

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費

平成27年8月

医薬食品局監視指導・麻薬対策課(赤川治郎課長) [主担当]

1. 政策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

【政策体系】

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できる
ようにすること

施策目標：医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推
進すること（施策目標Ⅰ－6－2）

その他、以下の事業と関連がある。

麻薬・覚せい剤等事業（施策目標Ⅱ－3－1）は、麻薬・覚せい剤等の乱用防止という観点で、本事業と関連がある。

基本目標：安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること

施策大目標：麻薬・覚せい剤等の乱用を防止すること

施策目標：規制されている乱用薬物について、不正流通の遮断及び乱用防止を推
進すること（施策目標Ⅱ－3－1）

2. 事業の内容

（1）実施主体

国、民間事業者

（2）概要

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

ア. 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設等

（1）情報提供や啓発を行うHPを開設し、国際的な情報収集に基づく健康被害情報や偽造
医薬品に係る情報を掲載するとともに、メーリングリストを用いて最新の情報を登録者
に提供する。

- (2) 検索サイトに啓発を行うHPのバナー広告を掲載し、当該HPに誘導する。
- (3) 医療機関、保健所、税関等に配布する啓発資料を作成し、消費者や医師等に対して提供する。

イ. 個人輸入・指定薬物ホットラインの設置

個人輸入等の手段により不正に輸入された医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン（コールセンター）を設置し、その成果を活用する。当該ホットラインに消費者から健康被害情報等が寄せられた場合は、厚生労働省や各都道府県等において、成分分析や販売事業者への指導取締りを行い、その結果についても注意喚起を行う情報として、啓発HPにフィードバックする。

②偽造医薬品対策協議会の設置

偽造医薬品については製薬企業も個々に監視を行っているが、製薬企業、厚生労働省、税関、警察庁等関係行政機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、国際的ネットワークも活用しつつ、情報を共有化するとともに、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進める。

③輸入届出に関するオンラインシステムの整備

輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）を利用して、輸入届出等の諸手続きを電子化する。

④乱用防止の効果的な啓発資材の開発・整備

小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害悪と、医薬品等の個人輸入を行う危険性について、正確かつ効果的に学ぶことができる啓発資材を開発・整備し、学校や地域における学習での活用を促す等により、効果的な啓発広報を推進する。

(3) 目標

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある危険情報の提供を行う。不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、様々な角度から情報提供・啓発を行う。

これにより、偽造医薬品の個人輸入等の減少及び健康被害情報の効果的な把握を目標とする。

②偽造医薬品対策協議会の設置

通関時の偽造医薬品の効率的な監視、偽造医薬品を販売する事業者の所在国への取締り要請、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進めることにより、偽造医薬品等の取締効率を向上させることを目標とする。

③輸入届出オンラインシステムの整備

輸入届出等手続をオンライン化し、管理の効率化と手続きの迅速化を進めることにより、輸入者及び行政双方の負担軽減を図ることを目標とする。

④乱用防止の効果的な啓発資材の開発・整備

国際的な薬物動向を踏まえ、小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害と、国際的にもこれらの薬物が厳しく規制されていること、また、医薬品等の個人輸入の危険性を啓発することにより、青少年の意識の向上を図り大麻事犯等を減少させることを目標とする。

(4) 予算

会計区分：一般会計

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

②偽造医薬品対策協議会の設置

に係る経費

平成28年度予算概算要求額：31百万円

事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
116	86	57	31

③輸入届出オンラインシステムの整備

に係る経費

平成28年度予算概算要求額：22百万円

事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
—	143 (補正)	153 (繰越分含む)	21

④乱用防止の効果的な啓発資材の開発・整備

に係る経費

平成28年度予算概算要求額：68百万円

事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
66	66	68	68

※③、④の事業については、現状では他事業名で予算要求、執行を行っている。

3. 事前評価実施時における状況・問題分析 (平成23年度)

ドラッグ・ラグ等により、海外では販売されているものの、国内では承認がなされていない医薬品への関心の高まりがある中で、偽造医薬品（いわゆるニセ薬）や指定薬物などを消費者が知らずに購入し、健康被害にあうという事例が多発している。

これらの問題に対して、製薬企業のネットワークを活用した偽造医薬品監視、不正な医薬品や健康被害に関する情報収集のためのホットライン設置により情報の把握に努めるとともに、消費者に対して個人輸入の危険性に関する注意喚起及び啓発を効果的に行う事業を実施する。

同時に、薬物乱用、中でも大麻検挙事犯数については近年においても減少がみられないことから、大麻種子を含め、消費者が興味・関心で違法な薬物を購入しないよう、効果的な啓発資材を開発し、注意・啓発を強化する。

