

令和7年度全国薬務関係主管課長会議

医薬局監視指導・麻薬対策課

- 1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について**
(医薬品製造販売業者等のガバナンス強化と監視指導体制の強化等)
- 2. GMP監視指導の体制強化について** (法改正事項以外)
- 3. 広告その他の監視・指導体制の強化について**
- 4. 薬物乱用対策について**
- 5. 医療用麻薬の流通の合理化について**
- 6. 大麻草の栽培の規制に関する法律の施行状況について**

ひと、くらし、みらいのために

1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について

令和7年薬機法改正等による見直し事項（監視指導関係）

令和8年5月1日の施行事項（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する事項）

① 国家検定制度の見直し

- ◆ 薬機法の文言の見直し
- ◆ 試験品採取等の事務の見直し
- ◆ 合格表示の廃止

② 輸入確認制度の合理化

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する事項

③ 企業ガバナンスの強化

- ◆ 責任役員の変更命令の導入
- ◆ 製造販売業者による製造所の製造管理及び品質管理の実施状況の監督・監査の法定化
- ◆ 医薬品品質保証責任者の法定化
- ◆ 製造業者のGMP基準のより直接的な遵守義務の法定化

④ GMP調査に係る薬事監視体制の強化等

- ◆ GMP適合性調査の合理化と監督強化
- ◆ 基準確認証制度の拡大

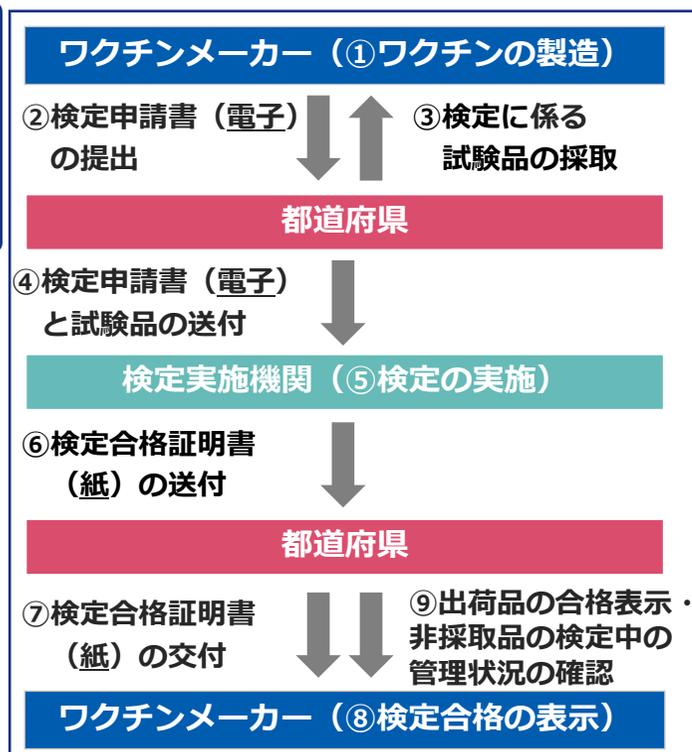
1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について

① 国家検定制度の見直し

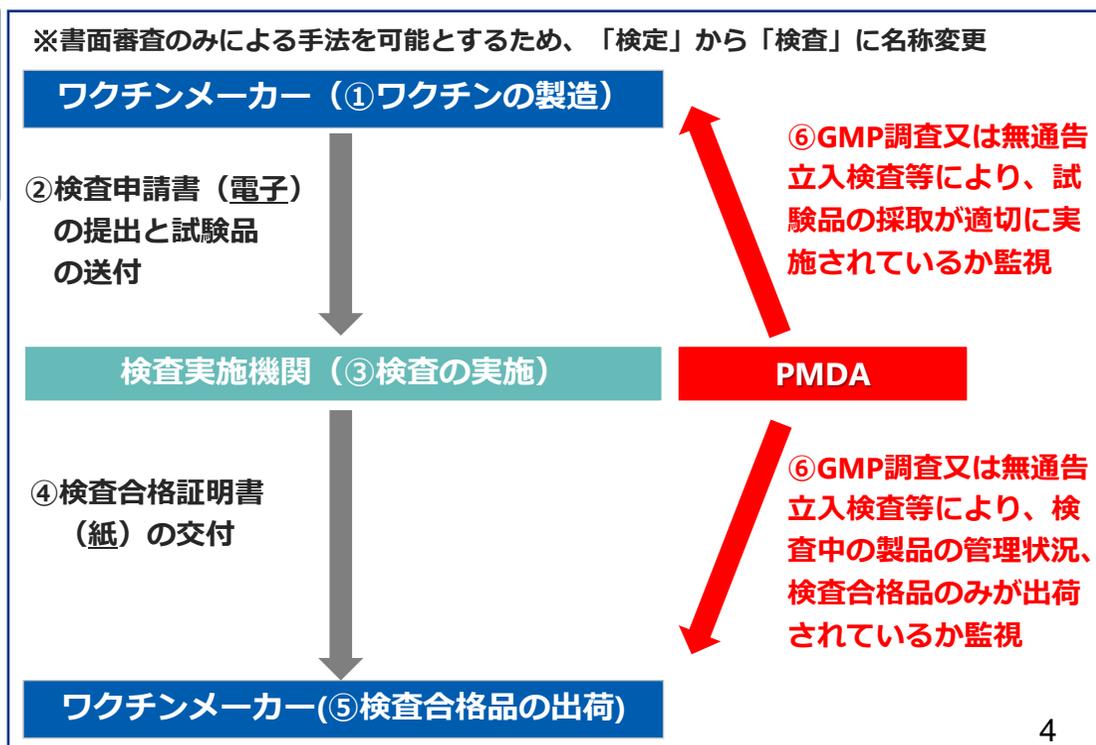
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

- 検定制度の創設時と異なり、品質確保のための行政による監督としてGMP 適合性調査や立入検査等が実施されていることや、企業の品質管理や試験に関する技術が向上していることから、国の機関による実地試験を重複的に実施せずとも品質を確保することが可能となっている。
- そのため、実地試験に加え、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等が可能となるように薬機法の規定を改めるとともに、実地試験の際の試験品採取等の都道府県の受託事務を廃止する等の合理化を行うべきである。

現
行
の
体
制



見
直
し
後



1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について

② 輸入確認制度の合理化

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

- 令和元年改正法において法制化された輸入確認制度では、薬機法等の薬事に関する法令に違反した者に対して、違反後2年間は厚生労働大臣による輸入確認をしないこととされている。
- これまでの製造管理・品質管理上の不正事案における業務停止の最長期間は約120日であるが、行政処分を受けた企業においては、業務停止期間終了後であっても違反後2年間は国内未承認医薬品・原薬の輸入ができないため、新薬の研究開発や製造所変更のために必要な試験研究が妨げられ、医薬品の供給に悪影響を及ぼしうることから、違反後2年以内の者であっても、このような事情が認められる場合は輸入を認めることを可能とすべきである。

改正の内容

○ 輸入確認制度の合理化

- 輸入の確認に係る申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者である場合であって、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとするときは、薬機法等に係る違反行為から2年を経過していない場合においても、薬機法第56条の2の規定に基づく厚生労働大臣の輸入確認を行うことを可能とする。

※ 薬機法施行規則を改正（令和8年5月1日施行）

1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について

③ 企業ガバナンスの強化

◆ 責任役員の変更命令の導入

責任役員が薬事に関する法令違反に直接関与した場合などで、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性があるときに、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができる旨を規定。

◆ 製造販売業者による製造所の製造管理及び品質管理の実施状況の監督・監査の法定化

製造所における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に行われていることの定期的な確認や、製造管理及び品質管理に係る情報の収集を、医薬品の製造販売業者の責務として薬機法に規定。

◆ 医薬品品質保証責任者の法定化

医薬品製造販売業者における品質保証責任者（品責）の設置義務を法律に引き上げ、総括製造販売責任者（総責）への文書による意見申述、総責の意見尊重義務を法律上明確化。また、品責を変更命令の対象に追加。

