

1. 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4,107名（平成28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27年度については、許可・登録・届出施設640,497施設のうち、222,729施設に立入検査を行った結果（許可・登録・届出施設に対する立入検査率34.8%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：10,385件（立入検査に対する発見率4.7%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、2,830件で、そのうち12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11年度から、医薬品等の一斉監視指導実施時に、薬局、店舗販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、調査を行っている。平成27年度の業態別薬剤師等の不在率は、薬局では0.3%、店舗販売業では0.7%であった。
- 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したいいわゆる健康食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25年度においては、いわゆる健康食品として販売されていた製品について、購入したいいわゆる健康食品81製品中49製品からシルデナフィル、シブトラミン等の医薬品成分が検出され、危険ドラッグ52製品すべてから指定薬物又は麻薬が検出された。
- インターネット販売に係る新たな販売制度が平成26年6月12日に施行されたことを受け、一般用医薬品のインターネット販売の増加とともに、違法な医薬品販売が増加する可能性があることから、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。

- 国民が安心してインターネットから一般用医薬品を購入できるよう、地方自治体からの報告に基づき、一般用医薬品のインターネット販売を実施するサイトの一覧を、厚生労働省のホームページに掲載している。また、平成27年2月からは、特定販売の届出は行っているが法が遵守されていないサイトも、厚生労働省のホームページでその旨公表している。
- さらに、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を強化するとともに、引き続き、あやしいヤクブツ連絡ネット事業 (<http://www.yakubutsu.com>) により、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。

（参考資料編2 参照）

（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、平成27年度の件数は658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21件であり、うち18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598件（26年度462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3 参照）

- また、PIC/S加盟国及び欧州連合とは、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可否を確認するよう、業者への指導を引き続きお願いしたい。

（「2. PIC/Sへの加盟に伴う取組について」参照）

(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。
- 地方自治体が実施する買上調査等で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 江野課長補佐 (内線 2 7 6 3)

塩川危険ドラッグ監視専門官 (内線 2 7 6 7) ※無承認無許可医薬品関係

尾藤薬事監視第一係長 (内線 2 7 6 7) ※無承認無許可医薬品関係

山下薬事監視第二係長 (内線 2 7 6 6) ※承認医薬品関係

井上広告専門官 (内線 2 7 6 2) ※広告監視関係

2. 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P I C / 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、P I C / Sの45番目のメンバーとなっている。

※ P I C / 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28年4月22日にMRAの医薬品GMP附属書が改正され、医薬品GMPに関する相互承認の対象国が全EU加盟国（25ヶ国）に拡大した。
- 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、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に係る調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP/QMS合同模擬査察、G Q P / QMS体制・G V

P 合同模擬査察その他研修等を実施していく。

- 日・EU間のMRAによるGMP相互承認の対象医薬品の拡大に向けて、引き続きEUの担当当局である欧州医薬品庁との議論を進める。

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25年3月に改正したPIC/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PIC/S手順書の施行について」に示したとおり、外国のPIC/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、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。

担当者名	工藤国際基準調査分析官（内線 2 7 6 5）
	江野課長補佐（内線 2 7 6 3）
	嘉藤国際調整係主査（内線 2 7 7 0）
	足立危害情報管理専門官（内線 2 7 8 4）

3. 立入検査等の手法の見直しについて

現 状 等

- 血液製剤等の製造に係る製造所が製造する医薬品について、承認書と異なる製造方法での製造を行ってきた不正行為に関し、立入検査等での発覚を逃れるため虚偽の製造記録を作成する等、長期にわたり、周到的組織的欺罔及び隠蔽が図られてきたことが発覚した。
- 再発防止の観点から、立入検査等の手法を見直し、医薬品の製造所等に対して無通告での立入検査を実施することとして、平成 28 年 1 月 15 日付けで、その旨を PMDA、都道府県及び関係業界に通知した。

今後の取組

- 製造販売業者における GQP 省令の遵守状況、製造業者における GMP 省令の遵守状況等について、計画的な監視指導を実施する。
- 不正行為の防止、発見等の観点から、特に承認書、手順書等の規程及び実際の作業との整合性について、直接の証拠に基づき検査を実施する。

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、必要に応じ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。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。
- 平成 29 年度は、都道府県による無通告査察等のための委託費として約 4700 万円の予算を計上しているところ、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したい。
- 昨年実施した承認書と製造実態との相違についての一斉点検において、数多くの企業、製品で相違が報告されたことから、今後、新たな相違が再発しないよう、日常の監視業務において、特に製造所における変更管理について確認していただきたい。

