

令和3年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

目 次 (参 考 資 料)

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移（平成27年度～令和元年度）	1
2. 医薬品等の回収件数	4
3. 啓発活動の状況	5
4. 令和3年 新たに指定薬物に個別指定した17物質(R3.1～R3.12指定分)	6

1 薬事監視等の年次別推移（平成27年度～令和元年度）＜出典：衛生行政報告＞

(1) 許可・登録・届出施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項目	年次	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度
許可・登録・届出施設数		640,497	656,680	649,706	655,903	658,745
立入検査施行施設数		222,729	234,020	216,022	210,432	198,584
違反発見施設数		10,385	11,979	10,831	10,868	9,578

(2) 違反発見件数

項目	年次	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度
無許可・無登録・無届業		260	199	244	230	245
無承認品		143	130	262	162	129
不良品		84	115	122	134	133
不正表示品		189	226	184	247	237
虚偽・誇大広告等		552	591	585	631	635
毒劇薬の譲渡等		76	40	54	27	69
毒劇薬の貯蔵陳列		796	804	873	750	617
処方せん医薬品の譲渡記録等		64	83	153	131	83
制限品目の販売		45	35	45	26	31
構造設備の不備		1,328	1,392	1,160	1,194	962
販売体制等の不備		3,319	2,363	2,504	3,253	2,662
特定販売に係る違反		67	66	60	146	132
医薬品販売業者の管理者に係る違反		2,309	2,222	2,239	2,667	2,099
製造販売後安全管理の不備		27	49	103	61	101
品質管理の不備		26	67	144	66	106
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		16	-	-	3	8
指定薬物の広告		1	10	3	3	8
その他		6,754	10,866	9,574	8,676	
計		15,274	16,056	18,309	18,407	7,503

(3) 処分件数等

処分内容等	年次	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度
処分件数等	許可取消・登録取消・業務停止	12	9	17	4	4
	改善命令等	10	24	6	79	10
	検査命令等	1	-	-	-	-
	廃棄等	1	2	-	3	-
	その他	2,806	2,668	2,400	2,560	2,436
計	1,882	2,830	2,423	2,646	2,450	
告発件数		2	-	-	-	-

(4) 令和元年度業種別薬事監視状況

(平成31年4月～令和2年3月末)

