

1. 薬事監視の状況について

現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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3,902名（平成25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24年度については、許可届出施設630,757施設のうち、146,707施設及びその他業務上取り扱う施設等61,549施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率23.3%）、以下のとおりであった。
 - ①違反発見施設数：10,277件（立入検査に対する発見率4.9%）
 - ②①のうち、処分等を行ったものは、2,788件で、そのうち13件については、業務停止を命じている。（参考資料編1参照）
- 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、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成24年度の業態別薬剤師等の不在率は、薬局では0.4%、店舗販売業では1.2%であった。
- また、海外のインターネットサイトから個人輸入したいいわゆる健康食品等の実態を把握する一助とするため、平成23年度より買上調査を行っている。平成23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、購入した69製品中58製品からシルデナフィル等の医薬品成分が検出された。
- 平成25年12月13日に改正薬事法が公布され、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日に施行される。これを受け、一般用医薬品のインターネット販売が増加することが予想され、それに伴い違法な医薬品販売が増加する可能性があることから、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。

- その一環として、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 (<http://www.yakubutsu.com>) 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、いわゆる脱法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。
- また、改正薬事法の施行に備え、インターネットモールとの協力や、プロバイダ、レジストラとの連携のためのスキームについて、現在協議しているところであり、追って地方自治体にも通知させていただくとともに、地方自治体においても、無許可販売業者が判明した場合や、無届出販売事業者に対し改善命令を行った場合には、公表いただく等の対応をお願いします。
- 平成25年11月の薬事法改正に伴い、単体プログラムについて医療機器に該当するものが定義されることとなり、現在、プログラム医療機器の範囲について情報の整理を行っている。

今後の取組

- 薬事法改正を受けた薬事監視の強化のため、インターネット監視マニュアル(仮称)や、インターネットモール運営事業者やプロバイダ、レジストラとの協力体制スキームなど、薬事監視のための情報を提供いたしたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 法改正に向けた薬事監視の強化について、適宜情報提供するので、内容を把握のうえ、適切に御対応いただきたい。なお、詳細は、平成26年1月29日開催の薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議の資料でお示ししているところであるので、当該資料の確認も行っていただくよう、併せてお願いしたい。
- 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)

- 今後、プログラム医療機器の該当性の照会が生じることが予想される。都道府県においては、従前より該当性判断に係る相談を製品毎に受けていただいております。厚生労働省の意見が必要な場合には、関係資料のご提出とともにご相談いただいております。プログラム医療機器についても、判断が困難なものについてはご相談いただきたい。
- 医薬品等の自主回収が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いるが、平成25年4月から11月までの件数は473件であった。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは21件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、0件（24年度同時期2件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは360件（24年度同時期287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)
- 回収等の行政指導に関して、複数の都道府県に及ぶ事案（同一の違反事例で複数の製造販売業者が関与する場合）についても、各都道府県間の指導の整合性確保の観点から、事前に当課にも一報いただきたい。
- また、外国当局に医薬品の回収情報を提供しなければならない場合があるため、医薬品の回収に着手した貴管下関係業者が緊急回収通報を作成すべき場合には、原則として医薬品医療機器情報提供ホームページに当該回収情報が掲載された日に緊急回収通報を提出するよう、業者への指導を引き続きお願いしたい。
- GMPなどに関して、立入検査に基づき、都道府県で改善命令や業務停止等の命令を行う事例については、各都道府県の整合性確保の観点から、事前に当課にも一報いただきたい。
- 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有する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、厚生労働省及び都道府県で実施している買上調査等により監視を行うとともに、医薬品成分を含有する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。

- 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、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」により、インターネット上の違法情報として削除依頼を行うことができる手続きを定め、適宜、運用している。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当課あて送信防止措置の要請をお願いしたい。
- 都道府県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都道府県に情報提供するので、引き続き、御協力をお願いしたい。

担当者名 柴辻課長補佐 (内線 2 7 6 3)

後藤違法ドラッグ監視専門官 (内線 2 7 6 7) ※無承認無許可医薬品、法改正関係

春日薬事監視第一係長 (内線 2 7 6 7) ※無承認無許可医薬品関係

江田薬事監視第二係長 (内線 2 7 6 6) ※承認医薬品、法改正関係

立川広告専門官 (内線 2 7 6 2) ※広告監視関係

2. P I C／Sへの加盟に向けた取組について

現 状 等

- GMP調査体制の強化を図るため、平成22年8月からGMP調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のGMP調査部門の調査体制を強化し、GMPの調査当局による国際的な枠組みであるP I C／S加盟を目指した検討を行ってきた。

※ P I C／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。

- 昨年、監視指導・麻薬対策課と数カ所の都道府県に対し、P I C／S加盟国による実地審査が実施された。都道府県の皆様のご協力のおかげで、無事に審査をこなすことができた。
- 昨年11月のP I C／S総会において日本の実地審査内容が議題にあがり、前向きな評価をいただいているところ。

今後の取組

- 次回以降のP I C／S総会において、日本のP I C／S加盟が認められることを期待している。
- 加盟が実現すれば、日本もP I C／S加盟国の一員として国際的に認められる一方で、P I C／S運営に協力していかなければならない。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。

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、適切なGMP調査体制の確保をお願いしたい。

- P I C / S に加盟すれば、メンバーの一員として、セミナー等の開催やガイドライン作成に携わる必要がある。47都道府県も P I C / S メンバーとして個々に登録されることになるので、これら作業について積極的にご協力頂きたい。

担当者名 小池 GMP 指導官（内線 2 7 6 5）

3. GMPについて

現 状 等

- 輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMR A（Mutual Recognition Agreement）をEUとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMR Aの適用対象外となっているほか、加盟国が締結時の15カ国に限定されており、これら適用品目及び適用国の拡大に向けた取組が求められている。
- 輸出用医薬品等の証明書発給業務のうち、EUを対象としたMR Aに関するGMP証明書について、EUが導入にしている電子システムへの登録を可能とした。これにより、医薬品輸出業者によるGMP証明書の活用が、より効率的に運用することができるようになった。

今後の取組

- 日・EU相互承認協定（MR A）に関して、適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討する。
- 各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の行うGMP調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP合同模擬査察及びGQP／GVP合同模擬査察を実施している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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、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。

担当者名 小池GMP指導官（内線2765）

4. QMS（法改正関係）について

現 状 等

- 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が平成25年11月27日に公布され、公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行される。
- 今般の法改正により、都道府県によるQMS調査が廃止される等、医療機器又は体外診断用医薬品のQMSに係る制度が抜本的に改正されることとなり、必要な政省令の改正等、各方面の準備を進めている。
- 一方、製造販売業者の業許可に係る権限及び監視指導権限については、厚生労働大臣とともに引き続き都道府県知事が保有しているところであり、今般、主に製造販売業者に係らしめることとなるQMSに関する監視指導権限についても、同様である。
- なお、製造販売業の許可の基準としては、これまでのGQPに代わり、「申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理（QMS）に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」が設定された。

今後の取組

- 必要な政省令の制定・改正について、適切な時期に公布できるよう引き続き作業を行う。
- QMSに関する具体的な運用等について、必要な整理を順次行うとともに、必要な通知を整備する等、施行に向け準備を進める。
- 都道府県の担当者が、法令で定められたQMSに関する業務を円滑に実施できるよう、必要な研修の整備について検討する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 製造販売業のQMSに係る許可関連業務及び監視指導業務が円滑に実施できるよう、各都道府県におかれては、必要な体制の確保につき、特段のご配慮をお願いしたい。

