

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 4,197 名（平成 29 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 28 年度については、許可・登録・届出施設 656,680 施設のうち、234,020 施設に立入検査を行った結果（許可・登録・届出施設に対する立入検査率 35.6%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：11,979 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、2,703 件で、そのうち 9 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 11 年度から、医薬品等の一斉監視指導実施時に、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、調査を行っている。平成 28 年度の業態別薬剤師等の不在率は、薬局では 0.2%、店舗販売業では 0.6%であった。
- 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。平成 27 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は、購入した 98 製品中 63 製品からシルデナフィル等の医薬品成分が検出され、海外製医薬品と称して販売されていた製品については、購入した 16 製品中、2 製品は外箱等の包装や添付文書が無い製品、1 製品は表示より医薬品成分の含有量が少ない製品であった。
- 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、地方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、平成 27 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.mhlw.go.jp>) 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。

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。
(参考資料編 2 参照)

(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、平成 28 年度の件数は 633 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 33 件であり、うち 27 件は、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 545 件（27 年度 598 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 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。
(「2. PIC/S への加盟に伴う取組について」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。
- 地方自治体を実施する買上調査等で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。

<u>担当者名</u>	<u>日田課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>坂西課長補佐</u>	<u>(内線 2767) ※無承認無許可医薬品関係</u>
	<u>尾藤薬事監視第一係長</u>	<u>(内線 2767) ※無承認無許可医薬品関係</u>
	<u>伊藤薬事監視第二係長</u>	<u>(内線 2766) ※承認医薬品関係</u>
	<u>石井広告専門官</u>	<u>(内線 2762) ※広告監視関係</u>

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28年4月22日にMRAの医薬品GMP附属書が改正され、医薬品GMPに関する相互承認の対象国が全EU加盟国（25ヶ国）に拡大した。現在、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することで、EUとの実質的な協議は既に終えている。
- 昨年度から今年度の厚生労働科学研究において、医薬品の製造管理及び品質管理に係るICHガイドライン等を踏まえたGMP省令の見直し検討が行われており、本件研究成果を受けて来年度から、厚生労働省における省令改正に向けた作業、手続を進めていくことを予定している。
- 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、現在、QMS省令をISO13485:2016に整合させるための改正作業を実施しており、来年度に公布及び施行を予定している。
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、GQP / QMS体制・GVP合同模擬査察その他研修等を実施していく。
- E Uと日本は、GMP相互承認の対象医薬品の範囲拡大の発効に向けて、協定に規定された手続きを早期に完了することを目指しており、早期の発効に向けてEU側への働きかけを行っていく。

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、平成29年8月に一部改訂した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。
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。
- 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。

3. 立入検査等の手法の見直しについて

現 状 等

- 医薬品の原薬の製造所が製造する医薬品について、原薬登録原簿と異なる製造方法での製造を行ってきた不正行為に関し、立入検査等での発覚を逃れるため虚偽の製造記録を作成・提示する等、悪質な違反行為が発覚した。
- 本事例を受け、再発防止の観点から、立入検査等の手法を再度見直し、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬の製造業者等に対して無通告での立入検査を実施することとして、平成 29 年 6 月 29 日付けで、その旨を PMDA、都道府県及び関係業界に通知した。さらに同通知において、製造販売業者が GQP 省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて監視指導するよう、都道府県に通知した。

今後の取組

- 製造販売業者における GQP 省令の遵守状況、製造業者における GMP 省令の遵守状況等について、計画的な監視指導を実施する。
- 不正行為の防止、発見等の観点から、特に承認書、手順書等の規程及び実際の作業との整合性について、直接の証拠に基づき検査を実施する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 組織的隠蔽等を防止する観点から、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造所等、リスクの高いもの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。
- 平成 30 年度は、都道府県による無通告立入検査等のための委託費として約 4700 万円の予算を計上しているところ。無通告立入検査を実施するための要員としてのみならず、無通告立入検査等の準備のための研修等を行うなど、本委託費を活用し、引き続き積極的な無通告での立入検査の実施をお願いしたい。

- 昨年実施した承認書と製造実態との相違についての一斉点検において、数多くの企業、製品で相違が報告されたことから、今後、新たな相違が再発しないよう、日常の監視業務において、引き続き製造所における変更管理について確認していただきたい。

- 一斉点検通知に関する対応を実施したことにより、付随する法令違反についても免除されたと認識している業者がいるようであるが、今後、事前通告の有無に関わらず、立入検査において、一斉点検通知の対応に付随する法令違反が確認された場合には、比例原則に基づき、過去の処分事例等を参考の上、適切な行政処分や行政指導の実施を検討いただきたい。

<u>担当者名</u>	<u>工藤国際基準調査分析官（内線 2765）</u>
	<u>日田課長補佐（内線 2763）</u>
	<u>青山国際調整係主査（内線 2770）</u>
	<u>伊藤薬事監視第二係長（内線 2766）</u>

4. 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30年2月現在、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71品目、血液製剤29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。

都道府県で対応頂く事項

- 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。

担当者名 日田課長補佐 (内線 2763)
足立危害情報管理専門官 (内線 2784)

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。
- 今般、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、後発医薬品の使用促進の新たな目標として、平成 32 年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を 80%に引き上げることが政府として決定された。この実現に向けて、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、平成 28 年度から、事業の拡充を図る予算を計上している。

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。
- 後発医薬品の使用割合 80%以上を達成する上で、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。
- 「後発医薬品品質確保対策事業」では、平成 31 年度までに市場に流通する後発医薬品（平成 27 年度における試験未実施品：約 3,600 品目）に対する試験検査を行うことを目標とし、試験品目数を年間 400 品目から年間約 900 品目に拡充している。

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。
- 偽造品発見の報告を受け、関係する薬局や卸売販売業者に国や地方自治体が立入調査を実施し、購入伝票等を入手して、流通経路に関する調査を行った結果、奈良県内の薬局チェーンにおいて 5 ボトル、東京都内の複数の卸売販売業者において 10 ボトルの偽造品を発見した。また、これらの偽造品はいずれも、真正品の「ハーボニー配合錠」が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態で、東京都内のいわゆる「現金問屋」と言われる特定の卸売販売業者に、何者かが偽名を使って販売した物が流通したものであることが明らかになった。なお、奈良県内の薬局チェーンの店舗においては、そのほかに「ハーボニー配合錠」が調剤された患者が 62 名いたが、医療機関の協力を得て、これらの患者の中に偽造薬を服用した患者がいないことを確認した。
- この事件の発生を受け、厚生労働省は、都道府県等を通じて、全国の卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出した。また、所管する地方自治体から、医薬品医療機器等法の規定に基づき、偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置を命令するとともに、その内、今回の偽造品の流通防止に重大な責任を負っていた薬局に対して一定期間の業務停止と薬局の管理者の変更命令を、同じく卸売販売業者に対して一定期間の業務停止を命令した。さらに、薬剤師法の規定に基づき、厚生労働省は、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令した。
- また、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（下記）を実施するとともに、同年12月に検討会のとりまとめを行った。改正省令については、一部の規定を除き、平成30年1月末より施行したところである。

（公布された改正省令）

- ・ 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施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第106号）
- ・ 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第107号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第108号）

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、関係する省令を改正し、併せて「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出したところである。
- また、これらの改正省令を受け、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部を改正したところである。（「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について（平成30年1月31日付け薬生発0131第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知））
- これらの改正省令等を踏まえ、平成30年度以降、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、自治体への委託費を計上し各ブロック単位での合同模擬査察及び研修を計画している。今後、行政監視の実効性が一層図られるよう、本委託費を活用し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。
- これらの改正省令及び関連通知に従い、所管の卸売販売業者や薬局に対して、引き続き適切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。

