

欧米のインターネット薬局の発達とドイツの規制制度

三 輪 和 宏

- ① 我が国では、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号）のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しの部分が、平成 26 年 6 月 12 日から施行された。今後の医薬品のインターネット販売の運用について、国民の関心が高まっている。
- ② 世界で最初のインターネット薬局は、米国のウェブサイト「ソーマ・ドットコム」（1999 年 1 月）とされ、同じ年に英国でも「ファーマシー2U」というインターネット薬局のウェブサイトが生まれた。その後、米国を中心に、インターネット薬局は急速に拡大し、現在は無数のインターネット薬局が存在している。
- ③ 米国では、薬局チェーンとインターネット薬局が融合する動きが見られ、また、サービスの高度化（健康情報の提供、患者の医薬品の管理の支援等）も見られる。欧州でも、同様に、ドラッグストアとインターネット薬局が融合する事例が現れている。他方、インターネット薬局で注文を出し、実店舗の薬局で受け取るというモデルも、デンマークやポーランドで見られる。
- ④ ドイツでは、2003 年 11 月 14 日の医薬品法、薬局法及び薬局業務命令等の改正という形で、薬局販売医薬品のインターネット販売が法的に容認された。
- ⑤ ドイツの規制制度は、法令によるものがベースになり、ドイツ連邦薬剤師会連合会のガイドラインがそれを補完している。かなり詳細な項目までルール化している。例えば、a) 従業員と店舗の構造・設備、b) 注文・処方箋に関する薬局側の確認事項、c) 通信販売のための要件、d) 初めての利用者に対する確認事項、e) 代替的な医薬品への変更、f) 患者とのコミュニケーション、g) 梱包・発送、h) 輸送・配達、i) 記録作成など多岐にわたっている。
- ⑥ ドイツで、法令による具体的な規制の中心にあるのは薬局法であり、例えば、次の事項を第 11a 条で定めている。a) 薬局の実店舗に合わせる形で通信販売を行う。b) 医薬品の品質と効能を維持するように包装し、配達する。c) 医薬品の使用により問題が生じた場合は治療医に相談することを患者に推奨する。d) 薬剤師等の資格を持つ従業員がドイツ語で相談を行うことができるようにする。e) 注文を受けてから原則、2 営業日以内に発送を行う。f) 注文者に対して医薬品に伴う危険性、その危険性を回避する方策を伝える。g) 再配達は無料で行う。h) 発送した医薬品について配達行程を追跡するシステムを用いる。i) 輸送保険を契約する。j) インターネット取引を行う際の適切な設備と機器を備える。k) これらの要件を満たすことができなくなった場合は、通信販売を行うことができなくなる。

欧米のインターネット薬局の発達とドイツの規制制度

国立国会図書館 調査及び立法考査局
主任調査員 社会労働調査室 三輪 和宏

目 次

はじめに

I インターネット薬局の萌芽期

- 1 世界で最初のインターネット薬局
- 2 英国の最初の事例

II 米国のインターネット薬局の発達

- 1 急拡大の動きと発注方法
- 2 薬局チェーンとの融合
- 3 サービスの高度化

III 欧州のインターネット薬局の発達

- 1 欧州司法裁判所の判決とインターネット薬局の普及
- 2 インターネット薬局とドラッグストアの融合の事例
- 3 オンライン・クリニック併設の事例
- 4 実店舗で医薬品を受領するモデル

IV ドイツのインターネット薬局の法的規制

- 1 インターネット薬局による販売医薬品の拡大
- 2 インターネット薬局を規制する法令

V ドイツのインターネット薬局の販売手続

- 1 従業員と店舗の構造・設備
- 2 確認事項・代替的医薬品への変更等
- 3 発送とコミュニケーション
- 4 記録

おわりに

はじめに

我が国では、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号)のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しの部分⁽¹⁾が、平成26(2014)年6月12日から施行された。これにより、従来の一般用医薬品(いわゆる市販薬)の約99%に当たる品目についてインターネット販売が可能となった。平成21(2009)年6月から一般用医薬品のインターネット販売は、ビタミン剤など比較的低リスクの第三類医薬品を除いて原則として禁止され、最高裁判所がそれを違法・無効としたという経緯があったが⁽¹⁾、その状況に法制度上の解決が与えられたわけである。今後、新制度が適切に運用されていくことについて、国民の関心が高まっているところである⁽²⁾。

他方、医療用医薬品(いわゆる処方薬)についてインターネット販売を禁じることが営業の自由を侵害し憲法違反であるとの主張から、インターネット販売会社が訴訟を提起している⁽³⁾。このため、今後も、医薬品のインターネット販売の在り方については、議論が続けられることと考えられる。

本稿では、インターネット薬局の始まりとその後の欧米における発達を概観し、現在の先進的又は特徴的事例について紹介する。また、インターネット薬局の規制制度が法令で詳細に定められるドイツの事例について紹介する。欧米では、処方薬についてもインターネット販売が

なされる場合があるため、その点に留意し詳細に紹介することとする⁽⁴⁾。

I インターネット薬局の萌芽期

1 世界で最初のインターネット薬局

企業による医薬品の商業的販売の起源は、一般に、中世の欧州に求められる。その後、近代に入り、西欧で国家的制度としての薬事制度が発達し、そこでは医薬品の販売が、薬局を中心に行われるようになった。この薬局を中心とする医薬品の販売体制は、広く各国に普及し標準的モデルとなっていった。この場合、薬局とは販売スペースとして店舗を実際に構えるものであった。⁽⁵⁾

他方、米国は、広大な国土を有することから、元来、通信販売が盛んであり、1870年代の終わりには、薬局が処方箋に基づく医薬品の通信販売を行うようになった。この通信販売の経験が発展し、やがて1999年1月にシアトル(ワシントン州)に本社を置くソーマ社(Soma Corporation)が、世界で初めて医薬品のインターネット販売を行うウェブサイトを立ち上げた。そのサイト名は、ソーマ・ドットコム(Soma.com)であった。ソーマ・ドットコムは、世界初のインターネット薬局とされている⁽⁶⁾。同サイトは、処方薬、それ以外の医薬品、ハーブ商品、ヘルスケア商品一般、化粧品などを販売し、ファックス、電子メール、電話による注文を受けた。商品構成を見ると、同サイトは、ウェブ上のドラッグストアのようなものであった。実際の商

(1) 最高裁判所第二小法廷判決平成25年1月11日

(2) 「薬もネット通販で 正式解禁、1千店が届け出」『朝日新聞』2014.6.13.

(3) 「薬のネット販売求めケンコーコムが提訴」『読売新聞』2013.11.13.

(4) 米国、英国、ドイツの規制制度の簡潔な紹介については、伊藤暁子「医療品のインターネット販売をめぐる動向」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』727号, 2011.11.1, pp.8-12. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3196058_po_0727.pdf?contentNo=1&alternativeNo=> 参照。なお、本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日付は、2014年6月20日である。

(5) World Health Organization, *Safety and security on the Internet: challenges and advances in Member States: based on the findings of the second global survey on eHealth*, Global Observatory for eHealth Series-v. 4, 2011, p.10. 世界保健機関ホームページ <http://www.who.int/goe/publications/goe_security_web.pdf>

(6) *ibid.*

品は、オハイオ州にある同社の薬局（実際に店舗を構えるもの）から発送した。商品の価格は、大手ドラッグストアよりも安くすることを目指した。付加的サービスとして、電子メール又は通話料金無料の電話による24時間の相談サービスも行い、アフターケアの充実を図った。同サイト上で、疾病・けがや医薬品に関する情報提供も充実させた。アフターケアと情報提供の充実と同社は力を入れることとし、ドラッグストアの水準を超えるサービスを行うことを目指した。処方箋については、ソーマ社が医師等から送付を受けることとし、処方薬に関する分かりやすい注意書きを同封した。処方薬に丁寧な包装を施し、十分な説明書を同梱することにより、従来の薬局で購入するよりも優れたサービスを受けることができたと患者に対して感じさせることが目指された⁽⁷⁾。

ソーマ・ドットコムに続き、ドラッグストア・ドットコム (drugstore.com) やプラネット Rx・ドットコム (PlanetRx.com) などのインターネット販売専門の薬局が、その後次々に誕生していった。これらのウェブサイトも、医薬品を専門に販売するのではなく、化粧品、スキンケア用品、歯磨き、シャンプー等の入浴用品なども販売した。ソーマ・ドットコムと同様に、ウェブ上のドラッグストアのようなものであった。また、店舗を構える大手ドラッグストアの中には、実店舗での販売と同時に、インターネット

販売も行う者が出てきた。ドラッグエンポリアム (Drug Emporium)、ウォルグリーン (Walgreens) などが、その例である。大手ドラッグストアが、医薬品のインターネット販売事業に進出する際には、組織の中に新たに部署を立ち上げたり、インターネット販売専門の既存の薬局を買収したりした。

2 英国の最初の事例

英国では、米国とほぼ同じ時期に、最初のインターネット薬局が誕生した。1999年11月に営業を開始したウェブサイトのファーマシー2U (Pharmacy2U) である。リーズ (西ヨークシャー) に本社を置くファーマシー2U社 (Pharmacy2U Ltd.) が運営した。当初は、ウェブサイトなどから注文を受け付け、親族が経営する実店舗を構える薬局から発送した。扱う商品は、医薬品、歯磨き・ハンドクリーム等のヘルスケア商品、化粧品等で、やはりウェブ上のドラッグストアのようなものであった。処方薬も扱い、当初は、国民保健サービス (National Health Service: NHS) ではない私立の医療機関の処方箋 (private prescription) が必要であった。しかしその後、国民保健サービスの処方箋も受け付けている⁽⁸⁾。ファーマシー2U社は企業として成長を続け、現在、英国で最大のインターネット専門の薬局で2013年3月の売上高は約1500万ポンド (約25.8億円) である⁽⁹⁾。

(7) Business/Technology Editors, "Soma.Com, the First Major Internet Pharmacy, Opens for Business: 24-Hour-a-Day Internet Neighborhood Pharmacy Combines Convenience with Emphasis on Customer Service," *Business Wire*, Jan 15, 1999 (ProQuest Central データベースから); Helen Jung, "New Online Pharmacy Opens Shop," *Seattle Times*, January 26, 1999. <<http://community.seattletimes.nwsourc.com/archive/?date=19990126&slug=2940741>>

