

タイトル： オンライン薬局および医薬品の電子商取引の規制

著者： Sia Chong Hock, Mervyn Ming Xuan Lee, and Lai Wah Chan
(Pharmaceutical Engineering, 2019, Vol 39, No 6, 45–52)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 羽山 陽介 (Yohsuke HAYAMA)

インターネットの普及により、処方薬や一般用 (over-the-counter: OTC) 医薬品の電子商取引が増加しており、成人の4人に1人が医薬品をオンラインで購入している[1, 2]。このような医薬品の電子商取引の拡大は、多くの企業の収益を大きく改善している。例えば、2017年には、中国の企業である Ali Health は、OTC 医薬品の電子商取引だけで739%の収益増加を報告した[3]。消費者にとって、オンライン薬局は、低コスト、利便性、プライバシー、選択肢の幅の広さ、など多くの利点を提供している[4]。企業にとって、オンライン・プラットフォームを活用し、物理的な店頭販売の必要性を取り除くことは、在庫管理単位の拡大と価格競争力の向上につながる。

医薬品の電子商取引は、患者や製薬業界にとって多くのメリットがあるが、世界中の規制当局にとっては依然として懸念材料である。規制当局は、違法なオンライン薬局がもたらす潜在的な危害から国民を守らなければならない。国境を越えて行われる医薬品の電子商取引の性質に対処するために、既存の法律を改正し、施行方法を変更する必要があるかもしれない。

注：本稿では、「電子商取引」とは、インターネット上で商品やサービスを売買する商取引を指す[5]。「医薬品」とは、処方薬及びOTC 医薬品を指し、栄養補助食品は除く。「管理物質」とは、アンフェタミン、モルヒネ、コデインなど、乱用すると依存症を引き起こす可能性のある物質を指す[6]。「偽造医薬品」とは、その身元情報、内容、または出所を不正に虚偽表示した、規格外のまたは偽造された医薬品を指す[7]。

安全性の懸念

Center for Safe Internet Pharmacies が発表した2016年の報告書によると、世界のオンライン薬局の96%が、活動している国の関係法令を遵守していないとされる[8]。さらに、一部のオンライン薬局では、偽造薬を販売したり、消費者を騙したり、顧客情報やクレジットカード情報を盗んだりしている[9, 10]。

厳格な教育的努力にもかかわらず、多くの消費者は偽造医薬品がもたらす安全性のリスクを認識していないままである[10, 11]。処方箋医薬品 (Prescription-only medicines: POM)

は、規制当局からの規制がないため、オンライン薬局や、Lazada や Carousell といった良く知られた消費者同士での電子商取引プラットフォームで簡単に購入することができる[12, 13]。オンライン薬局からの POM が入手可能であることは、合法か非合法化かによらず公衆衛生上の重大な懸念事項であり、その理由は特にインターネットを利用して自己診断や自己治療を行う消費者が増えているためである[14]。POM の監視外での使用および潜在的な乱用は、重篤な副作用、ひいては死につながる可能性がある[15]。

消費者の安全を守るための現在の取り組み

現在、規制当局は、一連の法的規制、国際的な法執行活動、および認定プログラムに依拠して、医薬品の電子商取引に関する安全性の懸念へ対処している。

オンライン販売に関する米国の法的制限

医薬品のオンライン販売を規制する法律は国によって異なる。米国では、2008 年の Ryan Haight オンライン薬局消費者保護法が、規制薬物への消費者のオンラインアクセスを厳しく制限している[16]。規制薬物を扱うオンライン薬局は、米国麻薬取締局（Drug Enforcement Administration: DEA）に登録しなければならない。また、消費者は規制薬物を購入する前には、有効な処方箋を入手するため有資格者である医師による対面での健康診断を完了する必要がある。重い罰則は、規制薬物の不正販売に手を染めようとする個人への抑止力として機能している[17]。他国の医薬品のオンライン販売を規制する法律については、この記事の後半の「法規制と執行の課題」のセクションで概説する。

偽造医薬品に対する法律

医薬品サプライチェーン安全法と偽造医薬品法令（Falsified Medicines Directive: FMD）は、偽造医薬品の危険性に対処するためにそれぞれ米国と欧州連合（EU）で使用されている立法ツールである。規制当局が相互運用可能な電子追跡システムを構築することで、偽造医薬品の正規サプライチェーンへの流入防止が図られている[18, 19]。サプライチェーンの安全性を確保するために、製造業者、再包装業者、流通業者、薬局などのサプライチェーンの主要な利害関係者は、製品を次の関係者に引き渡す前に、製品を受領した時点で製品の信頼性を検証しなければならない[18, 19]。

