監視指導・麻薬対策課

【1】GMP(製造管理・品質管理)の強化・徹底について

【2】改正医薬品医療機器等法について

【3】広告の監視・指導体制の強化

【4】医療機器プログラムについて

【5】薬物乱用対策について

【1】GMP(製造管理·品質管理)の強化·徹底について 小林化工(株)における睡眠導入剤混入事案概要と行政処分

事案概要

- ○令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠導入剤の混入事案が発生
 - ※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設 (39都道府県)。
- ○事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月29日時点で、245人から健康被害※の報告
 - ※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(車両運転時の事故38人、 救急搬送・入院41人)。また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- ○12月21~22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施 ※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

処 分

- ○同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる 法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ①**業務停止処分** (116日[※])
 - ※過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する 110日間の業務 停止処分。また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ②業務改善命令※
 - ※薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- ○同社における事業再開時期については、業務改善の状況を踏まえ検討する予定。

日医工(株)に対する行政処分

事案概要

- ○令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- ○その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
 - ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

処 分

○富山県が日医工に対し以下の行政処分を3月5日付けで実施。

医薬品製造業(富山第一工場)32日間の業務停止第一種及び第二種医薬品製造販売業24日間の業務停止

長生堂製薬(株)の行政処分について

概要

- 小林化工事案を受けて社内調査を行ったところ、不正が発見されたため、令和3年4月、徳島県に対して長生堂より報告。
- 同月、徳島県が立入検査を実施したところ、次のような薬機法違反が確認された。
 - ① 承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ② 規格不適合品に対する必要な措置の懈怠 等
 - ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

行政処分

○徳島県が長生堂製薬に対し以下の行政処分を実施(10月11日)。

医薬品製造業(本社工場)3 1 日間の業務停止医薬品製造業(本社第二工場)2 9 日間の業務停止医薬品製造業(川内工場)1 8 日間の業務停止第一種及び第二種医薬品製造販売業3 1 日間の業務停止

(参考) 会社概要

長生堂製薬株式会社(徳島県)

- (1) 設立 1947年(昭和22年) 12月
- (2) 資本金 340.2百万円
- (3) 従業員数 382人(2019年3月末現在)
- (4) 業許可 第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業

行政処分事例一覧(令和3年~)

企業名	処分日
小林化工株式会社(福井県)	2021年2月9日(業務停止、業務改善)
日医工株式会社(富山県)	2021年3月5日(業務停止)
岡見化学工業株式会社(京都府)	2021年3月27日(業務停止、業務改善)
久光製薬株式会社(佐賀県)	2021年8月12日(業務停止)
北日本製薬株式会社(富山県)	2021年9月14日(業務停止、業務改善)
長生堂製薬株式会社(徳島県)	2021年10月11日(業務停止、業務改善)
松田薬品工業株式会社(愛媛県)	2021年11月12日(業務停止、業務改善)
日新製薬株式会社(滋賀県)	2021年12月24日(業務停止、業務改善)
富士製薬工業株式会社(富山県)	2022年1月19日(業務改善)

後発医薬品の品質確保に関する今後の取組みについて

▶ 新たに下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保し再発防止を図る。 (下線:直近に進捗があったもの、赤字:都道府県等にお願いしたい事項)

	対応方針	具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	2月9日通知により原薬管理の徹底を指導4月28日のGMP省令改正により、安定性モニタリングの実施 や記録の信頼性確保等を明記
	2.製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	7月2日通知により、製造所への立入検査時に、製造規模に 応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼
(2) 製造販売 業関係	3.製造業者及び製造販売業者におけ る品質に対する企業経営層の責任 の明確化	 改正薬機法により法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(8月施行、2月9日通知により可能な限り前倒しての実施を要請)
	4.製造所に対する製造販売業者の管 理監督の徹底	• 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化 (GQP制度の運用改善)に向けて、研究班において検討開始
	5.製造販売業者による製造業者等に 関する情報の公開	• 製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開
(3) 行政関係	6.都道府県による立入検査の実施強 化	2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施
	7.都道府県の検査手法等の向上	無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(12月7日)各種研修や模擬査察などの教育機会を充実PMDAとの合同立入検査回数の増加
	8.行政による製品試験結果と連携し た調査の実施	「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(令和2年度事業分について調査中)
	9.行政処分の厳格化	• 行政処分基準の改正及び全国統一化(8月施行)

▶ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

後発医薬品の承認審査時における新たな対応

- ○後発医薬品の承認審査時において、新たに以下の事項について確認する。(7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」)
- ○また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化する予定。

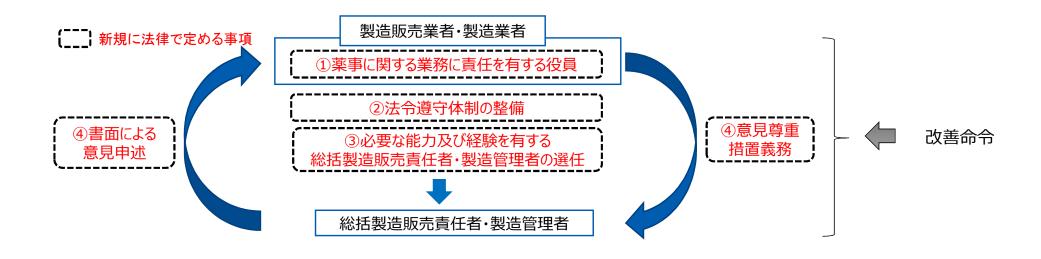
製造管理体制の確認

- ○製造品目数、製造量等に見合った管理体制が確保されているか確認する。
 - ・承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造管理体制が確保されていることを確認する。