(8) 英国では、国民保健サービス (国営医療サービス事業) の処方箋 (NHS prescription) が主流であり、この処方箋についても、2001年にはファーマシー2Uが受け付けることのできるケースが見られるようになった。この端緒は、リーズのNHSトラスト (NHS Trust. 地域ごとに独立した公営事業体的な性格を有し、通例、複数の病院を運営する等で医療サービスを提供する独立採算制の運営組織) とファーマシー2Uが、医薬品の提供契約を結んだことにある。英国の様々なインターネット薬局のホームページを見ると、現在では、国民保健サービスの処方箋を受け付けることが、ファーマシー2Uを含めて一般的である。"Pharmacy2U wins first contract with NHS Trust," 21 June, 2001. Econsultancy (電子的商取引に関する情報サイト) ホームページ <<http://econsultancy.com/nma-archive/19784-pharmacy2u-wins-first-contract-with-nhs-trust>>

(9) "Financial statement of Pharmacy2u Limited," Duedil Limited (企業情報サービス会社) ホームページを参照した。
1ポンド=172.01円 (2014年6月分報告省令レート)

II 米国のインターネット薬局の発達

1 急拡大の動きと発注方法

(1) 急拡大とその要因

ウェブサイト上で医薬品を販売する例は、その後、どの程度増えていったのであろうか。インターネット薬局が最も発達している米国の事例を紹介する。1999年初頭には数種類のインターネット薬局のウェブサイトしか存在していなかったが、1999年末には400サイト、2004年初頭には1,000を超えるサイト、その後については無数のサイトと説明されている⁽¹⁰⁾。実際に、インターネット検索エンジンで「インターネット薬局 (Internet pharmacy, Online pharmacy)」という用語を検索すれば、米国で開設されたインターネット薬局が無数に現れる。2011年時点で、米国では、病院等で使用されるものを除いた一般用ヘルスケア商品については、約4分の1が、インターネット販売を含む通信販売という購入経路によっている⁽¹¹⁾。また、米国のインターネット薬局ビジネスの市場規模を年間40億ドル(4120億円)と推計する例もあり⁽¹²⁾、医薬品ビジネスの世界では、その規模の大きさが注目されている。

が注目されている。

米国では、処方薬のインターネット販売も一般的であり、特に慢性疾患の患者は、服薬が長期にわたることが多く、インターネット薬局の安価な医薬品は魅力的である。インターネット薬局のウェブサイトを相互に比較し、より安価な医薬品を購入することも可能である。大手のドラッグストアと比較しても、インターネット薬局の販売価格の方が安価であることが多いとされている⁽¹³⁾。また、対面販売の場合と異なり、患者が薬局に顔を見せる必要がないため、プライバシーが守られるという印象を患者に対して与え、その面からインターネット薬局が支持されることもある。特に、泌尿器科の薬などは、インターネット薬局で購入したいというニーズがある。

(2) 薬剤給付管理システムの影響

米国でインターネット薬局が発達した要因の一つに薬剤給付管理システム (Pharmacy Benefit Management: PBM) の存在がある。米国には、民間医療保険会社、メディケアなどの公的医療保険、大手企業の健康保険組合、医療保険を提供する労働組合などを顧客とし、製薬会社、医薬

(10) Alan M. Weiss, "Buying prescription drugs on the Internet: promises and pitfalls," *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, vol.73 no.3, March 2006, p.283. <<http://www.cjcm.org/content/73/3/282.full.pdf>>

(11) 購入経路については、①チェーン店の薬局49%、②インターネット販売を含む通信販売24%、③独立系のドラッグストア17%、④食料品店10%の順になっている(2011年調べ)。James W Dudley, "Can e-commerce in Healthcare Succeed? Developments in Mail Order and Internet Pharmacy in Europe," June 2012, pp.1, 3. James Dudley Management (医薬業に関するコンサルタント・市場調査会社) ホームページ <<http://www.james-dudley.co.uk/downloads/newsletters/summer-2012-special.pdf>>

(12) 大野真理子「アメリカはいつも近未来 米国ドラッグストア薬剤師が見つめた隣国13 処方せん薬を違法に販売するネット薬局も」『Drug magazine』51巻5号, 2008.4, p.42.

1ドル=103円(2014年6月分報告省令レート)

(13) 一例として、大手のインターネット専門の薬局であるドラッグストア・ドットコム (drugstore.com) と、大手ドラッグストアのCVSファーマシー (CVS/pharmacy) の店頭販売価格を比較してみる(2008年実績)。アロプリノール300mg(300錠)(高尿酸血症薬)で54.99ドル対77.97ドル。ドキシサイクリン100mg(90カプセル)(抗生剤)で28.95ドル対56.21ドル。エナラプリル20mg(90錠)(高血圧薬)で15.97ドル対41.59ドル。いずれも、ドラッグストア・ドットコムの方が安い。エナラプリル20mgの場合は、約62%も安いことになる。これらは、インターネット薬局で購入すると節約になる事例として紹介されたものであり、逆に、例外としてプロペシア(男性脱毛症薬)やバイアグラ(ED治療薬)は、ドラッグストアの店舗で購入の方が安いと言われる。価格比較が容易であることから、インターネット薬局から購入することで、より安い処方薬を入手できる可能性は高い。なお、インターネット薬局間の価格比較については、比較サイトも存在している(例: "PharmacyChecker.com." <<https://www.pharmacychecker.com/>>)。大野 前掲注(12), p.43.

品卸会社、薬局、病院、患者などの利害関係者の間に仲介者として立ち、経済性・効率性を追求した薬剤給付サービスを実現するプランを提供する薬剤給付管理会社が存在している。薬剤給付管理会社は、1970年代に誕生し、薬剤費の請求・支払手続の代行、薬剤使用データの管理、処方薬コストの削減プランの作成などのサービスを提供している。1990年代に、その数は大きく増え、現在、100社以上が米国内に存在し、米国の処方薬の給付のかなり多くの部分を管理していると言われる⁽¹⁴⁾。薬剤給付管理会社は、例えば、インターネット薬局の活用、ジェネリック医薬品の使用などの方法を通じ、医薬品コストの削減を図るプランの提供を行っている。

薬剤給付管理会社とインターネット薬局の業務の関連性は強く、薬剤給付管理会社とインターネット薬局が経営統合するというケースも現れている。大手薬局チェーンのCVSファーマシー(CVS/pharmacy)を展開するCVS社(CVS Corporation)は、インターネット薬局も開設するが、2007年に薬剤給付管理会社のケアマークRx社(Caremark Rx)と経営統合している。類似した事例として、薬剤給付管理会社の中に、インターネット薬局を含む医薬品通信販売部門を

設ける例も見られる。このように薬剤給付管理システムの存在が、インターネット薬局を発展させるという構図は、米国に特有のものであり、公的医療制度が整備されている欧州諸国には見られないものである⁽¹⁵⁾。

(3) 発注方法

米国では、インターネット薬局から処方薬を購入する手順は、例えば、次のようになる。①インターネット薬局のウェブサイトを開き購入者として登録作業を行い、アカウント(利用権限)を取得する。②アカウントごとに付与される利用者名、パスワードを用いてサインイン(ログイン)を行う。③画面上に掲載される処方薬を選択する。④処方箋をインターネット薬局に送付する。送付方法としては、a)患者から郵送することが第一義的な方法であるが、b)医師から送付してもらう(患者が電話等で医師に依頼することもできるし、インターネット薬局が電話等で医師に依頼することもある)、c)既に処方箋を提出している薬局から送付してもらう等の方法もある⁽¹⁶⁾。インターネット薬局では、発注情報・処方箋の確認を行い、当該処方薬を送付することになる。その間に、注文者から相談が入ることもある。

(14) 加藤貴子「米国における Pharmacy Benefit Management (PBM: 薬剤給付管理) の動向—医薬品の物流とコスト構造を探る—」『国際医薬品情報』905号, 2010.1.11, pp.19-21.

(15) Dudley, *op.cit.*(11), p.3.

(16) 大手薬局チェーンのウォルグリーン社(Walgreen Company)が運営するインターネット薬局であるウォルグリーン・ドットコム(Walgreens.com)の例を見ると、まず、利用者登録を行うためのアカウント作成画面(Create Your Walgreens.com Account)がある。氏名・電子メールアドレス・住所・電話番号・生年月日・性別等を入力し、アカウントを取得することになる。次いで、サインイン(Sign In)の画面がある。利用者名称(具体的には電子メールアドレス)とパスワードを入力することになる。その後、処方薬の購入手続に入る。Q&Aの欄には、既に処方箋を提出している別の薬局から、その処方箋をウォルグリーン・ドットコム宛てに送付してもらう方法、領収証の入手方法等について記載がある。ウォルグリーン・ドットコム・ホームページ<https://www.walgreens.com/topic/s/previous_pharmacy_prescriptions.jsp?ban=dscm_rxlanding_qxc292023_2#>

なお、米国では、他の薬局に処方箋を提出しても、それを別の薬局に移転してもらうことが可能な場合がある。一つの処方箋による同一薬剤の再受取り(リフィル制度)が広く行われており、例えば、慢性疾患治療薬について、受診後1回目は病院の近くの薬局で購入し、2回目以降は自宅近くの薬局で購入することが多く行われている。この場合、病院近くの薬局から自宅近くの薬局に処方箋を移転することになる。移転は、患者が移転を受ける側の薬局(新薬局)に依頼し、その薬局が以前の薬局(旧薬局)に対して更に移転依頼をかけることが多い。薬局側としては、2回目以降の購入について処方箋を獲得することが営業成績につながるため、処方箋獲得競争があるという。大野真理子「アメリカはいつも近未来 米国ドラッグストア薬剤師が見つめた隣国 16 リフィル普及し処方せんを薬局間で移転」『Drug magazine』51巻8号, 2008.7, pp.98-101.

