

監視指導・麻薬対策課

【1】GMP(製造管理・品質管理)の強化・徹底について

【2】改正医薬品医療機器等法について

【3】広告の監視・指導体制の強化

【4】医療機器プログラムについて

【5】薬物乱用対策について

# 【1】GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について 小林化工（株）における睡眠導入剤混入事案概要

## 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生  
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。2月8日時点で、239人から健康被害※の報告  
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒（交通事故22人、救急搬送・入院41人）。  
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施  
※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

## 〈参考〉 会社概要

### 小林化工株式会社（福井県あわら市）

- |            |                               |
|------------|-------------------------------|
| (1) 設立     | 1961年(昭和36年)4月                |
| (2) 医薬品売上高 | 370億円(令和元年度)                  |
| (3) 従業員数   | 796人(令和2年10月)                 |
| (4) 業許可    | 第一種及び第二種医薬品製造販売業<br>並びに医薬品製造業 |

# 小林化工(株)に対する行政処分

## 違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

## 処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
  - ① 業務停止処分（116日※）
    - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所（現、KMバイオロジクス(株)）に対する110日間の業務停止処分。  
また、同社の他工場（清間工場）に対しても、60日間の業務停止処分
  - ② 業務改善命令※
    - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。（業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。）

# 小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

## ＜事案の経緯＞

- 12月1日～ 小林化工株式会社に対し、抗真菌剤「イトラコナゾール錠50「MEEK」」を服用後の、ふらつき、めまい、意識障害等の副作用情報が複数報告
- 12月4日 同社において製造記録を確認したところ、睡眠誘導剤の混入が発覚  
同社より厚生労働省に連絡。同日夕刻、該当品（1ロット）のクラスⅠ回収※を発表
- 12月7日 当該ロット以外のイトラコナゾール製剤についても、承認書にない製造工程を実施していたことが判明したとして、回収（クラスⅡ※）に着手
- 12月9日 当該ロットの製剤を交付されたと考えられる全患者への連絡が終了した旨の公表
- 12月9日 福井県が立入調査（無通告）を実施
- 12月11日 因果関係は不明ながら、服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（1例目）
- 12月17日 因果関係は不明ながら、服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（2例目）
- 12月21日 厚生労働省、福井県及びPMDAにより、2回目の立入調査を実施  
（令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。）
- 12月24日 同社において製造された医薬品（20品目）について、適切な手順に従って試験を実施していなかったことが判明したとして、回収に着手（クラスⅡ）
- 1月8日 福井県から報告命令を発出
- 1月20日 小林化工が報告書を提出
- 1月27日 同社において製造された医薬品（26品目）について、参考品を再試験したところ承認規格に不適合であったロット、安定性試験で不適合となった製品等の回収に着手（クラスⅡ）
- 2月9日 福井県から小林化工に対し行政処分を実施（業務停止処分(116日)及び業務改善命令)

※クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。  
クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

# イトラコナゾール錠の製造実態

出荷までに発生した問題やミス

本来使用するはずの原薬と  
睡眠導入剤の原薬を  
取り違える

取り違えた原薬を  
工程の途中で継ぎ足して使用

品質試験において異常が  
みられたが、検証をせず出荷

一般的な医薬品の製造

イトラコナゾール錠の製造

- 重要な工程は二人体制で作業を実施
- 二人で行うべき原料の取り出し作業を、人員不足により一人で作業を実施

- 承認された工程通りに製造
- 作業を正確に反映した製造記録の作成
- 十分な作業教育の実施、適切に教育記録を保管

- 承認外手順書の存在
- 途中の継ぎ足しは厚労省が承認していない工程
- 立入検査用に、虚偽の記録(二重帳簿)を作成
- 承認していない工程に関する作業教育は口伝のみ(教育記録も残していない)

- 定められた全ての試験項目を実施
- 異常データの検出に対し、原因究明を実施

- 一部試験の未実施(試験結果を捏造)
- 異常データの検出に対し、原因究明が未実施

# その他の品目における製造実態

## 一般的な製造

## 小林化工の製造

原料  
管理

- ・入庫時に品質確認のための試験を実施
- ・原薬を取り出す際は、二人体制で確認

- ・品質確認の試験を実施せずに**結果を捏造**
- ・人員不足から原薬を取り出す際の確認を一人で実施

製造

- ・承認された方法どおりの製造工程
- ・実態を反映した製造記録
- ・作業者に対する教育訓練

- ・承認された製造方法を**必要な検証や、行政への手続きを行わずに変更、承認外手順書の存在**
- ・立入検査用に**虚偽の記録(二重帳簿)**を作成
- ・承認していない工程に関する作業教育は**口伝**で行われており、教育が行われたかどうか不明確な状態

品質  
試験

- ・全ての製品について品質確認のための試験を実施
- ・定められた方法、手順で試験を実施

- ・一部項目について**製品試験を実施せずに結果を捏造**
- ・承認書や手順に従わない方法で試験を実施
- ・合格するまで試験を繰り返し実施

出荷

- ・製造や品質試験で発生した逸脱、変更を踏まえた出荷判定

- ・上記実態を考慮せずに製品を出荷

承認事項から逸脱した製造や二重帳簿について経営陣、製造管理者は黙認

## 小林化工(株)が製造した製品の回収について

回収着手日	クラス※	販売名	製造販売業者	回収理由
令和2年 12月4日	I	イトラコナゾール錠50「MEEK」 (対象ロット:T0EG08)(抗真菌薬)	小林化工株式会社	リルマザホン塩酸塩水和物が混入していたため回収。
12月7日	II	イトラコナゾール錠50「MEEK」 イトラコナゾール錠100、200「MEEK」	小林化工株式会社	上記、原因調査の結果、承認書に記載がない製造工程で製造していたことが確認されたため回収。
12月24日	II	アムロジピンOD錠5mg「KN」 (高血圧治療薬)、 ボグリボース錠0.2「MEEK」 (糖尿病治療薬) 計20品目(他社製造販売品4品目含む)	小林化工株式会社 他3社	12月21、22日の立入調査において、出荷試験が適切に実施されていなかった品目が確認されたため回収。
令和3年 1月27日	II	アトルバスタチン錠10mg「KN」 (高脂血症治療薬)、 エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg,5mg,10mg「MEEK」 (高血圧治療薬)等 計26品目(他社製造販売品5品目含む)	小林化工株式会社 他2社	1月20日、小林化工から福井県に提出された報告書で、参考品を再試験したところ承認規格に不適合であったロット、安定性モニタリングの試験で不適合となった製品等が報告されたため回収。

※クラス I : その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラス II : その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれ  
はまず考えられない状況をいう。



## 近年の品質問題事例

時期	企業名	違反概要	処分内容
平成28年1月	(一財) 化学及血清療法研究所	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書との製造実態の相違</li> <li>当局の査察に対する組織的欺罔及び隠蔽</li> <li>報告命令、立入調査に対する不適切な対応</li> </ul>	業務停止命令 (110 日間)
平成28年4月	日本ビーシー製造 (株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>届出エリア外での製造</li> <li>承認書と製造実態、品質検査の相違</li> <li>医薬品等総括販売責任者による是正措置の未実施</li> </ul>	業務改善命令
平成29年6月	山本化学工業 (株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書との製造実態 (原薬) の相違</li> <li>製造管理、品質管理の基準違反</li> <li>立入調査に対する虚偽報告</li> </ul>	業務停止命令 (22日間) 業務改善命令
令和元年8月	松浦薬業 (株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書との製造実態の相違</li> <li>医薬品等総括販売責任者による是正措置の未実施</li> </ul>	業務停止命令 (34日間) 業務改善命令
令和元年12月	協和発酵バイオ (株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書との製造実態の相違</li> </ul>	業務停止命令 (18日間) 業務改善命令



