

2. 医薬品等監視の強化について

2. 医薬品等監視の強化について

(1) 個人輸入対策の強化

【最終提言で指摘】

(2) GMP調査体制の強化

【最終提言で指摘】

(3) 指定薬物の取締の徹底

(1) 個人輸入対策の強化

【最終提言で指摘】

1. 論点

- 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表すべきである。【最終提言で指摘】
- 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品について、登録制度を導入すべきである。また、医療機関からの副作用情報の積極的な収集・分析・公表はもとより、その他の安全対策についても充実強化を図るべきである。【最終提言で指摘】
- また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。特に、インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきである。【最終提言で指摘】
- 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化すべきである。【最終提言で指摘】

2. 現状（次頁に続く）

- 薬監証明とは、「医薬品等輸入監視要領（局長通知）」に基づき、輸入しようとする医薬品等の品名、数量、輸入目的等について地方厚生局の確認を受けるものである。医薬品等を輸入する場合には、関税法の規定により、税関での輸入申告において、所定の要件が具備されていることの確認を受ける必要があり、製造販売業者又は製造業者にあつては薬事法施行規則に基づく輸入届が、いわゆる個人輸入にあつては薬監証明が、その要件となる。
- 一般消費者による個人輸入については、直ちに自己使用であることが認められる一定数量以下である場合、薬監証明による確認の必要なく輸入可能。一定数量を超える場合は、治療上必要との医師等の証明があることを薬監証明により確認。
- 医師等による個人輸入については、輸入数量によらず、自己の患者に対する治療に必要であること、国内に代替する医薬品が流通していないことを薬監証明により確認。

2. 現状（前頁より続く）

- インターネットの普及や輸入代行業者の増加により、海外から未承認医薬品を容易に入手することが可能となり、一般消費者が海外の販売サイト等から独自に購入するケースが増え、輸入された未承認医薬品を服用した結果、健康被害の問題も生じている。また、医師についても、適正な管理・使用が必要なサリドマイドが多く輸入されていたなどの事例があった。
- このため、一般消費者に対しては、①重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品については、自己使用の目的であることが認められる一定数量以下であっても、治療上必要との医師等の証明があることを薬監証明により確認するほか、②厚生労働省のウェブサイト等により、自己判断のみによる安易な個人輸入に対する注意喚起を行う、③個人輸入されている未承認医薬品を買い上げて分析し、その結果、健康被害を生じさせる恐れがある成分が含有されていることが判明した医薬品については、使用を中止するよう、注意喚起を行う等の取り組みを行っている。
- 医師等に対しては、輸入される医薬品は、海外で製造されたものであり、有効成分の含有、品質等が不十分なものである可能性がある等の注意喚起を行うほか、サリドマイド等については、当該医薬品を厳重に管理し、適正に使用するよう輸入時に周知徹底を行っている。
- さらに、肝炎検証・検討委の提言を踏まえ、薬監証明による確認を受けて一般消費者又は医師等により個人輸入された医薬品等の実態を把握するため、医薬品等の名称、輸入医師の氏名、輸入数量等の情報のDB化を平成22年度より開始。
- 輸入代行業者とは、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する手続きを請け負う業者であるが、①個人に直接販売を行っている、②個人に直接販売はしなくとも、未承認医薬品を広告宣伝している、等の不適切な事例がみられ、消費者に対して安易な個人輸入を助長していることから、「個人輸入代行業の指導・取締り等について」（局長通知）に基づいてインターネット等の監視を行うとともに、未承認医薬品の広告等に対して、指導取締りを行っている。

3. 留意点

- 個人輸入については、従来から行っている啓発、副作用情報提供の強化を図るとともに、現在整備を進めているデータベースなどにより状況把握に努め、国際的な動向に考慮しつつ、より適切な管理のための方策を検討すべきではないか。

(2) GMP調査体制の強化

【最終提言で指摘】

1. 論点

- 国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化及び査察水準の向上のため、国は、ガイドライン等の整備や総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体のGMP調査の質の向上を図るべきである。また、地方自治体のGMP調査の充実のため、合同査察のみならず、総合機構の専門家の協力を得ることができるよう、考慮する必要もある。【最終提言で指摘】
- 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（総合機構と自治体の合同査察といった現場研修を含む。）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。【最終提言で指摘】