◆ 製造業者のGMP基準のより直接的な遵守義務の法定化

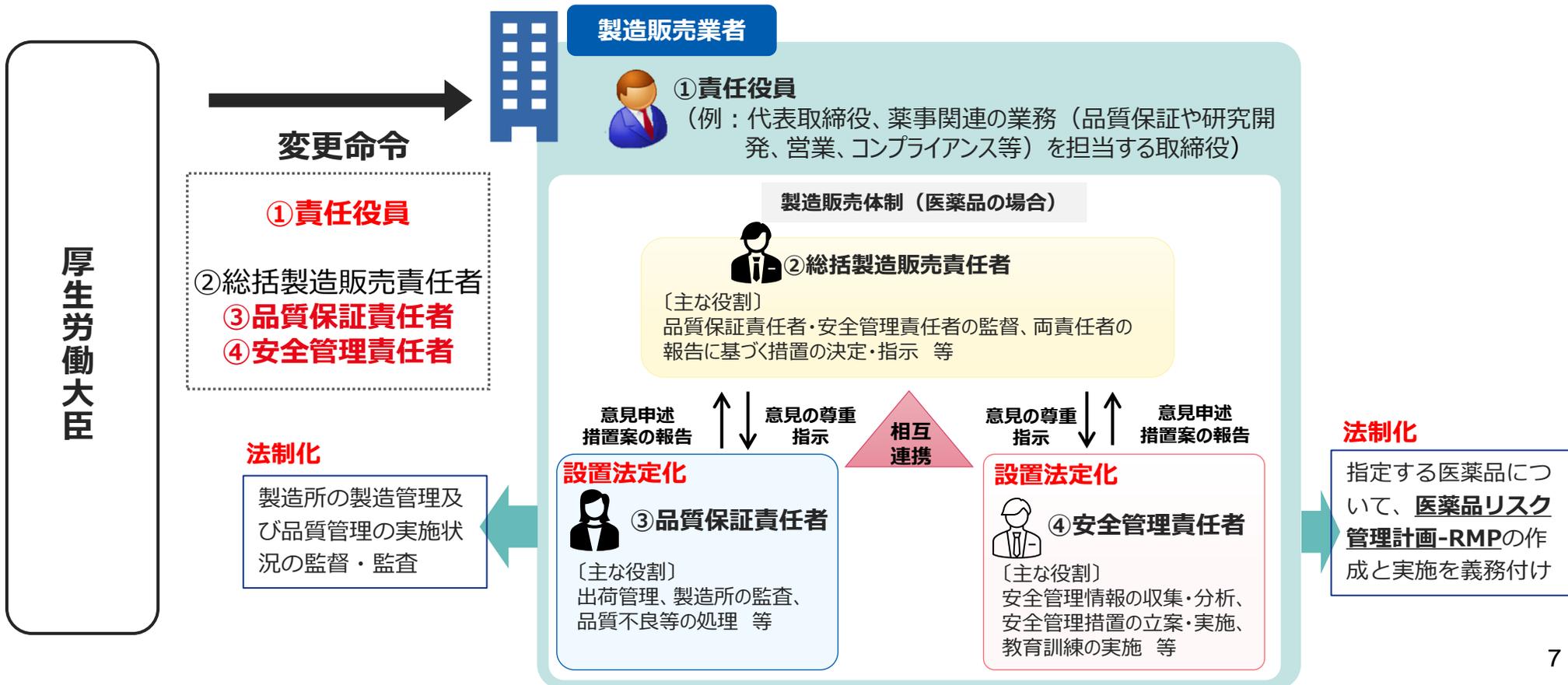
製造業者におけるGMP省令に規定されている基準の遵守義務を薬機法に規定。

医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



国会における議論の概要（責任役員の変更命令）

制度部会とりまとめの記載

- 昨今の行政処分事案の中には、許可等業者の責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現行の薬機法の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。
- そのため、責任役員による許可等業者における法令遵守を担保するため、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命ずることができる旨を規定すべきである。（とりまとめP2）

とりまとめ後の検討状況

【国会における主な議論】

- 安易に役員変更命令が適用されると企業への影響が大きい。どのような場合に適用され、公平性・公正性をどのように担保するのか。
- 責任役員の変更だけでなく、企業の体質改善・再発防止につなげる具体的な取組が必要ではないか。

⇒責任役員の変更命令は、責任役員が法令違反に直接関与した場合など、その責任役員を変更しなければ必要な改善が見込まれないと認められる場合に行われるもの。**施行に当たっては、変更命令の適用の考え方を公表するなど、公平性や公正性を十分に担保しつつ運用していく。**

また、責任役員の変更命令の適用に当たっては、法違反の解消、業務の改善、再発防止策の実施をより確実なものとするため、業務改善命令や行政指導も併せて行い、新たな責任役員の下で法令遵守体制の見直し等が適切に行われているか、しっかりと監視指導を行っていく。

医薬品品質保証責任者の法定化等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

② 医薬品品質保証責任者の設置等

- 近年、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する管理監督が不十分であったことが一因と考えられる製造管理・品質管理上の不正事案が頻発しており、医薬品製造販売業者による管理監督が効果的かつ適切に機能するようにする必要がある。
- そのため、**医薬品製造販売業者の責務として、製造所における製造管理および品質管理が適正かつ円滑に行われていることの定期的な確認や、製造管理および品質管理に係る情報の収集を薬機法上に規定すべき**である。
- また、上記の責務を遂行し、品質保証のPDCAサイクルが機能するよう、医薬品製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品品質保証責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、**品質管理業務を総括する医薬品品質保証責任者の設置等を薬機法上義務付けるべき**である。
- さらに、医薬品品質保証責任者が責任者として不相当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、**薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の品質保証責任者を追加すべき**である。

1. 医薬品医療機器等法の改正と施行について

④ GMP適合性調査に係る薬事監視体制の強化等

改正の概要

<定期のGMP適合性調査の合理化>

- ・ リスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う観点から、定期のGMP適合性調査について、調査頻度を見直す（※）とともに、調査権者が調査に先立ちリスク評価を行うこととし、製造管理・品質管理上のリスクが低いと評価した場合には調査不要とし、リスクが高いと評価した製造所に対して重点的に実地調査を行えるようにする。

※定期のGMP適合性調査の調査頻度を5年ごと⇒3年ごとに短縮（政令改正にて対応予定）

<区分適合性調査の追加調査>

- ・ 区分適合性調査について、製造工程区分が「製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要な区分」に該当するときは、都道府県に加え、PMDAも都道府県と協力して調査（追加調査）を行うこととする（※ただし、過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合を除く）。

<基準確認証制度の拡大>

- ・ 基準確認証により定期のGMP適合性調査を省略できる対象範囲を拡大し、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、輸出用医薬品も基準確認証制度の対象とする。
- ・ 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加に伴い、変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認について、基準確認証の交付を受けているときは、適合性調査の実施を不要とする。

<新規後発医薬品の調査主体移管>

- ・ 後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）について、製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことを踏まえ、製剤工程に係る新規承認時の適合性調査の実施主体を、都道府県からPMDAに見直す（政令改正にて対応予定）。

施行期日

- ・ 公布後2年以内に政令で定める日（<基準確認証制度の拡大>の中リスク変更については、公布後3年以内に政令で定める日）

④-1 定期GMP調査の「リスク評価・調査省略」について

改正の概要

- 定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、リスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とし、リスクの高い製造所に対して重点的な調査を行うことができるようにする。
- 具体的には、改正薬機法の第14条第7項（新設）において、GMP定期適合性調査について、その製造所が不適合になるおそれが少ないと評価した場合、その回の調査を行わないこととすることを規定。併せて、定期調査の調査頻度を、5年に1回から3年に1回に見直すこと（政令改正）を予定している。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（改正後）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条

- 6 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 7 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第二十一条 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

改正法施行に合わせて、5年→3年に改正予定。

定期適合性調査の見直しイメージ

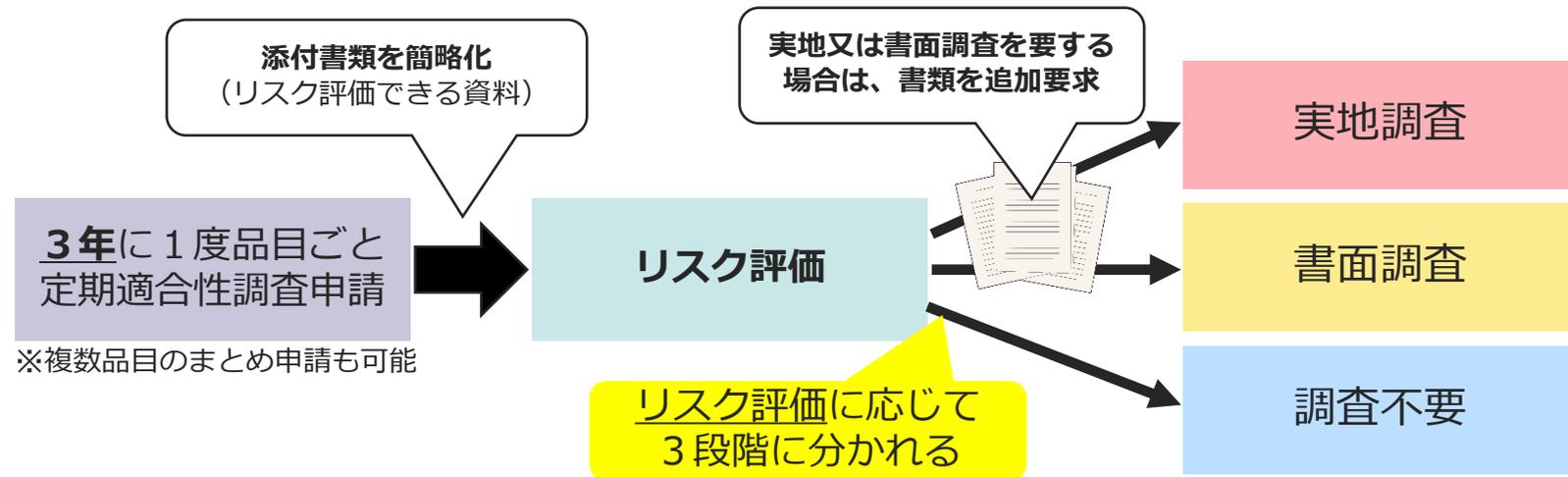
【現行】

- 現行の定期GMP適合性調査制度においては、医薬品等の製造販売業者は、品目毎に定期的（5年に1度）に、書面又は実地の調査を受けなければならない（法第14条第7項）とされており、行政は製造販売業者からの定期適合性調査申請を受けて、書面又は実地の調査を実施する。



【見直し後】

- 調査頻度を3年に1度に変更するとともに、定期適合性調査申請時に企業が提出する資料を簡略化した上で、行政は、申請資料に基づき高リスクと評価した製造所から優先的に、実地調査を実施する。低リスクと評価した製造所で製造される品目については、当該申請に基づく調査（実地・書面）は不要とする。



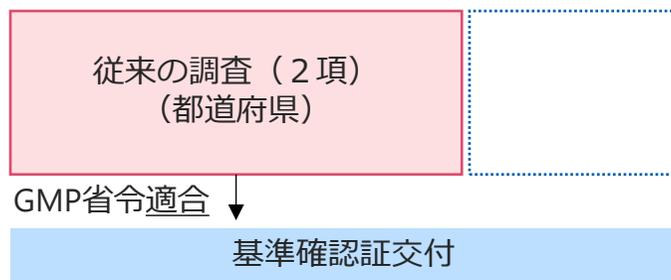
④ - 2 区分適合性調査における「追加調査」の実施について

改正の概要

- 令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者となる製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。
- 具体的には、改正後薬機法の第14条の2第3項※において、基準確認の申請に当たって、製造管理・品質管理に特に注意が必要な製造工程の場合には、都道府県に加えてPMDAに対して、省令で定める事項の確認を求めることが必要と規定された。
- 同条第4項において、確認申請を受けたPMDAは「追加調査」を行うが、PMDAは、過去の調査結果等を勘案して、追加調査の要否を判断する。

