

監視指導・麻薬対策課

【1】 GMP（製造管理・品質管理）の一層の強化・徹底について

【2】 国家検定制度の運用の見直しについて

【3】 広告の監視・指導体制の強化

【4】 薬物乱用対策について

【5】 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

【1】GMP（製造管理・品質管理）の一層の強化・徹底について 医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～6年）

	企業名（処分庁）【青字：後発医薬品関連事業者】	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）
	株式会社廣貴堂（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）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県） ※医薬品等総括製造販売責任者	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善）
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）

沢井製薬（株）に対する行政処分

事案概要

- 同社九州工場が製造する医薬品※¹について、承認書と異なる試験方法※²が実施されていたことが発覚したことを受け、令和5年6月以降、大阪府が同社本社に対し、福岡県が同社九州工場に対し立入調査等を実施し、不備の事実を確認。
※1：胃炎・胃潰瘍治療薬 テプレノンカプセル50mg「サワイ」
※2：安定性モニタリングの溶出性試験において、別のカプセルに薬剤を詰め替えた上で試験を実施。
- また、**本不正事案においては、総括製造販売責任者**※³の対応について、**当該責任者としての職責上、違反・不適切な行為**※⁴が確認された。
※3：医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理の最終責任者
※4：就任後7年間にわたり九州工場で不正が行われていることを検知できておらず、品質管理上必要な体制を構築できていなかった。行政から指摘を受けるまで、当局への本不正事案の報告を行わなかった。等
- 当該医薬品は同年7月に自主回収済み。本事案が当該医薬品の有効性・安全性に大きな影響を与える可能性は低く、また、これまでに本事案に関連した健康被害や有効性・安全性に影響があったとする報告もない。
- 主な違反内容
 - 承認書と異なる方法で試験の実施
 - 総括製造販売責任者の職責上、違反・不適切な行為

行政処分

- 令和5年12月22日に、大阪府、福岡県及び厚生労働省が沢井製薬に対して以下の処分を実施。
 - ① 第一種・第二種医薬品製造販売業 : 業務改善命令（処分庁：大阪府）
 - ② 医薬品製造業（九州工場） : 業務改善命令（処分庁：福岡県）
 - ③ **総括製造販売責任者** : 変更命令（処分庁：厚生労働省）

医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

➤ 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)

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"> 令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導 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) 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) 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～) GMPの運用に関するQ&A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日) 承認書に規定された試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の取扱いの明確化(令和5年6月21日)
	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"> 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) 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)
	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"> 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) 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)
(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"> 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) GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 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
(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"> 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 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
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 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) 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)
	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"> 「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3年度事業分について実施済)
	9. 行政処分を厳格化	<ul style="list-style-type: none"> 行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)

➤ 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。

➤ 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。

更なる品質確保に向けて① ～有識者検討会※の指摘への対応～

※「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」

薬事監視の質の向上を図るための課題（有識者検討会※の報告書より）

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

対応の方向性

①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合性調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

②都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

令和6年度当初予算案 1.4億円 (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、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。現時点においても、行政処分事例が発生。
 - 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。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたい状況であることも指摘されている。
- 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。
- **全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・分析等する体制を構築し、更なる調査能力の向上やコンプライアンス意識の醸成等に繋げる。**

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 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た、GMPに関する講習会の開催を増やし、更なる業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。【拡充】**
- **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制を検討・構築。**
当該情報を活用し、都道府県のGMP調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に対しては実践的な啓発活動を行う。【新規】

実施主体

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和4年度）
 ・都道府県GMP調査への同行：9件
 ・都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ351人等

