

令和6年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

目次（説明事項）

（監視指導・麻薬対策課）

1. 薬事監視の状況について	1
2. GMP/QMSについて	5
3. GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について	8
4. 検定に係る事務について	11
5. 後発医薬品の品質確保について	14
6. 広告の監視・指導体制の強化	16
7. 偽造医薬品対策について	18
8. 個人輸入について	20
9. 麻薬・覚醒剤等対策について	21
10. 危険ドラッグ対策について	30
11. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について	36
12. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について	37
13. 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	38

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、医療機器及び再生医療等製品（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 4,435 名（令和 5 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。
- 令和 4 年度については、許可・登録・届出施設 694,458 施設のうち、190,160 施設に立入検査を行った結果、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：9,328 件（立入検査に対する発見率 4.9%）
 - ② ①のうち、処分・指導等を行ったものは、1,799 件で、そのうち 8 件については、業務停止等を命じている。（参考資料編 1 参照）
- 平成 23 年度より、海外のインターネットサイトから個人輸入されるいわゆる健康食品や医薬品等の実態を把握するための買上調査を行っている。令和 4 年度の調査では、いわゆる健康食品として販売されていた 56 製品中 10 製品からタダラフィル等の医薬品成分が検出された。
- 近年、インターネットを介した製品の売買が増加しており、SNS やフリマサイトを利用した個人間における不適切な医薬品等の取引が行われている実態もあることから、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。
- 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の強化を図っている。また、あやしいヤクブツ連絡ネットの HP（<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp>）や X（旧 Twitter）の運営に加え、一般国民から、医薬品の個人輸入、違法な医薬品販売、危険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、新型コロナウイルス感染症感染拡大時以降、研究用と称する検査キット製品が販売されている事例が見られる。このようなもので体外診断用医薬品であると一般に認識される製品について、未承認の体外診断用医薬品として実効性のある取締りを可能とするため、該当性の判断を明確化するガイドラインの作成の検討を進めている。
- 医薬品等の回収は、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り、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、回収が必要以上に実施された場合、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、かえって保健衛生上の危害を生じさせることとなるといった状況を踏まえ、厚労科研において、見直しの検討を行っている。

地方自治体で対応頂く事項（依頼）

- 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。

（医薬品等の自主回収）

- 医薬品等の自主回収に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おり、令和5年度の件数は822件であった。そのうち、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠ回収は200件であり、それらは全てロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例であった。また、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは539件（令和4年度512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2参照）

- また、PIC/S加盟国及び加盟申請国、欧州経済地域加盟国並びに協力国際機関とは、回収情報を共有する協定を結んでいる。医薬品でクラスⅠ又はクラスⅡの回収が発生した場合は、輸出の有無及び緊急回収情報作成の要否を確認するよう、業者への指導を引き続きお願いしたい。
- なお、回収通知の見直しにあたっては、今後、製造販売業者や行政機関での差異や混乱がないよう、通知の改正のみならず、Q&Aをとりまとめるなどの運用の詳細化を検討しているため、事例照会等の際には引き続きご協力いただきたい。

(インターネット販売等)

- 一般用医薬品のインターネット販売サイトについては、引き続き、法を遵守していないサイトへの指導をお願いするとともに、必要に応じて販売ルールを情報提供し、法不遵守のまま医薬品の販売を開始することがないように、指導をお願いしたい。

- 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、平成 26 年 12 月 17 日施行の法改正を受け、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」が改正され、インターネット上の違法情報として削除要請を行う際の手続きも含め、適宜、運用されている。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プロバイダへの送信防止措置の要請をお願いしたい。

(無承認無許可医薬品等)

- 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、厚生労働省及び地方自治体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。

- 地方自治体が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ワーク事業」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地方自治体に情報提供するので、引き続き、ご協力をお願いしたい。

- 研究用と称する検査キット製品については、ガイドラインの内容の検討にあたり地方自治体のご意見を伺いながら進めたいと考えており、ご協力をお願いしたい。また、ガイドラインの作成後は当該ガイドラインに沿った監視指導の徹底をお願いするとともに、現状でも明らかに体外診断用医薬品であると判断できる製品については、ガイドラインの作成を待たずに監視指導の徹底をお願いしたい。

担当者名 中矢課長補佐 (内線 2763)

治田危害情報管理専門官 (内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係

坂口薬事監視第一係長 (内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係

柘田薬事監視第二係長 (内線 2766) ※承認医薬品関係

大平広告指導官 (内線 2762) ※広告監視関係

2. GMP/QMSについて

現 状 等

- 日本のGMP制度の適切性が認められ、平成26年7月1日にPIC/S加盟が承認された。加盟の対象は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び47都道府県であり、PIC/Sの45番目のメンバーとなっている。

※ PIC/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。

- 輸出入される医薬品の製造所のGMP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MRA (Mutual Recognition Agreement) をEUとの間に締結している。平成30年7月17日に本相互承認の対象品目を無菌製剤及びワクチン等の生物学的医薬品にも拡大したことで、ほとんどの医薬品をカバーすることになった。

なお、英国のEU離脱への対応として、英国との相互承認につき、日英経済パートナーシップ協定（令和3年1月発効）の相互承認議定書が締結され、令和5年10月20日から適用開始し、日EUMRAと同様の取扱いを行っている。

- 国内のGMP基準については、国際整合を図るため、令和3年4月に医薬品の製造管理及び品質管理に係るPIC/Sガイドライン等を踏まえたGMP省令の改正を行い、安定性モニタリングの実施や記録の信頼性確保等を明記した。

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成26年11月施行の法改正により、製造販売業の許可要件として「QMS体制省令」の遵守を求めることとしたところであり、また、令和3年3月には、QMS省令について、ISO13485:2016に整合させるための改正を行った。

製造販売業者又は製造所に係る問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく調査（QMSに係るものを含む。）については、引き続き、厚生労働大臣とともに都道府県知事の業務としている。

