

個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査 (3) 医薬品、医療機器の国際取引

分担研究者 坪井 宏仁 (滋賀県立大学人間看護学部)
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)

研究要旨

【目的】インターネット上で個人間取引を行うフリーマーケットサイト（フリマサイト）やアプリケーション（フリマアプリ）を介する違法な医薬品販売・譲渡の発生が懸念されている。その抑止に資するため、個人間取引サイトの出品時確認事項を調査してきた。本年度は、国際的な個人間取引サイト（越境 EC フリマ）について、特に日本向けのものに対し、医薬品、医療機器の違法な出品を防止する方策が講じられているのか調査した。

【方法】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。

【結果・考察】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だった。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。

【結論】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が必要である。

A. 背景と目的

日本のフリーマーケットサイト（フリマサイト）やフリーマーケットアプリ（フリマアプリ）で医薬品の出品が確認され不適正な流通が行われていることが懸念されている¹。そこで、インターネット上の個人間取引サイトにおいてどのように合法的な取引の担保を図っているのか医薬品、医療機器の取扱いについて調査してきた。令和3年度には日本国内で主に利用されている8つのフリーマーケットサイトについて調査した²。令和4年度は医薬品、医療機器等の国内フリマサイトへの出品希望の実態を調査した³。本年度は、外国へ個人出品が可能な越境ECの医薬品、医療機器の規約について調査することとした。越境ECにより、海外から日本に向けて、あるいは日本から海外に向けて医薬品や医療機器の販売、譲渡が受領国の法令に準拠して行われる仕組みなのか調査する。越境ECでは代表的なeBAYについて調査した。Amazonについては国内フリマの規約等について令和3年度に報告した。輸入国にとって違法な医薬品、医療機器が海外からフリマサイトを通じて流通させない仕組みが整っているのか確認することを目的とした。

B. 研究方法

代表的な越境ECフリマを提供しているeBAYの医薬品・医療機器に関する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の画面により確認した。また、国際取引に関するポリシーを画面上で観察した。

eBay Japan 合同会社が運営する日本国内向けオープンマーケットプレイス Qoo10 は、調査対象に含まれない。

C. 結果

C-1. 禁止品、制限品ポリシー

eBAYの本社は米国カリフォルニア州サンノゼにあり、190か国で展開し、1.32億人の購入者を抱え、米国外取引利益が50%であった⁴。越境ECでは、国際的に販売する商品の出品が可能であった。日本から海外に出品することもできるし、海外から日本に販売することも可能である。eBAYは国際取引に関するポリシーの冒頭において「国際的に販売する商品を出品することは、グローバルサイトで出品が禁止されていないことを確認することが重要です。」と注意喚起し「メンバーは、取引が購入者およびご自分の国において合法であるかどうかを確認する責任を負うものとします。」と送付先での合法性の確認を発送者に求めていた⁵。

(1) 医薬品

eBAY Japan では、医薬品の取扱いについては、利用規約>カスタマーサービス>User Agreement >ポリシー>eBAYのルールとポリシー>禁止及び制限対象品目>禁止品や制限品>処方薬と市販薬に関するポリシーに日本語で掲載されていた⁶。

「処方薬と市販薬のポリシー」では「処方薬、または処方用量の薬剤が含まれた製品は許可されていません。」と販売を認めていなかった。一方、「処方用量の薬剤が含まれた市販薬については、処方薬の濃度を商品の詳細欄に明記すること」とし、

市販薬であれば販売は可能な記載であり、日本の規制とは異なった。

また、「FDA データベース」で特定されている、有害物質を含むサプリメント、「漢方薬、ホリスティック医学、医薬品に類似する治療薬および合法物質の出品では、FDA で承認されていない健康効果を主張できず、または処方薬と比較することもできません。」「必須のラベル情報はすべて英語で入力してください。」など米国の販売ルールが記載されていた。日本語で記載されており、日本から米国向けに販売する場合を想定したものであった。ポリシーの末尾に、eBAY の利用状況に求められることとして「適用されるすべての法律を遵守すること」とされていた。

(2) 医療機器

医療機器および医療装置に関するポリシーも医薬品と同じく、禁止品や制限品の一覧に掲載されていた⁷。

「医療機器に関するポリシー」では処方箋が必要な医療機器は eBAY では販売できないとされ、持続陽圧呼吸器など 12 種が例示された。

(3) 国際取引に関するポリシー

「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」と警告されていた。法的に禁止または制限される可能性のあるもの、あるいは eBAY 社のポリシーに違反するものを例示した欧米 8 カ国 (カナダ、英国、オーストラリア、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、及びスペイン) については医薬品医療機器の制限についても各国法令を反映した記載があった。日本を含むこれ以外の国について eBAY から情報が得ら

れるのか画面上では明確ではなかった。

C-2. 登録時に必要とされる個人情報

eBAY でセラーとして取引を行い資金を受け取るためには、Payoneer のアカウントを作成するが、個人が準備する書類は以下の通りであった⁸。

● ID (身分証明書) の写し (a~d のどれか : a パスポート、b 運転免許書、c 住基カード+健康保険証、d マイナンバーカードの表面+住民票の写しまたは健康保険証)