# 小林化工事案と他事案の違反事項比較

## 製造販売業者に係る違反事項

	小林化工(福井県) ・業務停止116日 ・業務改善	化血研(国) ・業務停止110日 ・業務改善	BCG(国) ・業務改善
<b>法第14条第13項及び第14項</b> 一変等の薬事手続の懈怠	○	—	○
<b>法第56条第3号及び第7号</b> 承認内容と異なる成分等の医薬品、 異物混入医薬品の製造・販売	○	○ (第56条第3号)	—
<b>法第18条第1項に基づく則第92条</b> 製造販売業者の遵守事項違反	○	○	○
<b>法第17条第2項に基づく則第87条第1号 及び第2号</b> 総責の遵守事項違反	○	—	—
<b>GQP省令第3条第1号</b> 総責の品責に対する監督義務違反	○	—	○
<b>GQP省令第8条第1号～3号</b> 品責の遵守事項違反	○	—	—
<b>GQP省令第9条第1項</b> 適正な市場への出荷管理	○	—	—
<b>GQP省令第10条第2項第1号</b> 製造管理・品質管理の改善措置懈怠	○	—	—
<b>GQP省令第11条第2項第1号</b> 品責の総責に対する報告義務違反	○	—	—
<b>GMP省令第3条第1項</b> 製造販売業者の製造業者に対する GMP適合性監督義務違反	○	○	○

# 小林化工事案と他事案の違反事項比較

## 製造業者に係る違反事項

	小林化工(福井県) ・業務停止116日 ・業務改善	化血研(国) ・業務停止110日 ・業務改善	BCG(国) ・業務改善
<b>法第17条第4項で準用する法第8条第1項</b> 製造管理者の遵守事項違反	○	—	—
<b>法第18条第2項に基づく則第96条</b> <b>GMP省令第3条第2項</b> GMP不適合	○	○	○ (GMP省令第3条 第2項、第3項)
<b>法第56条第3号及び第7号</b> 承認と異なる医薬品、異物混入医薬品の製造	○	○ (第56条第3)	—
<b>法第69条第1項及び第5項に基づく立入検査</b> 立入検査に対する虚偽報告	○	○ (法第69条第5項)	—
<b>GMP省令第10条第2号、第3号及び第9号</b> 製造指図書に基づく製造ロットごとの記録の作成、 適切な製造管理確認と品質部門への報告	○	○ (第10条第1号から3号)	○ (第10条第1号から3号)
<b>GMP省令第11条第1項第2号</b> ロットごとの試験検査及び記録作成	○	—	○
<b>GMP省令第12条第1項</b> 品質部門の評価による適切な製造所からの出荷	○	—	—
<b>GMP省令第13条第1項第1号</b> バリデーション実施義務違反	○	—	—
<b>GMP省令第14条第1号</b> 製造手順等の変更管理	○	—	—
<b>GMP省令第15条第1項第1号及び第2号</b> 逸脱の内容記録及び逸脱管理	○	—	—

## 睡眠導入剤混入事案を踏まえた再発防止策 (2月9日付で以下に関する通知を都道府県、関連団体宛に発出)

### GMP調査体制の強化

○ 都道府県等に対し、医薬品製造所への無通告立入検査の実施強化※により、不適切な製造実態等を把握するよう要請するとともに、国、PMDA、都道府県による合同査察や研修を行い、都道府県による調査の強化を図る。

※ ①無通告立入検査回数の増加、②無通告立入検査手法の質の向上、③製造品目数が多いジェネリック医薬品の製造所等、リスクの高い製造所への積極的な無通告立入検査の実施等

### 法令遵守体制の前倒し

○ 事業者に対し、本年8月に施行する改正薬機法における法令順守体制の整備に係る改正規定について、改めて内容を周知するとともに、薬事に関する責任役員の設置、法令遵守体制の整備等について可能な限り前倒して実施するよう要請

### 劇薬を含めた原料管理の徹底

○ 事業者に対し、GMP基準に基づき、劇薬を含めた原料管理の具体的な方法を示すことで、管理体制の是正を要請するとともに、GMP調査において指導を徹底する。

## 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導の徹底について

- 再発防止に向けた業界全体の自助努力に加え、行政における監視指導の徹底、行政当局間の連携強化を図る。

### ① 無通告立入検査ガイドラインの作成

- GMP無通告立入検査ガイドラインを作成し、都道府県が実施する無通告査察水準の向上及び平準化を図る。本年3月に行われるGMP当局会議において、厚労省、都道府県、PMDAとの間で具体的な内容を調整する予定。

### ② 行政処分基準の適正化（国と都道府県との平準化）

- 新たに、「国民の信頼失墜行為か否か」等の要素を処分基準に組み込むなど、処分基準の適正化を図るとともに、処分手続き等に関する基本的な考え方（処分の軽重、事案発見から処分までの手順等）について、国と都道府県との平準化を図る。

### ③ 法令遵守体制の整備状況調査

- 本年8月に施行予定の改正薬機法における法令順守体制の整備に係る改正規定について、可能な限り前倒して実施するよう企業に依頼。今後、都道府県に対し、所管事業者の体制整備の状況について調査を実施するよう、依頼する予定。

- この他、実効的なGQPの運用方策についても検討する予定

## 小林化工(株)製造製品に関する製造販売業者・製造業者

### ○小林化工(株)が製造販売する場合

製造業者	製造販売業者	所在地
小林化工(株)	小林化工(株)	福井県

### ○他社が製造販売する場合

製造業者	製造販売業者	所在地
小林化工(株)	あすか製薬(株)	東京都
	富士製薬工業(株)	富山県
	エルメッド(株)	富山県
	第一三共エスファ(株)	東京都
	ニプロESファーマ(株)	大阪府
	日新製薬(株)	山形県
	日本化薬(株)	東京都
	Meiji Seika ファルマ(株)	東京都
	セオリアファーマ株式会社	東京都
	共創未来ファーマ株式会社	東京都

