#### 1 薬事監視等の年次別推移(平成22年度~平成26年度) <出典:衛生行政報告>

(1)許可(届出)施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

年 後項 目	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
許可(届出)施設数	593, 608	622, 538	630, 757	637, 106	661, 075
立入検査施行施設数	217, 842	211, 432	208, 256	186, 727	191, 009
違反発見施設数	11,066	9, 980	10, 277	9, 372	9, 405

#### (2) 違反発見件数

(2)		1			
年 次 項 目	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
無許可・無届業	229	252	428	281	310
無承認品	142	273	147	255	132
不良品	89	122	123	261	73
不正表示品	211	269	1, 419	338	245
虚偽・誇大広告等	763	820	701	623	584
毒劇薬の譲渡等	163	128	48	58	41
毒劇薬の貯蔵陳列	828	997	878	777	637
処方せん医薬品の譲渡記録等	92	89	78	61	49
制限品目の販売	76	92	51	33	48
構造設備の不備	1, 325	1, 234	1, 258	1, 214	1, 026
販売体制等の不備	2, 036	2, 115	2, 958	2, 269	2, 378
郵便等販売に係る違反	78	87	69	21	576
医薬品販売業者の管理者に係る違反	2, 036	2, 345	2, 328	2, 208	2, 313
製造販売後安全管理の不備	22	9	15	8	19
品質管理の不備	40	31	41	23	20
指定薬物の製造	_	_	_	-	-
指定薬物の輸入	_	_	_	-	-
指定薬物の販売・授与等	_	28	24	35	19
指定薬物の広告	_	17	7	11	1
その他	8, 511	7, 395	7, 381	6, 507	6, 803
計	16, 641	16, 303	17, 954	14, 983	15, 274

#### (3) 処分件数等

処分	年 }内容等	次	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
処	許可取消・業務停止		6	18	13	3	2
分	改善命令等		4	4	17	14	22
件	検査命令等		2	_	_	1	2
数	廃棄等		4	5	_	1	3
等	その他		3, 208	2, 631	2, 758	1, 957	1, 853
	計		3, 224	2,658	2, 788	1, 975	1,882
	告発件数		_	_	_	2	_

### (4) 平成26年度業種別薬事監視状況

			許	立	違	郵							進	反		£4	₽.	件	数	(年	度中	)		(3	<sup>Z</sup> 成26年4	月~平成27	7年3月末)
			可.	入検	反発見	便 等	無許	無	不	不正	虚偽	毒劇薬	毒劇薬	処方	制限	構造	販売体		医薬管	製造	品質	指定	指定	指定	指定	そ	
			届 出 施	查 施 行	見 施 設	販売 居施	可無	承認	良品	表示品	· 誇大広:	の譲	貯	せ ん 医譲	目の	備の	制等	販売	品理 販者 売に	販安 売全 後管	管理の	薬物の	薬物の	薬 物販 の売	薬物の	他	計
			設数	施設数	数	出設数	届業	品			広 告 等	海等	蔵 陳 列	薬渡 品記 の録	販売	不備	の不備	郵便等販売に係る	業係 者る の違	理の不	不備	製造	輸入	· 授 与	広告		
			年度末 現在	年度中	年度中	年度末 現在					47		24	等			Nes	違反	反	備				等			
		総数	661, 075	191, 009	9, 405	9, 142	310	132	73	245	584	41	637	49	48	1,026	2, 378	576	2, 313	19	20	-		- 19	1	6, 803	15, 274
		薬局	57, 784	26, 640	4, 337	4, 850		11	12	27	121	36	484	47	5	660	1,539	254	1, 385							3, 071	7,652
	製専	大臣許可分	81	96	-		-		-		-	-	-			-										-	-
	造業	知事許可分	2, 228	1,572	59		10		2	•	6	-	-			1										48	67
医	業	薬局	6, 701	2, 806	61		2		1		-	1	-	-		23										34	61
	製販	第 1 種	273	131	12		3	4	2	12	-	-	-		-	1				-						4	25
	売	第 2 種	932	413	24		7	7	6	5	6	-	-		-					3	6					4	44
:147	造業	薬局	6, 701	2, 759	58		2	14	2	9	-	1	-	-	-											46	74
薬		店舗販売業	25, 259	11,618	2, 223	4, 222	39	31	9	13	270	2	3	1	22	200	829	321	660							1, 405	3, 805
		卸売販売業	13, 980	3, 593	265			-	-	-	1	1	17	1	2	22			255							151	450
		薬種商販売業	259	83	11	70		-	-	-	1	-	1	-	-	1	2	1	3							8	17
品		特例販売業	1, 418	349	50			1	1	-	1	-	-		19											30	52
	配	販 売 業	7, 845	221	33			-	-	-	-				-		8		8							21	37
	置	従 事 者	17, 065	195	3		37	-	-	-	-				-											2	39
	100	美務上取り扱う施設		7, 366	340			22	8	2	52		132						2							141	359
医		製 造 業	1,727	599	14		2				1					2										10	15
薬		製造販売業	1, 390	433	14		4	2	3	6	3									4	5					_	27
外		販 売 業		18, 694	31			-	-	2	5															25	32
ㅁ		業務上取扱う施設		4, 723	3			-	-		3															-	3
化		製造業	3, 477	948	30		16		3	•	1					2										14	36
-		製造販売業	3, 624	944	59		9	4	8	104	10									11	7					4	157
粧		販 売 業		17, 386	33			19	-	2	18															17	56
品		業務上取り扱う施設		4, 221	27			6	-	2	20															_	28
	製	大臣許可分		-	-		-		-	•	-					-										-	-
	製造業	知事許可分	3, 880	1, 352	12		5		2	•	-					-										5	12
	修	大臣許可分	-	-	-		-		-		-					-										-	-
医	理業	知事許可分	6, 566	2,054	51		1		-		_					5										51	57
	製販	第 1 種	661	593	24		-	3	13	10	1					-				-	1					9	37
療	売	第 2 種	1,017	441	15		8	4	1	-	4					-				1	1					6	25
	造業	第 3 種	904	312	6		-	-	-	3						-				-	-					4	7
		高度管理医療機器等	61, 240	17, 609	867		39	-	-	35	27					66										968	1, 135
機	販売業	管理医療機器	319, 208	27, 084	291		108	-	-	2	17					12										250	389
		一般医療機器		6, 282	4			-	-	-	1															3	4
器		高度管理医療機器等	34, 276	7, 862	327		8	-	-	11	6					26										392	443
	賃貸業	管理医療機器	82, 579	12, 414	72		10	-	-	-	1					6										61	78
		一般医療機器		4, 411	-			-	-	-	-															-	-
	3	<b>美務上取り扱う施設</b>		3, 734	31			4	-	-	8															19	31
	指定	薬物を取り扱う施設		1,071	18																	-		- 19	1	-	20
_		26年度衛生行政報告例に』				·																					

