

個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査 (2) 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

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)
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 張 若愚 (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】

インターネット上のフリマサイト（またはフリマアプリ）で活発に個人間取引が行われるようになった。個人間取引では、販売・授与には許可や登録が必要な医薬品や医療機器、個人輸入品など本来取引されるべきでないものや、偽造品の混入などが懸念されている。そこで個人間取引サイトを介した不適切な販売・授与の抑止に資するため、医薬品、医療機器等のフリマサイトへの出品希望の実態を把握することを目的とした。

【方法】

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、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。

【結果】

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ことが原因と考えられていた。運営者からは販売不可の医薬品や医療機器について一覧や画像で示されることが要望された。

【考察・結論】

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・普及する必要があった。

A. 背景・目的

本来、医薬品と医療機器（クラスⅡ、Ⅲ、またはⅣ及びクラスⅠのうち特定保守管理医療機器）を販売・授与するには都道府県知事の許可や届出が必要である。しかし、インターネットを介して行われる個人間取引では、許可・届出を有しない者による医薬品、医療機器の販売・授与が試みられ、また自己の疾病治療目的でのみ認められている個人輸入の医薬品や医療機器を提供しようとするのが指摘されている。昨年度の当班調査で、医薬品医療機器等法で販売・授与が規制されている医薬品や医療機器の出品はどのサイトでも禁止していることを確認した¹⁾。許可店舗や有資格者により品質が保たれ適切な指導・助言に基づき適正に使用されなければ、保健衛生上の危害が発生する原因となる。そこで、国内のフリマサイトに出品希望のあった医薬品・医療機器の実態と背景、対策について情報収集し、改善策を見出すことを目的とした。

B. 方法

B-1. 協力意向調査

令和4年9月10日から、8つのフリマサイト運営者に出品時確認事項調査への協力の可否及び回答方法（メールアンケート、対面）をそれぞれのサイトに記載されたコンタクトアドレスや電話または書簡によって尋ねた。運営者の希望に応じて、具体的な調査内容についてオンライ

ン会議で説明した。

B-2. 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

調査協力の同意を得たフリマサイトの運営者にメールにて、調査書を配布した。（令和5年1月6日発出。令和4年1-12月の実績を問う）質問事項は次の1-5である。

〔質問1〕医薬品、医療機器等の出品希望の有無、件数、割合、理由

ア. 医薬品、医療機器（販売に業許可を要さないものを除く。以下同じ）の出品を希望する者の有無

イ. 医薬品、医療機器出品希望月平均件数：年間の件数で報告された場合には12か月で割って結果とした。

ウ. 全出品希望に対する医薬品、医療機器の割合

エ. 出品禁止物を出品しようとする理由

〔質問2〕主な出品希望医薬品、医療機器と運営者の対応

ア. 出品希望のある医薬品、医療機器のうち頻出品、繰返し品、流行品、模造品、特記すべき品目について出品名、一般名、規格、特徴、出品希望件数

イ. 規約違反品への対応

ウ. 規約違反のクライアントへの対応

エ. その他の対応策

〔質問3〕対応困難事例

ア. 判断困難事例

イ. 偽装

ウ. 繰返し違反

エ. その他の困難事例について

〔質問 4〕医薬品・医療機器以外の偽造品
出品

〔質問 5〕厚生労働省への要望

B-3. 医学倫理審査

令和 4 年 4 月 1 日に改正された個人情報保護法により氏名など個人を特定する情報だけでなく、組み合わせで個人が特定できる情報（注文履歴やユーザー情報など）も個人情報とされたため、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た（受付番号 1141481-2 申請日 2022 年 10 月 7 日、承認日 2022 年 12 月 22 日、受信日 2023 年 1 月 6 日）。

C. 結果

C-1. 協力意向調査

4 サイトの運営者から調査協力の意向が示された。運営者の求めにより、オンライン上で具体的な調査内容について説明した。

C-2. 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

2022 年 1 月-12 月までの実態について 1 月 24 日までに 4 サイトのご回答を頂いた。数値で示した結果は具体的記載のあった 3 サイトによるものである。「〇件以上」と記載したものは言及のみで件数記載がない 4 サイト目を含めた結果である。