担当者名	日田課長補佐	(内線 2763)
	坂西課長補佐	(内線 2767)
	尾藤薬事監視第一係長	(内線 2767)

8. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

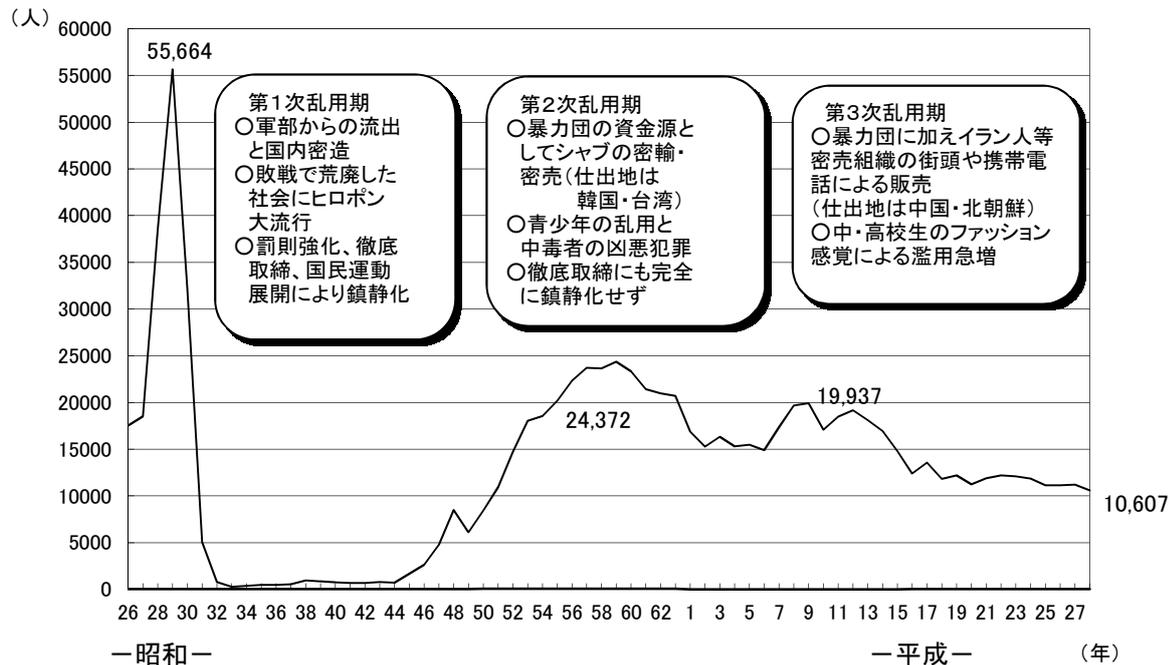
現 状 等

- 我が国における平成 28 年の薬物事犯の検挙人員は 13,841 人（前年：13,887 人）であり前年からほぼ横ばいであった。このうち覚醒剤事犯は最も多い 10,607 人（前年：11,200 人）であり、検挙人数は前年に比べて減少した。また覚醒剤事犯における再犯率は依然として高く、64.9%（前年：64.6%）であった。

- 大麻事犯については、平成 27 年の検挙人員が 2,167 人（前年：1,813 人）と前年から大きく増加し、5 年ぶりに 2,000 人を超えたが、平成 28 年は更に増加し、2,722 人が検挙された。大麻事犯は、全薬物事犯における検挙人員の割合が覚醒剤に次ぎ高比率で推移（平成 28 年は 19.7%）しているが、特に特徴的なのは、検挙人員に占める 10 歳代・20 歳代の割合が 4 割強を占め、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高いことが挙げられる。大麻事犯者数は 3 年連続で増加し続けており、危険ドラッグからの大麻への回帰、若年層による乱用が増大していることが原因として挙げられるが、30 代・40 代の検挙者数の増加や再犯者数の増加等もその原因として考えられる。

- 平成 28 年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯が 136 人（前年：119 人）であり、これも増加傾向にある。一方、大麻事犯も 211 人（前年：144 人）と大きく増加し、未成年者の薬物乱用防止対策への取組みが急務である。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和 26 年～平成 28 年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
検挙人員総数	11,842	11,127	11,148	11,200	10,607
うち未成年者	148	125	94	119	136
() : 覚醒剤事犯に占める割合	(1.2%)	(1.1%)	(0.9%)	(1.1%)	(1.3%)
うち再犯者数	7,232	6,989	7,190	7,237	6,879
() : 覚醒剤事犯に占める割合	(61.1%)	(62.8%)	(64.5%)	(64.6%)	(64.9%)

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 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
検挙人員総数	1,692	1,616	1,813	2,167	2,722
うち 10 歳代・20 歳代	809	712	745	1,049	1,237
() : 大麻に占める割合	(47.8%)	(44.1%)	(41.0%)	(48.4%)	(45.4%)
うち 20 歳代	742	651	665	905	1,026
() : 大麻事犯に占める割合	(43.9%)	(40.1%)	(36.7%)	(41.8%)	(37.7%)
うち 10 歳代	67	61	80	144	211

() : 大麻事犯に占める割合	(4.0%)	(3.8%)	(4.4%)	(6.6%)	(7.8%)
うち不正栽培事犯	128	98	118	111	147

注) 厚生労働省集計による。

(参考資料編 4 参照)

担当者名 佐々木課長補佐 (内線 2779)

秋篠課長補佐 (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

- 政府は、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策定した「第四次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、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、各省庁の連携を強化し、総合的な薬物乱用対策を推進している。
- また、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、薬物乱用対策推進会議において「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が平成 26 年 8 月に策定され、政府一体となって危険ドラッグ対策を強力に推進することとなった。

今後の取組等

- 「内閣官房及び内閣府の業務の見直しについて（平成 27 年 1 月 27 日閣議決定）により、「薬物乱用対策」に係る業務が平成 29 年 4 月に内閣府から厚労省に移管され、「薬物乱用対策推進会議」の事務局機能等が厚労省に引き継がれた。
- これまで政府一丸となって取り組んできた第四次薬物乱用防止五か年戦略の成果や、我が国の薬物乱用状況をふまえて、平成 30 年 8 月を目途に、現在事務局を中心に関係各省庁協力のもと、次期薬物乱用防止五か年戦略を策定中である。

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。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2779）

秋篠課長補佐（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、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、巧妙化する薬物犯罪対策のため、新たな捜査機材の導入、サイバー犯罪対策官・指定薬物専門官などの専門捜査官の配置等を行い、捜査体制の充実を図ってきた。

麻薬取締部においては、組織的な薬物密輸入・密売事犯の摘発、大麻事犯の徹底摘発、危険ドラッグへの対応及び指定薬物事犯販売事犯の摘発、薬物乱用者の摘発、インターネット通信等を利用した薬物密売事犯の摘発、正規流通麻薬等事犯への厳正な対応を目標に掲げ、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、医師による麻薬の不正施用事案や開業医による向精神薬マジンドールの不正譲渡事案、生活保護受給者による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、各都道府県宛に監視強化の通知を发出（平成27年）するとともに、麻薬取締部において、これら不正流通に関する行政調査を行い、法令違反があった場合には厳正な対処を講じている。

