

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3,985名（平成26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。
- 平成25年度については、許可届出施設637,106施設のうち、186,727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29.3%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：9,372件（立入検査に対する発見率5.0%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、1,975件で、そのうち3件については、業務停止を命じている。（参考資料編1参照）
- 薬局、店舗販売業の店舗等（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25年度の業態別薬剤師等の不在率は、薬局では0.3%、店舗販売業では1.0%であった。
- また、海外のインターネットサイトから個人輸入したいいわゆる健康食品等の実態を把握する一助とするため、平成23年度より買上調査を行っている。平成24年度においては、いわゆる健康食品として販売されていた製品について、購入した109製品中56製品からシルデナフィル等の医薬品成分が検出された。
- インターネット販売に係る新たな販売制度が平成26年6月12日に施行されたことを受け、一般用医薬品のインターネット販売の増加とともに、違法な医薬品販売が増加する可能性があることから、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。
- 国民が安心してインターネットから一般用医薬品を購入できるよう、各自治体からの報告に基づき、一般用医薬品のインターネット販売を実施するサイトの一覧を、厚

生労働省のホームページに掲載している。また、本年2月からは、特定販売の届出は行っているが法が遵守されていないサイトも、厚生労働省のホームページでその旨公表している。

- さらに、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を強化するとともに、引き続き、あやしいヤクブツ連絡ネット事業 (<http://www.yakubutsu.com>) により、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。
- 「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の一部を改正する法律」（平成26年12月17日施行）により、未承認医薬品の広告及び指定薬物等の広告について、厚生労働大臣及び都道府県知事からプロバイダへ当該違法情報の削除を要請できることとされた。

各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。（参考資料編2参照）

（プログラム医療機器の該当性）

- 今後、プログラム医療機器の該当性の照会が生じることが予想される。都道府県においては、従前より該当性判断に係る相談を製品毎に受けていただいております。厚生労働省の意見が必要な場合には、関係資料のご提出とともにご相談いただいております。プログラム医療機器についても、判断が困難なものについてはご相談いただきたいと思います。

（医薬品等の自主回収）

- 医薬品等の自主回収が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、平成25年度の件数は651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は31件であるが、いずれも、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一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは506件（24年度446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3-1参照）

○ 「薬事法等の一部を改正する法律」による改正（平成26年11月25日施行）において、回収に着手した旨のみならず、回収の状況（回収終了時も含む。）についても行政への報告が必要となった。回収の要否の判断や回収の手続については、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成26年11月21日薬食発第10号）を参照し、製造販売業者等への指導をお願いしたい。

○ また、PIC/S加盟国及び欧州連合とは、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。

（「2. PIC/Sへの加盟に伴う取組について」、参考資料編3-2参照）

（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、届出時や事前相談時に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、厚生労働省及び各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。

○ 各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各自治体に情報提供するので、引き続き、御協力をお願いしたい。

＜担当者＞	日下部課長補佐	(内線2763)	
	青柳違法ドラッグ監視専門官	(内線2767)	※無承認無許可医薬品関係
	山寄薬事監視第一係長	(内線2767)	※無承認無許可医薬品関係
	江田薬事監視第二係長	(内線2766)	※承認医薬品関係
	立川広告専門官	(内線2762)	※広告監視関係

2. PIC/Sへの加盟に伴う取組について

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PMDAのGMP調査部門の調査体制を強化し、GMPの調査当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟のための対応を行ってきた。

※ 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。

- 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、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加盟までの経緯

平成24年3月9日	PIC/S加盟申請書類提出
平成24年5月7, 8日	PIC/S総会 (申請受理) 書面及び実地評価
平成26年5月15, 16日	PIC/S総会 (加盟承認審議)

今後の取組

- P I C / S に正式加盟したことから、GMP制度の国際整合がより重要になってくる。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。

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、平成25年3月に改正したP I C / Sガイドライン、平成25年8月に改正したGMP施行通知等を参考に、適切なGMP調査体制の確保をお願いしたい。
- P I C / S に加盟したことにより、メンバーの一員として、セミナー等の開催やガイドライン作成に携わる必要がある。47都道府県もP I C / Sメンバーの一員として、これら作業について積極的にご協力頂きたい。

<担当者> 小池GMP指導官（内線2765）

3. GMP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EU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、MRA対象国がMRA締結時のEU加盟国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。
- 輸出用医薬品等の証明書発給業務のうち、EUを対象としたMRAに関するGMP証明書について、EUが導入している電子システムへの登録を可能とした。これにより、医薬品輸出業者によるGMP証明書の活用が、より効率的に運用することができるようになった。

今後の取組

- 日・EU相互承認協定（MRA）に関して、適用品目等の拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討する。

- 各都道府県及びPMDAの行うGMP調査の統合化及び査察技術の向上のため、GMP合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を実施していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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、査察担当者のGMP合同模擬査察への参加、国立保健医療科学院における研修及び専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP調査技術の向上をお願いしたい。

＜担当者＞ 小池GMP指導官（内線2765）

4. QMS（法改正関係）について

現 状 等

- 「薬事法等の一部を改正する法律」による改正（平成26年11月25日施行）においては、医療機器の審査の迅速化・合理化等を目的として医療機器の特性を踏まえた規制・制度を設け、QMS関係の制度についても、大幅な改正が盛り込まれている。
- 今般の法改正により、承認要件としてのQMS調査は、都道府県の業務委託を解除することとなったが、問題事案の発生等に伴う医薬品医療機器等法第69条に基づく立入検査等（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ところである。
- QMS制度の改正に併せて、これまでの製造販売業の許可要件であるGQP省令についても見直しを行い、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」（QMS体制省令）の遵守を新たな許可要件としたところである。

今後の取組

- 医薬品医療機器法の施行に伴い、通知等の発出を行ったところであるが、関係業界が変更された規制内容を適切に実施できるよう監視指導等を行う。

- 都道府県の担当者が、法令で定められたQMS省令及びQMS体制省令に関する業務を円滑に実施できるよう、研修等の実施について検討する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 既発出及び今後発出するQMS関係通知を参考に、QMS省令及びQMS体制省令に基づく製造販売業の許可関連業務及び監視指導業務の実施をお願いしたい。
- QMS制度の大幅な転換に当たり、関係者への周知、その他本制度改正の円滑な施行について、ご協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 橘危害情報管理専門官 （内線2784）
小池GMP指導官 （内線2765）

5. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、特に高度な製造技術や試験技術が必要とするもの、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を指定し、医薬品医療機器法第43条第1項又は第2項により検定を実施している。（平成26年9月26日現在、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70品目、血液製剤28品目）
- 時代の変化に対応した検定制度の見直しを行うことを目的として、平成25年7月1日に施行した、薬事法施行令の一部を改正する政令（改正政令）及び薬事法施行規則の一部を改正する省令（改正省令）において、検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等としたところ。
- 経過措置として、旧制度を利用した手続きについては、最大で平成27年6月30日までの間認められている。したがって、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。