※ 改正後薬機法の第14条の2の3において、追加調査等の業務をPMDAに行わせることができる旨を規定。

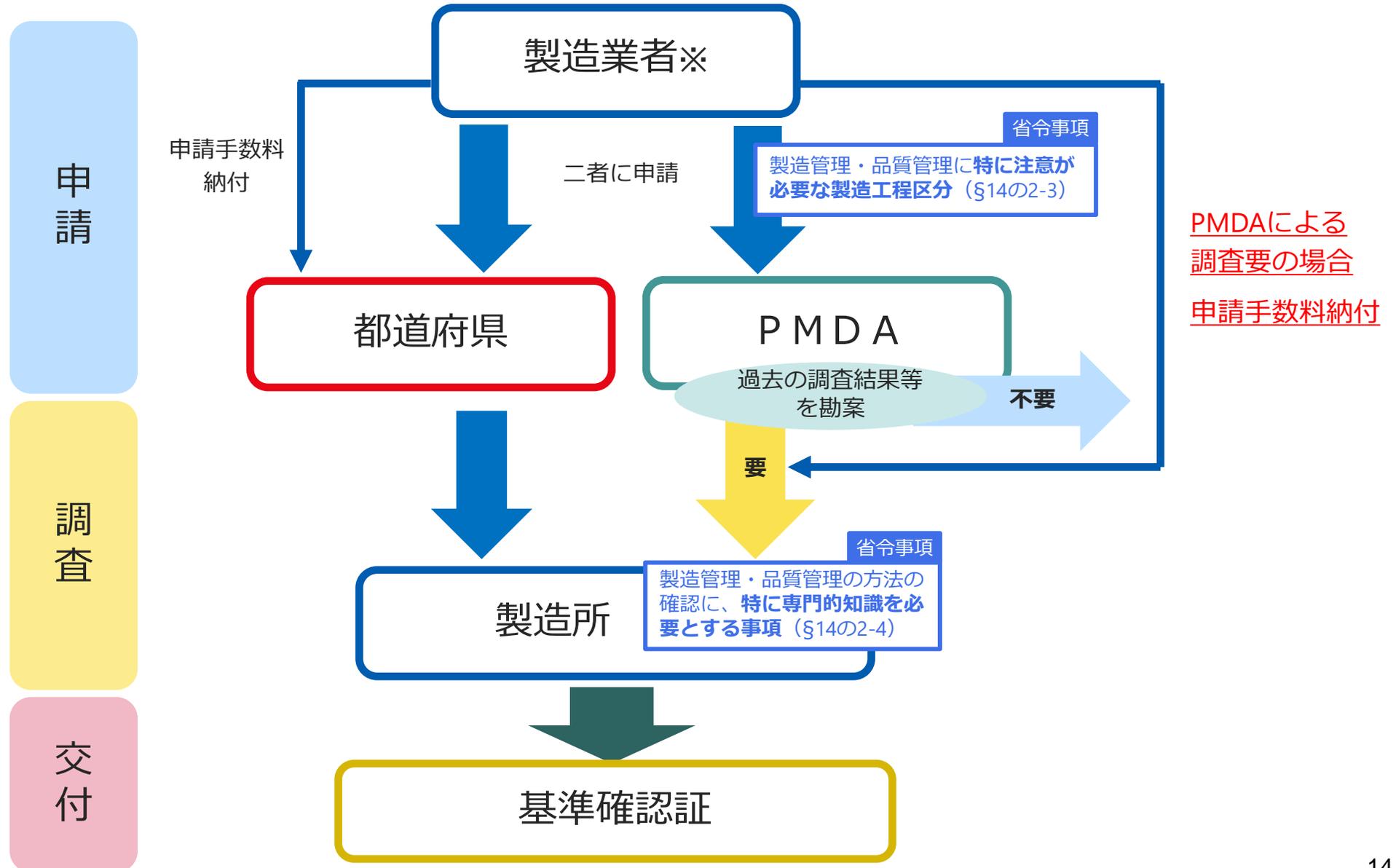
<改正前（現行）>



<改正後：追加調査実施時>



区分適合性調査の申請フローのイメージ（改正後）



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（改正後）

（基準確認証の交付等）

第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 3 第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

④ - 3 基準確認証制度の拡大

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

② 基準確認証制度の拡大

- 令和元年改正法において、国内流通品に係る定期適合性調査に係る基準確認証制度が導入されたが、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、海外規制当局の GMP 査察が基準確認証制度に類似した方式であることを踏まえ、**輸出用医薬品に係る定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし**、海外規制当局との情報交換・連携等が円滑に行われるようにすべきである。
- また、医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品について、**製造方法等の変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認（後述）を受けようとする者**は、その承認に係る医薬品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について**基準確認証の交付を受けているときは**、個別の品目によらずに GMP 調査または GCTP 調査が網羅的かつ定期的に行われている製造所であって、製造方法等の変更前の医薬品等と品質の同等性・同質性が確保できる製造管理・品質管理を実施していることが確認できているため、**適合性調査を受けることを要しないこととすべき**である。

④ - 4 後発医薬品のGMP調査主体の移管

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

（3）GMP 適合性調査の見直し

① より合理的な適合性調査体制の構築等

- また、**後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査**については、当該工程に係る製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことから、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となること等を踏まえ、**当該調査は PMDA が実施**し、その後の定期適合性調査等は引き続き都道府県が実施すべきである。

具体的には、薬機法施行令*で規定する都道府県等が処理する事務から、後発医薬品として初めて承認を受ける成分を含む医薬品の製剤の製造工程に対する新規承認時の適合性調査を除外する。（政令改正）

※ 薬機法施行令の第80第2項第7号において、法第14条第7項に規定する事務のうち都道府県が処理するものを規定。

GMP 関連制度改正事項まとめ

GMP適合性調査の調査主体 (赤字：変更を予定している箇所)

		法第14条に基づくGMP適合性調査		
		承認審査時 (新規・一変)	承認後の定期調査	
			通常 (品目毎、 <u>5→3年毎</u>) → <u>低リスクは調査不要</u>	区分適合性調査 (製造所毎、3年毎) → <u>輸出用医薬品も対象に追加</u>
海外製造所		PMDA		
国内製造所	生物学的製剤 ・放射性医薬品等	PMDA		
	新医薬品 (再審査期間中)	PMDA	PMDA (初回のみ) 都道府県 (2回目以降)	都道府県 → <u>必要に応じPMDAが追加調査を実施</u>
	後発品	都道府県 → <u>後発品として初成分の製品の 新規承認時の製剤工程のみPMDAが実施</u>	都道府県	
	一般用医薬品	都道府県		

2. GMP監視指導の体制強化について（法改正事項以外）

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

（令和8年2月5日時点）

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月3日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月26日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社（大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
	キョクトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）
令和7年	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2025年3月27日（業務停止、業務改善）

医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導 GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行) GMPの留意事項に係る業界自主ガイドランスの周知(令和4年3月29日) GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～) GMPの運用に関するQ&A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日、令和6年4月10日(追補)) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の明確化(令和5年6月21日) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法に係る質疑応答集の発出(令和6年6月24日) 全後発医薬品製造販売業者を対象とした自主点検の実施を指示。各自治体や各後発医薬品製造販売業者に対し、それぞれの公益通報窓口の周知を依頼(令和6年4月5日) 後発一斉点検における相違の考え方について周知(令和6年10月30日、令和7年1月20日一部改正) GMP調査実施状況の公表を試行的に開始(令和7年3月21日通知、3月27日～公表) 日本版Warning Letter 制度の開始について周知(令和7年9月2日)
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日) 日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)
	3. 製造業者及び製造販売業者にお ける品質に対する企業経営層の責 任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行) 責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の 管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化を通知で指導(令和4年4月28日) GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者の原薬製造国情報等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開(業界の自主的な取組)
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施 強化	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼 令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施 品質・製造管理上リスクの高い製造所に対して、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取組の開始(令和5年4月21日)
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日) PMDAに「GMP教育支援課」を設置(研修や模擬査察、合同検査等を充実(令和4年4月)) GMP調査における調査事項(調査すべき資料等)の見直し(令和6年3月29日) 全国のGMP調査結果報告書情報の分析・共有・調査等への活用開始(令和6年3月29日)
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(毎年度)
	9. 行政処分を厳格化	<ul style="list-style-type: none"> 行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)

> 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
 > 上記の取組全体について企業向け講習会などで周知・啓発し、継続的に業界全体のコンプライアンス意識の向上やクオリティ・カルチャーの醸成等を図っている。

2. GMP監視指導の体制強化について（法改正事項以外）

① GMP調査実施状況の公表

現状と課題

- 日本では、GMP調査の実施状況の一覧など（※）は公表していない。
※ PMDAでは、令和4年度よりAnnual ReportにてPMDAが実施した調査件数等は公表している。
- 複数の海外当局ではGMP調査の実施状況を公表しており、国際的にもGMP調査の実施状況について公表が進められている。
- GMP調査の実施状況の公表は、GMP調査の一層の透明性の確保に繋がるほか、海外当局による製造所のGMP適合状況の確認や、製造販売業者等による製造業者の情報収集等にも資すると考えられる。

対応方針

- 令和7年度より、GMP調査で不適合があった場合に、不備事項の概要、製造所名等を記載した文書を公表する取組（日本版Warning Letter制度）を開始した。
- また、国際整合、GMP調査の一層の透明性を確保する等の目的に資するため、都道府県・PMDAが実施したGMP調査について、製造所ごとの調査内容、調査結果等をリスト化し、令和8年度からPMDAのウェブサイトにおいて公表する。
- ※ 令和7年3月に、PMDAが実施したGMP適合性調査実施状況を公表する試行的運用を開始したところ。
（「GMP調査実施状況の公表の試行について」（令和7年3月21日付け医薬監麻発第1号））
令和8年度からの本格運用に際しては、公表項目等を整備した上で開始する予定。

GMP調査不適合連絡書の公表（「日本版Warning Letter制度」について）

「GMP調査要領」の一部改正について（令和7年9月2日付け医薬監麻発0902第4号）

制度の目的

- 製造業者における不正防止及びGMP管理の改善
- 不適合と判定された製造所に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施
- GMP調査のさらなる透明性の確保

制度の概要

- GMP調査において調査当局が不適合の判断を行った際に、調査当局から製造所に対し、改善が認められなかったGMP省令に抵触する不備事項等を記載した、不適合結果の連絡文書（GMP調査不適合連絡書）を交付する。