今後の取組

- P I C / S加盟により、GMP制度の国際整合が一層重要になってくる。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。
また、医薬品GMP査察情報の通報に係るP I C / S手順書の施行に伴い、外国のP I C / S加盟当局から日本国内の医薬品製造所にGMP査察を実施する旨の事前通報を受けたときは、当該P I C / S加盟当局に対して所定の事項につき情報提供を行うこととなる。
- 各都道府県及びPMDAの行うGMPに係る調査及びQMSに係る調査の統合化及び査察技術の向上のため、引き続き、GMP / QMS合同模擬査察、G Q P / QMS体制・G V P合同模擬査察その他研修等を実施していく。

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、令和3年4月に改正したGMP施行通知等、令和4年2月に一部改訂されたP I C / Sガイドラインを参考に、適切なGMP調査体制の確保をお願いしたい。
また、平成27年11月27日事務連絡「医薬品GMP査察情報の通報に係るP I C / S手順書の施行について」に示したとおり、外国のP I C / S加盟当局に対する情報提供につき協力をお願いしたい。
- 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、引き続き、査察担当者のGMP合同模擬査察への協力・参加、国立保健医療科学院における研修、専門分野別研修、GMP管理体制強化等事業による研修などへの積極的な参加を通してGMP調査技術の向上及びGMP調査体制の強化をお願いしたい。
- 医療機器及び体外診断用医薬品に関しては、QMS体制省令及びQMS省令に基づく製造販売業許可関連業務及び監視指導業務の実施並びにこれらの制度に係る関係者への周知等を引き続きお願いしたい。
- 令和6年度3月には、P I C / Sによる日本の査察体制の再評価が予定されており、照会の対応や査察の受け入れ等の作業が必要となる。再評価の詳細はGMP調査

当局会議等において随時共有していくが、自治体において必要となる対応については御協力をお願いしたい。

<u>担当者名</u>	<u>工藤国際基準調査分析官</u>	<u>(内線 2765)</u>
	<u>中矢課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>藍檀 GMP 指導官</u>	<u>(内線 2697)</u>
	<u>宮田後発医薬品査察専門官</u>	<u>(内線 2697)</u>
	<u>中村主査</u>	<u>(内線 2770)</u>

3. GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について

現 状 等

- 令和3年の小林化工（株）への行政処分以降、医薬品製造業者等によるGMPに係る不正事案に対しては、
 - ① 行政による無通告立入検査の強化、
 - ② 製造販売業者に対する法令遵守体制整備の義務付けや法令遵守徹底の指導、
 - ③ 行政処分基準の厳格化（最大業務停止日数を110日から180日に引き上げ）、
 - ④ 一斉無通告査察の実施、等の取組を実施したほか、各都道府県の調査能力の向上のため、PMDAによる都道府県調査員育成の支援事業や、模擬査察の充実などに取り組んできたところである。

- 一方で、依然として医薬品製造業者等によるGMPに係る不正事案は発生しており、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」においては、「製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、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の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要」が指摘された。

- それを受け、令和5年度には、品質管理リスクの高い製造所に対してPMDAと都道府県が合同での無通告立入検査を行う取組を開始した。また、令和6年度から、GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業として、全国のGMP調査において判明した不備事項をPMDAが収集・分析し、その結果を都道府県や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、薬事監視体制の強化を図る取組を開始した。

今後の取組

- 中長期的な課題としては、都道府県間でGMP調査対象施設数やGMP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・向上が課題となっていることから、都道府県への支援体制の検討も必要だと考えている。

- 承認書との齟齬に関連して、自治体から相談の多い事項（代替試験法や原料の増し仕込みの是非等）について、審査部門と連携しながら検討を行い、GMP調査における指導方針を整理する。

- 近年の後発医薬品企業等による製造管理・品質管理上の不正事案の発生を受け、令和6年4月に、全ての後発医薬品企業に対し自主点検の実施を指示し、全ての企業から自主点検結果が報告された。今後、都道府県において、当該自主点検結果を踏まえてリスクを評価の上、無通告立検査を計画・実施することとしている。
- 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論の結果を踏まえ、更なる医薬品の品質確保に向けた対策を講じることを検討中。
(検討中の主な改正事項)
 - (1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等
 - ① 責任役員の変更命令
 - ② 医薬品品質保証責任者の設置等
 - (2) 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
 - ② 基準確認証制度の拡大
- また、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論の結果を踏まえた運用改善として、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ため、GMP調査において不適合となった製造所について、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としている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬品の適切な品質と安全性を確保するためには、企業におけるGMPも含めた法令遵守体制の構築及びその管理が重要であるところ、日頃からの情報収集や指導に加え、無通告立入検査や、製造所の製造規模に応じた品質管理体制の確認、企業における法令遵守体制の整備の徹底など、監視指導の徹底及び監視体制の一層の強化をお願いしたい。
- 後発医薬品の製造所や、不正が発覚した場合の影響が大きい製造所から優先して無通告での立入検査等の実施を考慮するようお願いしたい。なお、無通告とすべき事項として、調査日のみならず、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。GMP特別調査については、特段の理由がない限り、原則として無通告での立入検査等を行うようお願いしたい。また、立入検査にあたっては、組織的隠蔽が行われている可能性も加味した上で、令和3年12月に作成した無通告立