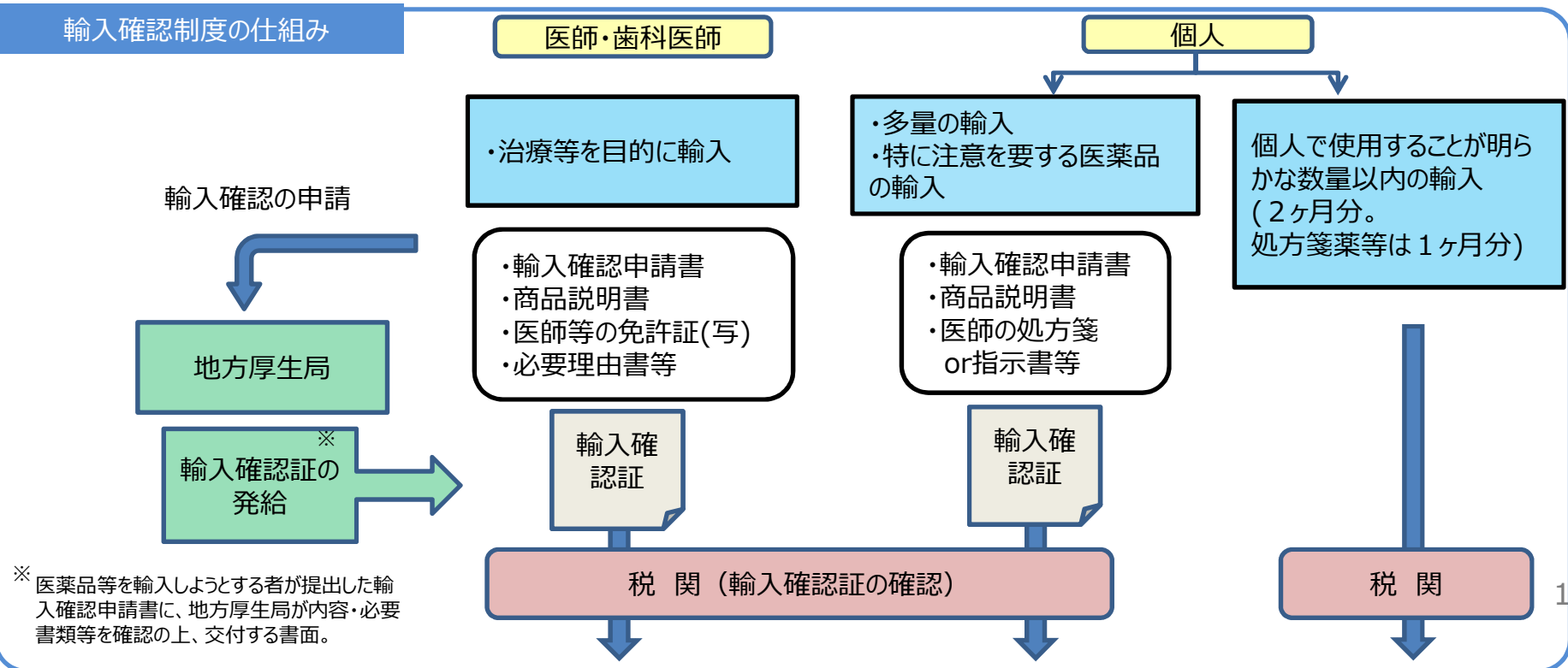
※高血圧、潰瘍性大腸炎、統合失調症、多発性骨髄腫の治療薬などを製造委託

## 【2】改正医薬品医療機器等法について

### 個人輸入に関する規制等の法制化

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、これまで輸入監視要領（局長通知）により運用してきた輸入監視（薬監証明制度）について、令和2年9月施行の医薬品医療機器等法で規定された（56条の2）。
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締り（69条4項、70条2項）を可能にするとともに、その違反に対する罰則（84条21号）を設けられた。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加された（麻薬及び向精神薬取締法54条5項）。

#### 輸入確認制度の仕組み



# 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度【概要】

## 制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

## 課徴金納付命令 (第75条の5の2)

- ① 対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
  - ② 課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注) (第1項)
  - ③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
    - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
    - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5,000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)
- (注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

## 課徴金額の減額 (第75条の5の3、第75条の5の4)

- ④ 減額: 以下の場合に課徴金額を減額
  - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
  - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

## 除斥期間 (第75条の5の5第7項)

- ⑤ 除斥期間: 違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

## 施行日

令和3年8月1日



## 措置命令

### ○措置命令の対象行為(法第72条の5)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為

薬機法第68条の規定に反する行為

#### 【参考】

##### ①虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

##### ②承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条)

承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

### 措置命令の内容

### ○措置命令の内容(法第72条の5)

違反広告の中止

その違法行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示

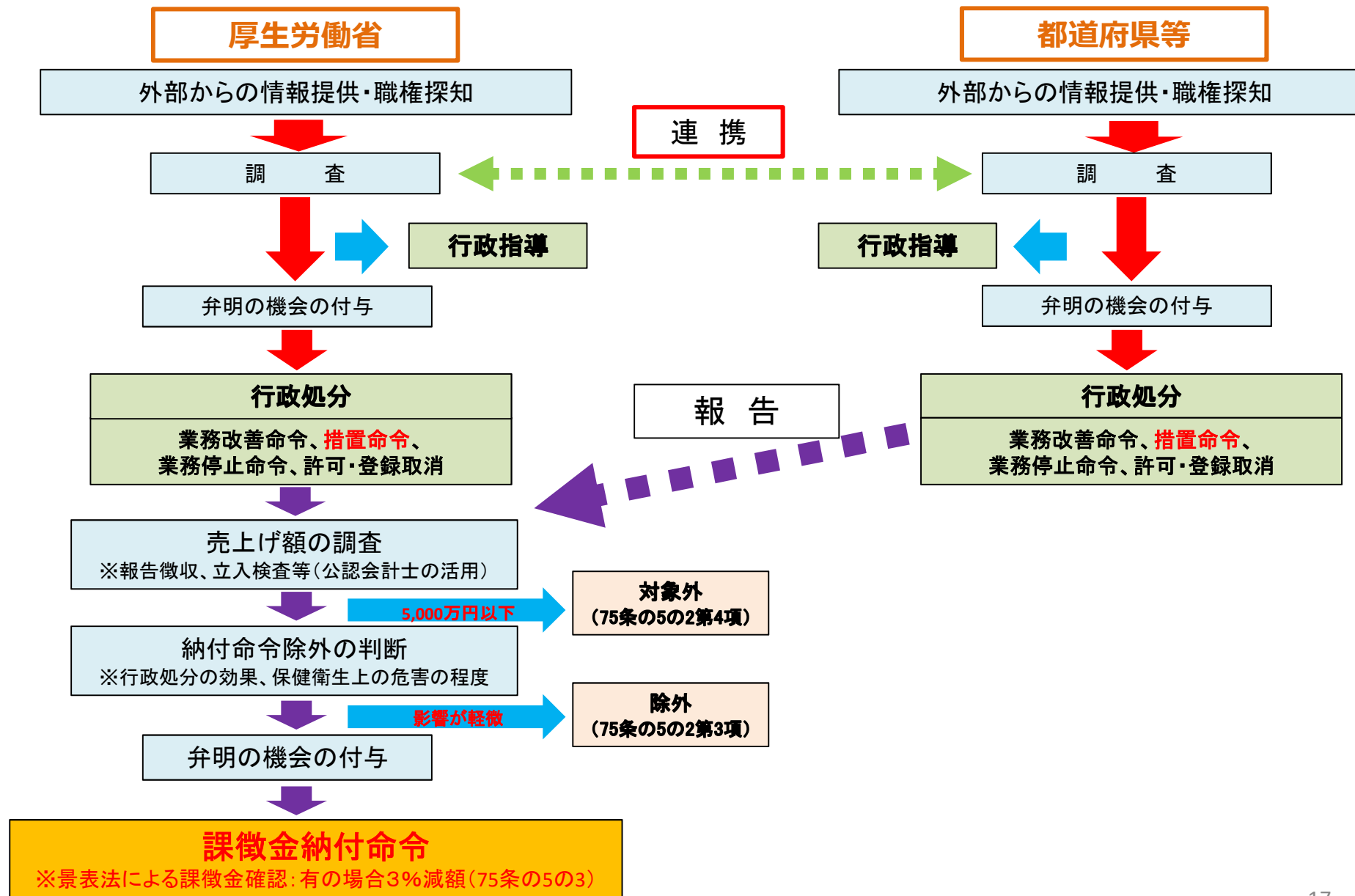
その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置