FMD のもとでは、EU を基盤とするオンライン薬局は国の規制当局から共通のロゴを取得してウェブサイトに表示しなければならない[20]。ロゴをクリックすると、消費者は規制当局の認可または登録薬局オンラインリスト上の該当薬局のエントリーに誘導され、薬局のサイトが正当であることを確認することができる。

国際法

欧州評議会のイニシアチブである MEDICRIME 条約は、偽造医薬品のオンライン販売を

刑事罰の対象とするための最初の国際条約である[21]。このような販売に関与した個人は、行為が行われた国に関係なく起訴される。より大きな効果を得るためには、世界中のより多くの規制当局が MEDICRIME 条約を批准し、偽造医薬品のオンライン販売を刑事罰の対象とする国内法を制定すべきである。

2008 年に開始された Operation Pangea は、医薬品の違法なオンライン販売を根絶するための先進的な国際共同執行活動である。例えば、2017 年には税関、警察、規制当局などの法執行機関が 2,500 万米ドル相当の違法医薬品や偽造医薬品の押収に成功しており[22]、国境を越えた犯罪に対処する際の各機関間の協力体制の有効性を示しているといえる。

それにも関わらず、医薬品の違法なオンライン販売はいまだに蔓延している[22]。規制当局は Operation Pangea を再評価し、範囲を拡大し、違法なオンライン薬局に対処するための新たなアプローチを開発し、必要に応じて大手製薬会社を巻き込む必要があるかもしれない。

認定制度

認定制度は、情報の不均一性を改善し、消費者への安全性を保証するのに役立つ[23]。例えば、本制度はオンライン薬局の正当性を検証する認定シールやウェブサイトチェッカーなどのツールを提供する。しかし、多くの消費者は認定制度の存在と目的を知らないため[24]、一部の違法なオンライン薬局は、ウェブサイト上で偽の認定シールを使用して、疑うことを知らない消費者を欺いている[25]。表 1 はオンライン薬局の認定機関の一部をまとめたものであり[20, 26-31]、図 1 は認定シールの一部を示している。

標準化された基準の欠如やその他のコンプライアンスチェックの不備は、違法なオンライン薬局の不用意な認定につながり、ひいては患者の安全性を脅かすことになる[26]。したがって、規制当局は認定制度に標準化された基準を適用する必要がある。また、正規品と非正規品の認定シールの見分け方など、オンラインで医薬品を購入する際のより安全な方法について、消費者を教育しなければならない。

「.pharmacy」ドメイン

「.pharmacy」ドメインの枠組みは、オンライン薬局の正当性を検証するための国家認定制度を補完するものである。これは、安全で合法的で倫理的なオンライン薬局を識別する方法を世界中の消費者に提供するために、2014 年に国際薬事委員会連合会（National Association of Boards of Pharmacy: NABP）によって開始された[27, 28]。「.pharmacy」ドメインの所有者として、NABP はドメイン上でのホストとなる薬局を決定し、その薬局に正当性の証明を求めている。規制当局は定期的に NABP を監査すれば、この枠組みを施行しているという信頼性と公平性を保証できる。

法規制と執行の課題

医薬品の電子商取引の安全性を確保するためには、規制当局は、犯罪者を発見し起訴するための十分なリソースと同様に、関連する法令を要する。しかし多くの国では、医薬品の販売を規制するための法律が不十分である。さらに、司法権とリソースの限界により、犯罪者はしばしば起訴を逃れることができる。

世界的に強力な国際法の欠如

残念ながら、世界の 66%の国では、医薬品のオンライン販売を明確に規制したり禁止したりする法律がない[32]。そのため、POM や OTC 医薬品は、誰でも電子商取引プラットフォームで販売することができる。その結果、これらの国の規制当局は、「買い手が注意する」というアプローチを採用することしかできず、医薬品をオンラインで購入する際には消費者が常に注意を怠らないことを期待している。

法令がなければ、規制当局はオンライン薬局の法的責任を規定することも、品質保証の責任を負うことや定期的な査察の施行を義務付けることもできない。反対に、関連法令があれば、規制当局は公衆衛生を守るための明確なフレームワークを実施する権限を得ることができる(表 2) [28-30, 33-44]。POM のオンライン販売を許可している規制当局は、公式の認定システムやオンライン登録を利用して、消費者を合法的なサイトに誘導することができる[29]、一方で、POM のオンライン販売を禁止している規制当局では、電子商取引で POM の販売が許容されていないことを明言することができる[33]。追加の制限が課せられることもある。例えば、中国は OTC 医薬品のオンライン販売を認めているが、国独自の Tmall.com を含む第三者の電子商取引プラットフォームでの販売を禁止している[44]。