- QMS制度の大幅な転換に当たり、関係者への周知についてご協力をお願いしたい。
- その他、本制度改正の円滑な施行に向け、ご協力をお願いしたい。

担当者名	坪井危害情報管理専門官（内線 2 7 8 4）
	小池GMP指導官（内線 2 7 6 5）

5. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品及び医療機器のうち、特に高度な製造技術や試験技術を必要とするもの、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、薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項又は第2項により検定を実施している。
- 時代の変化に対応した検定制度的見直しを行うことを目的として、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、新制度について規定した薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）及び検定合格証明書の記載事項、検定合格品に係る表示事項として検定合格年月日を規定すること等を規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）を平成25年7月1日に施行した。
- 経過措置として、旧制度を利用した手続きについても、最大で平成27年6月30日までの間認められている。また、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。

今後の取組

- 新制度に基づき初めて検定の申請を行おうとする場合にあっては、出願者は、品目ごとに当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法（改正政令及び改正省令に係る部分に限る。）の基準適合性について、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査による確認を受けることとされており、適合性調査の結果については、監視指導・麻薬対策課より都道府県あて伝達することとしている。
- 新制度に移行した品目リストについては厚生労働省のホームページに、新制度に基づく検定に合格したロットについては国立感染症研究所のホームページで公表しており、随時更新を行っているところである。

都道府県で対応頂く事項

- 新制度についてご了知の上、その円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

担当者名 江田薬事監視第二係長（内線 2 7 6 6）

6. 後発医薬品の品質確保について

現 状 等

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にある。
- そのため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成19年10月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、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、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。
- 平成24年度は、448品目22有効成分を対象として溶出試験等を実施した。このうち1成分1品目については、溶出規格から逸脱していることが明らかとなったため、製造販売業者により必要な措置が講じられた。
- 後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから、アクションプログラム終了後も、厚生労働省全体として、引き続き、後発医薬品の使用促進のために取り組んでいくこととしている。

今後の取組

- 厚生労働省では、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定・公表し、平成26年度から平成30年度までの5年間で後発医薬品のさらなる使用促進に取り組むこととしている。

- 新たなロードマップに基づき、引き続き、「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。

都道府県で対応頂く事項

- 都道府県においては、引き続き、対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等について御協力をお願いしたい。

担当者名 柴辻課長補佐（内線 2 7 6 3）

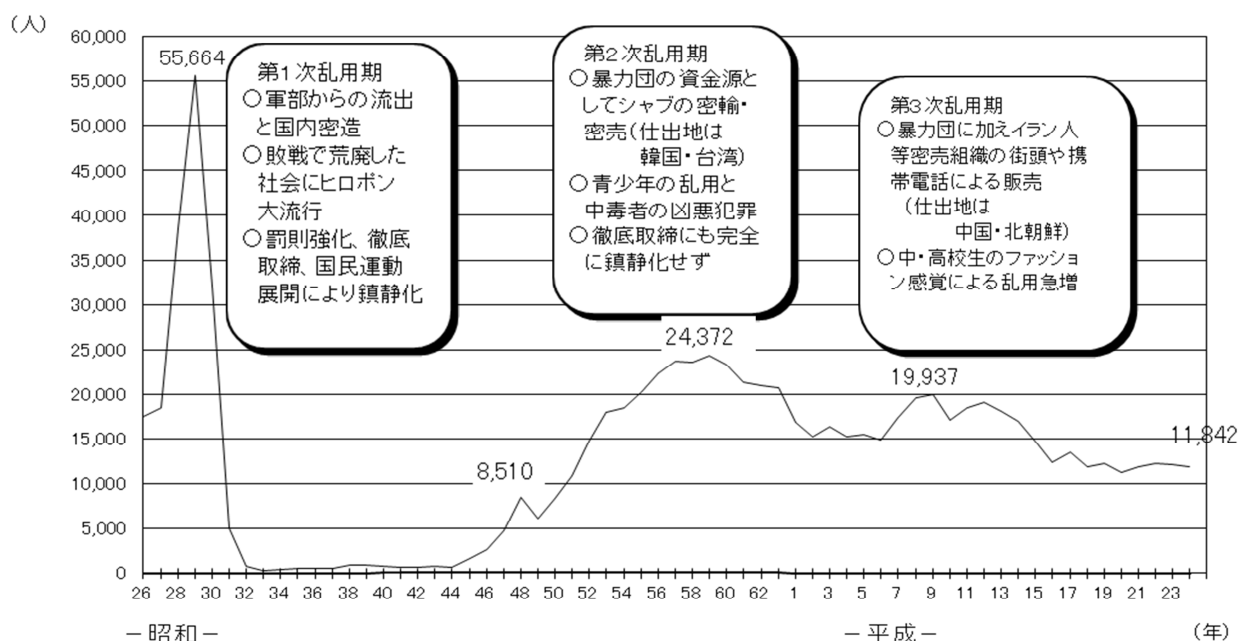
7. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成24年の薬物事犯の検挙人員は13,881人（前年：14,200人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は11,842人（前年：12,083人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の80%以上を占めている。また再犯率は依然として高く、60%を超えた。
- 大麻事犯については、平成24年の検挙人員は1,692人（前年：1,759人）と過去最高を記録した平成21年をピークに近年は減少傾向にあるものの、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。また、大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は50%前後で推移し、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。
- 平成24年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で148人（前年：185人）、大麻事犯で67人（前年：82人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられる。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成24年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
検挙人員総数	11, 231	11, 873	12, 200	12, 083	11, 842
うち未成年者	255	258	228	185	148
() : 覚醒剤事犯に占める割合	(2. 3%)	(2. 2%)	(1. 9%)	(1. 5%)	(1. 2%)
うち再犯者数	6, 283	6, 865	7, 206	7, 152	7, 232
() : 覚醒剤事犯に占める割合	(55. 9%)	(57. 8%)	(59. 1%)	(59. 2%)	(61. 1%)

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
検挙人員総数	2, 867	3, 087	2, 367	1, 759	1, 692
うち10歳代・20歳代 () : 大麻に占める割合	1, 776 (61. 9%)	1, 884 (61. 0%)	1, 396 (59. 0%)	926 (52. 6%)	809 47. 8 (%)
うち20歳代 () : 大麻事犯に占める割合	1, 542 (53. 8%)	1, 670 (54. 0%)	1, 232 (52. 0%)	844 (48. 0%)	742 (43. 9%)
うち10歳代 () : 大麻事犯に占める割合	234 (8. 2%)	214 (6. 9%)	164 (6. 9%)	82 (4. 7%)	67 (4. 0%)
うち不正栽培事犯	215	254	171	118	128

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

(参考資料編 4 参照)

