に特別な監視が必要な医薬品である。[12,13,14]

##### 非処方箋医薬品

非処方箋医薬品(=市販薬)は、処方箋を必要としない。[12,13,14]

##### C-3-2. 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)。

医療用医薬品の販売には、オープンケア薬局のみが取得できる認可が必要である。[12,13,14,15]

この認可は地域保健機関(Agence régionale de santé)によって与えられる。さらに、薬局はフランス薬剤師会に登録された薬剤師が経営していなければならない。[14,15]

広い地域に薬剤師がない場合、一定の条件下で医師が医薬品を販売することが認められている。[14]

一般用医薬品は、薬局によってのみ消費者に販売等される。[13,14]

##### C-3-3. インターネットを通じた医薬品の販売等の規制。

フランスでは、インターネットによる医薬品の販売は形式的には認められているが、規制の対象となっている。これには、薬剤師が患者に情報と助言を提供すること、個人的に業務を遂行すること、処方箋の信憑性とその期間を確認することなどが含まれる[14,15,16,17]。さらに、ウェブサイトは既存の薬局によって運営される必要があり、これはバーチャルのみの薬局は許可されないことを意味する。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評議会に報告しなければならない。EU 域内を拠点とし、フランス国外に居住する小売薬剤師は、フランス国内のフランス国民に対

し、ウェブサイトを通じて医薬品の販売等を行うことが認められている [14,15,16,17]。

#### C-3-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否

個人消費者を含め、許可された薬局の保健師以外の者による処方箋医薬品及び一般用医薬品の販売等は禁止されている [12,15,14]。

ただし、薬局のない地域に定住する医師については、例外として地域保健機構が許可することができる。このような許可は、当該地域に薬局が開設され次第、取り消される。 [14]

#### C-3-5. 規制に違反した場合の処罰

違反した場合、医薬品医療機器総合機構により、医薬品販売業の許可が取り消されたり、停止されたりすることがある。必要な認可を得ずに消費者に医薬品を販売等した者は、禁固刑を含む刑事責任を問われる可能性がある。

違法な薬事行為は刑事犯罪とみなされ、処罰の対象となる。 [14]

#### C-4. アメリカ合衆国

##### C-4-1. 消費者に販売またはその他の方法で入手可能な医薬品の分類

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。 [18] 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 製品の広告のクレームを処理する責任が

ある。 [FTC によって電子メールで記載] [19]。

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マーケティングのために承認されている。 [20,21,22]

規制薬物は、連邦法および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。連邦規制物質法（CSA）は、乱用の可能性と心理的・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。 [23,24]

OTC 医薬品とは、製品を入手するために医療専門家が介入することなく、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。 [20,22]

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）を消費者に配布または販売するためのライセンスまたは登録要件はありません。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、小売医薬品調剤免許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ません。 [FDA による電子メールによる記載]

C-4-2. 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。[22] 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。[22]

一般用医薬品については、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。[19,22,26,27,28] [FDA による電子メールによる記載]。

#### C-4-3. インターネットを通じた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・提示が必要である。

一般に、薬局やインターネット薬局は、外国の患者への医療用医薬品の販売等を禁じられている。[22,25]

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。[29]

#### C-4-4. 個人消費者による医薬品の販売等の許容性

処方箋が消費者名義であっても、個人消費者として処方箋医薬品を販売等することは違法である。一般用医薬品の販売等に関する一般的な免許や登録要件はない。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。[20,22]

さらに、これらの製品の広告の場合、FTC が公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] [19]。

FDA は OTC 製品の転売を規制していない。[FDA による電子メールによる記載]

#### C-4-5. 規制不遵守に対する罰則

医薬品販売等に関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。[22]