棄 O 他 1,853 1,882 総数 2 22 2 3 薬局 13 672 大臣許可分 知事許可分 15 薬局 製販 第 1 種 9 11 第 2 種 16 店舗販売業 397 401 卸売販売業 57 57 薬種商販売業 5 特例販売業 12 販 売 業 置 従 事 者 40 40 業務上取り扱う施設 122 122 製 造 業 製造販売業 15 15 販 売 業 業務上取扱う施設 3 製 造 業 18 20 製造販売業 43 45 販 売 業 業務上取り扱う施設 14 大臣許可分 製造業 知事許可分 13 13 大臣許可分 修理業 知事許可分 30 製販 第 1 種 23 23 売 第 2 種 16 16 第 3 種 造業 高度管理医療機器等 管理医療機器 94 95 一般医療機器 2

指定薬物を取り扱う施設 注1) 平成25年度衛生行政報告例による

高度管理医療機器等

管理医療機器

一般医療機器 業務上取り扱う施設 30 30

15

20 20

### 2 無許可医薬品等発見数

① 監視指導・麻薬対策課に報告された無許可医薬品等発見報告品目数は、次のとおりである。

年度 種 類	21年	22年	23年	24年	25年	26年
1. 医 薬 品 (内 健康食品関係)	5 0 8 (4 0 8)	4 2 6 (3 2 2)	2 8 0 (2 0 4)	3 4 7 (2 0 9)	2 6 6 (6 8)	3 3 5 (1 8 1)
2. 医薬部外品	8	1 5	5	2 0	1 5	1 9
3. 化 粧 品	3 4	5 0	4 1	9 2	1 0 4	7 4
4. 医療機器	1 7	1 1 0	8 7	187	175	169
合 計	574	6 0 1	4 1 3	6 4 6	560	597

# ② いわゆる健康食品関連の違反内容別件数 監視指導・麻薬対策課に報告されたもので措置が済んだ違反内容別件数は、次のとおりである。

#### ア 内容別違反件数 (重複あり)

<u> </u>	,			
違反内容	23年	24年	25年	26年
薬効標ぼう 医薬品的形状 医薬品的用量用法 専ら医薬品成分含有	1 9 8 0 0 6	1 9 4 0 0 1 5	1 4 2 0 0 3	1 7 6 0 0 5

