

## 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】 広告の監視・指導体制の強化

【3】 個人輸入について

【4】 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 行政処分事例一覧（令和3年～）

※青字：後発医薬品を中心に取り扱う業者

	企業名	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）

## 事案概要

- 令和3年2月の小林化工（株）に対する行政処分を受け、共和薬品工業（株）が自主点検を実施した結果、同年8月に、医薬品製造所における複数の品目の製造工程について不備が判明。
- その後の所管府県が立入検査において、**承認書と異なる方法による製造（承認外の添加剤の使用、承認外の再造粒工程の実施等）及び製造記録の偽造、それを認識しつつ必要な薬事手続きを怠った実態**を確認。（薬機法第14条第15条、第56条第3号等違反）

※不備があった品目の有効性及び安全性への影響は軽微であり、健康被害は報告されていない。

## 行政処分

- 事案の悪質性、有責性等を踏まえ、令和4年3月28日にそれぞれの所管府県より以下の行政処分を実施。
  - ① **第一種医薬品製造販売業（本社、大阪府）**：10日間の業務停止命令及び業務改善命令
  - ② **医薬品製造業（三田工場、兵庫県）**：33日間の業務停止命令及び業務改善命令
  - ③ **医薬品製造業（鳥取工場、鳥取県）**：業務改善命令

## 事案概要

- 令和3年10月に富山県が立入検査を実施。
- 立入検査の結果、**承認書の規定と異なる分量の添加剤、又は承認書に記載のない添加剤を用いて製品を製造し、また、各記録には添加剤を承認書どおりに使用して製造した旨の虚偽の記録を確認。**
- 同年11月、承認書齟齬が認められた23品目について、クラスⅡ回収を実施。

## 行政処分

- 令和4年3月30日に、富山県が中新製薬に対して以下の行政処分を実施。
  - ① **第二種医薬品製造販売業**：業務停止命令（35日）及び業務改善命令
  - ② **医薬品製造業**：業務停止命令（36日）及び業務改善命令



## 事案概要

- 令和4年1月、辰巳化学から石川県に対して、同社が受託製造する品目について、**承認書と異なる試験方法の実施や当該試験記録の偽造が確認**されたことを報告。
- 同月、石川県が立入検査を実施し、不備の事実を確認（その後もあわせて立入検査を計4回実施）。
- 令和4年6月、石川県が辰巳化学に対して、報告命令を実施。同月、報告書を受領。
  - ◆ 1月に確認された違反に加え、**更に複数の品目についての製造方法、試験方法に関する承認書との齟齬も確認。**
- 主な違反内容
  - 承認書と異なる方法で試験、製造
  - 虚偽の試験記録の作成

## 行政処分

- 令和4年9月2日に、石川県が辰巳化学に対して以下の処分を実施。
  - ① **第一種及び第二種医薬品製造販売業** : 業務改善命令
  - ② **医薬品製造業** : 業務改善命令

## 事案概要

- 令和3年10月、富山県が本社工場に立入検査を実施。
- その後の呉羽工場、滑川工場を含めた立入検査の結果、**承認書と異なる方法による製造（有効成分や添加剤の分量の相違、承認書に記載のない成分の添加等）**、一部試験の未実施、虚偽の製造・試験記録の作成及び行政の調査への虚偽報告並びにそれを認識しつつ必要な薬事手続きを怠った実態等を確認。
- 27品目について自主回収を実施（全て一般用医薬品）。

## 行政処分

- 令和4年11月11日に、富山県が廣貫堂に対して以下の処分を実施。

① <b>第二種医薬品製造販売業</b>	: 業務停止（29日）及び業務改善命令
② <b>医薬品製造業（本社工場、呉羽工場、滑川工場）</b>	: 業務停止※及び業務改善命令
③ <b>医薬部外品製造販売業</b>	: 業務停止（15日）及び業務改善命令
④ <b>医薬部外品製造業（滑川工場）</b>	: 業務停止※及び業務改善命令
- ※本社工場：36日、呉羽工場：23日、滑川工場：17日

## ニプロファーマ(株)に対する行政処分

### 事案概要

- 令和4年4月及び6月、ニプロファーマから秋田県に対して、一部製造品目について**承認書と異なる試験方法の実施及び一部試験の未実施並びに当該試験記録の偽造が確認**されたことを報告。
- 4月以降、秋田県が複数回の立入検査を実施し、不備の事実を確認。
- 本事案に関連した自主回収又は健康被害の報告なし。また、承認された成分分量からの逸脱も認められていない。
- 主な違反内容
  - 承認書と異なる方法で試験又は一部試験の未実施
  - 虚偽の試験記録の作成

### 行政処分

- 令和5年2月24日に、秋田県がニプロファーマに対して以下の処分を実施。
  - ① **医薬品製造業** : 業務改善命令

# 医薬品の品質確保に関する取組状況一覧

➤ 再発防止に向け、下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保する。(赤字:前回会議からの更新部、青字:後発医薬品に関する取組)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導</li> <li>GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行)</li> <li>GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日)</li> <li>GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～)</li> <li>GMPの運用に関するQ&amp;A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日)</li> </ul>
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日)</li> <li>日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)</li> </ul>
	3. 製造業者及び製造販売業者におけ る品質に対する企業経営層の責任 の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行)</li> <li>責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)</li> </ul>
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管 理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)について、通知により指導(令和4年4月28日)</li> </ul>
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開</li> </ul>
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施強 化	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</li> <li>令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</li> </ul>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日)</li> <li>各種研修や模擬査察、PMDAとの合同立入検査等の教育機会を充実(令和4年4月よりPMDAに「GMP教育支援課」を設置)</li> </ul>
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(令和2年度事業分について実施済)</li> </ul>
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)</li> </ul>