#### C-5. カナダ

##### C-5-1. カナダ連邦

##### C-5-1-1. : 消費者に販売または提供される医薬品の分類

カナダ政府が医薬品を、処方薬と非処方薬に分類し、州政府が非処方薬を、スケジ



ジュールII (S-II)、スケジュールIII (S-III)、非スケジュール医薬品 (非 S) などに分類している[30]。

#### 処方薬

処方薬は食品医薬品規則 (C.R.C., c. 870) C.01.040.3 の要件に基づき定められた医師の監督が必要な医薬品である[32]。

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) [33] または規制薬物・物質法 [34] およびその規制スケジュールに記載されている。

#### 非処方せん医薬品／一般用医薬品

医師の処方のみによる販売が義務付けられている医薬品 (スケジュール I, (S-I)) 以外の医薬品で、薬剤師の介在の程度により、S-II及び S-III医薬品並びに S-外医薬品[30]に分類される。

C-5-1-2. 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基づき、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。[32]

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[30]。

#### 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 [30]。

S-IIIの医薬品は市販されているが、薬剤師の直接監督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[30]。

非指定医薬品 (非 S) は、専門家の監督なしにどの店舗でも販売できる[30]。

C-5-1-3. インターネットを通じた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[35]。

C-5-1-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否。

S-I、S-II、S-III医薬品は薬局でのみ販売可能であるが、非 S 医薬品は一般の商店でも販売可能である[31]。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-5-1-5. 規制違反に対する処罰

食品医薬品法第 27 条 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、全ての商品の没収を命ずることができる」と定めている。[31]

食品医薬品法第 31 条は、同法又は規則のいずれかの規定に違反した場合、500 カナダドル (以下 C-5 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、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、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が科される。  
[31]

#### C-5-2 アルバータ州

##### C-5-2-1. 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） [31]および食品医薬品規則（Food and Drugs Regulations） [32]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。[36]

##### C-5-2-2. 医薬品を合法的に消費者に販売、 調剤、譲渡する者（販売等）。

###### 処方薬

S-I 医薬品：処方箋に基づき、調剤、調剤または販売されたもので、許可された薬局において調剤、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））。[36]

###### 非処方箋薬

S-II 医薬品：調剤、調剤もしくは販売のために提供される、または販売などは、薬剤師免許を有する薬局もしくは施設薬局によってのみ、またはその直接の監督のもとでのみ行われる（アルバータ州薬局薬事法（Alberta Pharmacy and Drugs Act）第 32 条（2））。[36]

S-III 医薬品：許可薬局または施設薬局においてのみ販売され、調剤薬局において調剤、調剤、販売の申出、販売等を行う許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）） [36]。

S 外用薬：一般商店で販売することができる [36]。

C-5-2-3. インターネットによる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となる。[36,37]

##### C-5-2-4. 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することができ、非 S 医薬品は一般店舗で販売することができるが、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。[30,36]

##### C-5-2-5. 規制に違反した場合の処罰

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）。[36]

#### C-5-3. ブリティッシュ・コロンビア州

##### C-5-3-1. 消費者に販売または提供される 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）第 22 条第 1 項[38]は、一般的にカナダ食品医薬品法[31]に従っているが、医薬品ス

ケジュール規則第 2 条に基づいて販売される医薬品を 5 つのカテゴリーに分類している。[39]

処方箋医薬品

S-I 医薬品：販売に処方箋が必要な医薬品。

S-IA 医薬品：薬剤師が医療従事者に販売を行うことができる医薬品、または医療従事者の処方箋に基づく医薬品。（三重・重複処方せん制度）

処方箋なし医薬品

S-II 医薬品：薬局内で患者の手が届かない場所に保管され、薬剤師が販売する医薬品。

S-III 医薬品：薬局の自己選択可能な場所にあり薬剤師により販売される医薬品。

S 外医薬品：薬剤師以外が誰にでも販売できる医薬品。（=非スケジュール）

C-5-3-2. 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

S-I および S-IA 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。

S-IV 医薬品は、薬剤師が処方し、薬局で販売等するものである。[39]