- 一斉点検通知に関する対応を実施したことにより、付随する法令違反についても免除されたと認識している業者がいるようであるが、今後、事前通告の有無に関わらず、立入検査において、一斉点検通知の対応に付随する法令違反が確認された場合には、比例原則に基づき、過去の処分事例等を参考の上、適切な行政処分や行政指導の実施を検討いただきたい。

担当者名	工藤国際基準調査分析官（内線 2 7 6 5）
	江野課長補佐（内線 2 7 6 3）
	嘉藤国際調整係主査（内線 2 7 7 0）
	山下薬事監視第二係長（内線 2 7 6 6）

4. 検定に係る事務について

現 状 等

- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、特に高度な製造技術や試験技術が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を指定し、医薬品医療機器法第43条第1項又は第2項により検定を実施している。
(平成28年2月現在、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71品目、血液製剤28品目)
- 時代の変化に対応した検定制度の見直しを行うことを目的として、平成25年7月1日に施行した、薬事法施行令の一部を改正する政令（改正政令）及び薬事法施行規則の一部を改正する省令（改正省令）において、検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し、検定に合格した旨、その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等とした。

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。

担当者名	江野課長補佐	(内線 2 7 6 3)
	足立危害情報管理専門官	(内線 2 7 6 6)
	伊藤主査	(内線 2 7 6 6)

5. 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。
- 今般、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30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、平成32年度末までの早い時期に後発医薬品の使用割合を80%に引き上げることが政府として決定された。この実現に向けて、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年度予算案において、事業の拡充を図る予算を計上したところである。

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。
- 後発医薬品の使用割合80%以上を達成するために、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31年度までに市場に流通する後発医薬品（平成27年度における試験未実施品：約3,600品目）に対する試験検査を行うことを目標とし、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、試験検査の対象となる後発医薬品の品目数の拡充に対応するため、検体の入手及び試験検査における必要な体制の強化等についてご協力をお願いしたい。
- 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ます。
- なお、平成28年度同様、平成29年度以降についても、製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的とし、一部の高額検体（1品目あたり薬価ベースで5万円以上を目安に決定）について、検体の買い上げを行う予定である。

担当者名	江野課長補佐	(内線 2 7 6 3)
	山下薬事監視第二係長	(内線 2 7 6 6)
	清水主査	(内線 2 7 6 6)

6. 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（現在公判中）。
- 医療用医薬品の広告の在り方に関する検討を行い、平成26年11月に「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（厚生労働科学研究班とりまとめ）を公表。
この提言を踏まえ、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが求められ、平成28年度より「広告監視モニター事業」を実施。
- 規制改革実施計画に基づき、一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準の見直し、広告監視指導の在り方の見直しへ対応。

今後の取組

- 「広告基準の見直し」については、厚生労働科学研究費補助金による「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究班」の提言を踏まえ、精査・見直しの検討を実施。
「広告監視指導の在り方の見直し」については、今月の全国医薬品等広告監視協議会での検討結果に基づく運用を開始する。

都道府県で対応頂く事項

- 医療用医薬品の広告監視業務については、各都道府県の薬事監視担当部署とも密な連携を図る必要がある。
- 今後、広告監視モニター制度の効果的な運用のため、違反業者に対する行政指導等にあたり、ご協力をお願いしたい。
- また、一般用医薬品の広告の適正化についても、各都道府県と相談しつつ取組むこととしており、ご協力をお願いしたい。

担当者名	江野課長補佐	(内線 2 7 6 3)
	井上広告専門官	(内線 2 7 6 2)

7. 偽造医薬品対策について

現 状 等

- C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されたことを受け、偽造品が患者の手に渡ることのないよう、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対して、直ちに、
 - ① 医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態を確認すること
 - ② 譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認すること
- など、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をすること等について、注意喚起を行った。
- 関係都道府県等と連携して、偽造品が発見された薬局への流通ルートの調査を速やかに行い、流通ルートを確認させるとともに、発見した偽造品については、すべて流通することのないよう確保した。
- 今回偽造品が発見された薬局チェーンから過去に「ハーボニー配合錠」を受け取った患者の健康状態等について、奈良県等が直接患者等に連絡をとって確認し、偽造品を服用した患者がいないことを確認した。