承認申請書の責任確認

- ○共同開発であっても自社開発と同様に製品データ(承認申請資料)を作成・把握する責任があること から、それが担保されているか確認する。
 - ・承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り 込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資 料の提出を求める。
 - ・承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

法令遵守体制の整備〈令和3年8月1日施行〉)



- ① **責任役員**:法令遵守及び法令遵守体制の整備に責任を有する者を明確にするため、<u>薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)</u>を法律上位置づけ、許可申請書に記載すること
- ② **法令遵守体制**:法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた法令遵守体制を整備すること
- ③ **責任者の選任義務**:製造販売業者及び製造業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、<u>必要な能力及び経</u>験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- ④ **意見申述**:総括製造販売責任者・製造管理者による製造販売業者・製造業者に対する書面での<u>意見申述義務</u>
 - 製造販売業者及び製造業者は、当該意見を尊重し、法令遵守のために措置講じる 必要があるときは、当該措置を講じる義務

上記規定は令和3年8月1日施行であるものの、今般生じた医薬品医療機器等法違反事案に鑑み、 施行日を待たず**前倒しで社内の法令遵守体制について早急に確認及び整備の対応を行うよう要請**。

無通告立入検査ガイドラインの制定について

背景

- 2020(令和2)年12月、後発医薬品の製造過程において、承認書に記載の無い医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生した。
- 当該事案を踏まえ、都道府県に対し、リスクの高い製造所への無通告立入検査の実施頻度の増加に加え、 研修会やPMDAとの合同立入検査の活用等により、検査手法の向上に努めるよう、無通告立入検査の徹底 強化を進めてきた。
- こうした検査手法の向上の一環として、より実効的な無通告立入検査を実施するため、無通告立入検査における基本姿勢や調査手法について示すこととした。

ガイドラインの目的

• 製造業者等における法令の遵守状況、医薬品の製造実態等を効果的に把握し、重大な法令違反や品質不良 等の端緒となる情報の検知及び不正行為等の抑止を目的とする。

ガイドラインの概要

- 網羅的ではなく、課題を特定し徹底的に深堀する調査を目標とし、対象施設の選定、計画の立案、調査中の情報入手、処理、分析等の手法をまとめている。
- ※ 本ガイドラインは、公にすることにより、法令違反の発見及び指導を回避又は軽減するための事業者による 証拠隠滅や虚偽陳述を助長するおそれがあることから、非公開の取扱いとしている

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取り扱い規則」の制定①

I. 旧行政処分基準の課題

- ○近年、小林化工や日医工等、医薬品等の製造販売業者又は製造業者による薬機法違反事例において、
 - ・上層部が関与した上での組織的な違反行為や隠ぺいを行った事例
 - ・違反行為により健康被害が発生した事例
 - ・医薬品の品質や安全性に関する国民からの信頼を失墜させた事例

など、製販業者等のコンプライアンス、ガバナンスが欠如したと言わざるをえない極めて悪質な事例が発生。

- ○旧処分基準については、
 - ①平成23年の最終改正以降、社会情勢の変化による企業のコンプライアンスに対する国民意識の変容に必ずしも対応しきれていない。
 - ②製造販売業者等による違反行為に対して、業務停止命令日数が十分ではないのではないか、との意見がある。
 - ③行政処分に至る判断要素が不明確であったことにより、製造販売業者等として、留意すべき事項や違反行為を 行った場合のリスクを十分に認識できていなかった側面がある。
 - ④国及び都道府県ごとに基準が規定されており、処分者によって処分内容が異なる場合がありうる状況。医薬品等製造販売業者及び製造業者に対する行政処分が法定受託事務であることに鑑み、処分内容の公平性担保の観点からも、その平準化を行う必要。

といった問題点があった。

- ○上記を踏まえ、
 - ①行政処分基準の要件の**明確化**及び**厳格化。**
 - ②国及び都道府県の処分基準の統一を実施。

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取り扱い規則」の制定②

Ⅱ.処分基準改正のポイント

- 1.行政処分の実施にあたり、以下の要素を基本事項として判断。
 - ①違反態様→違反態様の悪質性を違反事実ごとに検討。
 - ②結果の重大性→保健衛生上の危害発生、医療機関の診療行為への影響の程度。
 - ③有責性→役員又は責任者による違反行為への認識、組織的な行為か、隠蔽の有無等。
- 2.上記の基本事項に加え、以下の要素を考慮。
 - ①主たる違反以外にも複数の法令違反があるか。
 - ②医薬品の品質、安全性に対する国民からの信頼が失墜させられたか。
 - ③違反内容の医療機関等への情報提供や、回収等措置が適切であったか。
 - ④過去に薬機法違反による処分歴があったか。
- ※社内における自己点検の結果、違反内容を把握し、自主申告を行った場合、軽減措置を講ずることができる。
- 3.上記1及び2に掲げる要素について医薬品等製造販売業者等に対して明確にし、違反を行ったことによるリスクを認識することによる違反事案の再発抑止の観点から、業務停止日数の上限を、**概ね110日から180日 に引き上げる**。
- 4.改正処分基準については、地方自治法第245条の9に基づき、都道府県が法定受託事務の処理に当たりよるべき基準として定め、**全ての都道府県において本基準を適用**※することとする。
- ※本規則は、令和3年8月1日から施行。ただし、令和3年7月31日以前に弁明の機会の付与又は聴聞を実施している取消し等処分、及び令和3年6月24日以前に国又は都道府県が既に把握していた違反事実に対する取消し等処分については、なお従前の例による。