	許可・登録・届出・施設数	立入検査施行施設数	違反発見施設数	特定販売実施施設数	違反発見件数 (年度中)																	その他	計					
					無許可・無登録・届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品記録の録等	制限品目の販売	製造設備の不備	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	医薬品販売に係る違反	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入			指定薬物の販売・授与等				
総数	658,745	198,584	9,578	7,662	245	129	133	237	635	69	617	83	31	962	2,662	132	2,099	101	106	-	-	8	8	7,503	15,795			
医薬品	製薬	60,171	27,240	4,346	5,070	・	9	20	94	107	62	503	78	2	567	1,714	61	1,435	・	・	・	・	・	・	2,879	7,531		
	専	83	67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	知事許可分	2,034	1,299	56	・	10	・	11	・	-	-	-	-	・	21	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	27	69	
	薬局	4,733	1,720	34	・	5	・	2	・	-	-	-	-	・	6	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	22	35
	製販	280	175	18	・	2	9	19	6	1	-	-	・	-	-	・	・	・	1	3	・	・	・	・	・	-	41	
	充	773	354	43	・	10	3	24	3	2	-	-	・	-	-	・	・	・	12	14	・	・	・	・	・	10	78	
	薬局	4,733	1,696	30	・	4	-	2	6	2	-	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	20	34
	店舗販売業	27,464	11,972	2,011	2,587	64	24	3	9	277	1	3	3	21	185	927	71	542	・	・	・	・	・	・	・	1,282	3,412	
	卸販売業	13,400	3,428	213	・	・	-	-	1	-	6	11	2	3	11	・	・	116	・	・	・	・	・	・	・	・	171	321
	薬種商販売業	99	20	3	5	・	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	1	・	・	・	・	・	・	・	・	3	6
	特例販売業	759	194	12	・	・	-	1	-	-	-	-	・	5	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	7	13
	配	6,118	180	32	・	・	-	-	-	-	・	・	・	-	・	19	・	4	・	・	・	・	・	・	・	・	17	40
	置	11,530	203	6	・	5	-	-	-	-	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	6
	業務上取り扱う施設	・	6,838	359	・	・	20	7	-	100	・	100	・	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	225	453
製	1,934	662	11	・	1	・	1	・	-	・	・	・	・	4	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	10	16	
製	1,418	483	30	・	3	2	4	1	5	・	・	・	・	・	・	・	16	17	・	・	・	・	・	・	・	6	53	
販	・	21,774	3	・	11	-	1	2	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	2	16	
業務上取り扱う施設	・	3,654	17	・	・	-	-	-	24	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	2	26	
製	3,824	1,096	28	・	13	・	1	・	-	・	・	・	・	8	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	38	60	
製	3,871	1,070	96	・	12	7	25	72	7	・	・	・	・	・	・	・	48	51	・	・	・	・	・	・	・	18	240	
販	・	20,243	18	・	3	-	5	23	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	15	46	
業務上取り扱う施設	・	2,856	34	・	8	-	1	29	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	3	41	
製	4,382	1,178	16	・	6	・	-	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	2	9	
修	-	-	-	・	・	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
知事許可分	6,672	1,919	35	・	3	・	-	・	-	・	・	・	・	2	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	37	42	
製	739	762	50	・	1	4	12	24	1	・	・	・	・	2	・	・	・	2	4	・	・	・	・	・	21	71		
充	1,108	473	24	・	4	4	1	6	3	・	・	・	・	4	・	・	・	15	10	・	・	・	・	・	7	54		
第3種	919	318	12	・	2	-	-	1	1	・	・	・	・	2	・	・	・	6	7	・	・	・	・	・	・	4	23	
高度管理医療機器等	70,010	21,569	1,252	・	27	4	-	2	4	・	・	・	・	92	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1,689	1,818	
管理医療機器	323,200	26,201	193	・	63	8	-	-	17	・	・	・	・	4	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	204	296	
一般医療機器	・	5,346	7	・	1	-	-	7	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	9	
高度管理医療機器等	39,110	10,388	485	・	8	1	-	2	1	・	・	・	・	53	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	714	779	
管理医療機器	68,146	14,815	50	・	8	2	-	-	2	・	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	72	84	
一般医療機器	・	2,938	-	・	2	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	2	
業務上取り扱う施設	・	3,275	41	・	9	-	-	19	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	17	45	
製	208	80	-	・	-	・	-	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
製	158	92	4	・	-	-	-	3	-	・	・	・	・	-	・	・	・	1	1	・	・	・	・	・	・	-	5	
業務上取り扱う施設	・	1,138	-	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
製	15	-	-	・	-	・	-	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
製	13	4	-	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	-	・	・	・	-	-	・	・	・	・	・	・	-	-	
販	841	280	5	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	4	5	
業務上取り扱う施設	・	580	-	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
指定薬物等を取り扱う施設	・	4	4	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	8	8	16	

注1) 平成30年度衛生行政報告例による

(平成31年4月～令和2年3月末)

	処 分 件 数 (年 度 中)						告 発 件 数 年度中		
	許 可 取 消 ・ 登 録 取 止 ・ 取 消	改 善 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 業 等	そ の 他	計			
総数	4	10	-	-	2,436	2,450	-		
医 薬	薬局	1	2	-	-	939	942	-	
	製 造 業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	
		知事許可分	2	2	-	-	47	51	
	薬局	-	-	-	-	7	7		
	製 販 充	第 1 種	-	-	-	-	19	19	
		第 2 種	1	1	-	-	42	44	
	造 業	薬局	-	-	-	-	5	5	
	品	店舗販売業	-	3	-	-	474	477	
		卸販売業	-	-	-	-	62	62	
		薬種商販売業	-	-	-	-	2	2	
		特例販売業	-	-	-	-	2	2	
		配 置	販売業	-	-	-	-	10	10
			従事者	-	・	-	-	5	5
		業務上取り扱う施設	・	・	-	-	180	180	
	医 薬 部 外 品	製 造 業	-	-	-	-	8	8	
製 造 販 売 業		-	-	-	-	30	30		
販 売 業		・	・	-	-	4	4		
業務上取り扱う施設		・	・	-	-	12	12		
化 粧 品	製 造 業	-	-	-	-	29	29		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	100	100		
	販 売 業	・	・	-	-	17	17		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	22	22		
医 療 器 機	製 造 業	-	-	-	-	15	15		
	修 理 業	大臣許可分	・	-	-	-	-		
		知事許可分	-	-	-	-	20	20	
	製 販 充 造 業	第 1 種	-	-	-	-	57	57	
		第 2 種	-	-	-	-	22	22	
		第 3 種	-	-	-	-	13	13	
	販 売 業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	143	143	
		管理医療機器	-	2	-	-	83	85	
		一般医療機器	・	・	-	-	7	7	
	貸 与 業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	23	23	
管理医療機器		-	-	-	-	5	5		
一般医療機器		・	・	-	-	-	-		
業務上取り扱う施設	・	・	-	-	23	23			
体 外 診 断 用 医 薬 品	製 造 業	-	-	-	-	-	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	3	3		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-		
再 生 医 療 等 製 品	製 造 業	・	-	-	-	-	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	-	-		
	販 売 業	-	-	-	-	2	2		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-		
指定薬物等を取り扱う施設	・	・	-	-	4	4			