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。



## 2022年版の主な変更点

- **新たにGMP省令に加わった条項の要求事項に関して、模範的な運用方法等を解説**
  - 医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、外部委託業者の管理等、新たな要求事項についての基本的な運用方法を例示。
- **製造販売承認書との齟齬の判断に影響し得る記載の見直し**
  - 標準的仕込量や代替試験の考え方については、近年発生し続けている承認書齟齬問題との関連があり、個別品目の特性や承認審査過程の判断の確認を要するものであるため、事例集に記載可能な範囲を改めて整理し、記載を整備。
- **時代の変化に伴う見直し、根拠が不明確な記載事項の見直し**
  - 事例集の中には、原則から外れる例外的運用の許容に関するものも含まれているため、作成当時と現在の方針・考え方にギャップが認められたものについては、記載を最新（最適）化。
- **その他**
  - GMP省令の逐条解説等、他の文書との重複を避けることを考慮。
  - 細かい文言の修正等。

時代や情勢の変化に適応した内容となるよう、今後も適切な周期で継続的に更新する必要がありますので、情報収集及び情報共有にご理解ご協力のほどよろしくお願い致します。

# 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について (令和4年4月28日薬生監麻発0428第8号/薬生安発0428第2号)

趣旨：昨今、薬機法違反事案が相次いで発生し、わが国の医薬品に対する信頼を揺るがす状況となっている。責任役員は、法令遵守のために主体的に行動することが求められ、GQP省令、GVP省令、GMP省令を遵守した運用の状況についても適切に把握する必要がある。そのための一手段として、業界の意見を踏まえ、責任役員が各調査に同席することを求めることとした。

## 通知の概要

### ◆ 責任役員に対し、以下の対応を求める。

- 当局が実施する**調査（GQP/GVP/GMP）への同席**（※）（可能な限り）  
（※）部分的な同席・オンラインによる同席も可
- **調査の実施状況・結果の適切な把握**（同席しない場合も）
- **法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他各省令を遵守して業務を行う体制の整備に関する取組の主導**（常日頃から）
- 上記の実施状況に関する**当局の調査時における実施状況の説明**（必要に応じて）

当該通知は、医薬品の製造販売業者等の責任役員の同席を促す趣旨で示したものであり、通知の記載が医薬品製造販売業者等に対する法的義務の一義的な根拠となることはありません。

一方で、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の重要な責務です。**各調査への同席の要否は当該通知の有無ではなく、責任役員がその責務を全うする上で必要かどうか、という観点でご判断ください。**



# 医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について（令和4年4月28日薬生監麻発0428第2号）

趣旨：GQP省令に基づいて主体的に品質管理を行うことが医薬品の製造販売業者に求められているが、昨今の品質問題事案を踏まえ、一部企業において本来の役割を果たせていなかったとの指摘が出ている。特に製造業者に対する管理やコミュニケーションが不十分であったことから、同様の事案の再発防止に向け、製造販売業者及び製造業者が担うべき責務を明確化する。

## 概要

### 1. 製造販売業者における組織及び人員体制の整備

- GQP省令各条に規定する業務量を勘案した人員配置と人的資源等の確保の体制について記載

### 2. 品質保証責任者の業務

- 品質保証責任者の責務を明確化

### 3. 製造販売業者と製造業者等の適正な委受託関係の構築

- 業者間の取決めに関する考え方、新たな方針（L字型締結）等を記載

### 4. 品質情報等に関する情報提供及び措置

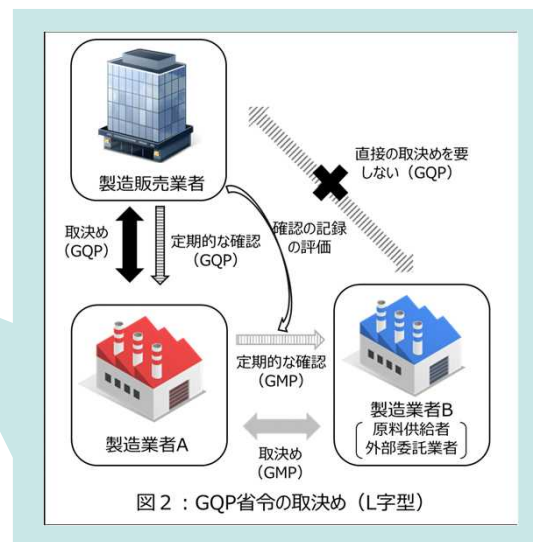
- 製造販売業者と製造業者との情報コミュニケーションについて記載

### 5. 製造販売業者による製造業者等の定期的な確認

- 定期的な確認の手段（原則実地）、頻度、内容に関する具体的な方針について記載

### 6. 市場への出荷の管理

- 製造販売業者が製造業者に市場への出荷の可否の決定を行わせる場合等における評価方法について記載



# 無通告立入検査ガイドラインの制定について

## 背景

- 令和2年12月、後発医薬品の製造過程において、承認書に記載の無い医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生した。
- 当該事案を踏まえ、都道府県に対し、リスクの高い製造所への無通告立入検査の実施頻度の増加に加え、研修会やPMDAとの合同立入検査の活用等により、検査手法の向上に努めるよう、無通告立入検査の徹底強化を進めてきた。
- こうした検査手法の向上の一環として、より実効的な無通告立入検査を実施するため、**令和3年12月に無通告立入検査における基本姿勢や調査手法について示すこととした。**

