

1. 薬事監視の状況について

現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並びに各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員 4,295 名（平成 30 年 4 月 1 日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排除等に努めている。
- 平成 29 年度については、許可・登録・届出施設 649,706 施設のうち、216,022 施設に立入検査を行った結果（許可・登録・届出施設に対する立入検査率 33.2%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：10,831 件（立入検査に対する発見率 5.0%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、2,423 件で、そのうち 17 件については、業務停止等を命じている。（参考資料編 1 参照）
- 平成 11 年度から、医薬品等の一斉監視指導実施時に、薬局、店舗販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、調査を行っている。平成 29 年度の業態別薬剤師等の不在率は、薬局では 0.2%、店舗販売業では 0.6%であった。
- 平成 23 年度より、海外のインターネットサイトから個人輸入されるいわゆる健康食品や医薬品等の実態を把握するための買上調査を行っている。平成 27 年度においては、いわゆる健康食品として販売されていた製品については、購入した 98 製品中 63 製品からシルデナフィル等の医薬品成分が検出され、海外製医薬品と称して販売されていた製品については、購入した 16 製品中、2 製品は外箱等の包装や添付文書が無い製品、1 製品は表示より医薬品成分の含有量が少ない製品であった。
- インターネット販売に係る新たな販売制度が平成 26 年 6 月 12 日に施行されたことを受け、一般用医薬品のインターネット販売の増加とともに、違法な医薬品販売が増加する可能性があり、また、SNS やフリマサイトを利用した個人間における不適切な

医薬品等の取引が行われている実態があることから、国民の健康を守るため、国、地方自治体が一体となり、薬事監視体制を強化することが大変重要となっている。

- 国民が安心してインターネットから一般用医薬品を購入できるよう、地方自治体からの報告に基づき、一般用医薬品のインターネット販売を実施するサイトの一覧を、厚生労働省のホームページに掲載している。また、平成 27 年 2 月からは、特定販売の届出は行っているが法が遵守されていないサイトも、厚生労働省のホームページでその旨公表している。
- さらに、厚生労働省においては、平成 26 年度よりインターネットパトロール事業を開始し、国内・海外の医薬品販売サイトに対する監視を強化するとともに、引き続き、あやしいヤクブツ連絡ネット事業 (<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp>) により、一般国民から、医薬品の個人輸入、違法な医薬品販売、危険ドラッグ等に関する相談を電話等により受けつけ、収集した情報の一元管理を行うとともにこれらの危険性について、国民に啓発を行っている。

地方自治体で対応頂く事項（依頼）

- 薬事監視業務については、引き続き、無承認無許可医薬品等の取締り、広告監視、一斉監視指導等における薬事監視の徹底などをお願いしたい。

（参考資料編 2 参照）

（医薬品等の自主回収）

- 医薬品等の自主回収に着手された場合には、平成 12 年度からすべての事例をインターネット上で公開しており、平成 29 年度の件数は 625 件であった。そのうち、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは 31 件であり、うち 24 件は、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例であった。また、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは 522 件（28 年度 545 件）であった。引き続き、製造販売業者等に対して、より一層の保健衛生上必要な措置の徹底及び品質確保の徹底がなされるよう指導をお願いしたい。

（参考資料編 3 参照）

- また、PIC/S 加盟国及び加盟申請国、欧州経済地域加盟国並びに協力国際機関とは、回収情報を共有する協定を結んでいる。医薬品でクラスⅠ又はクラスⅡの回収が

発生した場合は、輸出の有無及び緊急回収情報作成の要否を確認するよう、業者への指導を引き続きお願いしたい。

（「2. PIC/Sへの加盟に伴う取組について」参照）

（インターネット販売等）

- 一般用医薬品のインターネット販売サイトについては、引き続き、法を遵守していないサイトへの指導をお願いするとともに、届出時や事前相談時に販売ルールを情報提供し、法不遵守のまま医薬品の販売を開始することがないように、指導をお願いしたい。
- インターネット上の指定薬物及び無承認無許可医薬品の広告については、平成 26 年 12 月 17 日施行の法改正を受け、インターネット関係 4 団体により取りまとめられている「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」が改正され、インターネット上の違法情報として削除要請を行う際の手続きも含め、適宜、運用されている。引き続き、監視指導の徹底をお願いするとともに、違反業者に対する指導において、改善が見られない場合等にはプロバイダへの送信防止措置の要請をお願いしたい。

（無承認無許可医薬品等）

- 無承認無許可医薬品については、シルデナフィル及びその類似化合物等を含むいわゆる健康食品が多数発見されている。このような製品が流通しないよう、厚生労働省及び地方自治体で実施している買上調査等により監視を行うとともに、医薬品成分を含むことが判明した場合は、無承認無許可医薬品の製造販売、販売等として、販売停止や回収等の指導を徹底していただきたい。
- 地方自治体が実施する買上調査等で発見された無承認無許可医薬品等に関する公表については、原則として厚生労働省においても同時に公表するので、事前に御連絡いただきたい。また、「インターネットパトロール事業」や「あやしいヤクブツ連絡ネット事業」で発見・収集された違法な広告・販売等の情報については、厚生労働省から関係する地方自治体に情報提供するので、引き続き、ご協力をお願いしたい。

担当者名 日田課長補佐 (内線 2763)

小川危害情報管理専門官 (内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係

西澤危険ドラッグ監視専門官 (内線 2767) ※無承認無許可医薬品関係

伊藤薬事監視第二係長 (内線 2766) ※承認医薬品関係

石井広告専門官 (内線 2762) ※広告監視関係

2. GMP／QMSについて

現 状 等

- 日本のGMP制度の適切性が認められ、平成26年7月1日にPIC／S加盟が承認された。加盟の対象は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び47都道府県であり、PIC／Sの45番目のメンバーとなっている。

※ PIC／S（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略）とは、各国・地域の薬事行政当局等が、GMP基準の国際的ハーモナイゼーションに向け、各種ガイダンスを発行するとともに、各国のGMP調査官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互調査が進むよう活動する国際的枠組み。

- 輸出入される医薬品の製造所のGMP査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMRA（Mutual Recognition Agreement）をEUとの間に締結している。

平成28年4月22日にMRAの医薬品GMP附属書が改正され、医薬品GMPに関する相互承認の対象国が全EU加盟国（25ヶ国）に拡大した。また、平成30年7月17日に本相互承認の対象品目を無菌製剤及びワクチン等の生物学的医薬品にも拡大したことで、ほとんどの医薬品をカバーすることになった。

- 昨年度から今年度の厚生労働科学研究において、医薬品の製造管理及び品質管理に係るICHガイドライン等を踏まえたGMP省令の見直し検討が行われており、本件研究成果を受けて来年度から、厚生労働省における省令改正に向けた作業、手続を進めていくことを予定している。

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成26年11月施行の法改正により、製造販売業の許可要件として「QMS体制省令」の遵守を求めることとしたところであり、また、現在、QMS省令をISO13485:2016に整合させるための改正作業を実施しており、来年度に公布及び施行を予定している。

製造販売業者又は製造所に係る問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく調査（QMSに係るものを含む。）については、引き続き、厚生労働大臣とともに都道府県知事の業務としている。

今後の取組

- P I C / S 加盟により、GMP 制度の国際整合が一層重要になってくる。そのためには、継続してGMP 調査体制の質を維持することが重要である。

また、医薬品GMP 査察情報の通報に係るP I C / S 手順書の施行に伴い、外国のP I C / S 加盟当局から日本国内の医薬品製造所にGMP 査察を実施する旨の事前通報を受けたときは、当該P I C / S 加盟当局に対して所定の事項につき情報提供を行うこととなる。

- 各都道府県及びPMDA の行うGMP に係る調査及びQMS に係る調査の整合化及び査察技術の向上のため、引き続き、GMP / QMS 合同模擬査察、G Q P / QMS 体制・G V P 合同模擬査察その他研修等を実施していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後も引き続き、調査員の継続的な確保、調査品質システムの確保及び試験検査機関の品質システムの確保など、平成 29 年 8 月に一部改訂したP I C / S ガイドライン、平成 25 年 8 月に改正したGMP 施行通知等を参考に、適切なGMP 調査体制の確保をお願いしたい。

また、平成 27 年 11 月 27 日事務連絡「医薬品GMP 査察情報の通報に係るP I C / S 手順書の施行について」に示したとおり、外国のP I C / S 加盟当局に対する情報提供につき協力をお願いしたい。

- GMP 調査には一定水準以上の査察技術の習得が重要であることから、引き続き、査察担当者のGMP 合同模擬査察への参加、国立保健医療科学院における研修及び専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP 調査技術の向上をお願いしたい。
- 医療機器及び体外診断用医薬品に関しては、QMS 体制省令及びQMS 省令に基づく製造販売業許可関連業務及び監視指導業務の実施並びにこれらの制度に係る関係者への周知等を引き続きお願いしたい。

担当者名 工藤国際基準調査分析官（内線 2765）

日田課長補佐（内線 2763）

石井GMP指導官 (内線 2770)

田中GMP指導官 (内線 2784)

3. 立入検査等の手法の見直しについて

現 状 等

- 医薬品の原薬の製造所が製造する医薬品について、原薬登録原簿と異なる製造方法での製造を行ってきた不正行為に関し、立入検査等での発覚を逃れるため虚偽の製造記録を作成・提示する等、悪質な違反行為が発覚した。
- 本事例を受け、再発防止の観点から、立入検査等の手法を再度見直し、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬の製造業者等に対して無通告での立入検査を実施することとして、平成 29 年 6 月 29 日付けで、その旨を PMDA、都道府県及び関係業界に通知した。さらに同通知において、製造販売業者が GQP 省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて監視指導するよう、都道府県に通知した。
- また、最近、GMP 調査結果の中で、品質情報の取扱いについて、製造販売業者として適正な対応をしていない疑いのある事例があった。なお、法第 69 条第 1 項による GQP 調査において、GQP 省令上の不備事項を確認している。
- このような事例が大手企業で複数発覚していることから、他の企業においても、GQP 省令上の不備事項がないか、GQP 調査で改めて確認する必要がある。

今後の取組

- 製造販売業者における G Q P 省令の遵守状況、製造業者における GMP 省令の遵守状況等について、計画的な監視指導を実施する。
- 不正行為の防止、発見等の観点から、特に承認書、手順書等の規程及び実際の作業との整合性について、直接の証拠に基づき検査を実施する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 組織的隠蔽等を防止する観点から、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造所等、リスクの高いものから優先して無通告での立入検査等の実施を考慮するようお願いしたい。なお、無通告とすべき事項として、調査日のみならず、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。GMP 特別調査については、特段の理由がない限り、原則として無通告での立入検査等を行うようお願い

