

監視指導・麻薬対策課

【1】医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について

【2】国家検定制度の運用の見直しについて

【3】広告その他の監視・指導体制の強化

【4】薬物乱用対策について

【5】大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

【1】医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について 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7年2月3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5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27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）

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ダンスの周知(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)
	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・調査等への活用の開始(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. 行政処分の厳格化	<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。

品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどうか対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（**公益通報窓口の社内周知も同時に実施**）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、**全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保**する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について（R6.3.29）

概要

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することで、国と都道府県の連携体制を整備し、日本における薬事監視体制の強化を図る。

事業のポイント

1. 対象となるGMP調査結果報告書

- ① 製造工程：医薬品一般区分若しくは医薬品無菌区分又はその両方に係る製造工程を対象とした調査であること
- ② 調査対象品目：医療用医薬品（医療用医薬品に用いる原薬も含む。）が含まれる調査であること
- ③ 調査手法：適合性調査（実地）又は立入検査であること
- ④ 対象期間：決裁日が令和6年4月1日以降であること

2. 役割分担

厚生労働省

- 事業主体として事業の円滑な実施に必要な調整
- PMDAが実施する作業の監督
- PMDAが作成した分析結果を活用したGMP調査業務に係る企画立案

PMDA

- 厚生労働省からの依頼に基づくGMP調査結果報告書情報の蓄積・分析・分析結果の作成
- GMP調査業務や都道府県調査員の支援等における分析結果の活用

都道府県

- 厚生労働省に対してGMP調査結果報告書の写しを提出
- GMP調査業務等における分析結果の活用

3. 実施手順

1. 都道府県が、厚生労働省宛てにGMP調査結果報告書の写しを提出する
2. 厚生労働省は、都道府県から受領したGMP調査結果報告書の写しについて、PMDAに提供し、PMDAに対して、PMDAのGMP調査結果報告書情報も含め、蓄積・分析の作業を依頼する
3. PMDAは厚生労働省と協議の上、GMP調査結果報告書情報の蓄積・分析を行う
4. 厚生労働省は、PMDAから受領した分析結果の内容を確認し、GMP調査当局会議等を通じて都道府県に共有する

4. 分析結果とその活用方針例

- GMP調査における制度上又は運用上の課題※1の抽出及び対応策の検討
 - 重要な指摘事項※2及びその背景情報の抽出並びに調査当局間での共有
 - GMP調査の経時的な動向把握
 - GMP調査業務に係る企画立案のための基礎資料
- ※1：調査当局間差、国際水準からの相違等
※2：調査当局間で対応に差異が見られる事例、新たに判明した事例又は共有すべき好事例など調査当局間での議論・調整・共有が必要な指摘事項等

令和7年度当初予算案 43百万円 (69百万円) ※()内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算 1.1億円

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、3 実施主体等

- 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、外部専門人材の確保を行う。加えて、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（令和4年度～）。
GMPに関する講習会の回数を増やし、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7年度拡充】
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備し、薬事監視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～）。
- GMP調査における不備事項の収集・分析や無通告立入検査の実施に重要な製造管理・品質管理上リスクの高い製造所の抽出作業をシステム化し、迅速化を図るとともに、複雑な分析を可能とする。【令和6年度拡充(補正予算)】

実施主体等

PMDA、補助率：10/10

事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和5年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：2件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ281人等

厚生労働省

外部専門人材の確保
全国のGMP調査において判明した
不備事項の収集・分析、システム化

補助



製造販売業者等による品質保証責任の明確化等 責任役員の変更命令

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 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。
- 対象とする許可等業者については、令和元年改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造しまたは製造販売する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者または製造業者に限定すべきである。

製造販売業者等による品質保証責任の明確化等 医薬品品質保証責任者の設置等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 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。

製造販売業者等による品質保証責任の明確化等 課徴金制度の対象の見直し等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 近年発生が続く、医薬品の製造販売業者または製造業者による製造管理・品質管理上の不正事案については、過度な出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つと指摘されている。これらの事案の発生を未然に防止するには、違法行為によって得られた経済的利益を徴収することにより違反行為の摘発に伴う不利益を増大させ、その経済的誘因を小さくするなど、経済的な観点からのアプローチが有効と考えられる。
- また、不適切な製造管理・品質管理を行ったことを理由に業務停止命令が実施された事案であっても、医療上の必要性が高く、欠品すると医療現場に重大な影響を与える品目については、業務停止命令の対象から除外される場合があり、業務停止処分による抑止効果が機能しにくい事案が存在した。そのため、事案によっては、業務停止処分に代わる実効的かつ抑止的な措置が必要となる場合がある。
- こうした課題に対応するため、課徴金制度の対象を製造管理・品質管理上の悪質な違法行為に拡大することを検討したものの、法制的な課題により困難との結論となった。
- しかしながら、過度な出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つでもある製造管理・品質管理上の不正事案については、課徴金制度の対象の拡大という手段によらずとも、その発生を未然に防止するために効果的な手段を講じる必要がある。このため、上記②のとおり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機能の向上を図るとともに、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（平成16年厚生労働省令第179号）に規定されている基準について、より直接的な製造管理・品質管理上の遵守事項として医薬品製造業者に薬機法上義務付けるべきである。

GMP適合性調査の見直し

より合理的な適合性調査体制の構築等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 後発医薬品の製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が続く中、薬事監視体制の強化が課題となっている。適合性調査の実施主体であるPMDAや都道府県の査察リソースは限られており、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要がある。
- そのため、定期適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、調査申請時に提出される初期資料をもとに製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにすべきである。その際、調査の対象となる品目や製造所の特性を踏まえてリスク評価を実施すべきである。
- 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。
- あわせて、都道府県間で調査対象施設数や調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に限りのある都道府県の調査能力の維持・向上が課題であることが確認されたことから、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加えてPMDAも追加的に調査を行うことができるようにすべきである。

GMP適合性調査の見直し 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（抜粋）

- 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実施さ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。