GMP管理体制強化等事業 (新規・推進枠)

令和4年度予算案:1.2億円(新規)

現状 課題

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。 健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混 乱が発生しており、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となっている。
 - ▶ 当該事案では、二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP(医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - ▶ 当該行政処分事例に係る第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。

事業内容

(1)事業目的

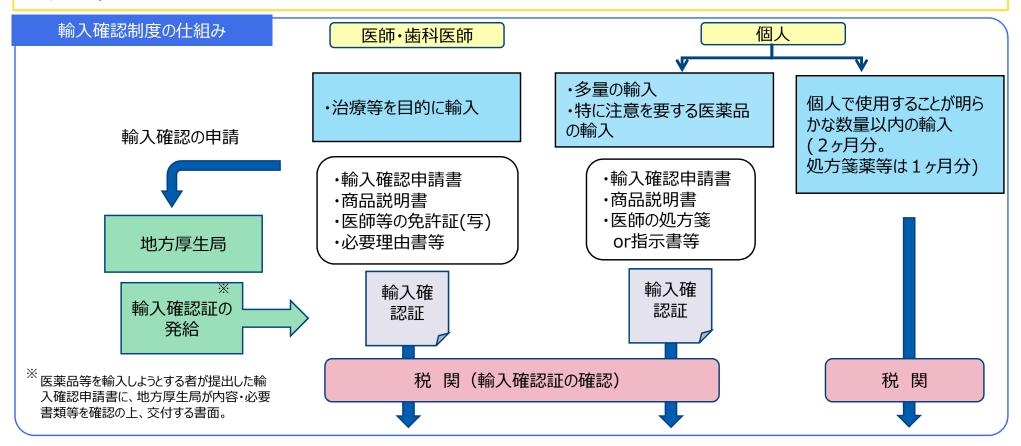
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び都道府県における調査員の教育及び情報共有などにより、調査能力の向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにする。
- 医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させる。

(2)事業概要

- ① PMDAにおいて、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換など、GMP査察能力向上を担当する専門 チームを立ち上げるため、PMDAの調査員の増強及び外部専門人材の雇い上げを行う。
- ② 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、すべての関係者を対象として、GMPに関する講習会を開催し、業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。

【2】改正医薬品医療機器等法について(個人輸入に関する規制等の法制化)

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、 健康被害の発生を防止する観点から、これまで輸入監視要領(局長通知)により運用してきた輸入監視(薬監証明制度)について、令和2年9月施行の医薬品医療機器等法で規定された(56条の2)。
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締り(69条 4 項、70条 2 項)を可能にするとともに、その違反に対する罰則 (84条21号)を設けられた。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加された(麻薬及び向精神薬取締法54条5項)。



虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の取引に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

● 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

課徴金納付命令(第75条の5の2)

- 対象行為:医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
- 課徴金額:原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%(注) (第1項)
- 賦課:対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
 - ◆ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる (第3項)
 - ◆ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5,000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

課徴金額の減額(第75条の5の3、第75条の5の4)

- 減額:以下の場合に課徴金額を減額
 - ◆ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3 % (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ◆ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

除斥期間 (第75条の5の5第7項)