今後の取組

- 新制度に基づき初めて検定の申請を行おうとする場合にあっては、出願者は、品目ごとに当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法（改正政令及び改正省令に係る部分に限る。）の基準適合性について、厚生労働大臣又はPMDAの調査による確認を受けることとされており、適合性調査の結果については、監視指導・麻薬対策課より都道府県あて伝達することとしている。
- 新制度に移行した品目リストについては厚生労働省のホームページに、新制度に基づく検定に合格したロットについては国立感染症研究所のホームページにおいて公表しており、随時更新を行っているところである。

都道府県で対応頂く事項

- 新制度についてご了知の上、その円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

<担当者> 日下部課長補佐 (内線2763)
江田薬事監視第二係長 (内線2766)

6. 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、品質や情報提供、安定供給の面で、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ったため、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」、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後の行政、医療機関、医薬品業界など国全体で取り組む施策を明らかに

したところである。

- この中で、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25年度の結果は取りまとめ次第公表）

今後の取組

- 厚生労働省では、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定・公表し、平成26年度から平成30年度までの5年間で後発医薬品のさらなる使用促進に取り組むこととしている。
- 新たなロードマップに基づき、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。

都道府県で対応頂く事項

- 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> 日下部課長補佐 (内線2763)
江田薬事監視第二係長 (内線2766)

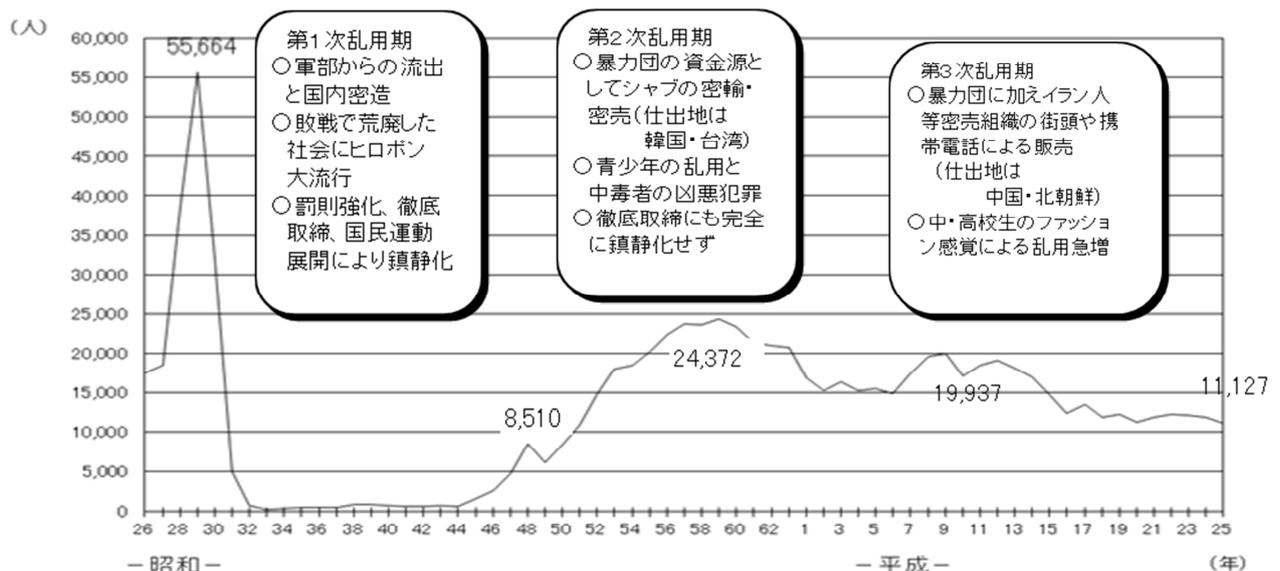
7. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成25年の薬物事犯の検挙人員は13,292人（前年：13,881人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は11,127人（前年：11,842人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の80%以上を占めている。また再犯率は依然として高く、60%を超えた。
- 大麻事犯については、平成25年の検挙人員は1,616人（前年：1,692人）と過去最高を記録した平成21年をピークに近年は減少傾向にあるものの、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。また、大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は4割強で、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。
- 平成25年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で125人（前年：148人）、大麻事犯で61人（前年：67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。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成25年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
検挙人員総数	11,873	12,200	12,083	11,842	11,127
うち未成年者 () : 覚醒剤事犯に占める割合	258 (2.2%)	228 (1.9%)	185 (1.5%)	148 (1.2%)	125 (1.1%)
うち再犯者数 () : 覚醒剤事犯に占める割合	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)	7,152 (59.2%)	7,232 (61.1%)	6,989 (62.8%)

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
検挙人員総数	3,087	2,367	1,759	1,692	1,616
うち10歳代・20歳代 () : 大麻に占める割合	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)	809 (47.8%)	712 (44.1%)
うち20歳代 () : 大麻事犯に占める割合	1,670 (54.0%)	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)	742 (43.9%)	651 (40.1%)
うち10歳代 () : 大麻事犯に占める割合	214 (6.9%)	164 (6.9%)	82 (4.7%)	67 (4.0%)	61 (3.8%)
うち不正栽培事犯	254	171	118	128	98

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

(参考資料編4参照)

<担当者> 濱岡課長補佐 (内線2779)

川瀬課長補佐 (内線2795)

(2) 「第四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

- 我が国の薬物情勢は、「第三次薬物乱用防止五か年戦略」(平成20年8月策定)に基づく施策により、青少年の覚醒剤・大麻事犯の検挙人員は大幅に減少する等、一定の成果を上げた。しかし、全体としては、覚醒剤事犯の検挙人員は約11,000人と高止ま

り傾向にある。特に最近では、危険ドラッグを使用した者が二次的犯罪や健康被害を起こす事例が多発する等、依然として厳しい状況にある。

- このため、政府は、引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、平成25年8月に薬物乱用対策推進会議において「第四次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。同戦略では、①合法ハーブ等と称して販売される薬物等（危険ドラッグ）、新たな乱用薬物への対応、②薬物の再乱用防止対策、③国際的な連携・協力の推進を特に留意する課題として設定し、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。

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。

＜担当者＞ 濱岡課長補佐（内線2779）
藤沼課長補佐（内線2781）
川瀬課長補佐（内線2795）

（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、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。
- 平成26年度においては、地方厚生(支)局麻薬取締部において指定薬物取締り等の体制強化のため、全国で麻薬取締官9人（定員合理化による削減△7人により、2人の純増）を増員した。なお、この他、今年度は危険ドラッグ対策として麻薬取締官29名の緊急増員を行っている。（「8. 危険ドラッグ対策について」参照）

- 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。

削除要請を行ったサイト数（重複を除く）		閉鎖又は危険ドラッグの購入が不可能になったサイト数
国内サイト	169	136
国外サイト	166	135
計	335	271

- 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・譲渡事件などが散発しており、地方厚生(支)局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。

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。
- 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17年度から実施しており、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＞ 濱岡課長補佐（内線2779）
 川瀬課長補佐（内線2795）