加えて、向精神薬等が道具として犯罪に供される事件が相次いでいることから、当該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28年9月に、これまで乱用が懸念されてきた処方薬「エチゾラム」「ゾピクロン」について向精神薬に指定したところであるが、依存性や乱用が疑われるその他の処方薬についても、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。

なお、ADHD薬に用いられる通称リスデキサンプエタミンについては、その立体異性体も含めて、今年2月21日に覚せい剤原料に指定した（今年3月23日から施行）。

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頂きたい。
- 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、積極的に情報提供願いたい。
- 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実施しているところ、同研修を通じ得られた知識と経験を現場で生かして頂き、麻薬取締部とともに我が国の薬物犯罪取締りに努められたい。また、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 佐々木課長補佐（内線 2779）

秋篠課長補佐（内線 2795）

(4) 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、検挙者数が3年連続で増加しており、30歳未満の検挙者数は大麻事犯の半数近くを占めている。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、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、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、派遣要請に応じて教育機関等を専門講師が訪問し、薬物乱用防止のための啓発活動を実施しているほか、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5参照)
- 危険ドラッグについては、読本やリーフレット等において危険ドラッグに関する情報を充実させるなどの広報・啓発に引き続き取り組んでいるところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬物の乱用防止のため、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。
また、麻薬・覚醒剤等とあわせて大麻・危険ドラッグの乱用防止についても引き続き啓発及び広報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 28 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 99 万本、けし約 79 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・自生大麻及びけしの発見・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。

担当者名 酒井課長補佐 (内線 2781)
西山啓発推進係長 (内線 2796)

(5) 薬物再乱用防止対策

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」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。

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」を開催及び家族読本を発行し、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、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。
- 監視指導・麻薬対策課に麻薬取締部とともに再乱用防止対策の対策本部を設置し、薬物事犯者の再乱用防止対策について、各種施策の実施を検討している。なお、麻薬取締部においては、若年者向け自己学習ワークブック SMARPPJr. を参考にした自己学習教材を活用する等し、主に執行猶予の付かない初犯者を対象に、麻薬取締官による面接指導を実施してきたものである。今後も、地域での再乱用防止対策に積極的に麻薬取締部が関与していく方針である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 29 年度は、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の策定等、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 佐々木課長補佐（内線 2779）

9. 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 月に与野党合意の下で成立した改正医薬品医療機器法（※）も最大限活用。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てきた。

（※）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」を追加した。

・ 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（違法サイトへの削除要請規定の新設）

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、広告を掲載するサイトの削除措置を要請できることとした。また、プロバイダがサイト削除を行った場合の免責規定を設けた。

【これまでの具体的対策内容】

（1）指定薬物の迅速な指定

審議会から施行までの手続きを、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。

また、平成26年7月には池袋の事故を起こした者が所持していた危険ドラッグに含まれる2物質について、特に危険性が高いと判断し、パブリックコメント及び審議会手続きも省略した特例指定（緊急指定）を行った他、これまでに包括指定を3回行っている。（平成29年12月末現在で2,368物質を指定薬物に指定。）

（2）検査命令、販売等停止命令の実施

平成26年8月、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（当時）に基づく検査命令及び販売等停止命令（検査命令等）を実施した。その後も同年11月の改正医薬品医療機器法の施行に基づく一斉立入など、のべ107店舗の危険ドラッグ1,202製品に対して継続的に立入し、検査命令等を実施することで製品の流通規制を図った。

その結果、平成26年3月末時点で215あった危険ドラッグ販売店舗が、平成27年7月には全滅した。その後、現在まで、新たな販売店舗は確認されていない。

また、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。（平成27年3月末時点で計85物品を告示）

（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、医薬品医療機器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。

削除要請の結果、約8割のサイトが閉鎖又は危険ドラッグ販売を停止している。

削除要請を行ったサイト数（重複を除く） （平成26年12月から平成29年12月まで）		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	63	63
国外サイト	240	184
計	303	247

(4) 水際対策

医薬品医療機器法に基づき、指定薬物又は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各地区の税関にて発見した場合において、その物品の輸入を差し止め、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、輸入者に対し、検査命令及び販売等停止命令を実施している。

平成 30 年 1 月末までに、のべ 94 物品を差し止め、計 23 物品に検査命令を実施した。

(5) 指定薬物から麻薬に指定した物質

指定薬物に指定後も、国内外で流通が確認され、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、麻薬に指定している。平成 29 年度は 8 物質を麻薬に指定した。

なお、麻薬に指定した 8 物質のうち 2 物質はモルヒネに似た作用をもたらすフェンタニル系であり、アメリカでの乱用に確認されるように、今後もフェンタニル系の危険ドラッグが流行する可能性が十分にあることから、我が国での流通を防止するために迅速に指定薬物に指定するとともに、条約の規制物質となる場合には、麻薬への格上げ規制も行う。

(6) 新たな指定薬物

平成 29 年 8 月、税関にて押収された通称 t-BOCメタンフェタミンは、覚せい剤に保護基がついた物質であり、当該物質自体では有害作用はないものの、体内に摂取後、保護基が外れることで覚せい剤同様の効果をもたらす物質であった。当該物質について海外での大規模製造と国内への密輸が疑われ、我が国での乱用が非常に懸念されたことから、早急に指定薬物へ指定を行い、水際で取締りを行う等の対策を講じた。このように、指定薬物制度は新たな乱用薬物への対策として非常に有効であることから、今後も継続して乱用物質の研究、調査等を行っていき、必要であれば指定薬物への指定を行っていく。

今後の取組

- 危険ドラッグについては、あらゆる対策の推進により、日本全国の販売実店舗を全滅させることができた。しかしながら、インターネット販売やデリバリー販売などに販売業者が移行し、販売手法はより巧妙化・潜行化の一途をたどっており、昨年 11 月には麻薬取締部による過去最大級の密造・密売グループが摘発されるなど、引き続き

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、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、メタンフェタミン（覚醒剤）やMDMA（麻薬）といった違法薬物に、*tert*-ブトキシカルボニル基を付加（*t*-BOC化）することで、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）

- これまでの検査命令等の取組により国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅したが、販売の主流がインターネット、デリバリー販売へ移行するなど、危険ドラッグ流通が巧妙化・潜在化する傾向が見られることや*t*-BOCメタンフェタミンのように新たな危険ドラッグの流通も認められていることから、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、仮に新たな店舗を発見するようなことがあれば、立入検査や検査命令、買上調査等の行政的な対応に加え、麻薬取締員を活用して積極的な捜査を開始して頂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等に対しても連携して取り組んでいただきたい。
- 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。具体的には平成27年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚生労働省としても引き続きバックアップしていきたい。
- 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の他、インターネット、デリバリー販売による密売情報を把握した場合には、麻薬取締員を活用して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、麻薬取締員を活用して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、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。

<u>担当者名</u>	<u>佐々木課長補佐</u>	<u>(内線 2779)</u>
	<u>秋篠課長補佐</u>	<u>(内線 2795)</u>
	<u>田畑危険ドラッグ監視専門官</u>	<u>(内線 2697)</u>

10. 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12箇所で医師、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「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。なお、近年、医療用麻薬はがん性疼痛だけでなく非がん性疼痛に対しても用いられていることから、がん疼痛に加え非がん性疼痛にも対応した講習会とし、より広範囲な医療用麻薬の適正使用の普及に努めている。高齢化社会や地域医療（看取り医療）の推進により、今後、医療用麻薬の消費量は確実に増加し、その適正使用が求められている状況で、疼痛緩和療法の均てん化や緩和ケア専門医の確保は急務であり、本講習会の重要性は極めて高い。