したい。

- 平成 31 年度は、都道府県による無通告立入検査等のための委託費として約 4000 万円の予算を計上しているところ。無通告立入検査を実施するための要員としてのみならず、無通告立入検査等の準備のための研修等を行うなど、本委託費を活用し、引き続き積極的な無通告での立入検査の実施をお願いしたい。
- 昨年実施した承認書と製造実態との相違についての一斉点検において、数多くの企業、製品で相違が報告されたことから、今後、新たな相違が再発しないよう、日常の監視業務において、引き続き製造所における変更管理について確認していただきたい。
- 一斉点検通知に関する対応を実施したことにより、付随する法令違反についても免除されたと認識している業者がいるようであるが、今後、事前通告の有無に関わらず、立入検査において、一斉点検通知の対応に付随する法令違反が確認された場合には、過去の処分事例等を参考の上、適切な行政処分や行政指導の実施を検討いただきたい。
- また、製造販売業者の GQP 省令の遵守状況の確認にあたっては、
 - ・製造所内及び製造所外（医療機関、薬局、卸等）からの品質情報の内容を十分に把握しているか（製造販売業者が自ら適切な判断ができるように品質情報の収集を行い、評価できる体制であるか。）
 - ・原因究明を十分に行っているか（製造工程毎のリスク評価に基づき、原因特定の仮説検討を行い、対象物の成分分析、問題事象の再現実験等を実施しているか。）
 - ・製造業者等から報告のあった改善状況について、製造販売業者が実地で確認を行っているか 等についてご留意いただき、GQP 調査をより充実していただきたい。

担当者名	工藤国際基準調査分析官（内線 2765）
	日田課長補佐（内線 2763）
	石井 GMP 指導官（内線 2770）
	伊藤薬事監視第二係長（内線 2766）

4. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、特に高度な製造技術や試験技術が必要とするもの又は製造過程において特に品質に影響を受けやすいもの等を指定し、医薬品医療機器法第43条第1項又は第2項により検定を実施している。
(平成31年2月現在、検定を要するものとして現在指定されているものは、ワクチン類71品目、血液製剤29品目)
- 時代の変化に対応した検定制度の見直しを行うことを目的として、平成25年7月1日に施行した、薬事法施行令の一部を改正する政令(改正政令)及び薬事法施行規則の一部を改正する省令(改正省令)において、検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し、検定に合格した旨、その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等とした。

都道府県で対応頂く事項

- 検定の申請の受理や試験品の採取、検定合格証明書の交付、検定に合格した医薬品に付された表示事項の確認等、円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。

担当者名	日田課長補佐	(内線 2763)
	田中GMP指導官	(内線 2784)

5. 後発医薬品の品質確保について

現 状 等

- 後発医薬品の使用促進については、「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月）及び「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月）に基づき、その品質確保の観点から国が行うべき取り組みの一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、「後発医薬品品質確保対策事業」として溶出試験等の品質検査を実施し、検査結果の公表を行っている。
- 今般、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）において、後発医薬品の使用促進の新たな目標として、平成 32 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80%とすることが政府として決定された。この実現に向けて、後発医薬品の品質に対する医療関係者や一般国民のより一層の信頼性確保に向けた取組を強化するため、平成 28 年度から、事業の拡充を図る予算を計上している。

今後の取組

- 国立医薬品食品衛生研究所に設置された「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、対象品目の選定と検査結果の評価を行うことにより、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保を推進する。
- 後発医薬品の使用割合 80%以上を達成する上で、市場に流通する後発医薬品の試験検査の拡充を図り、その結果を「ブルーブック」等により広く公表することにより、医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図ることとする。
- 「後発医薬品品質確保対策事業」では、平成 28 年度より、試験品目数を年間 400 品目から年間約 900 品目に拡充している。

都道府県で対応頂く事項

- 都道府県においては、試験検査の対象となる後発医薬品の品目数の拡充に対応するため、検体の入手及び試験検査における必要な体制の強化等についてご協力をお願いしたい。
- また、ジェネリック医薬品品質情報検討会の製剤試験ワーキンググループに参画いただいている都道府県におかれては、これまで同様に事業への積極的な参加をお願いしたい。
- なお、平成 30 年度同様、平成 31 年度以降についても、製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的とし、一部の高額検体（1 品目あたり薬価ベースで 5 万円以上を目安に決定）について、検体の買い上げを行う予定である。

担当者名	日田課長補佐	(内線 2763)
	伊藤薬事監視第二係長	(内線 2766)
	中尾主査	(内線 2766)

6. 医療用医薬品の広告監視について

現 状 等

- ノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬「ディオバン」に係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等から社会問題化。平成 26 年 1 月、医薬品医療機器法第 66 条で禁止している「虚偽広告」の疑いにより、同社及び元従業員を東京地検に刑事告発（現在、上告中）。
- 平成 28 年度より「広告活動監視モニター事業」を実施し、MR、MS L 等による医療機関関係者への不適切な広告・宣伝活動の事例収集及び公表を実施しており、今年度においても事業継続中。
- 規制改革実施計画に基づき、「医薬品等適正広告基準の見直し」及び「解説、留意事項通知」を発出（平成 29 年 9 月）。
- 広告活動監視モニター事業における報告事例の検証により判明した課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を発出（平成 30 年 9 月）。

今後の取組

- 広告活動監視モニター事業について、来年度からはモニター施設以外の全医療機関からも報告を受け付けることとし、名称も「販売情報提供活動監視事業」と変更する予定である。
- 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の平成 31 年 4 月適用開始に向けて、各種 Q & A の整備作業を進めている。

都道府県で対応頂く事項

- 適正広告基準の見直し及び販売情報提供活動ガイドラインの主旨及び内容をご理解の上、県内事業者への普及啓発及び監視指導をよろしくお願いしたい。

担当者名 日田課長補佐 (内線 2763)

石井広告専門官 (内線 2762)

7. 偽造医薬品対策について

現 状 等

- 平成 29 年 1 月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになった。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他の C 型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになった。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されなかった。
- この事件の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、平成 29 年 3 月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われてきた。同検討会での検討を踏まえ、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関し、同年 10 月に所要の省令改正を実施した。また、同年 12 月に検討会のとりまとめを行い、偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性が示された。
- 最終とりまとめのうち、封かん方法等に係る情報共有に向けた取組みについては、本事案が、ハーボニー配合錠が封を施された外箱から出され、添付文書も付されていない状態で封が開かれていないものと同等のように扱われ、医薬品の卸売販売業者を通じて流通され、薬局において患者に調剤されていたことを踏まえ、医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、平成 30 年 8 月に通知を発出した。
- また、サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組みに関しては、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図ることが盛り込まれており、これを受けて、各都道府県等の薬事監視員を対象に、麻薬取締官による「各種の記録等を見つけ出し、虚偽を見抜く手法、ノウハウ」に関する研修や卸売販売業者への模擬査察をブロック単位で開催した。さらに、各ブロックにおける研修や模擬査察の結果について、平成 31 年 1 月 21 日に厚生労働省において全国会議を開催し、意見交換を行った。

都道府県で対応頂く事項

- 偽造品が流通した事案の再発を防止する観点から、前記のとおり、各都道府県が卸売販売業者等へより実効性が高い監視指導を行えるよう、各ブロック単位での合同模擬査察及び研修を実施するとともに、その結果を全国の自治体で共有した。
- これらを踏まえ、所管の卸売販売業者や薬局に対し、より効果的な監視指導を実施するようお願いする。なお、立入検査は原則事前の通告無しで行い、監視指導の結果、法違反が認められた場合には、必要な行政処分等を行うようお願いしたい。
- また、平成 31 年度も引き続き合同模擬査察及び研修を計画している。引き続き、各ブロック単位での実施に向けてご協力をお願いしたい。

担当者名	日田課長補佐	(内線 2763)
	小川危害情報管理専門官	(内線 2768)
	西澤危険ドラッグ監視専門官	(内線 2767)

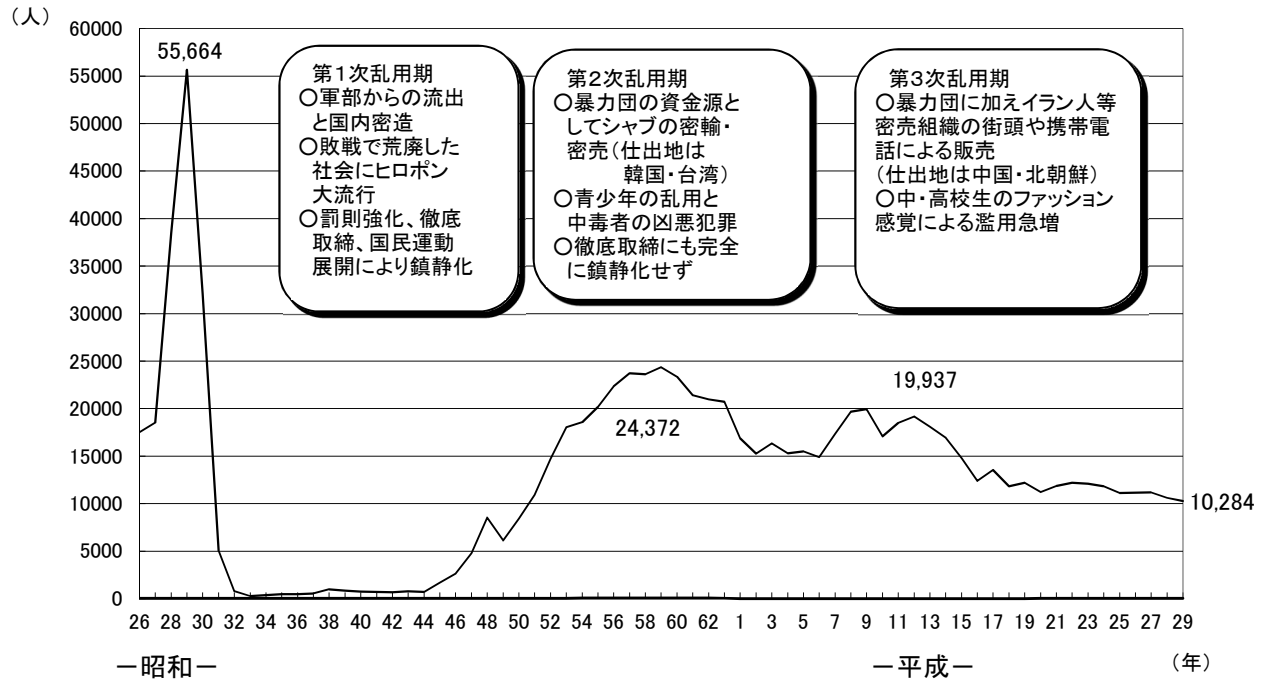
8. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成 29 年の薬物事犯の検挙人員は 14,019 人（前年：13,841 人）であり前年からほぼ横ばいであった。このうち覚醒剤事犯は最も多い人（前 10,284 年：10,607 人）であり、検挙人数は前年に比べて減少した。また覚醒剤事犯における再犯者率は依然として高く、65.5%（前年：64.9%）であった。
- 大麻事犯については、4 年連続増加し、過去最悪の 3,218 人（前年：2,722 人）が検挙された。大麻事犯は、全薬物事犯における検挙人員の割合が覚醒剤に次ぎ高比率で推移（平成 29 年は 22.9%）しているが、特に特徴的なのは、検挙人員に占める 10 歳代・20 歳代の割合が 4 割強を占め、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高いことが挙げられる。大麻事犯者数は 3 年連続で増加し続けており、危険ドラッグからの大麻への回帰、若年層による乱用が増大していることが原因として挙げられる。
- 平成 29 年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯が 93 人（前年：136 人）であり、これは減少傾向にある。一方、大麻事犯は 301 人（前年：211 人）と大きく増加し、未成年者の薬物乱用防止対策への取組みが急務である。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和 26 年～平成 29 年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年	平成 29 年
検挙人員総数	11, 127	11, 148	11, 200	10, 607	10, 284
うち未成年者 （ ）：覚醒剤事犯に占める割合	125 (1. 1%)	94 (0. 9%)	119 (1. 1%)	136 (1. 3%)	93 (0. 9%)
うち再犯者数 （ ）：覚醒剤事犯に占める割合	6, 989 (62. 8%)	7, 190 (64. 5%)	7, 237 (64. 6%)	6, 879 (64. 9%)	6, 740 (65. 5%)