入検査ガイドラインも活用し、組織としてのGMP体制等について綿密な確認をお願いしたい。

- 製造販売業者のGQP省令の遵守状況の確認にあたっては、
 - ・製造所内及び製造所外（医療機関、薬局、卸等）からの品質情報の内容を十分に把握しているか（製造販売業者が自ら適切な判断ができるように品質情報の収集を行い、評価できる体制であるか。）
 - ・原因究明を十分に行っているか（製造工程毎のリスク評価に基づき、原因特定の仮説検討を行い、対象物の成分分析、問題事象の再現実験等を実施しているか。）
 - ・製造業者等から報告のあった改善状況について、製造販売業者が実地で確認を行っているか
 - ・総括製造販売責任者の対応について、職責上の違反・不適切な行為がないか等
について、特に製造販売業者による製造業者の管理監督が適切になされているかという点にご留意いただき、製造販売業者に対する監視指導の徹底をお願いしたい。
- GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業に関しては、GMP調査結果報告書の写しを提出していただくほか、監麻課から共有された成果物を活用し、GMP調査業務の実施や調査員の査察能力の維持・向上等に役立てていただくようお願いしたい。
- 自主点検に係る無通告立入検査に関しては、自主点検の内容を踏まえて適切にリスクを評価し、計画的に実施することをお願いしたい。
- また、GMP調査において不適合となった製造所について、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については、御協力をお願いしたい。

<u>担当者名</u>	<u>工藤国際基準調査分析官</u>	<u>(内線 2765)</u>
	<u>中矢課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>宮田後発医薬品査察専門官</u>	<u>(内線 2770)</u>
	<u>榊田薬事監視第二係長</u>	<u>(内線 2766)</u>
	<u>坂庭企画係長</u>	<u>(内線 2773)</u>

4. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品のうち、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、完成品について公的機関の検査を経ずに使用された場合に保健衛生上の危害を生じるおそれの大きいものを指定し、医薬品医療機器等法第43条第1項により検定を実施している。

(令和7年1月末時点で、検定を要するものとして現在指定されているものは、ワクチン類69品目、血液製剤27品目)

- 検定制度については、
 - ①これまで検定を実施してきた国立感染症研究所が国立健康危機管理研究機構（JIHS）に改組されること、
 - ②製造業者による最新の製造・品質管理の状況や、都道府県からの要望等を踏まえた医薬品医療機器制度部会における議論の結果を踏まえ、今後、制度の合理化のため以下の見直しを行うこととしている。

(1) 国家検定の実施機関の見直しについて

これまで検定を実施してきた感染研は、令和7年度から、国立国際医療研究センターと合併し、国立健康危機管理研究機構となる。JIHSについてはワクチンや治療薬の研究などの、より専門性の高い業務に専念することが求められているところ、PMDAが書面審査を担当することで、JIHSにおいては、国家検定業務のうちJIHSの高度な専門性が必要な実地試験業務に専念することが可能となり、研究開発力の強化に繋がることを期待できる。

そのため、令和7年度以降から、順次、JIHSからPMDAに検定品目を移管し、最終的には、検定機関はPMDAのみとなる予定である。移行期間としては、令和7年度からの5年間を想定している。なお、PMDA移管後に、引き続き実地試験が必要な品目についてはPMDAで書面調査を行いつつ、実地試験はJIHSに委託する形態となる。

(2) 国家検定の検定手法の合理化について

検定制度創設当時とは状況が異なり、ワクチンメーカーの品質管理・試験技術も大幅に向上し、国の機関により重ねて実地試験を実施せずとも、品質の確認・確保が可能となっている。これまでも検定手法の合理化を進め、厚生労働科学研究班で

の科学的な検討を踏まえ、書面審査を中心とした審査手法で検定が可能と考えられる品目から、順次、当該手法で検定を行っている。

他方で医薬品医療機器等法に規定する「検定」の文言については、法令上現物を検査するものと解され、実地試験の実施が必須であることから、書面審査のみで検定が可能と考えられる品目であっても、現状、試験品を採取し、実地試験を行っている。検定手法の更なる合理化のため、同法上の「検定」の文言の見直しを行い、書面審査のみでの検定手法も可能となるよう改める方向で検討中。

(3) 国家検定における都道府県の関与の見直しについて

検定制度について、検定用の試験品の採取及び検定合格表示の確認等の作業については、行政による中立的な確認を行うため、都道府県が実施しているところであるが、検定実施数が多い都道府県においては業務負担となっており、都道府県のかんよの廃止が要望されている。また、欧米諸国では、これらの作業を行政ではなく企業が実施しており、国際整合性の観点から合理化が図られていないとの指摘もある。

これらを踏まえ、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こととする。

今後の取組

- 法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して書面の作成・提出等を求める行政手続について、「経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）」及び「規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）」に基づき、各府省は、原則として全ての見直し対象手続について、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、オンライン化を行うこととされている。
- 令和7年中までにオンライン化することとされている行政手続の対象の中に「検定の申請」が含まれており、検定申請手続をオンライン化する必要がある。
- これを受け、検定機関及び都道府県の体制整備等を踏まえ、令和7年9月を目途として検定の申請を書面から電子メールに切り替える予定である。

都道府県で対応頂く事項

- 今後、都道府県の受託事務を廃止する等の合理化を行うこととしているが、当面は検定の申請の受理や試験品の採取、検定合格証明書の交付、検定に合格した医薬品に付された表示事項の確認等、円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 検定の申請のオンライン化については、都道府県の負担増にならないよう検討していくことを予定しており、実務の観点からオンライン化の検討に引き続きご協力をいただきたい。
- 都道府県の薬事監視員の方々に製造所等においてご確認いただいている部分については、特に安定供給上の懸念があるもの等については、出来る限り事業者と調整いただき、効率的で合理的な実施について、引き続きご配慮いただくようお願いしたい。

担当者名	中矢課長補佐	(内線 2763)
	柘田薬事監視第二係長	(内線 2766)
	高野主査	(内線 2766)

5. 後発医薬品の品質確保について

現 状 等

- 後発医薬品の使用促進については、「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月）及び「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月）（※）に基づき、その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、「後発医薬品品質確保対策事業」として溶出試験等の品質検査を実施し、検査結果の公表を行っている。