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。

S-II 以外の医薬品は、一般の商店で販売することができる。[31]

C-5-3-3. 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。[39] 同法第 31 条は、テレファーマシーで処方箋を調剤する場合は薬剤師が必要である。[40]

C-5-3-4. 個人消費者による医薬品の販売等の可否

S-I、S-IA、S-II、S-III の医薬品は薬局でのみ販売可能であり、これら以外の医薬品は一般店舗で販売可能である[31]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-5-3-5. 規制に違反した場合の処罰

PODSA 第 29 条（違反と罰則）（2）に基づき医薬品 S-としてリストアップされた医薬品が、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（医薬品およ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。

[38]

C-6. オーストラリア

C-6-1. 消費者に販売または提供される医薬品の分類

オーストラリアの"Scheduling of medicines & poisons"では、医薬品と毒物を S-1～S-10 の 10 のグループに分類している。医薬品は、S-2：薬局の薬、S-3：薬剤師のみの薬、S-4：処方箋のみの薬または処方箋の動物薬、S-8：規制薬物である[41]。

処方せん薬

S-4 の医薬品は、認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

ればならない。S-8の医薬品は、特別な処方許可を持つ認可された医療専門家によってのみ処方される。

非処方せん薬

S-2薬は薬局の棚に並んでいる薬であり必要に応じて薬剤師が指導する[41,42]。

S-3薬は通常、薬局のカウンター奥にあり薬剤師の指導が必要である[42]。市販薬とは、一般に販売されている医薬品であり、安全性により取扱方法が異なっている。[43]

C-6-2. 医薬品を合法的に消費者に販売、調剤、譲渡する者（販売等）

処方せん医薬品

S-4及びS-8指定医薬品は、薬局において薬剤師が処方箋に基づき調剤・販売する医薬品。S-8は規制薬物。[41]

非処方せん医薬品

S-2医薬品は薬局で、S-3医薬品は薬局で薬剤師によって販売される[42]。このほか、スーパーマーケット、健康食品店、薬局の棚で販売される低リスク医薬品がある。

C-6-3. インターネットを介した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[44]。

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。[45] 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。[47]

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[48]。

[48] 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。[49]

C-6-4. 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。

S外医薬品は、スーパーマーケット等の一般店舗で販売することはできるが、個人消費者による医薬品の販売等を認める記載はない。

C-6-5. 規制違反に対する処罰

医薬品・毒物の不法所持・無許可供給（同法37条1項）には、最高500罰金（医薬品・毒物法35条1項）が科される（州によって異なるが、2020年7月1日現在、連邦では1罰金=222豪ドル）。[42]

アンケート調査結果

#### C-1. 英国

MHRA はアンケートメールを確認し、さらなる検討を指示したが、アンケートには回答しておらず、その後も返信していない。

#### C-2. ドイツ

ドイツの規制当局 BfArM は、この件に関して責任を負わないと宣言し、ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) を担当窓口としている。しかし、ZLG 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-3. フランス

フランスの規制当局 ANSM は、インターネットを含む個人消費者から他の消費者への医薬品の販売 (C2C) はフランスでは許可されていないことを確認した。しかし、これ以上の情報はなくアンケートに回答できない。

#### C-4. 米国

米国 FDA 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を有していない。しかし、州によっては OTC 薬小売り販売に「小売り投薬免許」を必要とする。つまり、消費者個人が OTC 薬を第三者経由などで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。

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、商行為に影響を与える不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。

#### C-5. カナダ

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ず、許可を必要とする。

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。さらに、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。そのため、カナダでは医薬品は一般的に手ごろな価格で販売されており、個人が余剰医薬品を販売するケースは稀である。しかし、カナダ保健省は、一方ではソーシャル・ネットワーキング・サイト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が、他方では、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。カナダ保健省は、このような SNS 上での C2C 取引に気づいた場合、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