注）厚生労働省集計による。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年	平成 29 年
検挙人員総数	1, 616	1, 813	2, 167	2, 722	3, 218
うち 10 歳代・20 歳代 （ ）：大麻に占める割合	712 (44. 1%)	745 (41. 0%)	1, 049 (48. 4%)	1, 237 (45. 4%)	1, 519 (47. 2%)
うち 20 歳代 （ ）：大麻事犯に占める割合	651 (40. 1%)	665 (36. 7%)	905 (41. 8%)	1, 026 (37. 7%)	1, 218 (37. 8%)
うち 10 歳代 （ ）：大麻事犯に占める割合	61 (3. 8%)	80 (4. 4%)	144 (6. 6%)	211 (7. 8%)	301 (9. 3%)
うち不正栽培事犯	98	118	111	147	174

注）厚生労働省集計による。

（参考資料編 4 参照）

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）
秋篠課長補佐（内線 2795）

(2) 「第五次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

現 状 等

- 政府は、薬物乱用の根絶を図るため、平成 30 年 8 月に薬物乱用対策推進会議において「第五次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。
同戦略は、①啓発②再乱用防止③取締り④水際対策⑤国際協力の 5 本柱を目標としている。
- また、平成 26 年 8 月に薬物乱用対策推進会議において策定された「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」については、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に包含されることとなり、今後は同戦略に基づき、引き続き危険ドラッグ対策の推進を図っていく予定。

今後の取組等

- 新五か年戦略においては、「国際化を見据えた水際を中心とした薬物対策の強化」「新規物質や使用形態の変化した薬物への対応強化」及び「関係機関との連携を通じた乱用防止対策強化」の 3 つの視点に基づき、先に述べた 5 つの目標に沿って総合的な薬物対策を実施していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進など、積極的な取組をお願いしたい。

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）
秋篠課長補佐（内線 2795）

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯、特に覚醒剤事犯については、暴力団や外国人密売組織による組織的な密輸・密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなど、密売方法がより巧妙化・潜在化・広域化している。

また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化すると共に、仕出国の多様化が進んでおり、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。

- 薬物事犯の取締りを行っている各地方厚生局麻薬取締部（全国 8 部、1 支所、3 分室）においては、巧妙化する薬物犯罪対策のため、新たな捜査機材の導入、サイバー犯罪対策官・指定薬物専門官などの専門捜査官の配置等を行い、捜査体制の充実を図ってきた。

麻薬取締部においては、組織的な薬物密輸入・密売事犯の摘発、大麻事犯の徹底摘発、危険ドラッグへの対応及び指定薬物事犯販売事犯の摘発、薬物乱用者の摘発、インターネット通信等を利用した薬物密売事犯の摘発、正規流通麻薬等事犯への厳正な対応を目標に掲げ、取締りにあたっている。

- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師が麻薬を自己使用し死亡した事案や医師による向精神薬コンサータ錠の不正処方事案や向精神薬の不正譲渡事案等のように、正規に流通している麻薬・向精神薬に関する不正譲渡、施用等の事犯が依然として発生していることから、各都道府県宛に監視強化の通知を発出（平成 27 年）するとともに、麻薬取締部においても、これら不正流通に関する行政調査を行い、法令違反があった場合には厳正な対処を講じている。

加えて、向精神薬等が道具として犯罪に供される事件が相次いでいることから、当該向精神薬等の入手経路が不正なものでないかどうか麻薬取締部において調査し、違反があった場合には捜査に移行することとしている。

- 平成 28 年 9 月に、これまで乱用が懸念されてきた処方薬「エチゾラム」「ゾピクロン」について向精神薬に指定したところであるが、依存性や乱用が疑われるその他の処方薬についても、各種文献等の調査を行い、規制の方法等について検討している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県の麻薬取締員におかれては、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いするとともに、麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続きご協力をお願いしたい。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルートへの横流れ等を防止するため、医療機関等への立入検査等を通じ、指導監督の強化を改めてお願いしたい。その際、悪質な違反者に対しては適切に捜査に移行するなど、各都道府県における医療用麻薬等の適正流通に努めていただきたい。
- 医療機関等への立入検査実施時には、麻薬・向精神薬等に指定されていないものの、乱用されるおそれがある物質に関する情報収集を行って頂き、積極的に情報提供をお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を実施しているところ、同研修を通じ得られた知識と経験を現場で生かして頂き、麻薬取締部とともに我が国の薬物犯罪取締に努められたい。また、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）
 秋篠課長補佐（内線 2795）

(4) 啓発活動の推進

現 状 等

- 青少年による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らずに、好奇心から手を出してしまう場合が多く、青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。

特に大麻については、検挙者数が4年連続で増加しており、30歳未満の検挙者数は大麻事犯の半数近くを占めている。インターネット上で「大麻はタバコよりも安全である」等の誤った情報が流れており、正しい知識を普及し、絶対に手を出さないように強く啓発・広報することは非常に重要である。

- 厚生労働省では、都道府県と共に「不正大麻・けし撲滅運動」、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」を全国的に展開し、啓発活動の推進を図っている。

また、小学校6年生保護者、高校卒業予定者、青少年向けに、薬物乱用防止啓発読本を作成・配布するとともに、政府広報を活用した幅広い年代層を対象にした広報を実施している。

- さらに、派遣要請に応じて教育機関等を専門講師が訪問し、薬物乱用防止のための啓発活動を実施しているほか、薬物乱用防止教室等を通じて青少年への教育を行うことのできる人材を育成するための研修会の開催や指導者用テキストの作成・配布を実施している。

(参考資料編5参照)

- 危険ドラッグについては、読本やリーフレット等において危険ドラッグに関する情報を充実させるなどの広報・啓発に引き続き取り組んでいるところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬物の乱用防止のため、読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚醒剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。

また、麻薬・覚醒剤等とあわせて大麻・危険ドラッグの乱用防止についても引き続き啓発及び広報を進めていただきたい。

- 各都道府県に協力をいただいた平成 29 年度の不正大麻・けし撲滅運動における抜去本数は、大麻約 93 万本、けし約 67 万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正・自生大麻及びけしの発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

担当者名 成嶋課長補佐 (内線 2781)
西山啓発推進係長 (内線 2796)

(5) 薬物再乱用防止対策

現 状 等

- 薬物中毒・依存症者の再乱用防止には、医療機関、行政機関、取締機関等の関係機関の連携が必要なため、「薬物中毒対策連絡会議」を全国6ブロックにおいて開催し、薬物依存症者等の治療を行う医療関係者、社会復帰に関わる支援機関の職員が意見交換等を行い、地域における関係機関の連携強化を図っている。
- 各都道府県の薬務主管課、保健所及び精神保健福祉センター等と協働し、薬物依存症者を抱えるご家族等に対し、相談窓口の周知、利用促進や薬物依存症に関する知識の普及を目的として「再乱用防止対策講習会」を全国6ブロックにおいて開催し、薬物依存症に対する意識・知識の向上を図っている。
- 再乱用防止啓発冊子「ご家族の薬物問題でお困りの方へ」（通称・家族読本）を発行し、関係機関及び民間自助団体等に配布し、相談窓口の周知や薬物依存症等に対する正しい知識の普及に務めている。

今後の取組

- 引き続き、「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」の開催及び家族読本の発行を通じて、関係機関との連携強化を図るとともに、薬物依存症者を抱える家族等が迅速に相談できるよう相談窓口の周知や、薬物依存症等に関する知識・意識の向上を図り、再乱用防止対策を推進していきたい。
- 平成31年度からは、麻薬取締部に再乱用防止支援員を設置し、保護観察の付かない執行猶予判決を受けた者及び起訴猶予見込みの者に対して、薬物再乱用防止プログラムの実施や医療機関等への引継ぎを行い、薬物乱用者の社会復帰を促進するための支援事業が開始される。本事業を通じて、麻薬取締部が地域支援の一翼を担うことで、再乱用防止対策の充実強化を図ってまいりたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成29年度は、刑の一部執行猶予制度対象者の本格的な社会復帰、再犯防止推進法に基づく再犯防止推進計画の策定等、薬物再乱用防止を取り巻く環境には大きな変

化があった。各自治体にあつては、このような関連施策の動向に目を向け、保護観察所、医療機関、精神保健福祉センター及び保健所等と機関横断的な連携強化を図りつつ、地域の実状に即した、再乱用防止対策に取り組んでいただきたい。

担当者 坂西課長補佐（内線 2779）

担当者 成嶋課長補佐（内線 2781）

9. 危険ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成 26 年 6 月の池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグ乱用による事件・事故が頻発したことから、同年 7 月に閣僚により構成される薬物乱用対策推進会議で「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が決定され、「やれることはすべてやる」との総理指示があった。
- 以降、厚生労働省でもあらゆる対策の実行に移り、また、危険ドラッグの取締りの機動性・実効性の強化を目的として平成 26 年 11 月に与野党合意の下で成立した改正医薬品医療機器法（※）も最大限活用。具体的には、指定薬物の迅速な指定、検査命令・販売等停止命令の実施、インターネット販売サイトの削除要請、無承認医薬品として取締りを実施するなど、危険ドラッグ販売者の取締を実施してきた。

（※）改正法の概要

・ 広告中止命令の追加

指定薬物について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができることとした。

・ 検査命令の対象物の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に、「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加した。

・ 検査命令物品への販売等停止命令の全国化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し、名称、形状、包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとした。

・ インターネット対策（違法サイトへの削除要請規定の新設）

プロバイダに対して、指定薬物等の違法広告があるときは、広告を掲載するサイトの削除措置を要請できることとした。また、プロバイダがサイト削除を行った場合の免責規定を設けた。

【これまでの具体的対策内容】

（１）指定薬物の迅速な指定

審議会から施行までの手続きを、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により、約２週間で実施している。

また、平成 26 年 7 月には池袋の事故を起こした者が所持していた危険ドラッグに含まれる 2 物質について、特に危険性が高いと判断し、パブリックコメント及び審議会手続きも省略した特例指定（緊急指定）を行った他、これまでに包括指定を 3 回行っている。（平成 30 年 12 月末現在で 2,372 物質を指定薬物に指定。）

（２）検査命令、販売等停止命令の実施

平成 26 年 8 月、麻薬取締部が都道府県の協力を得て危険ドラッグ販売店に立ち入り、指定薬物である疑いのある物品について、薬事法（当時）に基づく検査命令及び販売等停止命令（検査命令等）を実施した。その後も同年 11 月の改正医薬品医療機器法の施行に基づく一斉立入など、のべ 107 店舗の危険ドラッグ 1,202 製品に対して継続的に立ち入りし、検査命令等を実施することで製品の流通規制を図った。