※令和 6 年 9 月 30 日「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」へと改定。

- 経済財政運営と改革の基本方針 2021（いわゆる「骨太の方針」）において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とする」という目標が設定され、後発医薬品の使用促進を図ってきたところ。また、骨太の方針 2022、2023 において、バイオシミラーの使用促進を図るとされており、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」においては目標が見直され「2029 年度末までに、バイオシミラーに 80%（※ 1）以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%（※ 2）以上にする」という目標が設定されている。

※ 1 数量ベース

※ 2 成分数ベース

- 「後発医薬品品質確保対策事業」では、平成 28 年度より、後発医薬品の品質に対する医療関係者や一般国民のより一層の信頼性確保に向けた取組を強化するため、事業の拡充を図る予算を計上し、検査品目数を年間 400 品目から年間約 900 品目程度に拡充しているほか、令和元年度からはバイオ後続品（バイオシミラー）も検査対象に追加して実施している。

今後の取組

- 国立医薬品食品衛生研究所に設置された「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において、対象品目の選定と検査結果の評価を行うことにより、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保を推進する。
- 市場に流通する後発医薬品の試験検査の拡充を図り、その結果を「ブルーブック」等により広く公表することにより、医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図ることとする。

都道府県で対応頂く事項

- 都道府県においては、検体の入手及び試験検査における必要な体制の整備等について引き続きご協力をお願いしたい。検査品目数については、近年、新型コロナウイルス感染症流行下であったことや、昨今の供給不安といった状況から、目標値の約900品目に届かない形での実施となっているが、今後は、同感染症流行以前の水準で検査を実施すべく、引き続き検査品目の入手にご協力いただきたい。また、検体の入手に際しては、医薬品の流通状況に応じ品目の変更や追加が発生することもあるため、その際も積極的なご対応をお願いしたい。
- 市場に流通する後発医薬品の試験検査が不適となった場合には、製造販売業者を所管する都道府県は、製造所を所管する都道府県と連携し、試験検査を実施した機関と協力した試験方法の検証、製造販売業者等が実施する試験への立ち会い、試験結果を踏まえた製造所への立入等、原因究明及び品質への影響の確認を徹底していただきたい。
- また、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の製剤試験ワーキンググループに参画いただいている都道府県におかれては、これまで同様に事業への積極的な参加をお願いしたい。

担当者名 中矢課長補佐 (内線 2763)
柘田薬事監視第二係長 (内線 2766)
高野主査 (内線 2766)

6. 広告の監視・指導體制の強化

現 状 等

- 平成 28 年度より「広告活動監視モニター事業」を実施し、MR、MS L等による医療機関関係者への不適切な広告・宣伝活動の事例収集及び公表を行ってきたところ、令和元年 10 月よりモニター施設以外の全医療機関及び薬局からも報告の受付を行っており、併せて「販売情報提供活動監視事業」と改称している。なお、令和 6 年度からは入札手続き上の関係から、「販売情報提供活動調査事業」と改称した。また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いる。
- 広告活動監視モニター事業における報告事例の検証により判明した課題に対応するため、「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」（以下「本ガイドライン」という。）を発出（平成 30 年 9 月）し、令和元年 10 月より全面適用を開始した。また本ガイドラインについては、円滑な運用を確保するため、これまでに質疑応答集をその 1～4 まで随時発出しており、今後も必要に応じてガイドラインの内容を明確化していく。
- 疾患の普及啓発を目的とした広告は、ガイドライン上医薬品広告とは分けて規制されているが、類似薬が存在しない場合には、製品が特定されるため医薬品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予定である。
- 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。

7. 偽造医薬品対策について

現 状 等

- 平成 29 年 1 月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになった。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他の C 型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになった。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されなかった。
- この事件の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、平成 29 年 3 月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われてきた。同検討会での検討を踏まえ、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関し、同年 10 月に所要の省令改正を実施した。また、同年 12 月に検討会のとりまとめを行い、偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性が示された。
- 最終とりまとめのうち、封かん方法等に係る情報共有に向けた取組みについては、本事案が、ハーボニー配合錠が封を施された外箱から出され、添付文書も付されていない状態で封が開かれていないものと同等のように扱われ、医薬品の卸売販売業者を通じて流通され、薬局において患者に調剤されていたことを踏まえ、医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、平成 30 年 8 月に通知を発出した。
- また、サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組みに関しては、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図ることが盛り込まれており、これを受けて、各都道府県等の薬事監視員を対象に、麻薬取締官による「各種の記録等を見つけ出し、虚偽を見抜く手法、ノウハウ」に関する研修や卸売販売業者への模擬査察を平成 30 年度以降行ってきたところ、令和 2 年度から新型コロナの影響で実施を見合わせていたが、令和 5 年度より再開し、令和 6 年度も実施したところ。さらに、各ブロックにおける研修や模擬査察の結果について、令和 7 年 3 月に全国会議を開催し、意見交換を行う予定。

都道府県で対応頂く事項

- 偽造品が流通した事案の再発を防止する観点から、前記のとおり、各都道府県が卸売販売業者等へより実効性が高い監視指導を行えるよう、各ブロック単位での合同模擬査察及び研修を実施するにあたり、所管の卸売販売業者や薬局に対し、より効果的な監視指導を実施するようお願いする。なお、立入検査は原則事前の通告無しで行い、監視指導の結果、法違反が認められた場合には、必要な行政処分等を行うようお願いしたい。
- 令和7年度以降も、合同模擬査察及び研修について、引き続き、各ブロック単位での実施に向けてご協力をお願いしたい。また、当該査察及び研修について、これまでの実施の実績を踏まえ、改善点等についても積極的に提案いただきたい。

<u>担当者名</u>	<u>中矢課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>治田危害情報管理専門官</u>	<u>(内線 2768)</u>
	<u>坂口薬事監視第一係長</u>	<u>(内線 2768)</u>