## ガイドラインの目的

- 製造業者等における法令の遵守状況、医薬品の製造実態等を効果的に把握し、重大な法令違反や品質不良等の端緒となる情報の検知及び不正行為等の抑止を目的とする。

## ガイドラインの概要

- 網羅的ではなく、課題を特定し徹底的に深掘する調査を目標とし、対象施設の選定、計画の立案、調査中の情報入手、処理、分析等の手法をまとめている。

※本ガイドラインは、公にすることにより、法令違反の発見及び指導を回避又は軽減するための事業者による証拠隠滅や虚偽陳述を助長するおそれがあることから、**非公開**の取扱いとしている。

# GMP管理体制強化等事業について

令和5年度当初予算案 1.2億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 令和2年度に、一部の後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生しており、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となっている。
  - 当該事案では、二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP(医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
  - 当該行政処分事例に係る第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び都道府県における調査員の教育及び情報共有などにより、**調査能力の向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにする。**
- 医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させる。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- **PMDAにおいて、国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。**
- 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、すべての関係者を対象として、GMPに関する講習会を開催し、業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。

実施主体：PMDA





## 【2】 広告の監視・指導体制の強化 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の取引に係る課徴金制度

### 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）

- 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）
  - 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）
  - 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）

- 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）

- 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。

# 措置命令

## 措置命令対象行為

- 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

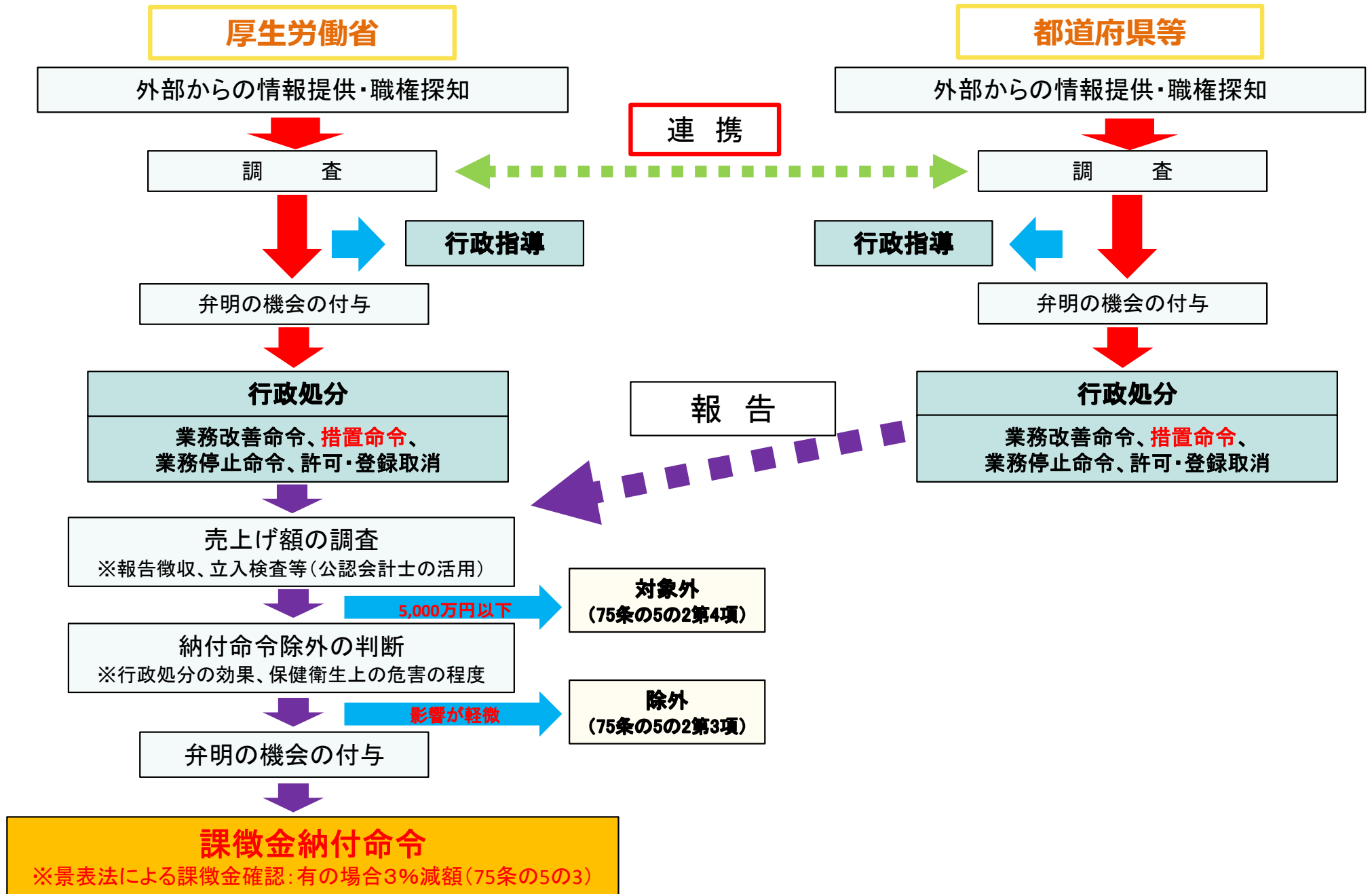
### 【参考】

- ・ 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）
- ・ 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
  - ◆ 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
  - ◆ 再発防止策を講ずること
  - ◆ その違反行為を将来繰り返さないこと 等

