

令和4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28年度～令和2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4年 新たに指定薬物に個別指定した17物質 (R4.1～R4.12 指定分)	6

1 薬事監視等の年次別推移（平成28年度～令和2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	28年度	29年度	30年度	令和元年度	令和2年度
許可・登録・届出施設数		656,680	649,706	655,903	658,745	670,031
立入検査施行施設数		234,020	216,022	210,432	198,584	139,498
違反発見施設数		11,979	10,831	10,868	9,578	5,905

(2) 違反発見件数

項目	年次	28年度	29年度	30年度	令和元年度	令和2年度
無許可・無登録・無届業		199	244	230	245	199
無承認品		130	262	162	129	130
不良品		115	122	134	133	125
不正表示品		226	184	247	237	161
虚偽・誇大広告（等）※		591	585	631	635	215
特定疾病用医薬品等の広告※						0
未承認医薬品等の広告※						332
毒劇薬の譲渡等		40	54	27	69	22
毒劇薬の貯蔵陳列		804	873	750	617	261
処方せん医薬品の譲渡記録等		83	153	131	83	66
制限品目の販売		35	45	26	31	19
構造設備の不備		1,392	1,160	1,194	962	613
販売体制等の不備		2,363	2,504	3,253	2,662	1,453
特定販売に係る違反		66	60	146	132	86
医薬品販売業者の管理者に係る違反		2,222	2,239	2,667	2,099	1,351
製造販売後安全管理の不備		49	103	61	101	44
品質管理の不備		67	144	66	106	48
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		-	-	3	8	9
指定薬物（等）の広告※		10	3	3	8	9
その他		10,866	9,574	8,676	7,503	5,426
計		19,258	18,309	18,407	15,760	10,569

※R2年度の統計から「虚偽・誇大広告等」を細分化し、「虚偽・誇大広告等」を「虚偽・誇大広告」、「特定疾病用医薬品等の広告」及び「未承認医薬品等の広告」とし、「指定薬物の広告」を「指定薬物等の広告」に変更。

(3) 処分件数等

処分内容等	年次	28年度	29年度	30年度	令和元年度	令和2年度
処分件数等	許可取消・登録取消・業務停止	9	17	4	4	11
	改善命令等	24	6	79	10	10
	検査命令等	-	-	-	-	-
	廃棄等	2	-	3	-	-
	その他	2,668	2,400	2,560	2,436	1,595
計	2,703	2,423	2,646	2,450	1,616	
告発件数		-	-	-	-	-

(令和2年4月～令和3年3月末)

		処分件数 (年度中)					計	告発件数 年度中	
		許可取消・登録抹消・登録取消	改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他			
総数		11	10	-	-	1,595	1,616	-	
薬	薬局	2	3	-	-	524	529	-	
	製再 造業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	4	4	-	-	33	41	-
	薬局	-	-	-	-	4	4	-	
	製販 売 造業	第1種	2	1	-	-	23	26	-
		第2種	2	1	-	-	25	28	-
	薬局	-	・	-	-	8	8	-	
	店舗販売業	1	1	-	-	205	207	-	
	卸売販売業	-	-	-	-	42	42	-	
	薬種卸販売業	-	-	-	-	-	-	-	
	特例販売業	-	-	-	-	4	4	-	
	品配 置	販売業	-	-	-	-	9	9	-
		従事者	-	・	-	-	7	7	-
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	153	153	-	
	医薬 部 外 品	製造業	-	-	-	-	9	9	-
製造販売業		-	-	-	-	14	14	-	
販売業		・	・	-	-	3	3	-	
業務上取り扱う施設		・	・	-	-	9	9	-	
化粧品	製造業	-	-	-	-	16	16	-	
	製造販売業	-	-	-	-	63	63	-	
	販売業	・	・	-	-	17	17	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	25	25	-	
器	製造業	-	-	-	-	6	6	-	
	修理業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	-	-	-	-	17	17	-
	製販 売 造業	第1種	-	-	-	-	64	64	-
		第2種	-	-	-	-	12	12	-
		第3種	-	-	-	-	11	11	-
	販売業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	117	117	-
		管理医療機器	-	-	-	-	89	89	-
		一般医療機器	・	・	-	-	2	2	-
	貸与業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	24	24	-
管理医療機器		-	-	-	-	4	4	-	
一般医療機器		・	・	-	-	-	-	-	
業務上取り扱う施設	・	・	-	-	29	29	-		
体外診断用医薬品	製造業	-	-	-	-	1	1	-	
	製造販売業	-	-	-	-	7	7	-	
	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	-	-	-	-	1	1	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-	
指定薬物等を取り扱う施設	・	・	-	-	18	18	-		