8. 個人輸入について

現 状 等

- 医薬品等の個人輸入については、令和2年9月施行の医薬品医療機器等法の改正において、未承認医薬品の国内流通を未然に防止するために、これまで局長通知に基づき運用してきた薬監証明の仕組みを法令に明確に位置づけるとともに、罰則も設け、手続き違反による不正な輸入の指導・取締りを強化することとした。
- 上記法制化により不正な輸入事案に対する適切な指導・取締りを行うことが可能となったが、同時に効率的かつ効果的な業務の遂行も必要であることから、輸入確認の電子申請を可能とする「医薬品等輸入確認情報システム」を構築し令和5年2月より運用を開始した。

(参考) 医薬品等輸入確認情報システム

<https://impcnf.mhlw.go.jp/>

地方自治体で対応頂く事項 (依頼)

- 輸入監視を行う中で、未承認医薬品の販売等の事案を発見することも想定されるため、そうした場合の対応については引き続き連携・協力をお願いする。

担当者名	中矢課長補佐	(内線 2763)
	治田危害情報管理専門官	(内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係
	坂口薬事監視第一係長	(内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係
	主査 (輸入監視担当) (欠員)	(内線 2774) ※個人輸入関係

9. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状と政府の取組

現 状 等

- 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）となり、過去最多であった令和3年を大幅に更新し、大麻事犯の検挙人員に係る統計が確認できる昭和26年以降、初めて覚醒剤事犯の検挙人員を上回った。特に大麻事犯の検挙人員の7割以上が30歳未満の若年層であり、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」の渦中にあるといえる。大麻事犯の検挙人員の増加は、危険ドラッグから大麻への回帰、大麻に有害性はない等の誤った情報の流布等による若年層の乱用拡大が原因として挙げられる。
- 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。

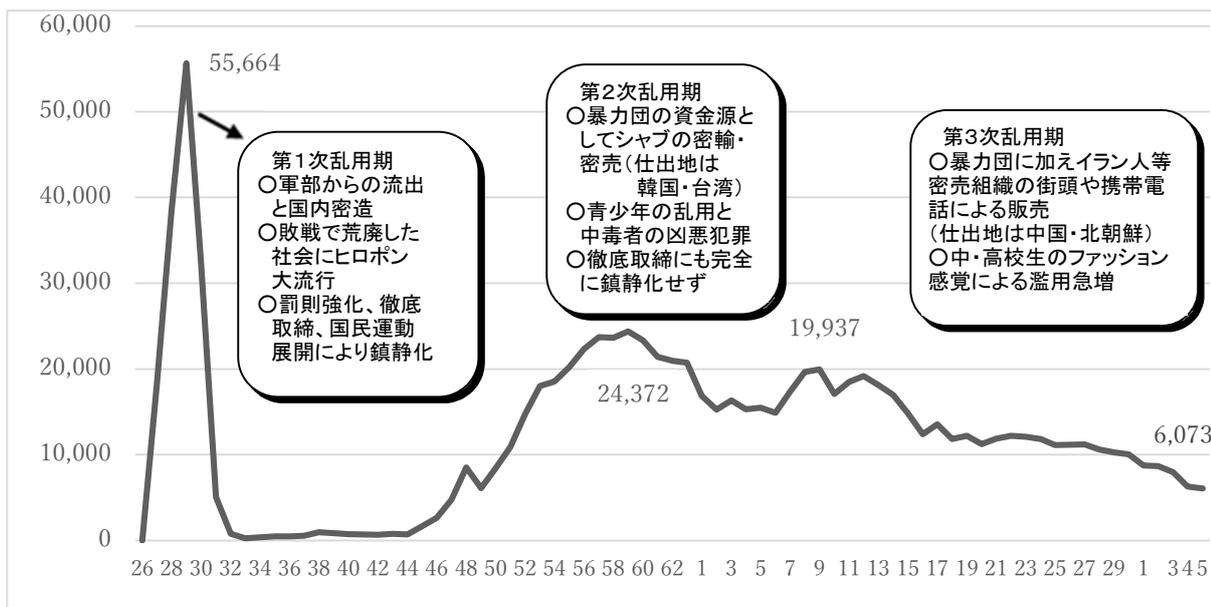
今後の取組等

- 第六次薬物乱用防止五か年戦略においては、「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”の強化」「サイバー空間を利用した薬物密売の取締りの強化」「国際的な人の往来増加への対応強化」「薬物乱用施策についての国際社会との連携・協力と積極的な発信」の5つの視点に基づき、先に述べた5つの目標に沿って総合的な薬物対策を実施していく。

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。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～令和5年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成31・ 令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
検挙人員総数	8,730	8,654	7,970	6,289	6,073
うち20歳未満 ()：覚醒剤事犯に 占める割合	97 (1.1%)	99 (1.1%)	115 (1.4%)	103 (1.6%)	107 (1.8%)
うち再犯者数 ()：覚醒剤事犯に 占める割合	5,765 (66.0%)	5,937 (68.6%)	5,338 (66.9%)	4,258 (67.7%)	4,008 (66.0%)

注) 厚生労働省集計による。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成 31・ 令和元年	令和 2 年	令和 3 年	令和 4 年	令和 5 年
検挙人員総数	4,570	5,260	5,783	5,546	6,703
うち 10 歳代・20 歳代 () : 大麻に占める割合	2,622 (57.4%)	3,511 (66.7%)	3,934 (68.0%)	3,840 (69.2%)	4,887 (72.9%)
うち 20 歳代 () : 大麻事犯に占める割合	2,007 (43.9%)	2,612 (49.6%)	2,934 (50.7%)	2,923 (52.7%)	3,641 (54.3%)
うち 10 歳代 () : 大麻事犯に占める割合	615 (13.5%)	899 (17.0%)	1,000 (17.3%)	917 (16.5%)	1,246 (18.6%)
うち不正栽培事犯	215	269	278	242	265

