

普及するインターネット・ビジネス インターネット薬局

Vol. 4, No. 63 November 8, 1999
Health and Welfare Department
伊原和人 (Kazuhiro Ihara)
天池麻由美 (Mayumi Amaike)

今日、米国のインターネットの普及はめざましく、情報収集にとどまらず、ショッピング、各種請求書の支払、銀行取引等、日常生活の様々な場面で利用されている。こうした状況は、ヘルスケア分野でも同様であり、ヘルスケア関連の情報検索はもちろんのこと、インターネット薬局での医薬品の購入、オンライン診療等、自宅に居ながらにして、必要な医療が受けられる環境が次第に整いつつある。

しかし、こうしたヘルスケア分野でインターネットの活用が進む一方で、対面診察が行われないうちに、医薬品が処方・調剤されるといった事態が増え、その危険性を危惧する声も高まっている。

本レポートでは、今後2回に分けて近年普及のめざましいヘルスケア分野におけるインターネット・ビジネスについて取り上げ、その状況や問題についてレポートしたい。

その第一回目は、インターネット薬局についてである。なお、本レポートをまとめるに当たっては、Kikaku America InternationalのKana Johnston女史のアドバイスが大変参考になりました。この場をお借りして御礼申し上げます。

1 インターネット薬局の販売形態 対面診察なしの違法な販売形態も

医薬分業を基本とする米国では、医療用医薬品については、州のライセンスを持つ医師が患者を診察して処方箋を発行し、患者は、その処方箋を州の許可を受けた薬局に持参して購入するのが一般的である。一方、現在普及しているインターネット薬局の場合には、医師による対面診察を受けることなく処方箋を発行したり、あるいは、処方箋がないままに医薬品を販売するケースが見られている。司法省によると、こうしたインターネット薬局の営業形態は、大きく以下の3種類に分類されるという¹。

従来型処方：初回の購入に際しては、医師による対面診察が不可欠であり、医師から発行された処方箋をインターネット薬局に提出した後、注文した医療用医薬品が患者の手元に届けられる。なお、refills（同一医薬品の再処方）については、医師の判断で、再診察を受けずに処方が行われる場合もある。

¹ 本年7月30日、下院商業委員会の下部機関である監視・調査委員会で開かれた公聴会での、司法省のIvan K. Fong氏の証言に基づく。

オンライン処方：診断は、インターネット上で患者が記入する問診票に基づいて行われる。問診票には、健康に関する記録、現在服用している医薬品、病歴等が含まれており、問診票の回答を基に、サイバードクター（インターネット・サイトと契約している医師）が処方を行い、医薬品が患者に届けられる。

処方箋なし：問診等を一切行わずに医療用医薬品を販売する。

なお、現在、対面診察なしで処方を許可する州は存在しないため、上記以外の営業方法は違法だと解されている。ただし、同一の医薬品を患者に再処方する refills の場合には、医師・薬局間の電話確認で処方が可能とされるが、連邦麻薬取締庁（Drug Enforcement Administration）の規制対象となっている医薬品（向精神薬・麻薬等の要指示薬）には、再処方は適用されない。

2 インターネット薬局での医療用医薬品の購入の実際 drugstore.com の場合

インターネット薬局の話題を耳にしたことはあっても、実際に購入したという消費者はまだ少数派である。ここでは、大手インターネット薬局の一つ、drugstore.com を例として、医療用医薬品がどのようにインターネット上で販売されているのかを紹介する。なお、drugstore.com の場合、医療用医薬品を購入する際には、医師による処方が事前に行われていなければならない（上記分類の に該当）、同社自身は、処方箋の発行は行っていない。

まず、同社のホームページ（<http://www.drugstore.com>）にアクセスすると、美容用品、健康商品といったカテゴリーとともに、薬局（Pharmacy）が表示される。そこで薬局を選択すると、購入するまでの 4 ステップ（支払方法、個人ファイルの作成、処方箋の提出、精算）が示される。一つのステップ内の設問に答えて次のステップに進むようになっており、記入漏れがあると先へは進めない。各ステップの主な内容は以下のとおりである。

