

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

目次（説明事項）

（監視指導・麻薬対策課）

1. 改正医薬品医療機器等法について	1
2. 薬事監視の状況について	3
3. GMP/QMSについて	6
4. GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について	9
5. 検定に係る事務について	11
6. 後発医薬品の品質確保について	12
7. 医療用医薬品の広告監視について	14
8. 偽造医薬品対策について	16
9. 麻薬・覚醒剤等対策について	18
10. 危険ドラッグ対策について	27
11. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について	30
12. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について	32
13. 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」について	33

1. 改正医薬品医療機器法等について

現 状 等

- 医薬品医療機器法等の一部を改正する法律案については、去る 11 月 27 日に成立し、12 月 4 日に公布されたところ。
- 監視指導・麻薬対策課で所掌する改正事項としては以下の事項がある。
 - ・ 薬機法（個人輸入関係、措置命令及び課徴金納付命令の導入、法令遵守体制の整備）として、個人輸入関係は、未承認医薬品の国内流通を未然に防止するために、これまで局長通知に基づき運用してきた薬監証明の仕組みについて、法令に明確に位置づけるとともに、罰則も設け、手続き違反による不正な輸入の指導・取締りを強化することとした。

措置命令及び課徴金納付命令の導入は、薬機法第 66 条（虚偽・誇大広告）違反に対して当該広告による商品売上げの 4.5%を徴収する課徴金制度を新設するとともに、これまで法第 68 条（承認前広告）違反のみが対象であった中止命令について、その対象に法第 66 条第 1 項違反を追加し、措置命令として拡充したものとした。

法令遵守体制の整備は、近年発生している薬機法違反事案を踏まえ、許可業者に対して法令を遵守して業務を行う体制の整備を義務付けるほか、許可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）を法律上位置付けるなど、許可業者の法令遵守体制を強化するものとした。

地方自治体で対応頂く事項（依頼）

（個人輸入関係（薬機法））

- 輸入監視を行う中で、未承認医薬品の販売等の事案を発見することも想定されるため、そうした場合の対応については引き続き連携・協力をお願いする。

（措置命令及び課徴金納付命令の導入（薬機法））

- 都道府県において、薬機法第 66 条第 1 項（虚偽・誇大広告）違反に対し措置命令を命じる際は、国による課徴金納付命令の適用判断に直結することから、事前に厚生労働省に対して協議をしていただくよう、ご協力願いたい。

（法令遵守体制の整備（薬機法））

- 許可業者の法令遵守のための体制が機能するためには、自治体の薬事監視の役割が重要であることから、自治体に対し通知等で具体的な監視指導のあり方をお示しする予定

であるので、実効的な薬事監視が実施されるよう、ご協力願いたい。

担当者名

米本主査（内線 2774）※個人輸入関係

野原広告指導官（内線 2762）※措置命令及び課徴金納付命令の導入関係

中藤企画係長（内線 2773）※法令遵守体制の整備関係

2. 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 4,258 名（平成 31 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 30 年度については、許可・登録・届出施設 655,903 施設のうち、210,432 施設に立入検査を行った結果、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：10,868 件（立入検査に対する発見率 5.0%）
 - ② ①のうち、処分・指導等を行ったものは、2,646 件で、そのうち 4 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 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 30 年度の調査では、いわゆる健康食品として販売されていた 55 製品中 49 製品からシルデナフィル等の医薬品成分が検出された。
- 近年、インターネットを介した製品の売買が増加しており、SNS やフリマサイトを利用した個人間における不適切な医薬品等の取引が行われている実態もあることから、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。
- 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の強化を図っている。また、あやしいヤクブツ連絡ネットの HP (<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp>) 運営に加え、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。

（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、令和元の件数は 701 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 48 件であり、うち 30 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 602 件（平成 30 年度 569 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 2 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。

（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ワーク事業」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。

担当者名 小池課長補佐 (内線 2763)