注) 厚生労働省集計による。

担当者名 藤井課長補佐 (内線 2779)
天保課長補佐 (内線 2795)

(2) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯、特に覚醒剤事犯については、暴力団や外国人密売組織による組織的な密輸・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。

- 薬物事犯の取締りをを行っている各地方厚生局麻薬取締部（全国8部、1支所、3分室）においては、巧妙化する密輸事犯、広域事犯対策のため、密輸対策課の新設、密輸・広域事犯管理官の配置等を行うとともに、サイバー空間を悪用した薬物の密輸、密売の急速な広がりや、通信記録や資金の流れ等が秘匿化されることにより、取締機関による摘発や立証が困難となる事態が生じていることに対し、サイバー捜査課を設置し、捜査体制の充実を図ってきた。

また、不良外国人や暴力団をはじめとする組織的な薬物密輸入・密売事犯の摘発、組織的かつ広域的な薬物密売事犯の摘発、大麻密売組織の摘発や大麻施用罪を適用した末端乱用者への取締り、危険ドラッグ製造・販売業者等に対する立入検査等による流通阻止、指定薬物事犯等の摘発を徹底し、行政及び刑事の両面から取締りにあたっている。

- 医療用麻薬・向精神薬等については、向精神薬を過剰摂取することによる死亡事故や医師による麻薬の不正施用、向精神薬の不正処方や向精神薬の不正譲渡事案等のように、正規に流通している医療用麻薬・向精神薬に関する不正譲渡、施用等の事犯が依然として発生していることから、平成27年に都道府県宛に発出した監視強化に関する通知に基づく運用を継続する。

加えて、向精神薬等が他の犯罪の実行のために悪用される事件が発生していることから、向精神薬等の入手経路が不正なものでないかどうか麻薬取締部において調査し、違反があった場合には捜査に移行することとしている。

- 平成 30 年 2 月に処方薬「リスデキサンプエタミン」を覚醒剤原料に指定、令和元年 12 月には処方薬「レミゾラム」を向精神薬に指定するなど、依存性や乱用が疑われる処方薬についても、各種文献等の調査を行い、規制の方法等について検討している。

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。その際、悪質な違反者に対しては適切に捜査に移行するなど、各都道府県における医療用麻薬等の適正流通に努めていただきたい。
- 医療機関等への立入検査実施時には、麻薬・向精神薬等に指定されていないものの、乱用されるおそれがある物質に関する情報収集を行って頂き、積極的に情報提供をお願いしたい。

担当者名 藤井課長補佐（内線 2779）
天保課長補佐（内線 2795）

(3) 啓発活動の推進

現 状 等

- 青少年による薬物乱用は、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に、好奇心から手を出してしまう場合が多く、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。

特に大麻については、令和5年の検挙者数が過去最多を更新し、統計開始後初めて覚醒剤による検挙者数を上回った。とりわけ30歳未満の検挙者数が大麻事犯の7割以上を占めている。インターネット上で「大麻はタバコよりも安全である」等の誤った情報が流れており、引き続き、正しい知識を普及し、絶対に手を出さないように強く啓発・広報することは非常に重要である。

- 厚生労働省では、都道府県と共に「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・大麻乱用防止運動」を全国的に展開し、啓発活動の推進を図っている。

また、小学校6年生保護者、高校卒業予定者、青少年向けに、薬物乱用防止啓発読本を作成・配布するとともに、SNS や政府広報を活用した幅広い年代層を対象にした広報を実施している。

- さらに、教育機関等の派遣要請に応じて専門講師を派遣する薬物乱用防止啓発訪問事業のほか、薬物乱用防止教室等を通じて青少年への教育を行うことのできる人材を育成するための研修会の開催や指導者用テキストの作成・配布を実施している。

(参考資料編3参照)

- 危険ドラッグについても、読本やリーフレット等を用いて、引き続き広報・啓発に取り組んでいるところである。

- 厚生労働省では、デジタル世代の若年層のうち、大麻に関心があるハイリスク層をターゲットにしたインターネットを活用した広報事業を令和3年度より取り組んでいるところである。

(4) 薬物再乱用防止対策

現 状 等

- 薬物再乱用防止対策は、国民の健康的な生活を確保し、福祉を推進する上でも重要な位置づけにあることから、関係機関が連携して取り組んできたところであるが、覚醒剤の再犯者率は、令和2年に68.6%で過去最多となり、令和5年は66.0%と若干減少しているものの高水準を維持している。更に、令和5年12月に成立した大麻取締法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議では、大麻を含む薬物事犯者の再乱用防止のため、薬物事犯者に対する長期的な支援を目指して関係機関が連携した総合的な取組の検討が求められており、関係機関が連携した“息の長い支援”を推進する必要がある。
- 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」を全国6ブロックにおいて開催し、薬物依存症者等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等と協働し、薬物依存症者を抱えるご家族等に対し、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」を全国6ブロックにおいて開催し、薬物依存症に対する意識・知識の向上を図っている。
- 再乱用防止啓発冊子「ご家族の薬物問題でお困りの方へ」（通称・家族読本）を発行し、関係機関及び民間自助団体等に配布し、相談窓口の周知や薬物依存症等に対する正しい知識の普及に務めている。
- 平成31年度から、麻薬取締部に再乱用防止支援員を置き、薬物事犯で検挙された者のうち、保護観察の付かない全部執行猶予判決を受けた薬物初犯者を主な対象者として、薬物再乱用防止プログラムの実施や医療機関等への引継ぎを行い、薬物乱用者の社会復帰を促進するための支援事業を実施している。
本事業の支援対象者について、当初は麻薬取締部において検挙した薬物事犯者のみであったが、令和3年度からは法務省と連携し、支援対象者を麻薬取締部以外の捜査機関により検挙された薬物事犯者へも拡大し、本事業の推進に務めている。