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）

- 「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」開催の地方自治体にあっては、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っては、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、権限移譲後の適正な制度運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に対する制度周知、立入り検査等、適切な指導監督を行っていただきたい。

また、違反事例が発生した際には、地方厚生（支）局麻薬取締部と連携し、迅速な対応をしていただきたい。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2779）

1 1. 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。
- 平成 29 年 7 月には、アメリカで乱用が危惧されているフェンタニルの原料物質である通称ANPP及びNPPについて、国際条約上の要請から、特定麻薬向精神薬原料に指定し、規制した（覚せい剤原料の指定については前掲）。

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。
- 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 佐々木課長補佐（内線 2779）

秋篠課長補佐（内線 2795）

12. 大麻対策について

現 状 等

(大麻事犯の最近の傾向)

- 大麻事犯については、平成28年の検挙人員は2,722人（前年：2,167人）と大きく増加し、3年連続で増加した。大麻事犯は、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。
- 若年層で大麻の乱用が広がっている背景として、大麻に関する誤った情報、特に、「大麻はタバコよりも害が少ない」「たばこやアルコールよりも依存性が低い」といった情報がインターネット上に溢れていることが問題である。
(参考) 京都府警が実施したアンケート結果
- 輸入大麻の押収量は減少しているが、大麻の栽培事犯や押収株数が増加しており（平成28年は栽培事犯147名（前年比36名増）、押収株数19,944本（前年比16,205本増））、暴力団が資金源として大麻栽培に関与するなど、国内での大麻栽培が激増している。
- 大麻由来のTHC含有製品（通称BHO、ワックス）の摘発が相次ぎ、押収した製品から高濃度のTHCが検出されている。また、電子タバコのカートリッジに偽装された大麻製品も流通しており、大麻乱用の新たな形態に注意が必要である。

(最近の大麻事犯)

- 鳥取県の大麻加工品製造業の法人代表者などが大麻所持で逮捕され、代表者については懲役2年6月、執行猶予4年の判決を受けた（平成28年10月）。
- 沖縄県にて、大麻所持により元女優等が逮捕され、懲役1年、執行猶予4年の判決を受けた（平成28年10月）。
- 長野県の限界集落にて22名の男女を大麻所持等で一斉検挙（平成28年11月）。
- 長崎県内にて、高校生7名を含む10名が大麻所持にて逮捕される（平成29年3月）。
- 北海道にて元大麻研究者が年間報告の虚偽報告をしたとして書類送致された（平成29年8月）。
- 大麻の栽培キットを販売している会社の顧客について捜査したところ、多くの大麻栽培事犯を検挙した。

今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による捜査を強力に実施していく。
- 特に、大麻の危険性に対する誤った認識が、インターネット等を通じて流布することのないよう、取組を強化していく。
- 大麻取扱者免許については、免許付与が大麻の不正所持等の犯罪に結びつくこともあるため、国と都道府県は密接に連携する必要がある。そのため、都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 青少年の大麻使用を防ぐことは、本人による薬物乱用を防ぐことに繋がるのみではなく、家族や一般市民の皆さまの生活を守ることに繋がることから、薬物乱用防止の啓発活動において、引き続き、大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。
- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。運用で不明な点等が発生したら、速やかに国に技術的助言を求め、助言を最大限活用していただき、適切な運用をお願いしたい。
特に、人事異動の際など、事務担当者は不明な点等が残ったまま免許事務を行わず、些細なことでも国に照会願いたい。
- 既に免許を付与している大麻取扱者に対しては、再申請時の免許付与の可否も検討項目とし、販売量に見合う適正な栽培量であるかどうかの確認を行い、不必要な栽培地の拡大を防ぐ等、大麻の乱用につながるおそれを未然に防止して頂きたい。また、大麻取扱者に対しては、適正な大麻栽培、栽培した大麻の管理の徹底をさせるとともに、盗難防止や栽培地の適正管理に努めるよう、具体的に指導して頂きたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は必ず麻薬取締部に連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2779）、秋篠課長補佐（内線 2795）

監視指導・麻薬対策課

【1】立入検査等の手法の見直しについて

【2】後発医薬品の品質確保について

【3】広告の監視・指導体制の強化

【4】偽造医薬品対策について

【5】危険ドラッグ対策について

【6】大麻対策について

【1】立入検査等の手法の見直しについて

経緯

- ◆ 山本化学工業(株)の事案では、不正な医薬品製造が行われ、過去の都道府県による立入検査においては虚偽の記録の提示や報告を行っていた。
- ◆ 平成29年6月29日付けで、医薬品の原薬製造所等に対しても、無通告での立入検査等を実施することとし、その旨をPMDA, 都道府県及び関係業界に通知。

通知の概要

- ◆ 不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対しても、無通告で立入検査等を行うよう、都道府県及びPMDAに求めた。
- ◆ 製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて、監視指導するよう都道府県に対して通知。

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ 無通告とすべき事項として、調査日、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。これらを製造所や品目のリスクの程度に応じて組み合わせ、積極的に無通告での立入検査の実施をお願いしたい。
- ◆ 都道府県による無通告立入検査等及びその準備のための委託費(嘱託職員雇上費、収去試験費)も必要に応じて活用いただきたい。

【2】後発医薬品の品質確保について

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査
の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【H27年度までの検査体制】

年間400品目程度



【H28年度から検査体制の強化】

年間900品目以上

検査結果の報告

【2】後発医薬品の品質確保について

後発医薬品品質確保対策に係る 担当品目の買い上げについて

- これまでの一斉監視指導における担当品目については、製造販売業者及び卸売業者より、無償での提供をいただいていた。
- 検体の価格が高価な一部の検体については、企業負担が大きいことからその配慮を要請されたところである。



このため、**製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的**とし、一部の高額検体(1品目あたり薬価ベースで5万円以上の製剤)について、検体の買い上げを行うこととしている。平成30年度以降も5万円以上を目安に買い上げを行う予定。

【3】広告の監視・指導体制の強化

「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」より抜粋
(平成26年11月21日 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班)

2. 広告の審査、監視指導の在り方について

(4) 公的機関の広告審査及び行政機関の監視

…広告審査については、各製薬企業の責任及び業界団体による客観的審査に委ねることとし、国、都道府県等の行政機関は、広告の監視指導を中心に担い、広告違反の端緒を幅広く把握するため、次のような枠組みを導入すべきである。

- 医療用医薬品の広告については、医療従事者からの情報が重要であることから、医療用医薬品の監視体制の強化の一つとして、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること。

「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」より抜粋
(平成26年12月11日 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会)

