

1. 薬事監視の状況について

現 状 等

- 薬事監視員は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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4,059名（平成23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っている。
- 平成22年度においては、許可届出施設593,608施設のうち、142,156施設及びその他業務上医薬品を取り扱う者の施設等75,686施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率23.9%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：11,066件（立入検査に対する発見率5.1%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、3,224件で、そのうち6件については、業務停止を命じている。
- 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成22年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局0.7%、一般販売業9.8%、卸売一般販売業2.5%、薬種商販売業2.9%、店舗販売業1.0%であった。
- 医薬品等の自主回収については、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いるが、平成23年4月から平成23年12月までの件数は495件であり、平成22年度同時期の488件に比して若干増加している。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは38件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、6件（22年度同時期5件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは357件（22年度同時期373件）であった。
- 医療機器の未回収製品により重篤な健康被害が発生したことを踏まえ、未回収製品の存在が判明した場合には、製造販売業者において、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を行う等、平成23年3月22日付けで「医薬品等の回収について」（平成12年3月8日医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知）の一部改訂を行った。
- 昨年5月、埼玉県内の自治会において医薬品である殺虫剤をペットボトルに小分けし、これを誤飲した女性が意識不明となる重大な健康被害が発生したことを受け、「殺虫剤の配布について」（平成23年5月18日付け薬食監麻発0518第1号厚

生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を発出し、殺虫剤の不適切な小分け配布について厳に慎むよう周知徹底を図った。また、「殺虫剤等を配布等する行為について」(平成23年12月22日付け薬食発1222第4号厚生労働省医薬食品局長通知)により、殺虫剤等を配布等する行為についての考え方を周知徹底した。

- 無承認無許可医薬品について、平成22年度の各都道府県等における医薬品の無許可製造、無承認製造販売、未承認医薬品の広告等の違反発見件数を監視指導・麻薬対策課で集計したところ、426件であった。このうち、いわゆる健康食品の違反発見件数は322件であり、さらに、医薬品成分が検出されたのは34件であった(平成22年度無許可医薬品等発見数(参考資料を参照))。
- 医薬品等の広告規制に係る規制・制度改革については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、「行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告は指導監督すべきである」と提言されたこと等を踏まえ、医薬品業界及び医療機器業界に対して、適切で質の高い情報提供に係る総括的な報告書を作成し、その報告書に基づく自主ルールの作成及び改定、その適切な運用を依頼しているところである。
- 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について、平成22年3月に「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」を示し、医師等が主体的に実施する妥当な臨床研究には薬事法の適用がないことを明確化した。さらに、医師等の臨床研究に企業が参加する場合もあることから、平成23年3月に、こうした事例について、薬事法の適用範囲を明確にするQ&Aを作成し周知している。
- 医薬品に該当するか否かについては、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)により判断してきたところであるが、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、科学的な見地に基づき、専門家からの意見を参考にして、新たな知見等が得られた成分本質(原材料)の追加、記載変更等の一部改正を行った。(平成24年1月23日付け薬食発第0123第4号)

今後の取組

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関して、国際的な情報収集に基づく健康被害情報や偽造医薬品に係る情報を、消費者に提供するために新たな啓発

HPを開設する。また、消費者、医療機関、保健所、税関等に配布するための啓発資料も作成して情報提供を行う。

- 不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集し、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン（コールセンター業務委託）を設置する。消費者から健康被害情報等が寄せられた場合は、厚生労働省や各都道府県等において、成分分析や販売業者等への指導取締りを行い、その結果を注意喚起として、啓発HPにフィードバックする。
- 製薬企業は個々に自社製品の偽造医薬品等について監視を行っているが、国際的ネットワークを活用しつつ、製薬企業、厚生労働省、地方公共団体等からなる協議会を設置する等により、情報を共有化するとともに、偽造医薬品の効率的な監視、消費者に対する情報提供、啓発など官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進めることを検討中である。
- また、医薬品等制度改正検討部会の報告書案において、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規制を整備することが必要と指摘されたところである。今後、必要な時に直ちに提出できるよう、法案化に向けた作業を進めていく。
- 医薬品等の広告規制に係る規制・制度改革について、医薬品業界及び医療機器業界が作成した総括的な報告書に基づき、各業界団体による自主ルール改正、情報提供や広告に対する遵守すべき事項に対する研修等の徹底による意識改革を図るよう指導しているが業界の取組等について、業界団体からの報告書とあわせて一層の監視指導を通知する予定である。

都道府県への要請

- 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、広告監視の強化、一斉監視指導における薬事監視の徹底などをお願いしたい。
- 特に、薬局等における薬剤師等の不在率について、平成22年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成21年度の結果より店舗販売業及び一般販売業において不在率が増加していたところであった。また、平成22年度一般用医薬品販売

制度定着状況調査の結果においても、第1類医薬品に関する説明の際に文書を用いていない事例が多い等の状況が示されている。平成21年6月に改正薬事法が施行され、平成24年5月で経過措置期間が終了し、既存一般販売業等が店舗販売業に切り替わる時期が目前であることも踏まえ、より一層の薬局等に対する監視指導の徹底をお願いしたい。

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、未回収製品による健康被害が生じないように、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知）に従い、引き続き指導の徹底をお願いしたい。
- 殺虫剤等を配布等する行為による保健衛生上の危害発生を防止するために、「殺虫剤の配布について」（平成23年5月18日付け薬食監麻発0518第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「殺虫剤等を配布等する行為について」（平成23年12月22日付け薬食発1222第4号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、適切な運用を図られたい。
- 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を含有する強壮用健康食品が多数発見されているところである。このような製品が流通しないよう、厚生労働省及び都道府県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。なお、買上調査の対象品目の選定にあたっては、厚生労働省のウェブサイトで公表している過去に医薬品成分を検出した製品のリストや厚生労働省における過去の買上調査の結果を参考にされたい。
- インターネット上の指定薬物及び未承認医薬品の広告については、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」により、インターネット上の違法情報として削除依頼を行うことができる手続きを定め、適宜、運用をしているところである。
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当課あて送信防止措置の要請をお願いしたい。
- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において指摘された「不適切な情報提供や広告に対する指導監督」について、今後業界団体から報告を受ける自主ルール違反事例を共有し、薬事監視業務への活用することを検討中である。
また、同提言においては、地方自治体における薬事監視員の人員確保を含めた