オンライン薬局の司法権の限界と国境を越えた性質

違法なオンライン薬局に関与する個人が規制当局の司法権外に拠点を置いている場合、起訴は困難な場合がある[45, 46]。ほとんどの国では、危害を加える意図のある偽造や偽装に基づいてそのような行為を有罪としているが、既存の法的枠組みは基本的に領土の境界に縛られている[47]。

国境を越えて司法権を拡大し、容疑者を訴追するために身柄引き渡しの要求を行うためには、規制当局は条約や協定など、調和のとれた一連の国際協定を要する[48]。その場合にも国境を越えた司法権の主張はしばしば論争の的となり、身柄引き渡しが増える可能性がある。犯人は、起訴を避けるために執行体制の弱い国に逃亡する可能性がある。

限られた執行リソース

税関当局は一般的に、すべての入荷物を検査するためのリソースが不足している。その結果、他国の違法な出所由来の偽造医薬品が入った荷物が消費者に届き、潜在的な危害にさらされる可能性がある。また、法執行機関が違法なオンライン薬局に関与している個人を独自に追跡することは困難である。そのため、規制当局は現在の戦略を再評価し、国際的な共同

イニシアチブを開発して、費やすリソースの効率を高める必要がある。

民間組織の協力不足

現行法の下では、規制当局は、電子商取引の規制実施の補助を宅配業者、金融サービスプロバイダー、インターネット企業などの民間企業に頼らなければならないことが多く、これらの企業が協力しない場合には、規制当局の選択肢は限られる。例えば 2012 年、宅配便業者の FedEx は、違法オンライン薬局の活動促進における役割を調査するという米 DEA の決定に抗議して、共同執行機関から脱退した。2016 年、FedEx に対する連邦政府の告発は取り下げられ、FedEx は同社を告発した米国政府の決定を公に批判した[49]。規制当局は、免責条項を十分に考慮した上で、違法な電子商取引の根絶に民間企業の関与を義務付けるための有効な法令を持たなければならない。

医薬品の電子商取引を規制するための戦略的かつ網羅的なアプローチ

戦略的かつ網羅的なアプローチは、規制当局がオンライン薬局や医薬品の電子商取引をより効果的に規制するのに役立つ可能性がある。この提案されている戦略的アプローチには、(a)ガイドライン、勧告、警告、(b)法令、および(c)執行活動から成る枠組みを段階的に実施することが含まれる（図 2）。段階的に実施することで、企業は、監督権を持つ規制当局が設定した方向性に沿うように社内の方針を修正するための調整期間を確保することができる。このアプローチを成功させるためには、当局（国内外）と様々な組織（認定機関、インターポール、民間企業）との連携を要する。

現在、医薬品の電子商取引を効果的に管理する法律がない国においては、国内規制当局は、規制管理を可能とするために、司法権下で運営されているすべてのオンライン薬局を対象とした国家ライセンス制度を開始すべきである。オンライン薬局が国際的に認知された品質システム基準を満たしていることを保証するために、強制検査または認定フレームワークがライセンス要件に含められるかもしれない。

製薬会社は、個々のオンライン薬局が販売する医薬品が合法的な供給源からのものであることを確認するために、それぞれのサプライチェーン提携者と調整を行うことにより、検査プロセスを迅速化するよう規制当局を支援することができる。十分な検査を受けたうえで、オンライン薬局にはウェブサイトにも国別の認定シールが与えられ、規制当局のウェブサイト上のオンライン薬局レジストリに追加される。

最終的には、規制当局によって認可されたオンライン薬局は、運営している国に関係なく、NABP によって運営される「.pharmacy」ドメインでホストされるべきである。この取り組みにより、「.pharmacy」ドメインが世界中の合法的なオンライン薬局において標準ドメインおよび国際ベンチマークとなり、消費者はそのウェブアドレスから薬局の正当性が確認可能となる。NABP の範囲を超えた課題に対処し、認定制度の中立性を確保するために、「.pharmacy」ドメインの所有権は、世界保健機関や適切な国連機関のような中立的な国際