支払方法

加入している保険会社名、加入者の名前、社会保障（ソーシャル・セキュリティ）番号を記入する²。

個人ファイルの作成

患者の氏名、生年月日、性別、住所、電話番号、医薬品に関するアレルギーの有無（有りの場合は、該当するものを選択）、現在患っている病気の有無（有りの場合は、該当するものを選択）、現在服用している医薬品を記入する。また、費用負担を軽減する目的で、drugstore.com が処方医師の承諾を得た上で、ジェネリック品への代替調剤を是認するか否かを示す項目も含まれている。

処方箋の提出

drugstore.com への処方箋の提出方法（FAX で送信、郵送等）を選択する。

精算

² 加入している保険が、drugstore.com で購入しようとする医療用医薬品をカバーしているか否か（フォーミュラリーに収載されているか否か）は、drugstore.com 社が調べ、一日以内に申込者に対し e-mail で回答するとの注意書きが書かれている。

以上のステップを経て、医療用医薬品の注文は終了し、あとは注文した医療用医薬品の受け取りを待つのみである。なお、同社のサイトには、オーダーから受け取りまでの日数は、2~5日と示されている。

3 高まるインターネット薬局の人気 今後5年以内に60億ドル超の年間売上げを記録するとの予測も。消費者は、注文の手軽さやプライバシーが守られる点に好感

現在、国内のインターネット薬局数は、推定200サイト以上、国外も合わせると1,000サイト以上とも言われているが、調査によって数にばらつきがあり、正確なサイト数は定かでない。

インターネット薬局を含むオンライン・ビジネスの動向を調査している Forrester Research 社によれば、インターネット薬局を含むヘルスケア及びビューティーケア分野の場合、昨年のインターネット上で売り上げは、約2億ドル程度³であったとされるが、2003年までには60億ドル以上の売上げを記録するのではとの見方を示している。

一方、インターネット薬局を消費者側から見た場合、現時点においては、利用者は少数派のようであるが⁴、自宅にいながらにして医薬品を入手できることや、プライバシーが守られるといった観点から、急速に人気上昇しているようである。

近年、勃起不全をはじめ、禁煙、脱毛、肥満等を対象とした生活改善薬(Life-style drugs)が続々と登場し、生活の質の向上を求める人々の関心を集めているが、生活改善薬の購入を希望する人々の中には、羞恥心等のために病院に足を運ぶことに躊躇する人も多い。インターネット薬局の中には、医師の直接の診察を受けずに購入できるサイトもあるため、プライバシーの秘匿のためには好都合と考える消費者が、こうしたサイトを利用して医療用医薬品を購入していると見られている。

さらに、近年では医療用医薬品の価格の高騰が、患者の悩みの種となっているが、インターネット薬局の中には従来の薬局で購入するよりも低価格で提供しているサイトも見られ、人気上昇の一因になっているようである。U.S. News & World Report 誌が行った価格調査結果(別紙参考)によると、チェーンドラッグストアCVSとDrugstore.comの間では、9品目中6品目について、Drugstore.comの方が低価格であったとされている⁵。

³なお、全米チェーン薬局協会(National Association of Chain Drug Stores)に加入する小売薬局(130以上のチェーンドラッグストア及び31,000以上の薬局)の昨年の総売上げは、1,350億ドルであった。

⁴インターネット上で市場調査を行っているPC Data Onlineが、本年8月行った調査(回答者数3,041名)によれば、インターネット薬局で医療用医薬品もしくはOTCsを購入したことのある人は回答者のわずか3.9%であったという。

⁵こうした報告がある一方で、Annals of Internal Medicine誌に掲載される予定の論文「Internet Availability of Prescription Pharmaceuticals to the Public」(<http://www.acponline.org>で閲覧可能)によれば、インターネット薬局で販売されている医療用医薬品を2種類調べたところ、その価格は、ペンシルバニア州フィラデルフィア周辺の薬局で購入するよりも、平均的に割高であるとの報告もある。