# 行政処分の流れ





# 令和3年度医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業の結果概要

- 令和3年度は、延べ20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20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。  
(参考：令和2年度は、延べ14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14件について、違反が疑われた項目は延べ17項目であった。)
- 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26項目の38.5%)が最も多く、次いで「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」(同19.2%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和3年度		(参考・令和2年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	1	3.8%	0	0.0%
整合性のないデータを用いた	1	3.8%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	0	0.0%
(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%	0	0.0%
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	1	3.8%	1	5.9%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	7.7%	2	11.8%
エビデンスのない説明を行った	10	38.5%	5	29.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0.0%	2	11.8%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	4	15.4%	0	0.0%
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)	2	7.7%	4	23.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	1	5.9%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	5	19.2%	2	11.8%
その他	0	0.0%	0	0.0%
合計 母として算出	26	100.0%	17	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「エビデンスのない説明を行った」(5件)をはじめ11項目の報告があった。

- 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(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた延べ20医薬品の40.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同25.0%)が多かった。

(参考：令和2年度は、「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(違反が疑われた延べ14医薬品の35.7%)が最も多く、

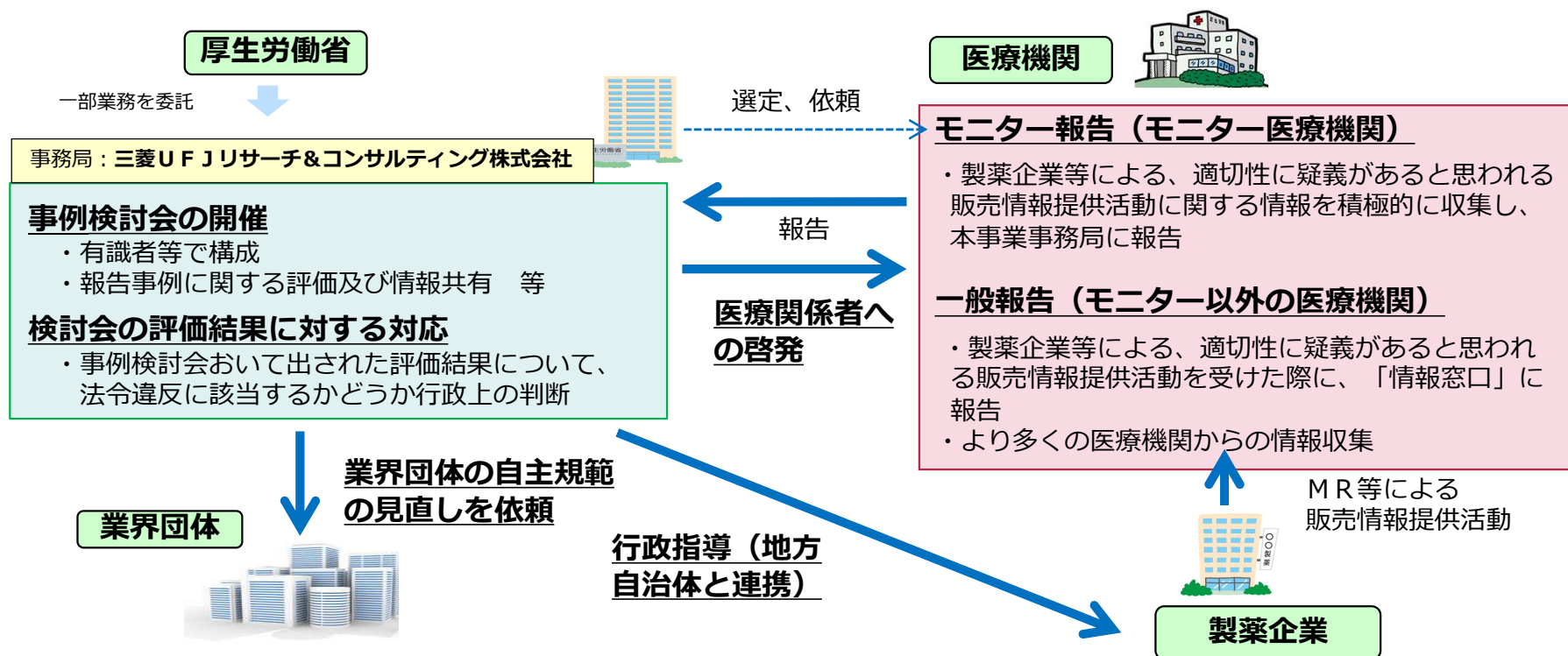
次いで「製薬企業担当者(直接対面)」及び「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(いずれも同21.4%)が多かった)

# 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業

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、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