(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その恐ろしさを知らず、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。
特に、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについては、人体に大きな影響を与える危険な物質が含まれている危険な薬物であり、絶対に手を出さないことを強く啓発・広報することが重要である。
- 「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、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。
- 小学校6年生保護者、高校卒業予定者、青少年一般向けに、薬物乱用防止読本を作成・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、ラジオ等を通じて幅広い年代層を対象にした広報を実施したところである。（参考資料編5参照）
- 危険ドラッグについては、
 - ・ 上記の読本において、危険ドラッグに関する情報を充実させている。
 - ・ 指定薬物として指定されたことをお知らせするポスターを厚生労働省ホームページにも掲載し、印刷できるようにしている。
 - ・ 内閣府と協力して政府インターネットテレビを作成する。等の広報・啓発に力を入れているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬物の乱用防止のため、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・覚醒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。
特に危険ドラッグの啓発・広報については、国としても力を入れており、今後も推進していきたいと考えているため、都道府県におかれても危険ドラッグに重点をおいて広報啓発を進めていただきたい。

- 各都道府県に協力をいただいた平成25年度の不正大麻・けし撲滅運動における抜去本数は、大麻約101万本、けし約111万本であった。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。
- 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。

<担当者> 藤沼課長補佐（内線2781）

（５）薬物乱用防止対策

現 状 等

- 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」を開催し、薬物中毒・依存症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、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と協働し、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。

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」を開催し、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依存症に関する知識を提供し、再乱用防止対策を推進していきたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や精神保健福祉センター、保健所等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

<担当者> 瀧岡課長補佐（内線2779）

8. 危険ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成26年6月の東京都池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグの乱用による事件・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」との総理指示もなされたところ。厚生労働省としても、各都道府県等との密接な連携の下、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店の削除要請、無承認医薬品としての取締りを実施し、販売者への圧力を強めてきた。

これらの取組みの結果、危険ドラッグの販売を行っている実店舗については、ほぼ壊滅した状況となっている。

- 昨年11月には、与野党が合意して医薬品医療機器等法の改正が行われ、現時点において取り得る限りの立法措置もなされたところ。これにより、危険ドラッグの取締りの機動性・実効性が強化され、改正法に基づく新たな取締りへの取組みが求められている。

【改正法の概要】

- ・ 広告中止命令の追加

指定薬物について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができることとした

- ・ 検査命令の対象物の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に、「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加

- ・ 検査命令物品への販売等停止命令の全国化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し、名称、形状、包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとした

- ・ インターネット対策

プロバイダに対して、指定薬物等の違法広告があるときは、情報の送信を防止する措置を講ずることを要請できることとした。プロバイダが、指定薬物等の違法広告について送信防止措置を講じた場合において、情報の発信者に生じた損害については、賠償を責めに任じないこととした

- 平成26年度補正予算及び平成27年度予算案においても、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化することとしている他、麻薬取締官を増員し、取締・鑑定体制の強化を図っている。

【これまでの対策】

(1) 指定薬物の迅速な指定

審議会から施行まで従来4ヶ月弱かかっていた手続きを、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により、約2週間で実施している。

昨年8月以降、69物質を指定薬物に指定した。

特例指定（緊急指定）

特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略に加え、審議会手続きを省略し、迅速に指定することとしている（昨年6月24日の東京都池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を7月15日に指定）。

(2) 検査命令、販売等停止命令の実施

昨年8月以降、麻薬取締部が、都道府県の協力を得て危険ドラッグ販売店に立入り、指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を初めて発動した。10月までに店舗が確認されていた25都道府県のうち、18都道府県において検査命令を実施した。

改正法が施行された12月17日以降、麻薬取締部が、都府県、警察と連携して、57店舗（東京、神奈川、埼玉、大阪、兵庫、奈良）に立入り、検査命令、販売等停止命令を実施した。販売等停止命令対象の物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止した（昨年12月26日25物品、2月4日13物品を告示）。

昨年度末に215あった店舗の大多数を閉鎖に追い込むと共に、現在営業している店舗も、商品を陳列しての販売はほぼ皆無となっている。

(3) インターネット販売店の削除要請

指定薬物の指定から施行までの間、インターネット内の危険ドラッグ販売サイトについてプロバイダ等に対して削除要請をしている。また、改正法の施行に基づき販売等停止命令対象の物品を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請している。昨年12月26日及び本年2月4日に告示された計38物品並びに1月30日に指定薬物に指定した11物質を確認した28物品を販売していたサイトについては、

削除要請の結果、約4分の3のサイトが閉鎖または危険ドラッグの販売を停止している。

(4) 無承認医薬品としての取締り

昨年8月末に、無承認医薬品の判断基準、指導取締りの手順について明確化し12月末までにのべ86店舗に対して、各都道府県が立入検査を実施している。

今後の取組

- これまでの取組みにより、販売実店舗はほぼ壊滅状態にあるが、引き続き改正法を活用し、インターネット販売やデリバリー販売など多様化、潜行化する危険ドラッグ販売の根絶に向けて、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。まずは国が中心となって、店舗によらないインターネット販売への対策（譲り受け捜査等）及び税関と協力しての水際対策といった新たな取締りを強化する。都道府県におかれても、引き続き実店舗への監視を継続し、違反店舗への迅速な取締りを実施するとともに、国の諸施策への協力や地域に根ざした取組を進められたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 販売店舗がほぼ壊滅に向かう状況の中、改正法を活用し、水際対策やネット・デリバリー販売対策といった新たな取締り強化が求められている事態に対応するため、特に以下の事項について国（麻薬取締部等）や警察等と連携し積極的に取り組まれたい。
 - ・ 看板を掛け替えただけの店舗や営業を再開する店舗の可能性や、デリバリー販売への移行など、危険ドラッグの流通の地下化、巧妙化する傾向が見られることから、監視を継続的に行い、営業店舗を発見した場合には、麻薬取締部に情報提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締りに警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
 - ・ 今後の課題は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となっている。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ので、厚生労働省への事前の情報提供をいただきたい。
 - ・ 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点（マンションの一室や個人宅敷地内

倉庫などを含む。)の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報を提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締等に警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。

- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。なお、国においては平成26年度補正予算において都道府県等に提供するための国内流通指定薬物標準品の確保を図ったところであり、必要に応じ相談されたい。また、危険ドラッグにおいて未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、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＞ 濱岡課長補佐 (内線2779)
安部違法ドラッグ監視専門官 (内線2776)

9. 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、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」を全国12箇所で開催している。同講習会への医師の参加者数が少ないことから、平成24年度より医師を対象とした講習会を盛り込んでいる。

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。
- 地方自治体からの提案を受け、麻薬小売業者間譲渡許可について、その権限が厚生労働大臣から都道府県知事に移譲される予定である。また、麻薬取扱者の免許期間について、現行の最長2年間から、最長3年間に延長する予定である(平成28年4月1日予定)法改正の手続きにあわせて関連の省令、関連通知等を整備する予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「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免許更新時に本講集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。
- 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。
- 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、権限が移譲されるまでは、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有するなど連携を図っていただき、権限移譲が滞りなく行われるよう、準備をお願いしたい。