4. その他

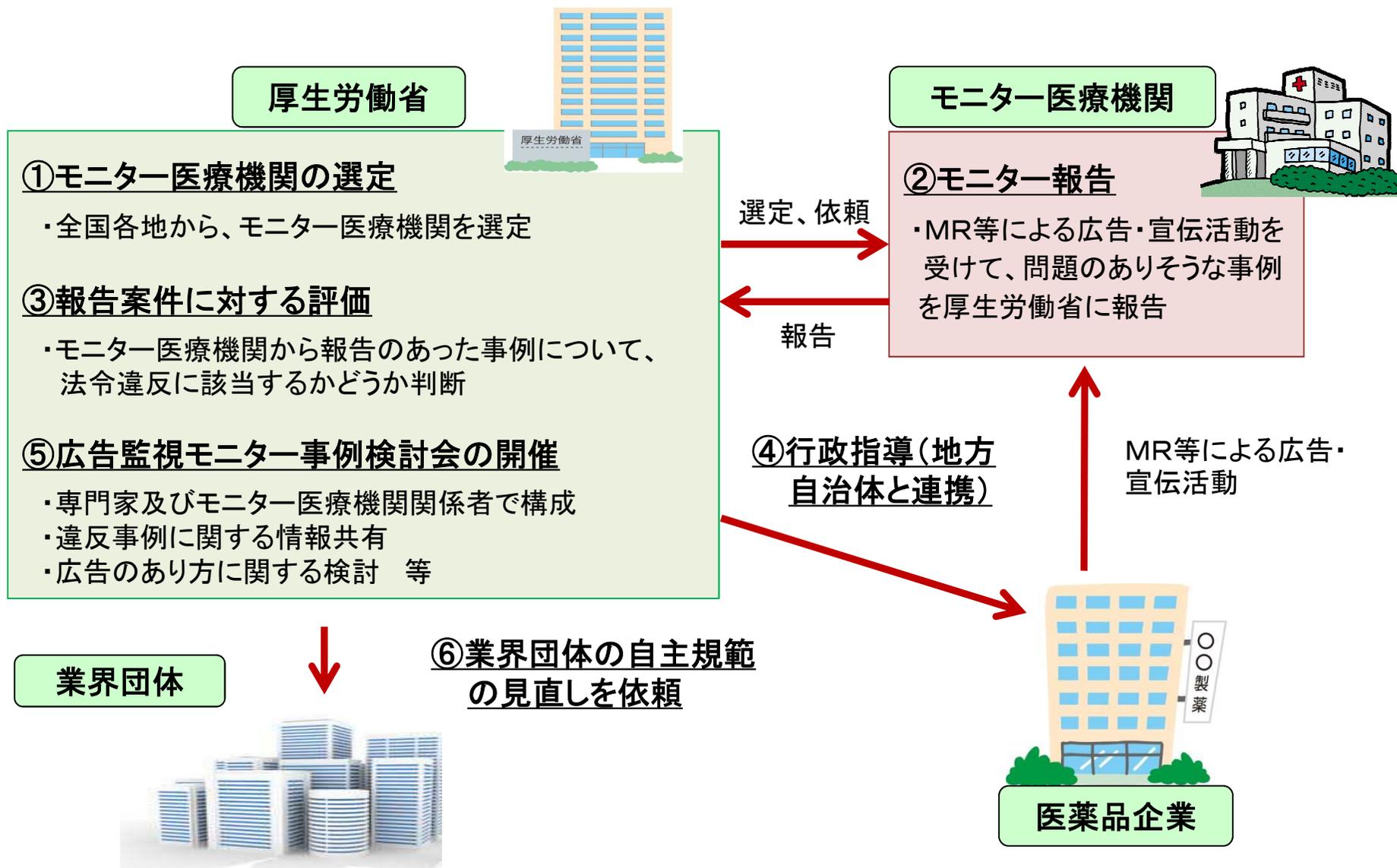
(2) 医療用医薬品の広告の適正化について

当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。

提言及び報告書を受けた対応

広告監視モニター制度を構築し、医療用医薬品(主に、新規承認薬及び広告・宣伝活動が活発な生活習慣病等の医薬品)を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

広告活動監視モニター制度



広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求める等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図る。

事業の結果概要

- 平成28年度中の3か月間の調査対象期間に、39の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ64件に上った。(健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでの明白事例はなし。)
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」が33.3%で最も多く、次いで「企業のホームページ」(17.9%)、「企業の製品説明会」(15.4%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(12.8%)、「製薬企業担当者(口頭説明)」(12.8%)であった。
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現」(74.4%)や「誇大な表現」(33.3%)等であった。

【適切性に関する疑義報告数の内訳】

(単位:件)

今後、行政指導を行う 予定としている事例	その他の事例	合計
23	16	39

【違反が疑われる項目(複数回答)】

(単位:件)

	承認範囲を超える 表現	効能効果や安全 性等を保証する表 現	誇大な表現	事実誤認の恐れ のある表現	他社の製品を誹謗 する表現	その他
A月	7	2	7	11	0	1
B月	1	1	3	10	0	3
C月	1	1	3	8	0	5
合計	9	4	13	29	0	9
全報告に占 める割合	23.1%	10.3%	33.3%	74.4%	0.0%	23.1%

4. 偽造医薬品対策について

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- ・ 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から調剤された事案が発覚
- ・ 奈良県内の薬局チェーンにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- ・ 偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

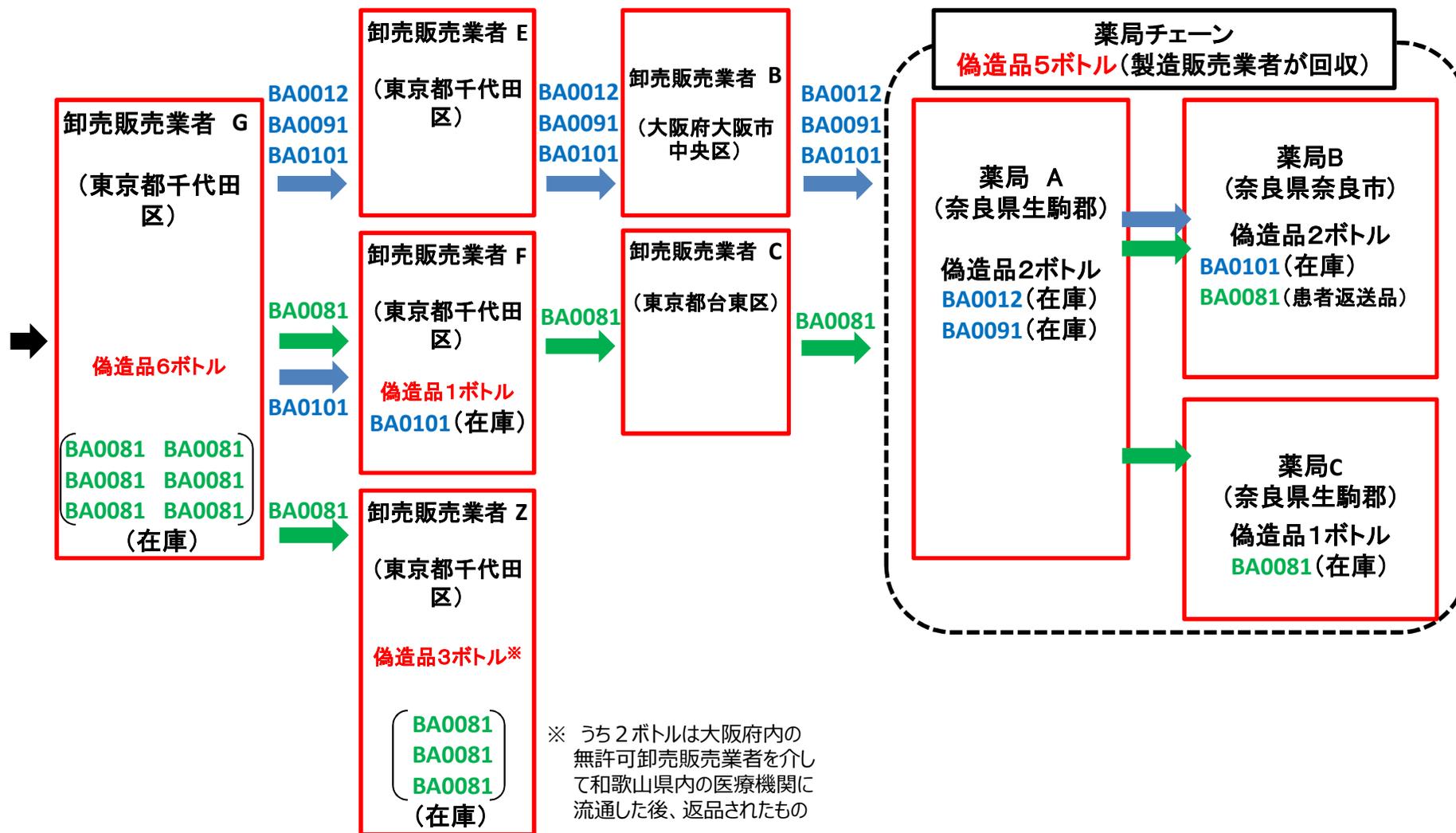
○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