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」の開催並びに家族読本の発行を通じて、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、薬物依存症等に関する知識・意識の向上を図り、再乱用防止対策を推進していきたい。
- 引き続き、再乱用防止対策事業を推進し、麻薬取締部が地域支援の一翼を担うことで、再乱用防止対策の充実強化を図ってまいりたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 29 年度には、刑の一部執行猶予制度対象者の本格的な社会復帰、再犯防止推進法に基づく再犯防止推進計画（第一次）が策定され、令和 4 年度には、再犯防止施策の更なる推進を図るために第二次再犯防止推進計画が策定されるなど、薬物再乱用防止を取り巻く環境には大きな変化があった。各自治体にあっては、このような関連施策の動向に目を向け、保護観察所、医療機関、精神保健福祉センター及び保健所等と機関横断的な連携強化を図りつつ、地域の実状に即した、再乱用防止対策に取り組んでいただきたい。

担当者 藤井課長補佐（内線 2779）

中谷主査（内線 2784）

10. 危険ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成26年6月の池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグ乱用による事件・事故が頻発したことから、同年7月に閣僚により構成される薬物乱用対策推進会議で「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が決定され、「やれることはすべてやる」との総理指示があった。
- 以降、厚生労働省でもあらゆる対策の実行に移り、また、危険ドラッグの取締りの機動性・実効性の強化を目的として平成26年11月に成立した改正医薬品医療機器等法も最大限活用した。具体的には、指定薬物の迅速な指定、検査命令・販売等停止命令の実施、インターネット販売サイトの削除要請、無承認医薬品として取締りを実施するなど、危険ドラッグ販売者の取締を実施し、平成27年7月に危険ドラッグ街頭販売店舗を廃業に追い込んだ。
- 前述のとおり、街頭販売店舗を壊滅に至らしめた一方、インターネットによる密売は継続されていたものの、政府の取り組みにより検挙人員は低調を維持してきた。
- 令和4年には、危険ドラッグの検挙人員が前年に比べ倍増したことに加え、令和5年には大麻成分類似成分を含む危険ドラッグによる健康被害が発生し、救急搬送された事例が散見されたことを受け、麻薬取締部、都道府県警、都道府県による実態調査の結果、危険ドラッグ販売店がインターネット販売を含め全国に約300店舗存在する事が確認されるなど、我が国における危険ドラッグの情勢は余談を許さない状況にあると考えられた。
- このような危険ドラッグ情勢をうけ、令和5年9月、厚生労働省は、危険ドラッグ対策会議を開催し、警察や税関などの関係機関と連携し、危険ドラッグの更なる乱用を防止するために必要な対策の検討を行い、危険ドラッグによる健康被害の情報収集や取締り体制の強化について確認した。
- かかる状況のなか、いわゆる大麻グミと称される食品形態の危険ドラッグが流通し、健康被害が発生したため、当該グミを販売する者に対して立入検査を実施するとともに、当該グミについて検査命令及び販売等停止命令を命じた。また、当該グミに含まれる成分については速やかに指定薬物に指定した。

- その後も、麻薬取締部により、危険ドラッグ販売店舗などに対する立入検査を継続するとともに、令和5年12月には立入検査において検査命令等を実施した製品のうち、その生産及び流通を広域的に規制する必要があると認める物品について、医薬品医療機器等法に基づき官報告示を実施し、これらの物品の製造等について全国的に禁止するなど、危険ドラッグ根絶に向けた徹底した取組を実施している。

【これまでの具体的対策内容】

(1) 指定薬物の迅速な指定

個別に物質を指定薬物に指定するほか、令和5年8月のTHCV等10物質、同年12月のHHCV等6物質、令和6年5月のTHCV0等15物質などこれまでに包括指定を6回実施し、令和6年12月末現在で2,460物質を指定薬物に指定している。

(2) 検査命令、販売等停止命令の実施

令和5年11月1日から令和6年12月17日現在までに、危険ドラッグ販売店舗などに対し、199件の立入調査を実施し、当該店舗等で販売等されていた危険ドラッグに対する検査命令及び販売等停止命令等を実施した。

(3) 水際対策

令和6年12月末までに、検査命令対象物件としてのべ749物品の差し止めを行った。

(4) 指定薬物から麻薬に指定した物質

指定薬物に指定後も、麻薬と同等の作用を有することが確認された物質については、麻薬に指定しており、令和6年度は8物質を麻薬に指定した。

(5) 広域的販売等禁止に係る官報告示

令和5年12月21日、令和6年2月19日及び同年6月28日、医薬品医療機器等法に基づき、計58品目について官報告示を実施し、製造等について全国的に禁止した。

(6) 危険ドラッグにかかる啓発

危険ドラッグについては、これまでも薬物乱用防止読本やリーフレット等に記載し、啓発を進めてきたところであるが、いわゆる大麻グミ等新しい形態の危険ドラッグが販売されていることなどを踏まえ、より実情に即した内容に改め、啓発を行うとともに、SNSを活用して、危険ドラッグの乱用防止について広報啓発を行った。

(7) 製品安全誓約

令和5年(2023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を所管する関係省庁とオンラインマーケットプレイスの運営事業者により策定された日本版「製品安全誓約」の対象に、

- ①麻向法に規定する「麻薬」成分が混入(疑いを含む。)した製品
- ②医薬品医療機器等法に規定する「指定薬物」成分が混入(疑いを含む。)した製品
- ③「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及び②広域禁止物品として官報告示公示後の製品