池上企画調整専門官 (内線 2768) ※無承認無許可医薬品関係

小林薬事監視第一係長 (内線 2767) ※無承認無許可医薬品関係

鈴木薬事監視第二係長 (内線 2766) ※承認医薬品関係

野原広告指導官 (内線 2762) ※広告監視関係

3. 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30年7月17日に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したことで、ほとんどの医薬品をカバーすることになった。

なお、英国については、日英相互承認議定書の適用開始までの間は、令和元年9月に署名された日英間の相互承認に関する交換書簡に基づいて、日EU MRAと同様の取扱いを継続することとなる。

- 平成29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PIC/S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、本研究結果を受けて厚生労働省における省令改正に向けた作業、手続を進めており、令和3年4月の公布及び同年8月の施行を予定している。

- 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、手続を進めており、令和3年3月の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。

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。

<u>担当者名</u>	<u>工藤国際基準調査分析官 (内線 2765)</u>
	<u>小池課長補佐 (内線 2763)</u>
	<u>綿野主査 (内線 2784)</u>
	<u>湯本主査 (内線 2770)</u>

4. GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について

現 状 等

- 昨年12月、小林化工が製造販売する抗真菌剤に睡眠導入剤が混入する事案が発覚した。混入発覚後、直ちに医療機関、薬局及び患者からの回収に着手したが、混入した睡眠導入剤の影響によるものと考えられる多数の健康被害事例が報告された。
- 調査の結果、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。
- また、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。
- こうした品質問題事例を受け、平成29年6月には、再発防止の観点から、立入検査等の手法を見直し、リスクの高いものから優先して無通告での立入検査を実施する旨を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。
- また、昨年12月11日には、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施、製造業者と製造販売業者の緊密な連携、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制の確認等、改めて日頃からの製造管理等を徹底するよう、関係業界に通知した。

今後の取組

- 無通告での立入検査の頻度を高くするとともに、PMDAとも連携して合同調査や研修を実施することで、GMP調査体制を強化する。
- 立入検査の実効性を確保するため、製造管理・品質管理の遵守状況を適切に確認する方法について検討する。

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。また、立入検査にあたっては、組織的隠蔽が行われている可能性も加味した上で、組織としてのGMP体制等について綿密な確認をお願いしたい。
- 厚生労働省において、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するとともに、監視指導の徹底をお願いしたい。
- 製造販売業者のGQP省令の遵守状況の確認にあたっては、
 - ・製造所内及び製造所外（医療機関、薬局、卸等）からの品質情報の内容を十分に把握しているか（製造販売業者が自ら適切な判断ができるように品質情報の収集を行い、評価できる体制であるか。）
 - ・原因究明を十分に行っているか（製造工程毎のリスク評価に基づき、原因特定の仮説検討を行い、対象物の成分分析、問題事象の再現実験等を実施しているか。）
 - ・製造業者等から報告のあった改善状況について、製造販売業者が実地で確認を行っているか 等について、特に製造販売業者による製造業者の管理監督が適切になされているかという点にご留意いただき、製造販売業者に対する監視指導の徹底をお願いしたい。

<u>担当者名</u>	<u>工藤国際基準調査分析官（内線 2765）</u>
	<u>小池課長補佐（内線 2763）</u>
	<u>湯本主査（内線 2770）</u>
	<u>鈴木薬事監視第二係長（内線 2766）</u>

5. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品のうち、特に高度な製造技術や試験技術を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、完成品について公的機関の検査を経ずに使用された場合に保健衛生上の危害を生じるおそれの大きいものを指定し、医薬品医療機器法第43条第1項により検定を実施している。

(令和3年1月末時点で、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60品目、血液製剤26品目)

- 令和元年12月、厚生科学審議会において、ワクチンの安定供給確保の観点から、国家検定の運用に係る見直し要望が提示され、令和2年6月30日に施行した、医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令において、検定期間中の製品の封及び解封並びに検定合格日の表示に係る規定を廃止するとともに、封に代わる保管の徹底を出願者に求める規定を設けた上で、当該保管の実施状況を都道府県の薬事監視員が確認することとした。

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。
- また、都道府県の薬事監視員の方々に製造所においてご確認いただいている部分については、出来る限り事業者と調整いただき、効率的で合理的な実施について、引き続きご配慮いただくようお願いしたい。