〔質問 1〕医薬品、医療機器等の出品希望の有無、件数、割合、理由

ア. 医薬品、医療機器の出品を希望する者の有無

医薬品、医療機器の個人販売を希望

する者は 3 サイトに存在した。1 サイトは把握していなかった。

イ. 1 か月の医薬品・医療機器の出品希望件数 並びに

ウ. 全出品希望に対する医薬品、医療機器の割合

医薬品・医療機器の出品希望件数は 3 サイトがそれぞれ約 350 件/月、560 件/月並びに 1400 件/月と 3 桁以上に上り、合計 2310 件/月であった。これらは全出品希望に対して、0.00024%、0.016%並びに 1.5%を構成していた。出品希望商品の種類が 130 程度に上るサイトもあった。

エ. 出品しようとする理由

医薬品、医療機器の出品希望者はこれらの出品を禁止する規約やガイドラインを読んでいないか理解していないと考えられた。強い出品希望を有する者が敢えて出品する場合もあった。ドラッグストアや家電量販店などどこでも売られているものなので、自分が売ってはいけない理由が分からないという者も居た。

〔質問 2〕主な出品希望医薬品・医療機器と運営者の対応

ア. 出品希望のある医薬品、医療機器のうち頻出品、繰返し品、流行品、模造品、特記品目について品名、規格、特徴、販売希望者の特徴、出品希望数

全数把握ではなく、頻出品や流行品、特記すべき品目について情報を得た。

医薬品の出品希望頻出品は、医療用医薬品、一般用医薬品共にあり、体外診断薬もあった。一般用医薬品は第 1 類から第 3 類までであった。具体的には新型コロナウイルス抗原検査キット（月 50 件

以上)、経腸栄養剤(月 36 件)、漢方薬(月 31 件)、排卵検査薬(月 25 件)、経皮鎮痛消炎剤(月 20 件)、しみ、そばかす緩和剤(月 14 件)、含嗽薬(月 10 件)、抗寄生虫薬(月 2.5 件)だった。医薬品の商品名、規制区分、特徴などを表 1 に記載した。

医療機器ではクラス II 及びクラス III が頻出した。マッサージ器(月 650 件)、血圧計(月 100 件)、コンタクトレンズ(月 70 件)、体温計(月 50 件)、電動式可搬型吸引器(月 45 件)、パルスオキシメータ(月 17 件)、低周波治療器(月 15 件)、並びに医療用吸入器(クラス II) 及び医療用吸引器、(クラス II 特定保守管理医療機器、小計月 15 件) が認められた。医療機器の出品数は、医薬品を上回った。頻出医療機器の商品名や規制区分の詳細を表 2 に記載した。

頻出品として報告されたのは医薬品 189 件、医療機器 962 件、計 1151 件で 8 割以上が医療機器であった。

イ. 違反品への対応

本来、許可や登録を有しない者による販売授与が法律で認められていない医薬品、医療機器の出品希望に対しては運営者が原則、出品頁を削除し、クライアントにその旨を知らせていた。マーケットプレイス上で出品を監視し、削除している運営者もあった。通報ボタンを設けて、通報を受けた場合には遅滞なく確認し、削除している運営者もあった。

ウ. 違反品を掲載しようとしたクライアントへの対応

違反品を掲載しようとしたその都

度、アカウント保持者に注意喚起した。違反の反復回数に応じて、出品機能の制限やアカウントの利用制限、削除を行った。

エ. 規則違反に対するその他の対応

運営者は厚生労働省を含む関係省庁と常に連携し、法令違反の出品物に対する監視の強化を行っていた。また、利用者向けに医薬品等の禁止出品物に関する情報発信を行っていた。

〔質問 3〕 対応に困難を伴った事例

掲載の可否について対応に困難を伴った事例として以下のようなものがあった。

ア. 判断困難例

- ・含有成分は記載されているが専ら医薬品として使用される成分本質に該当せず、使用目的が不明の海外製商品が未承認医薬品に該当するか不明なもの
- ・古い医療機器で、クラス分類や機能等が不明な商品で、規制対象物品か判断困難なもの

イ. 偽装事例

医薬品の箱のみの出品である旨の説明だったが、価格等から総合的に判断し、医薬品そのものと判断した事例

ウ. 繰り返し違反投稿例

マッサージチェアの授与を目的とした個人が、投稿を削除してもなお、「椅子です」と繰り返し投稿した事例

エ. その他

HHC-O (hexahydrocannabinol) など、その時点では未規制薬物だったので違法性はなく、削除対象ではなかったが、このような商品が流通するのは社会的に良いことではなく苦慮した。