● 除斥期間:違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

措置命令

措置命令対象行為

- 措置命令の対象行為(法第72条の5)
 - ◆ 薬機法第66条第1項の規定に反する行為
 - ◆ 薬機法第68条の規定に反する行為

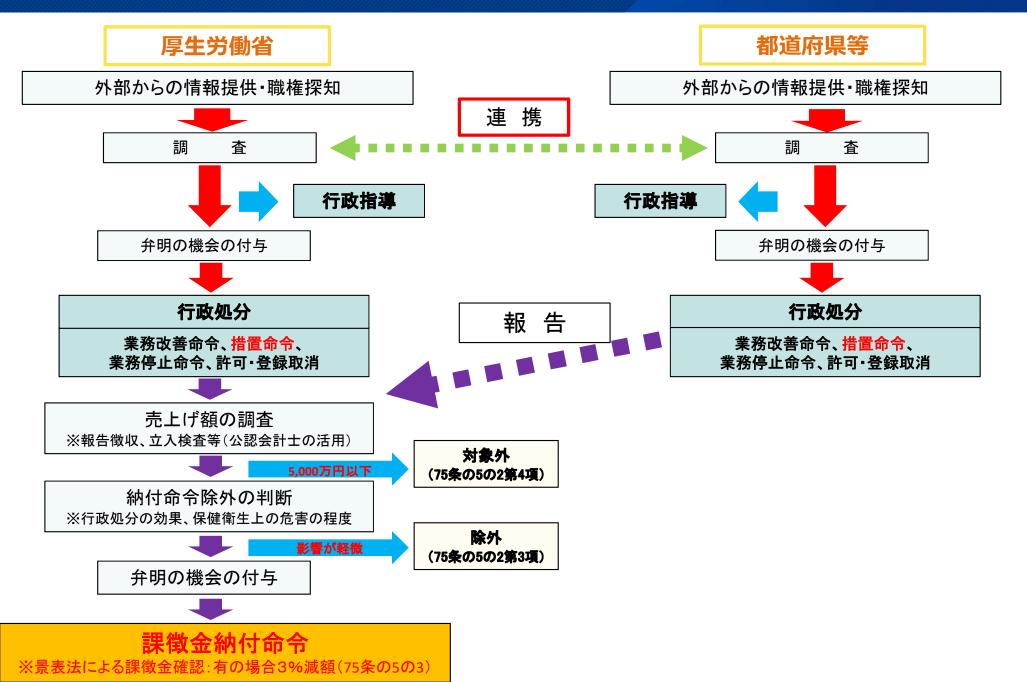
【参考】

- ・ 虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条) 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)
- ・ 承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条) 承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

措置命令の内容

- 措置命令の内容(法第72条の5)
 - ◆ 違反広告の中止
 - ◆ その違法行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示
 - ◆ その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置
- 具体例
 - ◆ 違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること
 - ◆ 再発防止策を講ずること
 - ◆ その違反行為を将来繰り返さないこと 等

行政処分の流れ



【3】広告の監視・指導体制の強化令和2年度医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業の結果概要

● 令和 2 年度は、<u>延べ14件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この14件について、</u> **違反が疑われた項目は延べ17項目**であった。

(参考:令和元年度は、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57項目であった。)

● 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ17項目の29.4%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同23.5%)が多かった。

		令和2年度		(参考·令和元年度)	
建次が投われた現合(後数凹台、モニ ターの報合寺に参う()	件数	割合	件数	割合	
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	3	5.3%	
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%	
(引用時に) データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	2	3.5%	
(引用時に) グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%	
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	1	5.9%	3	5.3%	
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	11.8%	7	12.3%	
エビデンスのない説明を行った	5	29.4%	14	24.6%	
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	11.8%	7	12.3%	
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0.0%	5	8.8%	
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	4	23.5%	6	10.5%	
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	5.9%	1	1.8%	
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	11.8%	6	10.5%	
その他	0	0.0%	3	5.3%	
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	17	100.0%	57	100.0%	

[※]上記モニター調査以外に、一般報告で「信頼性の欠けるデータを用いた」(3件)、「エビデンスのない説明を行った」、「上記以外で事実誤認の恐れのある データを使用・加工をした」(いずれも2件)等、13項目の報告があった。

● 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(違反が 疑われた延べ14医薬品の35.7%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(直接対面)」及び「製薬企業担当者 (オンライン・Webグループ面談(院内))」(いずれも同21.4%)が多かった。

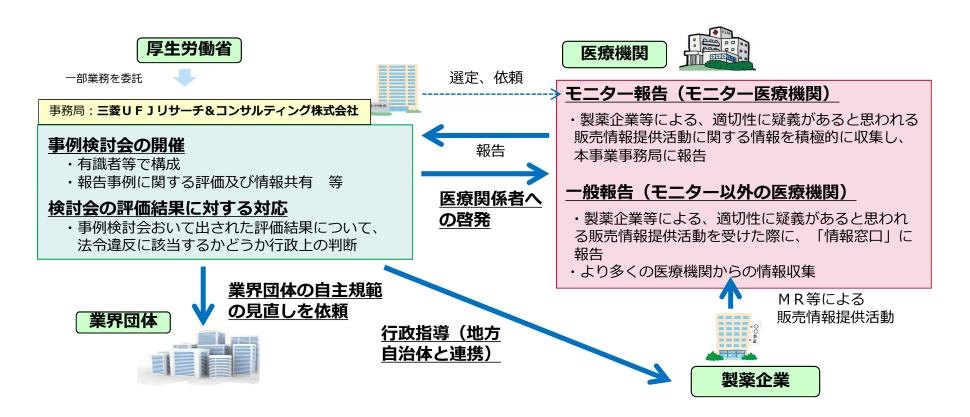
(参考:令和元年度は、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同23.1%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」「Webセミナー」(同10.3%)が多かった。)

医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業

広告違反に該当する行為を早期に発見し行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

ター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。

● モニター調査の実施期間は令和2年度中の8か月間。



【4】医療機器プログラムについて

規制改革推進会議における指摘事項

- 1) 該当性判断の明確化・精緻化
- 2) 判断事例のデータベース化
- 3) 該当性判断窓口の一元化

シーズの早期把握

萌芽的シーズ の把握が不十分

事例公表・ガイ ドライン化

事例公表まで時間がかかる

迅速な承認審査

最先端医療機器 の早期承認 医療機器の実用化 を見越した開発の 考え方の整理

個別相談・指導

- 開発者はそもそも 薬機法の規制対象 かどうか(該当 性)が分からない
- 審査の考え方が不明でどのような試験をして良いか分からない
- 相談窓口が一元化されていない
- ・ 審査・相談体制が脆弱