＜担当者＞ 刈岡課長補佐（内線2779）

10. 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。
- わが国においても、近年、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、アセトンを用いた覚醒剤密造事犯が発生している。

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。

<担当者> 湊岡課長補佐（内線2779）
 川瀬課長補佐（内線2795）

平成26年度 全国薬務主管課長会議 資料

監視指導・麻薬対策課

【1】インターネット上での医薬品販売に係る薬事監視について

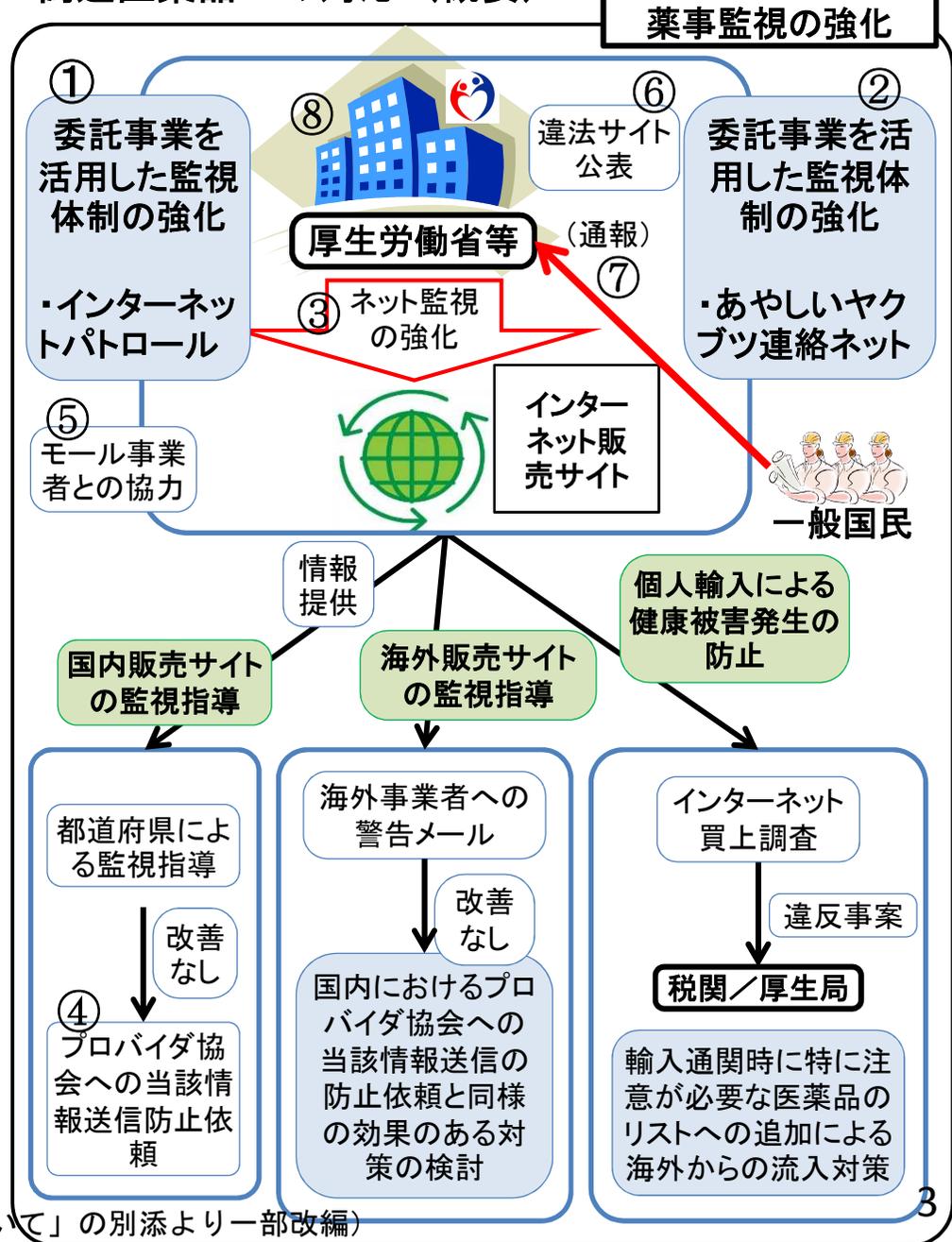
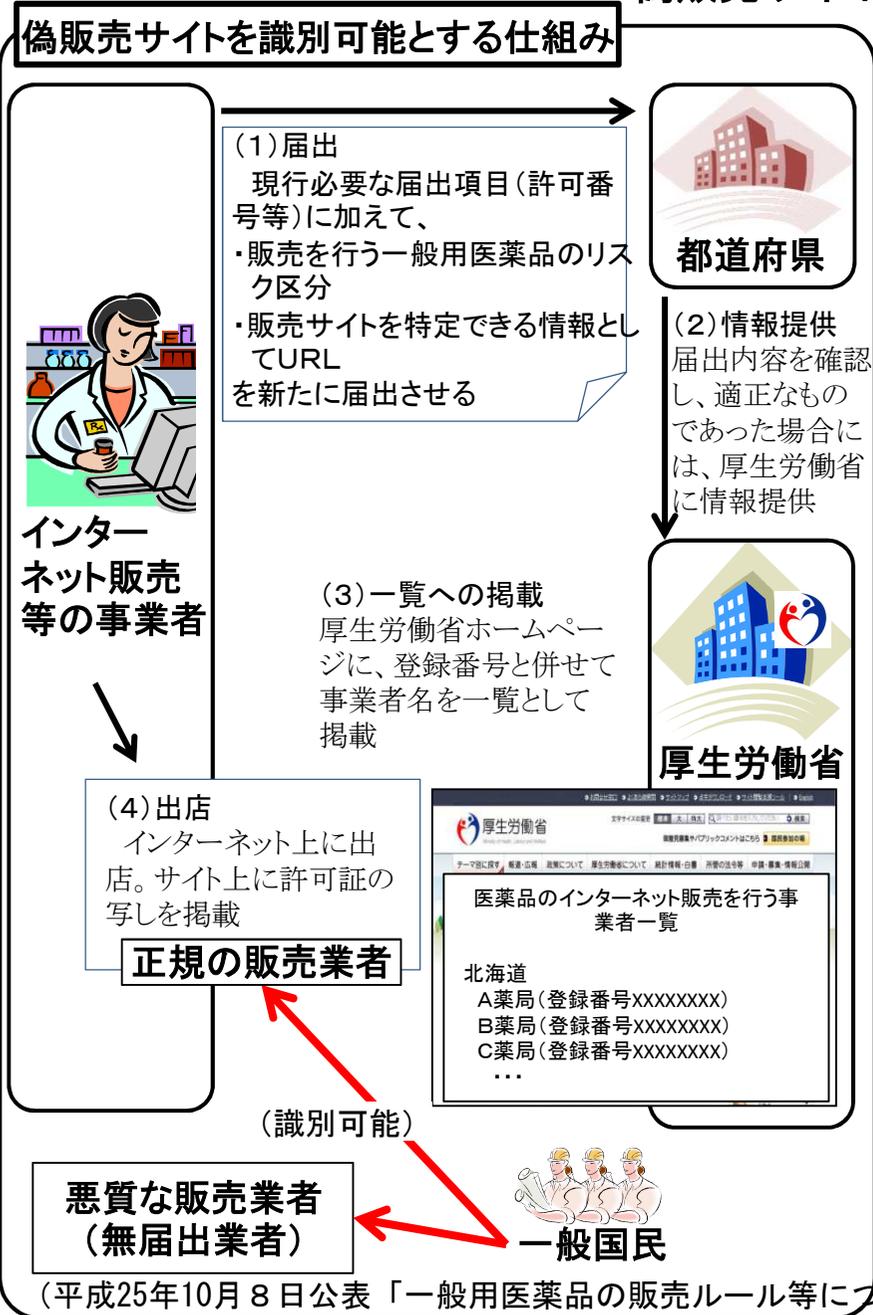
【2】医療機器のQMS制度について