#### 【具体例】

①違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、②再発防止策を講ずること、

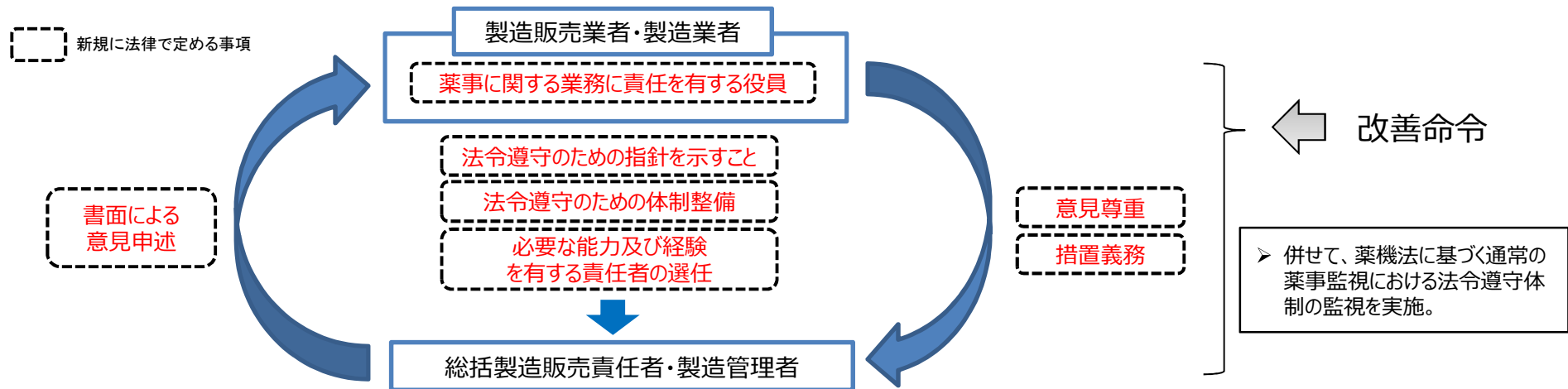
③その違反行為を将来繰り返さないこと 等

## 2. 行政処分の流れ



# 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

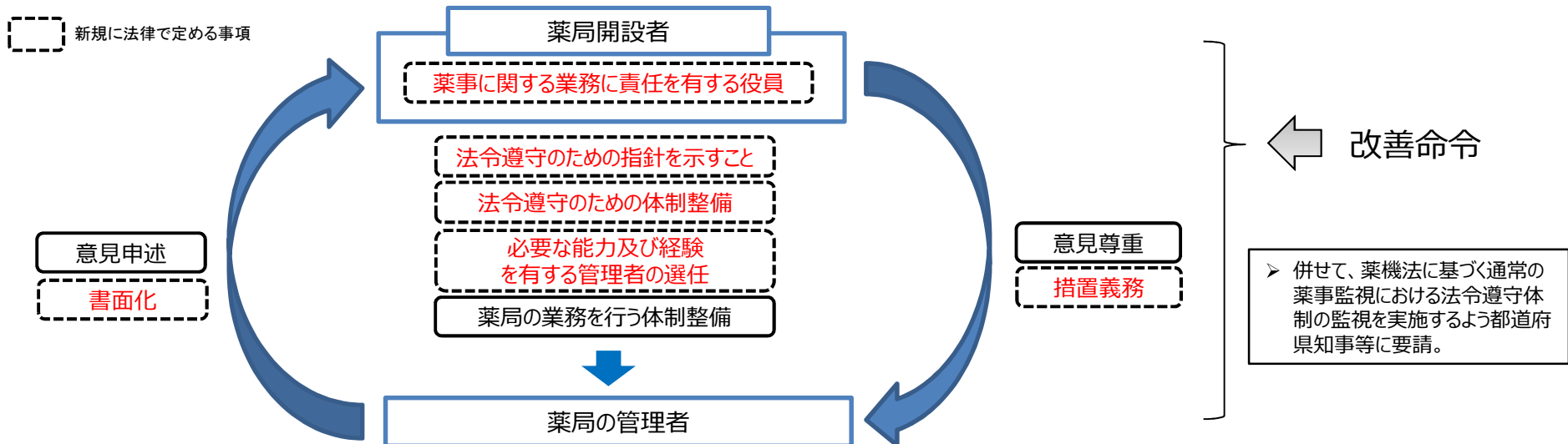
- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定
  - 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
  - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者についても、同様の改正内容

# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する<sup>(※)</sup>こととする。  
(※) 現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制<sup>(※)</sup>を整備すること  
(※) 法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定
  - 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等についても、同様の改正内容

# 【3】広告の監視・指導体制の強化

## 広告活動監視モニター事業の結果概要

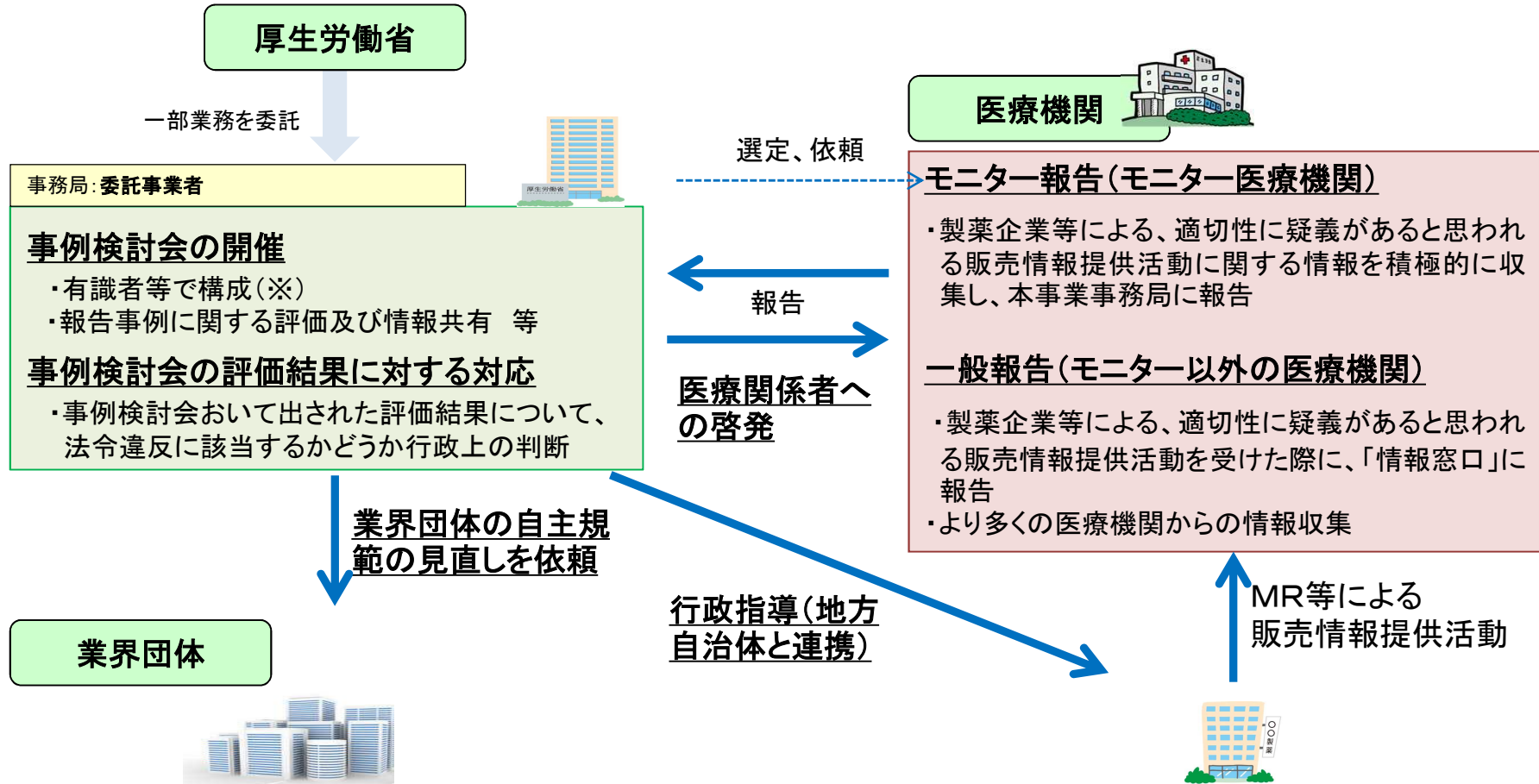
- 令和元年度中の8か月間において、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57件であった。
- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ57項目の24.6%)が最も多く、次いで「誇大な表現を用いてデータを説明した」「未承認の効能効果や用法用量を示した」(同12.3%)が多かった。
- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同23.1%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」「Webセミナー」(同10.3%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和元年度		(参考・平成30年度)	
	件数	割合	件数数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	3	5.3%	8	10.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	2	3.5%	9	12.2%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	2	2.7%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	3	5.3%	8	10.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	7	12.3%	8	10.8%
エビデンスのない説明を行った	14	24.6%	11	14.9%
未承認の効能効果や用法用量を示した	7	12.3%	8	10.8%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	5	8.8%	6	8.1%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む) ※平成30年度の項目名:安全性を軽視した	6	10.5%	7	9.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	1.8%	2	2.7%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	6	10.5%	4	5.4%
その他	3	5.3%	1	1.4%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	57	100.0%	74	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた」(1件)、「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(1件)の報告があった。