19

【4】医療機器プログラムについて

指摘事項1

○ 該当性判断の明確化・精緻化

対応方針

- 判断基準を明確化し、ガイドラインとして通知化 (令和3年3月31日発出)
- 厚生労働科学特別研究事業で、ガイドライン追記内容の草案等を検討中

指摘事項2

○ 判断事例のデータベース化

対応方針

- 判断事例をデータベース化し、行政内で共有 (令和2年11月より運用中)
- 事業者許可の得られた事例は厚労省HPで公開 (令和3年1月より運用中)

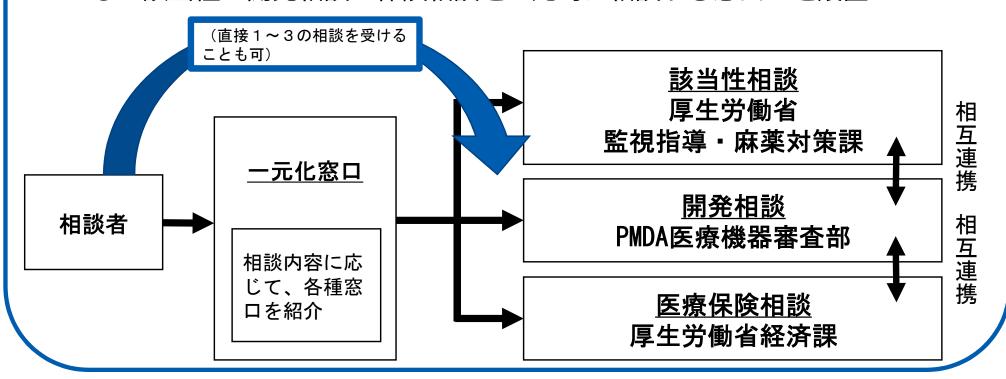
【4】医療機器プログラムについて

指摘事項3

○ 該当性判断窓口の一元化

対応方針

- 医療機器プログラムの判断窓口を監麻課に一元化 (令和3年4月1日~)
- 該当性・開発相談・保険相談を一元的に相談する窓口 を設置



【5】薬物乱用対策について

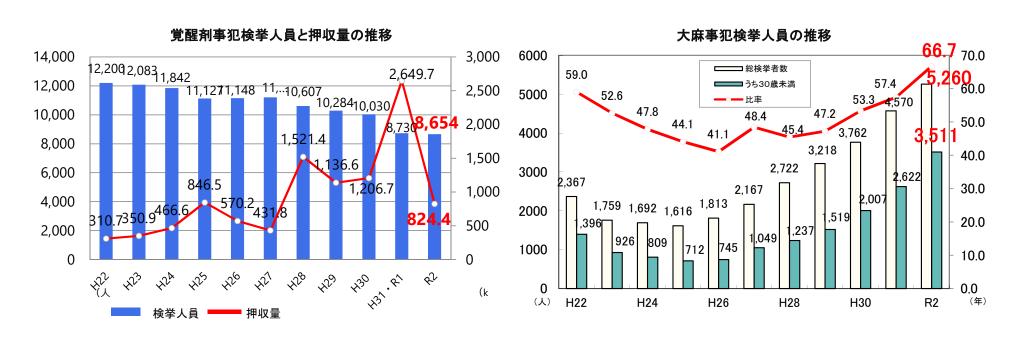
近年の薬物情勢

- ① 覚醒剤事犯は、平成31・令和元年に引き続き令和2年も1万人を下回った。
- ② 大麻事犯は、令和2年の検挙人員は7年連続で増加して5,260人となり、過去最多を更新した。特に、検挙人員の約65%が30歳未満であるなど、若年層を中心とした大麻乱用の拡大が顕著となっている。
- ③ 覚醒剤の再犯者率は14年連続で増加し、過去最高を更新した。
- ★「薬物乱用対策推進会議」

政府全体で薬物に対する強力な取締り、広報啓発その他総合的かつ積極的な施策を推進する目的で設置されたもの。

平成30年8月3日に策定した基本計画である「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、各省庁において対策を 実施している。

- ※平成29年3月から厚生労働大臣が同会議の議長となった。(内閣府から厚生労働省へ事務局が移管)
- ※「薬物乱用防止五か年戦略」とは、薬物乱用を防止するため各省庁が連携して取り組む薬物対策の基本計画。



「大麻等の薬物対策のあり方検討会」について

設置趣旨

- ■我が国における薬物行政については、戦後制定された薬物4法を基本として、取締りをはじめとした 各種施策が実施されてきたところであるが、このような取組の結果、違法薬物の生涯経験率*は諸外 国と比較して、著しく低くなっているなど、高い成果を挙げてきている。
 - ※ 違法薬物の生涯経験率は、欧米では30%から40%程度であるが、日本は2%程度。
- ■一方で、大麻事犯が増加傾向にあり、特に、若年層における大麻乱用の急増や、再犯率が増加しているとともに、大麻ワックスなど人体への影響が高い多様な製品の流通が拡大している。
- ■また、昨今、医療技術の進展等を踏まえ、諸外国において、大麻を使用した医薬品が上市されているとともに、CND(国連麻薬委員会)においても、大麻の医療用途等への活用に向けた議論が進められているところである。
- ■このような社会状況の変化や国際的な動向等も踏まえつつ、今後の薬物対策のあり方を議論するため、標記検討会を設置する。