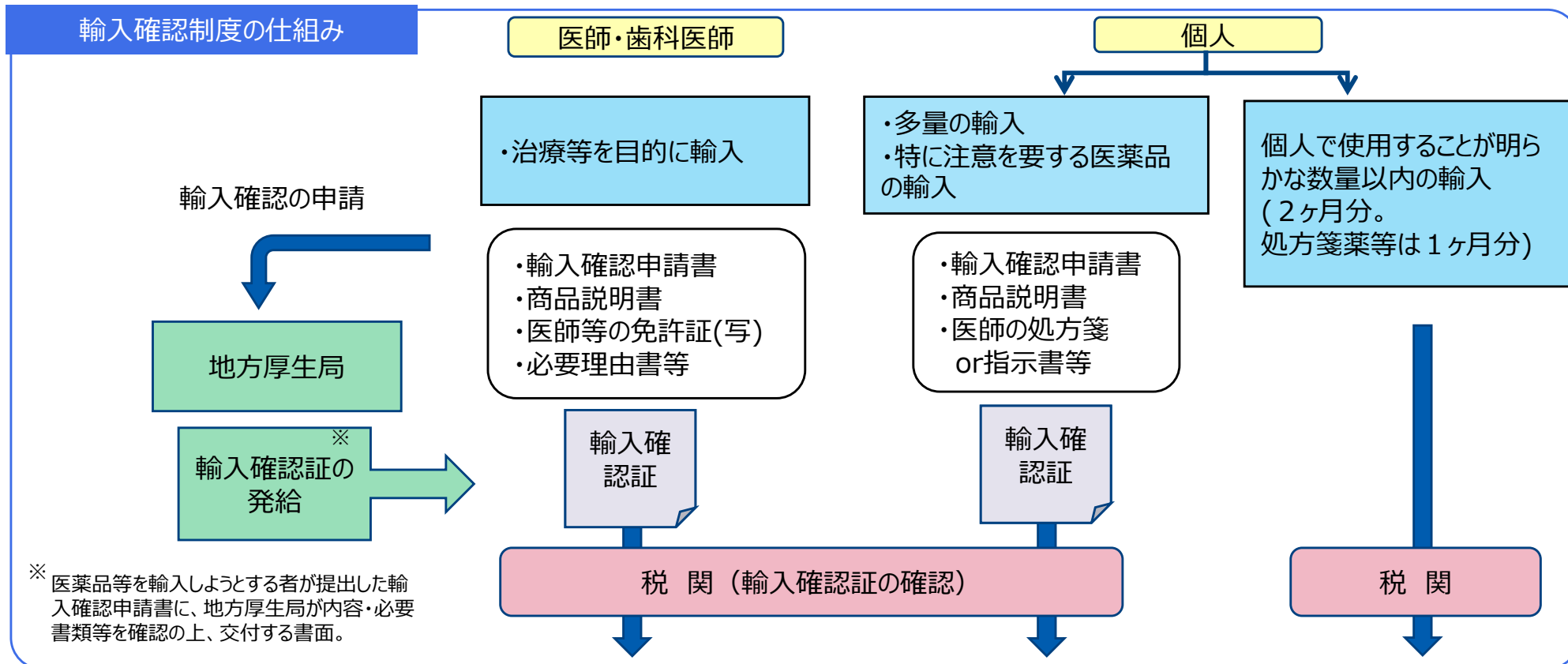
ター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。

- モニター調査の実施期間は令和2年度中の8か月間。



### 【3】個人輸入について 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）。





# 医薬品等輸入確認情報システムの稼働について

輸入確認の申請については、従来紙媒体のみでの運用であったが、今般、輸入情報確認システムの稼働に伴い、電子申請も可能となった（従来どおりの紙媒体での申請も引き続き可能。）。

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医薬品等を海外から購入しようとする方へ > 医薬品等輸入確認情報システム

## 健康・医療 医薬品等輸入確認情報システム

- 重要なお知らせ
- 医薬品等輸入確認情報システムへのアクセス
- 利用方法
- よくあるご質問
- 問い合わせ先（ヘルプデスク）
- 関連通知等

### 重要なお知らせ

「医薬品等輸入確認情報システム」とは個人が自ら使用するために医薬品等を輸入する場合、又は医師等が自己の患者の治療や診断に使用する医薬品等を輸入する場合に必要な輸入確認証の手続きをオンラインで行えるようになるものです。

令和5年2月1日から「医薬品等輸入確認情報システム」の運用が開始され、オンラインでの手続きが可能となりました。

[ページの先頭へ戻る](#)

### 医薬品等輸入確認情報システムへのアクセス

[▶ 医薬品等輸入確認情報システム  
アクセスはこちら](#)

<https://impconf.mhlw.go.jp/>

政策について

- ▼ 分野別の政策一覧
- ▼ 健康・医療
  - ▶ 健康
  - ▶ 食品
  - ▶ 医療
  - ▶ 医療保険
  - ▶ 医薬品・医療機器
  - ▶ 生活衛生
  - ▶ 水道
  - ▶ 子ども・子育て
  - ▶ 福祉・介護
  - ▶ 雇用・労働
  - ▶ 年金

# 【4】薬物乱用対策について

## 近年の薬物情勢について

### 国内における薬物情勢

- ・我が国における令和3年の覚醒剤事犯の検挙人員は7,970人と3年連続で1万人を下回り、再犯者率も15年ぶりに減少したが、検挙者数、再犯者率ともに依然として高水準で推移している。
- ・大麻事犯の検挙人員は、前年から523人増加して5,783人と8年連続で増加、6年連続で過去最多を更新しており、乱用拡大に歯止めが効かない状況である。特に30歳未満の検挙人員の全体に占める割合は68.0%を記録するなど、若年層での大麻乱用の拡大が顕著となっている。