● 居住証明書の写し(a~e のいずれか)

- a. 公共料金の請求書
- b. 賃貸契約書 (住所と氏名が確認できるもの)
- c. 銀行口座の取引明細書(住所と氏名が確認できるもの)
- d. 国が発行した身分証明書
- e. 法的な書類

D. 考察

禁止品や制限品リストには医薬品、医療機器に関してポリシーが日本語で収載されていた。しかし、医薬品については日本の法令とは異なる部分もあった。例えば、日本では漢方薬、ビタミン剤を含め市販薬の販売には薬局か医薬品の販売業の許可が必要であり、一般人が販売することは認めていない。米国においては一般薬の流通に資格は求められない (ただし、州によっては規制がある) ことから、輸入が認められると受け取れる記載であり、日本の法令とは合致していなかった。また、必須ラベルに記載する情報は英語記載を求めていることから、このポリシーは日本から米国に販売する場合を想定し

ているものと考えられた。しかし、米国向けの販売に関するポリシーであるとの記載やこのポリシーに従って日本向けに発送すると違法となる虞などについての記載はなかった。「国際取引に関するポリシー」の冒頭において「国際的に販売する商品を出品することは、グローバルサイトで出品が禁止されていないことを確認することが重要です。」と注意喚起しており、医薬品等の越境 EC を行う利用者はこの注意書きに耳を傾ける必要があった。また、米国でも、医薬品の個人輸入は、原則禁止であり、米国に治療薬がないなど厳しい条件が課されていた⁹。一般用医薬品であれば、米国への個人輸入が許されるのか、確認する必要がある。

もし、「処方薬と市販薬に関するポリシー」を読み、日本向け輸出を試みると日本の規制とは異なる記載により、違法となる可能性があったが、警告になる記載は医薬品ポリシーの最後に「適用されるすべての法律を遵守すること」との記載だけであった。

また、医療機器に関しても日本では高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売には都道府県知事の許可が必要であり、特定保守管理医療機器以外の管理医療機器には届出が必要である。これらに該当する医療機器が海外ではOTC製品であっても、日本では自由に販売できない。たとえば、パルスオキシメータは米国では多くが処方箋は必要ないOTCとして販売されており、家庭用、スポーツ用として普及しているが、日本では特定保守管理医療機器であり、販売には知事の許可が必要である。

医薬品や医療機器の流通には各国で高い基準がそれぞれ設けている上、科学技

術の進歩により、規制が変わることも頻繁である。取引が購入者および自分の国において合法であるかどうかを確認する責任を販売者に負わせているが、国際流通プラットフォームでの十分な情報提供、教育、啓発、監視が必要である。実際どこまで、医薬品、医療機器の規制のように各国で異なる規制をどこまで eBAY が支援して利用者に提供しているのかについて、画面上では現れないプラットフォーム社の実態を詳しく見る必要があった。越境 EC の合法的出品を促すためには各国の規制の最新の状況を常に把握する必要があり、この点が国内のフリーマーケット、フリーアプリと異なる点であり、越境 EC を提供するプラットフォームの取組方が問われる。医薬品、医療機器の国際的な違法流通に対処するためには eBAY 以外の越境 EC 提供社の取組についても見る必要があると思われた。

E. 結論

eBAY 社の画面情報からは、日本向けの医薬品や医療機器が日本の法律に合致したものだけが海外フリマサイトから発送されることを保証する仕組みになっているのか、十分な情報は得られなかった。画面には現れない規約を知る必要があった。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 参考文献

1. 岸本桂子, 竹内智重, 福島紀子, スマートフォン向けフリーマーケットアプリ

- リケーションにおける医薬品出品の現状と違反報告への対応, YAKUGAKU ZASSHI, 2017, 137 巻, 12 号, p. 1533-1541
2. 木村和子, 坪井宏仁, Shu Zhu, 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, 2022年3月31日
 3. 木村和子, 坪井宏仁, Shu Zhu, 吉田直子, 張若愚, 個人間取引サイトにおける出品時確認事項調査-医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査-, 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4年度 総括・分担研究報告書, 2023年3月31日
 4. eBay について eBay についてアクセス 2023年9月23日
 5. eBay 国際取引に関するポリシー eBay アクセス 2023年9月23日
 6. eBay 処方薬と市販薬のポリシー <https://www.ebay.com/help/policies/prohibited-restricted-items/prescription-overthecounter-drugs-policy?id=5048> アクセス 2023年9月23日
 7. eBay 医療機器および医療装置に関するポリシー eBay アクセス 2024年3月31日
 8. eBay アカウント登録フローチャート <https://www.ebay.co.jp/faq/account/flowchart/> アクセス 2024年3月31日
 9. Regulatory Procedures Manual (RPM) Chapter 9 (Section 9-2) アクセス 2024年2月10日