【3】危険ドラッグ対策について

【1】インターネット上での医薬品販売に係る薬事監視について

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

薬事監視の強化



一般用医薬品のインターネット販売の現状

- 正規の店舗であることを購入者が確認できるよう、薬局・薬店の「名称」、「所在地」、「許可番号」、「販売サイトのアドレス」を厚生労働省のホームページに公表*。

* 平成26年12月末現在、ネット販売の届出のあった薬局・薬店の店舗数は1139店舗、サイト数は1633サイト。

(注) 1店舗が複数開設する場合等があるため、サイト数は店舗数より多い。届出は行っているが、医薬品を取り扱っていないサイトも含む。平成26年12月からは、販売ルールを遵守しているサイトのみを掲載。

- 届出サイトのうち、販売ルールの不遵守が見られる販売サイトについては、繰り返し指導しても改善が見られない場合は、厚生労働省のホームページに公表*。

* 平成27年1月30日現在、不遵守サイト数は12サイト。不備内容は、要指導医薬品及び一般用医薬品の定義や解説が表示されていない、といった軽微なもの。

- 都道府県等に対し、不遵守サイトについて、複数回指導しても是正しない場合の改善命令実施を含めた取締を求めている。

①インターネット上の違法な医薬品販売に関するインターネットパトロール事業

厚生労働省の取組

- 平成26年4月より、国内、国外のインターネット販売サイトに対する能動監視(キーワードによる検索等)を行う(薬事法違反が発見された場合には、国内事業者に対しては地方自治体による指導を行い、海外事業者に対しては受託者よりレジストラへ削除依頼を行う)委託事業を実施しており、来年度もさらに事業規模を拡大して実施すべく、現在、厚生労働省において、委託先の選定に向けた手続きを進めているところである。

各地方自治体への依頼

- 能動監視の結果により判明した、国内に所在地のある違法業者については、厚生労働省より情報提供するので、当該業者に改善指導いただくようお願いする。(なお、海外の事業者に対しては、受託者より、対応するレジストラへ是正措置のための依頼がなされる。)

②個人輸入・指定薬物等適正化対策事業(あやしいヤクブツ連絡ネット)

厚生労働省の取組

- 平成27年度も引き続き、以下の事業を行うこととしており、現在、厚生労働省において、委託先の選定に向けた手続きを進めているところである。
 - ・ 個人輸入、違法販売サイト等に関する情報提供、啓発(HPの運営、広報啓発資料の配布)
 - ・ 個人輸入、違法販売サイト等に関する相談窓口(コールセンター)等
- ※ なお、指定薬物等についての上記事業も、引き続き実施する予定。

各地方自治体への依頼

- 平成27年度においても、個人輸入・違法販売サイト等に係る広報啓発用資料(ポスター、リーフレット)を作成し、配布する予定であるので、関係団体に配布するなど、御活用いただきたい。(発送に当たっては、事前に御連絡をさせていただく)
- あやしいヤクブツ連絡ネットのウェブサイト上に、当該資料の電子ファイルを掲載することとしているので、各地方自治体のHPに掲載する等、御活用いただきたい。
- 無許可販売サイトに係る公表など、地方自治体における公表事例についても、本事業で行うHPに情報を集約する予定であるので、公表の際には、御連絡いただきたい。

③プロバイダへの削除要請について

厚生労働省の取組

- 危険ドラッグ対策を強化するための医薬品、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の改正において、インターネット上の無承認医薬品及び指定薬物の違法広告について、都道府県知事がプロバイダに違法情報の送信防止措置を要請することができる規定が盛り込まれた。
- このことを反映し、インターネット上の広告監視指導についてのマニュアル通知を改正した。