GMP調査情報の公表の強化について（運用の改善）

背景・課題

- GMP調査情報については、現状「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン（厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」の考え方にに基づき、製造管理・品質管理上の不正事案に対して行政処分を実施した際に、行政処分を実施した旨とともに、GMP上の違反事項も簡略に記載することで各調査権者が公表を行っている。
- また、PMDAにおいては、医薬品等製造所における品質向上に係る自主的な改善を促すため、令和4年度から、GMP調査における指摘事項のうち、業界への周知が特に有用と考えられる事例について企業名が特定されないよう加工した上で公表し、注意喚起を行っている（オレンジレター）。
- 一方で、依然として製造管理・品質管理に係る不正事案が発生している状況を踏まえ、厚生労働科学研究班（代表研究者：蛭田修教授）を設置し、GMP調査情報の発信の在り方について検討を行ってきた。
- 研究班の議論においては、GMP調査情報についてはこれまでも行政処分事例等の公表がされてきたものの、詳細な情報が公開されておらず製造販売業者が製造業者を管理・選定するために必要な情報が入手できていないことや、効果的な公表施策である米国のWarning Letter制度※を日本でも導入すべき、等の議論があった。
※ 行政からのGMP上の指摘事項に対して、企業の回答が不十分であった場合に、FDAが製造所を明らかにした上で、詳細な製造管理・品質管理上の不備を指摘し、さらにそれを公表する制度。

検討の方向性（案）

- 日本でもWarning Letter制度を導入し、GMP不適合となった製造所については、製造所を特定した上でこれまで以上に詳細なGMP上の指摘事項を公表することで、医薬品製造所における不正防止の一層の抑止や製造販売業者にとって有用な情報の公開を図ることとしてはどうか※。
※GMP不適合となった製造所については、通常行政処分（業務改善命令又は業務停止命令）の対象となるため、制度導入前後で公表対象施設に大きな変化はないと考えられる（令和5年度：GMP不適合製造所5か所中、行政処分の対象となった製造所3か所。残りの2か所は廃業。）。
- その際には、都道府県がWarning Letterを発出した場合であってもPMDAで一元的に掲載し、国内の製造管理・品質管理上の全体像が把握できるようにしてはどうか。