〔質問 4〕 医薬品・医療機器以外の偽造品

出品例

大塚製薬の健康食品の「エクエル」の偽造品が出品されたことがある。

〔質問5〕厚生労働省への要望

海外製のものを中心に、医薬品やサプリ、医療機器製品が販売不可の医薬品や医療機器に該当するのか確認がむずかしく、販売不可の商品の一覧や画像を是非示して頂きたい。

D. 考 察

医薬品や医療機器の販売には、都道府県知事の許可や登録が必要であり、各フリマサイトでも利用規約やガイドにより、出品禁止物であることを明記し、一般医療機器であることの確認要請などが行われていた¹⁾。また、あやしいヤクブツ連絡ネットは、SNS 上で譲り受けた向精神薬や医薬品を使用する危険性を再三警告していた。Twitter で向精神薬の売買と思われるツイートがなされ、ダイエットを目的とした糖尿病治療薬（GLP-1，インスリン製剤）等の販売がフリマサイトにおいて複数回通報されていた²⁾。Twitter での医薬品売買と思われるツイートは あやしいヤクブツ連絡ネットで指摘されていたが、フリマサイトへの医薬品・医療機器の出品希望の実態は表面化しないことから把握されておらず、今回調査することとなった。特記事項は以下の通りである。

- 医薬品や医療機器は具体的記載のあった3フリマサイトで月に約2310件の出品希望があった。また、その8割は医療機器であった。実際は主な総合的フリマサイトだけでも8つほどあるので、さらに多くの医薬品・医療機器の販売

希望が日本のフリマサイトに寄せられていると考えられた。運営者のご努力により、販売・授与に流れないように大食い止められているが、出品者である国民の意識を高める必要があると思われた。

- 各社の取扱い商品に占める医薬品・医療機器の割合は、取扱い品の中では決して大きくないが、万が一、その一部が人手に渡り誤用されたり不良品だった場合には、ただちに保健衛生上の危害が発生する恐れがある。危険性の認識が国民の間に十分浸透していない可能性があった。
- 禁止物出品者の多くは規約やガイドラインを読んでいない可能性があり、彼らに届く啓発・教育が必要である。また、所持する医薬品や医療機器をどうしても譲渡したい者もいたが、これらの譲渡には資格が必要であることを周知しなければならない。
- サイトによって出品希望の傾向に特徴があるように見受けられた。広範な種類の医薬品・医療機器が集まるサイトと特定のものが集中するサイトである。頻出品は医薬品では一般用抗原検査キットが最多であり、医療機器ではマッサージ器が最多だった。
- 運営者は、繰返しの違反など悪質なものにはアカウントの利用制限や削除を行っていたが、そのような措置の限界（別名登録、他サイトへの乗り換えなどでペナルティが効かないこと）も懸念される。フリマサイトでは医薬品・医療機器の販売はできないことを運営者が一丸となって出品者、潜在的出品者に理解させることが必要と思われた。

- 海外製の商品や古い医療機器など、医薬品・医療機器該当性が明確でないものについて、すべてのサイト運営者が出品禁止物か否かの判断に困難を抱えていた。厚生労働省から「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」が示され³⁾、都道府県を通じて厚生労働省への照会制度も確立しているが⁴⁾、さらに、これまでに医薬品とされた事例など過去の具体例が公表等されると運営者の判断に役立つと考えられた。
- 倫理審査に3か月要したが、今後同様な研究にも役立つのでその考え方を記載に留める。従来、個人を特定するデータを含まない商取引情報の調査研究は医学倫理審査の対象ではなかった。しかし、令和4年4月1日に施行された「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律(令和2年法律第44号)」によって、個人を特定する情報だけでなく、個人関連情報((例)ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴)も個人を特定する情報を含まないが「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」の適用となり倫理審査の対象となった。審査の過程で、同指針ガイダンス第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等(3)イ 研究に用いられる情報(要配慮個人情報を除く。)の提供を行うときは、かならずしも、インフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、(ア)当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、①「提供先となる研究機

関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないときに該当することから、適切な同意を受ける手続きを行うことも要しないとの判断に至り、承認された。

- 健康への悪影響が懸念されても違法性がない製品を運営者は削除することができず、みすみす流通させなければならない無念が訴えられた。健康や社会に負の影響をもたらす可能性の高い化学物質は HHC-O など乱用薬物関連物質以外にもドーピング禁止薬物などがあり、既存の規制物質には分類されていないこのような製品の流通を適切に管理する仕組みが望まれる。

E. 結論

フリマサイトに月2,000件以上、国内外の多様な医薬品、医療機器製品の出品希望があることが確認された。国民には医薬品、医療機器はSNS上であっても個人が自由に販売・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、それらを必死で排除している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。