担当者名 湊岡課長補佐（内線 2 7 7 9）
川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

(2) 「第四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

- 我が国の薬物情勢は、「第三次薬物乱用防止五か年戦略」（平成20年8月策定）に基づく施策により、青少年の覚醒剤・大麻事犯の検挙人員は大幅に減少する等、一定の成果を上げた。しかし、全体としては、覚醒剤事犯の検挙人員は約12,000人と高止まり傾向にある。特に最近では、合法ハーブ等と称して販売される薬物（いわゆる脱法ドラッグ）を使用した者が二次的犯罪や健康被害を起こす事例が多発する等、依然として厳しい状況にある。
- このため、政府は、引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、平成25年8月に薬物乱用対策推進会議において「第四次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。同戦略では、①合法ハーブ等と称して販売される薬物等、新たな乱用薬物への対応、②薬物の再乱用防止対策、③国際的な連携・協力の推進を特に留意する課題として設定し、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。

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 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

 藤沼課長補佐（内線 2 7 8 1）

 川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯は、暴力団や外国人犯罪組織の組織的密売に加え、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。

- 平成24年度においては、地方厚生(支)局麻薬取締部において指定薬物取締りの体制強化のため、全国で麻薬取締官8人(定員合理化による削減△13人により、5人の純減)を増員した。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。

- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事件などが散発しており、地方厚生(支)局麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

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、不正ルート等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。

- 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平成17年度から実施しており、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 湊岡課長補佐（内線 2 7 7 9）
川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

(4) 啓発活動の推進

現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、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、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、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、合法ハーブ等と称して販売される薬物（いわゆる脱法ドラッグ）が繁華街やインターネットで気軽に購入できる状況となっていることから、乱用することの危険性を重点的に啓発・広報することが重要である。

- 「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、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。

- 小学校6年生保護者、高校3年生、青少年一般向けに、薬物乱用防止読本を作成・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、ラジオ等を通じて幅広い年代層を対象にした広報を実施したところである。

（参考資料編5 参照）

- 脱法ドラッグについては、
 - ・ 上記の読本において、脱法ドラッグに関する情報を充実させている。
 - ・ 指定薬物として指定されたことをお知らせするポスターを厚生労働省ホームページにも掲載し、印刷できるようにしている。
 - ・ 内閣府と協力して政府インターネットテレビを作成する。等の広報・啓発に力を入れているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬物の乱用防止のため、啓発用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。

特に脱法ドラッグの啓発・広報については、国としても力を入れており、今後も推進していきたいと考えているため、都道府県におかれても脱法ドラッグに重点をおい

て広報啓発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24年度の不正大麻・けし撲滅運動における抜去本数は、それぞれ約171万本及び90万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻・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 藤沼課長補佐（内線 2 7 8 1）

(5) 薬物乱用防止対策

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」を開催し、薬物中毒・依存症者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と協働し、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。

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」を開催し、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依存症に関する知識を提供し、再乱用防止対策を推進していきたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や精神保健福祉センター、保健所等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

担当者 濱岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

8. いわゆる脱法ドラッグ対策について

現 状 等

- 合法ハーブ等と称して販売される薬物（いわゆる脱法ドラッグ）については、近年、インターネットでの販売など販売形態の多様化や、若者や一般人による乱用の広がりが見られており、麻薬等の乱用へのゲートウェイ・ドラッグとなることが懸念されている。

また、指定薬物等を含む脱法ドラッグの使用による健康被害事例や他害事例の報道が散見されている。

- 脱法ドラッグの取締りを図るため、国内で乱用が見られる薬物のほか国内流通前の物質についても指定薬物として指定している（平成25年は、個別指定では大麻類似成分である合成カンナビノイド17物質を含む計39物質を新たに指定）が、化学構造を一部変更した新規薬物を含有する製品の流通が続いている。

このような状況を踏まえ、化学構造が類似した特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する方法（包括指定）を導入し、平成25年2月にナフトイルインドール骨格を有する合成カンナビノイドの一群（772物質）を、同年12月にカチノン骨格を有する一群（495物質）を包括的に指定した（ともに物質数は指定時のもの）。これにより、指定薬物数は平成26年1月末時点で1,360物質となった（包括指定1,264物質、個別指定96物質）。指定薬物として規制後も流通が継続する物質については、有害性が明確となった段階で麻薬として指定し、より厳格に規制している。

（参考資料編6 参照）

- 新たに指定薬物を指定した際には、都道府県・警察・税関等の関係機関に対し、当該物質を含有する製品の写真例及び分析法等を情報提供し、指定薬物の監視・指導、取締りの効率的な運用を図っている。

また、厚生労働省ホームページや啓発資材などを用いて、脱法ドラッグの危険性等に関する注意喚起を実施している。

- 平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」（広報啓発ホームページ等）を開設して、個人輸入・指定薬物（脱法ドラッグを含む。以下、本項において同じ。）等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.com>）等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター（TEL03-5542-1865））業務を開始

した。これにより、国民の皆さまが一元的に個人輸入・指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、個人輸入・指定薬物等による健康被害を防止するための正しい情報の広報啓発を推進している。

- 麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律の施行により、平成25年10月から、①麻薬取締官・員に指定薬物に対する司法警察権限の付与、②必要と認めた場合の製品の収去権限の付与が定められた。また、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行により、平成26年4月からは、医療等の用途以外の目的での指定薬物の所持、使用等が禁止される。
- 国立医薬品食品衛生研究所に指定薬物等の分析データベースを整備し、都道府県等が実施した分析結果についてデータベースを検索することにより、その物質が指定薬物であるかどうか迅速に同定できるようにした。

今後の取組

- 脱法ドラッグ対策として、今後も迅速かつ積極的に指定薬物や麻薬への指定を進めていく予定である。指定薬物の包括指定についても、引き続き検討している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 脱法ドラッグを取扱う業者に対しては、立入検査等を実施し、指定薬物又はその疑いがある物品に対する検査命令や収去を行うとともに、指定薬物や無承認無許可医薬品に相当する製品を発見した場合は、積極的に捜査あるいは告発するなど、引き続き警察や麻薬取締部とも連携して、監視・指導、取締りの徹底をお願いしたい。
また、指定薬物又は新規乱用薬物の分析に適切に対応できるよう、国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、分析機関の体制強化をお願いしたい。
- 包括指定の範囲に含まれる指定薬物については、標準品が存在しないものもあることから、標準品が入手できない不明物質が検出された場合には、国立医薬品食品衛生研究所に適宜相談していただきたい。
- 不明物質検出時には、国立医薬品食品衛生研究所に整備した分析データベースを参照し、物質の絞り込みを行うことで、迅速な物質の同定につなげていただきたい。

- 脱法ドラッグによる健康被害事例等を把握した場合には、国への情報提供を通じて「あやしいヤクブツ連絡ネット」への情報の集約化へのご協力をお願いしたい。
また、「あやしいヤクブツ連絡ネット」が発見・収集した違法広告・販売等の情報については、厚生労働省から関係する都道府県に監視・指導、取締りの依頼をするので、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 新規指定薬物の指定を検討するため、引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いしたい。
- 昨年10月に施行された薬事法等の改正を適切に実施するため、地方厚生(支)局麻薬取締部とも連携し、捜査ノウハウの習得等、体制整備に努められたい。
- 本年4月以降は、医療等の用途以外の目的での指定薬物の所持等が禁止されるので、法律の改正内容、指定薬物の危険性についての啓発を継続的に進めていただきたい。

担当者名 刈岡課長補佐 (内線 2 7 7 9)
安部違法ドラッグ監視専門官 (内線 2 7 7 6)

