

# 令和6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（平成30年度～令和5年度）	1
2. 医薬品等の回収件数	4
3. 啓発活動の状況	5
4. 令和6年 新たに指定薬物に個別指定した32物質(R6.1～R6.12 指定分)	6

1 薬事監視等の年次別推移（令和元年度～令和5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	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
許可・登録・届出施設数		658,745	670,031	675,967	684,929	694,458
立入検査施行施設数		198,584	139,498	146,944	163,594	190,160
違反発見施設数		9,578	5,905	6,319	8,555	9,328

(2) 違反発見件数

項 目	年 次	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
無許可・無登録・無届業		245	199	294	194	227
無承認品		129	130	74	94	78
不良品		133	125	129	95	117
不正表示品		237	161	227	132	156
虚偽・誇大広告（等）※1		635	215	173	159	240
特定疾病用医薬品等の広告※1			-	1	-	3
未承認医薬品等の広告※1			332	240	321	203
毒劇薬の譲渡等		69	22	27	30	52
毒劇薬の貯蔵陳列		617	261	302	383	590
処方せん医薬品の譲渡記録等		83	66	50	96	92
制限品目の販売		31	19	20	15	30
構造設備の不備		962	613	748	951	1,045
販売体制等の不備		2,662	1,453	1,531	1,560	2,070
特定販売に係る違反		132	86	56	63	76
医薬品販売業者の管理者に係る違反		2,099	1,351	1,283	1,719	2,396
製造販売後安全管理の不備		101	44	52	45	53
法令遵守体制整備の不備※2					433	579
品質管理の不備		106	48	63	54	62
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		8	9	5	-	1
指定薬物（等）の広告※		8	9	5	-	-
その他		7,503	5,426	5,378	7,685	7,505
計		15,760	10,569	10,658	14,029	15,575

※1 R2年度の統計から「虚偽・誇大広告等」を細分化し、「虚偽・誇大広告等」を「虚偽・誇大広告」、「特定疾病用医薬品等の広告」

※2 R4年度の統計から新設

(3) 処分件数等

処分内容等	年 次	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
処 分 件 数 等	許可取消・登録取消・業務停止	4	11	22	10	8
	改善命令等	10	10	25	11	34
	検査命令等	-	-	-	-	-
	廃棄等	-	-	-	28	1
	その他	2,436	1,595	1,760	1,658	1,756
	計	2,450	1,616	1,807	1,707	1,799
告発件数		-	-	-	-	-