2. 現状

- GMP調査は、新医薬品、生物学的製剤等の製造所については総合機構が、その他の医薬品の製造所については都道府県が行っている。
- 国においては合同模擬査察や薬事衛生管理研修（GMP全般に関する集中的な研修）等の都道府県を対象とした研修を実施し、調査員の資質向上に取り組んでいるほか、整合性検討会のような都道府県担当者を集めた会議により都道府県の調査業務の平準化を図っている。
- 都道府県ごとに製造所の数や種類が異なることや、都道府県によっては人事異動により調査の実績を積む機会が少ない場合があるなど、都道府県ごとにGMP調査担当者の資質確保の取組みに偏りがある。
- 平成22年度からGMP調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及び総合機構のGMP調査部門の調査体制の強化と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が、この中でも国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化のため、調査員の資質向上による全体的な査察水準の底上げが求められている。
- ドイツ（州で調査を実施）や欧州（加盟各国で調査を実施）では、調査部門間の調整組織を設けて、調査業務の平準化を図っている。

3. 留意点

- GMP調査の専門家集団である総合機構が、都道府県のGMP調査の質の向上に対する支援を行う仕組みを考えるべきではないか。
- GMP調査に携わる担当者について、実務経験や研修内容等の求められる要件を定めるなどの方策により、資質の引上げを図っていくべきではないか。

【(2)に関連する条文】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（機構による審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。

2～6（略）

（都道府県が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

○薬事法施行令（昭和36年政令第11号）（抄）

（機構による審査等に係る医薬品等の範囲）

第二十七条（略）

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

(都道府県が処理する事務)

第八十条 (略)

2 前項に掲げるもののほか、次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一～六 (略)

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの並びにイ、ロ及びニからへまでに掲げるものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及びハからへまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び新医療機器（同項の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第四十三条の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）

へ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 (略)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）（抄）

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一～四 （略）

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ （略）

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ～ホ （略）

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

(3) 指定薬物の取締の徹底

1. 論点

- 指定薬物又はその疑いがある物品（以下「指定薬物等」という。）の乱用を防止し、国民への健康被害の発生を予防する為には、新規乱用薬物の検知、情報収集等の行政上の監視・指導から犯罪捜査まで一貫した対応をとることができるようにすべきではないか。

2. 現状

- 近年、アダルトショップ等において、薬事法及び麻向法の規制を逃れるため、いわゆる合法ドラッグと称し、海外で製造された麻薬類似の物質を販売目的を偽って（人体摂取を否定）、販売。これらの製品を取り締まるべく、国は、平成19年4月より、薬事法において幻覚作用等を有する一定の物質を指定薬物として指定したうえ、その製造、輸入、販売等を規制。
- 国及び都道府県（薬事監視員）は、取扱業者に対し、監視・指導（インターネット監視、立入検査、買上調査等）を行っており、指定薬物を含有する製品を発見し次第、廃棄、回収等の指示を行っているところ。
- 指定薬物等の取扱業者は、取扱製品が薬事法違反に問われた場合、当該製品の販売を中止し、代わりに、すでに規制されている薬物の化学構造式の一部を変えた乱用物質を含有する製品を次々に海外から導入し、販売を継続している。これら製品は、なかには麻薬・覚醒剤等規制薬物の密売人により取り扱われることがあり、薬事監視員による行政的な指導ではなく、犯罪捜査に移行すべき場合がある。

3. 留意点

- 指定薬物等の取締りを、麻薬取締官（員）にも行わせることとすべきではないか。

【(3)に関連する条文】

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（定義）

第二条

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

（薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

（製造等の禁止）

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（広告の制限）

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、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、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収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。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(罰則関係(一部抜粋))

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

20 第七十六条の四の規定に違反した者(前条に該当する者を除く。)

○ 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)(抄)

(麻薬取締官及び麻薬取締員)

第五十四条

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)に違反する罪、刑法(明治四十年法律第四十五号)第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法(昭和二十三年法律第百三十一号)の規定による司法警察員として職務を行う。