その結果、平成 26 年 3 月末時点で 215 あった危険ドラッグ販売店舗が、平成 27 年 7 月には全滅した。その後、現在まで、新たな販売店舗は確認されていない。

また、販売等停止命令対象の物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止した。（平成 30 年 3 月末時点で計 85 物品を告示）

（３）インターネット販売店の削除要請

指定薬物の指定から施行までの間、インターネット内の危険ドラッグ販売サイトについてプロバイダ等に対して削除要請をしている。また、医薬品医療機器法の施行に基づき販売等停止命令対象の物品を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請している。

削除要請の結果、約 8 割のサイトが閉鎖又は危険ドラッグ販売を停止している。

削除要請を行ったサイト数（重複を除く） （平成 26 年 12 月から平成 30 年 12 月まで）		閉鎖又は危険ドラッグ の購入が不可能になっ たサイト数
国内サイト	63	63
国外サイト	242	186
計	305	249

(4) 水際対策

医薬品医療機器法に基づき、指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を各地区の税関にて発見した場合において、その物品の輸入を差し止め、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、輸入者に対し、検査命令及び販売等停止命令を実施している。

平成 31 年 1 月末までに、のべ 97 物品を差し止め、計 23 物品に検査命令を実施した。

(5) 指定薬物から麻薬に指定した物質

指定薬物に指定後も、国内外で流通が確認され、麻薬と同等の作用を有することが確認された物質については、麻薬に指定している。平成 30 年度は 11 物質を麻薬に指定した。

なお、麻薬に指定した 11 物質のうち 4 物質はフェンタニル等、6 物質は THC 等と類似した作用であり、特にフェンタニル系の物質については、海外での乱用で見られるように、今後も流行する可能性が十分にあることから、我が国での流通を防止するために迅速に指定薬物に指定するとともに、条約の規制物質となる場合には、麻薬への格上げ規制も行う。

(6) 新たな指定薬物

平成 29 年 8 月、税関にて押収された通称 t-BOC メタンフェタミンは、覚せい剤に保護基がついた物質であり、当該物質自体では有害作用はないものの、体内に摂取後、保護基が外れることで覚せい剤同様の効果をもたらす物質であった。当該物質について海外での大規模製造と国内への密輸が疑われ、我が国での乱用が非常に懸念されたことから、早急に指定薬物へ指定を行い、水際で取締りを行う等の対策を講じた。このように、指定薬物制度は新たな乱用薬物への対策として非常に有効であることから、今後も継続して乱用物質の研究、調査等を行い、必要であれば指定薬物に指定する。

今後の取組

- 危険ドラッグについては、あらゆる対策の推進により、日本全国の販売実店舗を全滅させることができた。しかしながら、インターネット販売やデリバリー販売などに販売業者が移行し、販売手法はより巧妙化・潜行化の一途をたどっており、平成 29 年 11 月には麻薬取締部による過去最大級の密造・密売グループが摘発されるなど、引き続き危険ドラッグの根絶に向けて、国と都道府県等関係機関が一丸となって取組

を進める必要がある。国としては、新規指定薬物の指定、インターネット対策、麻薬取締部による犯罪捜査、税関と協力した水際対策等を講じていく。

- 危険ドラッグは、いまだに未規制物質の流通が認められる外、メタンフェタミン（覚醒剤）やMDMA（麻薬）といった違法薬物に、*tert*-ブトキシカルボニル基を付加（*t*-BOC化）することで、簡易試験などによる識別を困難にするといった新たなタイプの薬物の流通も確認されている。これらの流通が確認された場合、指定薬物に指定するなど迅速に対応するとともに、都道府県と情報共有を密にし、国全体で危険ドラッグ対策に取り組む必要がある。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- これまでの検査命令等の取組により国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅したが、販売の主流がインターネット、デリバリー販売へ移行するなど、危険ドラッグ流通が巧妙化・潜在化する傾向が見られることや*t*-BOCメタンフェタミンのように新たな危険ドラッグの流通も認められていることから、監視を継続的に行い、店舗の確認を着実に実施していただき、仮に新たな店舗を発見するようなことがあれば、立入検査や検査命令、買上調査等の行政的な対応に加え、麻薬取締員を活用して積極的な捜査を開始して頂くほか管轄の麻薬取締部と情報共有していただきたい。
また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても連携して取り組んでいただきたい。
- 国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策に引き続き取り組んでいく必要がある。このため、各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるため、厚生労働省への事前の情報提供に努めていただきたい。具体的には平成27年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚生労働省としても引き続きバックアップしていきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合の他、インターネット、デリバリー販売による密売情報を把握した場合には、麻薬取締員を活用して積極的に捜査を開始していただくほか、麻薬取締部に対しても情報共有していただきたい。立入検査や取締等を実施する際には、麻薬取締部ほか警察等関係機関と連携を強化して取り組んでいただきたい。

- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。分析に必要な標準物質については、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグの分析において未指定物質が発見された場合には、国と情報共有していただきたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締員を活用して積極的に捜査を開始していただくほか、麻薬取締部とも緊密な連携をとり、協力して犯罪者の一掃に努めていただきたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、麻薬・覚醒剤等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。

担当者名	坂西課長補佐	(内線 2779)
	秋篠課長補佐	(内線 2795)

10. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について

現 状 等

- （公財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を含む関係団体の協力を得て、全国 12 箇所で医師、薬剤師等の医療関係者等を対象として医療用麻薬の適正使用推進を目的とした「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催している。なお、近年、医療用麻薬はがん性疼痛だけでなく慢性疼痛に対しても用いられていることから、がん疼痛に加え慢性疼痛にも対応した講習会とし、より広範囲な医療用麻薬の適正使用の普及に努めている。高齢化社会や地域医療（看取り医療）の推進により、今後、医療用麻薬の消費量は確実に増加し、その適正使用が求められている状況で、疼痛緩和療法の均てん化や緩和ケア専門医の確保は急務であり、本講習会の重要性は極めて高い。

今後の取組

- 医療用麻薬等の適正使用、管理について監督指導を行い、違反、事故発生の防止に取り組んでいきたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」開催の地方自治体にあつては、麻薬小売業者免許、麻薬施用者免許等の麻薬取扱者免許更新時に本講集会の開催概要を配布いただくなど、管下の医療関係者や関係団体（医師会、薬剤師会等）への周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督にあつては、地方自治体において開催する講習会等において医療用麻薬等の適正な管理・取扱いについて周知徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、権限移譲後の適正な制度運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に対する制度周知、立入り検査等、適切な指導監督を行っていただきたい。

また、違反事例が発生した際には、地方厚生（支）局麻薬取締部と連携し、迅速な対応をしていただきたい。

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）

1 1. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について

現 状 等

- 麻薬や覚醒剤の乱用や不正取引を防ぐため、これらの原料物質に対する監視を強化することが国際的に提言されている。
- 過去に発生したヘロインの原料物質で麻薬向精神薬原料である無水酢酸の密輸出事犯（未遂）や、国内でのアセトンを用いた覚醒剤密造事犯などが、再発しないよう努めているところである。
- 平成 29 年 7 月には、アメリカで乱用が危惧されているフェンタニルの原料物質である通称ANPP及びNPPについて、国際条約上の要請から、特定麻薬向精神薬原料に指定し、規制した（覚せい剤原料の指定については前掲）。

今後の取組

- 今後も不正取引、乱用を防ぐため、原料物質に対する監視に努めたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、麻薬向精神薬原料の取扱業者に対して管理並びに疑わしい取引の届出の徹底を指導いただくとともに、麻薬向精神薬原料卸小売業者等に対する立入検査を実施する等、原料物質の監視強化をお願いしたい。
- 新たな乱用物質の他、その原料となる物質について情報を入手した場合には、当課及び麻薬取締部へ情報提供して頂き、必要な規制をお願いしたい。

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）

秋篠課長補佐（内線 2795）

12. 大麻対策について

現 状 等

(大麻事犯の最近の傾向)

- 大麻事犯については、平成 29 年の検挙人員は 3,218 人（前年：2,772 人）と大きく増加し、過去最多の記録となった。大麻事犯は、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。
- 若年層で大麻の乱用が広がっている背景として、大麻に関する誤った情報、特に、「大麻はタバコよりも害が少ない」「たばこやアルコールよりも依存性が低い」等といった情報がインターネット上に溢れていること等が挙げられる。
- また、大麻草から大麻ワックスや大麻オイル等と呼ばれる大麻濃縮物、さらには大麻が含有した食品まで、いずれも大麻取締法上の大麻であるが、その乱用形態が大きく変遷している。
特に、諸外国や諸地域において、嗜好目的の大麻が合法化されており、大麻製品が我が国に流入するおそれ、また渡航先にて日本人が大麻に手を出してしまうおそれが高い。
- 大麻をめぐる環境が変化しており、今後も大麻取扱者免許申請に注意が必要である。

今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による捜査を強力に実施していく。
- 新たな形態で乱用される大麻濃縮物、大麻含有食品等についての情報や危険性・有害性を示すエビデンスデータ等を収集する。
- 海外渡航者に向けて、海外での大麻の使用等や製品の持ち帰り等に対する注意喚起を実施する。
- 訪日外国人に対して、大麻製品の持込禁止等の広報を実施する。

- 大麻取扱者免許については、免許付与が大麻の不正所持等の犯罪に結びつくこともあるため、国と都道府県は密接に連携する必要がある。そのため、都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新たな形態で乱用や流通が確認された薬物については、適宜、当課から情報提供を行い、合わせて有害性や危険性のエビデンスについても発信してまいるので、薬物乱用防止の啓発活動において、引き続き、大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。
- 当課から都道府県に対して提供する「新たな形態の大麻情報」や「海外からの持ち込み等に対する注意喚起」等について、管内の関係機関等へ周知いただきたい。
- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。運用で不明な点等が発生したら、速やかに国に技術的助言を求め、助言を最大限活用していただき、適切な運用をお願いしたい。
特に、人事異動の際など、事務担当者は不明な点等が残ったまま免許事務を行わず、些細なことでも国に照会願いたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は麻薬取締部にも連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。

担当者名 坂西課長補佐（内線 2779）、秋篠課長補佐（内線 2795）

監視指導・麻薬対策課

【1】立入検査等の手法の見直しについて

【2】後発医薬品の品質確保について

【3】広告の監視・指導体制の強化

【4】偽造医薬品対策について

【5】五か年戦略の策定について

【6】危険ドラッグ対策について

【7】大麻対策について

【1】立入検査等の手法の見直しについて

経緯

- ◆ 山本化学工業(株)の事案では、不正な医薬品製造が行われ、過去の都道府県による立入検査においては虚偽の記録の提示や報告を行っていた。
- ◆ 平成29年6月29日付けで、医薬品の原薬製造所等に対しても、無通告での立入検査等を実施することとし、その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知。

通知の概要

- ◆ 不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対しても、無通告で立入検査等を行うよう、都道府県及びPMDAに求めた。
- ◆ 製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて、監視指導するよう都道府県に対して通知。