2 薬局チェーンとの融合

インターネット薬局という、インターネットという販売ルートに特化した薬局を想像することが多い。前述のドラッグストア・ドットコムのような形態の薬局のことである。これらの薬局は、郵便などを配達手段とし、直接に医薬品を注文者に届けている。消費者にアピールする手段もインターネット上のものである。しかし、近年は、インターネットに特化した薬局でなく、薬局チェーンが、インターネット薬局も始めるというケースが増えている。例えば、ウォルグリーン社 (Walgreen Company) は、米国最大の薬局チェーンの一つであるが、その事業の幅は広く、ドラッグストア、インターネット薬局、在宅医療施設などを経営している。インターネット薬局としては、ウォルグリーン・ドットコム (Walgreens.com) という名称のウェブサイトを持ち、それ以外に、他社の買収も進め、前述のドラッグストア・ドットコムを2011年に傘下に収めた。同様に、大手薬局チェーンのCVS ファーマシー社も、ドラッグストア、インターネット薬局、診療所などを経営している。これらの会社は、インターネット薬局に特化するよりも、ドラッグストア店舗とインターネット薬局を同時に経営した方が、消費者に訴求する力があり、在庫管理の効率化などの側面からも有利で企業業績が上がると考えている。このような販売手法は、複数販売経路展開戦略 (multi-channel strategy) と呼ばれる⁽¹⁷⁾。

3 サービスの高度化

最近、インターネット薬局は、インターネットという利便性の高いツールを通じたサービスの充実に一層の力を入れている。単に医薬品を安価に販売する通信販売業という位置付けにとどまるのではなく、付加的サービスも設けてい

る充実した薬局という印象を消費者から獲得することを目指している。具体的には、販売のためのウェブサイトを通じて、健康情報の提供、患者の医薬品の管理の支援、次の医薬品を入手すべき時期の通知などの付加的サービスを提供する事例が現れている。さらに、スマートフォンの普及に伴い、スマートフォン上でこれらのサービスを提供することも行われている⁽¹⁸⁾。このような状況は、従来からの薬局のイメージを変えることになるかもしれない。

一例として、CVS ファーマシー社のインターネット薬局 (CVS ドットコム (CVS.com)) を見てみたい⁽¹⁹⁾。このインターネット薬局は、単なるインターネット上のドラッグストアにとどまらない。広範な品揃えのウェブサイトを展開するだけでなく、同時に、各種の便利な情報・サービスも提供している。CVS ドットコムには、まず、①インターネット薬局そのもののページが掲げられる。処方薬、一般用医薬品、食品、菓子類、日用雑貨、学用品、小型電化製品、パソコン用品などが販売される。我が国でイメージするドラッグストアよりも広範な品目を扱っている。この中で、処方薬の購入ページには、便利なツール (Ease & Convenience) というコーナーがあり、医薬品のリフィル (再受取り)⁽²⁰⁾のお知らせメールサービス、現在使っている処方箋の全てを管理するツール、処方薬の履歴管理ツール等が提供されている。この履歴管理ツールは、我が国のお薬手帳のような機能をウェブサイト上で実現するものである。次に、②同社が設置する診療所 (マイニユート・クリニック (MinuteClinic)) の案内がある。同社は、ドラッグストア内に診療所を併設するという経営手法をとっており、その案内が行われている。その中では、予防接種の宣伝も行われている。インターネット薬局から実際の診療所を案内すると

(17) Dudley, *op.cit.*(11), pp.2-4.

(18) *ibid.*, pp.3-4.

(19) "CVS pharmacy." CVS ドットコム・ホームページ <<http://www.cvs.com/>>

(20) 前掲注(16)参照。

いう手法であり、新しい宣伝の形態と言える。さらに、③写真関係の販売（プリント、写真用品等）、④眼鏡用品、コンタクトレンズの販売が掲げられる。②の診療所の案内ページの中には、健康ライブラリー(Health Library)という医療・健康情報のページがあり、病気、医薬品、治療法に関する広範な解説が掲載される。病気や治療にとどまらず健康に関する最近の話題、健康に関するビデオ、調理のレシピ集など多くのコンテンツが掲載される。また、一般市民が医療や健康という観点で関心を持ちそうな情報として、老化、ダイエット、栄養、男女の差異、青少年等のテーマ別の医療・健康情報も提供している。スマートフォン対応としては、スマートフォンの専用ページが準備されているほか、スマートフォン用アプリ、タブレット端末用アプリも提供されている。処方薬が出来上がったらスマートフォンにお知らせ画面がポップアップするサービス（アラート・サービス）もある。このように CVS ドットコムは、一つのウェブサ

イト上で、数多くの種類の商品販売すると同時に、関連する様々な情報とサービスへの門戸になっている。

III 欧州のインターネット薬局の発達

1 欧州司法裁判所の判決とインターネット薬局の普及

米国に比べると、欧州のインターネット薬局の発達のスピードは、全体として見て緩やかであり、国によって発達の度合いもかなり異なっている。前述したファーマシー2U社が英国に現れた頃が、欧州におけるインターネット薬局の萌芽期であった。その後、ドイツの薬局販売医薬品⁽²¹⁾の通信販売規制に関する「ドック・モリス事件」に対して2003年12月11日の欧州司法裁判所判決が出されたが、この判決は、処方薬について通信販売を禁止することが正当化されるのに対して、非処方薬については正当化され得ないとした⁽²²⁾。この事件の当事者（被

(21) apothekenpflichtige Arzneimittel. 薬局での販売が義務付けられる種類の医薬品。この中には、処方薬 (verschreibungspflichtige Arzneimittel. 医師の処方箋が必要とされる種類の医薬品) も含まれる。医師の処方箋が不要な薬局販売医薬品を薬局で陳列する場合には、購入者の手が届かない棚に置くことになっている。坂巻弘之ほか「医薬品のネット販売に関する海外状況」『社会保険旬報』2542号, 2013.9.1, p.15.

(22) Judgment of the European Court of Justice in Case C-322/01 (Deutscher Apothekerverband eV and 0800 DocMorris NV, Jacques Waterval), ECR 2003 I-14887. この判例の概要は、次のとおりである。

ドック・モリス社は、オランダの医薬品販売会社であり、主として通信販売のルートを用いて事業を行っていた。通信販売は、ウェブサイトにて設けられたインターネット薬局を通じても行われ、このインターネット薬局は、オランダのみならずドイツの消費者に対しても営業を行っていた。インターネット薬局の医薬品には、処方薬も掲げられていたが、処方箋の確認方法について明確にしていなかった。このような状況に対して、ドイツ連邦薬剤師会連合会 (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: ABDA. ドイツ薬剤師連盟とも訳される) がフランクフルト地方裁判所に訴えを提起した。ドイツの医薬品法 (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649)) 第43条第1項によれば、薬局販売医薬品を通信販売できないこと、ドイツの医薬品広告法 (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz) vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068)) 第8条によれば、薬局販売医薬品の通信販売の広告は禁止されること、というドイツ国内の法制上の制限から判断し、ドック・モリス社の営業行為は差し止められるべきものであると、同連合会は主張した。フランクフルト地方裁判所は、国境を越える医薬品のインターネット販売について、ドイツ国内の法制がEC(欧州共同体)法に適合するか否かの判断が必要となったため、欧州司法裁判所に付託し、その判断を求めるに至った。欧州司法裁判所は、次の判断を示した。①その国で販売が薬局に限られる医薬品について、通信販売を禁止する国内法があった場合、処方薬に関する禁止であるならば、それは正当化される。根拠は、EC条約 (欧州共同体設立条約) 第30条 (商品の自由な移動を禁止することに対する例外規定)。②その国で販売が薬局に限られる医薬品について通信販売の広告を禁止する国内法があった場合、処方薬でない医薬品の広告の禁止であるならば、それは正当化され得ない。根拠は、2001年11月6日欧州議会及び理事会の指令2001/83/EC第88条第1項 (医薬品の公衆への広告の禁止に関する規定)。今野裕之「EC企業法判例研究(79) ECにおける商品移動の自由の原則と医薬品のインターネット販売の規制」『国際商事法務』33巻10号, 2005, pp.1440-1442.

告)は、オランダに本社がある大手の医薬品インターネット・通信販売会社ドック・モリス社(0800 DocMorris NV)であり、被告の勝訴になったため、欧州において医薬品のインターネット販売の普及に弾みがついた。この判決後の2004年頃から、欧州では、インターネット薬局が発達することになる。この時期は、また、インターネット・ショッピング全般について、その市場規模が、欧州でも急速に拡大した時期であった。

しかし、2014年時点でもなお国によっては、インターネット薬局が未成熟であるケースも見られ、欧州におけるインターネット薬局の普及状況は、まだら模様と言える。このように普及状況が異なる中で、医薬品のインターネット販売に関する規制も、国により様々である。インターネット販売に反対する動きも依然として存在しており、一つには価格競争により利益が減少するのではないかという危機感を抱く旧来の薬局や医薬品製造業者からのものがある。もう一つとして、医薬品購入者の安全性の確保を重視する立場で懸念を示すというものがある⁽²³⁾。

2 インターネット薬局とドラッグストアの融合の事例

欧州におけるインターネット薬局の発達は、一般に、米国に及ぶレベルに至っていないものの、米国の先進的モデルに類似するインターネット薬局も現れてきている。例えば、米国で見られた複数販売経路展開戦略に基づく、インターネット薬局とドラッグストア店舗の融合という現象も一部に見られる。著名なものは、英

国のブーツ社(Boots UK)のケースである。同社は、大きな都市の目抜き通りに大規模なドラッグストアを構えることで知られている。同時に、小規模店舗も数多く展開し、全英に約2,500店舗を有し、身近なドラッグストアという側面も持っている⁽²⁴⁾。同社のインターネット薬局ウェブサイトでは、処方薬、一般用医薬品(かぜ薬、外傷薬等)、化粧品、香水、乳幼児用品、生活雑貨、髭剃り用品、カメラ・写真用品(プリントも)、眼鏡用品、玩具、贈答品などを販売している。

処方薬の販売のページ⁽²⁵⁾は、①慢性病等の医薬品の再調剤の処方箋(Repeat prescription)、②単発の処方箋(One-off prescription)、③私立の医療機関の処方箋(Private prescription)⁽²⁶⁾という3つの処方箋のタイプ別に購入経路が分かれている。例として、②の購入手順を見ると、患者は、アカウント取得後サインインし、ウェブサイト上から処方薬を注文し、すぐに国民保健サービスの処方箋又は私立医療機関の処方箋を郵送すること、とされている。ブーツ社側は、処方箋が届いて確認した後、医薬品の郵送を行う。通例、処方箋が届いてから2日以内に発送できると説明している。郵送方法としては、英国ロイヤルメールの書留郵便を使い1等郵便物⁽²⁷⁾として配達している。ウェブサイトでの購入方法がよくわからない場合は、専用電話で相談に応じるという案内がある。また、医療・健康情報(Health Information)が多数掲載されている。病気の症状をチェックするためのガイド、個別の医薬品の解説、肥満度チェックツール(ボディマス指数(BMI)計算ツール)などである。

⁽²³⁾ Dudley, *op.cit.*(11), p.1.