※不備の概要、不備の発見に至った調査の概要、不備事項に対する製造所の対応、不適合と判断した理由等

- 交付したGMP調査不適合連絡書の記載内容を、製造所名等を明らかにした上で、PMDAのウェブサイト上で公表する。
- 不適合とした製造所については、その後の調査当局の立入検査等にて不適合の状態が改善されたことを確認した場合には、その旨が分かるよう情報の更新を行うものとする。
- 公表にあたっては、公表について、その内容も含め事前に製造業者の同意を確認するものとする。

参考：GMP調査実施状況の公表（試行）

令和7年3月21日付け通知「GMP調査実施状況の公表の試行について」に基づき、PMDAウェブサイト上において、試行的に調査結果公表を開始

The screenshot shows the PMDA website interface. At the top, there is a navigation bar with the PMDA logo and name. Below it, there are several tabs for different business categories: 承認審査関連業務, 安全対策業務, 健康被害救済業務, レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方, and 国際関係業務 (ICH・IMDRF等). The main content area is titled "GMP調査結果等の公表" and includes a section "1. GMP適合性調査結果の一覧". Below this section, there is a table with the following data:

リンク	最終更新日	内容
202401-202412 PMDA GMP適合性調査結果リスト.xls [276KB]	2025年3月17日 現在	結果通知日が2024年1月から2024年12月の調査を掲載

製造所単位で、

- ・ 製造所名、所在地
- ・ 許可・認定・登録番号
- ・ 実地調査／書面調査の区別
- ・ 定期調査／新規承認／一部変更承認の区別
- ・ 調査実施月
- ・ 調査結果（適合／不適合）
- ・ 結果通知日

等の情報をラインリスト形式（エクセルファイル）で掲載

2. GMP監視指導の体制強化について（法改正事項以外）

② GMP管理体制強化等事業について

令和8年度当初予算案 1.2億円（1.2億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
 - 当該事案では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたいことも指摘されている。
- **医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。**

2 事業の概要・スキーム

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催し、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。（令和4年度～）。
- 国と都道府県の薬事監視について、速やかな情報共有も含めた連携体制を整備し、その質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。

3 実施主体等

PMDA、補助率：10/10

4 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和6年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：3件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ180人等

厚生労働省

調査員、外部専門人材の確保

補助

PMDA

情報交換

教育訓練・調査の均てん化等

情報の共有

法令遵守の啓発

海外規制当局

都道府県等

製薬業界

2. GMP監視指導の体制強化について（法改正事項以外）

③ GMP調査結果報告書情報の活用・システムの運用について

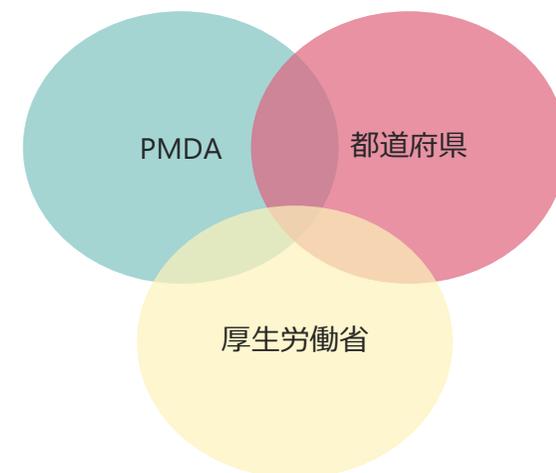
「GMP調査結果報告書情報の活用」について

- **国と都道府県の連携体制を整備し、薬事監視体制の強化**を図るため、厚生労働省は**全国のGMP調査結果報告書情報を収集**するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対しPMDAのGMP調査結果報告書情報も含め報告書情報の**蓄積・分析**を依頼し、**その分析結果を都道府県及びPMDAが活用できる体制を構築**している（令和6年度～「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業」）。

医薬品品質関連情報システム（仮称）の運用開始について（令和8年4月～）

- 上記事業で収集した調査結果報告書の情報を含め、**各調査当局の調査に係る情報について一元管理し、分析等に活用**するため、PMDAにおいて「医薬品品質関連情報システム（仮称）」を開発し、令和8年4月より運用開始予定。
- 各都道府県においても、本システムを活用することにより、過去の調査情報及び分析結果の参照が可能となる。
- 本システムにより**調査当局間の情報連携体制を一層強化し、国・都道府県・PMDAの調査業務はもとより、我が国の薬事監視体制の向上、ひいては医薬品の品質確保に資する。**

当局間の情報連携



3. 広告その他の監視・指導体制の強化について

① インプレッション（株）に対する行政処分

事案概要

- 医療機器の販売業者であるインプレッション(株)による医薬品医療機器等法に係る広告違反事案。
- 同社は、家庭用電位治療器を一般消費者に販売するに当たり、全国各地の営業所に設置した本件製品の体験会場に営業員を配置し、来場した一般消費者に対し、糖尿病、高血圧等の疾病又は症状が緩和又は治癒するかのような広告をしていたことを確認。

※家庭用電位治療器について

【定義】人体を交流または直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。

【使用目的又は効果】頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。

- 主な違反内容
 - 虚偽又は誇大な広告（医薬品医療機器等法第66条第1項違反）

行政処分

- 令和7年11月7日に、厚労省が医薬品医療機器等法第72条の5に基づき、同社に対して以下の処分を実施。
 - ※ 広告違反に係る措置命令は、令和3年8月施行の改正薬機法により導入。**本件が初めて発動する事例**となる。

措置命令（処分庁：厚労省）

- ① 再発防止のために必要な体制整備、教育訓練等の実施。
- ② 今後、本件製品又はこれと同種の製品について、一般消費者に対する虚偽又は誇大な表示の禁止。
- ③ 処分日から起算して1月以内の是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定。

3. 広告その他の監視・指導体制の強化について

② 化粧品に係る広告規制について

施策名：医薬部外品・化粧品国際調和推進事業

令和7年度補正予算 30百万円

医薬局
医薬品審査管理課
(内線2737、4234)

① 施策の目的

薬機法においては、「医薬品」と「化粧品」の間に「医薬部外品」というカテゴリーが存在するが、海外においては当該カテゴリーは一般に存在せず、当該カテゴリーに属する品目に係る規制が日本と他国で異なることが指摘されており、国際的な整合性を図ること等を目的とする。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

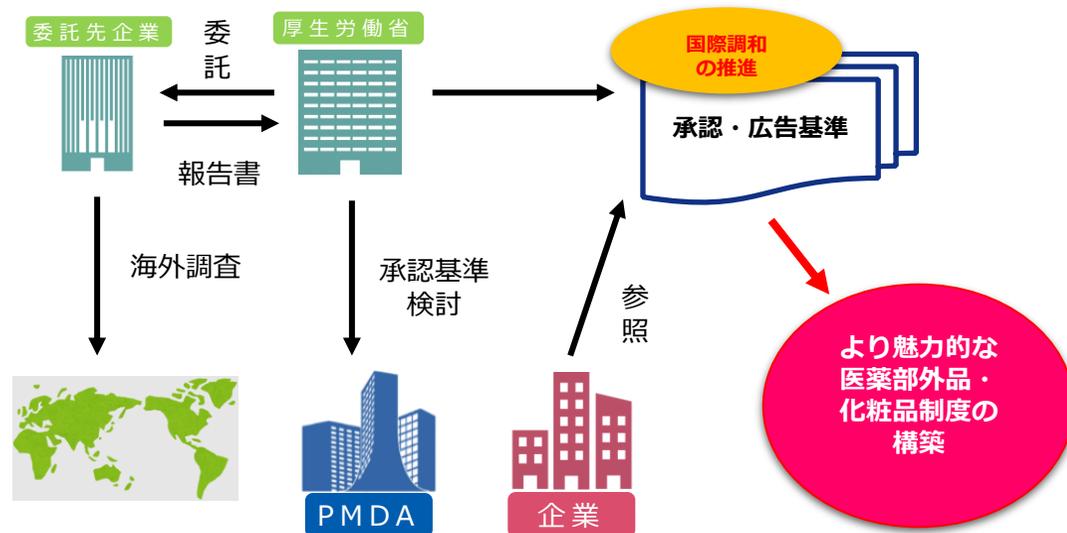
③ 施策の概要

医薬部外品・化粧品に係る規制に対して必要な国際調和を図るため、海外における「化粧品」及び「医薬部外品」に相当する品目に係る薬事規制等を民間企業に委託し、調査するもの。また、調査を踏まえた基準策定等の検討作業を実施するPMDA嘱託職員の人件費を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

海外における「化粧品」及び「医薬部外品」に相当する品目に係る薬事規制等に係る調査
→ 民間事業者へ委託し実施

調査を踏まえた基準策定等の検討作業
→ PMDAにおいて実施、厚労省からPMDAへ補助金を支出
(補助率 10/10)



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医薬部外品に係る承認基準の策定や化粧品に係る広告規制の見直し等を検討し適切に制度改正を実施することで、医薬部外品の承認審査に係る期間の短縮や化粧品の適切な情報発信等に繋がり、もって、事業者にとってより早期の品目上市等が可能となる。27

③ 治験に係る広告規制について

広告該当性について

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、広告の該当性の三つの要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。
- これまで、令和5年課長通知で、①治験情報を求める者にのみに対して情報提供できるよう他の情報提供と切り分けられていること、②jRCTに当該治験に係る情報が登録されていること、③jRCTに登録された情報の範囲内であることの、いずれも満たして情報提供を行う場合は広告に該当しないことを示してきた。

※ 広告該当性の3要件

1. 顧客誘引性（顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること）
2. 特定性（特定医薬品等の商品名が明らかにされていること）
3. 一般認知性（一般人が認知できる状態であること）

背景・課題

- 治験において参加者の確保は、成功のための重要な要素の一つと指摘されている。治験の参加者を募集するための情報提供（いわゆる「治験広告」）について、現状、製薬企業等から情報を積極的に発信しようとする場合には、薬機法上の広告に該当しないよう、治験薬の名称、治験記号等の表示ができない。
- また、治験に関する患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の重要性が指摘される中で、治験の情報（治験の結果や海外の情報、レイサマリー※を含む。）に対する関心が高まっているが、そういった情報を製薬企業から直接提供する場合に、広告の3要件に該当し、未承認医薬品の広告に当たるおそれがある。