検討項目

- ○大麻規制のあり方を含めた薬物関連法制のあり方

- 〇再乱用防止対策(依存症対策)を始めとした薬物関連施策のあり方 等

構成員等

- ○構成員は、医学・薬学・法学等の有識者で構成。
- ○令和3年1月20日に第1回会合を開催。令和3年6月25日にとりまとめ公表。
- ○議事は公開とする。

大麻等の薬物対策のあり方検討会 とりまとめ(ポイント)

成分に着目した規制

大麻取締法においては、大麻草の部位による規制を行っているところであるが、実態としてはTHC(テトラヒドロカンナビノール)という有害成分に着目して取締りを行っていることや、規制すべき物質は有害な精神作用を示すTHCであることから、<u>大麻草が含有</u>する成分(THC)に着目した規制に見直すことが適当である。

大麻から製造された医薬品の施用に関する見直し

WHO勧告により大麻から製造された医薬品の有用性が認められる等、近年の諸外国の動向やその医療上の有用性を踏まえて、現行の麻薬及び向精神薬取締法に規定される免許制度等の<u>流通管理の仕組みの導入を前提</u>として、<u>大麻から製造された医</u>薬品の製造や施用を可能とすべきである。

大麻の「使用」に対する罰則

法制定時に大麻の使用に対する罰則を設けなかった理由である「麻酔い」は現状において確認されず、大麻から製造された医薬品の不正使用の取締りの観点や他の薬物法規との整合性の観点からは、大麻の使用に対し罰則を科さない合理的な理由は見い出し難い。

また、使用に対する罰則が規定されていないことが、「<u>大麻を使用してもよい」というメッセージと受け止められかねない状況にあ</u>ることから、他の薬物法規と同様、<u>大麻の使用に対し罰則を科すことが必要であるという意見が多かった</u>。

一方、国際的な回復支援の流れに逆行することになるのではないか、使用罪の導入が大麻使用の抑制につながるという論拠が乏しい、大麻事犯の検挙者数の増加に伴い、国内において、暴力事件や交通事故、また、精神障害者が増加しているという事実は確認されておらず、大麻の使用が社会的な弊害を生じさせているとはいえない、刑罰により罰することは孤立を深め、スティグマを助長するなどの理由から、3名の委員より反対意見があった。

再乱用防止と社会復帰支援の推進

刑事司法関係機関等における社会復帰に繋げる指導・支援、医療提供体制に係る取組の継続及び地域社会における本人・家族等への支援体制の充実により、再乱用防止と社会復帰支援を進めていく必要がある。

大麻から製造された医薬品について

1. Epidiolex (エピディオレックス) とは

英国のGW Pharmaceuticals (GWファーマシューティカルズ) 社が開発した医薬品で、「大麻草」を原料として、抽出・精製された大麻成分CBD (カンナビジオール) を主成分とする経口液剤。



2. 承認までの経過

〇平成30年6月25日 米国FDA(食品医薬品局)は、Pharmaceutical社のEpidiolexを、

重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ

症候群の治療薬として承認

〇平成30年11月1日 GW Pharmaceutical社は米国でEpidiolexを発売

〇令和元年9月23日 欧州委員会 (European Commission) はEpidiolexをレノックス・

ガスト一症候群とドラベ症候群の治療薬として承認

〇令和2年8月 米国FDAは、Epidiolexを結節性硬化症の治療薬として承認

3. 日本の状況

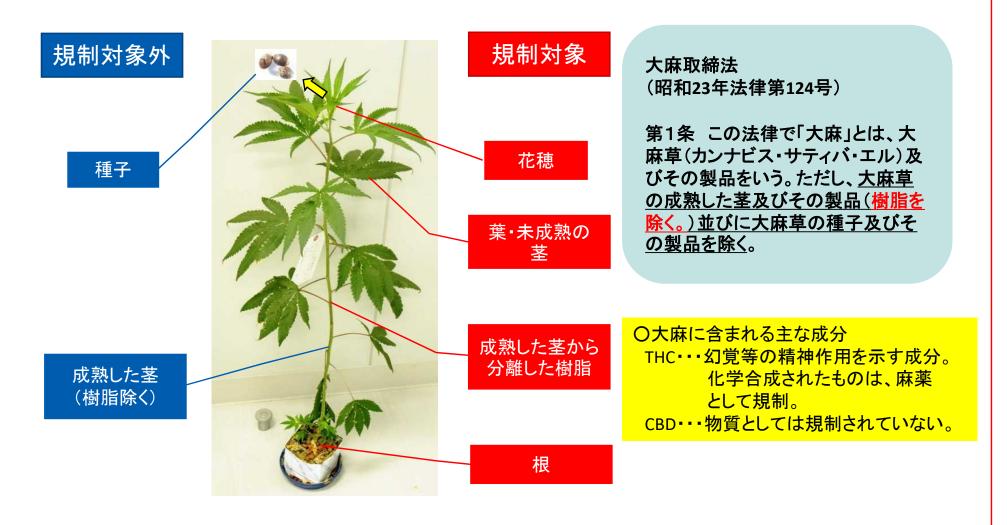
〇「Epidiolex」は、大麻草の規制部位から抽出されたものであり、大麻取締法に基づく 大麻製品であることから輸入が原則禁止される。