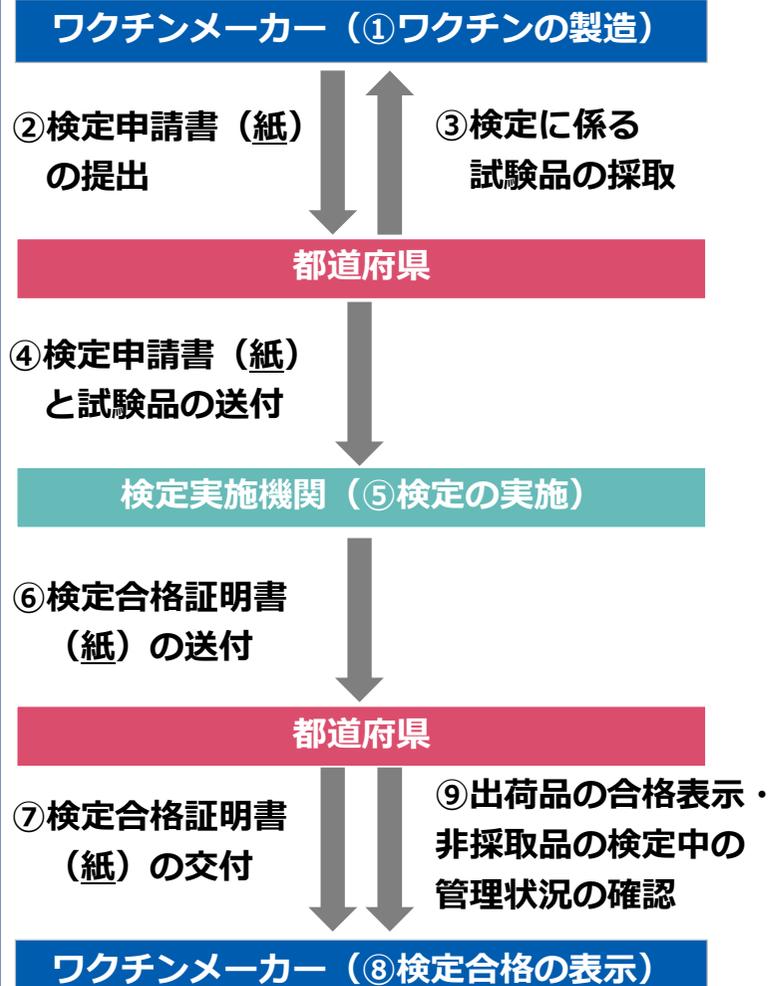
【2】 国家検定制度の運用の見直しについて

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

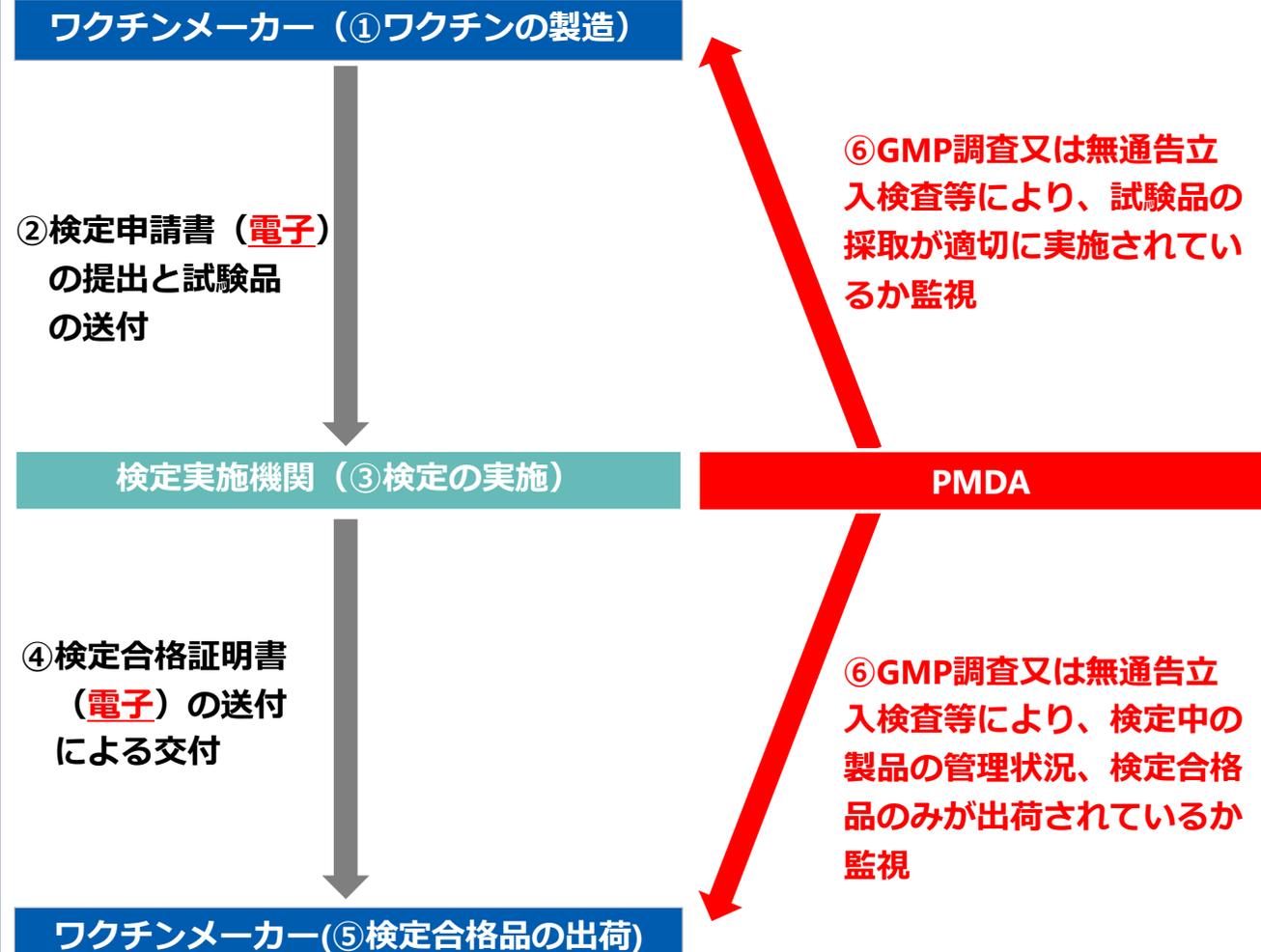
- 検定制度の創設時と異なり、品質確保のための行政による監督としてGMP 適合性調査や立入検査等が実施されていることや、企業の品質管理や試験に関する技術が向上していることから、国の機関による実地試験を重複的に実施せずとも品質を確保することが可能となっている。
- そのため、実地試験に加え、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等が可能となるように薬機法の規定を改めるとともに、実地試験の際の試験品採取等の都道府県の受託事務を廃止する等の合理化を行うべきである。

国家検定制度の見直しについて②（検定実施体制の合理化案）

現行の体制



見直し案



【3】 広告その他の監視・指導体制の強化

（1） 販売情報提供活動調査事業について

- 医薬品等に係る広告の監視指導については、医薬品等の不適正な使用とそれによる危害の発生を防止する観点から、都道府県に対し、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等に基づく、監視指導をお願いしているところである。
- また、厚労省では、販売情報提供活動調査事業として、全国の医療機関にモニターを配置し、不適切な販売情報提供活動の監視を行っている。令和6年度からは、不適切な事例が報告された際に、速やかに指導を行うなど事業の運用をよりきめの細かいものとしており、当事業の報告書も参考にしつつ、引き続き監視指導をお願いしたい。

（2） 疾患啓発の情報提供について

- 疾患の普及啓発を目的とした広告は、ガイドライン上広告とは分けて規制されているが、類似品が存在しない場合には、製品が特定されるため広告としての規制を受ける場合がある等、普及啓発広告の適正化の考え方が明確になっていない。
- 今後、研究班等の枠組みを活用し、学術経験者、医療従事者等の関係者で議論の上、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う。

（3） 一般人向けの広告が可能な医家向け医療機器について

- 医家向け医療機器の一般人向け広告については、原則として禁止されているが、社会情勢の変化や、規制改革会議においても要望があったことも踏まえ、官民連携で見直しの検討を進め、一般向け広告を可能とする品目を選定した。適正広告及び表示に係る業界自主ガイドラインが作成された品目から順次、一般人向けの広告を可能としている。

【3】その他

医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化（運用の改善）

背景・課題

- 医薬品等の回収は、ある製品を市場に放置しておくことが保健衛生上容認できない場合、これを迅速、確実に市場から除去するものであり、保健衛生上の危険の発生を防止するために必要な措置である。
- ただし、され、類似薬や代替薬の有無等の状況によっては、医薬品等の安定供給に支障が生じ回収が必要以上に実施された場合、違法性や品質への影響がない製品までも回収、かえって保健衛生上の危害を生じさせることとなる。実際に、近年、医薬品製造業者等による品質管理・製造管理上の不正が発生する中で、品質への影響が極めて軽微でかつ類似薬等がない事案等、回収を行うことが困難な事案も発生している。
- 医薬品等の回収における基本的な考え方や実施手順等については、「医薬品・医療機器等の回収について」（回収通知）により示しているが、上記の状況を踏まえ、厚生労働科学研究（研究代表者：廣瀬誠 教授）において、見直しの必要性について検討を行ってきた。