※ レイサマリー（Lay summary）…治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたもの

- 以上の状況を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験の参加者を募集するための情報提供や、治験の結果等を含む情報の提供について、薬機法における広告としての取扱いの整理が必要である。

治験に係る広告規制の検討の方向性

第1回制度部会でいただいたご意見

- 企業の開発中の医薬品パイプラインの状況は分からないので、治験情報へのアクセスの改善は賛成だが、開発中の医薬品に期待を持たせるような情報提供は問題となる。薬機法第68条は重要な条文であり、これを軽んじることのない整理が必要。
- 国内の患者さんには、jRCTに適切なアクセスが可能な環境かなど、治験情報へのアクセスが限られた状況にあるのではないか。海外でのみ治験が始まっている場合の情報にアクセスできないことも問題。
- 患者側は、治験の情報にアクセスしづらい方、自ら情報を取りに行くのが難しい方がいらっしゃる。過剰な広告ということではなく、適切な情報が適切に伝わるよう注意した上で、ぜひ検討すべき。

検討の方向性（案）

<対応① 治験の参加者募集のための情報提供>

- **参加者募集の目的であれば**、これを担保するための一定の条件の下（参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど）で、治験薬の名称、治験記号等を含む**情報の積極的な発信が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業や患者団体等がHP、QRコードでのリンク、Web動画、SNS等で情報発信することを想定。）

<対応② 結果などを含む治験の情報提供>

- 治験の情報を求めている方に対して情報提供ができるよう情報が切り分けられていることを前提とした上で、**治験の結果や海外の情報、レイサマリーなどの情報提供が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業の治験情報専用のWebページ等での情報提供を想定。）

- このほか、例えば、患者団体等が会員に対応②の情報を案内する場合などは、一般的には広告行為には当たらないと考えられる。今後、患者団体等の場合を想定し、広告に該当しない事例を例示することを検討してはどうか。

- 以上の方向性で、提供可能な情報の範囲など、詳細を検討することとしてはどうか。また、提供する情報の内容は、過度に患者の期待を煽る表現とならないなど、一定の留意が必要ではないか。

3. 広告その他の監視・指導体制の強化について

④ 研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品への該当性判断について

趣旨・考え方

- 本ガイドラインは、研究用抗原定性検査キットが一般人向けに販売されている場合について、当該キットの**無承認無許可医薬品としての取締りのため、体外診断用医薬品への該当性の判断基準を明確化**するもの。
- 体外診断用医薬品への該当性は、「研究用」等の表示のみではなく、**一般の消費者が容易に体外診断用医薬品であると認識できるか**を、標榜事項、販売方法等を踏まえて総合的に判断する必要がある。

※ 疾病の診断を目的とせず、真に研究用であるもの（研究機関等のみで広告、販売しているなど、明らかに研究機関等のみを対象としたもの）の流通を阻害することは目的とせず、本ガイドラインの対象外。

※ 抗原定性検査キット以外にも、「研究用」と称しながら、疾病の診断等の目的で使用される製品の該当性判断の参考となる。

体外診断用医薬品とみなされる標榜事項

以下に該当する場合、体外診断用医薬品と判断する。

- 感染症等の**診断目的・診断用途である旨、罹患の有無を確認できる旨**を明示・暗示
- 体外診断用医薬品に相当するものとして、**諸外国で承認・認証**されていることを明示・暗示
- 感染症等の**診断に用いる検査との比較**（承認を受けたPCR検査等）により、診断が可能と誤認させるもの
- 疾病の診断の目的で使用できることを**性能や使用方法から暗示**するもの
 - ✓ PCR陽性検体に対し感度が正確であるとの説明
 - ✓ 人の検体採取用のスワブ等を同梱するもの

研究機関等のみを対象としたものとの区別

以下に該当する場合は「真に研究用」とは言えず、「研究用」等の表示のみをもって、体外診断用医薬品に該当しない、とされない。

- 研究の目的の説明が妥当ではないもの**
 - ✓ 例えば「疫学調査用」の表示のみでは研究用とはみなせない
- 一般消費者の使用を暗示**する表現を伴うもの
 - ✓ 自宅での使用、日常生活、安心、安全
- 研究機関等のみへの販売方法とみなせないもの**
 - ✓ 一般の店舗、インターネットサイト等で、医薬品や感染症の対策商品と区別なく広告、陳列するもの
 - ✓ 使用者の口コミで、体外診断用医薬品としての使用を暗示

近年の薬物情勢について

- 我が国における令和6年の薬物事犯の検挙人員は14,040人（前年：13,815人）であり前年より増加した。
- 令和6年の覚醒剤事犯の検挙人員は6,306人（前年：6,073人）であり、6年連続で1万人を下回った。覚醒剤事犯における再犯者率は依然として高く、66.4%（前年：66.0%）であった。
- 令和6年の大麻事犯の検挙人員は6,342人（前年：6,703人）と覚醒剤事犯の検挙人員を上回っている。特に、30歳未満の検挙人員の全体に占める割合が、大麻事犯全体の約72.5%（前年：約72.9%）となっており、我が国は引き続き「若年者大麻乱用期」の渦中にあると言える。
- 令和6年の20歳未満の検挙人員は、覚醒剤事犯が115人（前年：107人）、大麻事犯は1,142人（前年：1,246人）であることから、特に大麻について、未成年者向け薬物乱用防止対策への取組みが急務である。
- 政府は、薬物乱用の根絶を図るため、令和5年8月に薬物乱用対策推進会議※において「第六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。

※ 「薬物乱用対策推進会議」

政府全体で薬物に対する強力な取締り、広報啓発その他総合的かつ積極的な施策を推進する目的で設置されたもの。

令和5年8月に策定した基本計画である「第六次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、各省庁において対策を実施している。

※平成29年3月から厚生労働大臣が同会議の議長となった。（内閣府から厚生労働省へ事務局が移管）

※「薬物乱用防止五か年戦略」とは、薬物乱用を防止するため各省庁が連携して取り組む薬物対策の基本計画。

4. 薬物乱用対策について

過去5年における検挙人員、薬物押収量等の推移について

● 検挙人員

単位:人

	R2	R3	R4	R5	R6
薬物全体 (含危険ドラッグ)	14,726	14,572	12,933	14,259	14,146
薬物全体	14,567	14,408	12,621	13,815	14,040
覚醒剤 (全体)	8,654	7,970	6,289	6,073	6,306
(青少年)	1,114	1,156	918	947	1,019
(少年)	99	115	103	107	115
大麻 (全体)	5,260	5,783	5,546	6,703	6,342
(青少年)	3,511	3,934	3,840	4,887	4,600
(少年)	899	1,000	917	1,246	1,142
麻薬・向精神薬 (向精神薬)	638 (49)	639 (35)	783 (41)	1,033 (32)	1,382 (32)
危険ドラッグ	159	164	312	444	486
密輸入事犯 (全体)	330	367	443	563	483
覚醒剤	143	95	196	297	155
大麻	103	145	92	97	155
麻薬・向精神薬	84	126	155	169	162

● 薬物押収量

単位:kg

	R2	R3	R4	R5	R6
覚醒剤	824.4	998.7	475.3	1,601.6	1473.3
大麻	299.1	377.2	330.6	850.0	452.3

● 覚醒剤事犯における再犯者率

単位:%

	R2	R3	R4	R5	R6
再犯者率	68.6	66.9	67.7	66.0	66.4

● 薬物乱用防止教室の開催率

単位:%

	R2	R3	R4	R5	R6
開催率	未集計	75.0	79.6	83.6	未集計

● 各国薬物生涯経験率

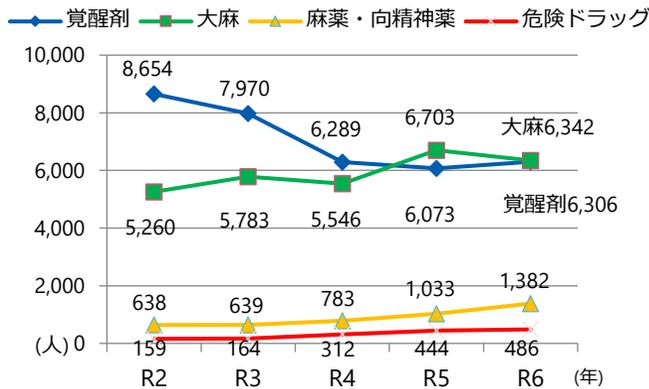
単位:%

	日本	フランス	ドイツ	イタリア	イギリス	アメリカ	カナダ
大麻	1.5	44.8	27.2	32.7	30.2	45.3	46.6
覚醒剤	0.5	2.2	3.6	2.4	8.9	5.4	3.7

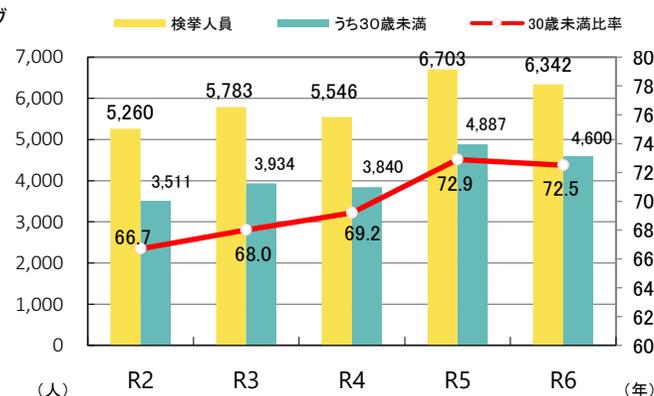
※調査年 日本 2023年/イギリス・アメリカ2018年/フランス・イタリア・カナダ2017年/ドイツ2015年
 ※各国の計上方法は統一的不是なため、参考に留めるものである。

なお、日本においては、全国の住民(15歳-64歳)から無記名で回答入手(有効回答3,026名)