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ 無通告とすべき事項として、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。これらを製造所や品目のリスクの程度に応じて組み合わせ、積極的に無通告での立入検査の実施をお願いしたい。
- ◆ 都道府県による無通告立入検査等及びその準備のための委託費(嘱託職員雇上費、収去試験費)も必要に応じて活用いただきたい。

【2】後発医薬品の品質確保について

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査
の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【H27年度までの検査体制】

年間400品目程度



【H28年度から検査体制の強化】

年間900品目以上

検査結果の報告

【2】後発医薬品の品質確保について

後発医薬品品質確保対策に係る 担当品目の買い上げについて

- これまでの一斉監視指導における担当品目については、製造販売業者及び卸売業者より、無償での提供をいただいていた。
- 検体の価格が高価な一部の検体については、企業負担が大きいことからその配慮を要請されたところである。



このため、**製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的**とし、一部の高額検体（1品目あたり薬価ベースで5万円以上の製剤）について、検体の買い上げを行うこととしている。平成31年度以降も5万円以上を目安に買い上げを行う予定。

【3】広告の監視・指導体制の強化

「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」より抜粋
(平成26年11月21日 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班)

2. 広告の審査、監視指導の在り方について

(4) 公的機関の広告審査及び行政機関の監視

…広告審査については、各製薬企業の責任及び業界団体による客観的審査に委ねることとし、国、都道府県等の行政機関は、広告の監視指導を中心に担い、広告違反の端緒を幅広く把握するため、次のような枠組みを導入すべきである。

- 医療用医薬品の広告については、医療従事者からの情報が重要であることから、医療用医薬品の監視体制の強化の一つとして、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること。

「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」より抜粋
(平成26年12月11日 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会)

4. その他

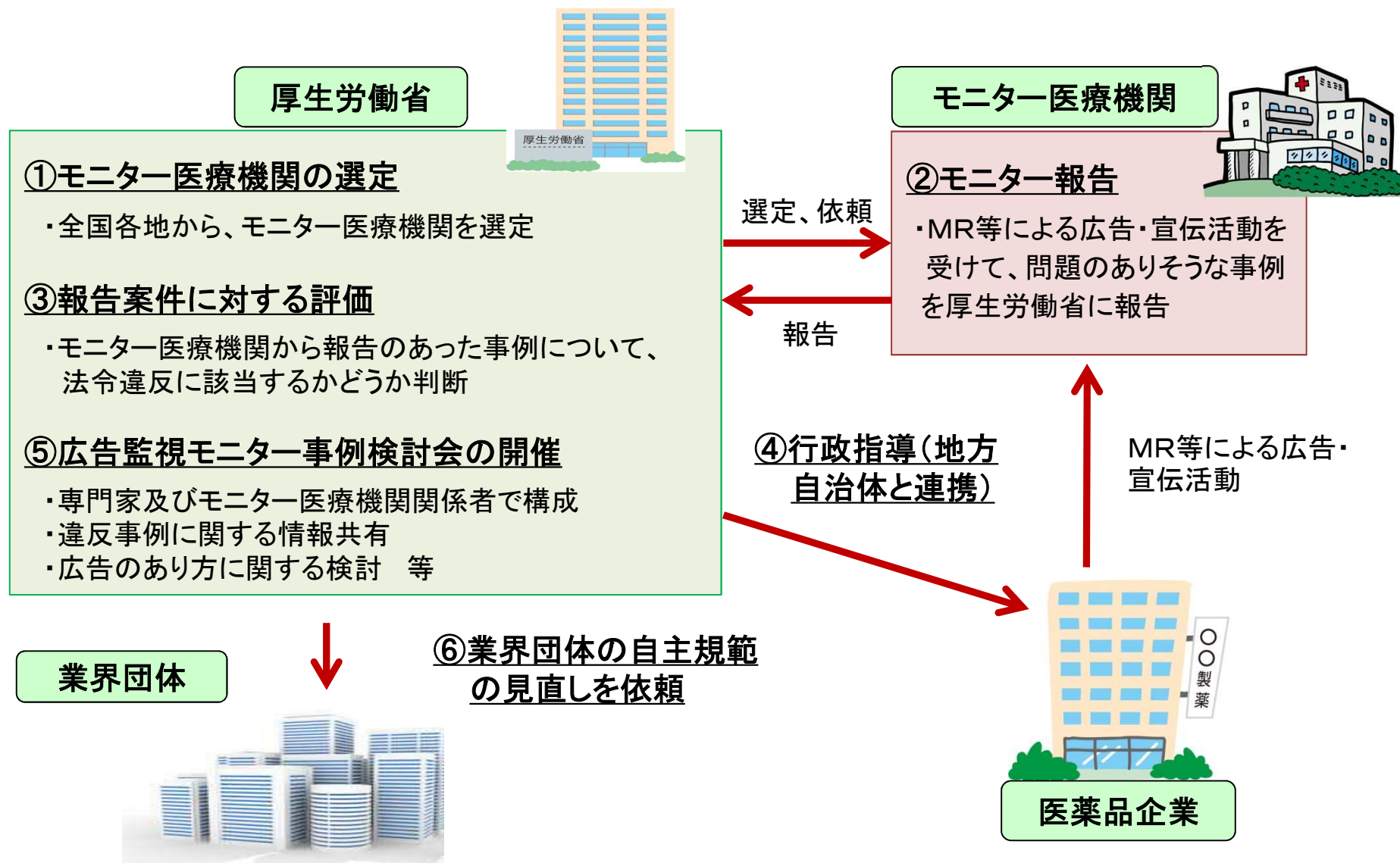
(2) 医療用医薬品の広告の適正化について

当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。

提言及び報告書を受けた対応

広告監視モニター制度を構築し、医療用医薬品(主に、新規承認薬及び広告・宣伝活動が活発な生活習慣病等の医薬品)を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集・評価等の上、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。

広告活動監視モニター制度



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、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求める等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図る。

事業の結果概要

- 平成29年度の5か月において、延べ52の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ67件であった（健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでの明白事例はなし。）
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現を用いた」(41.8%)、「事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った」(14.9%)、「未承認の効能効果や用法用量を示した」(11.9%)であった。
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「企業の製品説明会」(34.6%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(口頭説明)」(30.8%)、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(28.8%)、「企業のホームページ」(15.4%)であった。

【違反が疑われる項目(複数回答)】

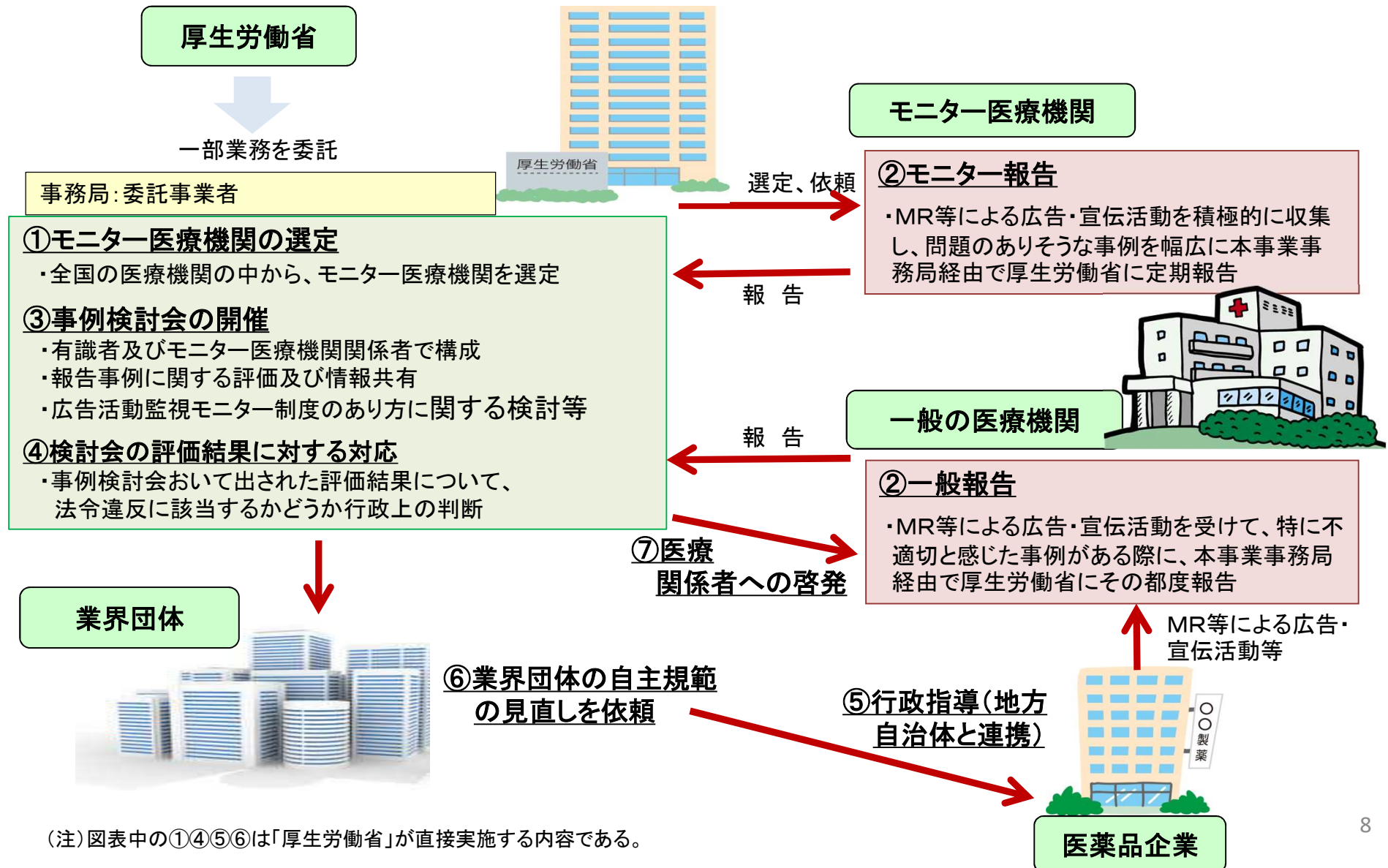
(単位:件)

違反が疑われる項目	件数	全報告に占める割合
未承認の効能効果や用法用量を示した	8	11.9%
事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った	10	14.9%
事実誤認の恐れのある表現を用いた	28	41.8%
信頼性の欠けるデータを用いた	6	9.0%
安全性を軽視した	5	7.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%
他社の製品を誹謗する表現を用いた	3	4.5%
その他	7	10.4%

※違反が疑われる項目はモニターの報告等に基づく。

※報告に占める割合は、違反が疑われる項目数(延べ67件)を分母として算出した。

販売情報提供活動監視事業 (旧: 広告監視モニター事業)



医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

(平成30年9月25日薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

① 目的:

医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること。

② 適用範囲等:

- 医薬品製造販売業者、その委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者が行う販売情報提供活動が対象。
- 「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、情報を提供すること。
- 「販売情報提供活動の資材等」とは、当該活動に使用される資料及び情報をいい、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わない。
- 医薬情報担当者、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、雇用する全ての者等に対し適用。