また、施用、受施用は禁止されている。

〇なお、大麻から製造された医薬品の国内での治験は、現行の大麻取締法においても可能。

薬物犯罪の主な法定刑の比較一覧表

	ヘロイン	その他の麻薬	向精神薬	大麻	あへん	覚醒剤	覚醒剤原料	指定薬物
輸出製造	1年以上の有期懲役	(宮村)(65-Ⅱ) 1年以上の有期懲役又 は情状により500万円	(単純)(66の3-I) 5年以下の懲役 (営利)(66の3-II) 7年以下の懲役又は情 状により200万円以下 の罰金の併科	(単純)(24-I) 7年以下の懲役 (営利)(24-II) 10年以下の懲役又は情 状により300万円以下 の罰金の併科		(単純)(41-I) 1年以上の有期懲役 (営利)(41-II) 無期若しくは3年以上 の懲役又は情状により 1000万円以下の罰金	(単純)(41の3-I-3,4) 10年以下の懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役 又は情状により500 万円以下の罰金の併	(単純)(84-26) 3年以下の懲役若しく は300万円以下の罰金 (業として)(83の9) 5年以下の懲役若しく は500万円以下の罰金 の併科
	の併科	以下の罰金の併科	ひつ言り並びが行行	※製造なし	※製造なし、採取	の併科	科	※輸出なし
所持	(単純)(64の2-I) 10年以下の懲役	(単純)(66-I) 7年以下の懲役	[譲渡及び譲渡目的の 所持に限る。] (単純)(66の4-I) 3年以下の懲役	(単純)(24の2-I) 5年以下の懲役	(単純)(52-I) 7年以下の懲役	(単純)(41の2-I) 10年以下の懲役	(単純)(41の4 - I - 3, 4) 7年以下の懲役	
譲渡譲受	(営利)(64の2-II) 1年以上の有期懲役又 は情状により500万円 以下の罰金の併科	■徴役▽は情状により	(営利)(66の4-Ⅱ)	(営利)(24の2-II) 7年以下の懲役又は情 状により200万円以下 の罰金の併科		(営利)(41の2-II) 1年以上の有期懲役又 は情状により500万円 以下の罰金の併科	(営利)(41の4-II) 10年以下の有期懲役 又は情状により300 万円以下の罰金の併 科	(業として)(83の9) 5年以下の懲役若しく は500万円以下の罰金 の併科
施用使用	(単純)(64の3-1) 10年以下の懲役	懲役又は情状により			(52の2) 7年以下の懲役 (吸食)	(単純)(41の3-I-1) 10年以下の懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役又 は情状により500万円 以下の罰金の併科	(単純)(41の4-I-5) 7年以下の懲役 (営利)(41の4-II) 10年以下の懲役又は 情状により300万円 以下の罰金の併科	(単純)(84-26) 3年以下の懲役若しく は300万円以下の罰金
栽培		[麻薬原料植物の栽培] (単純)(65-I-2) 1年以上10年以下の懲役 (営利)(65-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科		(単純)(24-I) 7年以下の懲役 (営利)(24-II) 10年以下の懲役又は情 状により300万円以下 の罰金の併科	(単純)(51-I-I) 1年以上10年以下の懲役 (営利)(51-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科			



- ▶ 大麻の定義から「成熟した茎及びその製品」は除かれているが、成熟した茎から分離した「樹脂」は大麻に該当し、規制対象。
- ▶ 大麻取締法上、「樹脂」の定義が定められておらず、規制対象が不明瞭との指摘がある。

大麻(THC)の有害作用

	急性	慢性				
	\@\	成人期以降の乱用	青年期からの乱用			
主な精神作用	・不安感、恐怖感 ・猜疑心 ・パニック発作 ・短期記憶の障害	・精神依存(易怒性、不安、 大麻に対する渇望等)の形成 ・統合失調症、うつ病の発 症リスク増加の危険性 ・認知機能、記憶等の障害	より強い精神依存の形成・統合失調症、うつ病の発症リスクのさらなる増加の危険性・衝動の制御、一般情報処理機能等の障害・IQの低下・より強い認知機能の障害			
主な身体作 用	・眠気 ・知覚(聴覚、触 覚)の空空	身体依存の形成				

<u>自動車運転への影響</u> <u>運動失調と判断力の障害</u> を引き起こす危険性 精神・身体依存形成 精神・記憶・認知機能障害 を引き起こす危険性



【参考文献】大麻問題の現状 Ⅱ 大麻・フィトカンナビノイドの有害性と医薬品としての応用:基礎と臨床、Ⅲ 大麻による有害作用:臨床的特徴
(厚生労働行政推進調査補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「危険ドラッグ等の濫用防止のより効果的な普及啓発に関する研究」研究班 山本経之、山口拓、福森良)