厚生労働省

補助

PMDA

調査員・外部専門人材の確保
 全国のGMP調査において判明した
 不備事項の収集・蓄積・分析

情報交換
 教育訓練・調査の均てん化等
 情報の共有
 法令遵守の啓発

海外規制当局

都道府県等

製薬業界 6

更なる品質確保に向けて②

～薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応～

GE薬事業モデルの問題（取扱品目数の急増等）

行政のGMP/GQP課題

企業のGMP/GQP課題

問題が重篤化する前に早期検知できるように、後発新規GMP調査を強化

GMP調査（特に承認取得後初回）の強化、OOS（規格外試験結果）の監視強化

販売スケジュール・リソースが逼迫

人員体制の実態及び改善状況をウォッチ

新規品目の技術検討の時間がない、発売優先
・おざなりな工業化検討
・技術移転の形骸化等

製剤開発、工業化検討、技術移転等の実態調査

堅牢性に乏しい工程・手法で拙速に実生産開始

問題解決力の向上のための研修等

製造上の不具合が頻発

・法令遵守の啓発
・内部通報制度の設置

供給面での葛藤

法令違反※・隠蔽

※承認書・手順等の不遵守

更なる品質確保に向けて②

～薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応～

上流問題の解決に向けた課題

- 後発医薬品の承認審査時GMP調査において、品質問題の予防、発見に力をいれるべき
- 都道府県の枠組みも超えて、都道府県調査員の技能を育成することも課題

対応の方向性

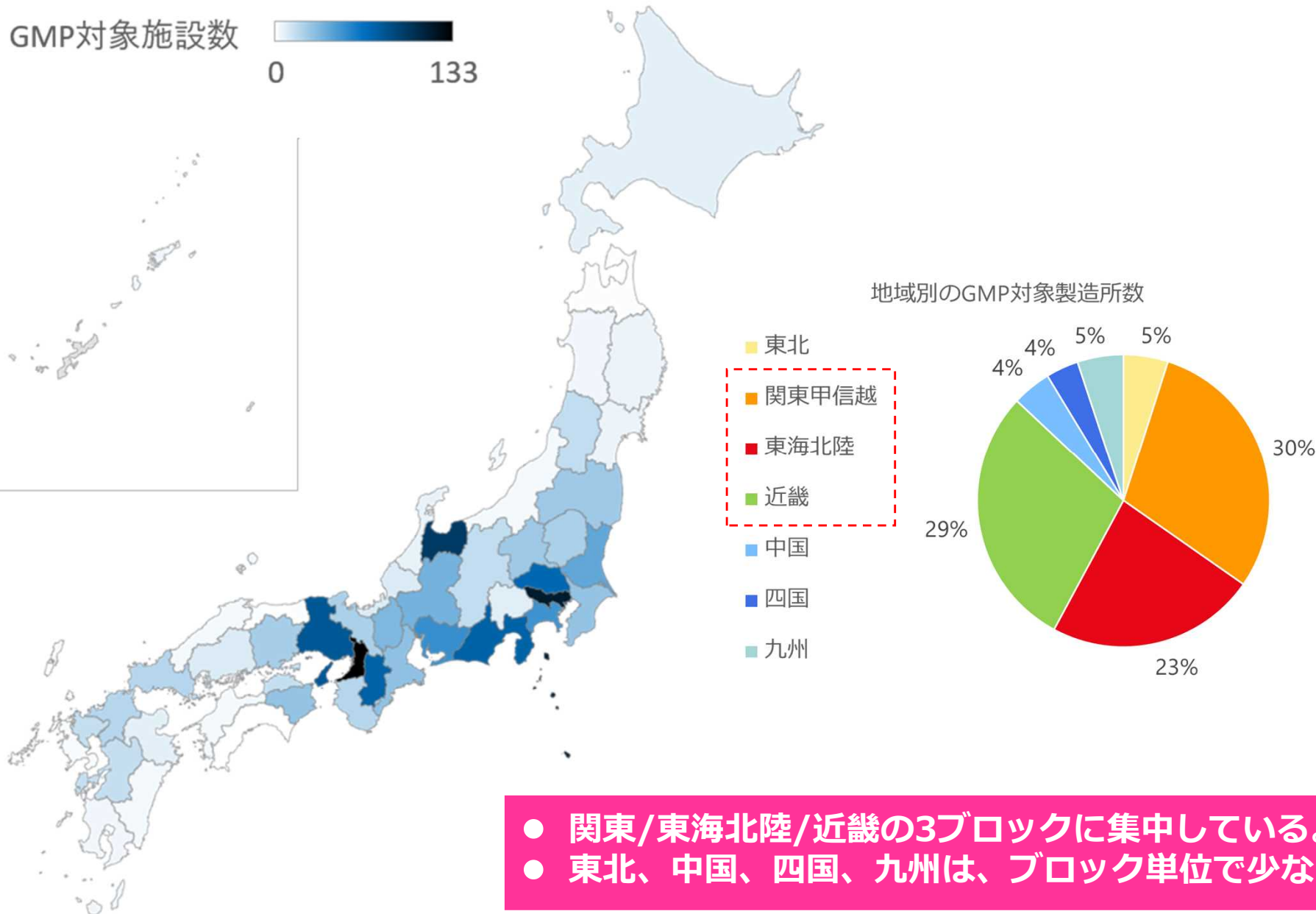
（当面の対応策）

- ✓ 無通告立入検査は記録のねつ造などの悪質な不正事案の検出にも有効であるため、「合同無通告立入検査」の枠組みも活用した、都道府県及びPMDAによる**無通告立入検査の強化・実施**。
- ✓ 「GMP管理体制強化等事業」の枠組みによる**都道府県調査員の教育・訓練**による都道府県調査員の調査技術の向上。
- ✓ 後発医薬品のGMP調査において**重点的に調査すべき事項を整理・周知**することによる、都道府県GMP調査員の調査技術の向上。

（中長期的な課題）

- ✓ 都道府県間でGMP調査対象施設数やGMP調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に限りのある都道府県の調査能力の維持・向上が課題。現状都道府県が調査主体となっている品目であっても、都道府県の事情に応じてPMDAが調査を実施できるような制度を含む**都道府県への支援体制の創設が必要ではないか**。

参考：都道府県別のGMP対象施設数（令和5年7月時点、監麻課調べ）



【2】 国家検定制度の運用の見直しについて

現在の国家検定の実施手法及び実施機関について

- 厚生労働大臣が指定する医薬品等*は、**検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ販売、授与等をしてはならない**とされる。（医薬品医療機器等法第43条）

* ①特に高度の製造技術や試験技術を必要とするもの、②製造の過程において特に品質の影響を受けやすいものとして、ワクチン類、血液製剤が対象

【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ずるおそれの大きいものが対象。】

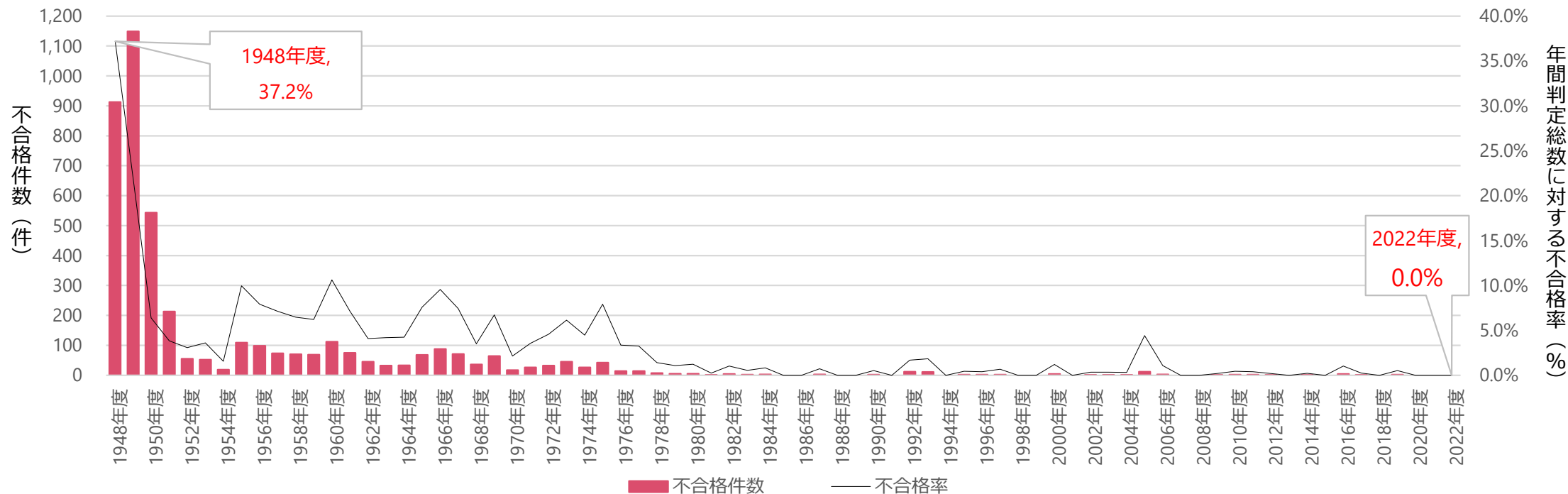
- 製造時にメーカーは全てのロットの試験検査（自家試験）を実施。その後の国家検定では**国立感染症研究所が試験検査**及び書面審査（自家試験の確認を含む）を実施。**