#### イ 条文別違反件数(重複あり)

違反条文	23年	24年	25年	26年
第12条(製造販売業の許可)	1	3	1 1	1
第13条(製造業の許可)	2	2	9	0
第14条(製造販売承認)	1	1	5	1
第24条 (医薬品販売業の許可)	0	0	1	0
第55条(販売・授与等の禁止)	3 5	3 6	5 3	1 5
第68条 (承認前の医薬品等の広告の禁止)	175	177	1 7 7	174

## 3. 医薬品等の回収件数

#### 〇回収件数年次推移

	平成	平成	平成	平成	平成	平成	平成	平成	平成	平成	平成
	16 年度	17 年度	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年	23 年	24 年	25 年	26 年
			度	度	度	度	度	度	度	度	度
	計										
	製造「輸入										
医薬品	199	416	184	162	153	183	146	166	129	150	103
<b>兦</b> 衆吅	172 27										
医療	370	322	365	360	396	373	396	408	386	405	365
機器	195 175										
医薬	15	9	23	28	29	19	11	19	8	21	17
部外品	14 1										
/// 4/th 日	60	62	103	100	92	83	91	75	74	75	81
化粧品	28 32										
∌l.	644	809	675	650	670	658	644	668	597	651	566
計	409 235										

#### 〇平成26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	20*1	65	18	103
医療機器	1	329*2	35	365
医薬部外品	0	10	7	17
化粧品	0	58	23	81
計	21	462	83	566

\*1… 医薬品のクラス I 回収20件は、全て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)。

\*2… 「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラムのクラスⅡ回収1件を含む。

#### 4. 麻薬・覚醒剤事犯等の推移

(1)法令別検挙人員(人)

(1/) [1) [1] [1] [1]	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
麻薬及び向精神薬取締法	375	346	341	540	452
うちへロイン	22	19	30	20	7
うちコカイン	112	99	66	48	66
うちMDMA等錠剤型合成麻薬	93	86	40	22	35
あへん法	23	12	6	9	24
大麻取締法	2,367	1,759	1,692	1,616	1,813
覚せい剤取締法	12,200	12,083	11,842	11,127	11,148
合計	14,965	14,200	13,881	13,292	13,437

(2) 主な薬物の押収量(kg)但し、MDMA等錠剤型合成麻薬は(錠)

<u>\Z/_/</u>	未物の	アルス里、	(Ng/기보다	、INIDINIA <del>寸</del> 。	<u> </u>	↑★ は、姚/		
				平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
^		1	ン	0.3	3.6	0.1	3.8	0.0
П	カ	1	ン	7.2	28.8	6.9	124.1	2.3
あ	^	•	ん	3.7	7.6	0.2	0.2	0.2
乾 (大麻	燥 た ば	大 こを â	麻 含 む )	181.7	141.1	332.8	198	166.6
大	麻	樹	脂	13.9	28.4	42.5	1.2	36.7
覚	酉	₹	剤	310.7	350.9	466.6	846.5	570.2
MDMA	等錠剤	刊型合)	<b>戓麻薬</b>	18,246	27,187	3,708	2.147	608

注)内閣府の統計資料による

注1)内閣府集計資料による 注2)網掛け数値は厚労省集計

(3) 覚醒剤事犯における未成年者検挙者等の推移(人)

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
検挙者総数	12,200	12,083	11,842	11,127	11,148
うち未成年者	228	185	148	125	94
うち未成年者中学生	7	4	3	1	2
うち高校生	30	25	22	15	12
うち大学生	24	21	25	22	1:1
うち暴力団関係者	6,361	6,594	6,421	6,112	6,066
比率	52.1%	54.6%	54.2%	54.9	54.4
うち再犯者	7,206	7,152	7,232	6,989	7,190
比率	59.1%	59.2%	61.1%	62.8%	64.5%

注1)内閣府の統計資料による

(4) 大麻事犯における未成年検挙者等の推移(人)

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
検挙者数	2,367	1,759	1,692	1,616	1,813
うち20歳代	1,232	844	742	651	665
うち未成年者	164	82	67	61	80
うち中学生	11	1	0	0	3
うち高校生	18	15	18	10	18
うち大学生	52	27	25	23	27
うち栽培事犯	171	118	128	98	118