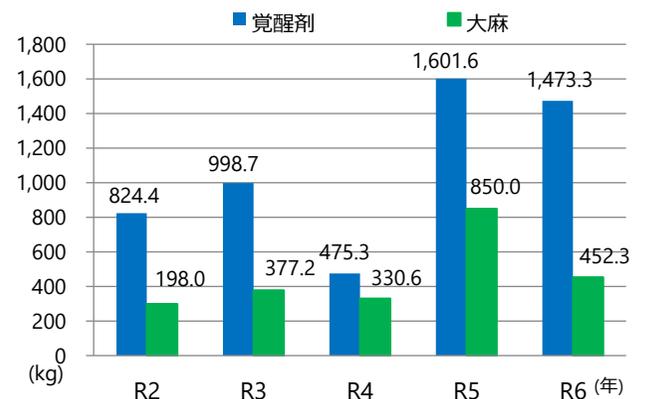
検挙人員推移



大麻事犯検挙人員と30歳未満比率の推移



押収量推移



第六次薬物乱用防止五か年戦略（概要）

戦略策定に向けた5つの視点

- ・大麻乱用期への総合的な対策の強化
- ・再乱用防止対策における関係機関の連携した“息の長い支援”強化
- ・サイバー空間を利用した薬物密売の取締強化
- ・国際的な人の往来増加への対応強化
- ・薬物乱用政策についての国際社会との連携・協力強化と積極的な発信

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

- ＜大麻の有害性・危険性・国内外の規制状況について周知＞
 - 薬物乱用防止教室の充実強化
 - 研修等を通じた指導方法・指導者の資質向上
- ＜国際的な人の往来増加への対応としての啓発強化＞
 - 海外渡航者に向けた、ウェブサイトを利用した周知の実施
 - 諸外国における最新の薬物規制状況等の啓発資材への反映
- ＜デジタルツール等を効果的に活用した広報・啓発手法の強化＞
 - 青少年の目に触れやすい広報媒体の活用
 - 科学的知見に基づく情報の広報・啓発資材への反映による内容の充実

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

- ＜関係機関がより一層連携した「息の長い支援」の実施＞
 - 刑事司法関係機関等による社会復帰支援の推進
 - 大麻事犯の特性に対応した指導・支援の推進
- ＜治療等を提供する医療機関等の充実・強化＞
 - 認知行動療法等の治療や回復プログラムの更なる充実
 - 治療が可能な医療従事者育成のための研修の充実
- ＜大麻事犯者の再犯防止等に向けた効果的な対応の検討＞
 - 薬物依存症等に関する正しい知識・意識の理解の促進
 - 支援方針の研究及び支援による効果検証の推進

目標3 国内外の薬物密売組織の壊滅、大麻をはじめとする薬物の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

- ＜薬物密売組織の弱体化・壊滅の推進＞
 - 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
- ＜巧妙化する犯罪手口への対応強化と徹底した取締り＞
 - サイバー空間を利用した薬物密売事犯への対応強化
 - 大麻乱用期の早期沈静化に向けた徹底した取締り
- ＜新たに出現する未規制物質に対する速やかな規制＞
 - 未規制物質や大麻濃縮物等の新たな規制薬物への対応
 - 未規制物質等の迅速な指定の推進

目標4 水際対策の徹底による薬物の密輸入阻止

- ＜密輸手口の分析と情報共有等を通じた水際取締り体制の強化＞
 - 関係機関や事件等を通じた情報収集の推進
 - 合同取締訓練実施による取締体制の連携・能力向上
- ＜大麻、大麻製品等の密輸事犯の対応強化＞
 - コントロールド・デリバリー捜査の積極的な活用
 - 関係機関による捜査手法の共有及び連携強化
- ＜国際的な人の往来増加への対応としての水際対策＞
 - ウェブサイト等を活用した規制薬物情報の広報・啓発強化
 - 国際会議・在外機関等を通じた広報・啓発の実施

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・地域間の違法薬物密輸・取引情報等の収集及び体制の強化＞
 - 薬物乱用対策に係る情報集約体制の強化
 - 国際機関等との情報共有体制の強化
- ＜我が国の薬物乱用政策の積極的発信＞
 - 国際的な理解獲得のための積極的な発信
 - 国連麻薬委員会等への参加を通じた諸外国との連携
- ＜海外関係機関への技術支援等を通じた連携強化＞
 - 薬物仕出国等に対する技術支援等を通じた連携強化
 - 薬物仕出国等への職員派遣を通じた国際的な連携強化

4. 薬物乱用対策について

危険ドラッグ対策と指定薬物について

危険ドラッグ

一般に、麻薬や覚醒剤及び大麻の成分に類似した構造の未規制物質を含有し、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もの。

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を指定する。
- 指定された薬物については、あらかじめ定めた正当な用途以外の製造、輸入、販売、所持、使用等を規制することにより、乱用を防止する。



大

有害性立証の程度

小

大

有害性

小

保健衛生上の危害

精神毒性

依存性

麻薬
(245件)*

麻薬に指定

麻薬に該当する成分

指定薬物
(2475件)*

指定薬物に指定

指定薬物に該当する成分

危険ドラッグ

※含有する成分は未規制

輸入、製造、販売
所持、使用等を禁止
※医療用麻薬について、
許可制による厳正な管理

罰則：最高で、無期若しくは3年以上の
拘禁刑及び1000万円以下の罰金

輸入、製造、販売
所持、使用等を禁止
※医療等の用途は除外

罰則：最高で、5年以下の拘禁刑及び
500万円以下の罰金

麻薬及び向精神薬取締法による規制

医薬品医療機器等法による規制

* 令和8年1月末現在

4. 薬物乱用対策について

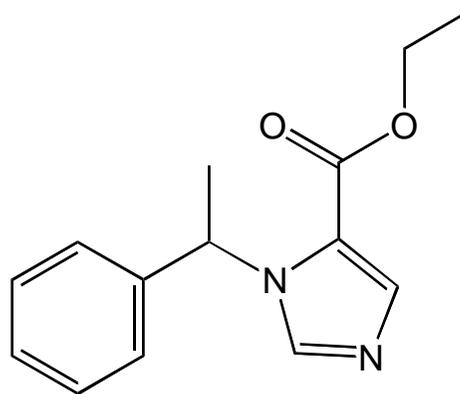
エトミデートの規制状況について

【規制状況】

- エトミデートは、海外で麻酔導入薬等として使用される医薬品成分（国内で未承認）。
- 令和7年2月以降、沖縄県内において危険ドラッグであるエトミデートの押収事例と交通事故等との関連性が疑われる事例を確認。
- 令和7年5月1日：沖縄県警・沖縄県庁・沖縄麻薬取締支所・沖縄税関が連名で「注意喚起」を広報。
- 令和7年5月16日：厚生労働省が指定薬物に指定（施行日：令和7年5月26日）。
- **エトミデートは指定薬物として、医療等の用途以外の用途に供するための製造、輸入、販売、授与、所持、購入、譲受又は医療等の用途以外の用途の使用が禁止されている。**



【エトミデートが含まれる製品の一例】



【一般名：エチル＝1－（1－フェニルエチル）
－1H－イミダゾール－5－カルボキシレート】

4. 薬物乱用対策について

製品安全誓約に基づく取組について

概要（製品安全誓約とは）

- OECD が公表した「製品安全誓約の声明」を踏まえて、リコール製品や安全ではない製品が生命・身体に及ぼすリスクから消費者をこれまで以上に保護することを目的として、令和5年6月29日に、消費者庁、総務省消防庁、経済産業省及び国土交通省といった消費者向け製品の関係省庁とオンラインマーケットプレイス（OM）の運営事業者により策定された日本版「製品安全誓約」であり、製品安全に係る法的枠組みを超えた「官民協働の自主的な取組」。
- 令和6年12月12日に、「麻薬及び向精神薬取締法」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が対象製品（安全ではない製品）に係る対象法令として新たに加わった。
- 署名OM運営事業者は、リコール製品等の出品削除、再出品を防止する仕組みの構築・維持等、規制当局は、販売者向けの説明資料の提供等を実施。

麻向法・薬機法の対象となる消費者向け製品

- (1) 麻薬及び向精神薬取締法に規定する「麻薬」成分が混入（疑いを含む。）した製品
- (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する「指定薬物」成分が混入（疑いを含む。）した製品
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する「指定薬物」に速やかに指定する可能性のある成分が混入（疑いを含む。）した製品
 - ① 広域禁止物品として官報告示公示前の製品
 - ② 広域禁止物品として官報告示公示後の製品

削除実績

- 令和6年12月12日以降、本制度に基づき「麻薬」成分が混入した製品計2製品について削除要請を実施した結果、当該2製品について同要請に基づく出品削除が行われた。

○製品安全誓約（日本国）に署名したOM運営事業者 ※2026年1月30日現在

OM運営事業者	運営しているOM
アマゾンジャパン合同会社	Amazon.co.jp
eBay Japan合同会社	Qoo10
auコマース&ライフ株式会社	au PAY マーケット
株式会社メルカリ	メルカリ（CtoC） メルカリShops
株式会社モバオク	モバオク（CtoC）
LINEヤフー株式会社	Yahoo!ショッピング、Yahoo!オークション（CtoC）、Yahoo!フリマ（CtoC）、LINEギフト
楽天グループ株式会社	楽天市場 楽天ラクマ（CtoC）
三井不動産株式会社	Mitsui Shopping Park &mall
Whaleco Japan株式会社	Temu