** 検定の試験検査内容は、自家試験の中で安全性・有効性の観点から重要なものを設定



国家検定に係る不合格率の推移

2013年度以降、不合格項目はS L P 審査のみであり、実地試験の不適合による不合格件数は0件。



年度	不合格件数	不合格項目	不合格理由
2013年度 (平成25年度)	0件		
2014年度 (平成26年度)	1件	製造・試験記録等要約書(SLP)審査	承認書違反
2015年度 (平成27年度)	0件		
2016年度 (平成28年度)	4件	製造・試験記録等要約書(SLP)審査	生物学的製剤基準の不遵守、 製造工程での逸脱
2017年度 (平成29年度)	1件	製造・試験記録等要約書(SLP)審査	試験データの提出不備
2018年度 (平成30年度)	0件		
2019年度 (令和元年)	2件	製造・試験記録等要約書(SLP)審査	製造工程での逸脱、承認書違反
2020年度 (令和2年度)	0件		
2021年度 (令和3年度)	0件		
2022年度 (令和4年度)	0件		

国家検定の実施手法の見直しについて

見直しの方向性

- 検定制度創設当時とは状況が異なり、現在、医薬品の製造過程における品質確保の行政による監督として、GMP省令の策定及びGMP調査が行われており、ワクチンメーカーの品質管理・試験技術も大幅に向上し、国の機関により重ねて実地試験を実施せずとも、品質の確認・確保が可能となっている。
- 現在、書面審査を中心とした審査手法で国家検定を実施する品目は少数※だが、科学的な検討を踏まえ、原則、当該手法を中心とした審査へ移行させる事を検討。
※ワクチン65品目中3品目（23価肺炎球菌ワクチン、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン、組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン）

対応

- 厚生労働科学研究班で科学的な検討を進め、書面審査を中心とした審査手法で検定が可能と考えられる品目から、順次、当該手法による審査へ移行させる。

国立健康危機管理研究機構法の概要

法案の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、**国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立**する。

法案の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（１）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（２）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（６年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（３）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（４）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（４）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

国家検定の実施機関の見直しについて

見直しの方向性

- 国立健康危機管理研究機構（新機構）は従来国家検定を実施し、実地試験や病原体研究に高度の専門性を有している一方、PMDAは医薬品（ワクチンを含む。）の承認審査やGMP調査等を担当しており、書面による審査や製造・試験記録の確認に専門性を有している。ただし、PMDAは試験設備を持たないため実地試験の実施は困難であり、また、実地試験が必要な場合、現時点で新機構以外に知見を有する機関はない。
- 新機構についてはワクチンや治療薬の研究などの、より専門性の高い業務に専念することが求められているところ、PMDAが書面審査を担当することで、新機構においては、国家検定業務のうち新機構の高度な専門性が必要な実地試験業務に専念することが可能となり、研究開発力の強化に繋がる。
- ついては、ワクチンの国家検定制度については、新機構からPMDAに移管し、PMDAが書面審査をしつつも、実地試験が必要な品目の実地試験は引き続き新機構が実施する体制とすることで、両機関の専門性を活かした、より効率的かつ効果的な検定が可能である。

対応

- 国家検定の実施機関については、新機構の設立に伴い、令和7年4月以降、以下の見直しを行う。
 - 書面審査を中心とした審査で検定が可能と考えられる品目から、順次、新機構からPMDAに移行。
 - 最終的には、実地試験が必要な品目も含め、全ての検定対象品目がPMDAに移管され、検定機関はPMDAのみとなる。
 - PMDA移管後は、引き続き実地試験が必要な品目や、国内外の知見に基づき製品の品質や安全性が疑われる場合には、PMDAから新機構に実地試験の実施を委託。

求める措置の具体的内容

医薬品等の国家検定について、都道府県経由事務を廃止し、検定申請等を事業者から直接、検定機関（国立感染症研究所）に提出する形とすることを求める。

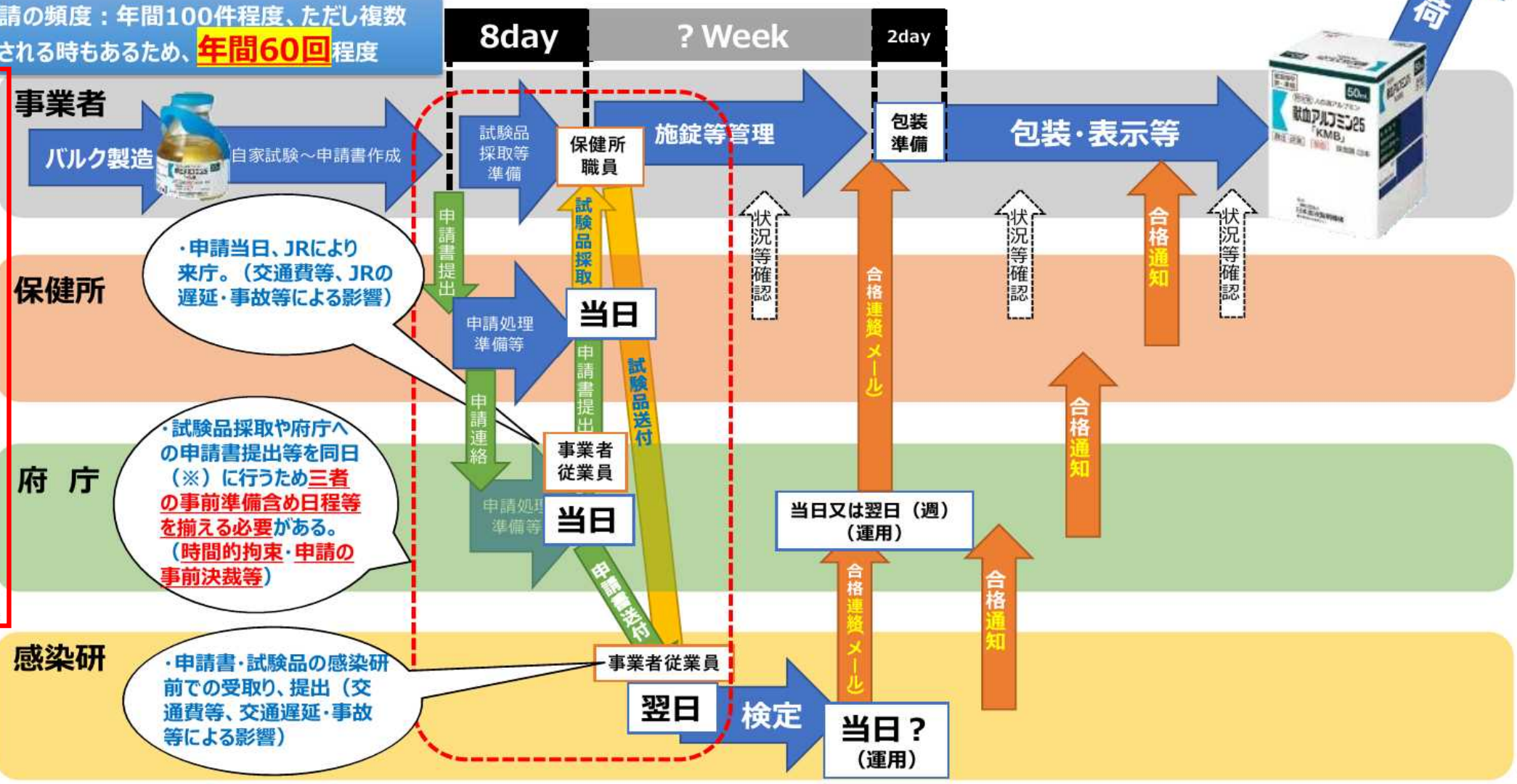
**都道府県経由事務の完全な廃止が困難な場合は、
手続をオンライン化し、オンラインにより手続がされた場合の
都道府県経由事務に限り廃止するなど、都道府県及び事業者の
負担軽減に資する見直しを求める。**