担当者名 小池課長補佐 (内線 2763)

綿野主査 (内線 2784)

湯本主査 (内線 2770)

6. 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。
- 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（平成 29 年 6 月 9 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、令和 2 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80%とすることが政府として決定されたことに加え、骨太の方針 2019 において、後発医薬品の使用促進については、「安定供給や品質のさらなる信頼性確保を図りつつ」、引き続き取り組むこととされた。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。
- 令和元年度からはバイオシミラーも対象に追加して実施している。

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。
- 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 28 年度より、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。

都道府県で対応頂く事項

- 都道府県においては、検体の入手及び試験検査における必要な体制の整備等について引き続きご協力をお願いしたい。
- 市場に流通する後発医薬品の試験検査が不適となった場合には、製造販売業者を所管する都道府県については、製造販売業者の確認結果をそのまま受け入れるのではなく、地方衛生研究所と協力した試験方法の検証、製造販売業者が実施する試験への立ち会い等、原因究明を徹底していただきたい。
- また、ジェネリック医薬品品質情報検討会の製剤試験ワーキンググループに参画いただいている都道府県におかれては、これまで同様に事業への積極的な参加をお願いしたい。

<u>担当者名</u>	<u>小池課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>鈴木薬事監視第二係長</u>	<u>(内線 2766)</u>
	<u>蒲池主査</u>	<u>(内線 2766)</u>

7. 医療用医薬品の広告監視について

現 状 等

- ノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬「ディオバン」に係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等から社会問題化。平成 26 年 1 月、医薬品医療機器法第 66 条で禁止している「虚偽広告」の疑いにより、同社及び元従業員を東京地検に刑事告発（現在、上告中）。
- 平成 28 年度より「広告活動監視モニター事業」を実施し、MR、MSL 等による医療機関関係者への不適切な広告・宣伝活動の事例収集及び公表を行ってきたところ、令和元年 10 月よりモニター施設以外の全医療機関及び薬局からも報告の受付を行っており、併せて「販売情報提供活動監視事業」と改称している。
- 規制改革実施計画に基づき、「医薬品等適正広告基準の見直し」及び「解説、留意事項通知」を発出（平成 29 年 9 月）。
- 広告活動監視モニター事業における報告事例の検証により判明した課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を発出（平成 30 年 9 月）し、令和元年 10 月より全面適用を開始。

今後の取組

- 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」施行に係る課題を把握するため、施行後の各企業における社内体制の整備状況等に係るフォローアップ調査等を厚生科学研究において実施中であり、その結果を踏まえて、本制度の改善を図っていくこととしている。
- 「販売情報提供活動監視事業」におけるモニター以外の医療機関からの一般報告に係る課題を把握するため、医薬関係者の受け止め、対応状況等に係る調査を厚生科学研究において実施中であり、その結果を踏まえて、報告率及び精度の向上を図っていくこととしている。

都道府県で対応頂く事項

- 適正広告基準の見直し及び販売情報提供活動ガイドラインの主旨及び内容をご理解の上、県内事業者への普及啓発及び監視指導をよろしくお願いしたい。

担当者名 小池課長補佐 (内線 2763)
野原広告指導官 (内線 2762)

8. 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。
- この事件の発生を受け、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を実施した。また、同年 12 月に検討会のとりまとめを行い、偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性が示された。
- 最終とりまとめのうち、封かん方法等に係る情報共有に向けた取組みについては、本事案が、ハーボニー配合錠が封を施された外箱から出され、添付文書も付されていない状態で封が開かれていないものと同等のように扱われ、医薬品の卸売販売業者を通じて流通され、薬局において患者に調剤されていたことを踏まえ、医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、平成 30 年 8 月に通知を発出した。
- また、サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組みに関しては、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図ることが盛り込まれており、これを受けて、各都道府県等の薬事監視員を対象に、麻薬取締官による「各種の記録等を見つけ出し、虚偽を見抜く手法、ノウハウ」に関する研修や卸売販売業者への模擬査察を平成 30 年度に引き続きブロック単位で開催した。さらに、各ブロックにおける研修や模擬査察の結果について、令和 2 年 1 月 20 日に厚生労働省において全国会議を開催し、意見交換を行った。