# (4) 令和5年度業種別薬事監視状況

(令和5年4月～令和6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)																			その他	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	処方せん医薬品記の録等	制限品目の販売	製造設備の不備	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	製造販売安全管理の不備	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	指定薬物の広告	
総数	694,458	190,160	9,328	12,085	227	78	117	156	240	3	203	52	590	92	30	1,045	2,070	76	2,396	53	579	62	-	-	1	-	7,505	15,575	
医薬品	薬局	62,828	28,215	4,065	7,284	-	5	15	36	39	1	45	49	490	87	7	627	1,339	34	1,645	-	283	-	-	-	-	2,836	7,538	
	製薬	大臣許可分	101	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	製薬	知事許可分	2,008	1,025	44	-	3	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	22	-	-	-	-	4	-	-	-	-	19	53
	製薬	薬局	3,883	1,497	71	-	4	-	3	-	1	1	-	-	3	1	-	34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40	87
	製薬	第1種	293	136	4	-	-	2	12	3	-	-	13	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	32
	製薬	第2種	751	153	13	-	3	3	9	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	6	-	-	-	3	32
	製薬	薬局	3,883	1,426	57	-	4	2	5	13	1	1	-	-	3	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	42	74
	製薬	店舗販売業	29,371	11,201	1,777	4,800	39	27	4	7	79	-	63	2	2	-	13	199	716	42	637	-	91	-	-	-	-	1,200	3,121
	製薬	卸売販売業	12,381	3,793	301	-	-	-	-	2	-	1	1	9	3	3	12	-	-	106	-	78	-	-	-	-	-	221	436
	製薬	薬種商販売業	32	58	4	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	4	6
製薬	特例販売業	498	143	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	14	
医薬品	配	販売業	4,611	184	41	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	14	-	7	-	4	-	-	-	-	-	27	54	
	配	従事者	8,822	37	3	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	8	
	配	業務上取り扱う施設	-	5,349	190	-	-	16	4	2	4	-	62	-	83	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	63	234	
	配	製造業	2,174	596	9	-	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	13	
医薬品	製薬	製造販売業	1,559	421	20	-	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	14	-	-	-	-	10	40	
	製薬	販売業	-	21,502	18	-	-	1	-	1	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	20	
	製薬	業務上取り扱う施設	-	2,675	13	-	-	-	1	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	
	製薬	製造業	4,357	1,069	29	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	2	-	-	-	-	-	21	37	
化粧品	製薬	製造販売業	4,324	1,182	63	-	6	1	3	27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	1	33	-	-	-	-	20	116	
	製薬	販売業	-	20,284	17	-	-	1	-	2	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	21	
	製薬	業務上取り扱う施設	-	2,065	17	-	-	-	1	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	61	
	製薬	製造業	4,740	871	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	3	5	
医療機器	修理業	大臣許可分	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	修理業	知事許可分	6,763	1,458	34	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	31	36	
	製薬	第1種	825	375	52	-	2	8	34	30	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	3	80	
	製薬	第2種	1,244	373	15	-	-	3	10	8	-	-	3	-	-	-	1	-	-	5	1	2	-	-	-	-	1	34	
	製薬	第3種	926	220	12	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	-	-	-	-	4	19	
	製薬	高度管理医療機器等	78,234	24,110	1,471	-	41	2	4	7	3	-	-	-	-	-	86	-	-	-	72	-	-	-	-	-	1,773	1,988	
	製薬	管理医療機器	342,174	23,904	257	-	84	1	1	2	4	-	2	-	-	11	-	-	-	23	-	-	-	-	-	-	194	322	
	製薬	一般医療機器	-	4,641	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	
	製薬	高度管理医療機器等	43,816	11,894	648	-	8	1	-	2	-	-	-	-	-	43	-	-	-	16	-	-	-	-	-	-	898	968	
	製薬	管理医療機器	72,166	12,735	26	-	6	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	44	54	
製薬	一般医療機器	-	1,918	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
製薬	業務上取り扱う施設	-	2,648	23	-	-	3	-	17	-	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	37		
体外診断用医薬品	製薬	製造業	252	44	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	
	製薬	製造販売業	205	67	9	-	1	2	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	13	
	製薬	業務上取り扱う施設	-	1,024	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
再生医療等製品	製薬	製造業	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製薬	製造販売業	23	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	製薬	販売業	1,184	376	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	
	製薬	業務上取り扱う施設	-	432	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
製薬	指定薬物等を取り扱う施設	-	10	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1		

注1) 令和5年度衛生行政報告例による

(令和5年4月～令和6年3月末)

	許可取消・登録業務の停止	処分件数(年度中)					計	告発件数 年度中
		改善命令等	検査命令等	廃棄命令等	その他	計		
総数	8	34	-	1	1,756	1,799	-	
薬局	3	2	-	1	636	642	-	
製再 造業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-	
	知事許可分	2	4	-	24	30	-	
薬局	-	-	-	-	10	10	-	
製販 売 造業	第1種	1	12	-	28	41	-	
	第2種	2	13	-	23	38	-	
薬局	-	・	-	-	10	10	-	
店舗販売業	-	2	-	-	236	238	-	
卸売販売業	-	-	-	-	57	57	-	
薬種商販売業	-	-	-	-	1	1	-	
特例販売業	-	-	-	-	4	4	-	
品配 置	販売業	-	-	-	16	16	-	
	従事者	-	・	-	4	4	-	
業務上取り扱う施設	・	・	-	-	62	62	-	
医薬 部 外 品	製造業	-	-	-	11	11	-	
	製造販売業	-	-	-	26	26	-	
	販売業	・	・	-	16	16	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	10	10	-	
化粧品	製造業	-	-	-	25	25	-	
	製造販売業	-	-	-	78	78	-	
	販売業	・	・	-	13	13	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	18	18	-	
器 機	製造業	-	-	-	5	5	-	
	修理業	大臣許可分	・	-	-	-	-	
		知事許可分	-	1	-	11	12	-
	製販 売 造業	第1種	-	-	-	73	73	-
		第2種	-	-	-	19	19	-
		第3種	-	-	-	13	13	-
	販売業	高度管理医療機器等	-	-	-	153	153	-
		管理医療機器	-	-	-	93	93	-
		一般医療機器	・	・	-	-	-	
	貸与業	高度管理医療機器等	-	-	-	45	45	-
管理医療機器		-	-	-	8	8	-	
一般医療機器		・	・	-	-	-		
業務上取り扱う施設	・	・	-	17	17	-		
体外診断用医薬品	製造業	-	-	-	1	1	-	
	製造販売業	-	-	-	10	10	-	
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-		
再生医療等製品	製造業	・	-	-	-	-		
	製造販売業	-	-	-	-	-		
	販売業	-	-	-	-	-		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-		
指定薬物等を取り扱う施設	・	・	-	-	-			