ハ一ボ二一配合錠偽造品流通事案の概要



偽造品の分析結果（一部）

奈良県内発見事例 1 (ロット番号：BA0081) × 2本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2 (ロット番号：BA0101)



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤

検出化合物：ソホスブビル（ソバルディ錠の有効成分）
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

・薄い紫色の錠剤

検出化合物：アルビフロリン、ペオニフロリン（シャクヤク成分）、リクイリチン、グリチルリチン（カンゾウ成分）、エフェドリン、プソイドエフェドリン（マオウ成分）、シザンドリン、ゴミシンA（ゴミシ成分）、アサリニン（サイシン成分）、ケイ化酸

→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の対応（1）

厚生労働省は、奈良県、東京都等と連携しながら、（1）～（6）の対応を実施。

（1）偽造品流通ルートへの調査

- 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

（2）偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- 奈良県の薬局チェーンで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

（3）患者の健康安全の早急な確認

- 偽造薬を服用した患者はいないことを確認（薬局チェーンの全59店舗から昨年5月※¹以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対し、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認済み。※²）

※¹ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、薬局チェーンが購入を開始した時期

※² 卸売販売業者から流通した偽造品を同社に返品した和歌山県内の医療機関においても患者に偽造品が渡っていないことを和歌山県が確認済み

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の対応（2）

（4）再発防止のための通知の発出及び関係省令の改正

- 平成29年2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。
- 関係省令を改正し、薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加。（一部の規定を除き、平成30年1月末から施行）
- 改正省令を受け、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部を改正。

（5）行政処分の実施

- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。一部の薬局に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。一部の卸売販売業者に対して業務停止命令を実施。
- 薬剤師法の規定に基づき、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令。

（6）検討会の開催

- 「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」を設置し、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。（平成29年12月28日に最終取りまとめ公表）

医薬品販売業者に対する指導の充実・強化（新規）

事業内容

平成30年度予算案額：13,908千円(新規)
うち都道府県委託費分：8,517千円(新規)

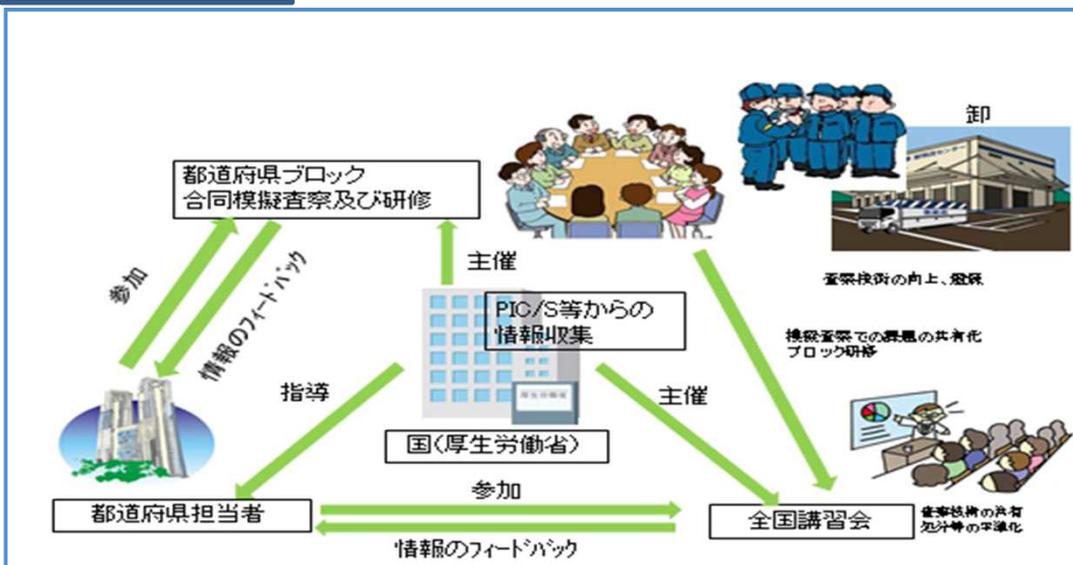
- C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて流通した。
※
- この「ハーボニー事案」を契機として、薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底などをルール化する関連省令の改正等が行われ、一部の規定を除き、平成30年1月末に施行される予定であり、都道府県が新たな制度に即した監視指導を行えるよう指導していくための事業である。

※Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)

必要性

- 医薬品の流通に関する新たな制度であり、都道府県が監視指導を行っていくためには、正確な情報提供や査察に関するノウハウを伝達する必要がある。
- また、講習会や模擬査察を通して、新たな制度に対応した査察の方法や違反があった場合等の行政指導について、都道府県の平準化を図っていく必要がある。

事業イメージ



5. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策の現状

○危険ドラッグ販売店舗根絶

- 平成26年3月時点 **215**店舗存在 → 平成27年7月 販売店舗「**0**」
- 都道府県等による継続的な監視もあり、平成29年12月末現在、「**0**」を継続。
- 法改正を含め、様々な施策を講じ、販売店舗は、日本国内から根絶したが、他の規制薬物と同様に潜行化している。 → 平成29年11月、麻薬取締部による過去最大級の密造・密売グループ摘発
- 引き続き、ネット販売対策、水際（輸入）対策、指定薬物への迅速な指定等が求められている。

○ネット販売対策

- 危険ドラッグ取引に使われていると判断されるサイトを特定し継続監視。
 - うち営業中と見られるサイトについて、捜査を強化していく。
- ・ **303**サイトに削除要請を行い、247サイトを閉鎖（26年12月～29年12月）

危険ドラッグ対策の現状

○水際(輸入)対策

- 平成27年2月に、税関と危険ドラッグ輸入者への検査命令手続を決定。

平成27年4月に初の検査命令を発動。実質的に輸入を差し止め。

(平成30年1月末現在、**94件**)

○指定薬物への迅速な指定

- 指定に関する手続きを省略する等して、指定薬物へ迅速に指定。

平成26年4月時点1,370物質⇒平成29年12月末時点で **2,368物質**

【参考】平成26年11月に議員立法として成立した医薬品医療機器法（同年12月施行）のポイント

- ① 指定薬物の疑いがある物に幅広く検査命令・販売停止命令をかけられるよう、対象を拡大
- ② 検査命令対象物品を告示することで販売等停止の効果を広域化
- ③ 広告中止命令の追加
- ④ インターネット対策の強化：プロバイダへの削除要請、削除したプロバイダの損害賠償責任の免責規定の創設