9. 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、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を全国12箇所で開催している。同講習会への医師の参加者数が少ないことから、平成24年度より医師を対象とした講習会を盛り込んでいる。
- 平成25年度においては、在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業を実施した。

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。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業の事業評価を行い、今後の在宅医療推進に繋げていきたい。医療用麻薬使用推進モデル事業参加自治体には、ご協力に感謝申し上げる。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」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、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有するなど引き続き連携を図っていただくようお願いしたい。

担当者名 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

10. 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。
- わが国においても、近年、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、アセトンを用いた覚醒剤密造事犯が発生している。

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。

担当者名 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

 川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

平成25年度 全国薬務主管課長会議 資料

監視指導・麻薬対策課

【1】インターネット上での医薬品販売に係る薬事監視について

【2】医療機器のQMS制度について

【3】PIC／Sへの加盟に向けた取組について

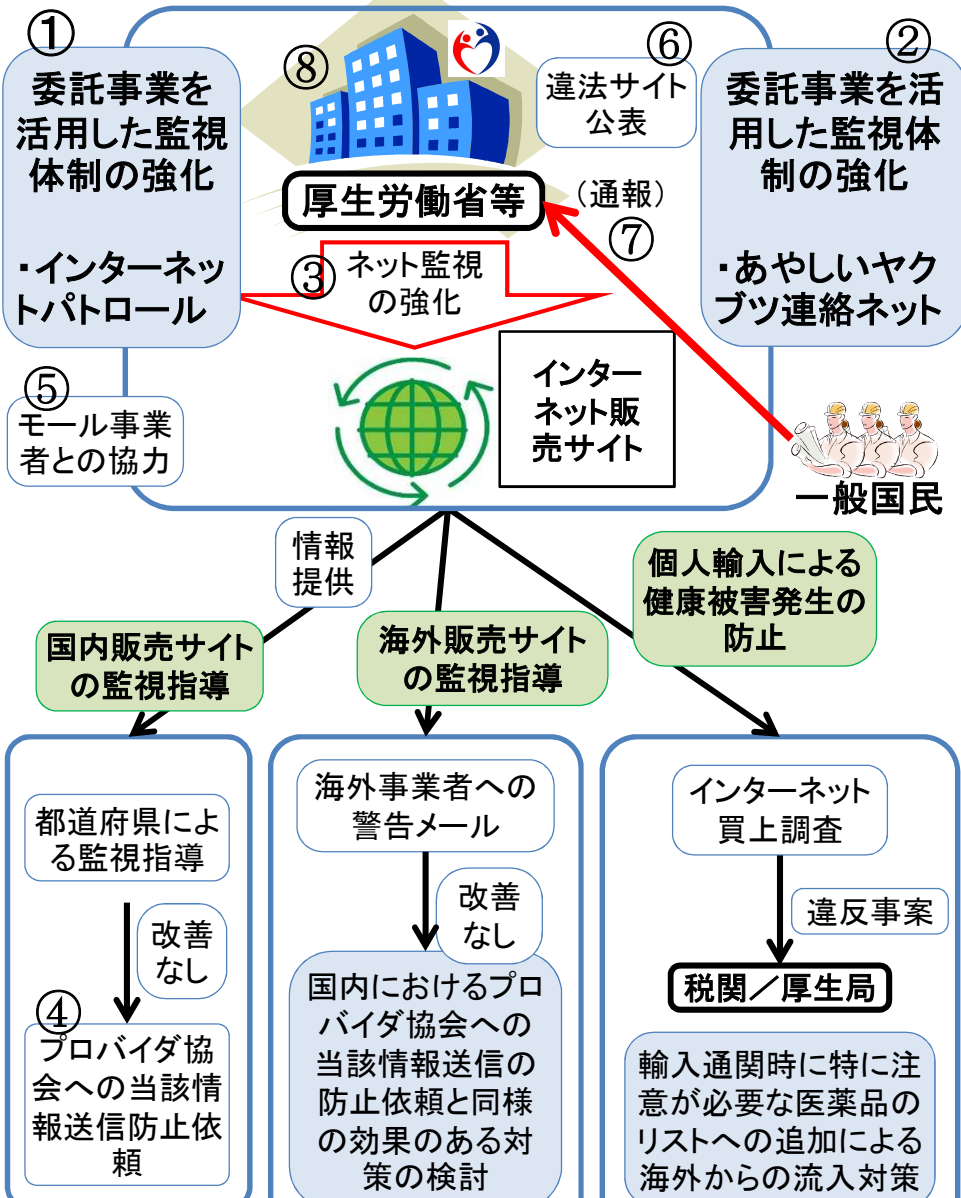
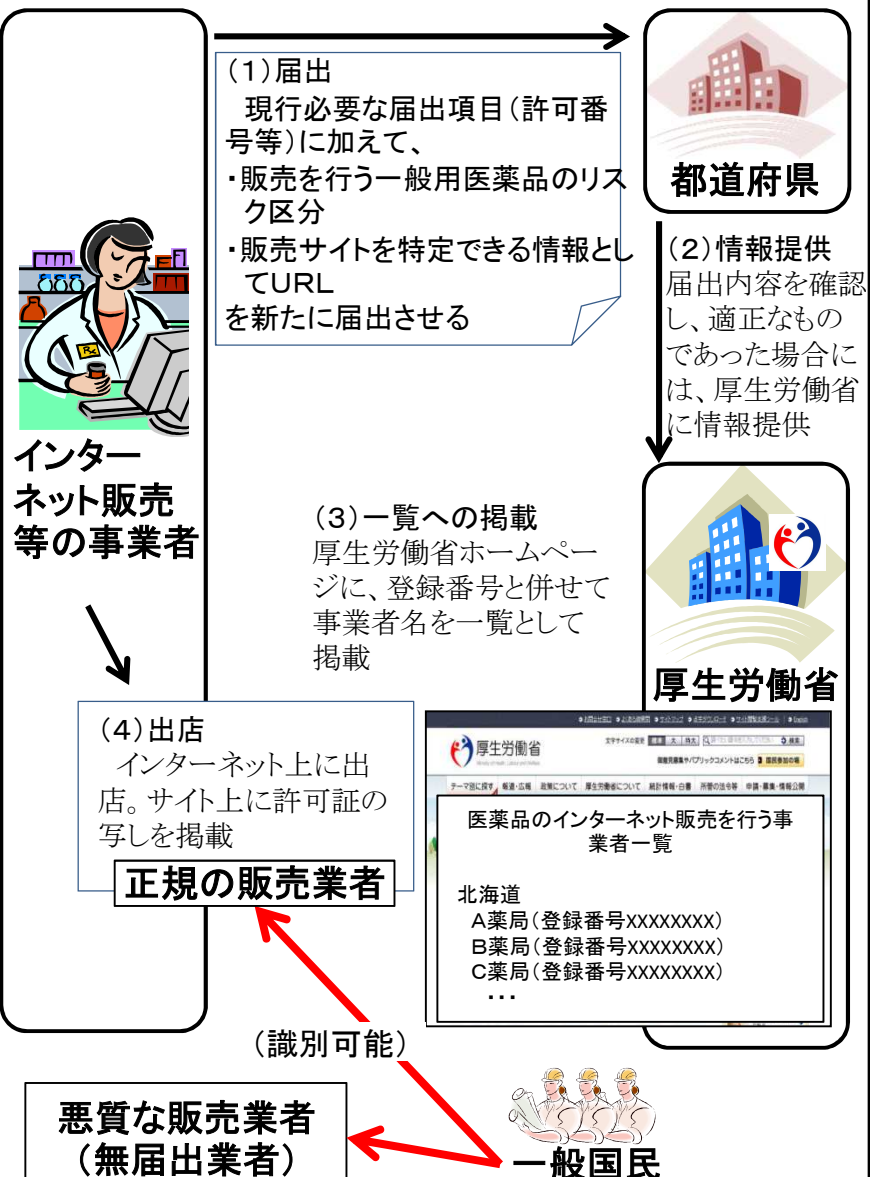
【4】いわゆる脱法ドラッグ対策について