⁽²⁴⁾ 同社のドラッグストア店舗の写真が、寺脇大ほか編著、寺脇康文・飯島康典監修『世界の薬剤師と薬事制度』ムイスリ出版、2011、p.89に紹介されており、大規模なドラッグストア・チェーンとして著名である。

⁽²⁵⁾ "I have a prescription: Let's get your medicines." ブーツ社ホームページ <<http://www.boots.com/en/Pharmacy-Health/Health-pharmacy-services/Pharmacy-services-support/I-have-a-prescription/>>

⁽²⁶⁾ 英国では、国民保健サービスの医療機関から出される処方箋(NHS prescription)と、私立の医療機関から出される処方箋(private prescription)の2種類の処方箋がある。私立の医療機関の医療費は、全額自己負担が原則であり、もし民間医療保険に加入していれば、その保険金を充当することになる。

⁽²⁷⁾ 英国全土で翌日までに配達するサービス(First Class deliveries)。

さらに、変わった処方薬の販売サービスとして、獣医の処方箋に記載された医薬品の購入も可能と説明されている。ただし、ヒトを対象とした処方薬と価格体系が異なるので、専用電話に問い合わせしてほしいと注意書きがなされている。

3 オンライン・クリニック併設の事例

英国には、現在、オンライン・クリニック (Online Clinic) と呼ばれるインターネットを通じた医療相談サービスがある。定められた質問に順次答えることでアドバイスが得られるという形態が多い。相談だけであれば、通常無料である。オンラインによる相談から、実際に医師に直面して診察を受けられるように案内が提供される場合もある。このクリニックの使い方については、電子メールやチャット機能を通じた質問もできるようになっている。更に発展して、このサービスでは、一部の限定的な処方薬について、オンライン・クリニックの医師が患者に直面することなくインターネットを介して処方箋を発行することもできる⁽²⁸⁾。この処方箋は、それに続く処方薬の購入という手順と結び付いている。

ブーツ社もウェブサイト上にオンライン・クリニックのサービスを設けている。相談のメニューとしては、脱毛、月経調整、にきび、マラリア予防、禁煙の5種類が掲げられる。この5つの項目につき一般的な医療情報をウェブサイト画面上で提供しつつ、インターネットを通じた個別相談も行っている。これは、画面上の質問に順次答えるという形態で行われる。例え

ば、禁煙のための処方薬であるバレニクリン錠 (商品名: チャンピックス) を記載した処方箋をオンライン・クリニックとして発行し、自社のインターネット薬局からバレニクリン錠を販売し郵送することができるようになっている。処方箋の発行に先立って、病状や患者の身体的特徴等に関して、一連の細かな質問が提供されるので、これらに答える必要がある。ブーツ社は、診療所に通わなくてもバレニクリン錠を手でできる簡便さを強調している⁽²⁹⁾。ほかにも、男性脱毛症の処方薬フィナステリド (商品名: プロペシア)、月経調整のための処方薬ノルエチステロン (商品名: ノアルテン)、にきび治療の処方薬であるアゼライン酸入りクリーム (商品名: スキノレンクリーム) 等についても、同じように処方箋の発行と、郵送による配達ができることが示されている。

オンライン・クリニックというサービスは、インターネット薬局が単に医薬品を販売する窓口であることにとどまらず、医師による診察・処方という新しいサービスの領域に踏み込んだものである⁽³⁰⁾。

4 実店舗で医薬品を受領するモデル

欧州では、インターネット薬局で医薬品の注文を出し、実店舗の薬局で受け取りを行うというモデルが、国によっては、インターネット薬局の利用方法で大きな役割を果たしている。これは、欧州の特定の国において、特徴的なインターネット薬局の発達形態と言える。本稿では、デンマークとポーランドの事例を紹介する。な

(28) 英国では、対面によらず電話やオンラインで処方を行う行為について、法令による直接的な規制を行っておらず、一般医療評議会 (General Medical Council: GMC) の定めるガイドラインによる規制を行っている。一般医療評議会は、医師の登録制度を管理し、医学教育・医療行為の質の確保を担い、また、医師の処分を行う権限を有する自律的団体である。現在、一般医療評議会は、「医薬品と機器の処方と管理に関する執務要領(2013年)」(Good practice in prescribing and managing medicines and devices (2013)) を定めており、その中に「電話、ビデオリンク又はオンラインによる遠隔的処方 (第60~66項)」(Remote prescribing via telephone, video-link or online (paras 60-66)) という箇所があり、これがオンライン・クリニックの処方に関するガイドラインである。この箇所によれば、極めて限定的な条件下で、オンラインによる処方を認めている。“Prescribing guidance: Remote prescribing via telephone, video-link or online.” 一般医療評議会ホームページ <http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/14326.asp>

(29) “Boots Stop Smoking Online Clinic.” ブーツ社ホームページ <<http://www.boots.com/en/Pharmacy-Health/Online-Clinic/Smoking-control/>>

お、米国でも、同様の購入方法が存在しているが、元々、通信販売が盛んな国であり、主流は郵送等により医薬品を自宅に配達してもらうという方法である⁽³¹⁾。

(1) デンマーク薬剤師会のインターネット薬局

デンマークでは、2004年からデンマーク薬剤師会(Danmarks Apotekerforening)のウェブサイトにインターネット薬局を開設している⁽³²⁾。ここでは、地域の実店舗の薬局を注文者が取引先としてあらかじめ選択の上、登録しておく。処方薬・一般用医薬品であるか他の商品であるかにかかわらず、デンマーク薬剤師会のインターネット薬局への注文は、全てこの登録薬局への注文として取り扱われる仕組みになっている。登録薬局は、通例、居住地や勤務先の近隣の薬局を選択することが多い。このインターネット薬局の仕組みは、既存の地域の薬局の存在を生かすものであり、地域の薬局が、注文者の年齢確認や販売個数の管理に責任を持ち、また医薬品に関する情報提供にも責任を持つという観点から採用されたシステムである⁽³³⁾。このように、薬剤師会と地域の薬局を中心に据える形でインターネット薬局が開設されたことは、他国と比較しても特徴的な形態であり注目される。

デンマークのこのインターネット薬局の様子を、詳しく見てみたい。デンマーク薬剤師会のウェブサイト(Apoteket.dk)の中に、インターネッ

ト薬局(apoteket.dk e-handler)が開設されており、「ウェブショップ(Webshop)」という呼称が与えられている。まず、地域の薬局の選択画面があり、注文者は、ここで取引薬局を特定し登録することになる。ただし、デンマークの薬局の全てについて、登録対象になっているわけではない。このインターネット薬局の仕組みに、地域の薬局が参加するか否かは、各々の自主的判断に任されている。薬局選択画面で取引薬局を特定し、住所、氏名、電子メールアドレス、社会保障番号等をあらかじめ登録することで、インターネット薬局を利用するためのアカウントが付与される。実際に購入する商品は、処方薬、一般用医薬品、他の商品という分類がなされている。処方薬の購入の場合は、アカウントに基づいてサインインし、医薬品を選択し、受領方法(郵送、店頭受取り)、支払方法(クレジットカード、店頭支払)を決定し注文手続を終える。この注文は取引薬局に送付される。取引薬局は、注文受け付けの連絡(電子メール等)を注文者に行う。

処方箋は、電子処方箋(Elektroniske recepter)⁽³⁴⁾の形式のものが使用され、患者や取引薬局が処方箋の内容を確認するためには、このインターネット薬局のウェブサイトの画面上で閲覧することになる。電子処方箋は、患者や取引薬局が限定的に閲覧できる仕組みになっている。また、情報セキュリティのために、患者は自分の処方

30) インターネット薬局上で、オンライン・クリニックを開設する例は、ほかにも存在している。例えば、英国では、①大手薬局チェーンのロイズファーマシー(Lloydspharmacy)が「オンライン上の医師によるクリニック(Online Doctor Clinics)」という名前で、②インターネット専門の薬局であるファーマシー2Uも「オンライン上の医師(Online Doctor)」という名前で、インターネット薬局上でサービスを提供している。英国の例とは異なり、インターネット上で医師から処方箋を得つつ処方薬を購入するというものではないが、看護師・医師への相談等のサービスを提供する例は、スイスのインターネット薬局にも見られる。例えば、ツァ・ローゼ社(Zur Rose)やメディゼーアヴィス社(MediService)は、そのインターネット薬局上で、「自宅療養に対するサービス(HomeCare)」という名称のサービスを提供している。Dudley, *op.cit.*(11), p.5.

31) ウォルグリーン・ドットコムでも店頭受取りという購入方法が示されている。“Request New Prescription.”ウォルグリーン・ドットコム・ホームページ<<https://www.walgreens.com/topic/s/request-a-prescription.jsp>>

32) “Webshop-apotek.”デンマーク薬剤師会ホームページ<<http://www.apoteket.dk/Webshop.aspx>>

33) 坂巻ほか 前掲注(21), p.16.

34) 小林大高「短期連載寄稿3 急速に変化する海外の薬局・薬事制度 医薬品のインターネット販売と電子処方箋 薬局を激変させる電子処方箋とオンライン薬局の融合」『Drug magazine』54巻8号, 2011.7, pp.70-73.