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、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、各ブロック単位での合同模擬査察及び研修を実施するにあたり、所管の卸売販売業者や薬局に対し、より効果的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。
- 令和2年度は新型コロナの影響で合同模擬査察及び研修が中止となったが、引き続き、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。

<u>担当者名</u>	<u>小池課長補佐</u>	<u>(内線 2763)</u>
	<u>池上企画調整専門官</u>	<u>(内線 2768)</u>
	<u>小林薬事監視第一係長</u>	<u>(内線 2767)</u>

9. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状と政府の取組

現 状 等

- 我が国における平成 31・令和元年の薬物事犯の検挙人員は 13,860 人（前年：14,322 人）であり前年より若干増加した。このうち覚醒剤事犯は最も多い 8,730 人（前年：10,030 人）であり、昭和 50 年以降 44 年ぶりに 1 万人を下回った。また覚醒剤事犯における再犯者率は依然として高く、66.0%（前年：65.9%）であった。
- 大麻事犯の検挙人員は 6 年連続で増加し、過去最多の 4,570 人（前年：3,762 人）であった。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 31・令和元年は 33.0%）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 5 割を超え、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。大麻事犯の検挙人員の増加は、危険ドラッグからの大麻への回帰、若年層による乱用拡大が原因として挙げられる。
- 平成 31・令和元年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯が 97 人（前年：98 人）であった一方、大麻事犯は 615 人（前年：434 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。
- 政府は、薬物乱用の根絶を図るため、平成 30 年 8 月に薬物乱用対策推進会議において「第五次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。
同戦略は、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 本柱を目標としている。
- また、平成 26 年 8 月に薬物乱用対策推進会議において策定された「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」については、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に包含されることとなり、同戦略に基づき、引き続き危険ドラッグ対策の推進を図っている。

