

# 令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

## 目次 (参考資料)

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移 (平成26年度～平成30年度)	1
2. 医薬品等の回収件数	4
3. 啓発活動の状況	5
4. 令和元年 新たに指定薬物に個別指定した15物質(R1.1～R2.12指定分) うち3物質 (Crotonylfentanyl、Valeryl fentanyl、4F-MDMB-BINACA) は 麻薬へ移行 (令和2年8月7日施行)	6

1 薬事監視等の年次別推移（平成26年度～平成30年度）＜出典：衛生行政報告＞

(1) 許可・登録・届出施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項目	年次	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
許可・登録・届出施設数		661,075	640,497	656,680	649,706	655,903
立入検査施行施設数		191,009	222,729	234,020	216,022	210,432
違反発見施設数		9,405	10,385	11,979	10,831	10,868

(2) 違反発見件数

項目	年次	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
無許可・無登録・無届業		310	260	199	244	230
無承認品		132	143	130	262	162
不良品		73	84	115	122	134
不正表示品		245	189	226	184	247
虚偽・誇大広告等		584	552	591	585	631
毒劇薬の譲渡等		41	76	40	54	27
毒劇薬の貯蔵陳列		637	796	804	873	750
処方せん医薬品の譲渡記録等		49	64	83	153	131
制限品目の販売		48	45	35	45	26
構造設備の不備		1,026	1,328	1,392	1,160	1,194
販売体制等の不備		2,378	3,319	2,363	2,504	3,253
特定販売に係る違反		576	67	66	60	146
医薬品販売業者の管理者に係る違反		2,313	2,309	2,222	2,239	2,667
製造販売後安全管理の不備		19	27	49	103	61
品質管理の不備		20	26	67	144	66
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		19	16	-	-	3
指定薬物の広告		1	1	10	3	3
その他		6,803	6,754	10,866	9,574	8,676
計		15,274	16,056	19,258	18,309	18,407

(3) 処分件数等

処分内容等	年次	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
処分件数等	許可取消・登録取消・業務停止	2	12	9	17	4
	改善命令等	22	10	24	6	79
	検査命令等	2	1	-	-	-
	廃棄等	3	1	2	-	3
	その他	1,853	2,806	2,668	2,400	2,560
計	1,882	2,830	2,703	2,423	2,646	
告発件数		-	2	-	-	-

# (4) 平成30年度業種別薬事監視状況

(平成30年4月～平成31年3月末)