的な非政府組織に委譲されるかもしれない。

医薬品の安全な電子商取引環境の構築に加え、規制当局が医薬品の安全な電子商取引環境へのアクセス方法と使用方法を消費者に教育することは極めて重要である。規制当局は、Google などの検索エンジンのプロバイダと協力して、オンライン広告を使って教育的なメッセージを広めることを検討してもよいだろう。リターゲティングのような行動広告技術を用いて、安全でない電子商取引に関与するリスクのある消費者に対して選択的に教育メッセージを送るといった選択肢もあるかもしれない[50]。

今後、規制当局は、オンライン薬局を包括的に規制する際に、宅配便、検索エンジンのプロバイダ、ドメイン名登録業者、金融サービスのプロバイダ、オンライン・プラットフォームの所有者などの民間企業との連携を検討すべきである（表 3 および図 3）。これらの民間組織は、違法なオンライン薬局の拡散を抑制するために、自主規制ガイドラインやポリシーを持つべきである。自主規制ガイドラインは、規制当局が賛同できるものであるべきであり、オンラインかオフラインかに関わらず、個人がサービスを悪用するのを防ぐために民間組織が採用できる合理的な予防策を包含すべきである[51]。

続いて、規制当局は民間組織に合理的な予防策を実施することを義務付けるために、十分な規制効果を持つ法令を制定することを検討すべきである。規制当局は、民間組織が協力して違法行為を阻止し、果てには率先的に違法行為の調査を行って法的違反を回避するインセンティブを与えるために、新規または改正された法令に免責手続き（図 3）を組み込むこともできる[52]。規制当局と規制対象者は、責任問題を回避するために、免責条項を十分に考慮した上で、共通理解を共有すべきである。

同時に、規制当局がインターポールと協力して、医薬品の違法なオンライン販売に対抗するための国際的な執行活動を強化することが極めて重要である[53]。これにより、犯罪がどこで行われたかに関わらず、医薬品の違法なオンライン販売に関与した容疑者を起訴できるようになる。罰則は、抑止力を持たせるために比例的に引き上げられるべきである。

インターポールは、違法なオンライン薬局の取り締まりの中心的役割を担い、世界レベルで調査を行う独立した国際的なタスクフォースを設立する必要がある。このタスクフォースは、規制当局間の重要な情報交換を促進し、容疑者を追跡するために国内の法執行機関との協力調査を主導することになるだろう[54]。このような国際的な協力は、調査の効率を大幅に向上させ、当局がリソースを節約するのに役立つだろう。

結論

医薬品の電子商取引は、将来的にはヘルスケアシステムの必要不可欠な要素になると予想される。医薬品の電子商取引の増加は、低コスト、利便性、消費者のプライバシーなどの利点をもたらす可能性がある。しかし、物理的な店舗からオンライン・プラットフォームへの移行には、健康リスクも伴う。

多くの規制当局は、オンライン薬局を適切に規制するための法令を欠いている。司法権と

リソースの制限により、犯罪者は起訴を免れることができている。調査における民間組織の協力を義務付ける法令がないこともまた、取締りに悪影響を与えている。

今後、提案されている戦略的かつ全体的なアプローチは、規制当局が医薬品の電子商取引をより効果的に規制するのに役立つであろう。この戦略的アプローチ（業界ガイドライン、勧告、警告、法令、および関連する執行活動の段階的な施行）は、違法なオンライン薬局や違法な医薬品の電子商取引に関連する現在のリスクに対処することができる。医薬品の電子商取引規制が強化されると、それを遵守するための費用は増加するかもしれないが、公衆衛生を守ることは、最終的にはすべての規制当局と利害関係者の最優先の関心事であるべきである。

（訳者注：P51 の左上欄外の記載部分の訳）

「規制当局が一丸となって、医薬品の違法なオンライン販売に対抗するための国際的な執行活動を強化することが極めて重要である。」

本文以上

<図表の説明>

表 1 オンライン薬局の認定機関

表 2 医薬品のオンライン販売を規制する世界の規制当局の取り組み

表 3 違法なオンライン薬局が違法行為を行うことを防ぐために、民間団体が実施できる合理的な予防策

図 1 オンライン薬局の正当性を示す認定機関のシステム

(a) NABP の VIPPS 認定シール

(b) GPhC の有志のオンライン薬局のロゴ

(c) 英国のオンライン薬局の EU 共通ロゴ

(d) オンライン薬局が合法的であることを示す LegitScript のウェブサイトのスクリーンショット

(e) オンライン薬局が違法であることを示す LegitScript のウェブサイトのスクリーンショット

図 2 医薬品の電子商取引を規制するための段階的な実施フレームワーク

図 3 民間組織が違法なオンライン薬局の運営を助長する寄与責任を免れるため遵守しなければならない免責手続き