体制の強化についても提言されていることから、引き続き必要な体制の強化等についても併せてお願いしたい。

- 都道府県においては、従来より無承認無許可医薬品取締等の指導監視に協力をいただいているところであるが、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業において、情報収集（コールセンター等）、情報提供（啓発HP等）などの新たな枠組みで指定薬物、偽造医薬品等の情報共有、啓発及び監視を強化することを検討中であり、引き続き協力をお願いする。

担当者名 蛭田課長補佐（内線 2 7 6 3）

2. PIC/Sへの加盟に向けた取組について

現 状 等

- GMP 調査体制の強化を図るため、平成 22 年 8 月から GMP 調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の GMP 調査部門の調査体制を強化し、GMP の査察当局による国際的な枠組みである PIC/S 加盟を目指した検討を行っている。

※ 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 査察官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互査察が進むよう活動する国際的枠組み。

- GMP 調査体制強化検討会において、調査員の研修状況や経験等の適正な要件・研修内容や研修実施体制の強化による調査員の資質向上、収去試験を実施する検査機関に求められる要件並びに国、機構及び都道府県の協力体制の確立等について検討を行うとともに、PIC/S が基準として定める GMP 基準、調査手法及び調査体制の管理手法と我が国との差異の検証等を行ってきたところ。
- 検証結果を踏まえて、我が国での PIC/S ガイドラインの運用の考え方を示し、調査員の要件や収去試験を実施する検査機関に求められる要件等を規定した GMP 調査の調査要領の改訂を行うこととしており、平成 23 年度中に通知等の発出を予定している。

- また、国、機構及び都道府県の協力体制の確立等のため、調査当局会議を立ち上げ、各都道府県の調査体制の整合化のための調整を図ることとしている。

今後の取組

- 平成23年度内に加盟申請を行うべく準備を進めている。
- 申請後、加盟審査の過程で指摘された事項について修正を図るため、必要に応じて、GMP施行通知や関係通知等の改正を行うこととしている。
- 研修内容や研修実施体制の強化による調査員の資質向上のため、調査当局会議を活用し、各ブロックにおける合同模擬査察の実施や各都道府県の調査品質システムの確保のための支援等を図ることとしている。

都道府県への要請

- PIC/S加盟により、都道府県が実施する調査を含め、日本のGMP調査結果が諸外国の査察機関で活用されること及び諸外国と協力したGMP調査が行われることを見据えた調査要領の改定を行う予定であることから、これに基づく調査体制を確立するため、要件を満たすGMP調査員の人員の確保、検査機関の要件を満たす体制の確保をお願いしたい。
- 各都道府県において、GMP調査担当者に対しPIC/Sガイドラインの運用の考え方の周知をお願いしたい。
- 各ブロックにおけるGMP合同模擬査察の実施について、協力をお願いするとともに、研修への積極的な参加を図らせることを含めて、今後定める調査員の適切な要件を満たすような査察技術の向上をお願いしたい。
- PIC/S加盟に当たって、PIC/S加盟国による立会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。

担当者名 永井GMP指導官（内線2765）

3. GMP/QMSについて

現 状 等

- 輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMRA（Mutual Recognition Agreement）をECとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMRAの適用対象外となっているほか、加盟国が締結時の15カ国に限定されており、これら適用品目及び適用国の拡大に向けた取組が求められている。
- また、QMS調査については、企業の負担軽減も考慮し、品目ごとのQMS調査の改善、調査権者間の調査結果の相互活用等、より適切なQMS調査が行えるように、平成23年4月1日付及び平成23年5月30日付で通知等を発出し、運用の改善を図っている。
- また、地方分権の観点から構造改革特区要望等により、GMP調査権限の委譲等について検討を進めてきたところであるが、初回の定期の適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、平成23年7月にその権限を都道府県に委譲している。
- GMP省令が適用される医薬品・医薬部外品を製造販売する製造販売業、製造業におけるGQP業務、GMP業務に使用されるコンピュータ化システムを適用範囲とするコンピュータ化システム適正管理ガイドラインを整備して、平成22年11月に通知として発出したところであり、平成24年4月から適用することとしている。
- このほか、輸出用医薬品等の証明書の発給手続きについて、都道府県によるGMP/QMS適合性調査を実施の上、その結果を利用して証明書を発出しているところであるが、利用者の利便性等を踏まえて、平成23年4月から、証明書発給に係る監視指導・麻薬対策課で実施する業務のうち、申請書の受付、確認及び製造所のGMP/QMS適合状況の確認業務を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に移管している。

今後の取組

- 日・E C相互承認協定（MRA）に関して、E Uの新規加盟国や対象品目範囲に係る適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討していく。
- 各都道府県及び機構の行うGMP／QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP／QMS合同模擬査察及びGQP／GVP合同模擬査察を実施している。また、QMS専門分野別研修（ISO13485:2003年版に関する研修）を昨年引き続き本年1～3月に実施することとしている。

都道府県への要請

- 日E C相互承認協定（MRA）の新規加盟国や対象品目の範囲の適用拡大に向けて、海外当局との立ち会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- GMP／QMS査察には一定水準以上の査察技術の取得が重要であることから、査察担当者のGMP／QMS合同模擬査察への参加、国立保健科学院における研修及びGMP／QMS専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP／QMS査察技術の向上をお願いしたい。
- QMS調査の調査権者間での調査結果について、通知に基づいた積極的な相互活用をお願いしたい。
- コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについては、コンピュータ化管理規定、システム台帳登録、既存システムの適格性の評価等の作業時間を考慮し、適用を24年4月1日としたところである。適用日までの間、製造販売業者及び製造業者は、適用日までに作業すべきことを確認し、確実にガイドラインを実施するための体制を整備する等適切な準備をするよう、管下の製造販売業者及び製造業者を指導されたい。
- 平成14年の薬事法改正（平成17年4月1日から施行）に伴い承認書に製造工程の詳細を記載することとなったが、GMP適合性調査や海外当局からの情報において、海外製造業者が承認書の記載と異なる製造を行っていたり、製造方法