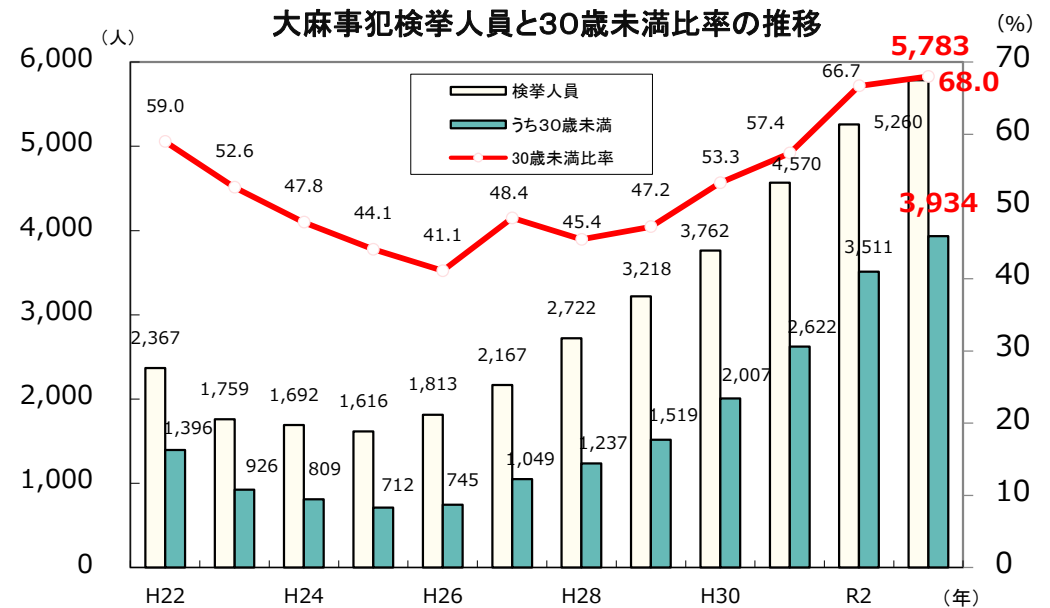
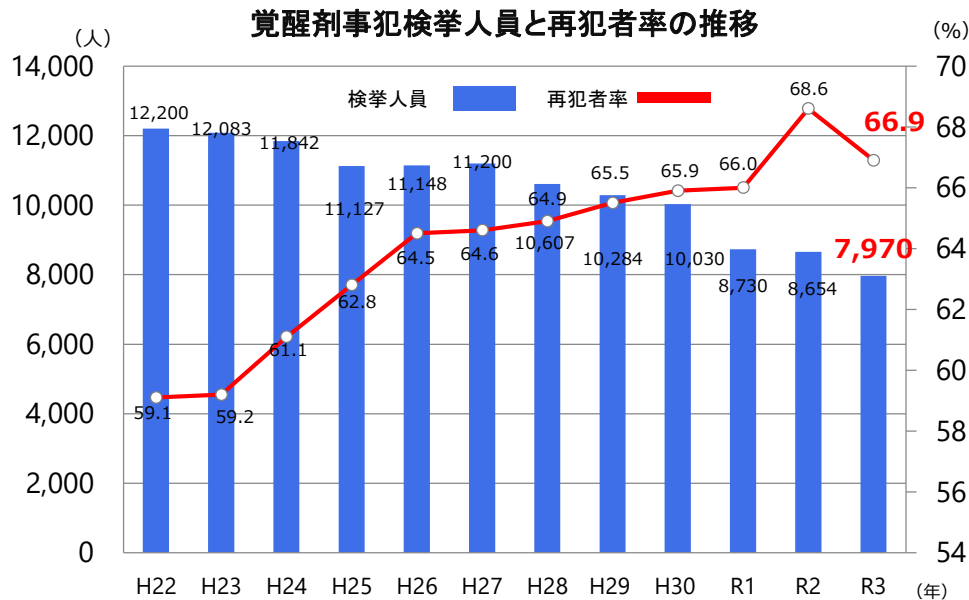
#### ★「薬物乱用対策推進会議」

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。



# 大麻を巡る国内外の情勢について

## 国内における薬物情勢

- ① 薬物事犯検挙人員を見ると、大麻事犯の検挙人員は8年連続で増加、令和3（2021）年は過去最多の5,783人となっており、平成25（2013）年との比較で見ても、薬物事犯全体の検挙人員の1.1倍に対し、大麻は3.6倍と大幅に増加している状況となっている。また、年齢別で見ても、30歳未満が3分の2近くを占めており、平成25（2013）年との比較で見ても5.5倍、20歳未満では16.4倍と大幅に増加、若年層における大麻乱用が拡大している。
- ② G7における違法薬物の生涯経験率で見ると、日本における違法薬物の生涯経験率は諸外国と比較して低い一方、国内における経験率の推移を見ると、大麻に関しては覚醒剤、コカイン、危険ドラッグと比べて最も高くなっている。

## 国外における薬物情勢

- ① 英国のGW Pharmaceuticals（GWファーマシューティカルズ）社が、「大麻草」から抽出・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「Epidiolex（エピディオレックス）」を開発し、米国や欧州において一部の疾患への治療薬として承認・使用
- ② 令和2年12月、国連麻薬委員会（CND）において、大麻から製造された医薬品に医療上の有用性が認められたことに基づき、「1961年の麻薬単一条約」上の大麻の規制のカテゴリーを変更する旨の勧告が可決。

★大麻及び大麻樹脂は条約で「I（乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす物質）」と「IV（特に危険で医療用途がない物質）」のカテゴリーで規制されていたが、海外の一部の国で、大麻から製造された医薬品に医療上の有用性が認められたことからIVのカテゴリーから外すもの。なお、IとIVの規制内容は同じであり、Iで引き続き規制されることから、条約における規制内容に変更はない。



# 大麻規制検討小委員会のとりまとめ（概要）

## 大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法改正の方向性について

### 1. 医療ニーズへの対応

- 国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、大麻から製造され医薬品医療機器等法に基づく承認を得た医薬品について、その輸入、製造及び施用を可能とするべき。（大麻取締法第4条では、大麻から製造された医薬品の施用、交付、受施用を禁止していることから、当該第4条等の関係条項を改正）