者に対して取引の中止を要請し、3.常習犯の可能性を特定するための調査を開始する。

販売者とソーシャルメディア・プラットフォームに対するコンプライアンスは、通常、カナダ保健省と規制対象者の協力的アプローチによって達成される。しかし、必要に応じて、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、いくつかのコンプライアンスおよび執行オプションが利用可能である。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、調査が行われ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販売などに対処するため、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。健康食品に関するコンプライアンスおよび実施方針 (POL-0001) [50]の第 8 項を参照のこと。

先に C2C 販売などに関与した SNS の名前は公表できないが、カナダ保健省に「情報および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[51]。

#### C-6. 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、

問い合わせの電子メールに返信しなかったため、質問票は未回答のままとなっている。

## D. 考察

### D-1. イギリス

消費者に販売等される医薬品は、薬事法および 2012 年医薬品規制により、処方せん医薬品、薬局医薬品、一般用医薬品に分類され、インターネット販売を含む消費者への医薬品販売等はインターネット薬局とみなされ、管理される。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規制に違反した場合、懲役や罰金が科せられる。アンケートは未回答。

### D-2. ドイツ

消費者に販売等される医薬品は、医療用医薬品法に基づき、処方せん医薬品、麻薬、薬局医薬品、一般用医薬品に分類される。消費者に販売等される医薬品は、医薬品法及び 2012 年ヒト用医薬品規則に基づき、処方せん医薬品、薬局医薬品、一般用医薬品に分類され、インターネット販売を含む消費者への医薬品販売は、インターネット薬局とみなされ、管理されている。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規制に違反した場合、禁固刑や罰金が科される。

市販薬については、許可された薬局および指定された者にのみ、販売が許可されている。消費者自身による医薬品の販売は認められていない。これらの規則に違反した場合、禁固刑と罰金が科せられる。アンケートは未回答のままだった。

### D-3. フランス

医薬品は処方箋医薬品と非処方箋医薬品に分類され、販売等が行われている。医薬品のオンライン販売等は、認可・規制を受けた薬局に限り、また非処方箋医薬品に限り認められている。個人消費者による個人販売は禁止されている。これらの規制に違反した場合、禁固刑または罰金刑が科せられる。

アンケート調査の結果、C2C 販売は禁止されていることが確認できたが他の情報は有していなかった。

#### D-4. アメリカ

米国では、医薬品は医療用医薬品と一般用医薬品の 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、一般用医薬品の多く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、他の州では OTC の販売に登録は必要ないため、FDA が薬局限定と明言していない 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った。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。

#### D-5. 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、地域によって分類が異なる。アルバータ州の Drug Schedule では、Schedule I-III と Schedule Unscheduled に分類されているが、

ブリティッシュコロンビア州では Schedule I が 2 つに細分化され、全体で 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 [51]。

#### D-6. オーストラリア

医薬品の販売等は、処方せん医薬品と非処方せん医薬品に分類され、S-1～S-10 の

10 グループに分類される。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）販売などは認められていない。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

消費者に対する医薬品の販売等は、イギリス、ドイツ、フランス、アメリカ、カナダ、オーストラリアの 6 カ国すべてにおいて、それぞれの国の法律に基づいて規制されている。アメリカでは、OTC 医薬品の販売について FDA は規制しておらず、多くの州で、C2C 販売等が行われている可能性がある。フランス、カナダでは C2C は認めていない。イギリス、ドイツ、オーストラリアでも OTC 医薬品の販売者は規定されており、一般の消費者による販売は認められていないと考えられた。

## F. 研究発表

なし

## G. 参考文献

イギリス：

[1] The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/1997/1830/contents/made>

[2] The Human Medicines Regulations 2012 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>

[3] The Medicines (Sale or Supply) (Miscellaneous Provisions) Regulations 1980 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/1980/1923/made>

[4] Medicines Act 1968 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/contents>

[5] The Pharmacy Order 2010 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2010/9780111487358/contents>