国内及び海外の危険ドラッグの流通状況

○国内の流通状況

- 規制強化により、国内販売店舗は全滅したが、依然として、水際（輸入）等で指定薬物と同等以上の精神毒性を有する物質が発見される状況にある。
- 覚醒剤に構造が類似するカチノン系と呼ばれる化合物、大麻成分THCに構造が類似するカンナビノイド系、向精神薬であるメチルフェニデートに類似する構造を有する危険ドラッグ（4-Fluoromethylphenidate 等）の他、新たに t - B O Cメタンフェタミンが発見されるなど、流通する薬物の傾向なども変化している。

・ 平成29年は20物質を指定薬物に指定

○海外の危険ドラッグの流通状況

- 鎮痛作用がモルヒネの約100倍ともいわれている、合成麻薬のフェンタニルに作用が類似する危険ドラッグが流通しており、多量摂取により海外で健康被害・死亡事例が発生している。
新たにButyrfentanyl※（平成29年3月6日）、Acrylfentanyl（平成29年7月1日）を指定薬物に指定した。（※Butyrfentanylは同年8月25日に麻薬指定に伴い指定薬物から削除。）
- Carfentanilについては、致死量が2mgと極めて危険な薬物として知られている。
（平成28年12月21日付指定薬物に指定。）

危険ドラッグ対策の今後

上記流通状況から、販売店舗は全滅しても、**依然として危険ドラッグの脅威は残っており**、池袋の悲惨な事故を繰り返さないためにも、

- **海外の薬物取締機関との危険ドラッグに関する情報の共有**
- **未規制薬物の情報を収集、指定薬物への迅速な指定**
- **水際（輸入）対策**
- **インターネット対策**

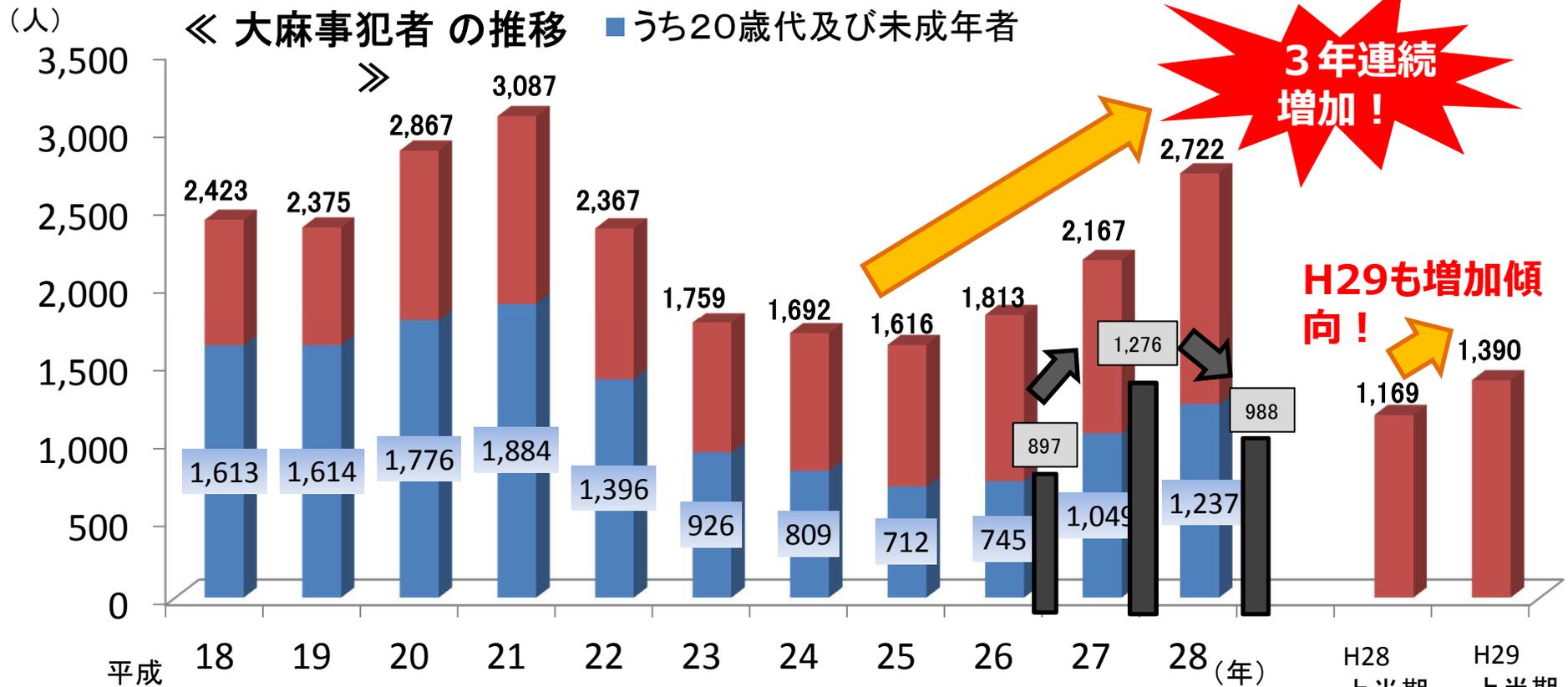
などにより、引き続き取締りを強化していくことが必要であると
考えている

都道府県等をお願いしたい事項

- 国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅して以降、新たな危険ドラッグ販売店舗は発生していないが、覚醒剤等の規制薬物と同様に、危険ドラッグ流通が潜在化していることから、**監視を継続的に行い、必要に応じて、麻薬取締部に情報提供いただきたい。**
また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても警察等関係機関と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。
- 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をお願いしたい。**具体的には、平成27年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚労省としてもバックアップしていきたい。
- 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、麻薬取締部に情報提供していただき、立入検査や取締等を実施する際には、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。危険ドラッグの分析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。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締部と緊密な連携をとり、捜査への移行を検討するなど適切な対応をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、**麻薬・覚醒剤・大麻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。**

大麻事犯者等の検挙者数の推移

- 大麻事犯の検挙人員は3年連続で増加している。平成27年に5年ぶりに2千人を超え、さらに平成28年の検挙者数は2,700人を超えた。
 - 乱用が続いていた危険ドラッグ事犯は、平成27年の店舗全滅後、減少に転じた。危険ドラッグの使用者が大麻に移行したことも大麻の乱用が拡大した原因の一つと思われる。
- ⇒ 特に若年層の検挙者が全体のほぼ半数を占め乱用が懸念されるため、若者向けの薬物乱用防止の啓発に力を入れるとともに、大麻に対する徹底した取締りを強化する。



(厚労省・警察庁・海上保安庁の資料による。なお、上半期データは警察庁発表資料による)

■ 危険ドラッグ事犯の検挙人員

大麻に対する意識調査(京都府警実施アンケート)

