

I . 総合研究報告

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ことと目的として、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として、(1) 個人間取引サイトにおける出品時確認事項・利用規約に関する調査、(2) 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査、(3) 医薬品、医療機器の国際取引、③SNS サイトにおける投稿時確認事項調査、④SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査、⑤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、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。②(1) 日本国内で利用されている主な総合フリマサイト・フリマアプリ 8 サイトを対象に、2022年5月16日時点で各サイトのアカウント登録時に要求される個人情報、出品禁止物品、ならびに、当該サイトの利用規約を観察することにより、個人が運営者に提供する個人情報と出品制限状況を調査した。(2) 国内フリマサイト運営者に対し、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。(3) 代表的な国際的な個人間取引サイト(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。③2023年5月16日時点で、日本国内で利用されている主な SNS (Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok、LINE および Telegram) を対象に、当該サイトの利用規約や各ポリシー等を観察し、禁止事項等について調査を行った。④(一社)偽造医薬品等情報センターより提供された 2012年12月から 2022年6月までの Twitter における医薬品取引が疑われた投稿と 2022年9月8日時点で

アクセス可能であった Twitter 上の医薬品の個人間取引が疑われた投稿（ハンドサーチ）に登場した医薬品を調査するとともに、向精神薬ではない医薬品 2 種について試買調査を実施した。⑤SNS のうち、YouTube と Twitter を対象に、クローリングとテキストマイニングを活用し、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米国食品医薬品局（FDA）は規制しておらず、多くの州で、個人間販売等が行われている可能性がある。フランス、カナダでは個人間取引は認めていない。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。②（1）本研究で調査した日本国内で主に利用されている個人間取引サイトでは、それぞれの利用規約において、医薬品の出品が禁止されていた。しかし、その記載内容・具体性は、サイト間で異なっていた。（2）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 件寄せられていた。出品希望商品の種類が 130 程度に上るサイトもあり、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・普及する必要性が示された。（3）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。③本調査の対象とした 7 サイトのうち、6 サイト（Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok、LINE）は利用規約または各ポリシーにおいて、禁止事項に関する記載があった。さらにそのうちの 5 サイト（Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok）は、医薬品に関するポリシーについて記載されており、それらの販売、購入、取引等を促す投稿は禁止されていた。LINE では、医薬品には触れていないが、薬物乱用を誘引または助長する表現を禁止していた。しかし、利用者が精読し理解していない可能性もあり、利用者に対し、適切に注意喚起する方策が必要であると考えられた。Telegram の利用規約において、医薬品や偽造品に係る禁止事項は記載されておらず、利用者がアカウントを乗っ取られた場合等を除いては、事業者は介入しないとしていた。④本研究で対象とした Twitter 上の医薬品の個人間取引が疑われた投稿情報から抽出された医薬品名を示す単語は 186 個であり、そのうち向精神薬を示す単語が 121 個（65.1%）であった。向精神薬以外には、鎮痛薬、鎮咳薬、アレルギー疾患治療薬等濫用が懸念される医薬品が多くを占めた。試買調査の結果、取引希望を申し出た約半数で取引が成立し、Twitter を介した個人間取引により

匿名で処方箋を提示することなく処方箋医薬品を入手した。一部では向精神薬等がおまけとして同梱されており、意図せず希望しない医薬品を入手する危険性があることが示された。品質試験の結果、明らかな低品質・偽造性は認められなかったが、一次包装の破損や期限切れが発見され、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。⑤Twitter 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。YouTube においては、動画タイトル、説明文を対象に医薬品個人間取引が疑われる投稿を検索したが、当該投稿がほとんど見つからず、検出法の提案には至らなかった。

【結論】消費者への医薬品販売は、調査対象各国の法律に基づいて規制されていた。OTC 医薬品についても、フランス、カナダ、イギリス、ドイツ、オーストラリアでは、消費者間販売を禁止もしくは販売者が規定されていたが、アメリカでは、FDA は、OTC 医薬品の個人間販売について規制しておらず、多くの州で個人間販売が行われている可能性がある。個人間取引サイトとして、海外のプラットフォームにおいて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