注1) 平成30年度衛生行政報告例による

2. 医薬品等の回収件数

○回収件数年次推移

	平成 21年 度	平成 22年 度	平成 23年 度	平成 24年 度	平成 25年 度	平成 26年 度	平成 27年 度	平成 28年 度	平成 29年 度	平成 30年 度	令和 元 年度	令和 2 年度
医薬品	183	146	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341
医薬部外品	19	11	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14
化粧品	83	91	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66
医療機器	373	396	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367
再生医療等製品*						0	1	0	0	0	0	1
計	658	644	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789

○令和2年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	76※	256	9	341
医薬部外品	0	9	5	14
化粧品	0	45	21	66
医療機器	4	331	32	367
再生医療等製品	0	1	0	1
計	80	642	67	789

※…医薬品のクラスⅠ回収71件は、ロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）

3. 啓発活動の状況

(1) 薬物乱用防止啓発訪問事業の推移

年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	令和元年度	令和2年度
訪問先(カ所)	432	450	533	550	570	476	469
うち小学校	179	192	214	219	208	176	218
うち中学校	142	147	181	191	211	160	150
うち高校	50	73	81	97	97	82	88
その他	61	38	57	43	54	58	13
参加者数(人)	106,798	97,255	115,847	123,711	118,885	107,799	66,506
SNSによる閲覧者数(人)	595,340	759,806	1,033,107	1,102,800	1,296,581	1,145,305	1,034,319
イベント訪問(人)	51,358	54,975	28,874	61,553	70,085	89,117	1,537

※ 平成26年度より、キャラバンカーを使用せず、専門講師を派遣して講義等を実施。
補完事業として、SNS（公式 Facebook 及び公式 Twitter）にて、薬物乱用防止に関する情報を発信。

(2) 令和3年度麻薬・覚醒剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催日	開催場所	参加人数
北海道・東北地区		新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、中止	
関東信越地区	11月28日	都民ホールにおいて撮影後、オンライン配信	
東海北陸地区		新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、中止	
近畿地区	11月23日	西宮市フレンテホールよりライブ配信	
中国・四国地区		新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、中止	
九州・沖縄地区			

(3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度	2年度
相談件数(件)	22,111	16,090	18,541	19,613	23,413	26,284	24,741
うち保健所	12,218	9,133	10,310	11,334	13,309	14,889	14,010
うち精神保健福祉センター	9,893	6,957	8,231	8,279	10,104	11,395	10,731

4.令和3年 新たに指定薬物に個別指定した17物質(R3.1～R3.12指定分)

物質名	通称
N-(1-アダマンチル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	Adamantyl-CHMINACA, A-CHMINACA
N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-BUTINACA
エチル=2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)アセテート	4Fluoroethylphenidate
エチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート	5F-EDMB-PINACA
エチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート	5F-EMB-PICA, EMB-2201
3-[2-[エチル(プロピル)アミノ]エチル]-1H-インドール-4-イル=アセテート	4-AcO-EPT
キノリン-8-イル=3-[(4,4-ジフルオロピペリジン-1-イル)スルホニル]-4-メチルベンゾアート	2F-QMPSB
1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール	Metonitazene
4-(シクロプロピルカルボニル)-N,N-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1cP-LSD
2-シクロヘキシル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン	α -PCYP
N-[1-[2-ヒドロキシ-2-(チオフェン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル]-N-フェニルプロパンアミド	β -hydroxythiofentanyl
1-[1-(3-フルオロフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン	3F-PCP (3-Fluoro-PCP)
1-[1-(ベンゾ[b]チオフェン-2-イル)シクロヘキシル]ピペリジン	Benocyclidine, BTCP
2-(メチルアミノ)-1-(チオフェン-2-イル)プロパン-1-オン	2-Thiothionone, β k-MPA
メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート	4F-MDMB-BICA, 4F-MDMB-BUTICA
メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート	AMB-FUBICA, MMB-FUBICA
メチル=3-メチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]ブタノアート	MMB-022, AMB-4en-PICA, MMB-4en-PICA