# 販売情報提供活動監視事業 (旧: 広告監視モニター事業)



※事例検討会(○は委員長、敬称略、五十音順)

栗原 健	一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事
後藤 伸之	国立大学法人福井大学 医学部教授・附属病院薬剤部長
藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
山本 毅	東京都福祉保健局 健康安全部 麻薬・医薬品安全対策専門課長
○渡邊 伸一	帝京平成大学 薬学部薬学科 薬事・情報学ユニット 教授



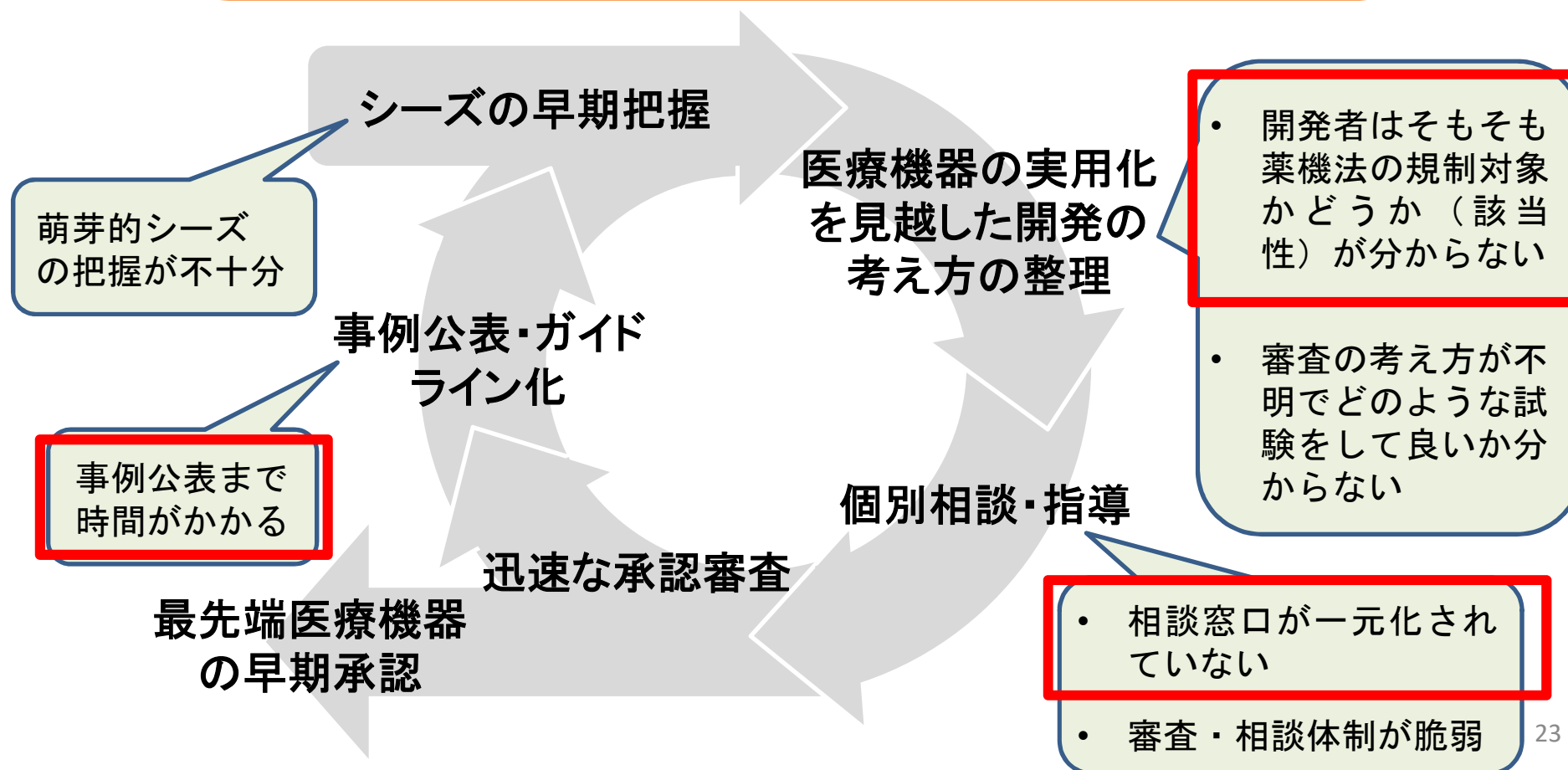




## 【4】医療機器プログラムについて

### 規制改革推進会議における指摘事項

- 1) 該当性判断の明確化・精緻化
- 2) 判断事例のデータベース化
- 3) 該当性判断窓口の一元化



## 【4】医療機器プログラムについて

### 指摘事項 1

- 該当性判断の明確化・精緻化

### 対応方針

- 判断基準を明確化し、ガイドラインとして通知化  
(年度内発出予定)
- 判断に当たっては、フローチャートを活用  
※2月3日～3月4日の期間で、ガイドライン案のパブコメ中

### 指摘事項 2

- 判断事例のデータベース化

### 対応方針

- 判断事例をデータベース化し、行政内で共有  
(11月より運用中)
- 事業者許可の得られた事例は厚労省HPで公開  
(1月より運用中)