を無届けで変更していたりする等の事例が確認されるなど、製造販売業者が海外での製造業者での製造実態を十分把握していない状況が少なからず見受けられた。また、海外製造業者においてGMP等に関連する不適合事例も発生している。

製造販売業者には、製品の特性やリスクを十分把握し適切な品質保証を図る必要があり、その際には製造業者、特に原薬製造業者（MF登録業者）や外国製造業者との連携・コミュニケーション強化が重要である。製造販売業者は、製造業者を監督する中で、従業員のコンプライアンスの徹底、ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムとなっているかを確認することが求められる。

製造販売業者へのGQP調査等に当たっては、上記について留意の上指導されたい。

担当者名 永井GMP指導官（内線2765）

4. 後発医薬品の品質確保について

現状等

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にある。
- そのため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成19年10月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、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、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。

○ 平成22年度については、計33成分を含む医薬品計324品目を対象として溶出性試験等を実施した。このうち2成分3品目については、溶出規格から逸脱していることが明らかとなったため、製造販売業者による自主回収等の必要な措置が講じられたところ。

○ 平成24年度はアクションプログラムの最終年度であるが、政府目標に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから（平成23年9月現在22.8%）、厚生労働省全体として、後発医薬品の使用促進のために取り組んでいくこととしている。

今後の取組

○ 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、引き続き「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。

都道府県への要請

○ 都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等について御協力をお願いしたい。

担当者名 蛭田課長補佐（内線2763）

5. 検定に係る事務について

現状等

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項の規定に基づく医薬品の検定の申請については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第197条第1項の規定により、検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとされ、また同条第2項の規定により、申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならないとされている。

○ 今般、WHO（世界保健機関）において、規制当局によるワクチン等のロットリリースに際し、製造記録の確認が重視されていること等に鑑み、我が国においても、厚生労働大臣が指定する製剤については、検定の申請を行う際、従来の自

自家試験の記録に代えて製造・試験記録等要約書を提出し、これを検定の可否に活用すること等とし、この新制度について規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第87号）等を、平成23年7月4日に公布したところである。

- また、新制度が施行されるまでの間、制度の試行を行うことについて、平成23年7月8日付け薬食監麻発0708第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について」によりお知らせしたところである。

今後の取組

- 新制度は、平成24年10月1日に施行される。
- 新制度の試行に伴い、従来提出されていた自家試験の記録は、順次、製造・試験記録等相当要約書に切り替えられているが、対象となる製剤については、準備が整い次第、引き続き切り替えが進められる。
- 新制度の試行も踏まえ、施行通知を整備する。
- 検定合格証紙を廃止し、証紙に代わる新たな制度の検討を進めているところである。

都道府県への要請

- 検定に係る新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。
- 検定の申請時に各都道府県に提出される書類が、自家試験の記録から、製造・試験記録等（相当）要約書に切り替わることについてご留意願いたい。

担当者名 坪井専門官（内線2784）

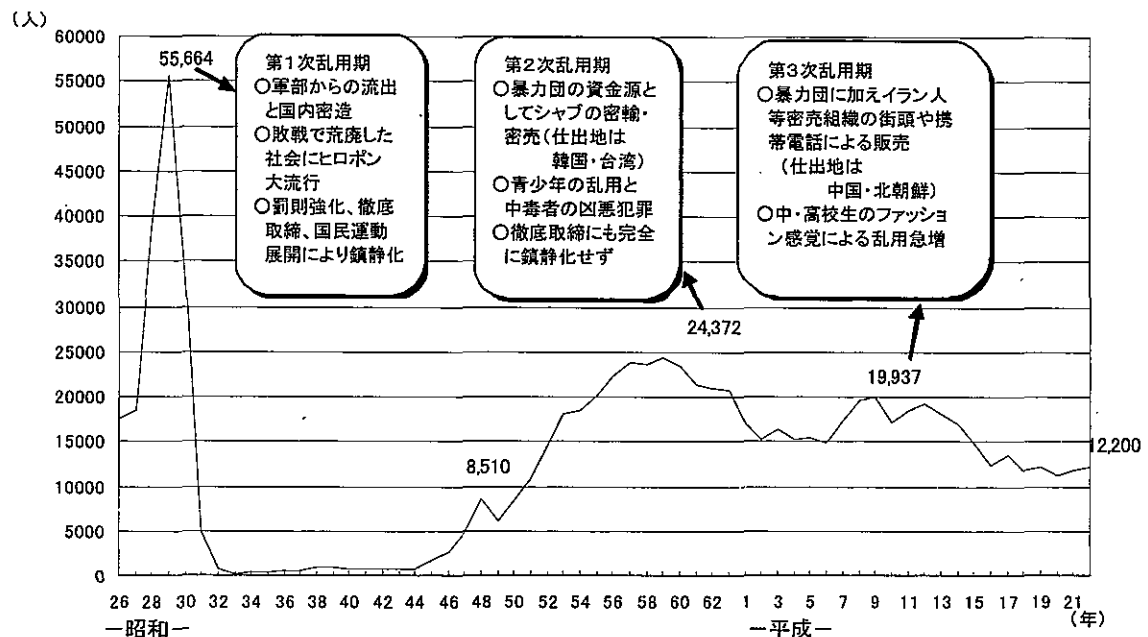
6. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成22年の薬物事犯の検挙人員は14,965人（前年：15,417人）であり前年より減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は12,200人（前年：11,873人）と前年に比べ増加し、全薬物事犯の約80%を占めている。また再犯率は依然として50%を超えている。
- 大麻事犯については、平成22年の検挙人員は2,367人（前年：3,087人）と過去最高を記録した前年より減少したものの高水準で推移しており、依然として深刻な状況にある。また、検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は60%前後で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。近年は、インターネット等により、大麻の種子を入手し、室内栽培等している栽培事犯が増加傾向にある。
- 平成22年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で228人（前年：258人）、大麻事犯で164人（前年：214人）、MDMA等合成麻薬事犯で1人（前年：8人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられるが、大麻事犯は依然として若年者による乱用傾向が高く、引き続き憂慮すべき状況にある。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成22年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	11,821	12,211	11,231	11,873	12,200
うち未成年者	296	308	255	258	228
(): 覚醒剤事犯に占める割合	(2.5%)	(2.5%)	(2.2%)	(2.2%)	(1.9%)
うち再犯者数	6,421	6,807	6,283	6,865	7,206
(): 覚醒剤事犯に占める割合	(54.3%)	(55.7%)	(55.9%)	(57.8%)	(59.1%)