	許可・登録・届出・施設数	立入検査施行施設数	違反発見施設数	特定販売実施施設数	違反発見件数 (年度中)																その他	計						
					無許可・無登録・届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品記録の録等	制限品目の販売	製造設備の不備	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	医薬品販売に係る違反	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造			指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等				
年度末現在	年度中	年度中	年度末現在	年度末現在																								
総数	655,903	210,432	10,868	9,421	230	162	134	247	631	27	750	131	26	1,194	3,253	146	2,667	61	66	-	-	3	3	8,676	18,407			
製薬	薬局	59,613	29,203	5,081	6,047	・	10	26	86	155	24	614	113	3	741	2,244	49	1,855	・	・	・	・	・	・	3,551	9,471		
	専	大臣許可可分	88	61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知事許可可分	2,060	1,101	37	・	4	・	2	・	-	-	1	・	・	25	・	・	・	・	・	・	・	・	・	10	42	
	業	薬局	4,888	2,218	63	・	4	・	2	・	2	-	-	-	・	18	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	48	74
		製販	第1種	278	144	4	・	2	1	9	2	2	-	-	・	-	-	・	・	・	1	1	・	・	・	・	2	20
	充	第2種	806	200	20	・	5	2	5	13	6	-	-	・	-	-	・	・	・	4	7	・	・	・	・	・	-	42
		業局	4,888	2,199	45	・	2	3	2	22	3	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	37	69
	品	店舗販売業	27,000	12,736	2,192	3,368	48	27	15	8	245	-	6	9	11	270	994	97	642	・	・	・	・	・	・	1,471	3,843	
		卸販売業	13,677	4,047	344	・	・	2	1	2	-	3	17	9	4	10	・	・	160	・	・	・	・	・	・	220	428	
		業種商販売業	111	24	2	6	・	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	・	・	・	・	・	・	1	2	
		特例販売業	843	201	22	・	・	-	-	-	-	-	-	-	8	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	16	24
		配	販売業	6,331	246	30	・	・	-	-	-	-	・	・	・	-	・	14	・	7	・	・	・	・	・	・	21	42
			置	従事者	13,377	195	3	・	2	-	-	-	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1
	業務上取り扱う施設	・	7,461	426	・	・	36	37	5	102	・	112	・	・	・	・	・	3	・	・	・	・	・	・	・	166	461	
製薬部外品	製 造 業	1,889	521	9	・	1	・	1	・	-	・	・	・	・	3	・	・	・	・	・	・	・	・	・	7	12		
	製 造 販 売 業	1,401	368	15	・	-	2	4	3	1	・	・	・	・	・	・	・	9	9	・	・	・	・	・	2	30		
	販 売 業	・	22,562	6	・	・	-	-	1	8	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	10		
	業務上取り扱う施設	・	4,156	13	・	・	-	-	-	8	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	5	13	
化粧品	製 造 業	3,777	991	31	・	14	・	1	・	-	・	・	・	・	8	・	・	・	・	・	・	・	・	・	24	47		
	製 造 販 売 業	3,798	975	73	・	14	5	11	53	4	・	・	・	・	・	・	・	31	35	・	・	・	・	・	12	165		
	販 売 業	・	20,667	22	・	・	-	-	2	17	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	11	30	
	業務上取り扱う施設	・	3,239	26	・	・	-	-	-	20	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	8	28	
器 機	製 造 業	4,277	930	9	・	4	・	2	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	6	12		
	修理業	大臣許可可分	-	-	-	・	-	・	-	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
		知事許可可分	6,730	1,579	46	・	2	・	-	-	-	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	46	49	
	製販	第1種	719	600	55	・	-	39	7	26	4	・	・	・	・	-	・	・	5	3	・	・	・	・	・	5	89	
		充	第2種	1,103	409	14	・	3	-	1	2	3	・	・	・	・	2	・	・	4	6	・	・	・	・	2	23	
		造業	第3種	895	279	10	・	1	-	-	-	1	・	・	・	・	2	・	・	6	4	・	・	・	・	3	17	
	販売業	高度管理医療機器等	68,828	21,308	1,260	・	35	14	-	5	5	・	・	・	・	74	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1,711	1,844	
		管理医療機器	322,233	29,729	290	・	74	5	-	4	12	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	311	407	
		一般医療機器	・	6,685	17	・	・	2	-	2	2	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	12	18	
		高度管理医療機器等	38,326	10,402	554	・	7	6	1	5	3	・	・	・	・	37	・	・	・	・	・	・	・	・	・	835	894	
貸与業	管理医療機器	66,691	15,573	81	・	8	-	-	2	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	103	114		
	一般医療機器	・	3,464	-	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
	業務上取り扱う施設	・	3,956	53	・	・	8	7	1	26	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	24	66		
体外診断用医薬品	製 造 業	198	54	1	・	-	・	-	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	1		
	製 造 販 売 業	152	75	7	・	-	-	-	5	-	・	・	・	・	-	・	・	1	1	・	・	・	・	・	2	9		
	業務上取り扱う施設	・	1,112	-	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
再生医療等製品	製 造 業	11	2	-	・	-	・	-	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
	製 造 販 売 業	9	-	-	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
	販 売 業	906	273	-	・	-	-	-	-	-	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	2		
	業務上取り扱う施設	・	481	-	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
指定薬物等を取り扱う施設	・	6	5	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	3	3	6		

注1) 平成30年度衛生行政報告例による

(平成30年4月～平成31年3月末)

	処 分 件 数 ( 年 度 中 )						告 発 件 数 年度中			
	許 可 取 消 ・ 登 録 取 止 ・ 取 消	改 善 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 業 等	そ の 他	計				
総数	4	79	-	3	2,560	2,646	-			
医 薬	薬局	4	78	-	-	1,230	1,312	-		
	製 造 業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-		
		知事許可分	-	-	-	-	37	37		
	薬局	-	-	-	-	8	8	-		
	製 販 充	第 1 種	-	-	-	-	6	6	-	
		第 2 種	-	-	-	-	27	27	-	
	造 業	薬局	-	-	-	-	7	7	-	
	品	店舗販売業	-	-	-	-	403	403	-	
		卸売販売業	-	-	-	-	96	96	-	
		薬種商販売業	-	-	-	-	-	-	-	
		特例販売業	-	-	-	-	6	6	-	
		配 置	販売業	-	-	-	-	7	7	-
			従事者	-	・	-	-	3	3	-
業務上取り扱う施設		・	・	-	-	143	143	-		
医 薬 部 外 品	製 造 業	-	1	-	-	9	10	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	15	15	-		
	販 売 業	・	・	-	-	3	3	-		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	11	11	-		
化 粧 品	製 造 業	-	-	-	-	28	28	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	56	56	-		
	販 売 業	・	・	-	-	25	25	-		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	2	23	25	-		
医 療 器 機	製 造 業	-	-	-	-	7	7	-		
	修 理 業	大臣許可分	・	-	-	-	-	-		
		知事許可分	-	-	-	-	16	16	-	
	製 販 充 造 業	第 1 種	-	-	-	-	50	50	-	
		第 2 種	-	-	-	1	16	17	-	
		第 3 種	-	-	-	-	10	10	-	
	販 売 業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	137	137	-	
		管理医療機器	-	-	-	-	98	98	-	
		一般医療機器	・	・	-	-	4	4	-	
	貸 与 業	高度管理医療機器等	-	-	-	-	39	39	-	
管理医療機器		-	-	-	-	18	18	-		
一般医療機器		・	・	-	-	-	-	-		
業務上取り扱う施設	・	・	-	-	10	10	-			
体 外 診 断 用 医 薬 品	製 造 業	-	-	-	-	1	1	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	8	8	-		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-		
再 生 医 療 等 製 品	製 造 業	・	-	-	-	-	-	-		
	製 造 販 売 業	-	-	-	-	-	-	-		
	販 売 業	-	-	-	-	-	-	-		
	業務上取り扱う施設	・	・	-	-	-	-	-		
指定薬物等を取り扱う施設	・	・	-	-	3	3	-			