③ 基本的考え方:

- 販売情報提供活動の原則

④ 医薬品製造販売業者等の責務：

- 経営陣の責務
- 社内体制の整備
- 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保
- 販売情報提供活動に関する評価や教育等
- モニタリング等の監督指導の実施
- 手順書・記録の作成・管理
- 不適切な販売情報提供活動への対応
- 苦情処理 等

⑤ 販売情報提供活動の担当者の責務：

- 自己研鑽の努力
- 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止 等

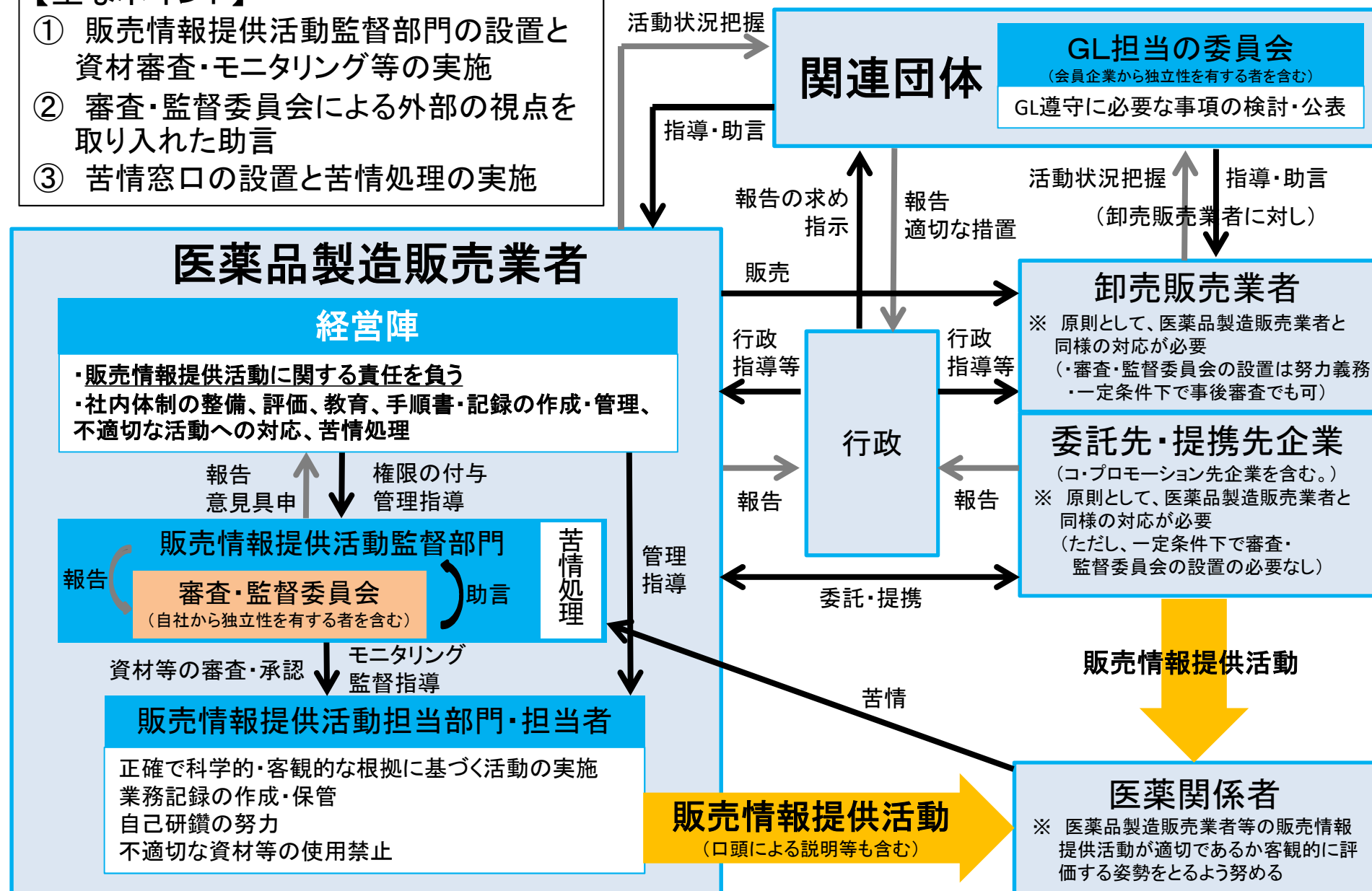
⑥ その他：

- 関連団体における対応
- 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
- 医薬品卸売販売業者に関する特例
- 医薬関係者の責務 等

販売情報提供活動に関する責務及び社内体制等

【主なポイント】

- ① 販売情報提供活動監督部門の設置と資材審査・モニタリング等の実施
- ② 審査・監督委員会による外部の視点を取り入れた助言
- ③ 苦情窓口の設置と苦情処理の実施



4. 偽造医薬品対策について

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- ・ 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から調剤された事案が発覚
- ・ 奈良県内の薬局チェーンにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- ・ 偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



医療用医薬品の偽造流通防止のための施策のあり方に関する検討会

1 設置の趣旨

今般、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、許可を有する卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的とする。

2 主な検討事項

- ・ 薬局や卸売-販売業者が、偽造医薬品を流通させないために遵守すべきルール
- ・ 偽造されにくい医薬品製造のあり方
- ・ 都道府県等による薬局や卸売販売業者に対する監視のあり方 等

3 構成員

◎赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科教授	土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
安居院 雄介	(一社)日本チェーンドラッグストア協会	長坂 良治	(一社)日本製薬工業協会
→横田 敏		羽鳥 裕	(公社)日本医師会 常任理事
一條 宏	(一社)日本医薬品卸売業連合会	花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所副所長	原 靖明	(一社)日本保険薬局協会
木村 和子	金沢大学医薬保健研究域薬学系	→杉本 年光	
	国際保健薬学教授	松本 欣也	(一社)日本製薬団体連合会
河野 安昭	東京都福祉保健局健康安全部	○三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
	薬事監視担当課長	森 昌平	(公社)日本薬剤師会 副会長
杉山 茂夫	(公社)日本歯科医師会 常務理事		(◎座長、○座長代理。五十音順・敬称略)
田島 優子	さわやか法律事務所		

中間とりまとめを踏まえた取組み（省令改正等）

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正等を行った。

省令改正等	改正前		改正後	
省令改正等	① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）		・ 許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。（省令） ・ 記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加。（省令） ⇒ 「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 （一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。） ・ 同一薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る事業所毎の記録・保存を追加 （省令）	
	② 開封した医薬品の販売・授与ルール明確化		・ 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。（省令） ・ 調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。（通知）	

中間とりまとめを踏まえた取組み（省令改正等）

		改正前	改正後
省令改正等	③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	管理薬剤師の品質確認の義務が不明確	- 品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について業務手順書に明記。（通知） ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。（通知） 管理薬剤師等の品質確認義務を明確化（通知）
	④ その他	医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分	- 薬局等の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。（省令） - 薬局等の体制として、医薬品の貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。（省令）
踏まえた薬事監視	⑤ ①から④を踏まえた、薬事監視の強化	通常薬事監視の中で対応	①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に示している「監視指導ガイドライン」を改正し、都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼する。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ

- 中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
(例) 管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不動態在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

最終とりまとめを踏まえた取組み（封の取扱い）

- 医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、通知を発出した。
（平成30年8月1日付け薬生発0801第1号 医薬・生活衛生局長通知）

内容(ポイント)

- 1 法第58条に規定する封の取扱いについて
 - ・封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること
 - ・封を開かずに接着部や粘着のテープ又はラベルの貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることが困難となるようにすること
 - ・汎用的で模造が容易な無地のテープ又はラベルを用いないこと
 - ・販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと 等
- 2 法第58条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について
封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布等により、医薬品の卸売販売業者、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ること
- 3 法第58条に規定する封や医薬品の容器又は包装の改善に向けた関係者の協働について
 - ・医薬品の販売業者、薬局、医療機関等の関係者及び消費者から寄せられる意見等を踏まえた、医薬品の封や容器又は包装の検討、改善
 - ・その時点における医薬品の封かん方法等に係る技術水準や偽造品の流通事例等を踏まえて、封や容器又は包装に係る自主的なガイドラインの策定

最終とりまとめを踏まえた取組み（都道府県を対象とした研修）

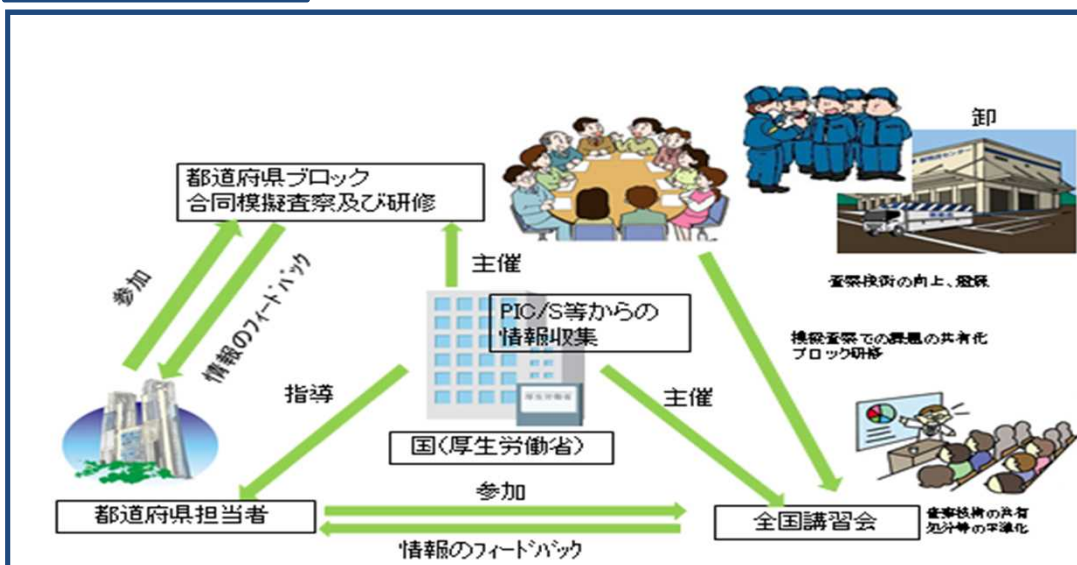
事業内容

- 「ハーボニー事案」を契機として、薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底などをルール化する関連省令の改正等を行った。
- 卸売販売業者等において、新たな制度に則り、偽造医薬品の流通防止対策を強化しているところであるが、行政においても新たな制度に即した監視指導を行えるよう、各都道府県等の薬事監視員に対して必要な研修や卸売販売業者の協力のもとに行う模擬査察を実施。
- 今年度は11月中に以下のブロック単位で上記研修・模擬査察を実施するとともに、平成31年1月21日に、厚生労働省講堂において各ブロックの意見交換を目的とした全国会議を実施した。

今年度実施都道府県

- 宮城県（北海道東北ブロック）
- 神奈川県（関東甲信越ブロック）
- 愛知県（東海北陸ブロック）
- 大阪府（近畿ブロック）
- 広島県（中国ブロック）
- 香川県（四国ブロック）
- 福岡県（九州ブロック）