箋を閲覧した形跡（ログ）を確認することができる。さらに、患者は、個々の処方箋をウェブサイトの画面上で表示させるか、又は表示させないか、という操作を行うことができる（処方箋非表示システム（Skjul recepter））。例えば、3種類の処方箋を医師から発行してもらった場合、このうち2つは非表示とし、取引薬局も閲覧できないようにすることができる。非表示とした処方箋を、再度表示させることも可能である。最終的に、電子処方箋は、処方薬購入後2年で自動的に消去される。また、必要に応じて、処方箋を発行した医師が消去することも可能である。

なお、デンマーク薬剤師会のインターネット薬局のシステムでは、保護者が、子の服用する処方薬の注文を行うことができる。ただし、子が15歳未満等の要件を満たす必要がある（15歳以上の子は自分のアカウントを作成することができる）。要件を満たした子について、保護者は、処方箋を閲覧することができ、処方薬を注文することができる。具体的な画面操作等の手順は、本人の処方薬を購入する場合と同じである。

処方薬以外の一般用医薬品と他の商品を、このインターネット薬局のシステムを通じて購入する場合の手順は、処方薬の場合とほぼ同じであるが、あらかじめアカウントを作成せずに、注文者・発送先をその都度入力して注文することも可能である。

(2) ポーランドのドズ・クロプカ・ペエル

インターネット薬局で医薬品の注文を出し、実店舗の薬局で受け取るというモデルは、ポーランドでも見られる⁽³⁵⁾。ドズ・クロプカ・ペエル（DOZ.PL）は、ポーランドで最大のインターネット薬局であり、2007年11月から営業を行っている。処方薬、一般用医薬品、化粧品、食料品（生鮮食料品を除く）などをインターネッ

トを通じて販売している。また、ウェブサイトの内容も充実させ、医療や医薬品に関する情報、専門分野ごとの医療機関に関する情報も提供している⁽³⁶⁾。

ドズ・クロプカ・ペエルを所有するのは、ペリオン・ヘルスケア・グループ（Pelion Healthcare Group）である。同グループは、ポーランド中央部のウッチに本部を置き、医薬品の卸売り、病院・個人に対する小売りなどの幅広い事業を営むグループ企業である。同グループは、ポーランド最大の薬局チェーン（実店舗）のアプテキ・ドゥバム・オ・ズドロヴィエ（Apteki dbam o zdrowie）も所有している。グループ内にインターネット薬局と実店舗を所有するため、両者の連携を図っている。アプテキ・ドゥバム・オ・ズドロヴィエはポーランドに約1,800店舗が存在しており、消費者は、ドズ・クロプカ・ペエルで注文を出して、アプテキ・ドゥバム・オ・ズドロヴィエで受け取りを行えば、送料がかからずに安価に医薬品等を購入できる。自宅や勤務先の近くに実店舗があり、そこで受領すれば、購入費用を節約できるわけである。インターネット薬局で購入を行い自宅に配送してもらった場合、80～100ポーランド・ズロチ（=2,700～3,400円）⁽³⁷⁾程度の商品を購入していなければ、実店舗に出向いて購入するよりも、送料分だけ高い買い物をする計算になってしまうとペリオン・ヘルスケア・グループでは説明している。また、実店舗を訪れば、自宅に配送してもらうよりも早く医薬品を入手できるというメリットもある。なるべく早く医薬品を服用しなければならない患者にとっては、経済的に、かつ、入手も早いという形で、必要な医薬品を購入できることになる⁽³⁸⁾。ドズ・クロプカ・ペエルのウェブサイト上には、アプテキ・ドゥバム・オ・ズドロヴィエの店舗を検索するページが準備されており、訪れやすい実店舗を探すことが

(35) Dudley, *op.cit.*(11), p.4.

(36) “DOZ.PL: Portal Dbam o Zdrowie.” ドズ・クロプカ・ペエル・ホームページ <<http://www.doz.pl/>>

(37) 1ポーランド・ズロチ=33.99円（2014年6月分報告省令レート）

できる⁽³⁹⁾。

以上に見たポーランドの事例は、デンマークのケースと異なり、薬剤師会が中心になりシステムを形成するのではなく、医薬品に関するグループ企業内の事業連携という形で実現したものである。事業連携を通じ、既存の実店舗のネットワークを生かしつつ、消費者にとって経済的で利便性の高いサービスを提供しようと試みるものと言えよう。

IV ドイツのインターネット薬局の法的規制

1 インターネット薬局による販売医薬品の拡大

ドイツでは、1998年に第8次医薬品法改正⁽⁴⁰⁾が行われた。この改正の結果、薬局販売医薬品⁽⁴¹⁾のインターネットを介した通信販売は禁止された。しかし、その後、法整備を行い販売制度を改め、2004年1月以降は、処方薬を含むほぼ全ての医薬品についてインターネット販売が可能になっている。例外的に、販売品目のネガティブリストがあり、サリドマイド⁽⁴²⁾、放射性医薬品、麻酔剤等は、インターネットで販売することができない⁽⁴³⁾。ドイツの事例は、薬局販売医薬品のインターネット販売の禁止から、ほ

ぼ全ての医薬品のインターネット販売の容認へと大きく転換したものであり、興味深い。インターネット販売を容認した理由としては、患者・購入者の利便性を考慮した点が挙げられる。特に、慢性病患者、移動が困難な者、高齢者、薬局が近くにない者、就業していて薬局へ行きづらい者へ配慮したとされる⁽⁴⁴⁾。また、司法の動向の影響もあった。すなわち、連邦憲法裁判所が、ドイツ憲法第12条第1項の職業の自由に基づき、医師に対するワクチンの通信販売の禁止は正当化され得ないとしたこと（2003年2月11日⁽⁴⁵⁾）、前述のとおり薬局販売医薬品の通信販売規制に関するドック・モリス事件について欧州司法裁判所の審理が進行していたこと⁽⁴⁶⁾という二つの司法の動向が影響を与えた。

2 インターネット薬局を規制する法令

(1) 法整備の進展

ドイツで、薬局販売医薬品のインターネット販売を容認するという法整備は、2003年11月14日の医薬品法⁽⁴⁷⁾、薬局法⁽⁴⁸⁾及び薬局業務命令⁽⁴⁹⁾の改正という形で実現した⁽⁵⁰⁾。改正の趣旨は、消費者保護と医薬品の安全性の確保のために、規制や監督を通じて購入者の安全を守ることであり、また、処方薬と処方薬でない薬局

38) “doz.pl: The Most Innovative Health Website in Poland.” ペリオン・ヘルスケア・グループ・ホームページ <http://www.pelion.eu/en/press_releases/6/107.html>

39) “Wyszukiwarka lekarzy i aptek.” ドズ・クロプカ・ペエル・ホームページ <http://www.doz.pl/szukaj/m0-Znajdz_apteke_lub_lekarza>

40) Aches Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649)

41) 前掲注(21)参照。

42) 抗多発性骨髄腫薬。2型らい反応治療薬。

43) 後掲注(74)、(75)で、より詳しい情報を示した。

44) 下山憲治「一般用医薬品リスクの制御と販売規整に関する一考察」『早稲田法学』85巻3号、2010、p.620。

45) BVerfG, Beschluss vom 11. Februar 2003-1 BvR 1972/00.

46) 前掲注(22)参照。

47) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) (現行法)。この法律は、薬事法、薬品法とも訳される。前掲注(22)参照。

48) Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

49) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195)。この命令は、薬局営業規則とも訳される。

50) Artikel 20-23 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190)。現行の医薬品法第43、47条、薬局法第11a条、薬局業務命令第17条等が関連の条項になる。

販売医薬品の両者について通信販売の許可を制度化し、薬局販売医薬品の全体に関する制度を設けることであった⁽⁵¹⁾。新制度の施行は、2004年1月からであった。現在、一定の要件の下で、ほぼ全ての薬局販売医薬品についてインターネット販売・通信販売が可能である。具体的な要件は、例えば、インターネット薬局が、そもそも薬局法に基づく営業許可を得た薬局であり、薬局法第11a条に定める通信販売を行うための基準を満たすことなどである。

(2) 薬局法の規制のあらまし

薬局法第11a条は、具体的には、次の要件を規定している。①薬局の実店舗での通常の営業に合わせる形で通信販売が行われること。②医薬品の品質と効能が維持されるように包装され、配達されること⁽⁵²⁾。③当該薬局に注文したときに指定された者（単一者又は複数者）に配達すること。④医薬品を使用して問題が生じた場合は、治療医に相談することを患者に対して推奨すること⁽⁵³⁾。⑤薬剤師等の資格を持つ従業員⁽⁵⁴⁾がドイツ語で相談を行うことができること。⑥注文を受け付けてから2営業日以内

に発送がなされること（ただし、注文された医薬品が入手できない場合、注文者と別の合意がある場合を除く）⁽⁵⁵⁾。⑦定められた発送期日までに発送できない場合は、注文者へ適切な方法で通知を行うこと⁽⁵⁶⁾。⑧原則として、医薬品法で認められた医薬品はどれでも配達できるようにすること。⑨注文者に対して医薬品に伴う危険性の説明をし、併せてその危険性を回避する方策の説明をすること。⑩再配達する場合は無料で行うこと⁽⁵⁷⁾。⑪発送した医薬品について配達行程を追跡するシステムを用いること。⑫輸送保険を契約すること。⑬インターネット取引について適切な設備と機器を設けること。

これらの要件を満たすことができなくなった場合は、通信販売を行うことができなくなる⁽⁵⁸⁾。

(3) 薬局業務命令の規制のあらまし

薬局法は、行政命令に詳細を定めることを委任しており（第21条）、例えば、薬局業務命令が、通信販売に関する規制を含め、かなり詳細な事項を規定している。同命令第17条第2a項を見ると、薬局法第11a条と重複した規定が置かれると同時に、加えて次の規制事項を定めてい

(51) 下山 前掲注(44), p.620.