注）厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。（一部内閣府集計）

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	2,423	2,375	2,867	3,087	2,367
うち10歳代・20歳代	1,613	1,614	1,776	1,884	1,396
(): 大麻事犯に占める割合	(66.6%)	(68.0%)	(61.9%)	(61.0%)	(59.0%)
うち20歳代	1,416	1,430	1,542	1,670	1,232
(): 大麻事犯に占める割合	(58.4%)	(60.2%)	(53.8%)	(54.0%)	(52.0%)
うち10歳代	197	184	234	214	164
(): 大麻事犯に占める割合	(8.2%)	(7.8%)	(8.2%)	(6.9%)	(6.9%)
うち不正栽培事犯	130	132	215	254	171

注）厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。（一部内閣府集計）

MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	359	312	311	140	93
うち未成年者	32	24	26	8	1
():MDMA等事犯に占める割合	(8.9%)	(7.7%)	(8.4%)	(5.7%)	(1.1%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(一部内閣府集計)

(2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

現 状 等

- 平成20年8月に薬物乱用対策推進本部(現薬物乱用対策推進会議)が策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。
- 平成23年8月、薬物乱用対策推進会議による第三次薬物乱用防止五か年戦略(薬物乱用防止戦略加速化プラン)フォローアップにおいて、特に需要の根絶に向けた主な課題として、若年層対策の更なる推進及び依存症者対策の強力な推進が求められている。

都道府県への要請

- 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。

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯は、暴力団やイラン人等外国人犯罪組織の組織的密売に加え、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より複雑かつ巧妙化している。
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。

- 麻薬取締部においては、平成23年度に、広域化する薬物事犯や大麻事犯の取締りを強化するため、全国の麻薬取締官12人（定員合理化による削減△8人により、純増は4人）を増員した。

また、平成24年度においては、麻薬取締部においてDNA型鑑定を実施するための体制強化など、全国で麻薬取締官10人（定員合理化による削減△8人により、純増は2人）の増員をすることとしている。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。

- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事犯などが散発しており、麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

- わが国においても、近年、麻薬向精神薬原料でヘロインの原料物質となる無水酢酸の密輸出事犯や、市販の医薬品から覚醒剤を密造した事犯が発生している。

都道府県への要請

- 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、不正ルート等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。
- 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。

- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を、平成24年度においても実施予定なので、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

担当者名 江野課長補佐（内線2779）

（４）啓発活動の推進

現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分で、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、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。
- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカー（8台）の学校、地域への派遣等を通じて、啓発活動の推進を図っている。薬物乱用防止キャラバンカーについては、行政事業レビュー公開プロセスでの検討結果を踏まえ、効率的な運行を行う観点から、23年度からは北海道・沖縄両地区における運行を当面見合わせることにし、代わりに警察が管理する薬物乱用防止広報車を紹介するなどの取組を行っている。
- 地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催や、地域での対話集会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。
- 近年、若年層による大麻事犯が増加傾向にあるため、政府公報等の各種メディアを通じて、大麻の有害性情報や正しい知識に関する情報提供等、積極的に啓発活動を実施している。
また、大麻栽培事犯が増加傾向にあることから、大麻種子の輸入規制に関する啓発ポスター等による広報啓発活動を実施している。
- 啓発活動については、当省のホームページにおいて啓発資料・通知・講習会の開催案内等を掲載しており、情報発信の充実に努めている。

都道府県への要請

- 薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚せい剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
- 各都道府県にご協力をいただいた平成２３年度の不正大麻・けしの抜去本数は、それぞれ約２１４万本及び約９５万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻・けしの発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 都道府県においても、薬物乱用防止指導員に対し、薬物乱用防止活動についての各地域の情勢や基本的な知識を説明する等の機会を設け、随時指導員のスキルアップについて取り組んでいただくようお願いしたい。
また、今後も薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。
- 例年配布している啓発用読本等の啓発資材について、より効果的に活用いただくために、若者の目に付きやすい場所にポスターを掲示する等の検討をお願いしたい（一部自治体では自動車教習所等、若者が集まる所にポスターを掲示している）。
- 都道府県においても、既存の資料の充実・改善、関係諸機関ホームページとの相互リンクの開設など、薬物乱用対策についての情報提供の充実をお願いしたい。

【参考】「薬物乱用防止に関する情報のページ」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html>

担当者 末吉課長補佐（内線２７８１）

(5) 薬物再乱用防止対策

現 状 等

- 薬物中毒・依存者の再乱用防止のため、「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、薬物中毒・依存者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連携強化を図るとともに、薬物中毒・依存症に対する正しい知識・理解の向上を図っている。
- 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と協働し、薬物依存症についての正しい知識の普及、薬物依存者に対する支援、薬物依存者・家族に対する相談事業の実施等を行い、薬物再乱用防止対策の強化を図っている。
なお、保健所及び精神保健福祉センターなどの薬物相談窓口における平成22年度の相談件数は、10,405件（前年11,652件）であり、前年に比べ若干減少した。
- 薬物乱用者・依存症者やその家族を支援等するための小冊子「ご家族の薬物問題でお困りの方へ」（家族読本）を作成し、平成24年2月、都道府県、全国の家庭裁判所、全国教育委員会、DARC等に配布した。