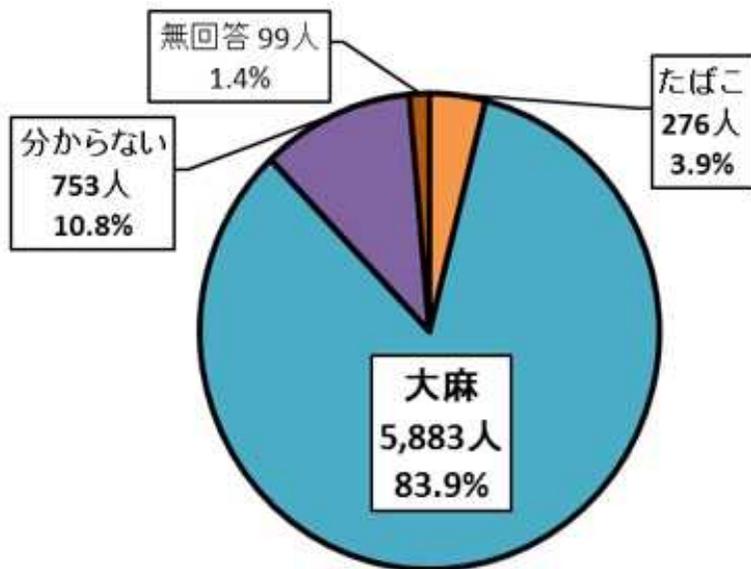
府内中学生に対する違法薬物に関するアンケート調査 (実施期間: H29.6~H29.7)

京都府警察HP(http://www.pref.kyoto.jp/fukei/anzen/shonen_s/hikou/enquete2017.html)より抜粋

- ◆「脳の成長に害があるのは大麻とたばこではどちらか」という質問に対し、**「たばこ」又は「分からない」と回答した割合が 14.7%**を占める。
- ◆「違法薬物を入手可能だと思うか」という質問に対し、**「思う」と回答した割合が 18.8%** を占める。
- ◆その入手方法については、**「インターネット」との回答が約40%**を占める。



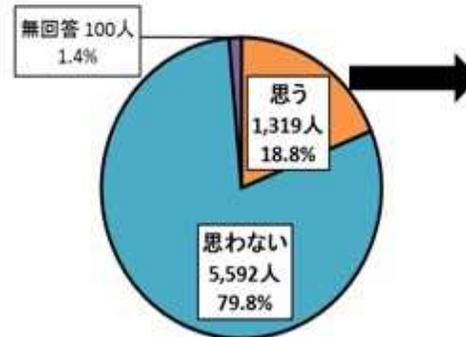
○たばこと大麻、害が大きいのは？



中学生の6人に1人が、大麻の害を誤って認識している。

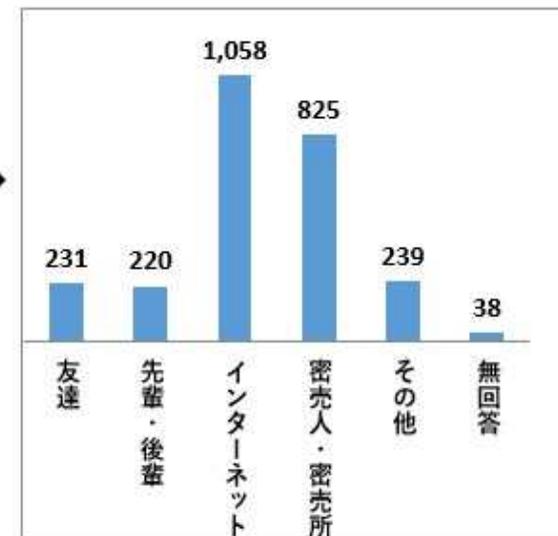
○違法薬物を入手可能だと思うか？

中学生の5人に1人が、違法薬物を入手可能と回答している。



◆どのような方法で入手できると思うか？

(複数回答可)



今後の取組 ・ お願い事項

今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による捜査を強力に実施していく。
- 特に、大麻の危険性に対する誤った認識が、インターネット等を通じて流布することのないよう、取組を強化していく。
- 大麻取扱者免許については、免許付与が大麻の不正所持等の犯罪に結びつくこともあるため、国と都道府県は密接に連携する必要がある。そのため、都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県等をお願いしたい事項

- 薬物乱用防止の啓発活動において、引き続き、**大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。**
- **免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただく**とともに、**大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。** **不明な点は、速やかに相談して頂きたい。**
- 特に、既に免許を付与している大麻取扱者に対しては、再申請時の免許付与の可否も検討し、**販売量に見合う適正な栽培量であるかどうか、販売先は適切かどうか等の確認を行い、不必要な栽培地の拡大を防ぐ**等、大麻の乱用につながるおそれを未然に防止して頂きたい。

1. 制定経緯等

- ◎ わが国で大麻は、昭和5年に施行された旧麻薬取締規則において印度大麻草が「麻薬」として規制されてきた。
- ◎ 戦後、GHQにより印度大麻草と国内の大麻草は同一種との指摘を受け、一旦は大麻草の栽培等の全面禁止が命じられるも、国内に存在する麻農家を保護するため、政府は**昭和23年「大麻取締法」を制定**し、農家が取扱っていた**大麻を医療関係者の取り扱う麻薬と分けて規制**し、許可を受けた者のみが大麻を取扱える「**大麻取扱者免許制度**」を創設した。
- ◎ 大麻は、「1961年の麻薬に関する単一条約」において、最も危険性の高い麻薬である「ヘロイン」と同様の規制がかけられ、国際的に厳しく規制されている。
(世界で最も乱用されている薬物である)

2. 大麻とは（第1条）

- ◎ 大麻とは、**大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品**をいう。
- ◎ ただし、**大麻草の成熟した茎**及びその〈茎から作られる繊維等の〉製品（樹脂を除く。）と**大麻草の種子**及びその**製品**は規制対象から除かれる。

【不正に栽培された大麻】



【正規に栽培された大麻】



3. 大麻取扱者（第2条）

種別	目的	行為	譲渡	持ち出し
大麻栽培者	繊維※1・種子※2の採取 ※1 しめ縄、衣類 ※2 七味、鳥の餌	栽培	大麻取扱者に対してのみ認められる【法第13条】	原則栽培地内に限る ※知事許可により栽培地外へも持ち出し可【法第14条】
大麻研究者	研究 植物学的研究、薬理学的研究、化学的研究、大麻の鑑定	栽培使用	原則禁止 ※大臣許可で他の大麻研究者に対してのみ可【法第16条】	研究計画の範囲内であれば可

【参考】昔から、大麻の繊維は衣類や神社のしめ縄等に利用されてきたが、化学繊維の台頭による需要の減少や栽培者の高齢化により、大麻栽培は衰退。大麻取締法が施行された昭和23年以降、大麻栽培者免許者数が最も多かったのは昭和29年の約3万7千人で、現在はその約1,000分の1以下の33人（平成26年末）。栽培面積は6ha（平成26年末）で、昭和23年以降で最も多かった約5千ha（昭和27年）の約800分の1。

1. 禁止行為（法第3条、第4条）

（1）大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等は原則禁止（免許制）

我が国では、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者のみが大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等を認められており、大麻取扱者以外のこれらの行為については罰せられる。

※ 研究のための使用は大麻研究者のみ可能。／ 輸出入は大麻研究者のみ大臣許可で可能。

（2）大麻から製造された医薬品の施用は何人も禁止

⇒ **研究であっても、医薬品の開発を目的としての人への臨床試験は認めていない。**

※ ただし、大麻の主成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）を含む、**化学合成したカンナビノイド**（大麻成分の総称）は麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬であるため、**研究可能**。

※ THCは大麻の葉や穂に含まれ、**幻覚作用、記憶への影響、学習能力低下等**を生じさせる。

※ 最新の研究で、THCが、**人体における神経回路の成長阻害作用**を有することが明らかとなった。

2. 罰則（法第24条、第24条の2）

態様	罰則
栽培／輸出入	単純:7年以下（営利:10年以下+300万円以下の罰金）
所持／譲渡譲受	単純:5年以下（営利:7年以下+200万円以下の罰金） ²⁴