(52) 薬局業務命令第17条第2a項第1号にも規定。

(53) 薬局業務命令第17条第2a項第6号にも規定。

(54) 薬事要員とも訳される。原語は Pharmazeutisches Personal. 薬剤師 (Apotheker) 及び薬学技術助手 (Pharmazeutisch-technische Assistenten: PTA) で、薬剤師又は薬学技術助手になろうとする実習生も含まれる。薬学技術助手は、薬剤師の監督下で、管理業務と夜勤を除く全ての薬局業務に従事でき、医薬品の販売や調剤を行うことができる。これに対し、薬学販売員 (Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte: PKA) は、非薬事要員であり、医薬品の販売や調剤ができない。寺脇大ほか編著、寺脇康文・飯島監修 前掲注(24), pp.25-26. 薬局業務命令第3条第5項

例えば、①ハイデルベルク (バーデン・ヴュルテンベルク州) のアトス薬局は、薬剤師2人、PTA3人、PKA1人、②ハイデルベルクのスワン薬局は、薬剤師3人、PTA3人、PKA1人、③ロッテンブルク (バーデン・ヴュルテンベルク州) のセントラル薬局は、薬剤師2人、PTA2人、PKA2人、配達アルバイト1人という人数のスタッフで運営されている。「ドイツの薬局における安全管理 (セイフティマネジメント)」『保険薬局における安全管理』Vol.21, 22, 23. 大日本住友製薬ホームページ <<https://ds-pharma.jp/gakujutsu/contents/chemist/safety/index.html>>

(55) 第11a条第3項a号。処方箋が発注情報よりも遅れてインターネット薬局に届く場合は、処方箋が届いてから2営業日以内に発送すべきと解釈される。「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解 (2013.11.13)」(Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, 13.11.2013, p.8. ドイツ連邦薬剤師会連合会ホームページ <http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Versandhandel/LL_Versandhandel_Kommentar.pdf>)を参照。

(56) 同上

(57) 薬局業務命令第17条第2a項第8号にも規定。

(58) 薬局法第11b条

る。①注文者の指示に従って医薬品を発送するが、医薬品の性質等の特別の理由がある場合には、薬剤師は、その指示と異なる形で医薬品の発送を行うことができる（第2号）。②注文者が確認できた医薬品の危険性について、注文者側から報告ができるようにする。その前提として、一般的なものとして、当該医薬品に伴う危険性とそれを回避する方策について注文者に知らせなければならない（第5号）。③治療を受けている患者に対しては、医薬品に関する相談手段を整備しなければならない（電話等の遠隔通信手段を用いた、薬剤師等の資格を持つ従業員との相談体制の整備）。薬剤師等の資格を持つ従業員による、この相談業務と時間帯について患者に伝えなければならない（第7号）。④当該医薬品を安全に使用するために情報提供や助言が必要であり、それが薬剤師による個別的なもの（すなわち対面によるもの）として行わなければならない場合には、その手続を経ない限り発送を行うことができない（第2a項最終文）⁽⁵⁹⁾。

また、薬局業務命令第17条第2項に基づき、薬局の従業員が自ら行う配達については、薬局法第11a条により通信販売が許可される条件を満たさなくても、許容されることになっている。これは、個々のケースごとに判断されるものである⁽⁶⁰⁾。ただし、その場合でも、個別に包装し宛先（住所・氏名）を記載すること、適切に届けるために注意を払うべきこと、薬剤師等の資格を持つ従業員による相談が必要な場合はそれを行うべきことが規定される。

さらに、通信販売により引渡しが行われては

ならない医薬品も示される（同命令第17条第2b項。具体的には、サリドマイド⁽⁶¹⁾・レナリドミド⁽⁶²⁾・ポマリドマイド⁽⁶³⁾を含有する医薬品）。このほかにも、同命令は、通信販売に限らず、広く薬局業務全般を規制しており、例えば、薬局に関して、経営者、従業員、店舗の構造・設備、医薬品の調合、医薬品の注文と引渡し、記録の作成・管理などの細部を定めている。店舗の構造・設備では、遠隔通信手段を用いた相談を行うための機器の必要性についても規定している（第4条第1項）。

(4) 電子的取引に関する設備等についての委任命令

薬局法第21条第3項は、医薬品の電子的取引に関する設備、運営、また、その取引で用いられる電子的メディアを介した情報の質の保証について、行政命令で詳細を定めることができるとしている。具体的には、①注文書の様式と説明、②薬物療法の説明に対する質問事項、③医薬品の安全性に関する情報、④仲介の方法と情報の質、⑤透明性の確保、⑥ウェブサイトと情報の著作権、⑦秘密保護とデータ保護、⑧情報の改定、⑨責任者と連絡先、⑩医薬品関連データへのアクセス、⑪リンク情報の提供、⑫薬局やウェブサイトの監督などの事項について、行政命令に委任して定めさせることができる。しかし、2014年6月時点で、これらの事項を体系的に定めた行政命令は、まだ存在していない⁽⁶⁴⁾。

59) どのようなケースが対面によるべきかは、個々のケースごとの判断になる。「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」前掲注55, p.5.

60) この規制除外の規定から考えると、インターネットで注文を受け、薬局の配達要員が処方薬を患者に届けるという業務形態は、通信販売の範疇に入らないことになる。このような業務形態は、通例想像される医薬品のインターネット販売と異なり、インターネットは用いるものの、郵便等で配達するという観点から存在する種々の規制を受けることがない。本稿では、このような業務形態は、規制のかかり方が異なるため、医薬品のインターネット販売の一つの類型としては取り扱わないことにする。なお、配達要員の事例として、ロッテンブルクのセントラル薬局に「配達アルバイト1人」という従業員がいる（前掲注54の③を参照）。

61) 前掲注42参照。

62) 免疫調節薬。

63) 血管新生阻害薬。免疫調節薬。

V ドイツのインターネット薬局の販売 手続

実際に、医薬品、特に処方薬を含む薬局販売医薬品をインターネット薬局が販売する際の手続について、詳細に見てみたい。この手続は、ドイツ連邦薬剤師会連合会が取りまとめたガイドラインによるものである。ガイドラインは、法令による規制を受けて作られた部分と、同連合会が好ましい手続として推奨する部分からなる⁽⁶⁵⁾。ガイドラインによる販売手続は、ドイツにおける標準的な販売手続である。なお、法令による規制を受けて作られた手続については、該当の法令の条項をできる限り示すこととする⁽⁶⁶⁾。

1 従業員と店舗の構造・設備

販売手続の前提となるインターネット薬局の従業員と店舗の構造・設備に関する規制について紹介する⁽⁶⁷⁾。従業員については、薬局業務命令に細部の規定がある。すなわち、①一定の教育を受け必要な知識を有すること、②定期的に再教育がなされること、③薬局ごとに一定の人数の薬剤師等の資格を持つ従業員が確保されなければならないことが定められている。これ

らの要件は、実店舗の薬局の場合にもインターネット薬局にも適用される要件である。店舗の構造・設備については、作業場所が、その種類、広さ、数、位置、機材の面で適切であり、かつ、薬局業務の運営に対しても適切なものでなければならない。業務運営とは、すなわち、医薬品の保管、調剤、包装、検査、発送などのことである。遠隔通信機器の整備も求められており、インターネット薬局は、従来から存在する電話などに加えて、インターネット環境で使用される通信機器の整備が必要になる。通例、実店舗の薬局もインターネット薬局も、複数の作業場所から構成されるが、原則として、同じ薬局施設の中で行き来が可能な形態に各作業場所を配置する必要がある。すなわち、薬局施設外に一旦出てから、別の作業場所に行くことは、原則、許されない。しかし、発送作業を行う専用の場所、特にインターネット薬局が発送作業を行ったり相談業務を行ったりする場所は、別の施設として設けることが可能である。ただし、別に設けたケースであっても、他の作業場所と合理的な距離を保持しなければならない。この例外は、発送作業を行う専門の場所以外に、医薬品の保管場所、調剤を行う場所、夜間業務を専門に行う場所にも適用される⁽⁶⁸⁾。

(64) 下山 前掲注(44), p.621 によれば、別に、推奨内容を定めた連邦健康社会保障省「医薬品の通信販売業及び電子商取引に関する勧告についての告示（2004年3月18日）」（Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18. März 2004）があるとされている。この告示を読むと、インターネット薬局のウェブサイトの作成と運用などについて推奨事項が見られる。同告示は、PHARMATRIX（医薬品の情報提供を行うサイト）ホームページ <<http://www.pharmatrix.de/cms/upload/pdf/Links/arzneimittelinfo/02BekanntmachungVersandInternet.pdf>> に掲載されている。

(65) ドイツ連邦薬剤師会連合会が取りまとめたガイドラインである①「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドライン（2013.11.13）」（*Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Versand der Arzneimittel aus der Apotheke*, 13.11.2013. <http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Versandhandel/LL_Versandhandel.pdf>）による。②「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」前掲注(55)と、③「薬局から医薬品を通信販売するためのガイドラインに対する注解（2009.11.25）」（*Kommentar zur Leitlinie: Versand der Arzneimittel aus der Apotheke*, 25.11.2009. <http://www.pharma4u.de/fileadmin/user_upload/pdf/ABDA-Leitlinien/ABDA-Leitlinie_Versandhandel_Kommentar.pdf>）を参照した。同ガイドラインの2006年版については、下山 前掲注(44), pp.623-624 に、部分的に邦訳したものが掲載されている。

(66) 「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」前掲注(55)に法令の条項が示されるものは、原則として当該条項を示した。

(67) 薬局法第11a条、薬局業務命令第3条第1、2項、第4条第1、4項等

2 確認事項・代替的医薬品への変更等

(1) 注文手順と薬局側の確認事項

それでは、実際の販売手順を、詳細に紹介する。患者等の注文者は、インターネット上で注文を行う（電話や文書による注文も可能）。同時に、処方薬の場合は、処方箋の原本をインターネット薬局に送付する。インターネット薬局は、注文者からの発注情報と（処方薬の場合は）処方箋を確認してから、医薬品の発送を行う。確認は丁寧に行うことになっており、通例、次の項目をチェックする。①患者・注文者の氏名、住所。②（日中と夜間の）電話番号。③医薬品の名称。④医薬品の容量（医薬成分のミリグラム数など）。⑤引き渡す際の形態。⑥包装の大きさ。⑦処方薬に関する命令⁽⁶⁹⁾第2条第1項に基づく事項。①～⑥は医薬品全般について確認する事項であり、⑦は処方薬の場合に特に確認する事項である。

処方薬に関する命令第2条第1項の項目は、①～⑥と重複するものもあるが、次に掲げる細かな事項の確認を求めている。もし、確認して不完全であるとわかった場合には、患者又は医師に問合せをすることになる。ただし、患者の同意がある場合に限り医師に問合せができる。

- (a) 処方医の氏名、肩書、住所
- (b) 処方箋の発行日
- (c) 投薬を受ける人物の氏名と生年月日
- (d) 医薬品の製品名又は医薬成分（その容量（ミリグラム数など）を含む）
- (e) 薬局で調合する医薬品については、配合

するものの種類と量。又は調合して出来上がった医薬品の名称

- (f) 引き渡す際の形態（医薬品の製品名等がわかるようにする）
- (g) 引き渡される量
- (h) 薬局で調合した医薬品についての使用法
- (i) 処方箋の有効期限
- (j) 処方者の署名、電子処方箋の場合は電子的署名法に基づいて有効な電子的署名⁽⁷⁰⁾

