

令和7年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

目次（参考資料）

（監視指導・麻薬対策課）

1. 薬事監視等の年次別推移（令和2年度～令和6年度）	1
2. 医薬品等の回収件数	4
3. 薬物乱用防止に関する啓発活動の状況	5
4. 令和7年 新たに指定薬物に個別指定した17物質（R7.1～R7.12指定分）	6

1 薬事監視等の年次別推移（令和2年度～令和6年度）＜出典：衛生行政報告＞

（1）許可・登録・届出施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項目	年次	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
許可・登録・届出施設数		670,031	675,967	684,929	694,458	697,897
立入検査施行施設数		139,498	146,944	163,594	190,160	193,543
違反発見施設数		5,905	6,319	8,555	9,328	9,537

（2）違反発見件数

項目	年次	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
無許可・無登録・無届業		199	294	194	227	209
無承認品		130	74	94	78	157
不良品		125	129	95	117	156
不正表示品		161	227	132	156	168
虚偽・誇大広告（等）		215	173	159	240	233
特定疾病用医薬品等の広告		-	1	-	3	-
未承認医薬品等の広告		332	240	321	203	354
毒劇薬の譲渡等		22	27	30	52	32
毒劇薬の貯蔵陳列		261	302	383	590	619
処方せん医薬品の譲渡記録等		66	50	96	92	66
制限品目の販売		19	20	15	30	31
構造設備の不備		613	748	951	1,045	1,183
販売体制等の不備		1,453	1,531	1,560	2,070	1,817
特定販売に係る違反		86	56	63	76	98
医薬品販売業者の管理者に係る違反		1,351	1,283	1,719	2,396	2,560
製造販売後安全管理の不備		44	52	45	53	56
法令遵守体制整備の不備※				433	579	820
品質管理の不備		48	63	54	62	90
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		9	5	-	1	1
指定薬物（等）の広告※		9	5	-	-	1
その他		5,426	5,378	7,685	7,505	7,723
計		10,569	10,658	14,029	15,575	16,374

※ R4年度の統計から新設

（3）処分件数等

処分内容等	年次	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
処分件数等	許可取消・登録取消・業務停止	11	22	10	8	6
	改善命令等	10	25	11	34	17
	検査命令等	-	-	-	-	-
	廃棄等	-	-	28	1	-
	その他	1,595	1,760	1,658	1,756	2,610
計	1,616	1,807	1,707	1,799	2,633	
告発件数		-	-	-	-	-

(4) 令和6年度業種別薬事監視状況

(令和6年4月～令和7年3月末)

業種	許可・登録・届出・施設数 年度末現在	立入検査実施施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	特定販売実施設数 年度末現在	違反発見件数 (年度中)																計								
					無許可・無登録・無届出	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告	特定疾病用医薬品等の広告	承認医薬品等の広告	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の取扱い	別添品目の販売	構造設備の不備	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	医薬品販売に係る違反	製造販売完全管理の不備		法令遵守体制整備の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	その他		
総数	697,897	193,543	9,537	11,910	209	157	156	168	233	-	354	32	619	66	31	1,183	1,817	98	2,560	56	820	90	-	-	1	1	7,723	16,374	
医薬品	薬局	63,203	29,626	4,414	6,844	6	18	35	20	-	34	31	490	63	4	777	1,279	17	1,902	430	-	-	-	-	-	-	3,198	8,304	
	製再	大臣許可分	103	65	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
		知事許可分	1,988	1,281	85	1	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	50	94
	薬局	3,607	1,256	43	1	3	2	-	-	-	-	1	-	-	-	20	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	21	51	
	製販	第1種	293	132	9	3	18	19	7	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	7	63
		第2種	735	293	19	2	1	29	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	3	12	-	-	-	-	-	6	61
	薬局	3,607	1,241	34	-	1	3	6	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	29	44
	店舗販売業	29,535	11,122	1,551	5,066	40	35	7	3	61	-	70	-	-	-	13	177	526	81	533	155	-	-	-	-	-	-	954	2,655
	卸売販売業	12,241	3,463	252	-	-	-	3	-	-	-	1	14	3	9	10	-	-	112	55	-	-	-	-	-	-	-	152	359
	薬種商販売業	25	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
特例販売業	457	119	21	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	22	
配	販売業	4,362	169	20	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	-	13	11	-	-	-	-	-	-	-	9	45	
	従事者	8,302	51	6	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	11	
業務上取り扱う施設	-	5,434	388	-	31	-	5	3	-	188	-	113	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	123	463	
医薬部外品	製造業	2,192	749	13	4	2	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	28	
	製造販売業	1,552	496	22	4	11	6	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	14	-	-	-	-	-	11	56	
	販売業	-	21,140	7	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	8	
	業務上取り扱う施設	-	3,049	10	-	2	-	-	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	14	
化粧品	製造業	4,398	1,118	22	13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	26	45	
	製造販売業	4,432	1,171	77	13	21	3	32	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	5	47	-	-	-	-	-	16	189	
	販売業	-	19,803	20	-	1	-	8	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	33	
	業務上取り扱う施設	-	2,338	43	-	3	-	6	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	84	
医療機器	製造業	4,664	1,140	9	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	8	11	
	修理業	大臣許可分	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	6,703	1,906	80	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	-	-	-	7	-	-	-	-	-	-	-	83	103
	製販	第1種	827	481	64	-	4	43	29	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	1	-	2	-	-	-	-	-	4	87
		第2種	1,258	490	36	-	3	13	10	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	-	9	-	-	-	-	-	4	53
		第3種	904	253	12	1	5	1	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	5	-	-	-	-	-	3	23
	販売業	高度管理医療機器等	79,717	24,018	1,369	33	2	-	2	-	2	-	-	-	100	-	-	-	77	-	-	-	-	-	-	-	-	1,844	2,060
		管理医療機器	343,210	24,139	197	71	3	1	3	7	2	-	-	-	8	-	-	-	16	-	-	-	-	-	-	-	-	166	277
		一般医療機器	-	4,576	6	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7
	貸与業	高度管理医療機器等	44,627	12,126	618	6	1	-	-	-	1	-	-	-	36	-	-	-	39	-	-	-	-	-	-	-	-	894	977
管理医療機器		73,275	13,537	43	5	-	-	-	3	-	-	-	-	1	-	-	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	47	63	
一般医療機器		-	2,010	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	
業務上取り扱う施設	-	2,814	35	-	6	-	1	-	-	49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	61		
体外診断用医薬品	製造業	254	82	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製造販売業	202	87	4	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	8	
	業務上取り扱う施設	-	970	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	
再生医療等製品	製造業	36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製造販売業	27	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	販売業	1,161	326	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	6	7	
	業務上取り扱う施設	-	458	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
指定薬物等を取り扱う施設	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2	