都道府県への要請

- 再乱用防止対策の推進について、地域における関係機関との連携が不十分な都道府県が見られることから、薬物中毒対策連絡会議における意見交換の場を活用するなど、各機関の有機的な連携の強化をお願いしたい。
また、薬物中毒・依存症に関する講習会や勉強会の開催等を通じて、薬物依存症等に対する正しい知識・理解の向上を図るようお願いしたい。
なお、再乱用防止対策講習会の開催都道府県におかれましては、一般への周知について御協力をお願いしたい。
- 保健所及び精神保健福祉センターにおける相談業務では、薬物依存・中毒者の社会復帰支援と再乱用防止のさらなる推進のため、地域の実態や体制に応じた、薬物関連問題の知識の普及、薬物関連問題を有する者の家族を対象とした家族教室の開催等の実施をお願いしたい。

- 薬物依存者が円滑に社会復帰できるよう、地域医療機関、精神保健担当部局、地方厚生局麻薬取締部等と連携し、依存症に対する継続した治療ができる環境づくり、生活支援の実施、依存者の家族に対する援助体制の強化など、薬物依存者の社会復帰支援の推進をお願いしたい。
- 薬物依存者及びその家族等に対する支援を効果的に実施するために、「相談員マニュアル」の有効的な活用や、「ご家族の薬物問題でお困りの方へ」（家族読本）を必要としている方へ積極的に配布していただくとともに、精神保健部局が実施する、家族支援員の設置や依存症家族研修等を行う地域依存症対策支援事業（平成24年度より実施）への協力等、地域における支援の強化をお願いしたい。

担当者名 江野課長補佐（内線2779）

7. 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策について

現 状 等

- 違法ドラッグについては、近年、繁華街等を中心に販売店舗が増加すると共に、若者や一般人による乱用の広がりが見られており、麻薬等の乱用へのゲートウェイ・ドラッグとなることが懸念されている。
また、指定薬物を含む違法ドラッグの使用による健康被害事例の報道が散見されている。
- 違法ドラッグの取締りを図るため、乱用が見られる薬物を指定薬物として指定している（平成23年は、大麻類似成分である合成カンナビノイド11物質を含む計18物質を新たに指定薬物に指定した。平成24年1月現在68物質。）が、化学構造を一部変更した新規薬物を含有する製品の流通が続いている。
- 新たに指定薬物を指定した際には、都道府県・警察・税関等の関係機関に対し、当該物質を含有する製品の写真例及び分析法等を情報提供し、指定薬物の監視・指導、取締りの効率的な運用を図っている。
また、厚生労働省ホームページや啓発資材などを用いて、違法ドラッグの危険性等に関する注意喚起を実施している。

今後の取組

- 違法ドラッグ・偽造医薬品等の使用による健康被害事例の収集や国民への注意喚起を行うため、①違法ドラッグ等に関する情報提供等を行うためのホームページの開設、②相談窓口となるコールセンターの設置、③関係者からなる、情報共有や連携強化を目的とした協議会の設置（個人輸入・指定薬物等適正化対策事業）を行う予定。
- 指定薬物を含む違法ドラッグの監視・指導、取締り体制の強化として、麻薬取締官（員）の職務範囲に指定薬物の取締りを追加すること、及び予防的視点から迅速かつ円滑な取締りを可能とする規定を設けることなど、薬事法改正の法案化に向けた作業を進めていく。

都道府県への要請

- 違法ドラッグの販売実態の把握に努め、違法ドラッグを取扱う業者に対しては、立入検査等を実施し、指定薬物又はその疑いがある物品に対する検査を行うと共に、指定薬物を発見した場合や吸引等の目的での無承認無許可医薬品の販売等を積極的に告発するなど、警察とも連携して、監視・指導、取締りの徹底をお願いしたい。
また、指定薬物又は新規乱用薬物の分析に適切に対応できるよう、国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、分析機関の体制強化をお願いしたい。
- 違法ドラッグによる健康被害事例については、医療機関等からの情報を収集し、適切に周知・注意喚起を行うなど、違法ドラッグの乱用防止や被害拡大防止に関する啓発活動をお願いする。また、当該情報の国への提供をお願いしたい。
- 新規指定薬物の指定を検討するため、引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いしたい。

担当者名 江野課長補佐（内線 2 7 7 9）、込山指導官（内線 2 7 7 6）

8. 医療用麻薬等の適正管理、適正使用について

現 状 等

- （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、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を各地で開催している。
- 医療機関等における麻薬等の管理・取扱いについて周知するため、昨春以降、「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」等の改訂を行うとともに、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の許可基準等を明確に示す通知を発出している。
- 近年、医療機関における医療用麻薬等に関する違反事例が散見されており、昨年6月には医療機関における医療用麻薬等の適正使用及び管理の徹底を図る通知を発出した。
- 麻薬管理者・麻薬施用者が医療用麻薬の適正使用・管理についてその場で確認できる小冊子「医療用麻薬適正使用ガイドンス」について、現在、在宅ケアに関する内容等を追加する改訂を検討中である。
- 在宅医療の推進を図るため、平成24年度に、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業の実施を予定している。

都道府県への要請

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあっては、管下の医療関係者や関係団体等へ幅広く周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、講習会等における麻薬等の適正な管理・取扱いの徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことを引

き続きお願いしたい。

- 平成24年度のモデル事業については、地域医療機関の積極的な参加を促すとともに、同事業の実施への協力・支援をお願いするとともに、在宅医療の推進について、保健・医療など他の分野と連携を図るなど取組みを進めていただきたい。