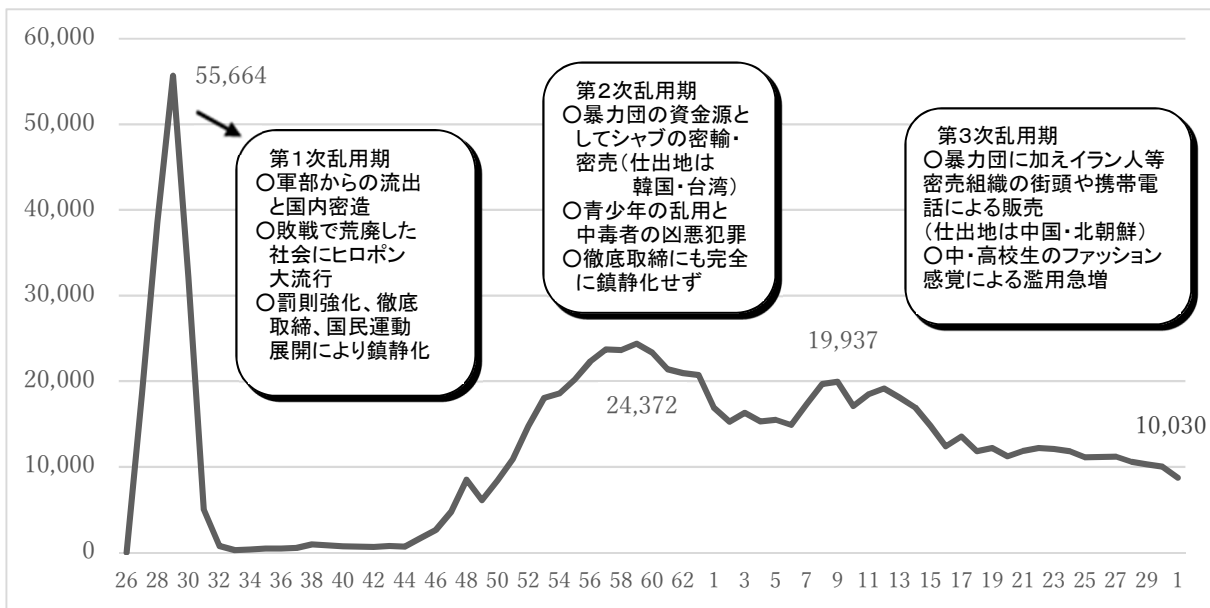
今後の取組等

- 五か年戦略においては、「国際化を見据えた水際を中心とした薬物対策の強化」「新規物質や使用形態の変化した薬物への対応強化」及び「関係機関との連携を通じた乱用防止対策強化」の3つの視点に基づき、先に述べた5つの目標に沿って総合的な薬物対策を実施していく。

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。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成31・令和元年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31・令和元年
検挙人員総数	11,200	10,607	10,284	10,030	8,730
うち未成年者 ()：覚醒剤事犯に占める割合	119 (1.1%)	136 (1.3%)	93 (0.9%)	98 (1.0%)	97 (1.1%)
うち再犯者数 ()：覚醒剤事犯に占める割合	7,237 (64.6%)	6,879 (64.9%)	6,740 (65.5%)	6,613 (65.9%)	5,765 (66.0%)

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 27 年	平成 28 年	平成 29 年	平成 30 年	平成 31・令和元年
検挙人員総数	2,167	2,722	3,218	3,762	4,570
うち 10 歳代・20 歳代 () : 大麻に占める割合	1,049 (48.4%)	1,237 (45.4%)	1,519 (47.2%)	2,007 (53.3%)	2,622 (57.4%)
うち 20 歳代 () : 大麻事犯に占める割合	905 (41.8%)	1,026 (37.7%)	1,218 (37.8%)	1,573 (41.8%)	2,007 (43.9%)
うち 10 歳代 () : 大麻事犯に占める割合	144 (6.6%)	211 (7.8%)	301 (9.3%)	434 (11.5%)	615 (13.5%)
うち不正栽培事犯	111	147	174	183	215

注) 厚生労働省集計による。

担当者名 竹内課長補佐 (内線 2779)
大澤課長補佐 (内線 2795)

(2) 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、医師が麻薬を自己使用し死亡した事案や医師による向精神薬コンサータ錠の不正処方事案や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も、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30年2月に処方薬「リスデキサンプエタミン」を覚醒剤原料に指定、令和元年12月には処方薬「レミゾラム」を向精神薬に指定するなど、依存性や乱用が疑われる処方薬についても、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。

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いただきたい。
- 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、積極的に情報提供をお願いしたい。

担当者名 竹内課長補佐（内線 2779）
大澤課長補佐（内線 2795）

(3) 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5年連続で増加しており、30歳未満の検挙者数が大麻事犯の半数以上を占めている。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、教育機関等の派遣要請に応じて専門講師を派遣する薬物乱用防止啓発訪問事業のほか、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。なお、令和2年度においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響を受け、研修会の実施に代えて、研修用DVDを作成・配布する。

(参考資料編3参照)

- 危険ドラッグについては、流通が潜在化していることから、読本やリーフレット等を用いて、引き続き広報・啓発に取り組んでいるところである。

- 厚生労働省では、デジタル世代の若年層をターゲットにしたインターネットを活用した広報にも取り組む予定である。

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 30 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 61 万本、けし約 85 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。
- 令和 2 年度は開催を見合わせた薬物乱用防止指導員に対する研修会について、令和 3 年度に開催できる情勢になった場合には、引き続き協力をお願いしたい。
- 厚生労働省ホームページに掲載している海外渡航者向け啓発資料や訪日外国人向け啓発資料についても活用いただきたい。

担当者名 成嶋課長補佐 (内線 2777)
河上主査 (内線 2796)