現状の京都府の製造所における検定申請スキーム



検定申請の頻度：年間100件程度、ただし複数申請がされる時もあるため、**年間60回**程度

タイムラグを最小限とするため無理な事務処理に



・申請当日、JRにより来庁。(交通費等、JRの遅延・事故等による影響)

・試験品採取や府庁への申請書提出等を同日(※)に行うため三者の事前準備含め日程等を揃える必要がある。(時間的拘束・申請の事前決裁等)

・申請書・試験品の感染研前での受取り、提出(交通費等、交通遅延・事故等による影響)

※同日に行う必要がある理由について、最短で検定を行う必要があり、午前中に試験品採取、午後に申請書を府庁に提出し、試験品と申請書を同時に空輸により感染研へ送付する必要があるため。

国家検定における都道府県の関与の見直しについて

見直しの方向性

- ワクチン等の国家検定について、検定用の検体の採取、国立感染症研究所への検体の送付、申請・合格通知の送付、検定合格表示の確認等の作業は、現在都道府県が実施しているが、検定実施数が多い都道府県にとっては業務負担となっており、都道府県から、都道府県の関与の廃止が要望された。それを受け、令和5年12月、都道府県の関与を不要とする方向で検討することが閣議決定※されている。

※「令和5年の地方からの提案等に関する対応方針」（令和5年12月22日閣議決定）

医薬品等の国家検定（43条）については、薬事制度全体の見直しの中で、都道府県の関与を不要とする方向で検討し、令和6年中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

- 現在都道府県においては医薬品製造業者等による不正事案への対応の強化等を図る必要があるところ、こうした業務に注力するためにも、国家検定制度について、現状を踏まえつつ都道府県の関与を不要とする方向で検討し、より効率的かつ効果的な体制とすることで、薬事監視体制の全体的な強化に繋がる。

対応

- 今後、国家検定の実施手法や実施機関の見直しが行われることも踏まえ、都道府県の関与についても不要とする方向で検討し、国家検定制度全体の見直しの検討を行う。
- 検定業務を理由に人員を確保している都道府県や関係機関も存在するため、関係者に混乱と負担を強いることがないように、関係者と密に連携しつつ、見直しの検討を進める。

今後の検討課題について

今後の検討課題

- 国家検定制度について、最新の状況を踏まえ、実施手法、実施機関、都道府県の関与を含めた、制度全体の見直しの検討を行う。
- また、医薬品医療機器等法に規定する「検定」の文言については、法令上現物を検査するものと解され、実地試験の実施が必須であることから、書面審査のみで検定が可能と考えられる品目であっても、現状、試験品を採取し、実地試験を行っている。上記の国家検定制度全体の見直しの検討にあたっては、「検定」の文言を変更し、書面審査のみでの検定が可能となる制度の導入についても検討を行う。

○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

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、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。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

【3】 広告の監視・指導体制の強化

(1) 販売提供ガイドラインの質疑応答集の発出について

- 医薬品等に係る広告の監視指導については、医薬品等の不適正な使用とそれによる危害の発生を防止する観点から、都道府県に対し、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（本ガイドライン）等に基づく、監視指導をお願いしているところである。
- 本ガイドラインについて、今般、業界からの要望等に基づき、質疑応答集その4（「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に関するQ & Aについて（その4）」）をとりまとめ発出した。
- 質疑応答集その4については、本ガイドラインの運用の中で生じている課題として、他社製品等の比較情報や未承認薬・適応外薬等に関する情報について医療従事者から当該情報の提供を求められた場合の提供の可否や提供する場合の留意事項をとりまとめたものである。質疑応答集その4も踏まえ、引き続きの監視指導をお願いしたい。

(2) 一般人向けの広告が可能な医家向け医療機器について

- 医家向け医療機器の一般人向け広告については、原則として禁止されているものの、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのないものについては広告規制の対象外となっている。この対象外品目については、パルスオキシメータを除けば、長期間にわたり見直しが行われていなかったことから、インターネットやSNS等が普及した現代においても適切だと言えるのか課題であった。
- 上記の状況に加え、規制改革会議においても要望があったことも踏まえ、対象外品目について、官民連携で見直しの検討を進め、追加する品目を選定している。今後、適正広告及び表示に係る業界自主ガイドラインが作成された品目から順次、年度内に一般人向けの広告を可能とする方針で検討を進めている。

【4】薬物乱用対策

近年の薬物情勢について

- 我が国における令和4年の薬物事犯の検挙人員は12,621人（前年：14,408人）であり前年より減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は最も多い6,289人（前年：7,970人）であり、前年に引き続き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、67.7%（前年：66.9%）であった。
- 大麻事犯の検挙人員は8年連続で増加した令和3年に過去最多を記録し、令和4年においても5,546人（前年：5,783人）と若干下がりつつも、前年に引き続き5,000人を超えるほどの高い水準にあり、「大麻乱用期」の渦中にあるといえる。特に、30歳未満の検挙人員の全体に占める割合が、大麻事犯全体の約69%を占めており、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。
- 令和4年の20歳未満の検挙人員は、覚醒剤事犯が103人（前年：115人）であった一方、大麻事犯は917人（前年：1,000人）と大きく増加し、特に大麻について、未成年者向け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、令和5年8月に薬物乱用対策推進会議※において「第六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。