担当者名 江野課長補佐（内線2779）

監視指導・麻薬対策の取組について

(1) 偽造医薬品等の情報収集及び情報提供の体制について

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある新たなHP等を開設する。
- 不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集し、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン(コールセンター業務委託)を設置する。
- 国際的ネットワークを活用しつつ、製薬企業、厚生労働省等政府関係機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、情報を共有化するとともに、偽造医薬品等の効率的な監視、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品等の流通防止の対策を進める。

(都道府県への要請)

- 従来より無承認無許可医薬品取締等の監視指導にご協力いただいているが、今般、平成24年度予算案において偽造医薬品等の監視指導についても新たな枠組みを設ける予定であることから、引き続きご協力をお願いしたい。

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費

1. 2億円

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

(事業概要)

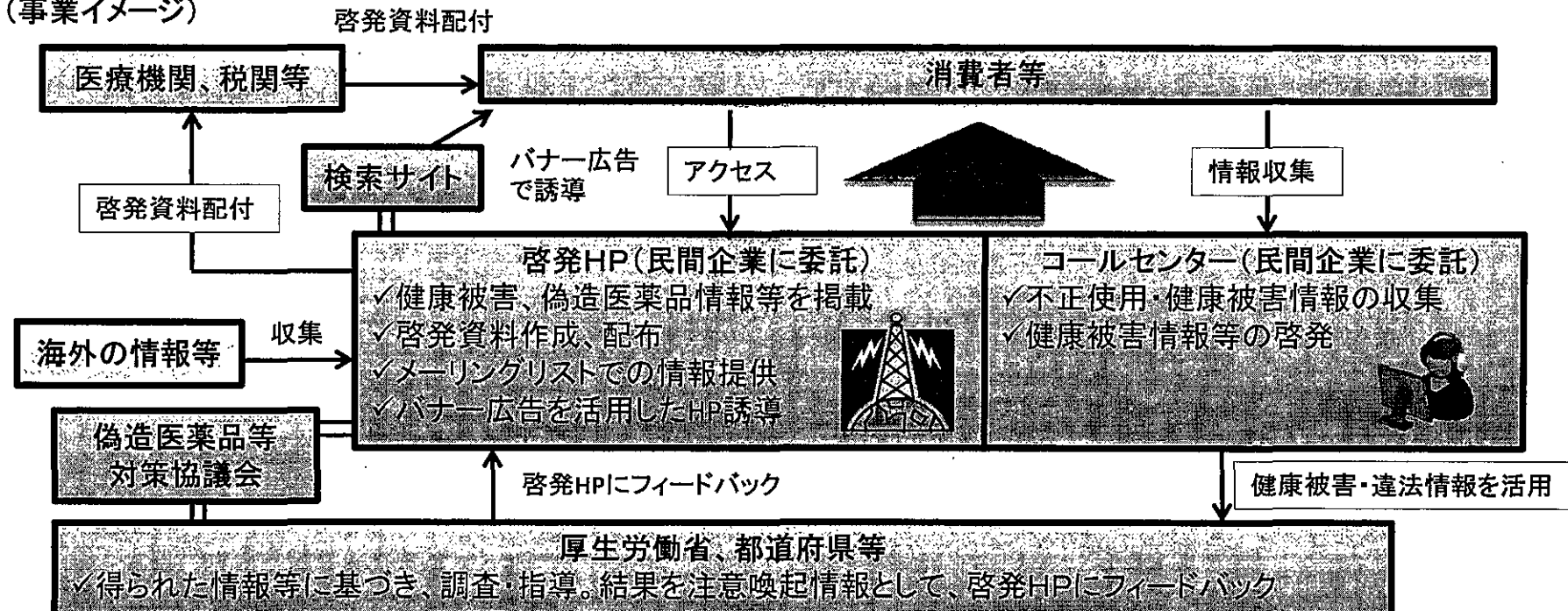
1. 啓発HPの開設

- (1) 偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者(厚生労働省、都道府県、製薬企業等)及び海外規制当局(米国FDA等)が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- (2) 偽造医薬品等対策協議会と連携して啓発資料を作成し、HPに掲載するとともに、医療機関、保健所、税関等に配布。
- (3) 事前に登録のあったメーリングリストに(1)、(2)の最新情報を提供。
- (4) 広く一般消費者等を啓発HPに誘導するため、検索サイト(YAHOO!等)にバナー広告を掲載。

2. コールセンター(個人輸入等のホットライン)の設置

- (1) 積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- (2) 問い合わせ時に健康被害情報等の啓発

(事業イメージ)



②偽造医薬品対策協議会の設置

(事業概要)