### 2. 薬物乱用への対応

- 他の薬物の取締法規では所持罪とともに使用罪が設けられていることを踏まえ、大麻についても、医薬品の施用・受施用等を除き、その使用を禁止（いわゆる「使用罪」）するべき。その際、薬物乱用者に対する回復支援の対応を推進し、薬物依存症の治療等を含めた再乱用防止や社会復帰支援策も充実させるべき。
- 従来大麻草の部位による規制に代わり、成分に着目した規制を導入するべき。（麻薬及び向精神薬取締法の下での規制に移行）

#### ○大麻に含まれる主な成分

##### テトラヒドロカンナビノール（THC）・・・

幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分

##### カンナビジオール（CBD）・・・

麻薬の性質がなく、医薬品の原料、食品やサプリメントとしても利用される成分（海外でも規制されていない）

### 3. 大麻の適切な利用の推進

- カンナビジオール（CBD）などの大麻由来製品の安全かつ適切な流通の確保のため、テトラヒドロカンナビノール（THC）の残留限度値を設定、明確化していくべき。その際、製造販売等を行う事業者が限度値適合性を担保することを基本とし、併せて、買い上げ調査等を含めた行政による監視指導等により対応するべき。

### 4. 適切な栽培及び管理の徹底

- 免許制度による適正な管理の下で、現行法の繊維又は種子を採取する目的に加え、新たな産業利用（CBD製品を含む）、医薬品原料の用途に向けた生産についても栽培の目的として追加するべき。
- 現行用途及び新たな産業用途（医療用原料用途を除く）の大麻草の栽培について、0.2%のような海外の事例等を踏まえ、大麻草のTHC含有量の上限値を設定し、種子の管理により、上限値への適合性を確保するべき。
- THC上限値以下の産業用途の大麻草（低THC大麻草）の栽培は、現行よりも栽培しやすい合理的な栽培管理規制や免許制度とするべき。
- 欠格事由以外の免許基準も、統一的な免許・栽培管理基準として明確化していくべき。産業用途の大麻草の栽培は、適した免許権者（都道府県を含む）を検討するとともに、医薬品原料用途の栽培は、国による管理を基本とするべき。

# 大麻規制検討小委員会について

## 大麻等の薬物に係る規制の見直し

- ・近年の若年層を中心とした大麻事犯の増加等の国内における薬物情勢や、諸外国における大麻から製造された医薬品の医療用途への活用等の国際的な動向を踏まえ、今後の薬物対策のあり方を検討するため、令和3年1月に「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を設置し、同年6月に報告書を取りまとめた。
- ・その報告書を受けて大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた技術的な論点を整理し、取りまとめるため、令和4年3月に、医薬品医療機器制度部会の下に「大麻規制検討小委員会」を設置し、同年10月に取りまとめを公表した。
- ・同取りまとめにおいて、
  - 大麻から製造された医薬品を適正に医療で使用できるようにするとともに、
  - 大麻の使用罪の設定を含む薬物乱用対策に取り組み、
  - 大麻草の栽培についてその規制の合理化を図る。といった大麻規制の見直しの基本的な方向性が示された。
- ・令和5年1月に厚生科学審議会の部会での審議を行い、現在、これらも踏まえて条文化の作業を進めているところであり、引き続き、法制化に向けた必要な検討を進め、改正法案の国会への提出に向けて取り組んでいくもの。

## 都道府県にお願いしたい事項

- ・今後の法改正に向けて、都道府県の対応において必要となる情報を収集するとともに、引き続き、若年層に向け、大麻等の違法薬物に関する正しい知識を周知し、乱用防止についての広報・啓発を進めていただきたい。

# 薬物乱用防止・大麻制度見直しに関するデジタル広報啓発事業

令和5年度当初予算案 79百万円 (60百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

第五次薬物乱用防止五か年戦略(平成30年8月薬物乱用対策推進会議)において、「目標1 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」が掲げられている。

大麻事犯については、検挙人員が5年連続過去最多を更新し、中でも検挙人員の約7割が30歳未満であり、特に若年層における大麻乱用の拡大が顕著である。近年においては、特にSNS等を使用して情報共有が容易になっており、乱用される薬物の取引形態が多様化・巧妙化していることから、デジタルツールによる情報収集に長けた現代の若年層に対して、新たな広報啓発が必要となっている。

また、現在、小委員会を設置するなど大麻取締法等の制度改正に向けた議論をしており、この制度改正を正しく周知する必要がある。よって、新たな広報啓発の方法として、デジタルツールを活用し

- ハイリスク層をターゲットにした、インターネット上での行動に応じた薬物乱用防止の広報啓発
- 一般層をターゲットとした、①不正大麻の正しい知識の普及啓発、②大麻由来医薬品等の正しい知識の普及及び適正使用の促進、③日本の伝統的麻文化の紹介等