以上の3点が令和6年12月12日に新たに加わった。

今後の取組

- 危険ドラッグについては、店舗やインターネットなどにて販売されていることから、引き続き危険ドラッグの根絶に向けて、国と都道府県等関係機関が一丸となって取組みを進める必要がある。国としては、検査命令、販売等停止命令、広域的販売等禁止の官報告示、新規指定薬物の指定、インターネット対策、麻薬取締部による犯罪捜査、税関と協力した水際対策等を講じていく。
- 危険ドラッグは、いまだに未規制物質の流通が認められる外、簡易試験などによる識別を困難にするといった新たなタイプの薬物の流通も確認されている。これらの流通が確認された場合、指定薬物に指定するなど迅速に対応するとともに、都道府県と情報共有を密にし、国全体で危険ドラッグ対策に取り組む必要がある。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 危険ドラッグが流通していることから、監視を継続的に行い、店舗の確認を着実に実施していただきたい。仮に新たな店舗を発見した場合には、立入検査、買上調査等の行政的な対応に加え、積極的な捜査を開始していただくほか管轄の麻薬取締部と情報共有していただきたい。また、麻薬取締部が行う立入検査や取締り等に対しても連携して取り組んでいただきたい。

- 危険ドラッグ販売店舗等に対する実態調査について（令和5年8月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき、危険ドラッグ店舗に関する情報や危険ドラッグに起因する健康被害情報について引き続きご報告をいただきたい。また、報告いただいた情報については、とりまとめた上で、共有させていただくので、当該情報に基づき、都道府県においても監視指導をお願いしたい。
- 国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策に引き続き取り組んでいく必要がある。このため、各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるため、厚生労働省への事前の情報提供に努めていただきたい。
- 危険ドラッグ製造・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合のほか、インターネット販売などによる密売情報を把握した場合には、積極的に捜査を開始していただくほか、麻薬取締部に対しても情報共有していただきたい。立入検査や取締り等を実施する際には、麻薬取締部ほか警察等関係機関と連携を強化して取り組んでいただきたい。
- 国が主催する研修等を通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。分析に必要な標準物質については、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグの分析において未指定物質が発見された場合には、国と情報共有していただきたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、積極的に捜査を開始していただくほか、麻薬取締部とも緊密な連携をとり、協力して犯罪者の一掃に努めていただきたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、大麻・麻薬・覚醒剤等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。

担当者名	藤井課長補佐	(内線 2779)
	天保課長補佐	(内線 2795)
	緒方危険ドラッグ監視専門官	(内線 2679)

1 1. 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、全国8箇所では医師、薬剤師等の医療関係者等を対象として医療用麻薬の適正使用推進を目的とした「がん疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催している。
- また、（一社）日本緩和医療薬学会と共催で、全国2箇所では一般の方を対象として医療用麻薬に関する不安や誤解を解消し、適正使用の推進を目的とした講習会「がんの痛みは正しい知識で取る」を開催している。医療用麻薬の必要性や安全性、適切な使い方を説明することで、患者の生活の質の向上、患者や家族の心配の解消に繋がることを目指している。
- さらに、慢性疼痛治療における医療用麻薬の適正使用を推進することを目的として、（一社）日本ペインクリニック学会と共催で、医師、薬剤師等の医療関係者を対象とした「慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催している。

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。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「がん疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催される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等に対して、免許更新時に本講習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。
- 一般向け講習会「がんの痛みは正しい知識で取る」の開催にあたって、本講習会の開催案内を一般の方が来る場所等に置いていただくなど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。

担当者名 藤井課長補佐（内線 2779）

野田麻薬流通指導係長（内線 2780）

12. 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。
- 過去に発生した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、国内でのアセトンを用いた覚醒剤密造事犯などが、再発しないよう努めているところである。
- 令和6年8月には、麻薬フェンタニルの違法製造に使用される通称 4-piperidone（ピペリジン-4-オン）等2物質、麻薬 MDMA の違法製造に使用される通称 PMK ethyl glycidate（エチル=2-メチル-3-（3,4-メチレンジオキシフェニル）オキシラン-2-カルボキシラート）等7物質、覚醒剤アンフェタミン及びメタンフェタミンの違法製造に使用される通称 BMK methyl glycidate（メチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート）等9物質について、乱用の危険性が懸念されたことから、それぞれ特定麻薬向精神薬原料または覚醒剤原料に指定し、規制した。

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。
覚醒剤原料取扱業者に対しても、麻薬向精神薬原料取扱業者と同じく、管理の徹底を指導いただくと共に、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。
- 新たな乱用物質の他、その原料となる物質について情報を入手した場合には、当課及び麻薬取締部へ情報提供して頂き、必要な規制をお願いしたい。

担当者名 藤井課長補佐（内線 2779）
天保課長補佐（内線 2795）

13. 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

現 状 等

- 大麻に関する我が国の社会状況の変化や国際的な動向等を踏まえ、厚生労働省は、今後の薬物対策のあり方を検討するため、令和3年1月から「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を計8回にわたり開催し、同年6月に公表された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。
- 厚生労働省では上記のとりまとめを受けて、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた議論や、その論点整理等を行うため、令和4年3月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の下に「大麻規制検討小委員会」を設置し、計4回にわたり開催し、令和4年10月に公表されたとりまとめにおいて、以下①～④の大麻規制の見直しの基本的な方向性が取りまとめられた。また、同とりまとめについて令和5年1月に医薬品医療機器制度部会に諮り、その了承を得た。
 - 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10月24日に、以下①～③の内容を盛り込んだ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が閣議決定・国会へ提出され、同年12月6日に参議院本会議において可決成立し、同月13日に公布された。
 - 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
- 本改正法の施行日については、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の施行期日を定める政令（令和6年政令第281号）により、第一段階目の施行日を令和6年12月12日、第二段階目の施行日を令和7年3月1日としている。

今後の取組

- 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の第二段階目の施行に向けて、引き続き、必要な作業を進めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 大麻草の不正流通防止のため、麻薬取締部と協力の上、立入検査等を通じ、大麻草栽培者に対する適切な指導監督をお願いしたい。

担当者名 藤井課長補佐（内線 2779）
天保課長補佐（内線 2795）