各地方自治体への依頼

- インターネット上の未承認医薬品や指定薬物の広告については、管内業者に適切な監視指導を実施するとともに、必要に応じプロバイダへの削除要請の実施もお願いする。

【2】 医療機器のQMS制度について

【法改正の目的（QMS関係）】

- 医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

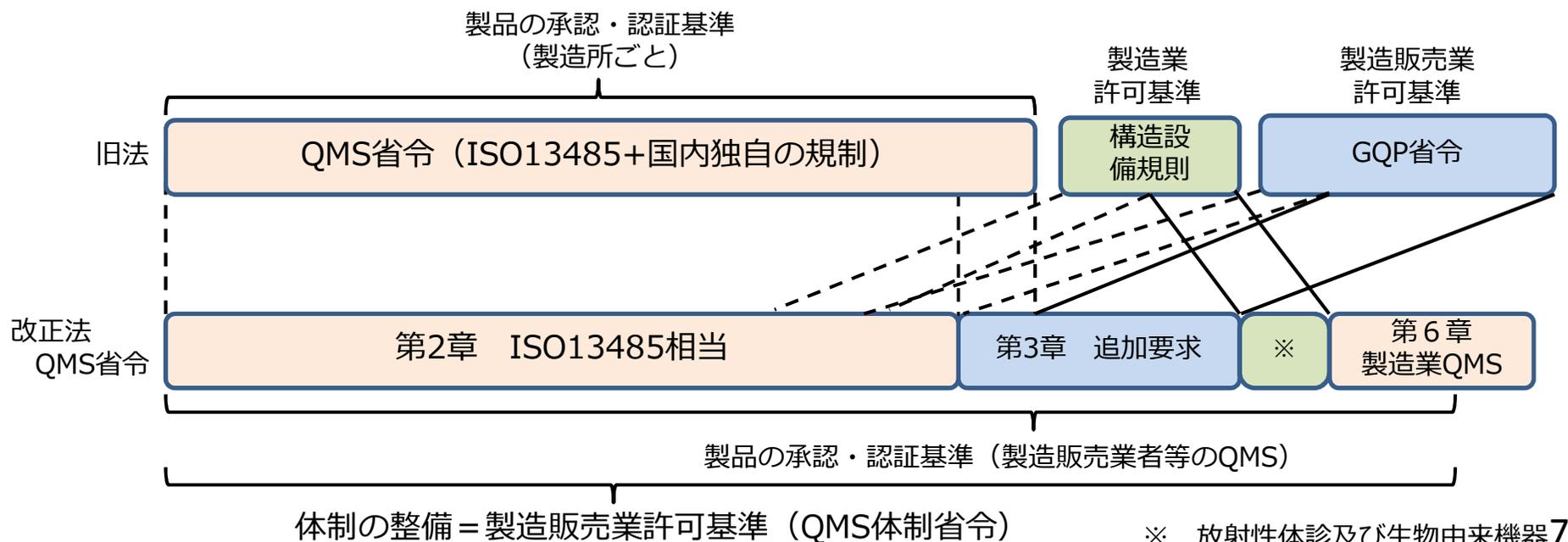
【QMS省令の国際整合性の向上】

- 製造所ごとから製造販売業者等を中心としたQMS体制への移行
- ISO13485:2003相当部分と国内における品質等の確保を目的とした追加的要求事項の明確化

【規制の合理化】

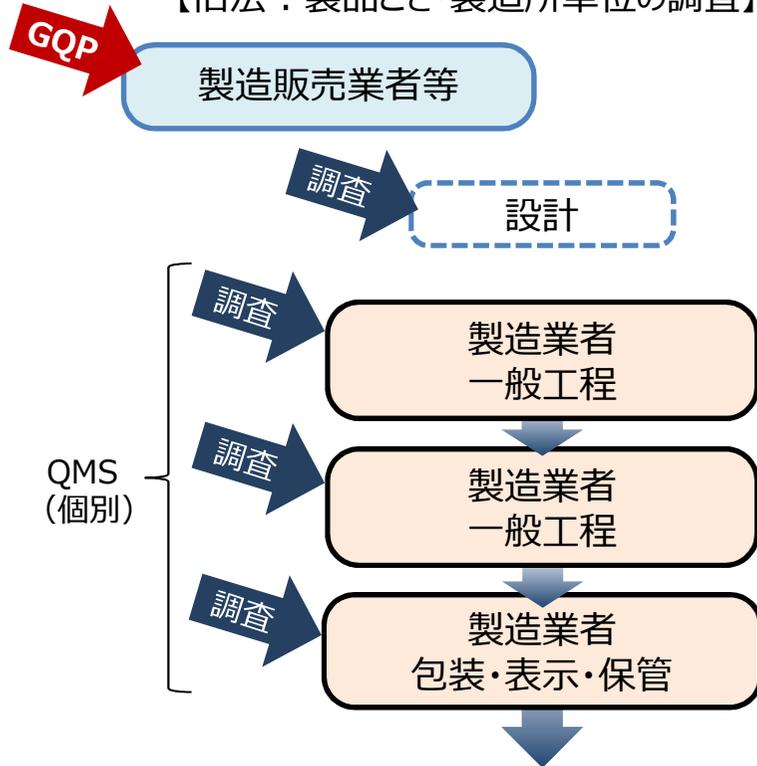
- 製品群ごとのQMS調査（基準適合証による調査の省略）

【国際整合性の向上】：QMS省令及び関連省令の再編



【規制の合理化】：製品群ごとの調査

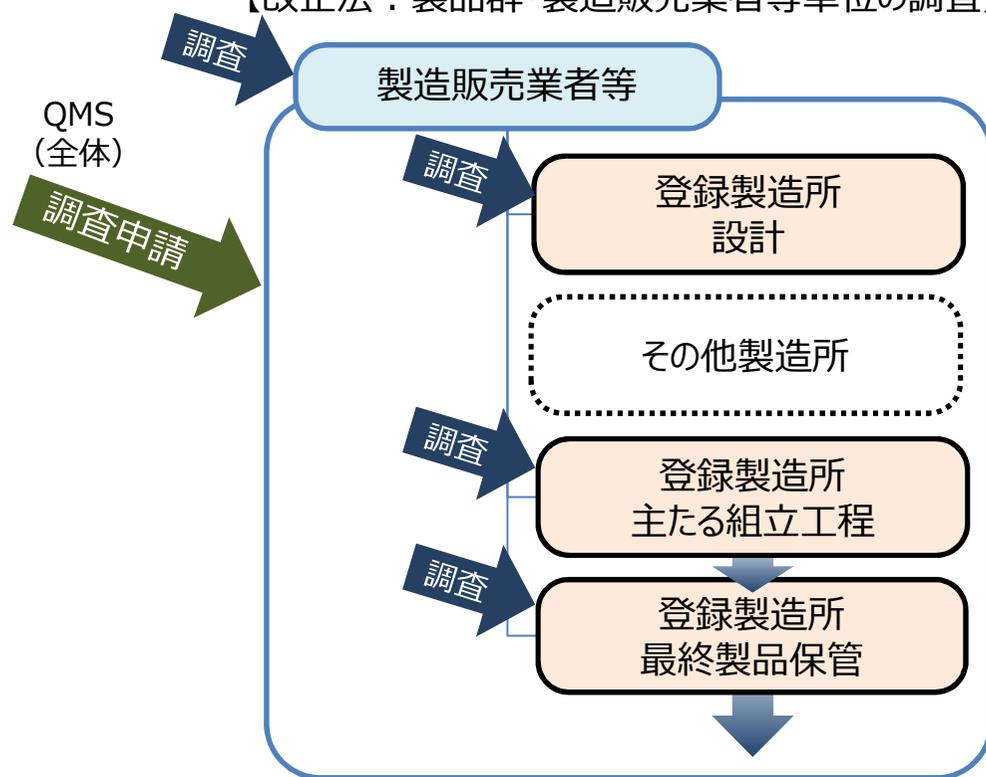
【旧法：製品ごと・製造所単位の調査】



- 製品A：永久磁石式全身用MR装置
- 製品B：MR装置用高周波コイル
- 製品C：MR装置ワークステーション

個々の製造業者を個別に調査
 全ての製造業者の適合を確認
 ⇒ 品目ごとに基準適合性を評価。

【改正法：製品群・製造販売業者等単位の調査】



- 【製品群】
 非電離放射線を利用する
 能動な画像医療機器



製造販売業者等及び全ての登録製造所を
 一つのシステムとして調査（品目ごと）
 ⇒ システム全体で評価し、製品群としての適合性を評価、
 基準適合証を交付。
 同一製品群・製造所の組合せが同じ品目の調査を省略。 8

QMS省令及びQMS体制省令関係の都道府県事務

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの製造販売業者を主体とした施設の組合せ全体としての調査となったことから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査実施者とする。
- 製造販売業許可に際してのQMS体制省令に係る調査及び問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のとおり、行政機関たる都道府県に御対応いただくことから、調査体制の整備等について特段の御配慮をお願いしたい。

調査業務					実施者		
製造販売業許可（GQP省令）					都道府県		
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関			
			海外製造	登録認証機関			
	クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県			
			海外製造	PMDA			
	クラスⅣ		国内製造	PMDA			
			海外製造	PMDA			
	問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等					都道府県 又は国	