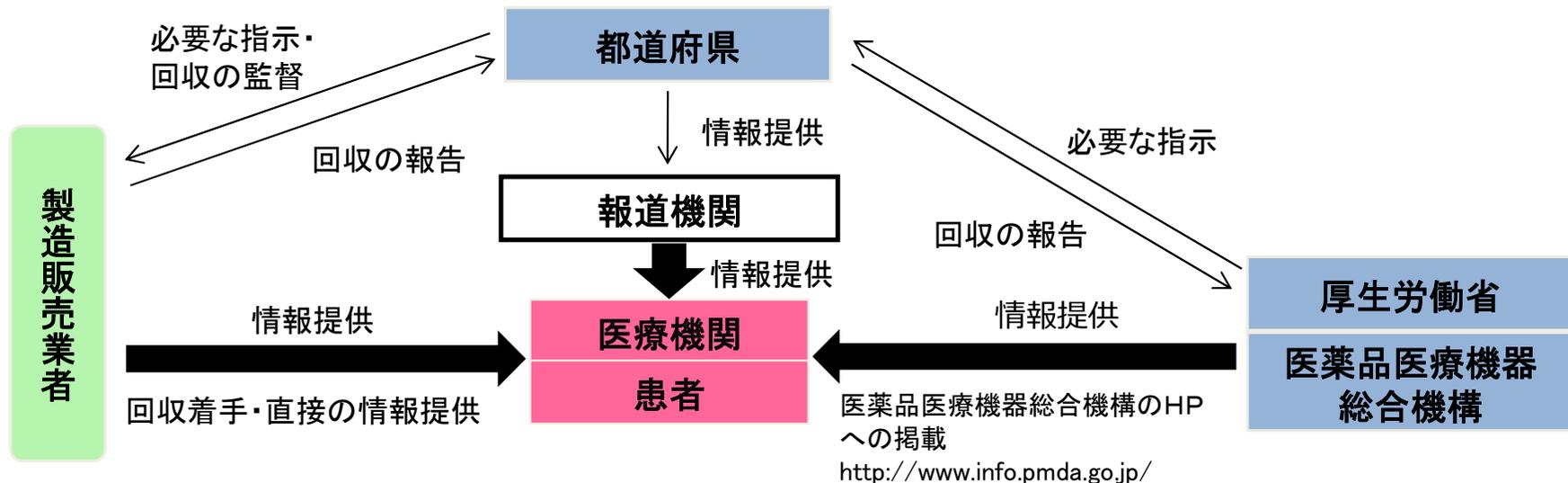
検討の方向性（案）

- 研究班においては、アカデミア、業界（医薬品・医療機器）、行政（厚生労働省・都道府県）が連携の上検討を行っており、以下の見直し案が提言されている。以下の方向性で検討を進めることとしてはどうか。
- ① 現状の医薬品等の回収においても、ペースメーカーのように患者から製品を回収することが現実的に困難な場合には、当該製品を摘出することなく、患者の経過を観察する「患者モニタリング」という手法が用いられることがある。この考え方を拡大し、違法性や品質への影響がない軽微な事案（例：法定表示事項ではない記載の不備、品質には影響がない製造上の軽微な瑕疵等）については、製品の引き取りは行わず、患者等への注意喚起で対応することを可能としてはどうか。
 - ② 引き続きQ&Aを取りまとめるなどの運用の詳細化を図り、運用の開始に当たって製造販売業者や行政機関での差異や混乱がないよう必要な措置を講ずる。

医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化（運用の改善）

医薬品等の自主回収制度

令和6年度第4回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
参考資料1から抜粋



(危害の防止)

第68条の9 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又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、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又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し 研究等の医療以外の用途を標榜する試薬の提供者への対応

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症感染拡大時には、一般用体外診断用医薬品のコロナ抗原検査キットが発売されていない時期に、「研究用試薬」(※)と表示された、薬事承認を受けた体外診断用医薬品ではない検査キットが販売された。これらの製品は、医薬品医療機器等法上の効能・効果を標榜しないため、同法に基づき取締りが困難であった。
※ 研究用試薬は、本来研究者が人の疾病等の診断の補助の目的以外で、研究用に用いるための試薬である。
- そのような製品は、一般用体外診断用医薬品の発売後も販売自粛の指導に従わずに売られ続け、消費者からみて、ネット上の広告等でも判別が難しいため、検査性能が確認されたものではない趣旨の一般人向けの注意喚起を消費者庁とも協力して行った。
- このような状況を踏まえ、規制改革推進会議等からも、薬事承認を受けた体外診断用医薬品と紛らわしい物の販売を規制、取り締まるための制度的な対応が必要との指摘が寄せられた。

検討の方向性(案)

1. これらの製品を医薬品医療機器等法に基づき規制するためには、例えば、これらの製品について、一般人への譲渡、譲受、所持を禁止し、研究機関のみに販売先を限定することが考えられる。その場合、次の手法がありうるが、物自体が法律で禁止する程の危険な物品と言えるのか、真に研究用に使用される試薬に対して過剰な規制となるのではないかなど、課題が多い。
 - 研究用試薬を同法に位置づけて販売先を規制する。
 - 体外診断用医薬品と類似の製品を指定して販売先等を規制する。
2. 一方で、法律で流通を直接的に規制する以外の方法として、「一般人がその形態や使用方法から容易に医療機器・体外診断用医薬品と認識するもの」は、医療機器・体外診断用医薬品に該当する物と判断し、規制することも考えられる。そのため、無承認・無許可医療機器・体外診断用医薬品の取締りのメルクマールとして、医療機器・体外診断用医薬品の該当性の判断を明確化するガイドラインを作成し、医療機器・体外診断用医薬品として、取締りを行う方向での検討も行う。
 - 医薬品の場合「医薬品の範囲に関する基準(46通知)」により、医薬品に該当する否かの判断基準を明確化するとともに、判断結果を医薬品/非医薬品リストとして明示している。医療機器・体外診断用医薬品についても同様のガイドラインを作成して薬事該当性の考え方を明確化するとともに、例えば、「研究用試薬」と称しつつも、製品表示や販売経路、使用方法等を総合的に勘案し、実態としては、人の感染症を診断させる目的で提供されている抗原検査キットについては、体外診断用医薬品に該当する事例として通知等で明示し、無承認・無許可体外診断用医薬品として同法に基づき取締りを行う。ただし、真に研究用に使用される試薬の流通を妨げない規制の方法を検討する必要がある。