注1) 令和6年度衛生行政報告例による

(令和6年4月～令和7年3月末)

		他 分 件 数 (年 度 中)					計	告 発 件 数 年 度 中	
		許 可 取 消・登 業 経 務 取 消 止	改 善 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 業 等	そ の 他			
総 数		6	17	-	-	2,610	2,633	-	
製 造 業	薬 局	2	7	-	-	1,001	1,010	-	
	再 製 造 業	大 臣 許 可 分	・	-	-	-	2	2	-
		知 事 許 可 分	2	5	-	-	51	58	-
	薬 局	-	-	-	-	13	13	-	
	製 販 売 業	第 1 種	-	2	-	-	24	26	-
		第 2 種	1	3	-	-	42	46	-
		薬 局	-	・	-	-	10	10	-
	品 配 置	店 舗 販 売 業	1	-	-	-	340	341	-
		卸 売 販 売 業	-	-	-	-	100	100	-
		薬 種 的 販 売 業	-	-	-	-	1	1	-
特 例 販 売 業		-	-	-	-	20	20	-	
販 売 業		-	-	-	-	14	14	-	
医 薬 部 外 品 化 粧 品	従 事 者	-	・	-	-	1	1	-	
	業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	171	171	-	
	製 造 業	-	-	-	-	23	23	-	
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	28	28	-	
機 器	販 売 業	・	・	-	-	-	-	-	
	業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	6	6	-	
	製 造 業	-	-	-	-	32	32	-	
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	105	105	-	
再 生 医 療 等 製 品	販 売 業	・	・	-	-	40	40	-	
	業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	22	22	-	
	製 造 業	-	-	-	-	10	10	-	
	修 理 業	大 臣 許 可 分	・	-	-	-	-	-	-
		知 事 許 可 分	-	-	-	-	24	24	-
	製 販 売 業	第 1 種	-	-	-	-	82	82	-
		第 2 種	-	-	-	-	44	44	-
		第 3 種	-	-	-	-	12	12	-
	機 器	高 度 管 理 医 療 機 器 等	-	-	-	-	168	168	-
		管 理 医 療 機 器	-	-	-	-	106	106	-
一 般 医 療 機 器		・	・	-	-	5	5	-	
機 器	高 度 管 理 医 療 機 器 等	-	-	-	-	67	67	-	
	管 理 医 療 機 器	-	-	-	-	15	15	-	
	一 般 医 療 機 器	・	・	-	-	2	2	-	
業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	19	19	-		
再 生 医 療 等 製 品	製 造 業	-	-	-	-	-	-	-	
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	7	7	-	
	業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	1	1	-	
再 生 医 療 等 製 品	製 造 業	・	-	-	-	-	-	-	
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	-	-	-	
	販 売 業	-	-	-	-	1	1	-	
業 務 上 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	-	-	-		
指 定 薬 物 等 を 取 扱 う 施 設	・	・	-	-	1	1	-		