事業イメージ



5. 五か年戦略の策定について

薬物乱用対策の推進体制

内閣

犯罪対策閣僚会議

薬物乱用対策推進会議

副議長

国家公安委員会委員長
法務大臣
財務大臣
文部科学大臣
国土交通大臣

議長 厚生労働大臣

構成員 内閣府特命担当大臣（青少年育成）
内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）
総務大臣
外務大臣
経済産業大臣

※平成20年12月閣議口頭了解により犯罪対策閣僚会議に統合、本部から会議となる
平成27年1月閣議決定に基づき、平成29年4月1日に厚生労働省に薬物乱用対策にかかる総合調整権限が移管。

庶務

○厚生労働省

警察庁、法務省、財務省、文部科学省、国土交通省、その他関係行政機関の協力を得て、厚生労働省において処理。

幹事会

議長 厚生労働省 医薬・生活衛生局長

内閣官房 内閣審議官（副長官補付）

内閣府 政策統括官（共生社会政策担当）

警察庁 生活安全局長

刑事局長

刑事局組織犯罪対策部長

消費者庁 次長

総務省 大臣官房総括審議官

法務省 刑事局長

外務省 総合外交政策局長

財務省 関税局長

主計局長

文部科学省 初等中等教育局長

経済産業省 製造産業局長

国土交通省 総合政策局長

海上保安庁 次長

薬物乱用対策推進地方本部（全都道府県設置）

- ・本部長 知事等
- ・本部長 都道府県職員（関係部局、教育委員会及び警察本部職員）
- ・本部長 国出先機関職員（入国管理局、税関、地方厚生局麻薬取締部、海上保安本部、保護観察所、少年鑑別所 等）

推進本部

平成9年 1月17日閣議決定

平成12年12月26日一部改正

平成17年12月27日一部改正

平成18年 4月28日一部改正

平成19年10月 9日一部改正

推進会議

平成20年12月26日閣議口頭了解

平成29年 3月24日一部改正（同年4月1日施行）

（基本方針）

平成29年 3月24日閣議決定

平成10年5月

・薬物乱用防止五か年戦略

平成15年7月

・薬物乱用防止新五か年戦略

・薬物密輸入阻止のための緊急水際対策

平成20年8月

・第三次薬物乱用防止五か年戦略

平成22年7月

・薬物乱用防止戦略加速化プラン

平成24年8月

・合法ハーブ等と称して販売される薬物

に関する当面の乱用防止対策

平成25年8月

・第四次薬物乱用防止五か年戦略

平成26年7月

・危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策

平成30年8月

・第五次薬物乱用防止五か年戦略

第五次五か年戦略の策定に向けての現状と課題

現状

● 青少年の大麻事犯の増加

未然防止

- ・大麻の有害性の否定等、ネットを通じた誤情報の流布
- ・薬物トレンドの急激な変化(危険ドラッグから大麻への移行)

● 覚醒剤再犯者率の上昇

再乱用防止

- ・社会復帰体制が未整備
- ・薬物依存症治療・支援方法の普及

● 横ばい状態の覚醒剤事犯者数

国内取締り

- ・暴力団や外国人組織による密売の横行

● 多様化する乱用薬物

- ・覚醒剤類似物質、強毒性フェンタニル類似物質等の新規物質の出現
- ・濃縮大麻リキッド、大麻クッキー等、違法薬物使用形態の変化

● 向精神薬等の睡眠導入剤を悪用した事例の多発

- ・向精神薬を悪用した殺人、殺人未遂、強姦性交等の凶悪事件が多発

● 大口化する覚醒剤の密輸入

水際対策

- ・複数の大口事犯の摘発
- ・薬物仕出し国の多様化

● 巧妙化・グローバル化する犯罪手法

国際連携

- ・インターネット等を悪用した国際犯罪

★ 国際社会へと開かれた日本

- ・ラグビーwc/オリンピック・パラリンピックの開催を契機とする、訪日外国人が増加

(参考) 訪日外国人旅行者2015年2000万人→ 2030年6000万人

課題

★各施策は科学・エビデンスを基本とすることから、収集した科学的知見を活用し、以下の施策を実施する体制の充実を図る。

国際化を見据えた水際を中心とした薬物対策の強化

■ 密輸事犯に対する総合対策強化

水際対策

- ⇒密輸から国内流通まで各機関が連携した対応を可能とする捜査体制の強化

■ 密輸情報の入手体制強化

国際連携

- ⇒各国捜査機関等との連携強化

■ 密売組織対策の強化

国内取締り

- ⇒暴力団と外国人犯罪組織への対策強化

■ 巧妙化するインターネット取引等への対応

国際連携
国内取締り

- ⇒外国機関から集約した捜査手法等の活用

■ 訪日外国人への発信強化

未然防止

- ⇒インターネットパトロール等の対策強化

■ 訪日外国人への発信強化

- ⇒国内持ち込み事案の未然防止

新規物質や使用形態の変化した薬物への対応強化

■ 迅速な規制の徹底と取締り強化

国際連携
国内取締り

- ⇒新規物質の情報収集体制強化
- ⇒新たな使用形態の情報共有と取締方策の検討

■ 邦人渡航者への啓発強化

未然防止

- ⇒海外での購入・使用、持ち帰りの防止徹底

関係機関との連携を通じた乱用防止対策強化

■ 青少年等への未然防止徹底

未然防止

- ⇒正しい知識の周知徹底

■ 社会復帰体制の整備

再乱用防止
国内取締り

- ⇒刑事司法関係機関等と地域社会との連携

■ 向精神薬等の悪用への対応

- ⇒監視・取締りや関係機関の協力体制の強化

「第五次薬物乱用防止五か年戦略」(概要)

※平成30年8月薬物乱用対策推進会議決定

戦略策定に向けた3つの視点

- ・国際化を見据えた水際を中心とした薬物対策
- ・未規制物質・使用形態の変化した薬物への対応
- ・関係機関との連携を通じた乱用防止対策

5つの目標

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

＜学校における薬物乱用防止教育＞

- 関係機関が連携した薬物乱用防止教室の充実
- 指導者に対する研修会等による資質向上

＜関係機関等との連携、海外渡航者への広報＞

- 関係機関・団体と連携した広報・啓発活動
- 大麻を原材料とする食品の持ち帰りの注意喚起

＜広報・啓発の強化＞

- 科学的知見を広報・啓発資材へ反映
- 危険性を強く印象付けられる画像等の利用

目標2 薬物乱用者に対する適切な治療と効果的な社会復帰支援による再乱用防止

＜医療提供体制の強化＞

- 認知行動療法等の専門医療機関の充実
- 薬物依存症治療の従事者への研修

＜社会復帰のための指導・支援＞

- 刑事司法関係機関等による指導・支援の推進
- 依存症相談員を配置した相談拠点の設置

＜研究の推進＞

- 薬物乱用実態の研究の推進
- 治療回復プログラム等の効果検証

目標3 薬物密売組織の壊滅、末端乱用者に対する取締りの徹底及び多様化する乱用薬物等に対する迅速な対応による薬物の流通阻止

＜捜査基盤の整備と連携強化＞

- 薬物専門の捜査・情報分析・鑑定等体制強化
- 合同捜査・共同摘発の推進

＜巧妙化潜在化する密売事犯等への対応＞

- サイバーパトロール等による情報収集強化
- 向精神薬悪用事例等への対応

＜未規制物質等の情報収集と迅速な規制＞

- 高度な鑑定、毒性評価、鑑定手法の研究・導入
- 関係機関間での迅速な情報共有

目標4 水際対策の徹底による薬物の密輸入阻止

＜密輸等の情報収集・取締体制の強化＞

- 国内外関係機関と連携した早期の情報入手
- 取締りに必要な資機材の整備

＜水際と国内の関係機関が連携した取締の徹底＞

- コントロールド・デリバリー捜査の活用
- 合同捜査・共同摘発の推進

＜訪日外国人に対する広報啓発＞

- 多言語での発信による広報・啓発強化
- 国際会議・在外機関等を通じた広報・啓発

目標5 国際社会の一員としての国際連携・協力を通じた薬物乱用防止

＜各国・地域の薬物乱用実態等の把握＞

- インターネット対策等捜査手法に係る情報収集
- 国際機関を通じた乱用薬物の情報収集

＜国際的な取締体制の構築＞

- 国際捜査共助・逃亡犯罪人引渡等の活用
- 職員の派遣等を通じた協力体制の構築

＜国際会議・国際枠組への積極的な参画＞

- アジア地域での薬物対策の協議及び知見の共有
- 国連麻薬委員会等への参加を通じた諸外国との連携

※項目は主なものを記載

6. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策の現状

○危険ドラッグ販売店舗根絶

- 平成26年3月時点 **215**店舗存在 → 平成27年7月 販売店舗「**0**」
- 都道府県等による継続的な監視もあり、平成29年12月末現在、「**0**」を継続。
- 法改正を含め、様々な施策を講じ、販売店舗は、日本国内から根絶したが、他の規制薬物と同様に潜行化している。 → 平成29年11月、麻薬取締部による
過去最大級の密造・密売グループ摘発
- 引き続き、ネット販売対策、水際（輸入）対策、指定薬物への迅速な指定等が求められている。

○ネット販売対策

- 危険ドラッグ取引に使われていると判断されるサイトを特定し継続監視。
- うち営業中と見られるサイトについて、**捜査を強化**していく。

- ・ **305**サイトに削除要請を行い、**249**サイトを閉鎖（26年12月～30年12月）

危険ドラッグ対策の現状

○水際(輸入)対策

- 平成27年2月に、税関と危険ドラッグ輸入者への検査命令手続を決定。

平成27年4月に初の検査命令を発動。実質的に輸入を差し止め。

(平成31年1月末現在、97件)

○指定薬物への迅速な指定

- 指定に関する手続きを省略する等して、指定薬物へ迅速に指定。

平成26年4月時点1,370物質⇒平成30年12月末時点で **2,372物質**

【参考】平成26年11月に議員立法として成立した医薬品医療機器法（同年12月施行）のポイント

- ① 指定薬物の疑いがある物に幅広く検査命令・販売停止命令をかけられるよう、対象を拡大
- ② 検査命令対象物品を告示することで販売等停止の効果を広域化
- ③ 広告中止命令の追加
- ④ インターネット対策の強化：プロバイダへの削除要請、削除したプロバイダの損害賠償責任の免責規定の創設

国内及び海外の危険ドラッグの流通状況

○国内の流通状況

- 規制強化により、国内販売店舗は全滅したが、依然として、水際（輸入）等で指定薬物と同等以上の精神毒性を有する物質が発見される状況にある。
- 覚醒剤に構造が類似するカチノン系やフェネチルアミン系と呼ばれる化合物、大麻成分THCに構造が類似するカンナビノイド系と呼ばれる化合物に類似する構造を有する危険ドラッグの他、新たに t - B O C メタンフェタミンが発見されるなど、流通する薬物の傾向なども変化している。