調査業務					実施者
製造販売業許可（QMS体制省令）					都道府県
承認・認証に係る調査	クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関	
			海外製造	登録認証機関	
	クラスⅢ (新認証)	大臣承認	国内製造	登録認証機関	
			海外製造	登録認証機関	
	クラスⅢ (承認)		国内製造	PMDA	
			海外製造	PMDA	
	クラスⅣ	国内製造	PMDA		
		海外製造	PMDA		
問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等					都道府県※ 又は国

※ 都道府県からPMDAへの委託も可能とした。 9

【国家戦略特区関係】：国内品質業務運営責任者の要件の見直し検討

- 国家戦略特区に係る提案として、複数の都道府県、団体等から、医療機器産業振興の観点から国内品質業務運営責任者の任命要件たる医療機器等の品質管理業務に係る従事経験の緩和※を求める声があり、国家戦略特区ワーキンググループのヒアリング案件に採用された。

※ ①従事経験年数の短縮・撤廃 又は ②ISO 9001等他業種の品質管理経験の容認

- ヒアリングを踏まえ、②について検討を行うこととしている。（①は対応不可。）
（例えば、クラスの低い医療機器について、ISO 9001による3年間の従事経験を認めるなど。）
 - 医療機器による健康被害防止の観点から、人体への侵襲性の高い医療機器については、医薬品、医療機器等法に基づく経験が必要。
 - 医療機器の品質確保の観点から、製造業者のQMSを管理する立場であり、QMSに係る十分な知識経験は必須。ただし、ISO 9001とISO13485(QMS省令)の関係を踏まえ、その経験年数の算定を認めることは検討可。

（参考）医療機器等製造販売業者の各責任者の資格要件整理表

責任者要件等\対象製品種別		高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
製造販売業の種類 製品のリスク分類		第一種医療機器製造販売業 クラスⅣ、クラスⅢ	第二種医療機器製造販売業 クラスⅡ	第三種医療機器製造販売業 クラスⅠ
総責要件 (いずれかを満たす者)	学歴	大学(専門課程)	大学(専門課程)	高校(専門課程)
	学歴+従事経験	高校(専門課程)+3年	高校(専門課程)+3年	高校(科目修得)+3年
	従事経験+講習	5年+講習	5年+講習	—
安責要件	従事経験	3年	—	—
国内品責要件	従事経験	3年	3年	3年
責任者の兼務		「総責と国内品責」	「総責と国内品責」 又は「総責と安責」	3者の兼務が可能

注1) 「大学」 … 旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校

「高校」 … 旧中等学校令に基づく旧制中学若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校

学歴の分野 … 物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学

注2) 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者は、薬剤師。その他の事項は「管理医療機器」と同様。

【3】 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策についての最近の動向及び厚労省の取組

平成26年

6月24日：池袋で自動車死亡事故が発生（ドライバーが危険ドラッグ使用の疑い）

7月8日：危険ドラッグ対策について、総理指示※を発出

※「新しい薬物乱用の広がりに対処すべく、できることは全て行う」等

7月18日：薬物乱用対策推進会議「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」決定

11月19日：医薬品医療機器等法改正法案が可決成立（11月27日公布）

12月17日：改正医薬品医療機器等法施行

厚生労働省の取組

1 指定薬物への迅速な指定

審議会から施行まで従来約4ヶ月弱かかる手続を、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により約2週間で実施

※いずれも10日後に施行

(指定経緯:8/15(21物質)、9/19(14物質)、10/29(8物質)、11/18(7物質)、12/26(8物質)、1/30(11物質))

※特例指定：特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略（緊急指定）に加え、審議会手続を省略し、迅速に指定（6月24日の池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を7月15日に指定）。

2 検査命令、販売等停止命令の実施（各厚生局麻薬取締部）

昨年8月末～ 指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を初めて発動

→ 10月までに店舗がある25都道府県のうち、18都道府県において実施

12月17日～ 12月22日までに重点地域（東京・神奈川・埼玉・大阪・兵庫・奈良）の全5
（改正法施行後）5店舗に対して検査命令、販売等停止命令を実施

※地方厚生局（麻薬取締部）を中心に、都府県、警察と連携して実施
東京24店舗、神奈川8店舗、埼玉3店舗、大阪11店舗、兵庫7店舗、奈良2店舗

→ 上記命令対象25物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止
（平成26年12月26日）

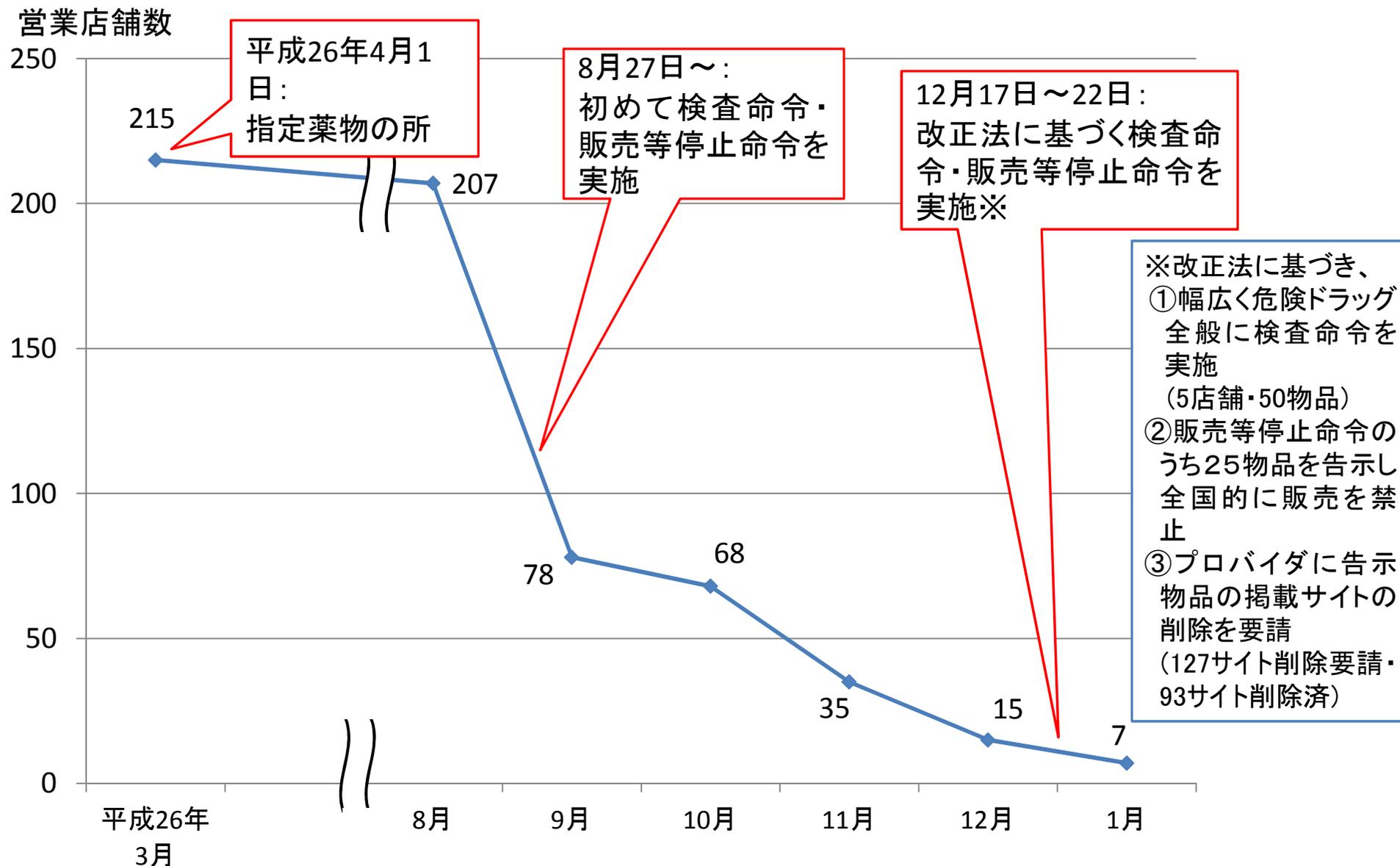
1月21日 2店舗に対し検査命令、販売等停止命令を実施 → 命令対象13物品を告示
（平成27年2月4日）