5. 医療用麻薬の流通の合理化について

令和6年度第9回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料2を一部改変

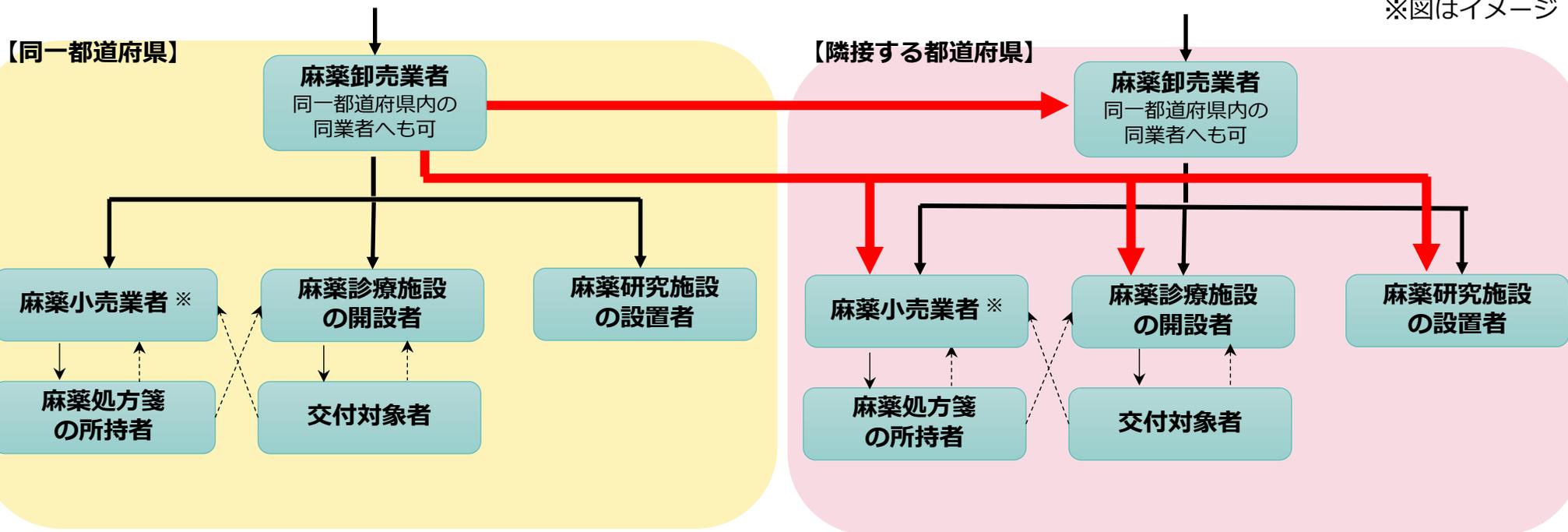
麻薬卸売業者による都道府県を越えた麻薬小売業者等への譲渡

医療用麻薬の安定的な供給の確保を図るため、一定の場合（※）に限定して、麻薬卸売業者は、隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者に対して、麻薬の譲渡を行うことができることとする。

（例：麻薬卸売業者から、隣接する都道府県の麻薬小売業者への譲渡）

※麻薬の出荷停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合等

※図はイメージ



※ 都道府県知事の許可を受けた場合、同一都道府県内の麻薬小売業者間における譲渡・譲受が可能。

—————→ 証紙による封かんが必要
-----→ 調剤済の麻薬の返却
—————→ 一定の場合に譲渡可能

5. 医療用麻薬の流通の合理化について

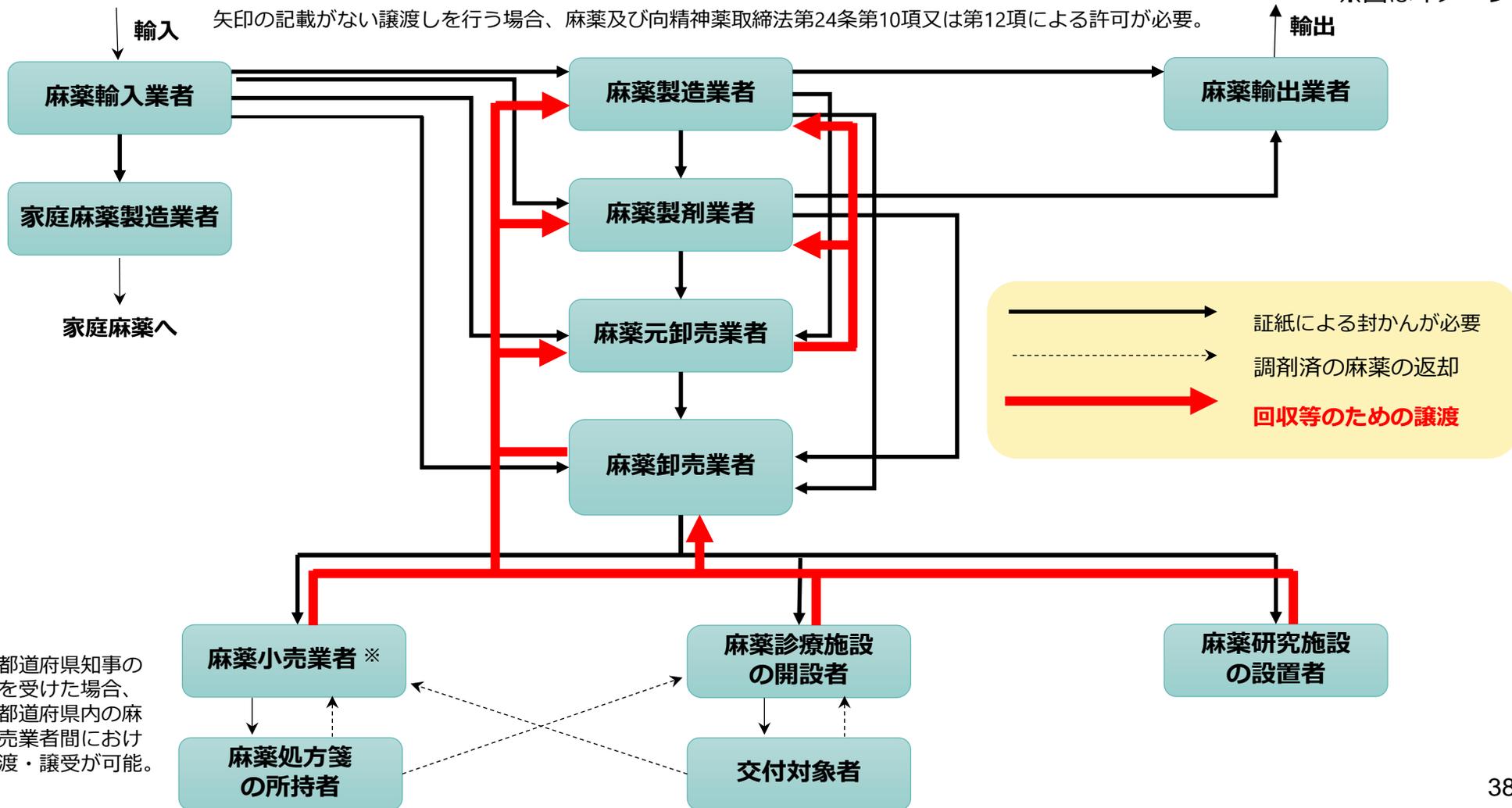
麻薬の回収等のための譲渡

令和6年度第9回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料2を一部改変

他の医薬品と同様の経路での回収等を行えるようにするため、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者は、麻薬を譲り渡した者等に対して、当該麻薬の回収等のための譲渡を行うことができることとする。（例：麻薬小売業者から、麻薬卸売業者や麻薬製造業者への譲渡。）

※図はイメージ

矢印の記載がない譲渡しを行う場合、麻薬及び向精神薬取締法第24条第10項又は第12項による許可が必要。



6. 大麻草の栽培の規制に関する法律の施行状況について

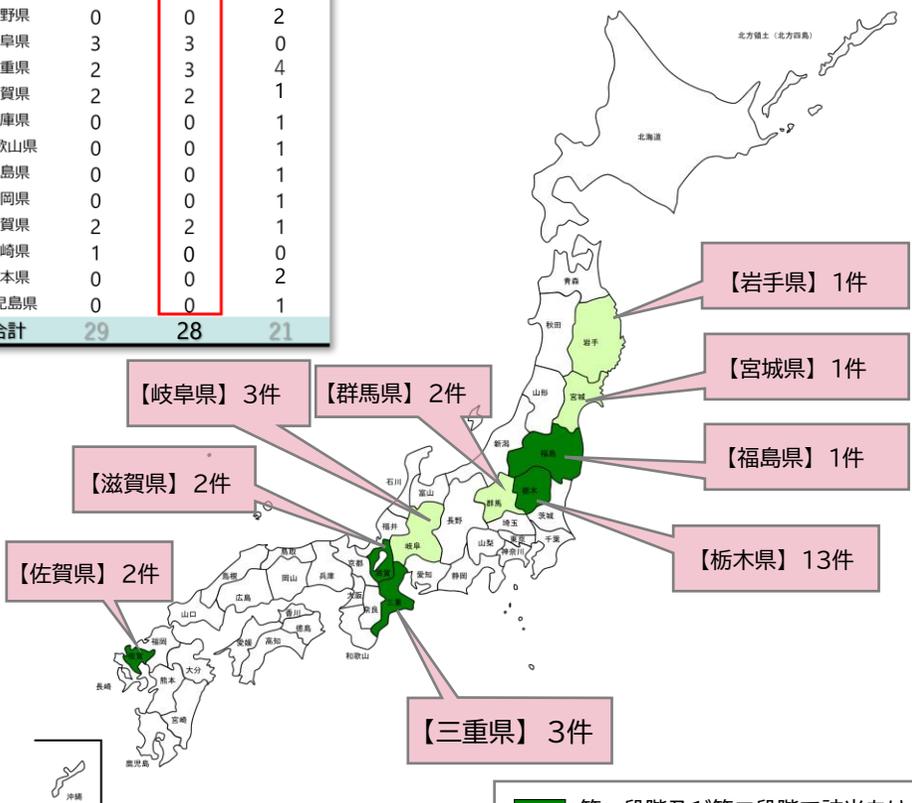
改正後の栽培者免許に係る交付件数(R7.12月末時点)

第一段階施行（大麻草採取栽培者免許）に係る免許交付件数

都道府県	旧法区分 (R5.1月～12月)	第一段階施行 (R7.12月末時点)	第二段階施行 (R7.12月末時点)
北海道	0	0	2
青森県	0	0	1
岩手県	1	1	0
宮城県	2	1	0
福島県	2	1	1
栃木県	12	13	2
群馬県	2	2	0
長野県	0	0	2
岐阜県	3	3	0
三重県	2	3	4
滋賀県	2	2	1
兵庫県	0	0	1
和歌山県	0	0	1
徳島県	0	0	1
福岡県	0	0	1
佐賀県	2	2	1
長崎県	1	0	0
熊本県	0	0	2
鹿児島県	0	0	1
合計	29	28	21