※ 「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。

令和5年8月に策定した基本計画である「第六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。

第五次薬物乱用防止五か年戦略の振り返りについて

● 検挙人員

単位:人

	H30	H31/R1	R2	R3	R4
薬物全体(含危険ドラッグ)	14,755	14,060	14,726	14,572	12,933
薬物全体	14,322	13,860	14,567	14,408	12,621
覚醒剤(全体)	10,030	8,730	8,654	7,970	6,289
(青少年)	1,285	1,151	1,114	1,156	918
(少年)	98	97	99	115	103
大麻(全体)	3,762	4,570	5,260	5,783	5,546
(青少年)	2,007	2,622	3,511	3,934	3,840
(少年)	434	615	899	1,000	917
麻薬・向精神薬(向精神薬)	528 (67)	558 (80)	638 (49)	639 (35)	783 (41)
危険ドラッグ	433	200	159	164	312
密輸入事犯(全体)	376	595	330	367	443
覚醒剤	172	357	143	95	196
大麻	95	122	103	145	92
麻薬・向精神薬	108	116	84	126	155

● 薬物押収量

単位:kg

	H30	H31/R1	R2	R3	R4
覚醒剤	1260.7	2649.7	824.4	998.7	475.3
大麻	337.3	430.1	299.1	377.2	330.6

● 覚醒剤事犯における再犯者率

単位:%

	H30	H31/R1	R2	R3	R4
再犯者率	65.9	66.0	68.6	66.9	67.7

● 薬物乱用防止教室の開催率

単位:%

	H30	H31/R1	R2	R3	R4
開催率	83.2	未集計	未集計	75.0	未集計

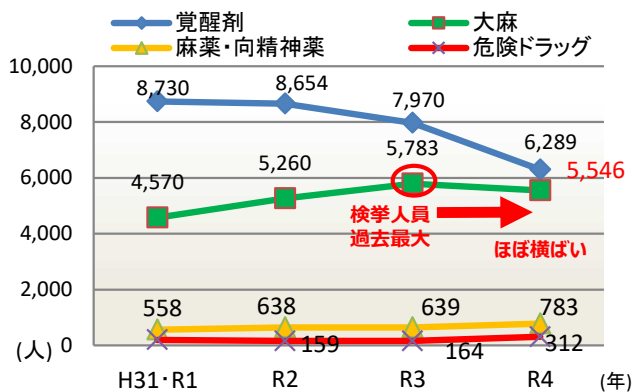
● 各国薬物生涯経験率(令和3年)

単位:%

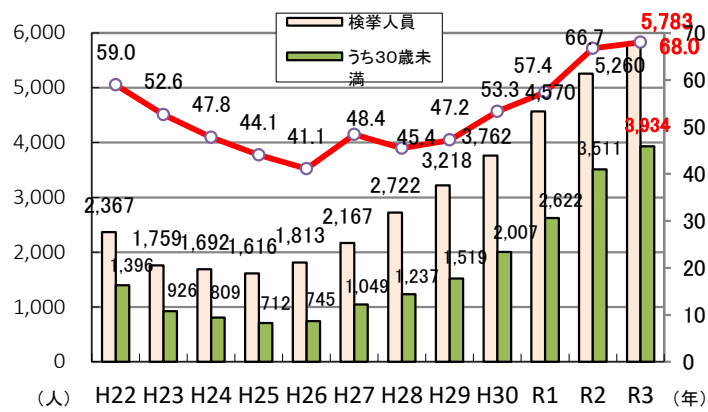
	日本	フランス	ドイツ	イタリア	イギリス	アメリカ	カナダ
大麻	1.4	40.9	23.1	31.9	29.2	44.2	41.5
覚醒剤	0.3	2.2	3.1	2.8	10.3	4.9	4.8

※各国の計上方法は統一的不是なため、参考に留めるものである。
 ※危険ドラッグは押収量なし
 なお、日本においては、全国の住民(15歳-64歳)から無記名で回答入手(有効回答2,899名)

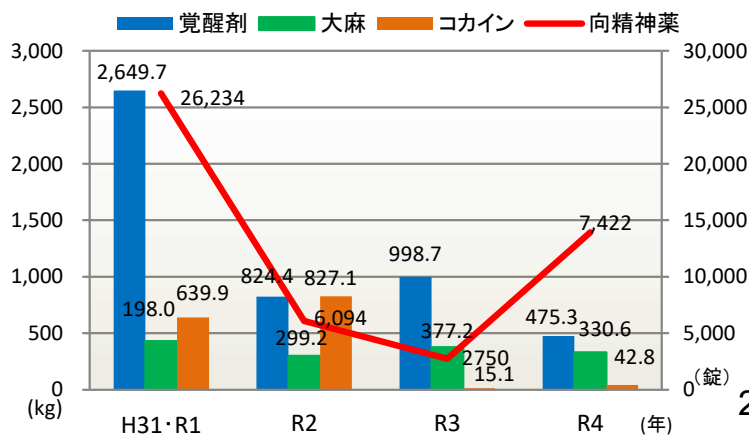
検挙人員推移



大麻事犯検挙人員と30歳未満比率の推移



押収量推移



第六次薬物乱用防止五か年戦略の課題

～巧妙化するサイバー空間を悪用した薬物犯罪手口への対応強化と大麻乱用期の早期沈静化に向けて～

現状と今後の課題

現状

政府は、平成10年5月に第一次となる「**薬物乱用防止五か年戦略**」を策定して以降、平成30年8月の第五次五か年戦略まで、4度の改訂を実施

① 薬物生涯経験率の低水準の維持

○諸外国と比して、薬物生涯経験率が極めて低水準

【参考】各国薬物生涯経験率

単位:%

	日本	フランス	ドイツ	イタリア	イギリス	アメリカ	カナダ
大麻	1.4	40.9	23.1	31.9	29.2	44.2	41.5
覚醒剤	0.3	2.2	3.1	2.8	10.3	4.9	4.8