[6] 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)

<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>

[7] Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

[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](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)

[8] The Human Medicines (Amendment) Regulations 2013 (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)



<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/1855/made>

ドイツ :

[9] Arzneimittelgesetz (AMG), Medicinal Products Act (令和4年1月25日アクセス)

[https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/index.html](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/index.html)

[10]

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung. (BtMVV)

[https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv\\_1998/BJNR008000998.html](https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html)

[11] Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG), German Pharmacies Act (令和4年1月25日アクセス)

[https://abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Gesetze/Apothekengesetz\\_engl-Stand\\_2012-10-26.pdf](https://abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Gesetze/Apothekengesetz_engl-Stand_2012-10-26.pdf)

フランス :

[12] 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)

[13] Code de la santé publique - Article  
L5125-34

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026807837/2012-12-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026807837/2012-12-22)

(令和4年2月8日アクセス)

[14] 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)

[15] 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)

[16] Code de la santé publique - Article  
L5125-36

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042655988](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042655988)

(令和4年2月8日アクセス)

[17] Code de la santé publique - Article  
L5125-33

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000042655996](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042655996)

(令和4年2月8日アクセス)

アメリカ合衆国 :

[18] 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)

[19] 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)

[20] 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)

[21] 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)

[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 DEA – Drug scheduling

<https://www.dea.gov/drug-information/drug-scheduling>

(令和4年2月8日アクセス)

[24] 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)

[25] US FDA - How to Buy Medicines Safely From an Online Pharmacy

[https://www.fda.gov/consumers/consumer-](https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-buy-medicines-safely-online-pharmacy)

[updates/how-buy-medicines-safely-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)

[26]

<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)

[27] <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)

[28] <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)

[29]

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

(令和5年6月8日アクセス)

カナダ :

[30] Drug Scheduling in Canada-General Overview (令和4年1月25日アクセス)

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

[31] the Food and Drugs Act (令和4年1月25日アクセス)

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

- [32] Food and Drug Regulations (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/](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/)
- [33] Health Canada Prescription Drug List (令和4年1月25日アクセス)  
<https://hpr-rps.hres.ca/pdl.php?lang=en>
- [34] the Controlled Drugs and Substances Act (令和4年1月25日アクセス)  
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38.8/>
- [35] Online Pharmacies (令和4年1月25日アクセス)  
<https://napra.ca/online-pharmacies>
- [36] The Pharmacy and Drug Act (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>
- [37] New pharmacy opening (令和4年1月25日アクセス)  
<https://abpharmacy.ca/new-pharmacies>
- [38] PHARMACY OPERATIONS AND DRUG SCHEDULING ACT (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](https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/03077_01)
- [39] DRUG SCHEDULES REGULATION (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](https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/9_98)
- [40] Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act-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](http://library.bcpharmacists.org/6_Resources/6-1_Provincial_Legislation/5082-PODSA_Bylaws.pdf)
- オーストラリア :
- [41] Scheduling of medicines & poisons (令和4年1月25日アクセス)  
<https://www.tga.gov.au/scheduling-medicines-poisons>
- [42] Medicines and Poisons Act 2019 (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>
- [43] Over-the-counter (OTC) medicines overview (令和4年1月25日アクセス)  
<https://www.tga.gov.au/over-counter-otc-medicines-overview>
- [44] GUIDELINES FOR DISPENSING OF MEDICINES (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>
- [45] New or relocating pharmacy (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](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)
- [46] Pharmacy Location Rules: Applicant's Handbook (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)

[47] Selling online (令和4年1月25日アクセス)

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

[48] Access to health care and medicines (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>

[49] Medicine Seller's Licence-South Australia (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>

カナダ保健省がアンケートで送付した情報源：

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

(令和5年12月29日アクセス)

[51] Health Canada, Access to information and privacy. (令和5年12月29日アクセス) Available from:

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