大麻栽培者免許について

大麻取締法上、大麻栽培者になろうとする者は、都道府県知事の免許を受けなければ ならないこととされている。

大麻取締法に免許の審査基準の規定はなく、都道府県が免許の審査を行うに当たって は、都道府県ごとに策定している審査基準に基づき審査を行っている。

<参考>大麻取締法

第2条

- 第1項 この法律で「大麻取扱者」とは、大麻栽培者及び大麻研究者をいう。
- 第2項 この法律で「大麻栽培者」とは、都道府県知事の免許を受けて、繊維若しくは種子を採取する目的で、大麻草を栽培する者をいう。

第5条

- 第1項 <u>大麻取扱者になろうとする者は、厚生労働省令の定めるところにより、都道府県知事の免許を受けなければならない。</u> 第2項 次の各号のいずれかに該当する者には、大麻取扱者免許を与えない。
 - 1 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
 - 2 禁錮以上の刑に処せられた者
 - 3 成年被後見人、被保佐人又は未成年者
 - 4 心身の故障により大麻取扱者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

近年、外部から当省に対して、「厚労省が都道府県に対して、大麻栽培者免許の免許・不免許の判断について指導しているのではないか」と指摘されることがあるが、大麻栽培者の免許事務は、都道府県の自治事務であるため、免許を与えるかどうかの判断は都道府県において行われている。

薬物乱用防止デジタル広報啓発事業(新規)

令和3年度予算 30,000千円

※令和4年度においても実施予定

1. 現状・課題

- 第五次薬物乱用防止五か年戦略(平成30年8月薬物乱用対策推進会議)において、「目標1 青少年を中心とした広報・啓発を通じた国民全体の規範意識の向上による薬物乱用未然防止」が掲げられている。
- 大麻事犯について、平成31年・令和元年の検挙者人員は6年連続で増加し、過去最多(4,570人) を更新した。検挙人員の約6割が30歳未満であり、特に若年層における乱用が危惧される。
- スマートフォン等の普及により、手軽にインターネット、特にSNS等を利用して情報共有が容易になっており、乱用される薬物の取引形態が多様化・巧妙化している。
- デジタルツールによる情報収集に長けた現代の若年層に対して、新たな広報啓発が必要となっている。
- 令和2年度に計画していた集会型の啓発運動・大会が新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、相次いで中止となった。
- 日本の生涯経験率は諸外国より著しく低いものの、既存の広報啓発は詳細な効果検証が難しいという課題がある。

2. 事業目的

集会型によらない新たな広報啓発の方法として、デジタル世代の若年層等をターゲットにした、インターネット上での行動に応じた広報啓発を実施する。

3. 事業内容

- ①啓発対象者の絞り込み
- ②対象者に有効なコンテンツの作成
- ③薬物の取引等にも使われるSNS等で配信
- 4)効果検証
- ※令和3年度事業は11月から開始し、年度末まで実施予定。

医療用麻薬適正使用推進事業

国の取組み

- ◆ 医師、薬剤師等の医療関係者を対象に、医療用麻薬の適正使用推進を目的とした「がん疼痛 緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催。
- ◆ 一般の方を対象に、医療用麻薬に関する不安や誤解を解消し、医療用麻薬の必要性や安全性、 適切な使い方を周知すべく、講習会「がんの痛みは正しい知識で取る」を開催。
- ◆ 医師、薬剤師等の医療関係者を対象に、慢性疼痛治療における医療用麻薬の適正使用推進を目的とした「**慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会**」を開催。

都道府県等にお願いしたい事項

◆ 都道府県においても、関係団体、医療関係者や一般の方に、開催案内のチラシを配布する等して、 講習会開催の周知をお願いしたい。

> 一般の方向け講習会 「がんの痛みは正しい知識で取る」

> > 市民向けシンポジウム Table 1888 入場無料 んの痛みは 医療用麻薬は、がんによる痛みを取ることができる重要な薬です。しかしながら、皆さんには、「麻薬」とい 言葉に「みんな怖い物である」のような不安をお持ちの方も多いと思います。市民の皆様に、医療用麻薬の必要性や安全性に関する正しい知識を普及することを目指して、シンポジウムを開催します。多数の市民の ご参加をいただきますよう、ご案内申し上げます。 □ mm くすりは飲みたくないけど、痛みでつらいのも嫌 長崎大学病院 薬利形 第長/ □ ~正しい知識で、安心して傷みの治療を始めましょう~ 緩和ケアセンター 値 恵美 先生 安城会場 \$11月20日母14:00~ 第4年 1月22日母 14:00~ 仙台サンプラザ クリスタルルーム 宮城県仙台市宮城野区稲岡五丁目11巻1号 版工 熊本城ホール 会議室 熊本県熊本市中央区役町3番40 ■ 1 44:75名(朱田田)/オンライン:200名(朱田田) ##.100名(###)/#ンライン:200名(### プクセス JR他石線橋ヶ岡駅下車出入口2すぐ がいます。 Webサイトの申込フォームまたは、チラン裏面の参加申込書にて、FAX またはお電話でお申し込みください。 ※ 9月20日(月)より申し込み受付額処、定員になり次集、絡め切りとさせて頂きます。 Webサイトの申込みフォームはこちらです。 https://www.iryo-mayaku.go.jp/ 主催:厚生労働省 共催:日本級和医療薬学会

慢性疼痛緩和のための 医療用麻薬適正使用推進講習会