(2) 通信販売のための要件

さらに、インターネット薬局は、通信販売のための要件を満たしているか否かの確認をすることになる。もし、確認して不明点がある場合には、患者又は医師に問合せをすることになる。ただし、患者の同意がある場合に限り医師に問合せができる。また、調剤の過程で当初に比べて処方箋の内容に変更が生じる場合には、発送より前に患者に通知を行うべきとされている。さらに、不明点の解消に伴う措置については、記録を残すこととされている。通信販売のための要件とは、次のとおりである。

- (a) 医薬品法で通信販売が許されたものか
- (b) 医師による有効な処方箋に基づいているか
- (c) サリドマイド等を含有する医薬品でないか⁽⁷¹⁾
- (d) 医薬品法第43条第5項に基づく動物用医薬品でないか（ただし、食物生産用でない動物に専ら使用される医薬品を除く⁽⁷²⁾）
- (e) 追加的情報提供又は相談が必要となる医

⁽⁶⁸⁾ 薬局業務命令第4条第4項

⁽⁶⁹⁾ Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632)

⁽⁷⁰⁾ 電子的署名法とは Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz) vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876). なお、処方薬に関する命令第2条第1項は獣医が発行する処方箋にも適用されるものであり、動物の飼育者名、動物が食物生産用の場合はその動物の特定などの確認事項が存在する。一定の要件の下で、ドイツでは、動物向けの処方薬もインターネット販売が可能である。

⁽⁷¹⁾ 薬局業務命令第17条第2b項

⁽⁷²⁾ 医薬品法第43条第5項

薬品でないか

- (f) 通信販売・輸送に適していない医薬品でないか（例えば、①細胞増殖抑制剤を液体調合したもの、②放射性医薬品、③麻酔剤⁽⁷³⁾、④輸送日数と比較して有効期間が極めて短い医薬品⁽⁷⁴⁾、⑤乱用の疑いがあるもの⁽⁷⁵⁾）
- (g) 発送前に、薬剤師等の資格を持つ従業員による配達先の電話番号の確認は行っているか

(3) 販売条件を満たすための手順

(1)で述べた確認事項①～⑦、又は(2)で述べた通信販売のための要件を満たさない場合は、注文者に対して販売を行わないことが許される。その場合は、注文者へ連絡を行い、処方箋は返却する。販売しなかったことについて、記録を残すことになる。また、注文者から届いた注文情報や処方箋に何らかの疑い・曖昧な点が残る場合は、それらを解消しなければならない。もし、これらの点が解消されなければ、医薬品の発送を行うことはできない⁽⁷⁶⁾。このような場合、注文者に確認するか、処方した医師に確認することになる。医師に確認する場合は、患者の同意を得る必要がある。処方箋の内容に不明な点が残る状態では、処方薬を提供することは

できないことが法令で規定されており⁽⁷⁷⁾、これは、誤字脱字、汚れなどで不明な点が残る場合も、同様である。もし、薬剤師が医師に確認した後、処方箋に何らかの書き込み・訂正を行った場合は、処方箋にその旨を記述し薬剤師の署名を残す。

(4) 初めての利用者

インターネット薬局は、注文者の氏名・電話番号など基本的な情報を得るが、初めて当該インターネット薬局を利用する患者からは、より詳しい情報を得ることが推奨される。これは、ウェブサイト上の質問票の形式から得られることが通例である。この追加的情報は、患者が偽りを伝えてきていないかどうか、また医薬品の間で相互作用の問題が発生しないかどうかに注意を向けさせることになる。あるいは、患者にとって禁忌がないかどうか判断したり、時には類似の処方薬が不必要に二重に投与されていないかを調べるのに役立つ可能性がある⁽⁷⁸⁾。これらのことを通じて、より安全な処方薬の投与が可能になる。

追加的情報とは、具体的には、現在かかっている病気、市販薬を自分で使用していないか、アレルギーはないか、妊娠の有無、授乳の有無

(73) 麻薬法 (Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz) vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358)) 別表3に規定される麻酔剤。取引ができ、かつ、処方も可能なもの。モルヒネ等。

(74) ①から④については、連邦健康社会保障省 前掲注(64)によるものである。同告示によれば、薬局法第21条第2項第1a号において、医薬品の安全性の確保、消費者の保護という観点から考え、危険性が大き過ぎると判断される場合には、ある種の医薬品は通信販売を認められるべきでないとされているため、責任ある薬剤師が、どのような場合と条件において、医薬品が通信販売に適しているかについて決めなければならないとしている。同告示は、①から④については、現状では通信販売に適さないと判断を下している。

(75) 薬局業務命令第17条第8項において「薬剤師等の資格を持つ従業員は、医薬品の乱用を発見した場合は適切な方法で対処しなければならない。乱用を認めることに合理的理由があると考えられる場合には、発送を断るべきである」としている。例えば、通常よりもはるかに多くの量の医薬品を注文してきたときは、乱用の可能性がある。注文者が個人的に乱用するということもあり得るし、大量に購入した医薬品を別の用途で用いることもあるかもしれない。あるいは、違法な麻薬を製造するのに利用する可能性もある。これらの疑いの一つにでも当てはまるならば、注文者に当該医薬品を販売することはできない。その旨を注文者に直ちに連絡し、もし注文者が提出した処方箋が必要と言うのならば、それを返却することになる。「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解 (2013.11.13)」 前掲注(55), p.5.

(76) 同上

(77) 薬局業務命令第17条第5項

(78) 「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解 (2013.11.13)」 前掲注(55), p.4.

などである。追加的情報の内容について、インターネット薬局側から質問したい場合は、患者に問い合わせることになる。もし、インターネット薬局側が疑問を持った場合は、それを解消してから医薬品の発送がなされるべきである。これらの追加的情報は、患者のプライバシーに関わる情報であるが、患者の同意を得て、インターネット薬局側が保管することも可能である。患者は、同意するか否かについて任意である。ただし、インターネット薬局における情報の保管については、そのセキュリティを確実なものにしなければならない⁽⁷⁹⁾。

(5) 代替的な医薬品への変更

もし、投薬内容が何らかの代替的な医薬品に変更された場合は、患者にその内容を適切な方法で連絡することが推奨される。書面で連絡することもあり得る。もし、電話で連絡した場合には、通話内容を記録に残すことが推奨される。投薬内容が代替品に変わるケースは、大きく3つに分かれる。①患者との相談の中で生じる場合（この場合は、相談内容・変更内容を記録に残すことになる。通例、処方薬のケースではないと考えられる）、②医師と相談して生じる場合（不明点の解消の結果による場合等）、③社会法典⁽⁸⁰⁾第5編（公的医療保険）第129条に基づいて安価な

ジェネリック医薬品や輸入医薬品への変更が行われる場合⁽⁸¹⁾の3通りである。

3 発送とコミュニケーション

(1) 在庫・仕入れ・コミュニケーション

以上の確認事項や注意事項について作業を終えたら、インターネット薬局は発送のための手順に入ることになる。まず、薬局法第11a条に従い2営業日以内に発送するために、在庫の確認又は仕入れを行う。入手が間に合わない場合は注文者に連絡し、注文を取り消すか否かを尋ねる。注文者が注文を取り消す場合は、処方箋を返却し、記録を残す。

患者との間の個別のコミュニケーション⁽⁸²⁾であるが、患者は、注文後、電話を通じて無料相談を薬剤師等の資格を持つ従業員との間で行うことができる⁽⁸³⁾。このための電話番号と相談の時間帯は、あらかじめ患者に伝えなければならない。また、この相談は、ドイツ語で行うことが原則である⁽⁸⁴⁾。患者と薬剤師等の資格を持つ従業員との間で、この種の相談の手順を踏むことは、薬局販売医薬品の発送前に必ず行わなければならないものであり、薬局販売医薬品を通信販売するための前提条件となる事項である⁽⁸⁵⁾。もし、患者から質問が出て即答できない場合は、適切な時間内に回答を行うことに

(79) 同上, p.3.

(80) Sozialgesetzbuch: SGB

(81) 社会法典第5編第129条は、一定の要件の下で薬局が、医師の処方した医薬品をジェネリック医薬品に変更することを義務付けている。ジェネリック医薬品は、アウト・イデム (aut idem. 同等品の意味) と呼ばれる。また、同条は、一定の要件の下で薬局が、外国からドイツへ並行輸入した安価な医薬品を使用することを義務付けている。

(82) 患者との相談については、ドイツ連邦薬剤師会連合会の相談に関するガイドラインも用いられる。すなわち、
①「品質保証のためのドイツ連邦薬剤師会連合会ガイドライン（医薬品の引渡しにおける患者への情報提供と相談：最初の、そして継続的な販売について）（2013.11.13）」(Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung, 13.11.2013. <http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Rezeptbelieferung/LL_Info_Beratung_Rezept.pdf>) と、
②「品質保証のためのドイツ連邦薬剤師会連合会ガイドライン（医薬品の引渡しにおける患者への情報提供と相談：セルフメディケーションについて）（2013.11.13）」(Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation, 13.11.2013. <http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Selbstmedikation/LL_Info_Beratung_SM.pdf>) である。

(83) 薬局業務命令第17条第2a項第7号

(84) 薬局法第11a条第2項d号

(85) 薬局業務命令第17条第2a項第7号

なる。さらに、医薬品を使用して問題が生じた場合は、治療医に相談することを推奨することをはっきり伝えるべきとされている（この推奨は、電話相談の中で行うだけでなく、一般的に伝達されるべきことである）⁽⁸⁶⁾。

(2) 同梱内容・発送作業

最後に、発送作業を行うことになる。まず、梱包内容であるが、次のものは同梱しなければならない。①請求書⁽⁸⁷⁾。②民間医療保険加入患者のための処方箋原本（薬局のサインがあるもの）⁽⁸⁸⁾。③更なる相談が必要な場合に備えて、相談時間帯、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス等を明らかにしたもの⁽⁸⁹⁾。④医薬品を使用して問題が生じた場合は、治療医と相談することを推奨したもの⁽⁹⁰⁾。⑤医薬品の危険性を注文者が発見した場合に、注文者側から報告する方法を指示したもの⁽⁹¹⁾。

また、次のものは同梱した方がよいものである。⑥民間医療保険加入患者のための処方箋の複写⁽⁹²⁾。⑦調剤の過程で処方箋の内容や発注した内容に当初と比べて変更が生じた場合には変更点を伝達するもの。⑧使用上の注意書き。⑨必要に応じて、保管方法・廃棄方法を記したもの⁽⁹³⁾。⑩配達に伴うトラブルに関する質問

票（質問票を薬局に送るか否かは、注文者の任意である。また匿名で送ることができるようにする）。

梱包作業の際の注意点は、次のとおりである。①発送用の箱は、薬局名等が印刷されていない堅いボール紙の箱にする（発泡スチロール、気泡シート等の緩衝材を使う）。②発送物に対して十分な大きさがある箱を使用する。③外的な力、ショック、振動、落下、光、温湿度の変化から守るようにする。④盗難防止のため外部に医薬品であることを表示せず、「こわれやすい」「要冷蔵」等のラベルを貼る。⑤「開封禁止」とする。いたずらされて開封されないように密封する。

発送の際に特に注意を要する点は、次のとおりである。①注文を受けてから2営業日以内に発送する⁽⁹⁴⁾。②輸送中に品質と薬効を保つようにする⁽⁹⁵⁾。③荷送りの際に指定する条件に注意する。温度変化を十分に考慮しなければならないこともある（冷蔵便の必要性等）。④使用する輸送者は、配達行程の追跡システム⁽⁹⁶⁾と荷物の冷却システム⁽⁹⁷⁾を保有していなければならない。⑤運送に伴って損害保険が附帯されるべきである⁽⁹⁸⁾。

また、発送前に最終的に確認すべき事項もあり、その方法と内容は次のとおりである。①薬

⁽⁸⁶⁾ 薬局法第 11a 条第 2 項 c 号、薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 6 号

⁽⁸⁷⁾ 薬局業務命令第 20 条第 3 項

⁽⁸⁸⁾ 「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」 前掲注(55), p.6.