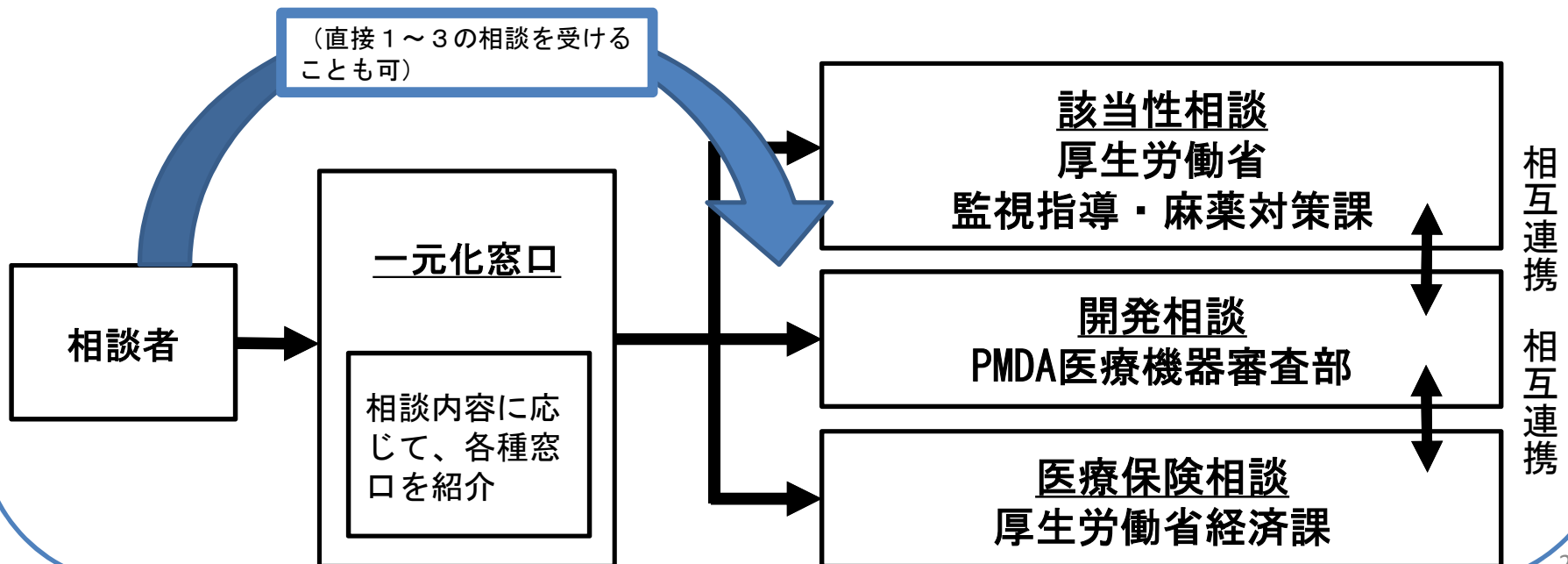
## 【4】医療機器プログラムについて

### 指摘事項3

- 該当性判断窓口の一元化

### 対応方針

- 医療機器プログラムの判断窓口を監麻課に一元化  
(R3年4月～予定)
- 該当性・開発相談・保険相談を一元的に相談する窓口  
を設置



# 【5】薬物乱用対策について

## 近年の薬物情勢

- ① 覚醒剤事犯について、平成31・令和元年の検挙人員は44年ぶりに1万人を下回った一方、密輸事犯が相次ぎ、押収量は約2.6トン記録して4年連続で1トンを超えた。
- ② 大麻事犯について、平成31・令和元年の検挙人員は6年連続で増加し、過去最多を更新した。検挙人員の約6割が30歳未満であり、特に若年層における乱用が危惧される。
- ③ 覚醒剤の再犯者率は13年連続で増加し、過去最高を更新した。

### ★「薬物乱用対策推進会議」

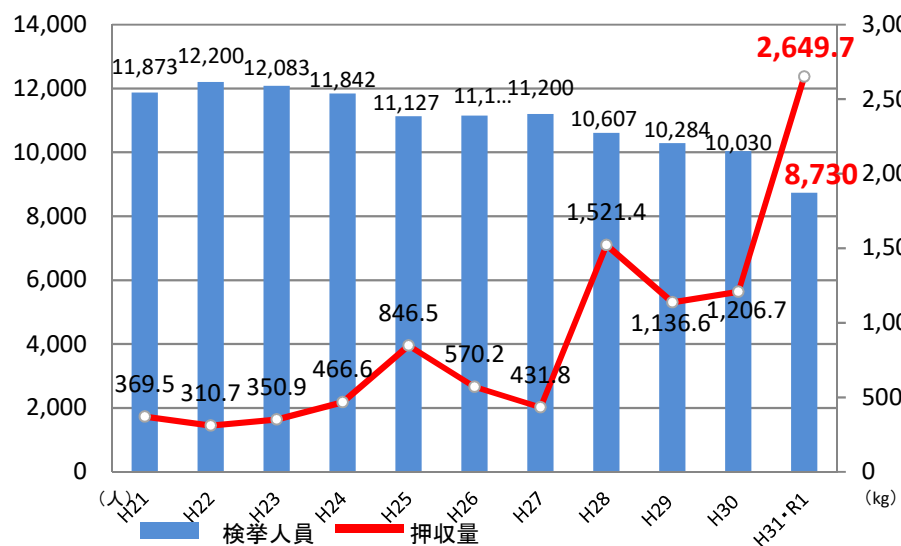
政府全体で薬物に対する強力な取締り、広報啓発その他総合的かつ積極的な施策を推進する目的で設置されたもの。

平成30年8月3日に策定した基本計画である「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、各省庁において対策を実施している。

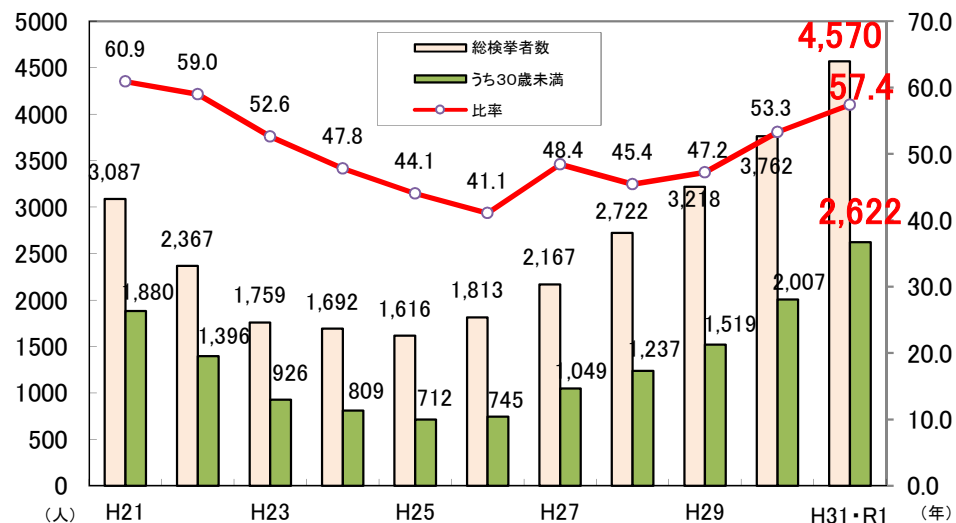
※平成29年3月から厚生労働大臣が同会議の議長となった。(内閣府から厚生労働省へ事務局が移管)

※「薬物乱用防止五か年戦略」とは、薬物乱用を防止するため各省庁が連携して取り組む薬物対策の基本計画。

覚醒剤事犯検挙人員と押収量の推移



大麻事犯検挙人員の推移



# 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」について

## 設置趣旨

- 我が国における薬物行政については、戦後制定された薬物4法を基本として、取締りをはじめとした各種施策が実施されてきたところであるが、このような取組の結果、違法薬物の生涯経験率※は諸外国と比較して、著しく低くなっているなど、高い成果を挙げてきている。  
※ 違法薬物の生涯経験率は、欧米では30%から40%程度であるが、日本は2%程度。
- 一方で、大麻事犯が増加傾向にあり、特に、若年層における大麻乱用の急増や、再犯率が増加しているとともに、大麻ワックスなど人体への影響が高い多様な製品の流通が拡大している。
- また、昨今、医療技術の進展等を踏まえ、諸外国において、大麻を使用した医薬品が上市されているとともに、CND（国連麻薬委員会）においても、大麻の医療用途等への活用に向けた議論が進められているところである。
- このような社会状況の変化や国際的な動向等も踏まえつつ、今後の薬物対策のあり方を議論するため、標記検討会を設置する。

## 検討項目

- 大麻規制のあり方を含めた薬物関連法制のあり方
- 再乱用防止対策（依存症対策）を始めとした薬物関連施策のあり方 等

## 構成員等

- 構成員は、医学・薬学・法学等の有識者で構成。
- 令和3年1月に第1回会合を開催。令和3年6月を目途に一定のとりまとめを予定。
- 議事は公開とする。

# 大麻から製造された医薬品について

## 1. Epidiolex（エピディオレックス）とは

英国のGW Pharmaceuticals（GWファーマシューティカルズ）社が開発した医薬品で、「大麻草」を原料として、抽出・精製された大麻成分CBD（カンナビジオール）を主成分とする経口液剤。



## 2. 承認までの経過

- 平成30年6月25日 米国FDA（食品医薬品局）は、Pharmaceutical社のEpidiolexを、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 平成30年11月1日 GW Pharmaceutical社は米国でEpidiolexを発売
- 令和元年9月23日 欧州委員会（European Commission）はEpidiolexをレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 令和2年8月 米国FDAは、Epidiolexを結節性硬化症の治療薬として承認