注2)網掛け数値は厚労省集計

注1)内閣府の統計資料による 注2)網掛け数値は厚労省集計

#### 5. 啓発活動の状況

#### (1)薬物乱用防止啓発訪問事業の推移

左庇	01 左帝	22 年度	02 左帝	24 左帝	25 年度	26 左帝	27 年度
年度	21 年度	22 平及	23 年度	24 年度	20 年度	26 年度	(4月~12月)
訪問先(カ所)	1, 350	1, 352	1, 276	1, 200	1, 094	432	308
うち小学校	915	932	930	884	819	179	96
うち中学校	251	236	187	179	147	142	117
うち高校	28	41	19	24	21	50	62
その他	156	143	140	113	107	61	33
参加者数(人)	195, 726	174, 611	145, 681	124, 132	128, 811	106, 798	77, 430
SNS による閲覧者数(人)	_	_	_	_	_	595, 340	532, 036
イベント訪問(人)	_	_	_	_	_	51, 358	49, 140

<sup>※</sup> 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。

#### (2)「ダメ。ゼッタイ。」普及運動ヤング街頭キャンペーン実施状況の推移

年度	21 年度	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度
実施日	6月27、28日	6月26、27日	6月25、26日	6月23、24日	6月22、23日	6月21、22日	6月27、28日
カ所数(カ所)	510	530	520	570	560	570	560
参加人数(人数)	27, 400	27, 200	25, 700	29, 800	27, 900	28, 400	27, 600

<sup>※</sup>一部未集計地域あり

#### (3) 平成 27 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	10月7日(水)	北海道 千歳市民文化センター大ホール	約 700 人
関東信越地区	11月20日(金)	神奈川県 神奈川県民ホール	約 220 人
東海北陸地区	11月1日(日)	岐阜県 羽島市文化センター	約 550 人
近 畿 地 区	11月23日(月)	京都府 シルクホール	約 450 人
中国・四国地区	11月25日(水)	徳島県 あわぎんホール	約 470 人
九 州 地 区	11月7日(土)	宮崎県 宮崎市民プラザオルブライトホール	約 400 人

#### (4) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	20 年度	21 年度	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度
相談件数(件)	11, 130	11, 652	10, 405	15, 553	18, 131	18, 957	22, 110
うち保健所	7, 430	7, 685	6, 931	10, 374	11, 692	10, 689	12, 217
うち精神保健福祉センター	3, 700	3, 967	3, 474	5, 179	6, 439	8, 268	9, 893