木村和子・金沢大学名誉教授
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
秋本義雄・前 金沢大学特任准教授
Rahman Mohammad・前 金沢大学特任
助教
朱姝・金沢大学博士研究員

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。

本研究では、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を開発することを目的に、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）を調査するとともに、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

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。

B-2. 個人間取引サイト出品時確認事項調査

B-2-1. 国内プラットフォーム

日本国内で利用されている主な総合フリマサイト・フリマアプリ 8 サイトを対象に、2022年5月16日時点で各サイトのアカウント登録時に要求される個人情報、

出品禁止物品、ならびに、当該サイトの利用規約を観察することにより、個人が運営者に提供する個人情報と出品制限状況を調査した。

本研究で対象とした 8 サイトは以下の通りである。

1. メルカリ
2. ラクマ
3. ヤフオク！
4. モバオク！
5. ジモティー
6. PayPay フリマ
7. minne
8. Amazon

B-2-2. 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

B-2-2-1. 協力意向調査

2022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-2-2-2. 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（2023年1月6日発出）、2022年1-12月の実績を調査した。

B-2-2-3. 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て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）。

B-2-3. 海外プラットフォーム

国際的な個人間取引サイト（越境 EC フリマ）として代表的な 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. SNS サイト投稿時確認事項調査

2023 年 5 月 16 日時点で、日本国内で主に利用されている SNS として、Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok、LINE、および Telegram を対象に、利用規約やポリシーを調査した。また、検索が可能な場合は、「医薬品」、「出品」、「偽造品」のキーワードを用いて、医薬品出品や偽造医薬品に関するポリシーがあるかどうか確認した。

B-4. SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査

B-4-1. 取引される医薬品の調査

（一社）偽造医薬品等情報センターより提供された 2012 年 12 月から 2022 年 6 月までの Twitter における医薬品取引が疑われた投稿と 2022 年 9 月 8 日時点でアクセス可能であった Twitter 上の医薬品の個

人間取引が疑われた投稿（ハンドサーチ）に登場した医薬品を調査した。

B-4-2. 試買

試買対象医薬品は、向精神薬ではない医薬品 2 種、いずれも先発品とした。

2022 年 12 月 13 日から 2023 年 1 月 20 日までの期間中、Twitter 上で医薬品の譲渡に関する投稿にコンタクトし、個人間取引により対象医薬品を入手した。

B-4-3. 入手製品の品質評価

外観観察として、入手製品の外観を注意深く観察し、日本正規流通品と目視で比較した。真正性調査として、各入手製品の出所起源を明らかにするため、入手製品情報と製品画像を掲載した質問票を作成し、各製造販売業者へ送付し、真正性調査への協力を依頼した。品質試験として、高速液体クロマトグラフィを用いた主薬成分含量の定性・定量、ならびに、ラマン散乱分析による日本正規流通品との異同識別を行った。

B-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

B-5-1. 対象

本研究では、日本国内で利用されている代表的な SNS である Twitter と YouTube における投稿を対象とした。

B-5-2. クローリングプログラムの開発

Twitter と YouTube に投稿されたテキスト情報を効率的に収集するため、本研究用にクローリングプログラムを開発した。本研究におけるクローリングによる application programming interface (API) 利

用について、Twitter と YouTube に対し、API 利用制限解除を申請し、研究目的での利用について承認を受けて、本研究を実施した（承認日: Twitter, 2022 年 11 月 29 日; YouTube, 2023 年 1 月 23 日）。研究期間中に、絵文字にも対応できるようプログラムを修正し、本研究に用いた。

B-5-3. 投稿情報の収集

B-3-1. 医薬品名を用いた検索

本研究では、インターネットを介した個人輸入等で不適正流通が指摘されているアナボリックステロイド、スマートドラッグ、新型コロナウイルス関連薬、成長ホルモンをキーワードとして投稿の検索を行った。