体外診断用医薬品類似品の事例



新型コロナウイルスの抗原定性検査キットは国が承認した「体外診断用医薬品」を選んでください！

「研究用」と称して市販されている抗原定性検査キットは、国が承認した「体外診断用医薬品」ではなく、性能等が確認されたものではないことにご注意ください。



国が承認した医薬品を使いましょう！
※「研究用」は国が承認したものではありません。

国が承認した医療用医薬品又は一般用医薬品（OTC）の抗原定性検査キットは、

- **【体外診断用医薬品】**又は**【第1類医薬品】**と表示されています。
- **取扱い薬局・薬店（インターネット含む）で薬剤師に相談して購入してください。**



・購入時に薬剤師から使い方などについて説明があります。



・「医薬品」との表示はありません

(注) ○×は承認の有無を示します。

- (※1) 「研究用」は健康フォローアップセンターでの登録等には使えません。
- (※2) 体外診断用医薬品によるセルフチェックを行った場合であっても診断にはなりませんので、留意してください。

キットを使用し、新型コロナウイルスの感染が疑われる場合には、受診等が必要ですので、薬剤師からの情報に従ってください。

【4】薬物乱用対策

近年の薬物情勢について

- 我が国における令和5年の薬物事犯の検挙人員は13,815人（前年：12,621人）であり前年より増加した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は6,073人（前年：6,289人）と8年連続で減少し、5年連続で1万人を下回った。また覚醒剤事犯における再犯者率は依然として高く、66.0%（前年：67.7%）であった。
- 大麻事犯の検挙人員は6,703人（前年：5,546人）と過去最高値を大幅に更新するとともに、初めて覚醒剤事犯の検挙人員を上回った。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73%を占めており、依然として大麻の乱用拡大に歯止めがかからない状況にあることから、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5年の20歳未満の検挙人員は、覚醒剤事犯が107人（前年：103人）であった一方、大麻事犯は1,246人（前年：917人）と大きく増加し、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。

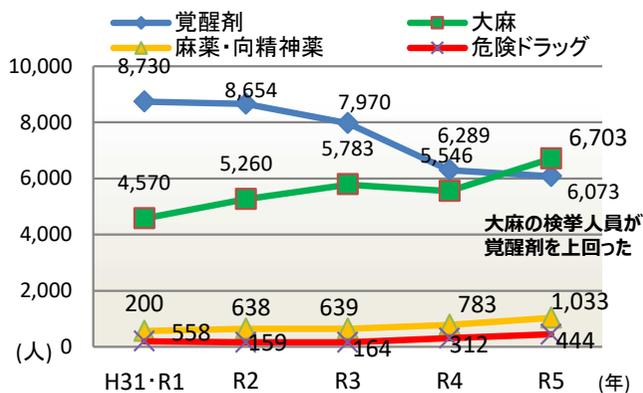
過去5年における検挙人員、薬物押収量等の推移について

● 検挙人員

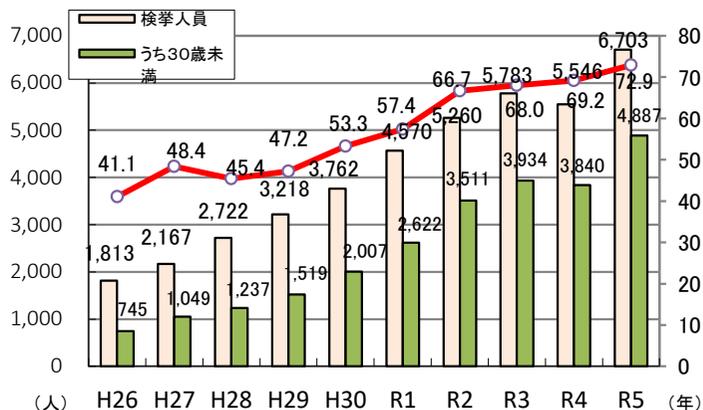
単位:人

	H31/R1	R2	R3	R4	R5
薬物全体(含危険ドラッグ)	14,060	14,726	14,572	12,933	14,259
薬物全体	13,860	14,567	14,408	12,621	13,815
覚醒剤(全体)	8,730	8,654	7,970	6,289	6,073
(青少年)	1,151	1,114	1,156	918	947
(少年)	97	99	115	103	107
大麻(全体)	4,570	5,260	5,783	5,546	6,703
(青少年)	2,622	3,511	3,934	3,840	4,887
(少年)	615	899	1,000	917	1,246
麻薬・向精神薬(向精神薬)	558	638	639	783	1,033
(80)	(49)	(35)	(41)	(32)	
危険ドラッグ	200	159	164	312	444
密輸入事犯(全体)	595	330	367	443	563
覚醒剤	357	143	95	196	297
大麻	122	103	145	92	97
麻薬・向精神薬	116	84	126	155	169

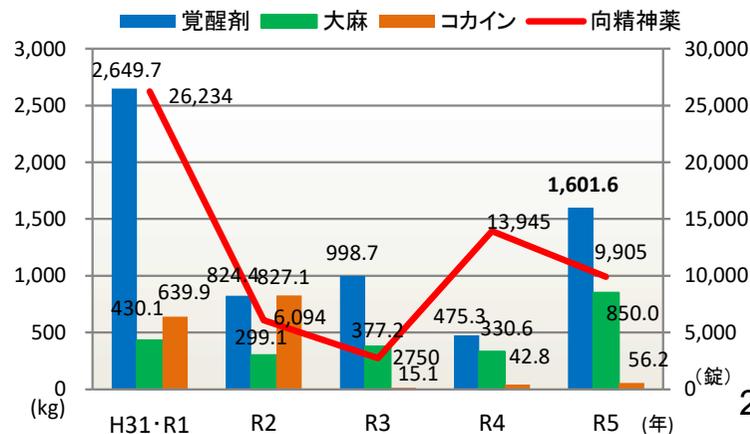
検挙人員推移



大麻事犯検挙人員と30歳未満比率の推移



押収量推移



● 薬物押収量

単位:kg

	H31/R1	R2	R3	R4	R5
覚醒剤	2649.7	824.4	998.7	475.3	1,601.6
大麻	430.1	299.1	377.2	330.6	850.0