今後の課題

① 若年層を中心とした大麻乱用拡大への対応

- 30歳未満の検挙人員の割合が、約7割
- 一部の国における嗜好用途の解禁等の影響によるインターネット上の誤情報の流布

我が国は、**大麻乱用期の渦中**

② 近年の薬物情勢

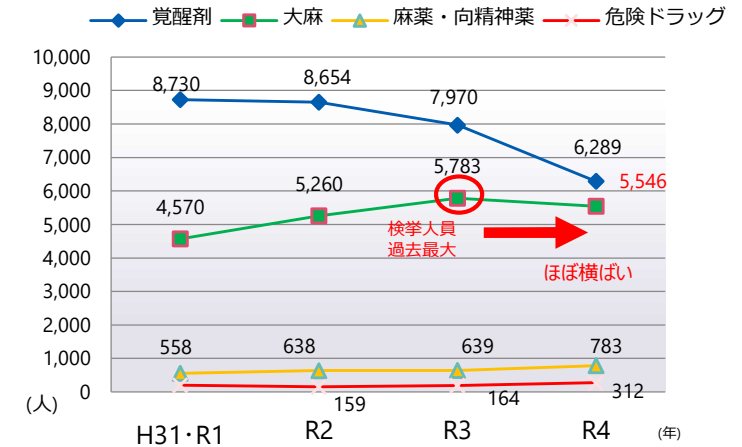
- 覚醒剤事犯の検挙人員が減少傾向
- 一方で、大麻事犯の検挙人員が**上昇傾向**（令和3年に過去最多を更新）
- 結果として、全薬物事犯の検挙人員は、**1万4千人前後の横ばい**

② 再乱用防止への対応

- 覚醒剤事犯の再犯者率が約7割かつ上昇傾向

③ サイバー空間の悪用への対応

- SNS、暗号資産等を悪用したサイバー空間における薬物密売市場の急速な拡大や「闇バイト」による密輸事犯の増加



④ 水際対策への対応

- 国際的な人の往来増加による薬物密輸入リスクの増加

⑤ 複雑化する薬物密輸ルートへの対応

- 薬物の仕出地（国）、中継地（国）の広域化

戦略策定上の重要項目

① 大麻乱用期への総合的な対策の強化

- 啓発活動の強化
 - ・デジタルツール等を用いた若年層に対する効果的な啓発活動による規範意識の向上
- 大麻乱用者に特化した再乱用防止の取組の強化
 - ・効果的な動機付け等の検討
- 大麻事犯に対する取締りの徹底による大麻乱用期の早期沈静化
 - ・乱用者のみならず、栽培や密輸事犯に対する徹底した取締りによる供給遮断

② 再乱用防止対策における関係機関の連携した“息の長い支援”強化

- 「薬物乱用者＝薬物依存症患者」としての回復支援
 - ・薬物乱用者は、犯罪をしたものであると同時に、治療を必要とする薬物依存症患者である場合があることへの理解
- 薬物依存症の治療等を含めた再乱用防止と社会復帰支援策の充実
 - ・地域社会の一員として、社会全体での長期的な支援

③ サイバー空間を利用した薬物密売の取締りの強化

- 秘匿性の高いメッセージアプリ、ダークウェブ、暗号資産等を用い、巧妙化する犯罪手口への対応強化
 - ・通信記録や資金の流れ等の解明するための捜査技術・手法の向上
- SNSで募った「闇バイト」による薬物密輸への関与に対する取締り強化

④ 国際的な人の往来増加への対応強化

- 水際における薬物取締体制の拡充
- 訪日外国人・海外渡航者への注意喚起の推進

⑤ 薬物乱用政策についての国際社会との連携・協力強化と積極的な発信

- 仕出国、中継国となっている国・地域の捜査機関との国際的な連携強化
- 予防政策を含む、世界的に誇る我が国の薬物政策の理解獲得の強化

第六次薬物乱用防止五か年戦略（概要）

令和5年薬物乱用対策推進会議決定

戦略策定に向けた5つの視点

- ・大麻乱用期への総合的な対策の強化
- ・再乱用防止対策における関係機関の連携した“息の長い支援”強化
- ・サイバー空間を利用した薬物密売の取締強化
- ・国際的な人の往来増加への対応強化
- ・薬物乱用政策についての国際社会との連携・協力強化と積極的な発信

5つの目標

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

- ＜大麻の有害性・危険性・国内外の規制状況について周知＞
 - 薬物乱用防止教室の充実強化
 - 研修等を通じた指導方法・指導者の資質向上
- ＜国際的な人の往来増加への対応としての啓発強化＞
 - 海外渡航者に向けた、ウェブサイトを利用した周知の実施
 - 諸外国における最新の薬物規制状況等の啓発資材への反映
- ＜デジタルツール等を効果的に活用した広報・啓発手法の強化＞
 - 青少年の目に触れやすい広報媒体の活用
 - 科学的知見に基づく情報の広報・啓発資材への反映による内容の充実

目標2 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

- ＜関係機関がより一層連携した「息の長い支援」の実施＞
 - 刑事司法関係機関等による社会復帰支援の推進
 - 大麻事犯の特性に対応した指導・支援の推進
- ＜治療等を提供する医療機関等の充実・強化＞
 - 認知行動療法等の治療や回復プログラムの更なる充実
 - 治療が可能な医療従事者育成のための研修の充実
- ＜大麻事犯者の再犯防止等に向けた効果的な対応の検討＞
 - 薬物依存症等に関する正しい知識・意識の理解の促進
 - 支援方針の研究及び支援による効果検証の推進

目標3 国内外の薬物密売組織の壊滅、大麻をはじめとする薬物の乱用者に対する取締りの徹底及び多様化する乱用薬物等に対する迅速な対応による薬物の流通阻止

- ＜薬物密売組織の弱体化・壊滅の推進＞
 - 薬物専門の捜査・情報分析・鑑定等体制強化
 - 合同捜査・共同摘発の推進
- ＜巧妙化する犯罪手口への対応強化と徹底した取締り＞
 - サイバー空間を利用した薬物密売事犯への対応強化
 - 大麻乱用期の早期沈静化に向けた徹底した取締り
- ＜新たに出現する未規制物質に対する速やかな規制＞
 - 未規制物質や大麻濃縮物等の新たな規制薬物への対応
 - 未規制物質等の迅速な指定の推進

目標4 水際対策の徹底による薬物の密輸入阻止

- ＜密輸手口の分析と情報共有等を通じた水際取締り体制の強化＞
 - 関係機関や事件等を通じた情報収集の推進
 - 合同取締訓練実施による取締体制の連携・能力向上
- ＜大麻、大麻製品等の密輸事犯の対応強化＞
 - コントロールド・デリバリー捜査の積極的な活用
 - 関係機関による捜査手法の共有及び連携強化
- ＜国際的な人の往来増加への対応としての水際対策＞
 - ウェブサイト等を活用した規制薬物情報の広報・啓発強化
 - 国際会議・在外機関等を通じた広報・啓発の実施