【1】インターネット上での医薬品販売に係る薬事監視について

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

薬事監視の強化

偽販売サイトを識別可能とする仕組み



（平成25年10月8日公表「一般用医薬品の販売ルール等について」の別添より一部改編）

①インターネット上の違法な医薬品販売に関するインターネットパトロール事業

厚生労働省の取組

- 平成26年4月より、国内、国外のインターネット販売サイトに対する能動監視(キーワードによる検索等)を行う(薬事法違反が発見された場合には、国内事業者に対しては地方自治体による指導を行い、海外事業者に対しては受託者よりレジストラへ削除依頼を行う)委託事業を開始する予定であり、現在、厚生労働省において、委託先の選定に向けた手続きを進めているところである。

各地方自治体への依頼

- 能動監視の結果により判明した、国内に所在地のある違法業者については、厚生労働省より、情報提供するので、当該業者に改善指導いただくようお願いする。(なお、海外の事業者に対しては、受託者より、対応するレジストラへ是正措置のための依頼がなされる。)

②個人輸入・指定薬物等適正化対策事業(あやしいヤクブツ連絡ネット)

厚生労働省の取組

- 平成26年度も引き続き、以下の事業を行うこととしており、現在、厚生労働省において、委託先の選定に向けた手続きを進めているところである。
 - ・ 個人輸入、違法販売サイト等に関する情報提供、啓発(HPの運営、広報啓発資料の配布)
 - ・ 個人輸入、違法販売サイト等に関する相談窓口(コールセンター) 等
- ※ なお、指定薬物等についての上記事業も、引き続き実施する予定。

各地方自治体への依頼

- 平成26年度においても、個人輸入・違法販売サイト等に係る広報啓発用資料(ポスター、リーフレット)を作成し、配布する予定であるので、関係団体に配布するなど、御活用いただきたい。(発送に当たっては、事前に御連絡をさせていただく)
- あやしいヤクブツ連絡ネットのウェブサイト上に、当該資料の電子ファイルを掲載することとしているので、各地方自治体のHPに掲載する等、御活用いただきたい。
- 無許可販売サイトに係る公表など、地方自治体における公表事例についても、本事業で行うHPに情報を集約する予定であるので、公表の際には、御連絡いただきたい。

③インターネット監視の強化について

厚生労働省の取組

- 国及び地方自治体が連携して監視体制を強化することが重要であることから、インターネット監視マニュアル(仮称)を取りまとめ、平成26年3月末を目途に、各地方自治体へ配布する予定である。取りまとめに際しては、事前に地方自治体に御意見を伺うことがあるので、積極的な協力をお願いしたい。
- なお、上記マニュアルの作成に資するため、現在、厚生労働科学研究において、主として欧米の薬事監視当局が行っている監視業務について、調査しているところである。

各地方自治体への依頼

- 届出がなされた管轄区域内の薬局・薬店に対して、実店舗の写真、勤務中の薬剤師の氏名等、販売サイト上で表記すべき事項が適切に記載されているか、ご確認いただきたい。
- 本マニュアル等を活用するなどにより、法施行に向けて、実効性のある監視体制の構築に努めていただきたい。
- 監視の結果、管轄区域内において違反事業者が判明した場合には、当該事業者に指導等いただくようお願いする。管轄区域外の事業者については、国及び地方自治体間で連携を図り、管轄の地方自治体へ情報提供いただくようお願いする。

④プロバイダ、レジストラとの連携について

厚生労働省の取組

- 無許可販売サイト等に係る情報の送信防止に係る依頼について、現在、プロバイダ団体及びレジストラの上位組織であるレジストリと、具体的なスキームづくりのための協議を行っているところであり、平成26年3月末を目途として、具体的なスキームを固め、各地方自治体にお知らせする予定
- 地方自治体の指導等にかかわらず、薬事法違反行為を続ける医薬品のインターネット販売業者に対しては、厚生労働省を通じて、プロバイダ、レジストラに対し、情報の送信防止措置依頼を行う。

各地方自治体への依頼

- 地方自治体の指導等に従わず、インターネット上で情報の送信を続ける事業者に対しては、厚生労働省よりプロバイダ又はレジストラへ情報の送信防止を依頼するので、厚生労働省に対して、御連絡いただきたい。

⑤インターネットモールとの協力について

厚生労働省の取組

- 厚生労働省において、平成25年10月8日公表の「一般用医薬品の販売ルール等について」を受けて、現在、具体的対応策についての検討を行っているところであり、今後、モール運営事業者との調整を行い、監視指導のスキームを構築する予定。

各地方自治体への依頼

- 当該事項については、各地方自治体にも通知するので、それを踏まえた監視指導をお願いしたい。

⑥無許可サイト等の公表について

厚生労働省の取組

- 平成25年10月に無許可販売業者による医薬品のインターネット販売が判明した際には、所管の保健所より報道発表すると共に、厚生労働省のホームページにおいてもその事案を公表した。
- 今後、同様の事例があれば、所管の都道府県等の公表と同時に、厚生労働省のホームページにも掲載する予定である。
- 無届サイトに対して都道府県等から改善命令を行った場合も、同様の対応をとる予定。

各地方自治体への依頼

- インターネット等による無許可販売等の情報を把握した場合には、早急に当該業者に対する事実確認を行うとともに、関係機関への通報を行うなど、適切な監視指導の実施をお願いする。
- 監視指導の結果、無許可販売サイトであることが明らかになった場合及び行政処分である改善命令等を行った場合は、健康被害防止の観点から、所管の都道府県等より事案を公表していただきたい。
- また、厚生労働省のホームページでも、当該事項を公表することとしているので、上記に該当する業者については、必ず監視指導・麻薬対策課までご連絡いただきたい。

⑦厚生労働省に設置した通報窓口について

厚生労働省の取組

- 今後、インターネットによる違法な医薬品の販売に関する通報の増加が予想されるため、通報窓口の一本化、通報の迅速化のため、平成25年11月より、厚生労働省のウェブサイトにおいて、通報用のメールアドレスを設置したところ。
「薬事法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01.html
- 業者の所在地が特定される場合は、それを所管する地方自治体に対応をお願いすることになるので、通報の迅速化のために、都道府県の連絡先の掲載をお願いしているところ。
- 薬局、店舗販売業の許可は、保健所設置市及び特別区に移譲されていることから、保健所設置市及び特別区の連絡先についても掲載すべく調整中。
- ホームページの形式や運用方法については、ご意見を踏まえながら、適宜修正していきたい。