● 覚醒剤事犯における再犯者率

単位:%

	H31/R1	R2	R3	R4	R5
再犯者率	66.0	68.6	66.9	67.7	66.0

● 薬物乱用防止教室の開催率

単位:%

	H31/R1	R2	R3	R4	R5
開催率	未集計	未集計	75.0	79.6	83.6

● 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)

第六次薬物乱用防止五か年戦略の課題

～巧妙化するサイバー空間を悪用した薬物犯罪手口への対応強化と大麻乱用期の早期沈静化に向けて～

現状と今後の課題

現状

政府は、平成10年5月に第一次となる「薬物乱用防止五か年戦略」を策定して以降、平成30年8月の第五次五か年戦略まで、4度の改訂を実施

① 薬物生涯経験率の低水準の維持

○諸外国と比して、薬物生涯経験率が極めて低水準

【参考】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	1.4	40.9	23.1	31.9	29.2	44.2	41.5
覚醒剤	0.3	2.2	3.1	2.8	10.3	4.9	4.8

今後の課題

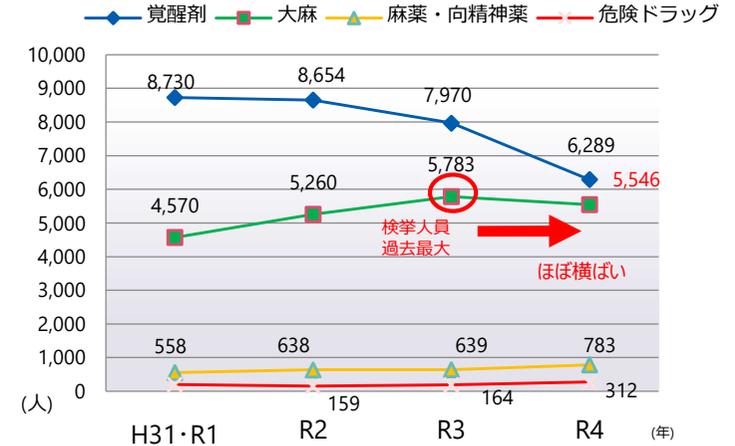
① 若年層を中心とした大麻乱用拡大への対応

- 30歳未満の検挙人員の割合が、約7割
- 一部の国における嗜好用途の解禁等の影響によるインターネット上の誤情報の流布

我が国は、**大麻乱用期の渦中**

② 近年の薬物情勢

- 覚醒剤事犯の検挙人員が減少傾向
- 一方で、大麻事犯の検挙人員が上昇傾向（令和3年に過去最多を更新）
- 結果として、全薬物事犯の検挙人員は、1万4千人前後の横ばい



② 再乱用防止への対応

- 覚醒剤事犯の再犯者率が約7割かつ上昇傾向

③ サイバー空間の悪用への対応

- SNS、暗号資産等を悪用したサイバー空間における薬物密売市場の急速な拡大や「闇バイト」による密輸事犯の増加

④ 水際対策への対応

- 国際的な人の往来増加による薬物密輸入リスクの増加

⑤ 複雑化する薬物密輸ルートへの対応

- 薬物の仕出地（国）、中継地（国）の広域化

戦略策定上の重要項目

① 大麻乱用期への総合的な対策の強化

- 啓発活動の強化
 - ・デジタルツール等を用いた若年層に対する効果的な啓発活動による規範意識の向上
- 大麻乱用者に特化した再乱用防止の取組の強化
 - ・効果的な動機付け等の検討
- 大麻事犯に対する取締りの徹底による大麻乱用期の早期沈静化
 - ・乱用者のみならず、栽培や密輸事犯に対する徹底した取締りによる供給遮断

② 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

- 「薬物乱用者＝薬物依存症患者」としての回復支援
 - ・薬物乱用者は、犯罪をしたものであると同時に、治療を必要とする薬物依存症患者である場合があることへの理解
- 薬物依存症の治療等を含めた再乱用防止と社会復帰支援策の充実
 - ・地域社会の一員として、社会全体での長期的な支援

③ サイバー空間を利用した薬物密売の取締りの強化

- 秘匿性の高いメッセージアプリ、ダークウェブ、暗号資産等を用い、巧妙化する犯罪手口への対応強化
 - ・通信記録や資金の流れ等の解明するための捜査技術・手法の向上
- SNSで募った「闇バイト」による薬物密輸への関与に対する取締り強化