目標5 国際社会の一員としての国際連携・協力を通じた薬物乱用防止

- ＜各国・地域間の違法薬物密輸・取引情報等の収集及び体制の強化＞
 - 薬物乱用対策に係る情報集約体制の強化
 - 国際機関等との情報共有体制の強化
- ＜我が国の薬物乱用政策の積極的発信＞
 - 国際的な理解獲得のための積極的な発信
 - 国連麻薬委員会等への参加を通じた諸外国との連携
- ＜海外関係機関への技術支援等を通じた連携強化＞
 - 薬物仕出国等に対する技術支援等を通じた連携強化
 - 薬物仕出国等への職員派遣を通じた国際的な連携強化

※項目は主なものを記載

危険ドラッグ対策と指定薬物について

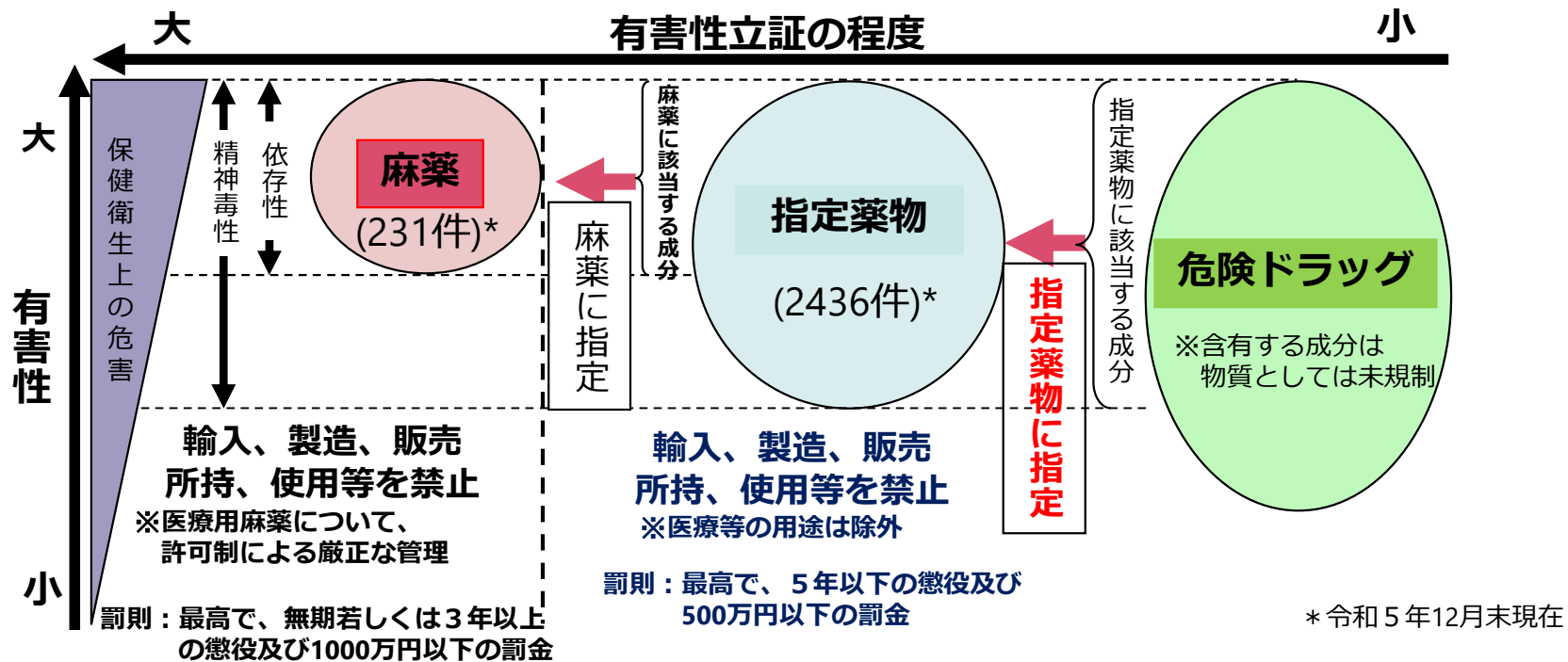
危険ドラッグ

一般に、麻薬や覚醒剤及び大麻の成分に類似した構造の未規制物質を含有し、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがあるもの。



指定薬物

精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質を指定する。
 → 指定された薬物について、あらかじめ定めた正当な用途以外の製造、輸入、販売、所持、使用等を規制することにより、乱用を防止



麻薬及び向精神薬取締法による規制

医薬品医療機器等法による規制

* 令和5年12月末現在

大麻成分類似物質等を含有する危険ドラッグに対する対応及び今後の取組

対応状況

- 令和5年 3月～6月** 大麻成分類似物質を含有する危険ドラッグによる健康被害が複数発生
- 令和5年 7月**
- ・当該危険ドラッグを販売した店舗に立入検査を実施し、検査命令・販売等停止命令を発動
 - ・健康被害をもたらした大麻成分類似物質（THCH）を指定薬物として指定
- 令和5年 8月**
- ・大麻成分類似物質10物質を指定薬物として包括指定
- 令和5年 9月**
- ・麻薬取締部、都道府県警、都道府県による実態調査の結果、危険ドラッグ販売店舗がインターネット販売を含め全国に約300店舗存在することを確認
 - ・危険ドラッグ対策会議を開催
- 令和5年 11月**
- ・いわゆる大麻グミを摂取したことによる健康被害が全国で発生
 - ・当該グミを販売した店舗等に立入検査を実施し、検査命令等を発動するとともに、当該グミに限らず危険ドラッグを販売する店舗等に対して、継続的に立入調査等を実施。
 - ・健康被害をもたらした大麻成分類似物質（HHCH）を指定薬物として指定
- 令和5年 12月**
- ・検査命令等の対象となった製品のうち、38物品について、生産及び流通を広域的に規制する必要があると認められたことから、広域禁止物品として官報告示。
 - ・大麻成分類似物質6物質を指定薬物として包括指定

今後の取組

- ◆危険ドラッグの実態把握の徹底とその危険性についての啓発強化
 - ・危険ドラッグの販売・乱用等の実態把握の徹底
 - ・インターネット上の広告の監視強化
 - ・継続的な実態調査（危険ドラッグ販売店舗数、健康被害情報）の実施
 - ・最新の危険ドラッグ情報の発信
- ◆危険ドラッグの迅速な指定薬物への指定と危険ドラッグに係る犯罪の取締りの徹底
 - ・健康被害情報に基づく、迅速かつ効果的な指定薬物への指定
 - ・関係機関による販売店舗への一斉の合同立入検査等の実施
 - ・指定薬物等の販売等の犯罪に対し、集中取締りの実施
 - ・危険ドラッグの水際対策等の徹底
 - ・危険ドラッグに関係する刑事事件への関係法令の適切な運用と厳正な対処