注1) 令和5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 24 年 度	平成 25 年 度	平成 26 年 度	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
医薬品	129	150	103	122	126	129	150	160	341	496	754	362
医薬部外品	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18	15	19
化粧品	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77	70	65
医療機器	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351	351	376
再生医療等製品 (*)	/		0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
計	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942	1,190	822

(\*) 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 5 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	200 <sup>(※)</sup>	149	13	362
医薬部外品	0	17	2	19
化粧品	0	45	20	65
医療機器	0	328	48	376
再生医療 等製品	0	0	0	0
計	200	539	83	822

※…医薬品のクラス I 回収 200 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. 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	H29 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
訪問先(カ所)	550	570	580	469	571	639	617
うち小学校	219	208	228	218	247	276	256
うち中学校	191	211	196	150	171	212	219
うち高校	97	97	92	88	118	105	99
その他	43	54	64	13	35	46	43
参加者数(人)	123,711	118,885	107,799	66,506	98,485	104,348	105,914
SNSによる 閲覧者数(人)	1,102,800	1,296,581	1,145,305	1,034,319	1,388,226	1,999,751	1,392,270
イベント訪問先 (カ所)	44	61	71	4	9	23	32
イベント訪問 (人)	61,553	70,085	89,117	1,537	28,188	36,503	50,796

#### (2) 令和 6 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	北海道	式典、特別講演、麻薬探知犬デモンストレーション
関東信越地区	千葉県	式典、基調講演、漫才
東海北陸地区	愛知県	式典、特別講演、警察音楽隊コンサート
近畿地区	兵庫県	式典、特別講演、コンサート
中国・四国地区	鳥取県	式典、特別講演、書道パフォーマンス
九州・沖縄地区	熊本県	式典、書道パフォーマンス、基調講演、特別講演

#### (3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	29 年度	30 年度	令和元年度	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度
相談件数(件)	19,613	23,413	26,284	24,741	23,031	21,493	20,193
うち保健所	11,334	13,309	14,889	14,010	13,003	12,064	11,503
うち精神保健福祉センター	8,279	10,104	11,395	10,731	10,028	9,429	8,690

4.令和6年 新たに指定薬物に指定した32物質 (R6.1～R6.12指定分)

物質名	通称等
2-(エチルアミノ)-2-(3-ヒドロキシフェニル)シクロヘキサノン	HXE, Hydroxetamine
エチル=3, 3-ジメチル-2-(1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド)プタノアート	EDMB-PINACA
N-エチル-4-ヒドロキシ-N-プロピルトリプタミン	4-HO-EPT
2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール	Butonitazene
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	MiPLA, MIPLA, N-Methyl-N-isopropyl lysergamide
1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)ブタン-1-オン	N-Propylbutylone, Putylone, bk-PBDB
N, N-ジエチル-7-メチル-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-LSD
6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。	5物質(Δ9-THCV-O、Δ9-THCB-O、Δ9-THCH-O、Δ9-THCP-O、Δ9-THCjd-O)
6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。	5物質(Δ8-THCV-O、Δ8-THCB-O、Δ8-THCH-O、Δ8-THCP-O、Δ8-THCjd-O)
6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類	5物質(HHCV-O、HHCB-O、HHCH-O、HHCP-O、HHC-Octyl-O)
N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-5-ブromo-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-5' Br-BUTINACA
1-(エチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール	N-Desethyl isotonitazene
3-メチル-2-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)モルフォリン	3,4-MDPM, 3-MDPM, 3,4-Methylenedioxyphenmetrazine
6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-イル=プロピオネート	Δ9-THCOP, Δ9-THC propionate
6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-イル=プロピオネート	Δ8-THCOP, Δ8-THC propionate
3-ヘプチル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-1-メトキシ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン	HHCPM, O-methyl-HHCP, Hexahydrocannabiphorol methyl ether
N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-5-ブromo-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド	ADB-5' Br-PINACA
1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-フルオロベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール	Flunitazene, Fluonitazene
1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)ベンズイミダゾール	Metodesnitazene, Metazene
4-メチル-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン	MD-PiHP, MDPHiP