○偽造医薬品、指定薬物等に係る健康被害情報や違法製品の販売実態について、すべての情報を関係者が情報共有できる協議会(偽造医薬品等対策協議会)を設置。

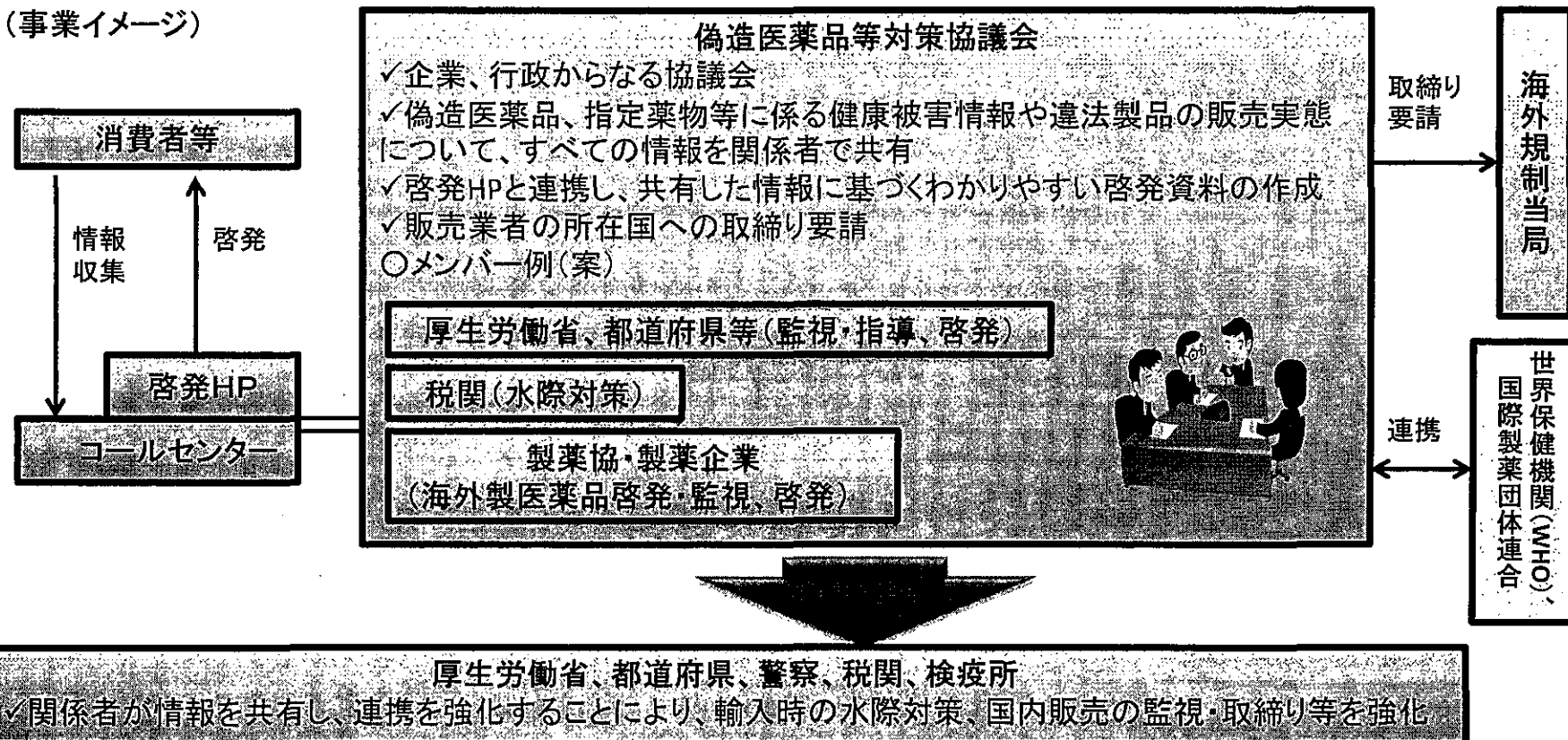
○啓発HPと連携し、協議会で共有した情報を一元的でわかりやすい啓発資料を作成。

→協議会で共有した情報を一元的に提供することにより、消費者に対する啓発を効率的・効果的に行うことが可能。

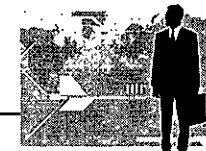
○すべての情報を関係者が協議会で共有し、連携を強化することにより、輸入時の水際対策、国内販売の監視・取締り等を効率的・効果的に行うことが可能。

※偽造医薬品については、製薬企業の監視ネットワークも活用。

(事業イメージ)



(2) PIC/Sへの加盟に向けた取組について

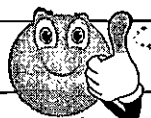


PIC/Sとは(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略)

欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し国際整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を行っている団体

PIC/Sの現状

- ・加盟国は欧州を中心として37ヶ国(昨年1月に米国も加盟)。現在、5ヶ国が加盟申請中。韓国等も申請の準備中。
- ・EMA(欧州医薬品庁)、WHO(世界保健機関)などもパートナーとして加盟。
- ・台湾への医薬品輸出にPIC/S加盟国の証明書が要求される等、GMP査察の国際的な枠組みとしての地位を急速に築きつつある。



PIC/Sへ加盟することのメリット

(行政)国際標準の査察手法のトレーニング等による査察能力の向上。製造所査察内容の加盟国の共有化による査察省力化。加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われ、ドラッグラグの解消が期待。

(企業)海外からの信頼性向上。輸出入が容易(相手国からの査察受入減少など)。査察レベル向上による適切な製造管理／品質管理の実施。

(使用者)国際標準のGMP適用により医薬品使用の安心・安全の確保

我が国の現状

上記のような国際情勢から我が国も加盟が必要となってきた。特に、外国に医薬品を輸出している製薬企業からは、我が国もPIC/Sに加盟して、国際整合化を図ることが求められている。

PIC/Sに加盟するためには

加盟申請後、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

→PIC/S加盟に向け、調査員の経験等の要件を設定、PIC/Sガイドラインの導入

平成24年のできるだけ早い時期に加盟申請を行うこととしている。

(3)覚醒剤・大麻等違法薬物及び指定薬物の乱用防止について

【現状】

○平成22年の薬物事犯の検挙人員総数は、前年に比べ減少したものの、依然として憂慮すべき状況

- ・覚醒剤事犯は前年に比べ増加

- (※再犯率は依然として50%を超えている)

- ・大麻事犯は過去最高を記録した前年より減少したものの高水準で推移

- (※10代・20代の割合が約60%前後で推移)

○指定薬物を含む違法ドラッグの乱用拡大

- ・繁華街等を中心に販売店舗が増加

- ・物質の化学構造を変更した新規薬物を含有する商品の流通

- ・違法ドラッグ使用による健康被害報道が散見

○乱用防止に関する取組

- ・インターネット等を利用した薬物取引の取締りの徹底

- ・麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会等の開催や、薬物乱用防止キャラバンカーを活用した啓発活動

- ・薬物依存症の正しい知識の普及や相談事業の実施等による、薬物再乱用防止対策の強化

○指定薬物にかかる厚生労働省の方針

- ・国・都道府県が連携して監視・取締りを行う体制の整備
- ・健康被害事例等の情報収集・危険性に関する周知手法の検討
- ・違法ドラッグの乱用防止に関する啓発活動の強化
- ・包括的な規制法の検討