具体的なキーワードは、以下の通りである。

- アナボリックステロイド
- テストステロン
- オキシメトロン
- メタンジエノン
- オキサンドロロン
- スタノゾロール
- フルオキシメステロン
- メスタノロン
- メステロロン
- メチルテストステロン
- メテノロン
- デヒドロエピアンドロステロン (DHEA)
- プレグネノロン
- スマートドラッグ
- ピラセタム
- アニラセタム
- エチラセタム
- オキシラセタム

- ネフィラセタム
- プラミラセタム
- レベチラセタム
- ニセルゴリン
- レムデシビル
- デキサメタゾン
- バリシチニブ
- オルミエント
- ファビピラビル
- アビガン
- モルヌピラビル
- ラゲブリオ
- ロピナビル・リトナビル
- カレトラ
- ネルフィナビル
- ビラセプト
- セファランチン
- ヒドロキシクロロキン
- プラケニル
- クロロキン
- イベルメクチン
- ストロメクトール
- シクレソニド
- オルベスコ
- トシリズマブ
- アクテムラ
- ナファモスタット
- フサン
- ソマトロピン
- ノルディトロピン
- グロウジェクト
- ジェノトロピン
- ヒューマトローブ

B-5-4. 検出ロジックの検討

Twitter を対象に、医薬品取引が疑われる投稿に高頻度に用いられているハッシュ

ユタグ「#お薬もぐもぐ」を用い、クロールリングにより、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た。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. 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、2024年3月31日現在、回答が得られていない。

C-1-2. 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、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。アンケートの質問には、2024年3月31日現在、回答が得られていない。

C-1-3. 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、消費者から消費者への医薬品の販売（C2C販売）等のデータはないことがわかった。

C-1-4. 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、米国食品医薬品局

(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 広告は米国連邦取引委員会 (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。

C-1-5. 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。

医薬品の承認なら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。C2C 販売等は、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。

C-1-6. 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。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。アンケートの質問には、2024 年 3 月 31 日現在、回答が得られていない。

C-2. 個人間取引サイト出品時確認事項調査

C-2-1. 国内プラットフォーム

本調査対象 8 サイトにおいて、アカウント登録時に共通して必要な情報は、メールアドレス、生年月日、ならびに利用規約への同意であった。1 サイトを除いて、アカウント登録時に本人確認を必要とするサイトはなかった。利用規約について、いずれのサイトにおいても、医薬品の出品禁止が記載されており、一部、承認を得た上で一般用医薬品の出品が可能である旨が記載されていた。

C-2-2. 医薬品、医療機器等の出品希望に関する調査

協力意向調査の結果、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。

協力意向を示された 4 サイトの運営者に質問票を送付し、2022 年 1 月-12 月ま

での実態について1月24日までに4サイトからご回答をいただいた。

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について、2022年1-12月の実績を調査した結果、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・授与したい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原因と考えられていた。

C-2-3. 海外プラットフォーム

eBAYのサイト内で、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。

C-3. SNS サイト投稿時確認事項調査

本調査の対象とした7サイトのうち、6サイト（Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok、LINE）は利用規約または各ポリシーにおいて、禁止事項に関する記載あった。さらにそのうちの5サイト（Twitter、YouTube、Facebook、Instagram、TikTok）は、医薬品に関するポ

リシーについて記載されており、それらの販売、購入、取引等を促す投稿は禁止されていた。医薬品については、規制物品として記載されていることが多く、医薬品、処方薬、市販薬のほか、麻薬、大麻、違法薬物、非医療用の薬物等の表現で記載されていた。偽造品についても禁止されていたが、偽造医薬品として明記されているサイトはなかった。LINEでは、医薬品には触れていないが、薬物乱用を誘引または助長する表現を禁止していた。また、これらのSNSは、利用規約やポリシーに違反した場合に、コンテンツの削除やアカウントの停止等の措置をとることが記載されていた。Telegramの利用規約において、医薬品や偽造品に係る禁止事項は記載されておらず、利用者がアカウントを乗っ取られた場合等を除いては、事業者は介入しないとしていた。