警察庁、自治体等関係機関と連携・情報共有を強化し、監視取締りを実施

【5】大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

(令和5年12月6日成立・13日公布)

改正の経緯

- 令和3年1月～6月** 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の開催。とりまとめにおいて、「大麻から製造された医薬品の施用規制の見直し」、「大麻草の部位規制からTHC等有害成分に着目した規制へ見直し」、「大麻の「使用」に対する罰則の導入」が示された。
- 令和4年4月～9月** 厚生科学審議会に「大麻規制検討小委員会」を設置。「大麻等の薬物対策のあり方検討会」のとりまとめを踏まえ、大麻取締法・麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた技術的な検討を開始。小委員会のとりまとめにおいて、下記改正の方向性が示された。
 - ①医薬品の施用規制の見直しによる医療ニーズへの対応
 - ②大麻使用罪の創設と有害成分（THC）に着目した成分規制の導入
 - ③製品の適切な利用と製品中のTHC濃度規制
 - ④大麻草の栽培及び管理の規制の見直し
- 令和5年1月12日** 医薬品医療機器制度部会にて、上記とりまとめが了承。
- 令和5年10月24日** 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律案 閣議決定・国会提出
- 令和5年12月13日** 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律 公布

国会審議の状況

- | | | | | |
|--------------|------------|---------|-----------------------|-----------|
| ● 衆議院 | 令和5年11月8日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月10日 | 厚生労働委員会 | 質疑・参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年11月14日 | 本会議 | 賛成多数により可決 | |
| ● 参議院 | 令和5年11月16日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月30日 | 厚生労働委員会 | 参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | |
| | 令和5年12月5日 | 厚生労働委員会 | 質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年12月6日 | 本会議 | 賛成多数により可決・成立 | |

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部改正について

(令和5年12月6日成立・13日公布)

改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。
(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等の大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする 等

施行期日

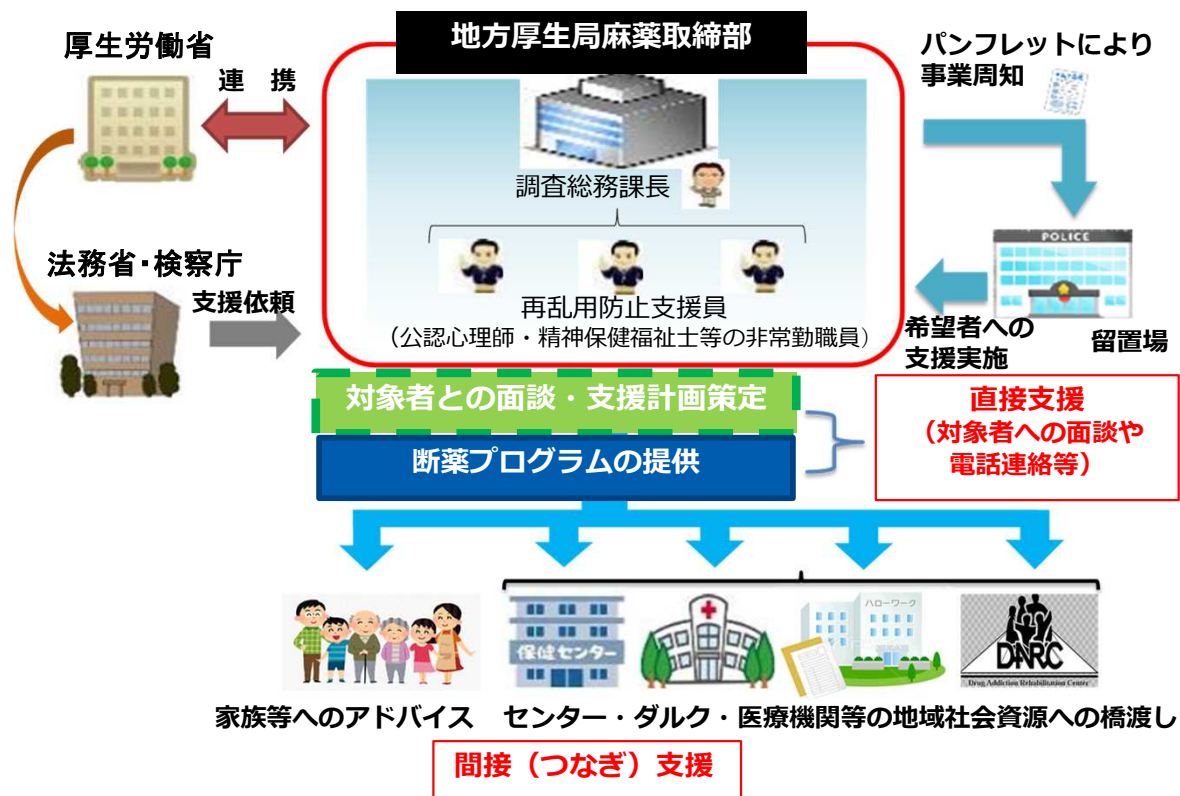
公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

令和6年度当初予算案 1.4億円 (85百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和元年より、薬物事犯者（初犯）等を中心に、再乱用防止に向けた支援に取り組むとともに、令和3年度からは、関係省庁との連携を進め、本事業への組み入れ拡充に向けた取り組みを試行的に一部地区において実施しているところ。
- 令和5年3月に閣議決定された「第二次再犯防止推進計画」では、本事業の拡充に向けた検討を行うことが求められるとともに、令和5年8月に公表された「第六次薬物乱用防止五か年戦略」では、再乱用防止策を充実させるべきとされた。
- 更に、今般成立した大麻取締法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議では、大麻を含む薬物事犯者の再乱用防止のため、薬物事犯者に対する長期的な支援を目指した総合的な取組の検討が求められており、本事業の拡充が必要な状況である。

2 事業の概要・スキーム



- (事業の概要)
- 支援対象者である薬物事犯者（初犯）等に対して、対象者と面談を行い、面談の結果を踏まえた断薬プログラム等の直接支援等を実施。
- (主な拡充内容)
- 関係省等との連携を進め、本事業への組み入れ拡充に向けた試行的取り組みを全国に拡大。
 - 体制強化に伴う、直接支援を実施する再乱用防止支援員の増員等【拡充】**

3 実施主体等

国（麻薬取締部）

4 事業実績

- ・整備状況
(令和5年4月現在)
再乱用防止支援員：17名
再乱用防止支援員補助員：6名
- ・支援実施状況
(令和4年12月現在)
対象者数：79名