各地方自治体への依頼

- 今後、インターネットによる医薬品の販売が増加するとともに、違反情報の増加も予想される。各地方自治体において、通報があった場合、迅速に対応できるような体制を整えていただきたい。

⑧監視のためのテレビ電話等について

厚生労働省の取組

- 実店舗の閉店時に特定販売を行う業者は、都道府県知事等による適正な監視に必要な設備を設置し、都道府県知事等に届け出なければならないことを省令で規定。
- 適正な監視を行うための設備としては、例えば以下の設備が考えられ、都道府県知事等がそれぞれ定めることとする。
 - ① テレビ電話
 - ② スカイプ™
 - ③ デジカメ等で撮影した写真をやり取りする

各地方自治体への依頼

- 閉店時であっても、店舗内で専門家が特定販売を行っていることを監視できるよう、設備または体制を整備いただきたい。

⑨その他

各地方自治体への依頼

- 今回の法改正のうち、医薬品の販売規制の見直しの部分については、平成26年6月12日の施行を予定しているが、施行日以降、違法な販売が行われないう、必要な事前の対応をお願いしたい。具体的には、例えば、新たにネット販売を行う事業者に対しては、サイトのURL等、届出内容に不備がないかを確認したり、また、既にネット販売を行っている事業者に対しても、新たにサイト上で表記する必要がある事項(勤務薬剤師名等)を表示させるよう、指導いただきたい。
- また、施行日以降で、無許可での医薬品の販売、インターネット上で販売が禁止されている医薬品(要指導医薬品等)の販売など、違法な販売が行われていることが分かった場合には、直ちに当該業者に対して適切な対応を行っていただきたい。施行日から必要な対応を取れるよう、各地方自治体における態勢を整えていただくようお願いする。
- 特に、今回の法改正では、「一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗」で行うこととされている。店舗については、薬局等構造設備規則において、購入者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであることを明確化した。こういった要件を満たさない店舗に対し改善を指導いただくなど、インターネット上の店舗に対する監視とともに、実店舗においても要件が適切に遵守されるよう、ご配慮をお願いしたい。

【2】医療機器のQMS制度について

都道府県事務とQMS調査権者の変遷

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの全体としての調査となることから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査権者とする。
- 問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のおり、行政機関たる都道府県又は国が対応することから、各都道府県におかれては、必要な体制の確保につき、特段のご配慮をお願いしたい。

現行

医療機器の区分				実施者
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県
			海外製造	PMDA
			国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ			
問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等				都道府県 又は 国

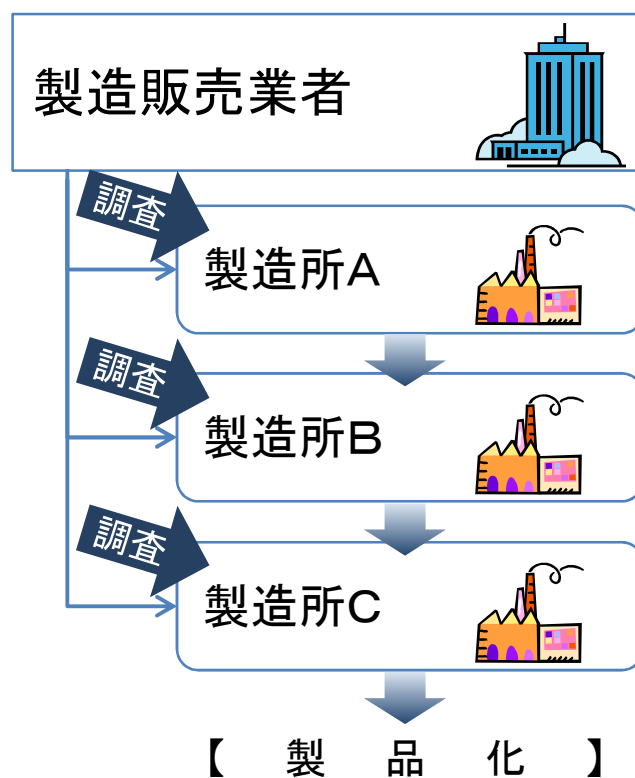
改正後

医療機器の区分				実施者
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (新認証)		国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスⅢ (承認)	大臣承認	国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスⅣ		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等				都道府県※ 又は 国

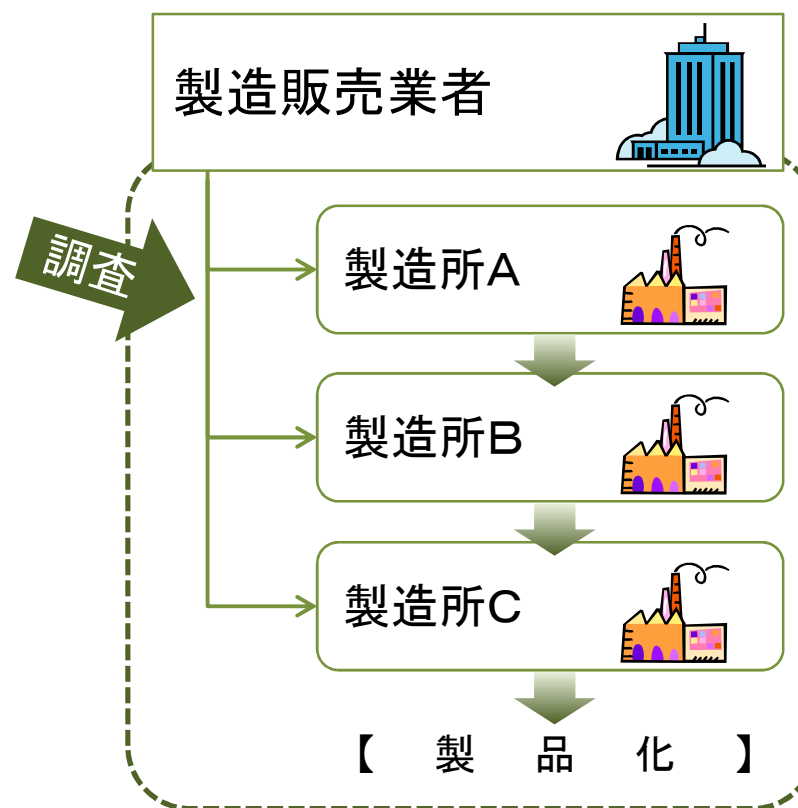
※ 都道府県からPMDAへの委託も可能とした。

- 製造所毎に別個に調査・判定をするのではなく、製造販売業者に対して、システム全体を包括的に調査・判定。

【現行：製造所単位の調査】



【改正後：製造販売業者単位の調査】



※ 上記はイメージであり、詳細については今後検討する予定。

製造業販売業の許可

関係条文

第二十三条の二の二（許可の基準）

第一項 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

改正背景

- ① 「品質管理の方法」を「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制」に改正。
- ② QMS調査に関する制度の見直し等を踏まえ、現行薬事法における製造販売業の許可要件であるGQP省令についても見直しが必要。

ポイント

- ① QMSの適合性に関する責任が製造販売業者に課せられることを踏まえ、「QMS業務を行うための体制」を製造販売業許可の要件とした。

立入検査

関係条文

第六十九条(立入検査等)

第一項 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者 －(略)－（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、 －(略)－ 第二十三条の二の五第二項 －(略)－ の規定 －(略)－ を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第二十三条の二の五(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