## 3. 日本の状況

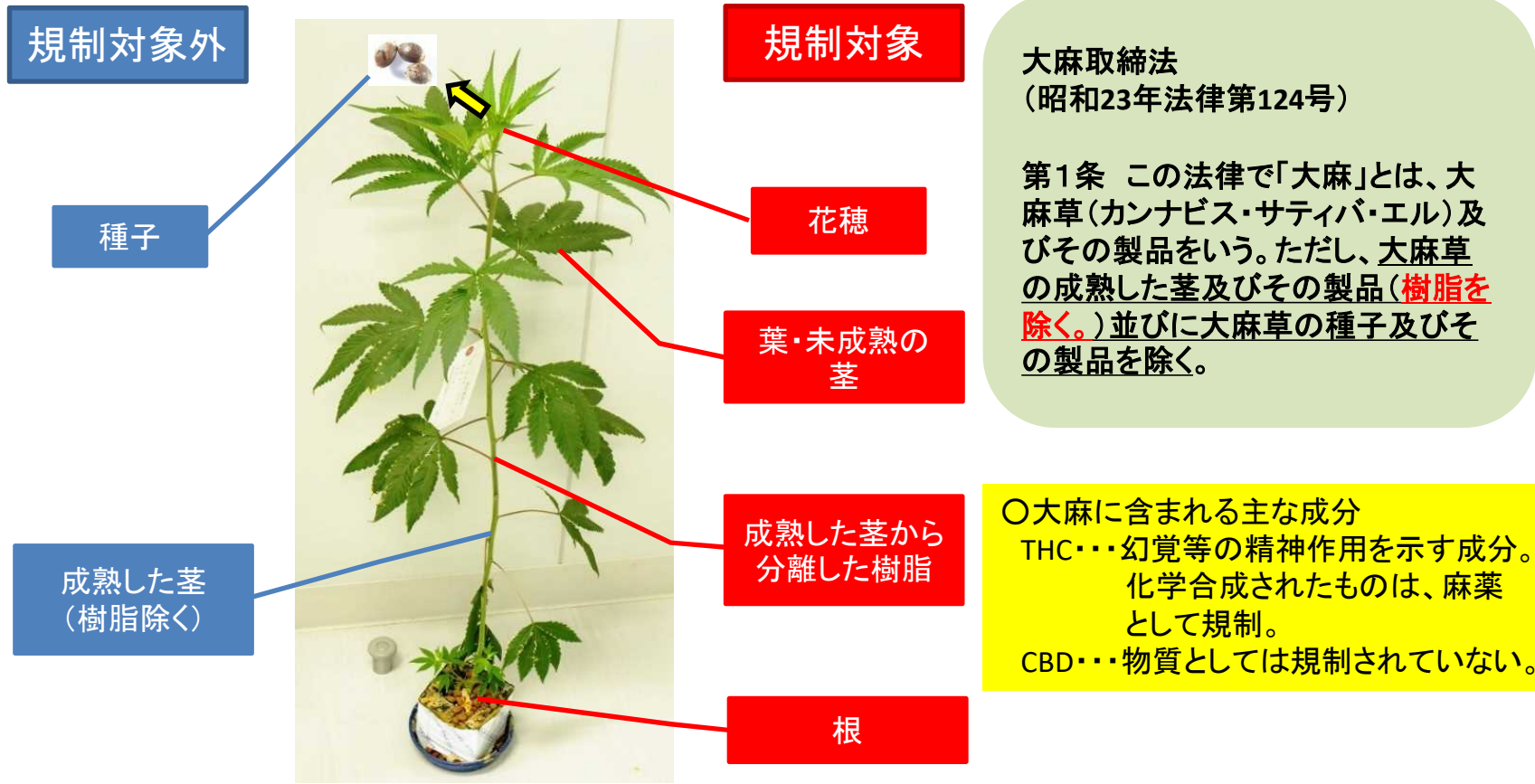
- 「Epidiolex」は、大麻草の規制部位から抽出されたものであり、大麻取締法に基づく大麻製品であることから輸入が原則禁止される。  
また、施用、受施用は禁止されている。
- なお、大麻から製造された医薬品の国内での治験は、現行の大麻取締法においても可能。

# 薬物犯罪の主な法定刑の比較一覧表

	ヘロイン	その他の麻薬	向精神薬	大麻	あへん	覚醒剤	覚醒剤原料	指定薬物
<b>輸入</b>	(単純)(64- I ) 1年以上の有期懲役	(単純)(65- I - 1 ) 1年以上10年以下の懲役	(単純)(66の3- I ) 5年以下の懲役	(単純)(24- I ) 7年以下の懲役	(単純)(51- I - 2 , 3 ) 1年以上10年以下の懲役	(単純)(41- I ) 1年以上の有期懲役	(単純)(41の3- I - 3 , 4 ) 10年以下の懲役	(単純)(84-26) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
<b>輸出</b>	(営利)(64- II ) 無期若しくは3年以上の懲役又は情状により1000万円以下の罰金の併科	(営利)(65- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(66の3- II ) 7年以下の懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(営利)(24- II ) 10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(営利)(51- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(41- II ) 無期若しくは3年以上の懲役又は情状により1000万円以下の罰金の併科	(営利)(41の3- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(業として)(83の9) 5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金の併科
<b>製造</b>				※製造なし	※製造なし、採取			※輸出なし
<b>所持</b>	(単純)(64の2- I ) 10年以下の懲役	(単純)(66- I ) 7年以下の懲役	[譲渡及び譲渡目的の所持に限る。] (単純)(66の4- I ) 3年以下の懲役	(単純)(24の2- I ) 5年以下の懲役	(単純)(52- I ) 7年以下の懲役	(単純)(41の2- I ) 10年以下の懲役	(単純)(41の4- I - 3 , 4 ) 7年以下の懲役	(単純)(84-26) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
<b>譲渡</b>	(営利)(64の2- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(66- II ) 1年以上10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(営利)(66の4- II ) 5年以下の懲役又は情状により100万円以下の罰金の併科	(営利)(24の2- II ) 7年以下の懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(営利)(52- II ) 1年以上10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(営利)(41の2- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(41の4- II ) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(業として)(83の9) 5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金の併科
<b>譲受</b>								
<b>施用</b>	(単純)(64の3- I ) 10年以下の懲役	(単純)(66の2- I ) 7年以下の懲役	※一般的に医薬品として使用されるため、使用罪を設置していない		(52の2) 7年以下の懲役 (吸食)	(単純)(41の3- I - 1 ) 10年以下の懲役	(単純)(41の4- I - 5 ) 7年以下の懲役	(単純)(84-26) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
<b>使用</b>	(営利)(64の3- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(66の2- II ) 1年以上10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科			(営利)(41の3- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(営利)(41の4- II ) 10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(業として)(83の9) 5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金の併科	
<b>栽培</b>	/	[麻薬原料植物の栽培] (単純)(65- I - 2 ) 1年以上10年以下の懲役  (営利)(65- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	/	(単純)(24- I ) 7年以下の懲役  (営利)(24- II ) 10年以下の懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(単純)(51- I - 1 ) 1年以上10年以下の懲役  (営利)(51- II ) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	/	/	/



# 大麻取締法上の大麻について



大麻取締法  
(昭和23年法律第124号)

第1条 この法律で「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製品(樹脂を除く。)並びに大麻草の種子及びその製品を除く。

○大麻に含まれる主な成分  
THC・・・幻覚等の精神作用を示す成分。  
化学合成されたものは、麻薬として規制。  
CBD・・・物質としては規制されていない。

- 大麻の定義から「成熟した茎及びその製品」は除かれているが、成熟した茎から分離した「樹脂」は大麻に該当し、規制対象。
- 大麻取締法上、「樹脂」の定義が定められておらず、規制対象が不明瞭との指摘がある。