(関連指標の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	個人輸入・薬監証明発 給件数※	-	-	47,440	53,009	56,327
2	インターネット監視 件数	-	741	1,714	1,156	1,025
3	個人輸入による健康 被害報告事例数※※	5	9	5	3	2
4	指定薬物事犯の行政 指導件数※※※		1	0	1	3
5	大麻検挙事犯数	2,423	2,375	2,867	3,087	2,367

(調査名・資料出所、備考等)

※ 平成19年度以前については、データベースが不完全であり、書類の保存期限が過ぎているため集計が不可能。

※※ 平成22年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」において、個人輸入経験者に対する調査で約13%が副作用を経験したと回答と報告されている。

また、国内でED治療薬を製造・販売している企業4社が共同でインターネットを利用してED治療薬を購入し、鑑定したところ、約6割が偽薬品であったと発表している。

※※※ 指定薬物制度は平成19年4月に施行。

(参考統計の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	税関での知的財産侵 害医薬品の差し止め 件数	11	102	501	669	520

(調査名・資料出所、備考等)

※ 「平成22年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」財務省公表資料(暦年の集計)

4. 事前評価の概要（必要性、有効性、効率性）

（1）必要性の評価

偽造医薬品等の個人輸入、指定薬物の流通、薬物乱用等を防止することは、国民の保健衛生の向上に係ることであるほか、犯罪防止にも資するものである。また、国民の保健衛生の問題として全国的な普及啓発等の対策が必要である。

（2）有効性の評価

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

民間団体等への委託（投入）→ホットラインの設置・情報収集／HPの設置／バナー広告等による注意喚起（活動）→バナー広告のアクセス数増（結果）→偽造医薬品の個人輸入等の減、健康被害情報の効果的な把握（成果）

②偽造医薬品対策協議会の設置

関係者の会議の開催（投入）→情報収集（活動）→関係機関に対する働きかけ（結果）→偽造医薬品等の取締効率増（成果）

③輸入届出オンラインシステムの整備

システム検討会の設置（投入）→システム開発（活動）→輸入届出のオンライン化（結果）→手続き時間短縮（成果）

④乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

民間団体等への委託（投入）→移動啓発資材の活用による小学生や中学生への注意喚起（活動）→青少年の意識の向上（結果）→大麻事犯及び個人輸入等の減（成果）

本事業が実施されることにより、偽造医薬品の個人輸入等による健康被害の防止や、指定薬物・薬物乱用事犯の減少の効果が期待される。

（3）効率性の評価

これまで都道府県、国、民間企業等が個別に啓発活動を実施してきたが、一元的な情報提供の窓口等を活用し、より効率よく国民に認知され、情報提供や啓発ができるものである。

5. 事後評価実施時における現状・問題分析

（1）現状分析・問題点・問題分析

個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインについては、開設以来次第に認知度が上がり、情報を求める国民に有用なツールとして普及しつつあると言える。一方、平成26年6月から一般用医薬品のインターネット販売が開始され、国民にとって医薬品をインターネットを通じて購入することが身近になった。医薬品の個人輸入もインターネットを通じて行われることが多く、消費者にとっては一般用医薬品を購入するような感覚で、十分な情報のないまま、医薬品の個人輸入を行うケースが増加することが懸念される。個人輸入の危険性等について消費者にわかりやすい形で提示する個人輸入・指定薬物に関する情報提

供・啓発HPは、こうした人々に最も有効に利用していただける情報源となっているが、日々新たな健康被害情報や偽造医薬品の情報などが生じており、更なる効果的な情報提供・啓発の方法については継続的な検討が必要である。

偽造医薬品対策については、国内では医薬品の安定した供給ルートが確立しているため、正規ルートでの偽造医薬品の流通の懸念は低い。インターネットを利用した個人輸入により流入する海外の医薬品中には、偽造医薬品が含まれていると考えられることから、偽造医薬品についての危険性も含め、個人輸入に関する情報提供・啓発を進めて行くことが重要と考えられる。また、偽造医薬品は世界的に流通しており、その対策には国際的な取組が必要であるところ、WHOにおいて偽造医薬品等への対策を検討するワーキンググループが立ち上げられるなど、国際的に偽造医薬品対策についての議論が活発化しており、国際的な対策の検討のためにも、情報収集が一層重要となっている。