④ 国際的な人の往来増加への対応強化

- 水際における薬物取締体制の拡充
- 訪日外国人・海外渡航者への注意喚起の推進

⑤ 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

- 仕出国、中継国となっている国・地域の捜査機関との国際的な連携強化
- 予防政策を含む、世界的に誇る我が国の薬物政策の理解獲得の強化

第六次薬物乱用防止五か年戦略（概要）

令和5年薬物乱用対策推進会議決定

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

※項目は主なものを記載

危険ドラッグ対策と指定薬物について

危険ドラッグ

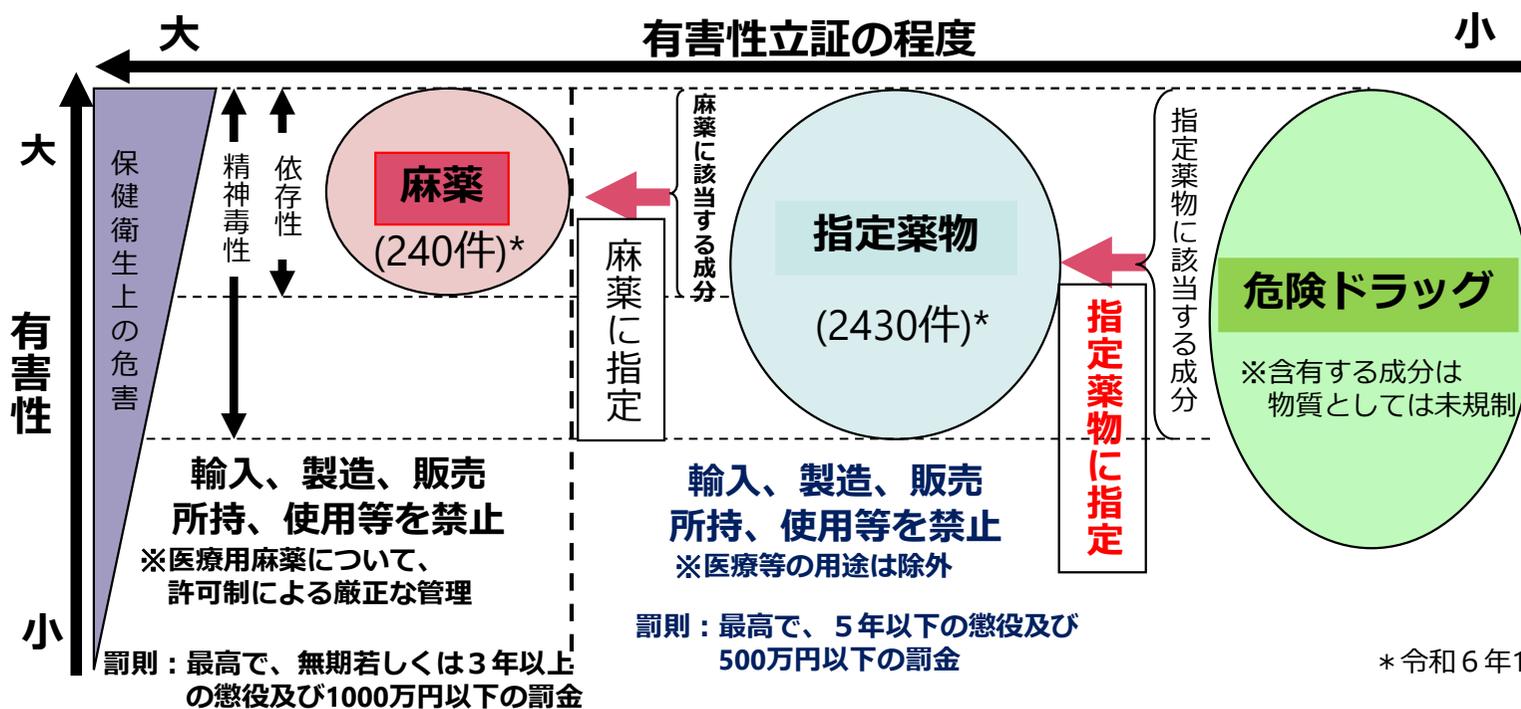
一般に、麻薬や覚醒剤及び大麻の成分に類似した構造の未規制物質を含有し、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがあるもの。



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、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



* 令和6年12月末現在

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

製品安全誓約における麻向法に規定する麻薬、薬機法に規定する指定薬物の追加について

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、消費者向けの製品の対象として、「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」が新たに加わることとなったもの。
- 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・薬機法から対象となった消費者向け製品

- (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

○製品安全誓約（日本国）の取組に参加している規制当局

※2024年12月12日現在

省庁名	所管法令
消費者庁	消費生活用製品安全法
総務省消防庁	消防法
厚生労働省	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 麻薬及び向精神薬取締法 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
経済産業省	消費生活用製品安全法 電気用品安全法 ガス事業法 液化石油ガスの保安の確認及び取引の適正化に関する法律 高圧ガス保安法
国土交通省	道路車両運送法

○製品安全誓約（日本国）に署名したOM運営事業者

※2024年12月12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

【5】大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

(令和5年12月6日成立・13日公布)

改正の経緯

- 令和3年1月～6月** 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の開催。とりまとめにおいて、「大麻から製造された医薬品の施用規制の見直し」、「大麻草の部位規制からTHC等有害成分に着目した規制へ見直し」、「大麻の「使用」に対する罰則の導入」が示された。
- 令和4年4月～9月** 厚生科学審議会に「大麻規制検討小委員会」を設置。「大麻等の薬物対策のあり方検討会」のとりまとめを踏まえ、大麻取締法・麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた技術的な検討を開始。小委員会のとりまとめにおいて、下記改正の方向性が示された。
 - ①医薬品の施用規制の見直しによる医療ニーズへの対応
 - ②大麻使用罪の創設と有害成分（THC）に着目した成分規制の導入
 - ③製品の適切な利用と製品中のTHC濃度規制
 - ④大麻草の栽培及び管理の規制の見直し
- 令和5年1月12日** 医薬品医療機器制度部会にて、上記とりまとめが了承。
- 令和5年10月24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案 閣議決定・国会提出
- 令和5年12月13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 公布

国会審議の状況

- | | | | | |
|--------------|------------|---------|-----------------------|-----------|
| ● 衆議院 | 令和5年11月8日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月10日 | 厚生労働委員会 | 質疑・参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年11月14日 | 本会議 | 賛成多数により可決 | |
| ● 参議院 | 令和5年11月16日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月30日 | 厚生労働委員会 | 参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | |
| | 令和5年12月5日 | 厚生労働委員会 | 質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年12月6日 | 本会議 | 賛成多数により可決・成立 | |

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

(令和5年12月6日成立・13日公布)

改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。
(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等の大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする 等

施行期日

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

関係政令について（施行期日）

○改正大麻等法の施行に伴い、施行日政令、手数料政令、整備政令（2本）の合計4本の政令を公布
（令和6年9月11日及び20日）

○主な内容は以下のとおり。

1 施行期日

<第一段階：法律の公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日>

→ **令和6年12月12日**

（主な改正事項）

- ・大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする
- ・大麻等の施用罪の適用
- ・大麻の成分規制への移行（THCの残留限度値の設定）