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. 木村和子, 坪井宏仁, 朱姝, 吉田直子, 張若愚, 山口典江, 森本剛, 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調

査, 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
(21KC1007), 厚生労働科学研究費
補助金, 医薬品・医療機器等レギュラ
トリーサイエンス政策研究事業, 令
和 3 年度 総括・分担研究報告書
p19-51

2. あやしいヤクブツ連絡ネット
<https://twitter.com/yakubutsumhlw/status/1633633708681961472> accessed 31
Mar 2023
3. 「食薬区分における成分本質（原材
料）の取扱いの例示」（令和 2 年 2 月
31 日付け 薬生監麻発 0331 第 9 号
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指
導・麻薬対策課長通知、(最終改正(令
和 5 年 2 月 17 日一部改正) (PDF :
279KB))
4. 「新規成分本質（原材料）の判断に関
する照会の際の様式について」令和 4
年 7 月 26 日薬生監麻発 0726 第 1 号
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指
導・麻薬対策課長通知

【表1】医薬品の出品希望

4サイト

分類名	商品名	規制	出品回数/月	備考
一般用抗原検査キット	・新型コロナ抗原検査キット 5回分 ・【8個新品】検査キット	体外診断用医薬品 第1類医薬品	> 50	コロナ禍から出品増加
制汗剤	パースピレックス ワキ用ロールオン 制汗剤 20ml 普通肌用 など	海外医薬品	> 39	夏ごろに出品数が増加する
経腸栄養剤	経腸栄養剤エンシュア・リキッド♪明治 など	医療用医薬品	36	長年継続的に出品あり
漢方薬	・ツムラ 四物湯 (シモツウ) ・生漢煎 防風通聖散 ・漢方薬 (消風散、黄連解毒湯) など	医療用医薬品 第2類医薬品	31	ツムラ、ロート製薬等あらゆるメーカーの出品が確認できる
排卵検査薬	・排卵検査薬 ラッキーテスト ・排卵検査薬 ドクターズチョイス	体外診断用医薬品 第1類医薬品	25	
経皮鎮痛消炎剤	・モーステープ セルフタッチパップ70 ・ロキソニンテープ ・エアー サロンパス ジェット など	医療用医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品	20	
ホワイトニング剤 (歯科)	クレスト 3Dホワイトニングシート 12 回分 ホワイト トストリップスグラマラスホワイトホワイトニング など	海外医薬品・医療機器	20	過酸化水素を含有したホワイトニング商品
しみ そばかす緩和剤	BRIGHTAGE WHITE ブライトエイジ ホワイト 124錠 など	第3類医薬品	14	医薬品ではなく健康食品・サプリメントと誤認しているユーザーが一定数いる その他、「BIHAKUEN」などトレチノイン、ハイドロキノン含有する、肌の美白効果がある海外製医薬品の出品頻度も高い
含嗽薬	イソジン	第3類医薬品	10	
抗寄生虫薬	コピメクチン(イベルメクチン)12mg【1錠バラ売り】 など	医療用医薬品	2.5	1錠ずつの販売も見受けられた コロナ禍で、根拠不明な情報に影響されたユーザーから繰り返し出品があった

計 248件

【表2】医療機器の出品希望

3サイト

一般的名称	商品名	規制	出品回数/月	備考
マッサージ器	・オムロン家庭用電気マッサージ器 ・オムロンレッグマッサージャー ・THRIVE(スライヴ) マッサージ器 など	クラスII	650	
血圧計	・美品タニタ手首用血圧計BP-E11 ・電子血圧計(シチズン) など	クラスII	100	
コンタクトレンズ	・未使用品ワンデーコンタクト ・未使用カラコン1セット ・度無しカラコン LUCEY 1TONE など	クラスIII	70	
体温計	・TDK 婦人用体温計 ・エジソン 非接触体温計 ・A&Dメディカル 非接触式体温計 など	クラスII	50	
電動式可搬型吸引器	・メルシーボットS-503 鼻水吸引機 ・ベビースマイル電動鼻水吸引器 S-302 など	クラスII	45	
パルスオキシメータ	パルスオキシメータ 心拍数測定器 など	クラスII 特定保守管理医療機器	17	コロナ禍から出品増加
低周波治療器	ヘルストロン	クラスII 特定保守管理医療機器	15	
医療用吸入器	・Panasonicスチーム吸入器 ・エーアンドデイ 超音波温熱ネプライザー ホット シャワー-3 UN-133B など	クラスII	15	
医療用吸引器	医療用吸引器 MV-30B など	クラスII 特定保守管理医療機器		

計 962件