指定薬物等については、危険ドラッグに関する報道や、政府一丸となった対策推進（本事業を含む）等により、国民の危険ドラッグに関する意識が高まっているとともに、強力な危険ドラッグ対策の実施により、危険ドラッグの流通が壊滅に向かっている状況となっている。消費者が気軽に買える店舗での危険ドラッグ販売はなくなってきたものの、一方で、インターネット販売や個人輸入による入手などが行われている懸念がある。また、依存など危険ドラッグによる健康被害は継続して発生するおそれがあり、そうした人々に情報提供を行ったり、相談を受け付けたりする必要性は増している。

規制されている乱用薬物については、啓発資材を活用して、教育機関等を訪問して啓発活動を実施しており、ここ数年の青少年の大麻検挙事犯数は減少傾向となっている。

規制されている乱用薬物に対する啓発を着実に実施しているものの、一方で、危険ドラッグのような新たな乱用薬物が社会問題となったこともあり、引き続き、啓発を実施していく必要がある。

なお、危険ドラッグのような新たな乱用薬物については、危険性等の正しい情報の普及がまだ浸透していないこと等が考えられる。

これらを踏まえ、危険ドラッグを含めた規制薬物の乱用を防ぐため、引き続き、国民に対する情報提供・啓発を推進することが必要である。

輸入届出に関するオンラインシステムの整備については、平成26年11月にNACCSシステムが稼働を開始し、輸入届や輸入報告（薬監証明）といった手続が電子化され、活用されているところである。

(2) 事業の必要性

十分な情報のないまま行われる医薬品の個人輸入の増加が懸念されることから、個人輸入の危険性や、偽造医薬品、新たに発生した健康被害についての情報等を継続的に収集し、一般国民に情報提供・啓発を行うことは、より一層重要性が高まっている。

偽造医薬品対策については、国際的な偽造医薬品対策の取組の議論が活発化していることを踏まえ、今後も官民連携しての対策及び効果的な対策を検討していくための情報収集が必要不可欠である。

また、危険ドラッグを含めた規制薬物の乱用を防ぐため、引き続き、国民に対する情報提供・啓発を推進することが必要である。

輸入届出に関するオンラインシステムの整備については、NACCSシステムを活用して、各種輸出入の手続きを行う法人や個人と、届出内容の受理、確認等を行う厚生局や医薬品医療機器総合機構（PMDA）、通関業務を行う税関とをオンラインで接続し、従来、書面のみであった各種手続きをオンライン上で実施することを可能にしたものであり、極めて利便性が高いことから継続的な運用が必要である。

(現状・問題分析に関連する指標)

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	個人輸入・薬監証明 発給数※1	56,327	66,924	72,889	77,038	78,122
2	大麻検挙事犯数※2	2,367	1,759	1,692	1,616	1,813

(調査名・資料出所、備考等) ※1 厚生労働省調べ ※2 警察庁、厚生労働省、海上保安庁（内閣府集計）調べ						

(参考統計の動き)

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	税関での知的財産侵害医薬品の差し止め件数※	520	456	465	736	1,104
(調査名・資料出所、備考等) ※「平成26年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」財務省公表資料（暦年の集計）						

6. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

(1) 有効性の評価

①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

民間団体等への委託（投入）→ホットラインの設置・情報収集／HPの設置／バナー広告等による注意喚起（活動）→バナー広告のアクセス数増（結果）→偽造医薬品の個人輸入等の減、健康被害情報の効果的な把握（成果）

②偽造医薬品対策協議会の設置

関係者の会議の開催（投入）→情報収集（活動）→関係機関に対する働きかけによる官民の連携強化（結果）→偽造医薬品等の取締効率増（成果）

③ 輸入届出に関するオンラインシステムの整備

システム検討会の設置（投入）→システム開発（活動）→輸入届出のオンライン化（結果）→手続き時間短縮・負担軽減（成果）

④乱用防止の効果的な啓発資材の開発・整備

民間団体等への委託（投入）→啓発資材の活用による小学生や中学生への注意喚起（活動）→青少年の意識の向上（結果）→大麻事犯等の減（成果）

②有効性の評価

情報提供・啓発HPについては、月平均15,000以上のアクセスを継続しており、HPが認知され、情報を必要とする国民に役立っているものと考えられることから、偽造医薬品の個人輸入等の減少に向け有効に機能していると評価できる。

ホットラインについては、月平均約 25 回の相談を受けており、特に、新聞やテレビなどで関連する事項が報道されると相談が著しく増加するなど、国民が薬物等について不安を感じ、相談を必要とする時に効果的に活用されていることがうかがえ、健康被害情報の効果的な把握が着実に進展していると評価できる。