- ・昨年度末215あった店舗の大多数を閉鎖に追い込んだ
- ・現在営業している店舗も、商品を陳列しての販売はほぼ皆無

○ 危険ドラッグ販売店舗数

26年3月末	27年1月19日	減少数
215	7	208

危険ドラッグの販売を行っている実店舗はほぼ壊滅
 ~ 今後は水際対策とインターネット販売対策(譲り受け捜査等)に注力 ~



危険ドラッグ販売店舗数の推移

3 インターネット販売店の削除要請（本省で実施）

- ・ 指定薬物の指定から施行までの間、ネット販売店についてプロバイダ等に対して削除を要請
- ・ 改正法に基づき告示した物品等を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請
（昨年12月26日：127サイト、2月4日：45サイト）

○昨年12月以降の削除要請の結果（2月16日現在）

	削除要請を行ったサイト数 （平成26年12月～）	「閉鎖」又は「危険ドラッグ を販売停止」したサイト数
国内サイト	51	43
海外サイト	107	73
計	158	116

4 無承認医薬品としての取締り

8月末 無承認医薬品の判断基準、指導取締りの手順について明確化※

↳ ※指定薬物等と同一又は類似の名称・包装、人体に摂取しやすい形状であるもの等

12月末までにのべ86店舗において立入検査を実施（各都道府県で実施）

5 水際対策（改正法に基づき今後本省で実施）

○精神毒性が疑われる輸入品への対応

- ・ 税関からの情報提供を受け、検査命令を実施

※検査命令実施から結果判明までの間、通関手続きは停止

※検査の結果、精神毒性が確認されれば遅滞なく指定薬物に指定し、輸入差し止め

法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

注: [] 内が法改正で追加されたもの

改正前	改正後(施行日:12/17)
<p>指定薬物 <small>(精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物)</small></p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等を禁止 直罰</p>	<p>指定薬物</p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等の禁止 直罰</p> <p>+ 広告中止命令 間接罰</p> <p>広告中止命令の追加</p>
<p>指定薬物である疑いがある物</p> <p>検査命令 + 製造、販売等の停止命令 間接罰 (店舗単位)</p>	<p>指定薬物である疑いがある物 + 指定薬物と同等以上に精神毒性を有する疑いがある物</p> <p>対象物を拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、広告等の停止命令 間接罰 ・(全国単位)製造、販売、広告等の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 間接罰 <p>停止命令の全国化</p>
	<p>違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる</p> <p>プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない</p> <p>(注: 無承認医薬品についてもネット対策を実施)</p> <p>インターネット対策</p>

平成26年度補正予算案

○危険ドラッグ対策 3.9億円

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、危険ドラッグの指定薬物への迅速化等を図るための分析・鑑定機器の整備を行う。

(平成26年度厚生労働省補正予算(案)の概要より抜粋)

平成27年度予算案

○危険ドラッグ対策の強化 3.0億円(平成26年度1.2億)

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、医薬品医療機器等法に基づく検査命令や販売停止命令を積極的に実施するため、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査期間への分析業務の委託などを進める。

(平成27年度医薬関係予算案の概要より抜粋)

危険ドラッグ対策の推進に係る麻薬取締官の緊急増員について

緊急増員 29人(定員 267人→ 296人)

- | | |
|---|-------|
| 1. 販売店舗に対する立入検査、検査命令(水際対策含む)等を強力に推進するための取締体制の強化 | 25人増員 |
| 2. 捜査で押収した指定薬物等の鑑定の迅速化を図るための鑑定体制の強化 | 4人増員 |

緊急増員の内容

1. 取締体制の強化 25人増(専任16人体制を41人体制に強化:約2.5倍増)

(1) 関東信越、東海北陸、近畿、九州地区 14人増

(増員内訳)

- | | | | |
|------------|-------------|---|---------------------------------|
| ☆上席指定薬物対策官 | 1人(関東、近畿のみ) | × | 2地区 |
| ☆指定薬物専門官 | 1人 | } | 専任チーム編成(現行1チーム → 2チームに倍増) × 4地区 |
| ☆専任の麻薬取締官 | 2人 | | |

(現行の専任16人体制) 指定薬物対策官1人 + 専任チーム1チーム:3人体制 × 4地区

(2) 北海道、中国、沖縄地区 9人増

(増員内訳)

- | | | | |
|-----------|----|---|-----------------------|
| ☆指定薬物専門官 | 1人 | } | 専任チーム編成(1チーム新設) × 3地区 |
| ☆専任の麻薬取締官 | 2人 | | |

(3) 東北、四国 2人増

(増員内訳)

- | | | | |
|----------|----|---|-----|
| ☆指定薬物専門官 | 1人 | × | 2地区 |
|----------|----|---|-----|

2. 鑑定体制の強化 4人増(18人体制を22人体制に強化)

鑑定件数の多い4地区(関東信越、東海北陸、近畿、九州)に鑑定を行う麻薬取締官を1人ずつ新たに配置

※指定薬物の鑑定だけでなく、麻薬・覚醒剤等の他の押収薬物の鑑定と一体的に実施する

各地方自治体への依頼

- これまでの検査命令等の取り組みにより、店舗はほぼ壊滅したが、看板の掛け替え・営業再開の可能性や、デリバリー販売への移行など危険ドラッグ流通の地下化、巧妙化の傾向が見られることから、監視を継続的に行い、新たな店舗を発見した場合には、麻薬取締部に情報提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締等に警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。
その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
- 今後の課題は、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である。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をいただきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報を提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締等に警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。
- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、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、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグにおいて未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、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。