を行うことを目的とする。

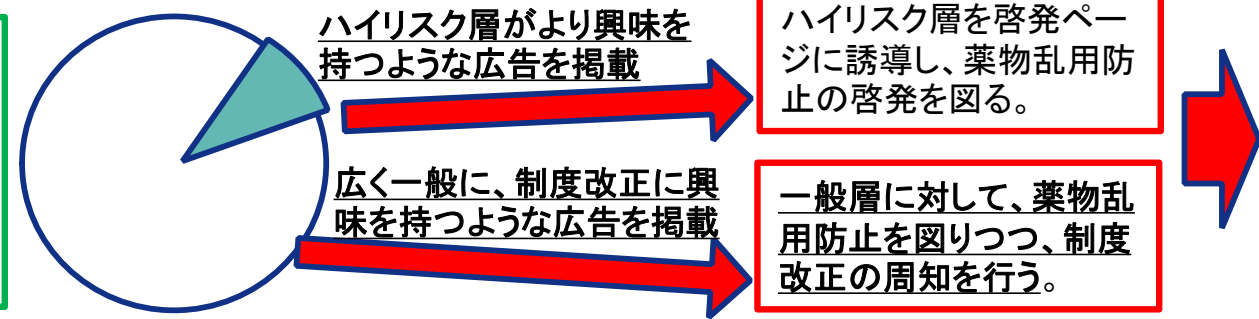
令和3年度はハイリスク層をターゲットとし、短期間(1ヶ月程度)のパイロット事業として実施。令和4年度では期間の拡充を行い、令和5年度では、これまでのハイリスク層に加え、一般層への制度周知を目的とした広報啓発を実施する。

## 2 事業の概要・スキーム

【事業概要】

(ア) 啓発対象者 (ハイリスク層向け・一般層向け) の検討 (イ) 対象者に有効なコンテンツの作成 (ハイリスク層向け、一般層向け) (ウ) 多種にわたる媒体での配信 (Twitter、Youtube、Google等) (エ) 効果検証

- ターゲットに応じた有用なコンテンツの作成
  - ・ハイリスク層が興味を持つようなもの
  - ・知名度のあるキャラクターや人気俳優等を起用し、広く一般に関心を持つもの
- インフルエンサー、Youtuber等による情報拡散 等



- デジタルなので、クリック数・率、サイトの滞在時間、動画視聴回数等から効果検証が可能

## 3 実施主体等

国

## 4 令和3年度事業実績

1ヶ月という短期間で、約1200万回ユーザーの手元で広告が示され、約8.4万人が自らの意思で能動的に啓発コンテンツに流入した。



## 国の取組み

- ◆ 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「**がん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。
- ◆ 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。
- ◆ 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」

慢性疼痛緩和のための  
医療用麻薬適正使用推進講習会

**市民向けシンポジウム** YouTubeによるオンライン配信あり **入場無料**

### がんの痛みは正しい知識で取る

～痛みで困っていませんか?～

「麻薬はみんな悪いもの」と思いませんか?医療用麻薬はがんの痛みを取ることできる薬の1つです。厚生労働省では、医療用麻薬の必要性と安全性について正しい知識を普及させることを目的として、市民向けのシンポジウムを開催します。どなたでも参加できます。

**11月19日** 14:00～16:40  
会場：ホテルエース福岡 カトレア  
お申し込み：40名(先着)/オンライン：200名(先着)  
アクセス：JR博多駅から徒歩10分

**1月21日** 14:00～16:40  
会場：TKP 岡山会場 推定  
お申し込み：100名(先着)/オンライン：200名(先着)  
アクセス：JR岡山駅 徒歩7分

Webサイトの申込フォームまたは、チラシ裏面の参加申込書にて、FAX またはお電話でお申し込みください。変更はできません。締め切りを過ぎてはなりません。

Webサイトの申込フォームはこちらです。  
<https://2022iryomayaku-mhlw.go.jp>

お問い合わせ先：厚生労働省 薬務課 (株式会社フォーエム) 〒160-0004 東京都豊田4-3-1  
E-mail: 2022iryomayaku@mhlw.go.jp FAX: 03-5382-0121 TEL: 03-5382-0114 (TEL: 03-5382-0114(受付時間))

主催：厚生労働省 共催：日本緩和医療学会

令和4年度  
慢性疼痛緩和のための  
医療用麻薬  
適正使用講習会

「麻薬はみんな悪いもの」と思いませんか?医療用麻薬は慢性疼痛を軽減する効果があります。厚生労働省では、医療用麻薬の必要性と安全性について正しい知識を普及させることを目的として、医療関係者向けの講習会を開催します。

令和4年  
12月10日 14:00～17:30  
(13:30～受付開始)

会場：TKP 品川カンファレンスセンター ミーティングルーム10B  
(東京都港区南青山2-23-23 京浜東北線 品川10分)

オンライン同時配信あり

プログラム

- 非がん慢性疼痛における医療用麻薬処方において絶対的に知っておくべきポイント  
昭和九大病院 院長 細川 豊史 先生
- 非がん疼痛治療における医療用麻薬の処方とその中止の実例  
兵庫医科大学 麻酔科 主任教授 廣瀬 宗孝 先生
- 麻薬の取扱いについて  
厚生労働省 監事 生活衛生局 監査官補 藤原 隆 先生
- 質疑応答  
コーディネーター 春日部市立医療センター ペインクリニック 内科 主任部長 加藤 美 先生

申し込み  
下記Webサイトの申込みフォーム(いずれの申込みも、または郵送の「参加申込書」にご記入の上、FAX送信してください。  
<https://www.2022mansel-mayaku.go.jp>

お問い合わせ先  
令和4年度 慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用講習会事務局 株式会社フォーエム 〒160-0004 東京都豊田4-3-1  
〒104-0061 東京都中央区銀座4-14-1602 株式会社フォーエム E-mail: mansel-mayaku@unika.go.jp  
TEL: 03-6364-6433 (TEL: 03-6364-6433 FAX: 03-6364-6448)

主催：厚生労働省  
共催：日本緩和医療学会、日本麻酔科学会、日本疼痛学会、日本神経学会、日本麻酔科医会、日本救急医学会、日本臨床麻酔科医会、日本麻酔科医会、日本麻酔科医会、日本麻酔科医会、日本麻酔科医会、日本麻酔科医会