注1) 令和2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 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	令和 3年 度
医薬品	146	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341	496
医薬 部外品	11	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18
化粧品	91	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77
医療 機器	396	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351
再生医療 等製品*					0	1	0	0	0	0	1	0
計	644	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942

○令和3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	251※	218	27	496
医薬部外品	0	15	3	18
化粧品	0	55	22	77
医療機器	1	307	43	351
再生医療 等製品	0	0	0	0
計	252	595	95	942

※…医薬品のクラスⅠ回収 251 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	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	令和元年度	令和2 年度	令和3 年度
訪問先(カ所)	450	533	550	570	476	469	401
うち小学校	192	214	219	208	176	218	163
うち中学校	147	181	191	211	160	150	117
うち高校	73	81	97	97	82	88	94
その他	38	57	43	54	58	13	27
参加者数(人)	97,255	115,847	123,711	118,885	107,799	66,506	98,485
SNSによる 閲覧者数(人)	759,806	1,033,107	1,102,800	1,296,581	1,145,305	1,034,319	1,388,226
イベント訪問 (人)	54,975	28,874	61,553	70,085	89,117	1,537	28,188

※ 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4年度麻薬・覚醒剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催府県	開催方法
北海道・東北地区	岩手県	オンライン配信
関東信越地区	神奈川県	オンライン配信
東海北陸地区	石川県	集合形式にて実施(参加人数約200人)
近畿地区	京都府	オンライン配信
中国・四国地区	島根県	LIVE 配信
九州・沖縄地区	福岡県	LIVE 配信

(3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	令和元年度	2 年度	3 年度
相談件数(件)	16,090	18,541	19,613	23,413	26,284	24,741	23,031
うち保健所	9,133	10,310	11,334	13,309	14,889	14,010	13,003
うち精神保健福祉センター	6,957	8,231	8,279	10,104	11,395	10,731	10,028

4.令和4年 新たに指定薬物に個別指定した17物質 (R4.1～R4.12指定分)

物質名	通称
N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-プチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	APP-BINACA, APP-BUTINACA
N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ヘキシル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-HEXINACA, ADB-HINACA
2-(イソプロピルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン	Methoxisopropamine, MXiPr
2-(エチルアミノ)-2-(3-メチルフェニル)シクロヘキサノン	DMXE, Deoxymethoxetamine, 3D-MXE
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]-3,3-ジメチルブタノアート	5F-EDMB-PICA
2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール	Etonitazepyne, N-Pyrrolidino Etonitazene
1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-エトキシベンジル)ベンズイミダゾール	Etazene, Etodesnitazene
1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール	Protonitazene
1-(シクロブチルメチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	CUMYL-CBMINACA
1-(シクロブチルメチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド	CUMYL-CBMICA
5-(シクロヘキシルメチル)-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b]インドール-1-オン	CUMYL-CH-MEGACLONE
1,2-ジフェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン	α -D2PV, A-D2PV
(2,4-ジメチルアゼチジン-1-イル)-(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-イル)メタン	LSZ, LA-SS-Az
6a,7,8,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘプチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール	Δ 9-THCP, THC-Heptyl
1-(4-フルオロ-3-メチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン	4-fluoro-3-methyl- α -PVP, MFPVP
1-[1-[1-(4-ブロモフェニル)エチル]ピペリジン-4-イル]-1,3-ジヒドロ-2H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-オン	Brorphine
6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ベンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール	Hexahydrocannabinol, HHC
メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート	5F-MDMB-P7AICA
N-メチル-1-(5-メチルチオフェン-2-イル)プロパン-2-アミン	Mephedrene, 5-MMPA
2-(3-メトキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)シクロヘキサノン	Methoxpropamine, MXPr