C-4. SNS サイトを介した医薬品の個人間取引実態調査

C-4-1. 個人間取引される医薬品

（一社）偽造医薬品等情報センターより提供されたTwitter上の医薬品の個人間取引が疑われた投稿情報から抽出された医薬品名を示す単語は186個であり、そのうち向精神薬を示す単語が121個（65.1%）であった。ハンドサーチの結果、医薬品の個人間取引が疑われた投稿において、23個の医薬品を示す単語が見つかった。向精神薬以外には、鎮痛薬、鎮咳薬、アレルギー疾患治療薬等濫用が懸念される医薬品が多くを占めた。

C-4-2. 試買

C-4-2-1. 医薬品の個人間取引

向精神薬ではない医薬品2種について、Twitter 上で取引を持ち掛けている投稿に対し、取引希望を申し出た。そのうち、約半数で取引が成立し、Twitter を介した個人間取引により医薬品を入手した。当該取引において、処方箋の提示や本人確認等は求められなかった。入手医薬品に使用方法等の説明文書の添付はない一方、一部では向精神薬等がおまけとして同梱されていた。本研究で入手した医薬品はすべて国内発送であった。また、今回取引したほとんどのケースが匿名発送であり、お互い身分を明かすことなく取引が成立した。

今回取引が成立した譲渡者の中に、引き続き、取引を持ち掛ける内容を投稿している者や、大量取引や定期的な取引を持ちかける者がいた。

C-4-2-2. 個人間取引医薬品の品質

外観観察の結果、一部おまけで届いた製品に PTP シート包装の破損が見られた。真正性調査として、質問票を各製造販売業者へ送付し、協力を依頼したが、ご協力いただけなかった。そこで、改めて、入手製品に記載された製造番号の真正性について問い合わせた結果、いずれも実在することが確認された。また、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。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。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。

C-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

C-5-1. 医薬品名での検索

医薬品の名称をキーワードにクローリングを実行した結果、Twitter と YouTube において医薬品の個人間取引が疑われる投稿は見つからなかった。

C-5-2. 検出ロジックの検討

(一社) 偽造医薬品等情報センターより提供された医薬品の個人間取引が疑われた投稿情報を調査した結果、ハッシュタグとして「#お薬もぐもぐ」(663 件、47.7%)や「#お薬譲ります」(91 件、6.6%)が高頻度に用いられていた。医薬品の個人間取引が疑われる投稿の特徴を抽出するため、「#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。対象期間中の投稿数を分析すると、クローリング実施日に近いほど、収集される投稿数は多くなる傾向が見られ、医薬品個人間取引に関係する投稿数においても同様の傾向が見られた。

テキストを構成する単語の特徴を把握するため、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、「DM」、「RT」、「薬」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いたことが明らかとなった。また、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

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。

D-2. 個人間取引サイト出品時確認事項調査

D-2-1. 国内プラットフォーム

本研究で調査した日本国内で主に利用されている個人間取引サイトでは、それぞれの利用規約において、医薬品の出品が禁止されていた。しかし、その記載内容・具体性は、サイト間で異なっていた。利用規約に医薬品の出品は禁止されていることが記載されていても、出品者がそれを本当に読んでいるのか、正しく理解しているのかを確認することは困難である

と考えられた。医薬品の出品は禁止されていると分かっているにもかかわらず出品しようとする商品が医薬品に該当すると判断できない事例も少なからずあるものと推測された。利用者が当該利用規約を正しく理解することは容易ではなく、利用者に対し、医薬品の出品禁止について、適切に注意喚起できる方策が必要と考えられた。

D-2-2. 医薬品、医療機器等の出品希望実態

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と考えられた。

D-2-3. 海外プラットフォーム

代表的な国際取引サイトとしてeBAYにおける医薬品、医療機器ポリシーを調査したが、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ため、画面に表れていないプラットフォームの方策について調査が必要であると考えられた。