全国28免許

※ R7.12月末時点で有効な免許交付件数



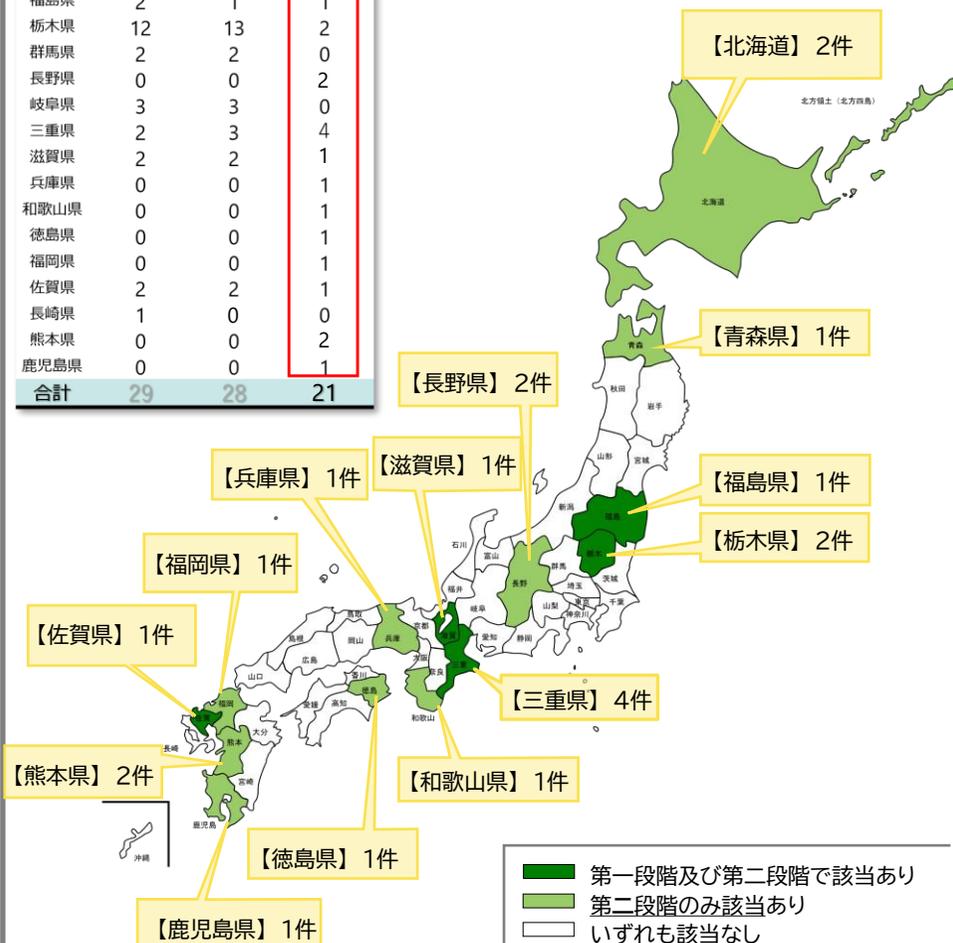
■ 第一段階及び第二段階で該当あり
 ■ 第一段階のみ該当あり
 □ いずれも該当なし
 ※いずれも有効期間内の免許を指す。

第二段階施行（第一種大麻草採取栽培者免許）に係る免許交付件数

都道府県	旧法区分 (R5.1月～12月)	第一段階施行 (R7.12月末時点)	第二段階施行 (R7.12月末時点)
北海道	0	0	2
青森県	0	0	1
岩手県	1	1	0
宮城県	2	1	0
福島県	2	1	1
栃木県	12	13	2
群馬県	2	2	0
長野県	0	0	2
岐阜県	3	3	0
三重県	2	3	4
滋賀県	2	2	1
兵庫県	0	0	1
和歌山県	0	0	1
徳島県	0	0	1
福岡県	0	0	1
佐賀県	2	2	1
長崎県	1	0	0
熊本県	0	0	2
鹿児島県	0	0	1
合計	29	28	21

全国21免許

※ R7.12月末時点で有効な免許交付件数



■ 第一段階及び第二段階で該当あり
 ■ 第二段階のみ該当あり
 □ いずれも該当なし
 ※いずれも有効期間内の免許を指す。

6. 大麻草の栽培の規制に関する法律の施行状況について

大麻草試験検査体制整備事業

事務連絡
令和7年6月10日

各都道府県業務衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

栽培された大麻草に係る収去及び $\Delta 9$ -THCの分析に係る研修の実施について

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律（令和5年法律第84号）の一部が令和7年3月1日に施行されたことにより、大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号。以下「法」という。）第2条第4項の規定に基づき、大麻草から製造される製品の原材料を採取する目的で大麻草を栽培する第一種大麻草採取栽培者が新たな免許区分として設けられました。さらに、法及び大麻草の栽培の規制に関する法律施行令（令和6年政令第282号）において、当該栽培者は $\Delta 9$ -THCの含有量が0.3パーセント（以下「上限値」という。）を超えない大麻草の種子等を使用して大麻草を栽培しなければならないこととされました。

これを踏まえ、法第12条の3の規定に基づき収去する当該栽培者が栽培する大麻草について、大麻草中の $\Delta 9$ -THCの含有量を正確に把握し、それが上限値を超えないことを担保し得る分析法の例示として、「大麻草に含まれる $\Delta 9$ -THCの分析法の例示について」及び「大麻草に含まれる $\Delta 9$ -THCの分析法の例示について」別添の改正について（令和7年1月10日付け医薬監麻発 0110 第5号及び令和7年3月31日付け医薬監麻発 0331 第3号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）を発出したところです。

法令を遵守して大麻草が栽培されていることを確認するための収去及び分析体制を確立することは、法令の適切な運用を図り、大麻の濫用による保健衛生上の危害を防止するためにも重要です。

そのため、今般、収去及び分析に係る技術指導を目的として、各地方厚生（支）局麻薬取締部及び各都道府県が合同で実施する第一種大麻草採取栽培者に対する立入検査を活用し、大麻草の収去研修及び $\Delta 9$ -THCの分析研修をそれぞれ実施することとしましたので、よろしくお取り計らい願います。

つきましては、当課において、参加希望者及び参加希望地の取りまとめを行いますので、御協力くださいますようお願いいたします。詳細につきましては、別途御連絡申し上げます。

以上

収去・分析研修の実施

- 令和7年3月1日、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律（令和5年法律第84号）の一部が施行されたことに伴い、新たな免許区分として「第一種大麻草採取栽培者」が設けられた。
- 第一種大麻草採取栽培者については、法令により、 $\Delta 9$ -THC含有量が0.3%を超えない大麻草の種子等を使用して大麻草を栽培を行うことが義務付けられている。
- 大麻草の収去及び分析に係る技術指導を目的として、各地方厚生（支）局麻薬取締部及び各都道府県が合同で実施する第一種大麻草採取栽培者に対する立入検査を活用し、令和7年6月10日に通知「栽培された大麻草に係る収去及び $\Delta 9$ -THCの分析に係る研修の実施について」を発出し、順次、各研修を実施した。

今後について

- 大麻草の収去研修及び $\Delta 9$ -THCの分析研修については、参加者から令和8年度以降も継続的な開催を望む声が多く寄せられたこと等を踏まえ、令和8年度の開催について検討。
- 併せて、各都道府県において、適時・適切な収去検査の実施が可能な体制を独自に確保する必要があるため、令和8年度に「大麻草試験検査体制整備事業」を開始する予定。

6. 大麻草の栽培の規制に関する法律の施行状況について

新規 大麻草試験検査体制整備事業

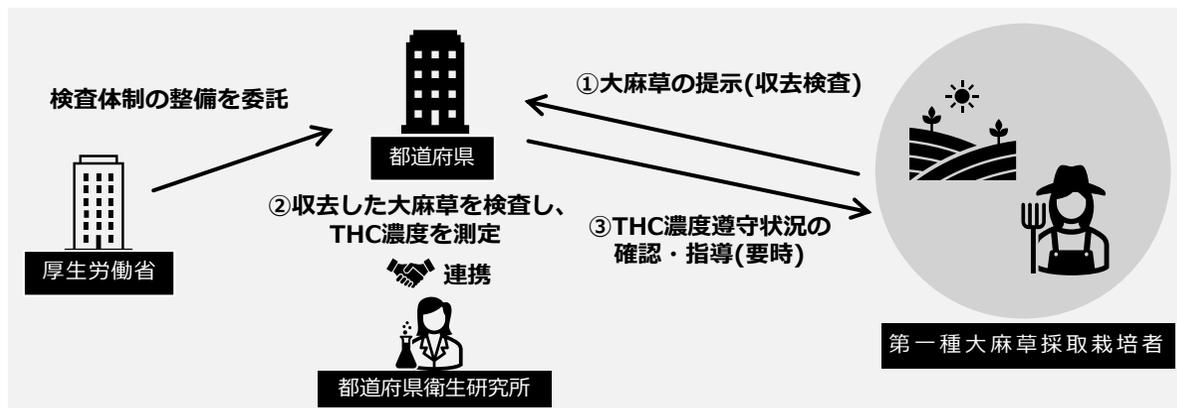
令和8年度当初予算案 5百万円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 大麻取締法等の改正により、大麻草の栽培免許が「大麻草から製造される製品の原材料とする場合」（第一種大麻草採取栽培者）と「医薬品の原料とする場合」（第二種大麻草採取栽培者）に区分された。
- また、第一種大麻草採取栽培者においては、大麻草に含まれる有害成分であるTHC濃度が基準値以下の大麻草を栽培しなければならないこととされ、行政が定期的に収去検査を実施することとなっている。
- 他方、第一種大麻草採取栽培者の免許権者である都道府県より、大麻草のTHC濃度の検査実施体制の構築に当たり、分析機器・分析用標準品等を短期間で整備することは困難との意見が多数寄せられており、保健衛生上の危害の発生を防止する観点から、都道府県における適時・適切な収去検査の実施が可能な体制を確保することが必要となっている。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

- 都道府県に対して、分析機器・分析用標準品等、収去検査の実施が可能な体制の整備を委託。



<改正前>	目的	免許権者
大麻栽培者免許	繊維・種子を採取する目的	都道府県知事 (有効期間1年)

<改正後>	目的	免許権者	有害成分の規制
第一種大麻草採取栽培者免許	大麻草の製品の原材料	都道府県知事 (有効期間3年)	基準値以下の大麻草の種子等を用いて栽培
第二種大麻草採取栽培者免許	医薬品の原料	厚生労働大臣 (有効期間1年)	医薬品原料のため基準値を超える栽培も可能

3 実施主体

- ◆ 実施主体：都道府県