注1) 令和6年度衛生行政報告例による

2. 医薬品等の回収件数

○回収件数年次推移

	平成 27 年 度	平成 28 年 度	平成 29 年 度	平成 30 年 度	令 和 元 年 度	令 和 2 年 度	令 和 3 年 度	令 和 4 年 度	令 和 5 年 度	令 和 6 年 度
医薬品	122	126	129	150	160	341	496	754	362	326
医薬部外品	9	14	17	13	17	14	18	15	19	29
化粧品	74	87	80	86	73	66	77	70	65	72
医療機器	452	406	398	411	451	367	351	351	376	398
再生医療等製品 ^(*)	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1
計	658	633	624	660	701	789	942	1,190	822	826

(*) 平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後の回収件数

○令和 6 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	158 ^(※)	156	12	326
医薬部外品	0	25	4	29
化粧品	0	57	15	72
医療機器	2	347	49	398
再生医療 等製品	0	1	0	1
計	160	586	80	826

※…医薬品のクラス I 回収 158 件は、ロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）

3. 薬物乱用防止に関する啓発活動の状況

(1) 薬物乱用防止啓発訪問事業の推移

年度	H30 年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
訪問先(カ所)	570	580	469	571	639	617	629
うち小学校	208	228	218	247	276	256	265
うち中学校	211	196	150	171	212	219	223
うち高校	97	92	88	118	105	99	97
その他	54	64	13	35	46	43	44
参加者数(人)	118,885	107,799	66,506	98,485	104,348	105,914	106,925
SNSによる 閲覧者数(人)	1,296,581	1,145,305	1,034,319	1,388,226	1,999,751	1,392,270	1,257,171
イベント訪問先 (カ所)	61	71	4	9	23	32	38
イベント訪問 (人)	70,085	89,117	1,537	28,188	36,503	50,796	43,625

(2) 令和7年度麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催府県	内容
北海道・東北地区	福島県	式典、特別講演、書道パフォーマンス
関東信越地区	東京都	式典、薬物乱用防止高校生会議成果発表、漫才
東海北陸地区	静岡県	式典、特別講演、ダンスパフォーマンス
近畿地区	京都府	式典、基調講演、麻薬探知犬デモンストレーション
中国・四国地区	徳島県	式典、基調講演、特別講演
九州・沖縄地区	沖縄県	式典、パネルディスカッション、漫才

(3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	30 年度	令和元年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	6 年度
相談件数(件)	23,413	26,284	24,780	23,031	21,493	20,193	18,769
うち保健所	13,309	14,889	14,010	13,003	12,064	11,503	10,497
うち精神保健福祉センター	10,104	11,395	10,770	10,028	9,429	8,690	8,272

4.令和7年 新たに指定薬物に指定した17物質 (R7.1～R7.12指定分)

物質名	通称等
7-アリル-4-(シクロプロピルカルボニル)-N,N-ジエチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1cP-AL-LAD
4-(シクロプロピルカルボニル)-N-メチル-N-(プロパン-2-イル)-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1cP-MiPLA, 1cP-MIPLA
2-(エチルアミノ)-2-(2-フルオロフェニル)シクロヘキサノン	2F-NENDCK, 2-FDCNEK, 2-fluoro-2-oxo-PCE, 2-FXE, 2-fluorodeschloro-N-ethyl-ketamine
2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール	Metonitazepyne, N-Pyrrolidino Metonitazene
N,N-ジエチル-7-メチル-4-[3-(トリメチルシリル)プロパノイル]-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1S-LSD
5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール	Protonitazepyne, N-Pyrrolidino protonitazene
N-メチル-N-プロピルトリプタミン	MPT
エチル=1-(1-フェニルエチル)-1H-イミダゾール-5-カルボキシラート	エトミデート(Etomidate)
7-アリル-N,N-ジエチル-4-(チオフェン-2-カルボニル)-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1T-AL-LAD
2-(4-エトキシベンジル)-1-(エチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール	N-Desethyl etonitazene
2-シクロヘキシルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン	Cyputylone, N-Cyclohexylmethylone
N'-(1,1-ジメチルエトキシカルボニル)-N,N-ジメチルトリプタミン	NBoc-DMT, NB-DMT
5-(4-フルオロフェニル)-4-メチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン	4F-4-MAR, 4-fluoro-4-Methylaminorex, para-fluoro-4-methylaminorex, 4F-MAR, 4-FPO
4-ベンゾイル-N,N-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド	1Bz-LSD
2-(4-エトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-メチルベンズイミダゾール	5-Methyl etodesnitazene, Etomethazene
4-プロパノイルオキシ-N,N-ジメチルトリプタミン	4-PrO-DMT
N-(2-メチルフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド	ortho-Methylfentanyl, o-Methylfentanyl