改正背景

○ 現行薬事法と同様に、薬事法上の疑いがある場合に、立入検査を実施する。

ポイント

- ① 製造販売業者に対して、製品のQMSが基準に適合しているかどうかを確かめるため、必要に応じて立入検査等を実施して確認。
- ② 承認・認証に関するQMS調査はPMDA及び登録認証機関に集約するが、監視指導に関する業務は引き続き行政が対応。
- ③ 基準適合証の発効に関連したQMS調査に不適合の疑いがあった場合、基準適合証を用いてQMS調査を省略した製品についても同様の懸念が発生する。

関係者の皆様へ

【改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱い】

「旧」制度に基づくQMS調査結果は
「新」制度に基づくQMS調査結果として
自動的にみなすことはできません。

- 次回受けなければならないQMS調査が「旧（現行法）」か「新（改正法）」かは、各品目の「更新期日」（当該品目の承認/認証日から5年ごとの期日。製造業許可の更新日ではない。）が、改正法施行日の「前」か「後」かで、それぞれ決まります。
- 「旧」が適用される品目は、都道府県などによる「旧」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 「新」が適用される品目は、当該品目の更新期日を目処に、PMDAなどによる「新」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 都道府県などによる「旧」に基づく調査結果は、その調査時期にかかわらず、「新」に基づく調査結果とみなすことはできません。すなわち、「新」が適用される品目については、仮に、改正法施行日まで自主的に調査日を前倒して「旧」調査を受けた場合であっても、再度、当該品目の更新期日を目処に「新」調査を受けなければならないこととなりますので、ご注意ください。

【3】 PIC／Sへの加盟に向けた取組について

PIC／S※とは？ 欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり、医薬品の製造及び品質管理(GMP)の国際整合性を図るための団体。欧州、米国をはじめ41ヵ国(43機関)が加盟。我が国でも、医薬品を輸出している製造企業を中心に、国際整合化を図ることが求められてきたため、平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施したところ。

※PIC／S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)

加盟に向けた国内の対応

「PIC／S GMPガイドラインの活用する際の考え方について(平成24年2月1日 事務連絡)」で、PIC／Sガイドラインの国内活用に関する考え方を示した。その後、PIC／Sガイドラインのうち品質確保の観点から重要な項目について、平成25年8月30日に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」の課長通知を発出。また、GMP運用上の参考事例を示すために、平成25年12月20日に「GMP事例集(2013年版)について」の事務連絡を発出した。

現在までの進捗

既に下記のスケジュールでPIC／Sへの加盟のための審査は終了しており、結果を待っているところ。

2012.3.9	MHLWが都道府県及びPMDAの代表としてPIC/S加盟申請
2013.09.09-13	PIC/Sによる実地審査を受けた
2013.11.04	カナダで開催されたPIC/S Committee meetingで、上記の実地審査について‘successful outcome’であったとCommitteeで口頭で報告された旨、プレスリリースに記載された
2014.05.15-16	PIC/S Committee meetingsがイタリアで開催される

今後の取組

PIC／Sへの加盟が実現すれば、加盟国の一員としてPIC/S運営に協力していかなければならない。そのためには、今後も継続してGMP調査制度の質を維持することが重要。

【4】 いわゆる脱法ドラッグ対策について

＜いわゆる脱法ドラッグの現状＞

- ★ 店舗等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- ★ 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- ★ 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ★ ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
- ★ 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律の施行

議員立法により成立（H25.5.17公布。10.1施行）

麻薬取締官(員)による取締

- ・ 国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与

指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

- ・ 薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の成立 (薬事法の指定薬物関係の改正部分)

(H25.12.13公布、H26年4月1日施行)

指定薬物の所持・使用の禁止

- ・ 指定薬物の所持・使用等を禁止

指定薬物の包括的な指定、監視指導の強化

○指定薬物への指定 68物質（H24.4）→ 1360物質（H25.12）

- ・ 迅速な指定（個別指定 96物質）
うち、海外で流通実態のある8物質は、国内流通前に指定
- ・ 指定薬物の包括的な指定（1264物質）

◇ 化学構造の一部が共通している物質群を包括的に指定

合成カンナビノイド系 770物質

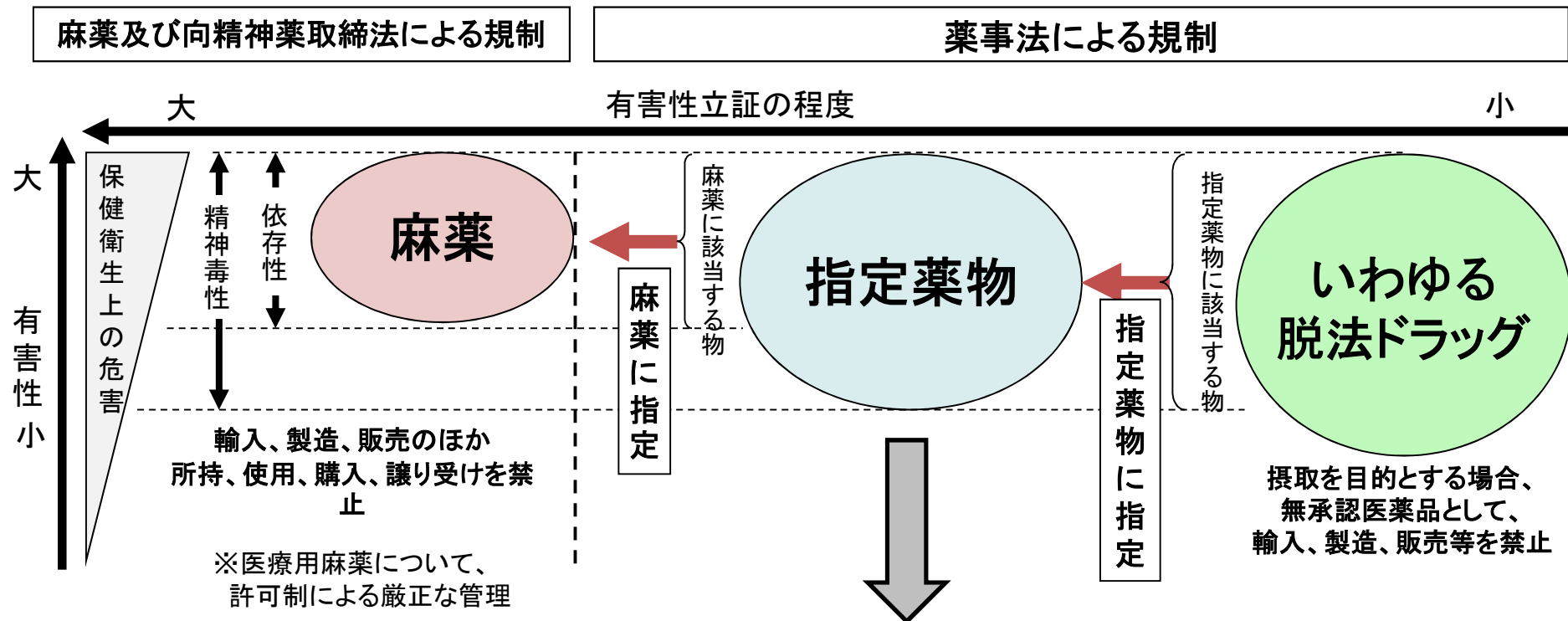
カチノン系 494物質

○いわゆる脱法ドラッグの情報提供・啓発、警察と連携した監視指導

◇ 「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」の実施

指定薬物の所持、使用等の禁止について

- 指定薬物の乱用を防止するため、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する。指定薬物を所持、使用、購入、譲り受けした者は、3年以下の懲役又は300万円以下の罰金を科す。
- (※1) 指定薬物：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質
- (※2) 行政機関・大学等の学術研究・試験検査の用途、疾病の治療の用途等の場合は禁止しない。
- (※3) 業として販売又は授与の目的での貯蔵、陳列の場合、従来どおり、5年以下の懲役又は500万円以下の罰金とする。