注1) 平成30年度衛生行政報告例による

## 2. 医薬品等の回収件数

### ○回収件数年次推移

	平成 21年 度	平成 22年 度	平成 23年 度	平成 24年 度	平成 25年 度	平成 26年 度	平成 27年 度	平成 28年 度	平成 29年 度	平成 30年 度	令和 元 年 度
医薬品	183	146	166	129	150	103	122	126	129	150	160
医薬部外品	19	11	19	8	21	17	9	14	17	13	17
化粧品	83	91	75	74	75	81	74	87	80	86	73
医療機器	373	396	408	386	405	365	452	406	398	411	451
再生医療等製品*						0	1	0	0	0	0
計	658	644	668	597	651	566	658	633	624	660	710

### ○令和元年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	43	112	5	160
医薬部外品	0	16	1	17
化粧品	0	57	16	73
医療機器	5	417	29	451
再生医療等製品	0	0	0	0
計	48	602	51	701

### 3. 啓発活動の状況

#### (1) 薬物乱用防止啓発訪問事業の推移

年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	令和元年度
訪問先(カ所)	1,094	432	450	533	550	570	476
うち小学校	819	179	192	214	219	208	176
うち中学校	147	142	147	181	191	211	160
うち高校	21	50	73	81	97	97	82
その他	107	61	38	57	43	54	58
参加者数(人)	128,811	106,798	97,255	115,847	123,711	118,885	107,799
SNSによる閲覧者数(人)	—	595,340	759,806	1,033,107	1,102,800	1,296,581	1,145,305
イベント訪問(人)	—	51,358	54,975	28,874	61,553	70,085	89,117

※ 平成26年度より、キャラバンカーを使用せず、専門講師を派遣して講義等を実施。  
補完事業として、SNS(公式 Facebook 及び公式 Twitter)にて、薬物乱用防止に関する情報を発信。

#### (2) 令和2年度麻薬・覚醒剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催日	開催場所	参加人数
北海道・東北地区			
関東信越地区			
東海北陸地区			
近畿地区	新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、全地区中止		
中国・四国地区			
九州地区			
沖縄地区			

#### (3) 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	令和元年度
相談件数(件)	18,957	22,111	16,090	18,541	19,613	23,413	26,284
うち保健所	10,689	12,218	9,133	10,310	11,334	13,309	14,889
うち精神保健福祉センター	8,268	9,893	6,957	8,231	8,279	10,104	11,395

4. 令和2年 新たに指定薬物に個別指定した16物質 (R1.1~R2.12指定分)  
 うち3物質 (Crotonylfentanyl、Valeryl fentanyl、4F-MDMB-BINACA) は麻薬へ移行 (令和2年8月7日施行)

物質名	通称
4-アセチル-N, N-ジエチル-7-メチル-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類	ALD-52
7-アリル-N, N-ジエチル-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類	AL-LAD
1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類	Isotonitazene
N, N-ジエチル-7-エチル-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類	ETH-LAD
[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-イル(4-メトキシナフタレン-1-イル)メタン]及びその塩類	CHM-081 (JWH-081 cyclohexylmethyl derivative)
2-(2, 5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)-2-メトキシエタンアミン及びその塩類	BOD( $\beta$ -METHOXY-2C-D)
N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルイソブチルアミド及びその塩類	Isobutyrylfentanyl
(E)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタ-2-エナミド及びその塩類	Crotonylfentanyl
N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルペンタンアミド及びその塩類	Valeryl fentanyl
4-ブタノイル-N,N-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類	1B-LSD
2-(ブチルアミノ)-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ペンタン-1-オン及びその塩類	N-Butylpentylone
N-{1-[2-(フラン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}-N-フェニルプロパンアミド及びその塩類	Furanylethylfentanyl (FUEF)
メチル=3, 3-ジメチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]ブタノアート及びその塩類	MDMB-4en-PINACA
4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類	$\alpha$ -PiHP ( $\alpha$ -PHiP)
1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-1-オン及びその塩類	2-methyl-AP-237
メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類	4F-MDMB-BINACA