○在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業

- ・在宅医療の推進を図るため、平成24年度に、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業の実施を予定

(都道府県への要請)

- 違法薬物の乱用防止にあたり、国の取組を踏まえて、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。
- 指定薬物を含む違法ドラッグについて、健康被害事例の収集・注意喚起の徹底を図ると共に、引き続き、販売業者に対する厳重な監視・取締りをお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業については、地域医療機関の積極的な参加を促すと共に、同事業の実施への協力・支援をお願いしたい。

薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙人員総数	14,882	15,175	14,720	15,417	14,965
うち覚せい剤取締法	11,821	12,211	11,231	11,873	12,200
うち再犯者数 () 覚醒剤事犯に占める割合	6,421 (54.3%)	6,807 (55.7%)	6,283 (55.9%)	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)
うち大麻取締法	2,423	2,375	2,867	<過去最高> 3,087	2,367
うち20歳代以下 () 大麻事犯に占める割合	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)
うち不正栽培事犯	130	132	215	<過去最高> 254	171

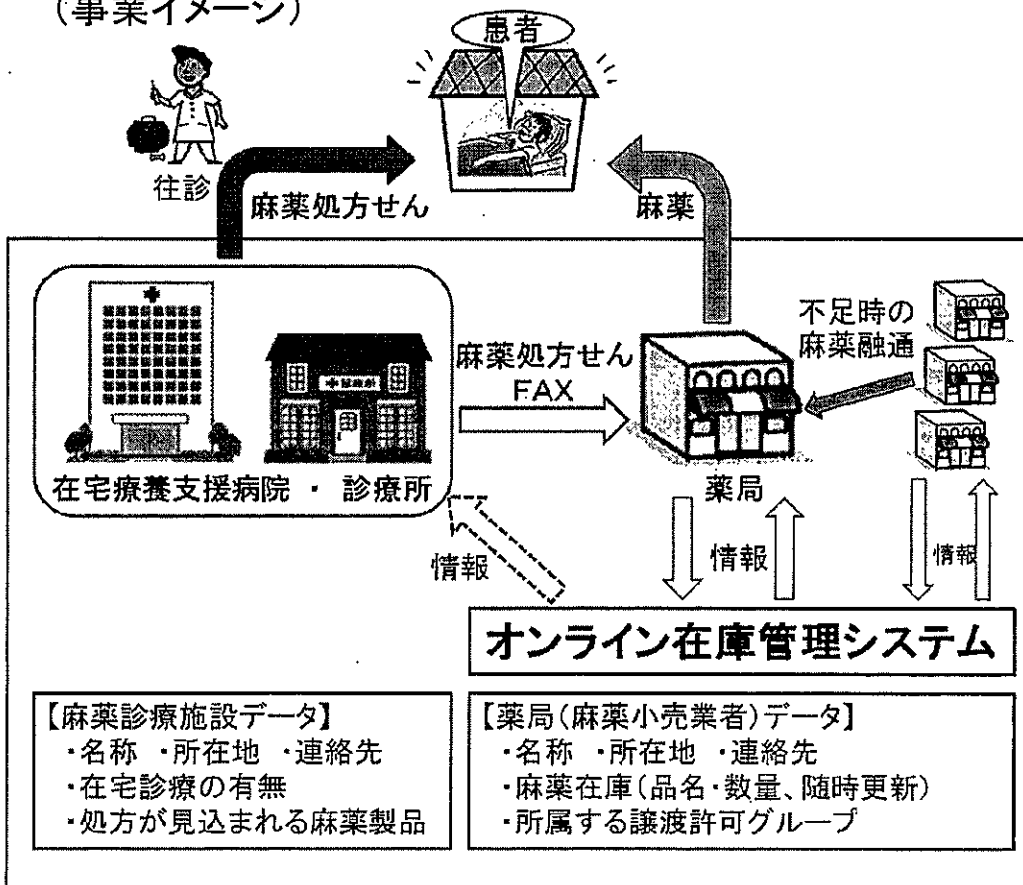
注)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)

在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業 0.5億円

【目的】

在宅医療での疼痛緩和で用いられる麻薬について、薬局間での融通などを厳正な管理の下で円滑に行い、患者のニーズに合った薬物療法を遅滞なく提供できるよう、地域単位での在庫管理システムを活用したモデル事業を実施するとともに、在宅での医療用麻薬適正使用推進についての情報提供を行う。

(事業イメージ)



【概要】

① 地域医療機関・薬局（麻薬小売業者）間 オンライン在庫管理システムの開発

地域の薬局における医療用麻薬在庫の有効活用及び適正管理を推進する観点から、地域医療機関・薬局が、薬局における医療用麻薬の在庫状況を共有するためのオンラインシステムを開発し、在宅がん疼痛緩和の進展、及び麻薬の適正管理を推進する。

② 医療機関、薬局等のネットワークを形成した 麻薬処方のモデル事業の実施

在宅患者に迅速かつ適切に医療用麻薬を提供するため、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業を実施する。

③ 在宅での医療用麻薬提供推進に関する 情報提供

在宅における医療用麻薬の使用推進を図るためのパンフレット等の作成、配布を行う。

GMP調査体制の確保について

- PIC/S加盟により、国、PMDA及び都道府県が実施する調査については、国際水準の調査の実施及びそれを維持することが求められる。
 - ① 国際水準の調査を実施する実力を持つことを担保するため、実施体制の確保と専門的知識を有する人員の確保
 - ② 収去等の検査を行う検査機関について試験検査結果の信頼性を確保するための体制の確保。
- このため、上記の体制や調査の品質システムを明確に示したGMP調査要領の改訂を通知（平成24年2月16日付け監麻課長通知）
- 各都道府県には、国、PMDAとも連携し、実施体制の確保について特段の配慮をお願いしたい。