4 トラブルも急増中

急激に普及しているインターネットによる医薬品販売であるが、その一方、販売方法や処方方の在り方をめぐって数多くの問題点が指摘されている。以下に、その事例を挙げる。

(1) ずさんな処方 心臓疾患を抱える男性やオス猫にバイアグラ

ミシガン州のあるテレビ局が 1999 年 2 月に行なった調査によれば、オンライン処方によって、オス猫や心臓疾患を持病に抱える男性に、バイアグラが処方及び販売されていたことが判明している⁶。

オス猫「トム」の飼い主が、トムに代わってオンライン問診票に、「1988 年 12 月 15 日、去勢」と書き込んだほか、「体重 15 パウンド(7kg 弱)」、「身長 6 インチ(約 21cm)」と回答したところ、会社側からの何らの確認などないままに、数日後、トム宛てに 100mg のバイアグラ 10 錠が届けられたという。

また、バイアグラにとって禁忌と言われる心臓疾患を持病に抱える男性が、現在服用中の医薬品として nitrate drug⁷を挙げたにもかかわらず、数日後には、バイアグラが届けられたというケースも報告されている。

(2) 販売禁止製品も海外サイトから容易に購入

前出の U.S. News & World Report 誌が行った調査では、米国で販売が禁止されている医薬品を海外のインターネット薬局を通じて簡単に購入できることが明らかになっている。

同誌は、米国内では販売禁止 (illegal) となっている製品、中毒を引き起こす可能性のある (addictive) 製品、無毒であるが、使用状況の経過観察なしでは危険も起こりうる製品のいずれかに該当する計 15 種類を対象にインターネット上での購入を試みた。その中で、米国では 1990 年に販売が禁止された gamma butyrolactone (GBL)⁸を海外のサイトを通じて申し込んだところ、一晩で入手できたという。

(3) 該当する州の医師免許を持たずに医療用医薬品を処方した医師に罰金

ワシントン州で医師の資格を持つ整形外科医 Dr. Pasos が、同州以外で無免許のまま、しかも無診療で医療用医薬品の処方を行ったとして 500 ドルの罰金を課せられた。同医師は、「一目で診断できるリストを用いたオンライン診療で、月 1 万ドルの収入も可能。」と標榜する Performance Drug 社のサイバードクター募集の広告を見つけて応募した。同医師は、同州以外の住民から、インターネットを通じて申込みのあったバイアグラをインターネット上で記入された問診票に基づいて処方していた。

本件では、処方された医療用医薬品のラベルに示された Dr. Pasos の名前が捜査の手がかりとなった。ルイジアナ州やカンザス州の医師免許のモニターを行う調査官が、

⁶ 本年 7 月 30 日に行なわれた監視・調査委員会で開かれた公聴会での証言による。

⁷ Nitrate drug とバイアグラを併用すると健康上の高いリスクが伴うとされている。

⁸ 眠気を誘う作用があるとされるが、昏睡状態に陥るケースも報告されている。最近では「パーティー・ドラッグ」としてインターネット上に登場しているようであるが、こうした作用を悪用してレイプ目的で用いられる場合もあり、同製品に対する懸念が広がっている。

Performance Drug 社からバイアグラを購入したところ、Dr. Pasos の名前が示されていたため、ワシントン州医療の質確保委員会 (Washington Medical Quality Assurance Commission) に通報した。同委員会は、Dr. Pasos が患者を実際に診察せずに医療用医薬品を処方し、医師として不適当な行動をとったとして、500 ドルの罰金を科したのである⁹。

5 インターネット薬局の規制に関する問題点 実態の把握が難しく、所管省庁が交錯

様々なトラブルや違法行為がインターネット上で発生している模様であるが、その実態を把握するどころか、インターネット薬局の実態すら掴むことが難しいと言われている。ウェブサイトの中には、連絡先を明示していないものも多く、また、一夜にして忽然と姿を消すものもある。インターネット薬局の捜査にあたっては、前述の事例で述べたように捜査員自らがインターネット薬局で医療用医薬品を購入し、その容器に示されている処方医師の名前を手がかりに進められることも見られる。

また、インターネット薬局の規制自体が、複数の省庁によってそれぞれ別個の規制対象事項に関し行なわれているため、効果的でないとの指摘もある。実際、FDA は、医薬品の製造・販売に関する監督を行っているが、医師の処方行動については取り締まる権限を持たない (医師法を所管する州政府の権限)。また、連邦麻薬取締局は麻薬の取引に関する取り締まりを担当し、連邦取引委員会は広告活動の取り締まりを担当するといった具合に錯綜している。