・ 平成30年は15物質を指定薬物に指定

○海外の危険ドラッグの流通状況

- 鎮痛作用がモルヒネの約100倍ともいわれている、合成麻薬のフェンタニルに作用が類似する危険ドラッグが流通しており、多量摂取により海外で健康被害・死亡事例が発生している。
新たにTetrahydrofuranylfentanyl※(平成30年2月28日)、4-Fluoroisobutyrylfentanyl ※(平成30年2月28日)、Methoxyacetylfentanyl(平成30年6月20日)、Cyclopropylfentanyl(平成30年11月14日)を指定薬物に指定した。(※Tetrahydrofuranylfentanyl、4-Fluoroisobutyrylfentanylは同年7月20日に麻薬指定に伴い指定薬物から削除。)
- Carfentanilについては、致死量が2mgと極めて危険な薬物として知られている。
(平成28年12月21日付で指定薬物に指定。)

危険ドラッグ対策の今後

上記流通状況から、販売店舗は全滅しても、**依然として危険ドラッグの脅威は残っており**、池袋の悲惨な事故を繰り返さないためにも、

- 海外の薬物取締機関との危険ドラッグに関する情報の共有
- 未規制薬物の情報を収集、指定薬物への迅速な指定
- 水際（輸入）対策
- インターネット対策

などにより、引き続き取締りを強化していくことが必要であると考えている

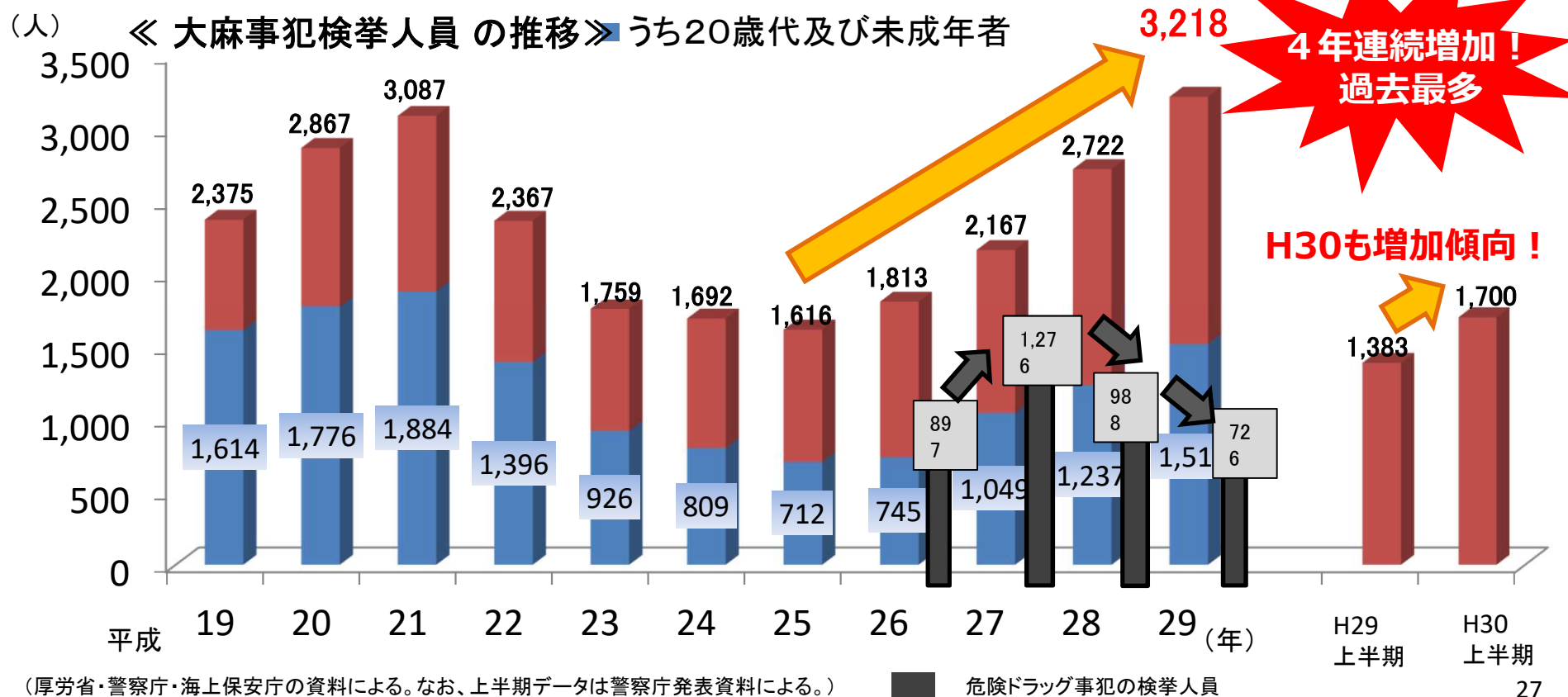
都道府県等をお願いしたい事項

- 国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅して以降、新たな危険ドラッグ販売店舗は発生していないが、覚醒剤等の規制薬物と同様に、危険ドラッグ流通が潜在化していることから、**監視を継続的に行い、必要に応じて、麻薬取締部に情報提供いただきたい。**
また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても警察等関係機関と連携して取り組んでいただきたい。
その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
- 国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策に引き続き取り組んでいく必要がある。このため、**各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるため、厚生労働省への事前の情報提供をお願いしたい。**具体的には、平成27年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚労省としてもバックアップしていきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報提供していただき、立入検査や取締等を実施する際には、警察等関係機関と連携を強化して取り組んでいただきたい。
- **国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。**
分析に必要な標準物質については、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグの分析において未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締部と緊密な連携をとり、捜査への移行を検討するなど適切な対応をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、**麻薬・覚醒剤・大麻等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。**

5. 大麻対策について

大麻事犯者等の検挙者数の推移

- 大麻事犯の検挙人員は4年連続で増加している。平成29年の検挙者数は過去最多の3,218人。
 - 大麻オイル、大麻ワックス等の大麻濃縮物（高濃度のTHC含有）の市場での流通や、大麻含有食品等の持ち込みのおそれ。
 - 海外渡航者に対する注意喚起や、訪日外国人に対する持ち込み禁止の徹底を図る必要がある。
- ⇒ 情報収集と都道府県に対する迅速な共有を徹底し、国と地方が一体となった啓発の実施。



新たな形態の大麻について

大麻(草)



大麻濃縮物

大麻ワックス



大麻オイル



電子タバコ型
(リキッド)



大麻含有食品

チョコ



グミ



飲料



クッキー



キャンディ



新たな形態での薬物流通を発見した場合、速やかに都道府県に対し情報提供を行う

- ・海外渡航者へ持ち帰り等の防止
- ・訪日外国人へ持ち込み防止

ポスターや画像等を、

- ・厚生労働省ホームページ
- ・麻薬取締部ホームページ
- ・あやしいヤクブツ連絡ネット

へ掲載する等、広報を実施。

(ポスター案)



今後の取組 ・ お願い事項

今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による取締りを強力に実施していく。
- 新たな形態で乱用される**大麻濃縮物・大麻含有食品等**についての**情報**や、それらの危険性や有害性を示す**Eビデンスデータ等**の収集を強化する。
- 海外渡航者に向けて、**海外での大麻の使用等や大麻製品の持ち帰り等に対する注意喚起**を実施する。
- 訪日外国人に対して、**大麻製品の持ち込み禁止等の広報**を実施する。
- 大麻取扱者免許については、免許付与が大麻の不正所持等の犯罪に結びつくこともあるため、国と都道府県は密接に連携する必要がある。そのため、都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生防止等に取り組んでいく。

都道府県等をお願いしたい事項

- 当省から都道府県に対し、新たな形態で乱用や流通が確認された薬物（特に大麻）について、適宜、情報提供等を行う予定。**大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。**
- **当省から都道府県に提供する「新たな形態の大麻情報」や「海外からの持ち込み等に対する注意喚起」を、管内関係機関等へ周知いただきたい。**
- **免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。不明な点は、速やかに相談して頂きたい。**

1. 制定経緯等

- ◎ わが国で大麻は、昭和5年に施行された旧麻薬取締規則において印度大麻草が「麻薬」として規制されてきた。
- ◎ 戦後、GHQにより印度大麻草と国内の大麻草は同一種との指摘を受け、一旦は大麻草の栽培等の全面禁止が命じられるも、国内に存在する麻農家を保護するため、政府は**昭和23年「大麻取締法」を制定**し、農家が取扱っていた**大麻を医療関係者の取り扱う麻薬と分けて規制**し、許可を受けた者のみが大麻を取扱える「**大麻取扱者免許制度**」を創設した。
- ◎ 大麻は、「1961年の麻薬に関する単一条約」において、最も危険性の高い麻薬である「ヘロイン」と同様の規制がかけられ、国際的に厳しく規制されている。
（世界で最も乱用されている薬物である）

2. 大麻とは（第1条）

- ◎ 大麻とは、**大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品**をいう。
- ◎ ただし、**大麻草の成熟した茎**及びその〈茎から作られる繊維等の〉製品（樹脂を除く。）と**大麻草の種子**及びその**製品**は規制対象から除かれる。

【不正に栽培された大麻】



【正規に栽培された大麻】



3. 大麻取扱者（第2条）

種別	目的	行為	譲渡	持ち出し
大麻 栽培者	繊維※1・種子※2の採取 ※1 しめ縄、衣類 ※2 七味、鳥の餌	栽培	大麻取扱者に対してのみ認められる 【法第13条】	原則栽培地内に限る ※知事許可により栽培地外へも持ち出し可【法第14条】
大麻 研究者	研究 植物学的研究、薬理学的研究、化学的研究、大麻の鑑定	栽培 使用	原則禁止 ※大臣許可で他の大麻研究者に対してのみ可【法第16条】	研究計画の範囲内であれば可

【参考】昔から、大麻の繊維は衣類や神社のしめ縄等にご利用されてきたが、化学繊維の台頭による需要の減少や栽培者の高齢化により、大麻栽培は衰退。大麻取締法が施行された昭和23年以降、大麻栽培者免許者数が最も多かったのは昭和29年の約3万7千人で、現在はその約1,000分の1以下の33人（平成26年末）。栽培面積は6ha（平成26年末）で、昭和23年以降で最も多かった約5千ha（昭和27年）の約800分の1。

1. 禁止行為（法第3条、第4条）

（1）大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等は原則禁止（免許制）

我が国では、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者のみが大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等を認められており、大麻取扱者以外のこれらの行為については罰せられる。

※ 研究のための使用は大麻研究者のみ可能。／ 輸出入は大麻研究者のみ大臣許可で可能。

（2）大麻から製造された医薬品の施用は何人も禁止

⇒ **研究であっても、医薬品の開発を目的としての人への臨床試験は認めていない。**

※ ただし、大麻の主成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）を含む、**化学合成したカンナビノイド**（大麻成分の総称）は麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬であるため、**研究可能**。

※ THCは大麻の葉や穂に含まれ、**幻覚作用、記憶への影響、学習能力低下等**を生じさせる。

※ 最新の研究で、THCが、**人体における神経回路の成長阻害作用**を有することが明らかとなった。

2. 罰則（法第24条、第24条の2）

態様	罰則
栽培／輸出入	単純:7年以下（営利:10年以下＋300万円以下の罰金）
所持／譲渡譲受	単純:5年以下（営利:7年以下＋200万円以下の罰金） ³²