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。

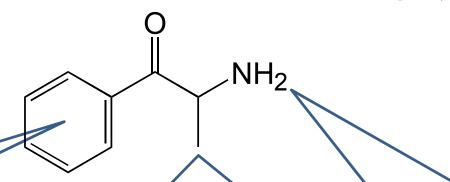
<sup>※</sup> 平成27年度の数値は、未確定値。

#### 6 平成27年度 新たに指定薬物に個別指定した37物質(H28.1.21指定分まで)

物質名	通称
4—アセトキシ—N—エチル—N—メチルトリプタミン及びその塩類	4-AcO-MET
4—アセトキシ—N, N—ジアリルトリプタミン及びその塩類	4-AcO-DALT
4—アセトキシ—N, N—ジエチルトリプタミン及びその塩類	4-AcO-DET
4—アセトキシ—N, N—ジメチルトリプタミン及びその塩類	4-AcO-DMT
N—(1—アミノ—1—オキソ—3—フェニルプロパン—2—イル)—1—(4—フルオロベンジル)—1H—インダゾール—3—カルボキサミド及びその塩類	FU-PX-2
N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブダン-2-イル)-1-(2-フルオロベンジル)-1H-インダ ゾール-3-カルボキサミド及びその塩類	AB-FUBINACA 2-fluorobenzyl isomer
2—(4—エチル—2, 5—ジメトキシフェニル)—N—(2—メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類	25E-NBOMe
2—(4—クロロ—2, 5—ジメトキシフェニル)—N—(3, 4, 5—トリメトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類	30C-NBOMe
2—[(4—クロロ—2, 5—ジメトキシフェネチルアミノ)メチル]フェノール及びその塩類	25C-NBOH
3—ジエチルアミノ—2, 2—ジメチルプロピル=4—アミノベンゾアート及びその塩類	Dimethocaine
1—(2, 3—ジヒドロベンゾフラン—6—イル)プロパン—2—アミン及びその塩類	6-APDB
1—(2, 3—ジヒドロベンゾフラン—5—イル)—N—メチルプロパン—2—アミン及びその塩類	5-MAPDB
1—[(2, 2—ジフルオロベンゾ[d][1, 3]ジオキソール—5—イル)メチル]ピペラジン及びその塩類	DF-MDBP
2—(2, 5—ジメトキシ—4—メチルフェニル)エタンアミン及びその塩類	2C-D
2—(ナフタレン—2—イル)—2—(ピペリジン—2—イル)酢酸メチルエステル及びその塩類	Methylnaphthidate、 HDMP-28
2—{[ビス(4—フルオロフェニル)メチル]スルフィニル}—N—メチルアセトアミド及びその塩類	Modafiendz、 N-Methyl-4,4-difluoro-modafinil
2—(ピロリジン—1—イル)—1—(5, 6, 7, 8—テトラヒドロナフタレン—2—イル)ペンタン—1—オン及びその塩類	TH-PVP
2—フェニル—2—(ピペリジン—2—イル)酢酸イソプロピルエステル及びその塩類	Isopropylphenidate
N—(4—フルオロフェニル)—N—[1—(2—フェネチル)ピペリジン—4—イル]ブタナミド及びその塩類	4-FBF、 para-Fluorobutyrylfentanyl
2—(3—フルオロフェニル)—3—メチルモルフォリン及びその塩類	3-Fluorophenmetrazine、 3-FPM
[1—(4—フルオロベンジル)—1H—インドール—3—イル](ナフタレン—1—イル)メタノン及びその塩類	FUB-JWH-018
1—(4—フルオロベンジル)—N—(ナフタレン—1—イル)—1H—インドール—3—カルボキサミド及び その塩類	FDU-NNE1
N—(2—フルオロベンジル)—2—(4—ヨード—2, 5—ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類	25I-NBF
1—(5—フルオロペンチル)—N—(2—フェニルプロパン—2—イル)—1H—インダゾール—3—カルボキサミド及びその塩類	CUMYL-5F-PINACA
1—(5—フルオロペンチル)—N—(2—フェニルプロパン—2—イル)—1H—インドール—3—カルボキサミド及びその塩類	CUMYL-5F-PICA
1—(8—ブロモベンゾ[1, 2—b:4, 5—b']ジフラン—4—イル)プロパン—2—アミン及びその塩類	Bromo-DragonFLY
1―(ベンゾフラン―5―イル)プロパン―2―アミン及びその塩類	5—APB
1—ペンチル—N—(2—フェニルプロパン—2—イル)—1H—インダゾール—3—カルボキサミド及びそ の塩類	CUMYL-PINACA
1—ペンチル—N—(2—フェニルプロパン—2—イル)—1H—インドール—3—カルボキサミド及びその 塩類	CUMYL-PICA
2—[(メチルアミノ)メチル]—3, 4—ジヒドロナフタレン—1(2H)—オン及びその塩類	Mephtetramine
N-メチル-1-(ナフタレン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類	Methamnetamine
3-メチル-2-(4-メチルフェニル)モルフォリン及びその塩類	Mephenmetrazine
1—メトキシ—3, 3—ジメチル—1—オキソブタン—2—イル=1—(シクロヘキシルメチル)—1H—インダゾール—3—カルボキシラート及びその塩類	MO-CHMINACA
4—[1—(3—メトキシフェニル)シクロヘキシル]モルフォリン及びその塩類	3-MeO-PCMo
3—[2—(2—メトキシベンジルアミノ)エチル]キナゾリン— 2, 4(1H, 3H)—ジオン及びその塩類	RH-34
5—メトキシ—2—メチル—N, N—ジメチルトリプタミン及びその塩類	5-MeO-2-TMT
2—(4—ヨード—2, 5—ジメトキシフェニル)—N—(3, 4—メチレンジオキシベンジル)エタンアミン及びその塩類	25I-NB34MD

## 包括指定の範囲を拡張(平成27年5月1日指定)

基本骨格:カチノン(2ーアミノー1ーフェニループロパンー1ーオン)



- ① 8種類の置換基のいずれか が結合する場合(23パターン)と、 置換基が結合しない場合 (計24パターン)
- 例: メチル基(-CH<sub>3</sub>)、塩素等
- ② メチル基(-CH<sub>3</sub>)又はエ チル基(-C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>)が結合する 場合と、置換基が結合しない 場合 (計3パターン)
- ③ 6種類の置換基のいずれかが結合 する場合と、置換基が結合しない場合 (計7パターン)

例: メチルアミノ基(-NHCH<sub>3</sub>)等

平成25年12月13日 495物質 指定(うち1物質が麻薬に指定され、494物質)

## 拡張

②の箇所の置換基として、プロピル基( $-C_3H_7$ )、ブチル基( $-C_4H_9$ )、ペンチル基( $-C_5H_{11}$ )、ヘキシル基( $-C_6H_{13}$ )、ヘプチル基( $-C_7H_{15}$ )を追加 (計5パターン)

平成27年5月1日 範囲拡張により新たに827物質を指定