さらに、管轄権が及ばないため、海外のサイトを取り締まることが困難であることや、注文により海外から送られてくる製品の取締の実効性が乏しいことも問題となっている。

現行法では、FDA で承認されている医薬品の輸入については、個人の治療目的であれば 3 ヶ月分まで認められているが¹⁰、未承認の医薬品については、特別の場合¹¹を除いて輸入は禁じられている。しかし、実際には、年間およそ 1 億 3900 万個もの荷物が入国している今日、医療用医薬品が違法に輸入されたとしても、税関で個人宛ての小さな小包は見逃されてしまうケースが多いと考えられている。

⁹ 1999 年 6 月 27 日付け The New York Times 紙の記事、「医療用医薬品のインターネット販売ブーム (Internet Prescriptions Boom in the 'Wild West' of the Web)」による。ちなみに、Dr. Pasos がサイバードクターとして得た収入は、勤務した 3 ヶ月間で合計 2,500 ドルであり、宣伝された月 1 万ドルには遠くおよばなかったうえ、契約段階で約束された一月あたり 5,000 ドルの収入さえも手にすることはできなかったという。

¹⁰ 向精神薬や麻薬等、Controlled Substances Act で指定された要指示薬 (a controlled medication) については、50 回分までの服用量の輸入が許可されている。

¹¹ 特別に輸入の許可を受けるためには、以下の条件を満たさなければならない。

- (1) 当該医薬品が、重篤な疾病の治療に必要であるが、国内では入手不可能な未承認の医薬品であること。
- (2) 当該医薬品は、国内では販売されていないこと。
- (3) 当該医薬品の使用による健康への被害等、潜在的リスクが見られないこと。
- (4) 治療目的で当該医薬品が輸入されることや、米国内で当該医薬品使用を監督する米国の医師資格を持つ医師の連絡先 (または、当該医薬品の使用は、海外で開始された治療を継続する目的であることを証明できるもの) を書面の形で FDA に提出しなければならないこと。

6 議会の動き 実態の把握と今後の法規制の在り方の検討が目下の課題

インターネット薬局が、医療の安全性や倫理性への脅威となりかねないことを指摘する声が上がっている現状を踏まえ、下院商業委員会は、インターネット薬局に関する調査を進めている。

本年3月、同委員会は、会計検査院（General Accounting Office）に対し、インターネット薬局の実態を緊急調査するよう要請する文書を出している。GAO に対する調査依頼項目の中には、現在のインターネット薬局の普及状況、当該業界の傾向、売上の調査、さらには、急速な勢いで普及するインターネット薬局に対する法規制の在り方についても報告を求めている。

法規制に関する具体的な論点としては、以下のような項目が挙げられている。

- インターネット薬局に関する認証制度の在り方
- 既存のメールオーダー販売に関する州法をインターネット薬局に適用することの妥当性
- 海外サイトの取締りの方策
- 医療用医薬品の個人輸入に関する規制との関係
- インターネット上における麻薬取引防止対策
- 粗悪品販売に対する取締
- 患者のプライバシー保護
- 州法による処方箋受付方法の相違の取扱い

7 インターネット薬局に関する公聴会の開催 連邦政府機関及び業界団体は、現行法に基づき取締りで十分とする見解を明らかに

本年7月30日、下院商業委員会の下部機関である監視・調査委員会（Oversight & Investigations Subcommittee）は「インターネット薬局の利点とリスク（Drugstores on the Net: The Benefits and Risks of On-line Pharmacies）」と題する公聴会を実施し、FDAをはじめとする連邦政府機関や業界団体が、インターネット薬局に関する現在の取組みや規制に関する見解を述べた。

(1) 政府関係者の見解 現行法に基づき取締りの徹底を強調

証言を行った FDA、連邦取引委員会、司法省は、共通して、インターネット薬局を取り締まる上での一番の問題点は、法規を遵守させることの難しさ¹²であると述べている。また、3機関とも、現行法下で取り締まることは可能であるとの考えを明らかにし、新たな法律は不要との見解を示している。