(4) 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等と協働し、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」を全国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」の開催及び家族読本の発行を通じて、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。
- 平成31年度からは、各地方厚生局麻薬取締部に再乱用防止支援員を設置し、保護観察の付かない執行猶予判決を受けた者に対して、薬物再乱用防止プログラムの実施や医療機関等への引継ぎを行い、薬物乱用者の社会復帰を促進するための支援事業を開始した。本事業を通じて、麻薬取締部が地域支援の一翼を担うことで、再乱用防止対策の充実強化を図ってまいりたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成29年度に、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。各自治体にあつては、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 竹内課長補佐（内線 2779）
熊谷主査（内線 2679）

10. 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。

【これまでの具体的対策内容】

(1) 指定薬物の迅速な指定

これまでに包括指定を3回行うなど、令和2年12月末現在で2,384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。

(3) インターネット販売店の削除要請

令和2年12月末現在、危険ドラッグ販売を行っていた309のウェブサイトに対し削除要請を行い、254のウェブサイトが閉鎖または危険ドラッグの販売を停止した。

(4) 水際対策

令和2年12月末までに、のべ187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、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、麻薬に指定しており、令和2年度は10物質を麻薬に指定した。

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など販売手法はより巧妙化・潜行化の一途をたどっており、引き続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、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）

- 危険ドラッグ流通が巧妙化・潜在化していることから、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たい。仮に新たな店舗を発見した場合には、立入検査、買上調査等の行政的な対応に加え、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。
- 危険ドラッグ製造・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合の他、インターネット販売などによる密売情報を把握した場合には、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、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、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。

担当者名	竹内課長補佐	(内線 2779)
	大澤課長補佐	(内線 2795)

1 1. 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 箇所では医師、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。平成 30 年度からは、関東圏と近畿圏にサテライト会場を設置している。なお、近年、医療用麻薬はがん性疼痛だけでなく慢性疼痛に対しても用いられていることから、がん疼痛に加え慢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。
- 平成 30 年度から、(一社) 日本緩和医療薬学会と共催で、全国 2 箇所では一般の方を対象として医療用麻薬に関する不安や誤解を解消し、適正使用の推進を目的とした講習会「がんの痛みは正しい知識で取る」を開催している。医療用麻薬の必要性や安全性、適切な使い方を説明することで、患者の生活の質の向上、患者や家族の心配の解消に繋がることを目指している。
- 令和元年度から、慢性疼痛治療における医療用麻薬の適正使用を推進することを目的として、(一社) 日本ペインクリニック学会と共催で、医師、薬剤師等の医療関係者を対象とした「慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」を開催している。

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。

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」開催される地方自治体においては、麻薬小売業者免許、麻薬施用者免許等の麻薬取扱者等が免許更新時に本講習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。

- 一般向け講習会「がんの痛みは正しい知識で取る」の開催にあたって、本講習会の開催案内を一般の方が来る場所等に置いていただくなど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、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 竹内課長補佐（内線 2779）
木内麻薬流通指導係長（内線 2780）

12. 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。
- 令和2年8月には、覚醒剤アンフェタミン及びメタンフェタミンの違法製造に使用される通称 MAPA（メチル＝3-オキシ-2-フェニルブタノアート）について、乱用の危険性が懸念されたことから、覚醒剤原料に指定し、規制した。

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。
覚醒剤原料取扱業者に対しても、麻薬向精神薬原料取扱業者と同じく、管理の徹底を指導いただくと共に、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 竹内課長補佐（内線 2779）
大澤課長補佐（内線 2795）

13. 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」について

現 状 等

- 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。
- 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、再犯者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、諸外国においては、大麻を使用した医薬品が上市されているとともに、世界保健機関（WHO）や国連麻薬委員会（CND）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。

今後の取組

- 上記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、大麻等の薬物対策のあり方検討会を開催することとした。なお、令和3年6月を目途に一定のとりまとめを予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 大麻を含む違法薬物に関する有害性や危険性のエビデンスについて、積極的に情報を発信していくので、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。
- 当課から都道府県に対して提供する「新たな形態の大麻情報」や「海外からの持ち込み等に対する注意喚起」等について、管内の関係機関等へ周知いただきたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は麻薬取締部にも連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。

担当者名 竹内課長補佐（内線 2779）、大澤課長補佐（内線 2795）