D-3. SNS サイト投稿時確認事項調査

日本国内で主に利用されているSNSサイトのほんどにおいて、それぞれの利用規約により、医薬品の取引を促す投稿

が禁止されていることがわかったが、その記載内容・具体性は、サイト間で異なっていた。利用者が精読し理解していない可能性もあり、利用者に対し、適切に注意喚起する方策が必要であると考えられた。また、利用規約やポリシーに違反した場合には、当該投稿の削除やアカウント停止の措置をとれることから、監視を強化し、違反行為をより迅速に見つけ、監視・指導できる体制を整えることが必要であると考えられた。

D-4. SNS を介した試買調査

D-4-1. SNS を介して取引される医薬品

Twitter 上の医薬品個人間取引が疑われた投稿において、より高頻度に登場した医薬品は、向精神薬であった。これらの取引で海外発送された場合、個人輸入となり、向精神薬の取引では、譲受側も麻薬及び向精神薬取締法に抵触する可能性がある。また、オーバードーズ等の濫用が懸念される医薬品も登場しており、これらの医薬品の不適正流通は、健康被害や犯罪等に繋がるリスクも高く、今後も注視していく必要がある。

今後、医薬品の個人間取引を持ち掛けようとする譲渡者について監視・指導を行うだけでなく、譲受者に対する注意喚起も非常に重要であると考えられた。

D-4-2. 医薬品個人間取引方法

SNS サイトを介した医薬品等不適正流通の監視手法を開発に資するため、本研究では、日本国内で利用されている主な SNS サイトの 1 つである Twitter を対象に、医薬品等の取引実態を調査するとともに、実際に試買することで、取引実態の

一端を明らかにした。今回の取引において、処方箋や身分証明書の提示を要求されたことはなく、また、匿名発送で製品が届くケースが多かったことから、お互いに相手を知ることなく医薬品の個人間取引が成立することが明らかとなった。

向精神薬がおまけとして届くケースもあり、意図せず入手する危険性があることも明らかとなった。本研究で入手した医薬品はすべて国内発送であったが、これらの取引で海外から発送されると、個人輸入となり、向精神薬の場合、取引する側も麻薬及び向精神薬取締法に抵触する可能性がある。

試買の過程において、大量取引や定期的な取引を持ちかける投稿が散見されたことから、SNS での医薬品の取引が、業としての取引の隠れ蓑になっている可能性が示唆された。

D-4-3. 個人間取引医薬品の品質

本研究で入手した個人間取引医薬品において、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り、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。

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-5. 医薬品個人間取引が疑われる投稿の検出手法の検討

意図的な医薬品の個人間取引に関する投稿を単純な医薬品名検索で検出することは困難であることが明らかになった。その理由として、当該投稿では、医薬品名の分割表示や、絵文字や当て字の使用、画像データで医薬品名が示されている実態が明らかとなった。

医薬品の個人間取引が疑われる投稿の検出ロジックを検討するため、「#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収集された 7,499 件の投稿を対象に、よりの確に当該投稿を検出するためのキーワードについて検討を行った。出現単語の頻度分析により、医薬品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。

一方で、クローリングプログラム実行日に近くなるほど、投稿数が多いことが明らかとなり、過去の情報は随時削除されることにより、収集が難しい可能性が示唆された。医薬品の個人間取引が疑われる投稿を検出するためには、直近のデータを定期的に収集することにより、より正確な実態を把握し、より高精度に検索

可能なキーワードの抽出や予測モデルの作成が必要になると考えられた。

E. 結論

消費者への医薬品販売は、調査対象各国の法律に基づいて規制されていた。OTC 医薬品についても、フランス、カナダ、イギリス、ドイツ、オーストラリアでは、消費者間販売を禁止もしくは販売者が規定されていたが、アメリカでは、FDA は、OTC 医薬品の個人間販売について規制しておらず、多くの州で個人間販売が行われている可能性がある。

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。一方で、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。これは、常に最新の実態を反映しながら監視対象投稿を網羅的に検出する手法であり、これからの監視・指導に貢献すると考えられた。

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 サイトを介した医薬品等不適正流通の監視手法開発のための医薬品等個人間取引の実態調査. 日本薬学会第143年会, 札幌, 2023年3月27日.
- 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