指定薬物について、現行の薬事法では、輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止している
今般、新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する

脱法ドラッグの規制強化について(平成24年度からの実績)

新たな脱法ドラッグが次々に登場しており、規制と規制逃れの“イタチごっこ”の状態が続いていることから、迅速かつ幅広く指定薬物を指定し、製造・販売等の規制を強化している。

○ 指定薬物の数 68物質(平成24年4月1日)  1360物質(平成25年12月20日現在)

①迅速な指定

平成24年度中3回、平成25年度3回

個別指定96物質

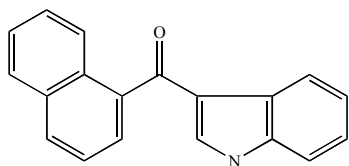
②海外流通物質の指定

海外で流通情報のある物質を国内で流通する前に指定 8物質(96物質の内数)

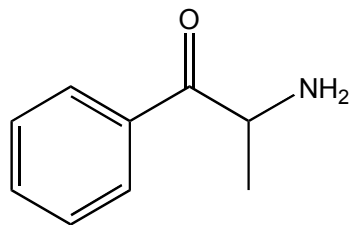
③包括指定

化学構造の一部が共通する物質群を包括的に指定

包括指定 1264物質



合成カンナビノイド系物質(平成25年2月20日指定) 770物質



カチノン系物質(平成25年12月13日指定) 494物質

○ **麻薬指定** 指定薬物に指定した後も流通している物質で依存性などが認められるものは麻薬に指定

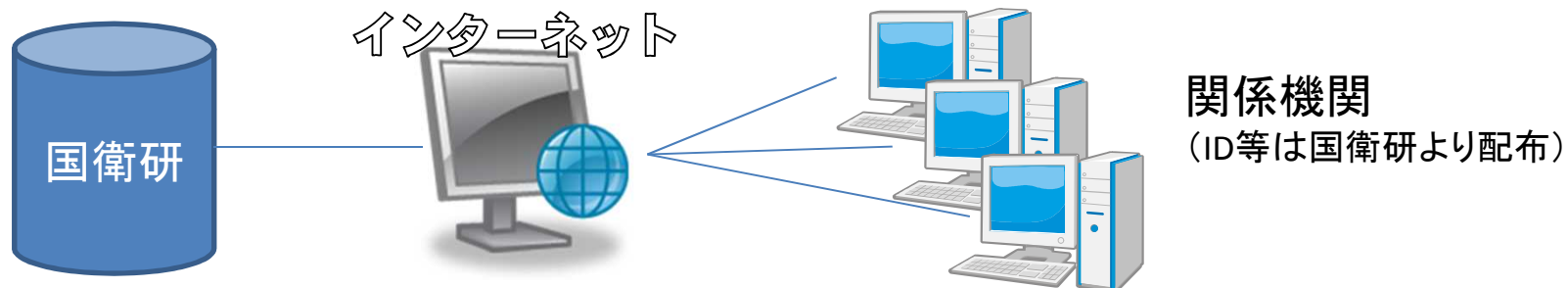
154物質(平成24年4月1日)



169物質(平成25年12月20日)

脱法ドラッグの分析データベース

概略



Webブラウザで閲覧でき、新たにソフトウェア等の導入は不要。要インターネット接続環境。

検索イメージ

化合物詳細表示

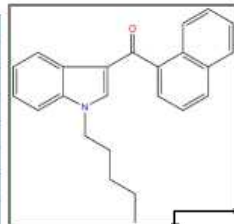
化合物名	JWH-018		
化合物名 (別名・通称)	AM678		
IUPAC名	naphthalen-1-yl-3-(3-phenyl-1H-indol-3-yl)methanone		
CAS No.	209414-07-3	分子式	C ₂₄ H ₂₃ NO
分子量	341	質量(モノアイソピック)	341.178
化合物標準CAS No.			
関連化合物			
薬理活性			
文献情報	Kim et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry 405, 9769-9778 (2013).		
備考			

化合物分類	Synthetic cannabinoids	規制区分	Narcotics
検出日	2012/09/03		
販売会社・販売製品名・検出番号	Cayman/JWH-018 (solubility)/13169		

GC-MSレポート	Check	LC-MS/MSレポート	Check	IRレポート	Check
-----------	-------	--------------	-------	--------	-------

GC-MSフラグメントイオン	m/z	341, 284, 214, 324, 127, 144
LC-MSフラグメントイオン	m/z	142
検出波長	nm	315 nm

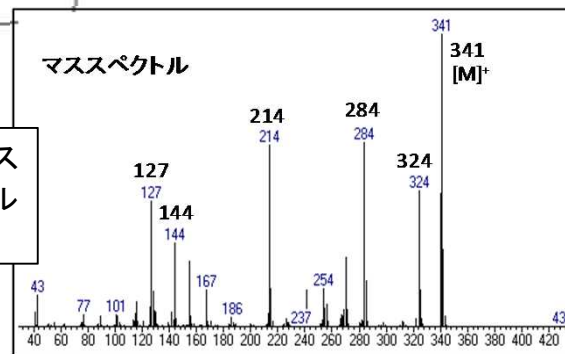
	Marquis' Reagent	Ehrlich Reagent	Simon's Reagent	Liebermann's Reagent	Mandelin Reagent	other Reagents
呈色反応						



分子量、フラグメントイオン等から関係情報の検索が可能

→ 分析データから迅速に化合物を推定

GC-MS ス
ペクトル
等表示



製品写真表示



検出含有製品数: 52 製品 表示

検出製品表示

No.	入手日	製品名	パッケージ名	形態	含有化合物	写真
					5, Oleamide, α-Tocopherol	
	2009.04.30	Saint platinum (lot.2)		Dried leaf (cutting)	JWH-018, (Oleamide), α-Tocopherol	写真
22	2009.04.30	Skunk		Dried leaf (cutting)	JWH-018, Oleamide	写真

各地方自治体への依頼

- 脱法ドラッグ対策として、薬事法が改正され、新たに指定薬物の所持・使用等が禁止されることとなった。法改正の内容、指定薬物の危険性についての啓発を継続して進めていただきたい。
- また、麻薬取締部、警察とも連携して、脱法ドラッグを取り扱う業者に対する積極的な立入調査、疑い品目の収去等を実施し、一層の監視強化をお願いしたい。
- 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。また、国立医薬品食品衛生研究所が構築中の分析データベースも物質同定に活用されたい。
- 脱法ドラッグを含めた違法薬物や無承認無許可医薬品に関する国の取組を踏まえて、国への情報提供を通じた「あやしいヤクブツ連絡ネット」への情報の集約化への協力とともに、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。