こうした内容の連邦政府機関からの報告に対し、下院商業委員会の Ron Klink 議員（民主党）は、「州または連邦政府が、この問題に真剣に取り組もうとしているとは思えない。そもそも、どの省庁もインターネットサイトや取締に関する基本的な情報を本

¹² 公聴会での Ron Klink 議員の報告によると、同議員が所属する監視・調査委員会の調べによれば、国外を含む 200 近くのウェブサイトが、州法または連邦法に違反する医療用医薬品処方もしくは販売を行っていたという。

委員会に報告していないではないか。」と厳しく批判した。これに対し、司法省は、最善の方法で対処するために全力を注いでいると発言した。また、FDA は、その場で、インターネット薬局での違法販売を取り締まる行動計画を明らかにした。その内容は、以下のとおり。

規制強化への取組み

違法行為を行っているインターネットサイトの監視を強化拡大し、厳しく取り締まるよう努める。監視にあたっては、未承認の医薬品、詐欺的行為（health fraud）、有効な処方箋なしで販売されている医療用医薬品の 3 項目にターゲットを定めて実施する。

連邦及び州政府機関や各団体との協力

インターネット薬局の規制に関しては、州政府や他の連邦政府機関の所管とも関連することとなるため、関連機関との密接な協力を行う。また、全米薬局評議会協会や米国医師会をはじめとする民間団体とも協力して取締りの実効性を高めることとする。

消費者の啓発活動

違法行為を行っているウェブサイトが与える健康への悪影響の可能性などについて、消費者に注意を促すための取組みを行う。

(2) 業界側の見解 NABP は、独自の認証制度を開始

業界側の証言者として、インターネット薬局を行っている Drugstore.com と PlanetRx.com が、インターネット上での医療用医薬品販売の実際について説明したほか、全米薬局評議会協会（National Association of Boards of Pharmacy: NABP）や米国医師会（American Medical Association: AMA）も証言を行った。

薬局の全国組織である NABP は、連邦政府機関同様、現行法に基づいてインターネット薬局を取り締まることは可能であるとの見解を明らかにしている。証言の中で NABP は、本年、独自のインターネット薬局認証プログラム（The Verified Internet Pharmacy Practice Sites Program: VIPPS）を開始したことに触れた。VIPPS とは、州からの認定を受けているとか、法律を遵守して営業していると認められるなどの一定の基準を満たしたインターネット薬局に対し、認証を与えるものである。なお、本年 9 月 15 日現在、認証を与えられたされたインターネット薬局は 3 社¹³である。

AMA も同様に、現行法で取り締まることは可能との見方を示し、取締りにあたっては、各州の医師会（state boards）が中心となって、医師の処方行動を監視することが重要であると述べている。

さらに、AMA は、医師が直接患者を診察することなく、医療用医薬品がインターネット上で処方・販売されることは、倫理に反するとするとともに、また、米国では禁止されている医薬品がインターネット上で販売されている現状に強い懸念を示している。こうした背景から、医師の処方行動のしかるべき姿について、以下 4 点を言及している。

医師は、診察（physical examination）結果や病歴等を含む信頼のおける診療記録（medical history）にアクセスできるようにすべきである。

治療方法については、医師と患者による話し合いが持たなければならない。

¹³ Drugstore.com、Merck-Medco Rx Services 及び PlanetRx.com。

医師は、処方する医薬品の使用効果とリスクについて、患者に説明すべきである。
医師は、処方後の患者の状況を把握するために、的確に follow-up（事後確認）を行うべきである。

以上のように、現在のところは、ひとまず現行法の枠内で取締強化という方向性が示されているが、現実問題として、インターネット・サイトの出現は融通無げであり、また、管轄権の及ばない海外へのアクセスも容易であること等もあって、実効的な取締策が提示されているわけでもないことから、今後なおこのインターネット薬局をめぐる論議は熱を帯びてくるものと思われる。

（参考）インターネット薬局と薬局における医療用医薬品の価格比較
（1999年6月21日付け、U.S. News & World Report 誌）

<http://www.jmari.med.or.jp>