偽造医薬品対策については、製薬企業、警察庁・税関等関係行政機関、地方公共団体等と情報共有を行い、官民が連携して偽造医薬品の流通防止対策について検討・議論を継続的に行っている。この他、アカデミア、マスコミ等様々な分野の有識者も含め、偽造医薬品・指定薬物等の対策の一層の推進を図るための議論の場として「偽造医薬品・指定薬物対策推進会議」を開催し、議論を進めているところであり、偽造医薬品の取締効率の向上が図られていると評価できる。

啓発については、問題・現状分析に関連する指標において、全体的には横ばいであるが、青少年の大麻検挙事犯数が減少傾向となっていることから、啓発資材を活用した教育機関等における啓発活動が着実に進展しているものと評価できる。

輸入届出に関するオンラインシステムの整備については、オンラインシステム利用件数が堅調に推移していることから、医薬品等輸入者において着実に浸透してきており、輸入者の負担軽減に寄与していると評価できる。

③事後評価において特に留意が必要な事項

特になし。

(2) 効率性の評価

①効率性の評価

① 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

民間事業者（団体）への委託により、既存のウェブデザインや相談業務の実務的な知識を有効に活用することができ、国が実施するよりも低いコストで国民にわかりやすいHP、ホットラインの運営が可能となったことから、効率性は高いものと評価できる。

② 偽造医薬品対策

厚生労働省のみでは対策に限界があり、また対策を検討する視点にも偏りが生じるころ、他の規制当局との協力、地方公共団体の実務的な視点、製薬企業の柔軟な取組、有識者の専門的な意見等を取り入れることにより、より幅広く効率的な対策の実施・検討ができたことから、効率性は高いものと評価できる。

③ 輸入届出に関するオンラインシステムの整備

輸入届や輸入報告（薬監証明）といった手続がオンラインで実施できるようになったことで、輸入者及び行政双方にとって負担軽減に繋がることから、その効率性は高いものと評価できる。

④ 乱用防止の効果的な啓発資材の開発・整備

民間企業等への委託により開発・整備した啓発資材を使用し、直接教育機関等を訪問することにより、乱用薬物の危険性等の正しい知識について、より効率よく青少年に対して啓発することが出来ている。

②事後評価において特に留意が必要な事項

特になし。

(3) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし。

(4) 評価の総括（必要性の評価）

個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HP及びホットラインについては、個人輸入や危険ドラッグに関する情報が一元的に得られる・相談できるツールとして、国民に普及してきているところと考えられる。一方で、個人輸入・指定薬物を取りまく環境が劇的に変化し、情報の必要性が高まっていることから、状況に合わせた情報提供・最新の情報の更新はますます重要となっており、今後も継続して本事業を実施していくことが必要である。

輸入届出に関するオンラインシステムの整備について、輸入届や輸入報告（薬監証明）等諸手続きのオンライン化により、行政側業務と利用者手続きの効率化と迅速化が実現できたところ、さらなる利用件数の増加に向け、その利便性の周知やシステムにおける所要の見直しを図る。

啓発資材の開発・整備を行うことにより、大麻検挙事犯数は全体的には横ばいであるが、青少年においては減少傾向になるなど、着実に進展しているものの、未だ薬物事犯を根絶出来ていないことから、引き続き、当該事業を実施していく必要がある。

7. 事後評価結果の政策への反映の方向性

個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HP及びホットラインについては、一定の利用はされているものの、インターネットを通じた医薬品販売が始まり、インターネットを通じた個人輸入も増加すると予想されることを踏まえると、より広い層に向けての利用促進が必要であると考えられる。検索広告などの効果的な手法を用い、更なる情報提供の効率化を図っていく必要がある。

については、平成28年度予算概算要求においても、若年層を対象とした啓発活動の継続を含め、所要の予算を要求する。

8. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトプット指標		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPのアクセス数 1※	—	—	—	—	月平均約 16,000
達成率		—%	—%	—%	—%	—%
2	ホットライン利用数			37	212	363
達成率		—%	—%	—%	—%	—%
3	オンラインシステム利用件数					830※2
達成率		—%	—%	—%	—%	—%
4	移動啓発資材の運行箇所数	66	74	93	91	38
達成率		132%	148%	186%	182%	76%
【調査名・資料出所、備考等】 ※1 HPアクセス数については、平成26年度中期からの統計 ※2 平成27年1月～3月分						

9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・無

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① 有・無

② 具体的記載

「国内においては…貿易関連手続の迅速化、ペーパーレス化を促進する」（『日本再興戦略』（平成25年6月14日閣議決定））
 URL：http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

(3) 審議会の指摘

① 有・無

② 具体的内容

(4) 研究会の有無

① 有・無

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

① 有・無

② 具体的状況

(6) 会計検査院による指摘

① 有・無

② 具体的内容

(7) その他