# 大麻 (THC) の有害作用

	急性	慢性	
		成人期以降の乱用	青年期からの乱用
主な精神作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不安感、恐怖感</li> <li>・猜疑心</li> <li>・パニック発作</li> <li>・短期記憶の障害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精神依存(易怒性、不安、大麻に対する渴望等)の形成</li> <li>・統合失調症、うつ病の発症リスク増加の危険性</li> <li>・認知機能、記憶等の障害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・より強い精神依存の形成</li> <li>・統合失調症、うつ病の発症リスクのさらなる増加の危険性</li> <li>・衝動の制御、一般情報処理機能等の障害</li> <li>・IQの低下</li> <li>・より強い認知機能の障害</li> </ul>
主な身体作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・眠気</li> <li>・知覚(聴覚、触覚)の変容</li> </ul>	身体依存の形成	

**自動車運転への影響**  
**運動失調と判断力の障害**  
 を引き起こす危険性

**精神・身体依存形成**  
**精神・記憶・認知機能障害**  
 を引き起こす危険性

**大麻の乱用による重篤な健康被害の発生が懸念される**

## 大麻栽培者免許について

大麻取締法上、大麻栽培者になろうとする者は、都道府県知事の免許を受けなければならないこととされている。

大麻取締法に免許の審査基準の規定はなく、都道府県が免許の審査を行うに当たっては、都道府県ごとに策定している審査基準に基づき審査を行っている。

### <参考>大麻取締法

#### 第2条

第1項 この法律で「大麻取扱者」とは、大麻栽培者及び大麻研究者をいう。

第2項 この法律で「大麻栽培者」とは、都道府県知事の免許を受けて、繊維若しくは種子を採取する目的で、大麻草を栽培する者をいう。

#### 第5条

第1項 大麻取扱者になろうとする者は、厚生労働省令の定めるところにより、都道府県知事の免許を受けなければならない。

第2項 次の各号のいずれかに該当する者には、大麻取扱者免許を与えない。

- 1 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 2 禁錮以上の刑に処せられた者
- 3 成年被後見人、被保佐人又は未成年者
- 4 心身の故障により大麻取扱者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

近年、外部から当省に対して、「厚労省が都道府県に対して、大麻栽培者免許の免許・不免許の判断について指導しているのではないか」と指摘されることがあるが、大麻栽培者の免許事務は、都道府県の自治事務であるため、免許を与えるかどうかの判断は都道府県において行われている。

# 薬物乱用防止対策(一次予防・二次予防)

	一次予防	二次予防
目的	青少年を中心とした広報・啓発を通じた国民全体の規範意識の向上による薬物乱用未然防止	薬物乱用者に対する適切な治療と効果的な社会復帰支援による再乱用防止
対象者	国民全般(主に学生)	薬物使用経験者(初犯・再犯者等を含む)
実施内容	<p>●青少年に対する普及啓発(薬物乱用防止啓発読本) 【小学6年生保護者向け】 【高校卒業予定者向け】 【青少年向け】</p>  <p>●地域における国民的啓発運動 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 (6月20日～7月19日) (5月1日～6月30日) (10月1日～11月30日)</p>  <p>●薬物乱用防止啓発訪問事業</p> <p>小・中学校を始めとした教育機関等からの要請に基づき、薬物乱用防止教室等へ講師を派遣して、啓発を実施。また、FacebookやTwitterを活用して情報を発信。</p> 	<p>●相談機関活用促進のための啓発 薬物問題を抱える当事者や家族のための小冊子の配布。</p>  <p>●再乱用防止プログラムの周知広告 薬物事犯により検挙され、保護観察が付かない執行猶予判決を受けた者等に対して、再乱用防止プログラム、相談窓口の周知。</p>  <p>●薬物依存症・中毒に関する啓発 薬物依存症・中毒に関する正しい知識・理解の普及のため、一般市民や民間団体等を対象として、依存症専門家を招き全国6ブロックで「再乱用防止対策講習会」を開催。</p>

## 都道府県等をお願いしたい事項

<啓発> 若年層に向けて、大麻等の違法薬物に関する正しい知識を周知し、薬物乱用防止の広報・啓発を進めていただきたい。

<再乱用防止> 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。

# 医療用麻薬適正使用推進事業

## 国の取組み

- ◆ 全国19所（内サテライト会場7か所）で医師、薬剤師等の医療関係者を対象に、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。
- ◆ 平成30年度から全国2か所で一般の方を対象に、医療用麻薬に関する不安や誤解を解消し、医療用麻薬の必要性や安全性、適切な使い方を周知すべく、講習会「**がんの痛みは正しい知識で取る**」を開催。
- ◆ 令和元年度から全国10か所（内サテライト会場9か所）で医師、薬剤師等の医療関係者を対象に、慢性疼痛治療における医療用麻薬の適正使用推進を目的とした「**慢性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。

## 都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ 都道府県においても、関係団体、医療関係者や一般の方に、開催案内のチラシを配布する等して、講習会開催の周知をお願いしたい。

一般の方向け講習会  
「がんの痛みは正しい知識で取る」

市民向けシンポジウム 4時 国立京大 5時 日本緩和医療学会 **入場無料**

**がんの痛みは正しい知識で取る**  
～医療用麻薬はどんな薬でどう使われるのか？～

医療用麻薬は、がんによる痛みを取ることで重要な薬です。しかしながら、皆さんには、「麻薬」という言葉に「みんな怖い薬である」という不安をお持ちの方も多くいます。当院の管理に、医療用麻薬の必要性や安全性に関する正しい知識を普及することを目的として、シンポジウムを開催します。多数の市民の皆様のご参加をいただきますよう、ご案内申し上げます。

**東京・大阪会場共通プログラム**

【第1部】「違法薬物と医療用麻薬の違い」  
【第2部】「がんによる痛みと医療用麻薬について」  
【第3部】「医療用麻薬の上手な使い方」  
【第4部】「がんの痛みと医療用麻薬」

**東京会場** 2019年10/27 [日] 14:00-16:40  
TKPガーデンシティ PREMIUM 目黒  
2F-402 (4階)

**大阪会場** 2019年11/17 [日] 14:00-16:40  
TKPガーデンシティ PREMIUM 大塚駅前  
3F-31 (4階)

http://www.jigyoku.com/iryu-yo-mayaku

慢性疼痛緩和のための  
医療用麻薬適正使用推進講習会

**慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会**

令和2年2月9日(日) 14:00～17:30  
(11:30受付開始)

**対象者** 医師、薬剤師等医療関係者  
**主会場** 筑波大学 東京キャンパス(文京校舎 134講義室  
東京都文京区大塚2-9-1)  
定員100名

**サテライト会場** オンライン(ネット中継会場)

開催地	会場名	定員
札幌	札幌医科大学 札幌キャンパス 204号講義室	100名
仙台	仙台市立病院 仙台市立病院 第1号講義室	100名
新潟	新潟県立中央病院 新潟県立中央病院 第1号講義室	100名
東京	東京大学 東京キャンパス(文京校舎) 134講義室	100名
大阪	大阪府立中央病院 大阪府立中央病院 第1号講義室	100名
福岡	福岡県立中央病院 福岡県立中央病院 第1号講義室	100名
鹿児島	鹿児島県立中央病院 鹿児島県立中央病院 第1号講義室	100名
沖縄	沖縄県立中央病院 沖縄県立中央病院 第1号講義室	100名

**プログラム** コーディネーター 1名 講師 2名  
慢性疼痛緩和における医療用麻薬の適正使用について 講師 尾崎 隆史先生、山崎 隆史先生  
慢性疼痛緩和における医療用麻薬の処方について 講師 尾崎 隆史先生、山崎 隆史先生  
医療用麻薬の適正使用について 講師 尾崎 隆史先生、山崎 隆史先生

**お問い合わせ先** 慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会事務局  
事務局 〒100-8305 東京都千代田区千代田 1-1-1 日本ペインクリニック学会  
東京事務局 〒100-8305 東京都千代田区千代田 1-1-1 日本ペインクリニック学会  
TEL 03-5622-0100 FAX 03-5622-0100  
受付時間 平日 9:00～17:00  
お問い合わせ先は事務局までお問い合わせください。

主催：厚生労働省 共催：日本ペインクリニック学会