<第二段階：法律の公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日>

→ **令和7年3月1日**

（主な改正事項）

- ・大麻草の栽培に関する規制の見直し

関係政令について（製品中のTHC残留限度値）

2 製品中のTHC残留限度値

- 大麻取締法に基づく部位による規制から、麻向法に基づく成分による規制となることに伴い、CBDなどの製品中にごく微量に残留する可能性がある**THCの残留限度値を設ける**（当該限度値以下であれば麻薬には非該当）。
- 当該限度値については、大麻規制検討小委員会の報告書で示された方向性（※）を踏まえて、海外の科学的知見や限度値を参考に検討し、以下の区分・基準値とすることとする。
 - ※「CBD 製品中の THC 残留限度値については、（中略）保健衛生上の観点から、THC が精神作用等を発現する量よりも一層の安全性を見込んだ上で、（中略）尿検査による大麻使用の立証に混乱を生じさせないことを勘案し、適切に設定すべきである。」
- 成熟した茎及び種子のみならず、CBD製品など、THCが残留限度値以下であれば、大麻草の花穂や葉も利用可能。

<製品中の Δ 9-THCの残留限度値>

油脂・粉末	10 mg/kg 以下
水溶液	0.10 mg/kg 以下
その他の製品	1 mg/kg 以下

関係政令について（大麻草中のTHC上限値）

3 大麻草のTHCの上限値

- 大麻草の栽培免許について、「大麻草の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）に区分する。

その上で、第一種大麻草採取栽培者は、THCが上限値以下の大麻草の種子等を用いて栽培しなければならない。

- この**大麻草のTHCの上限値**については、海外における基準と同様に、日本においても**乾燥重量で0.3%**とする。（ $\Delta 9$ -THCと $\Delta 9$ -THCAの総和）

- EU

麻としての農業生産に対する助成対象の基準として、THC濃度0.3%以下と規定。

- 米国

2018年に農業法において、「乾燥重量でTHC濃度0.3%以下の大麻草、種子、抽出物等」をHempと定義（0.3%超をMarijuanaとして定義）、Hempに関しては、国内での生産を合法化している。

- 現行の栽培者のうち、当該上限値を超えるTHCを含有する大麻草を栽培する者については、当該上限値の適用が令和9年末まで猶予されていることから、その間に、低THC品種への切り換え等を促していく。

関係省令について

- 改正大麻等法の施行に伴い、大麻法施行規則、整備省令（2本）の合計3本の省令を公布
(令和6年10月16日及び31日)

- 主な内容は以下のとおり。

①大麻草から製造される製品の範囲

第一種大麻草採取栽培者は、大麻草から製造される製品（種子又は成熟した茎の製品その他の厚生労働省令で定めるものに限る。）の原材料を採取する目的で大麻草を栽培することとされている。

大麻草から製造される製品の実情を踏まえ、「厚生労働省令で定めるもの」は、飲食料品類、化粧品類、建築用資材その他の資材、嗜好品、飼料、肥料及び燃料（麻薬又は指定薬物に該当しないものに限る。）とする。

②大麻草の「加工」に含まれる行為

第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者が許可を受けて行う大麻草の「加工」については、法律において「大麻草の成分の抽出その他厚生労働省令で定める行為を含む。」とされている。「厚生労働省令で定める行為」は、大麻草の圧縮及び冷凍とする。

※ 大麻草の種子又は成熟した茎の形状を有する製品を製造するときは、加工の許可は要さない。

※ 「乾燥」、「細断」については、「加工」という語句の定義上、当然に含まれるものと解釈している。

③大麻草の種子以外の生育材料

第一種大麻草採取栽培者は、THCが上限値以下の種子その他厚生労働省令で定めるものを用いて大麻草の栽培をしなければならぬとされている。「厚生労働省令で定めるもの」は、枝葉その他の大麻草の部位とする（主に挿し木として栽培に利用されることを想定）。

関係省令について

④大麻草栽培者の報告事項、帳簿記載事項

大麻草栽培者は、その免許の有効期間中、年に1回、厚生労働大臣又は都道府県知事に対し、法律に規定されている当該年の初めに所持した大麻等の数量等を報告するほか、当該年中に譲り渡し、又は廃棄した大麻等の数量等を報告することとする。

大麻草栽培者は、法律に規定されている採取し、譲り渡し等した大麻及び発芽可能種子の数量、その年月日等を帳簿に記載しなければならないほか、許可を受けて加工をした大麻草の数量、その年月日等を記載しなければならないこととする。

⑤種子の発芽不能処理、発芽可能種子の譲渡規定・輸入手続等

発芽可能種子について、大麻草栽培者以外の者が輸入する場合や大麻草栽培者が譲渡する場合には、発芽不能処理をしなければならないこととされている。その処理の方法は熱処理・燻蒸とする。

発芽可能種子の譲渡については、大麻草栽培者が、法律に規定されている大麻草栽培者に譲渡する場合のほか、発芽不能処理を行う者等に譲渡する場合に限り可能とする。

発芽可能種子の輸入の許可の申請については、申請書様式により行うこととする。

発芽不能処理をした種子の輸入は、厚生労働大臣から発芽不能処理をした旨の証明書の交付を受けた者でなければできないこととされている。その証明書交付申請については、申請書様式に発芽不能処理をした種子であることを証する書類を添付して行うこととする。

⑥大麻草の加工許可（茎、種子の利用以外）、報告事項

第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者は、大麻草の加工に当たって許可を得なければならないこととされている。許可を得なければならない事項は、法律に規定されている加工に使用する大麻草の品名等のほか、加工の方法及び加工の過程、加工する施設の所在地等とする。また、許可を受けた後は、法律に規定されている加工のために使用した大麻草の品名等のほか、加工した品目の納入先等を報告することとする。