⁽⁸⁹⁾ 薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 7 号

⁽⁹⁰⁾ 薬局法第 11a 条第 2 項 c 号、薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 6 号

⁽⁹¹⁾ 薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 5 号

⁽⁹²⁾ 「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」 前掲注(55), p.7.

⁽⁹³⁾ 薬局業務命令第 20 条第 2 項

⁽⁹⁴⁾ 薬局法第 11a 条第 3 項 a 号

⁽⁹⁵⁾ 薬局法第 11a 条第 2 項、薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 1 号

⁽⁹⁶⁾ 薬局法第 11a 条第 3 項 e 号、薬局業務命令第 17 条第 2a 項第 9 号

⁽⁹⁷⁾ 一般に能動冷却システム（電気クーラー等）が想定されるが、受動冷却システム（自然循環、重力などを利用し、電氣的に強制冷却するのではないシステム）を採用することも考えられる。ただし、輸送の全行程における温度管理・温度変化がどのようになっているか把握できる場合に限られる。また、再配達がなされる場合は、長時間の輸送行程になってしまうため医薬品が変質しやすいので、特に温度管理は注意して行うべきである。「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」 前掲注(55), p.8.

⁽⁹⁸⁾ 薬局法第 11a 条第 3 項 f 号

剤師の監督と責任の下で最終確認を行う⁽⁹⁹⁾。
②注文どおり、処方箋どおりの医薬品であるか。
③処方箋に薬剤師の簡易署名をする（確認したという印）。④記録を付ける。

(3) 配達・受領

輸送に当たって、輸送者へは、インターネット薬局から注文者に関する必要な情報を提供するが、それは通例、住所と氏名だけである。電話番号や電子メールアドレスなどは、それが必要とされる合理的な理由がなければ、輸送者へは提供されない⁽¹⁰⁰⁾。輸送者が配達すべき医薬品を届けるのは、個人である場合もあるし、複数の個人からなるグループのこともある。複数の個人からなるグループとは、例えば、病院や介護施設の入院患者・入所者のことであり、医薬品を一括して届けるという形態になる⁽¹⁰¹⁾。輸送者が、不在などの理由で配達できなかった場合は、その旨を注文者に連絡する。届け先が注文者と異なる場合には、届け先から得られた情報を、適切な形で注文者に知らせることになる。何らかの理由で再配達が必要な場合は、無料で行われる⁽¹⁰²⁾。発送された医薬品が届けられた際に、注文者から受領証をもらうことが推奨されることもある。これは、特に医薬品の性

質（危険性等）によっては、強く推奨される⁽¹⁰³⁾。最終的に配達不能になった医薬品は、インターネット薬局に戻し、当該医薬品は処分する⁽¹⁰⁴⁾。

医薬品を受領した患者は、インターネット薬局に対して質問や相談を行うことが可能であり、無料相談が可能な電話番号が患者には知らされているので、その電話番号を使うこともできる。インターネット薬局は、発送後も更なる情報提供が求められたり、相談が求められたりした場合は、それに対応した適切な助言を与えなければならない⁽¹⁰⁵⁾。質問への回答・相談が終われば、一連の注文・発送・受領の手続は完了する。

4 記録

その後、インターネット薬局側では、記録を残す作業を完成させる。記録を残すに当たっては、個人情報扱うことになり、個人情報に当たる部分については、当該本人の同意がある場合、又は法令で特に許容する場合などにおいて記録に留めることが許される。この法令とは、例えば、薬局業務命令第17条第6a項⁽¹⁰⁶⁾や連邦データ保護法⁽¹⁰⁷⁾第4条⁽¹⁰⁸⁾などである。事後的に確認する必要が発生することがあるかもしれないので、医薬品の調剤について医師に問い

⁽⁹⁹⁾ 薬剤師は、発送すべき医薬品とその梱包が、輸送に適しているか否か、個々のケースごとにチェックしなければならない。輸送者へ必要な情報を提供する最終的な役割を担うのも薬剤師である。薬剤師は、必要に応じて、輸送契約の条件についても決定する。契約に当たっては、法令を遵守しなければならない。例えば、輸送コストを安価に抑えるために、医薬品が変質してしまうような契約を結ぶことは許されない。責任ある薬剤師は、様々な輸送条件を満たす適切な輸送契約を締結することを保証しなければならない。さらに、薬剤師は、医薬品の性質等の特別の理由がある場合は、注文者の指示どおりに発送することを拒否することもできる。この場合は、注文者に当該医薬品に関する十分な情報をまず提供することになる（薬局業務命令第17条第2a項第2号）。「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」前掲注(55), pp.8-9.

⁽¹⁰⁰⁾ 同上, p.8.

⁽¹⁰¹⁾ ドイツ北部の療養地バート・ラーアー（Bad Laer）にあるサニケア薬局（Sanicare Apotheke）は、実店舗と同時にインターネット薬局・通信販売薬局を開設し、売上の多くを病院と介護施設への医薬品・衛生用品の販売によって行っている。2010年10月時点で50の病院、100以上の介護施設へ一括納品を行っている。また、この薬局は、患者や入所者の服用する医薬品を一包化することで知られている。すなわち、個々の患者・入所者の1回ごとの服用に合わせた形で包装したうえで納品し、服薬支援の役割も担っている。小林 前掲注(34), pp.70-71.

⁽¹⁰²⁾ 薬局法第11a条第3項d号、薬局業務命令第17条第2a項第8号

⁽¹⁰³⁾ 薬局業務命令第17条第2a項第2号

⁽¹⁰⁴⁾ 薬局業務命令第21条第7号

⁽¹⁰⁵⁾ 薬局業務命令第20条第2項

合わせた内容や、注文者との間で行った相談の内容は記録することが推奨される。ほかにも、麻酔剤や血液製剤については、法令に則った記録が求められる。患者のプライバシーに当たる情報で、匿名にしておくことができる部分については匿名化すべきである⁽¹⁰⁹⁾。

おわりに

1999年1月にソーマ・ドットコムがインターネット薬局として初めて登場した時から、約15年が経過した。現在、米国を最も先進的な事例としつつ、欧州においてもインターネット薬局は広がりを見せている。欧州連合加盟諸国では、2003年12月11日の欧州司法裁判所の判決（ドック・モリス事件）があるため、医薬品のインターネット販売を一切禁止することは不可能で、国内法の整備がどの程度進んでいるか

という差異はあるものの、何らかの形でインターネット薬局との関わりを持たざるを得ない状況である⁽¹¹⁰⁾。インターネット技術の発達は、今もなお続いており、それに合わせる形でインターネット薬局も進化を続けている。インターネット薬局から医薬品を購入することを認めた場合でも、インターネット技術と消費者のニーズの変化に合わせて、その規制の在り方を再検討し続けることは各国の課題であろう。

我が国においても、平成26（2014）年6月12日から施行された医薬品のインターネット販売に関する新制度について、今後もその経過を見守る必要がある。また、処方薬のインターネット販売の解禁を求める訴訟については、その行方が注目される。今後も、インターネット薬局の在り方に対して、国民の関心が向けられていくことと考えられる。

（みわ かずひろ）

⁽¹⁰⁶⁾ 薬局業務命令第17条第6a項は、血液製剤（例えば、血漿分画製剤）について、医薬品の名称、製造コード、量、購入・引渡し日付、処方医の氏名・住所、販売者の名前・住所、投与する患者の氏名・住所・生年月日などを記録することを義務付けている。これは、後に追跡調査が必要になった場合に、使用することを目的にしている。もし、この種の医薬品に問題が生じた場合には、速やかに患者に通知しなければならない。

⁽¹⁰⁷⁾ Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66)

⁽¹⁰⁸⁾ 連邦データ保護法第4条は、個人関連データの収集、処理、利用の一般原則を定めるものである。原則として、個人関連データの収集等には、当該本人の同意が必要であるが、法律で認めた場合にも許容される。また、個人関連データの収集は、当該本人から行われるべきものであるが、当該本人の関与がない状態で収集することが許される場合がある。すなわち、①事業の目的等に照らして第三者による収集が必要な場合であり、かつ、当該本人の正当な利益を損なわない限りにおいて、②当該本人に関与させると過度の負担が発生する場合であり、かつ、当該本人の正当な利益を損なわない限りにおいて、又は③法律が容認する限りにおいて、その種の収集が許容される。

⁽¹⁰⁹⁾ 「薬局から医薬品を通信販売する際に品質を保証するためのガイドラインに対する注解（2013.11.13）」前掲注(55), p.9.

⁽¹¹⁰⁾ オーストリアは、珍しい事例であり、欧州連合加盟国として外国のインターネット薬局から医薬品を購入することが限定的に容認されているものの、国内のインターネット薬局による医薬品の販売は認めていない。イタリアも、同様の状況である。フランスも国内法の整備が遅れている。Dudley, *op.cit.*(11), p.2; 坂巻ほか 前掲注(21), pp.11, 14-15.