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、都道府県等を通じ、卸売販売業者や薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出した。
- 併せて、都道府県等に対して、この通知の主旨を踏まえつつ、以下の点に留意して監視指導の強化を求める旨の通知を発出した。
 - ・ これまでの薬事監視の実績等から、特に監視指導を強化すべきと認められる業者に対しては早急に監視指導を行うこと
 - ・ 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こと
- 上記通知に従って、これまでの薬事監視の実績等から特に監視指導を強化すべきと認められる業者に対して、3月末までに重点的に監視指導を行うようお願いしたい。
- 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。

担当者名	江野課長補佐	(内線 2 7 6 3)
	塩川危険ドラッグ監視専門官	(内線 2 7 6 7)
	尾藤薬事監視第一係長	(内線 2 7 6 7)

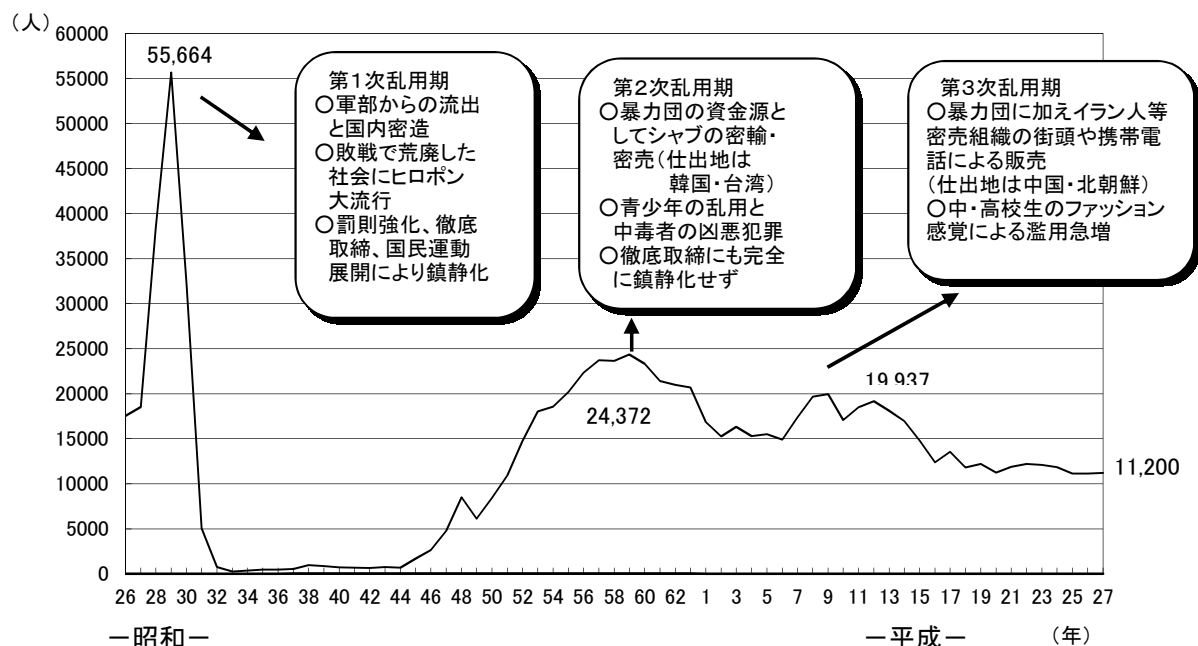
8. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成27年の薬物事犯の検挙人員は13,887人（前年：13,437人）であり前年に比べ増加した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は11,200人（前年：11,148人）と前年に比べやや増加し、全薬物事犯の80%以上を占めている。また再犯率は依然として高く、60%を超えた。
- 大麻事犯については、平成27年の検挙人員は2,167人（前年：1,813人）と大きく増加し、5年ぶりに2,000人を超えた。大麻事犯は、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。また、大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は4割強で、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。
- 平成27年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯が119人（前年：94人）であり、昨年まで減少傾向となっていたものが一転増加した。一方、大麻事犯も144人（前年：80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。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成27年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
検挙人員総数	12,083	11,842	11,127	11,148	11,200
うち未成年者 () : 覚醒剤事犯に占める割合	185 (1.5%)	148 (1.2%)	125 (1.1%)	94 (0.9%)	144 (1.3%)
うち再犯者数 () : 覚醒剤事犯に占める割合	7,152 (59.2%)	7,232 (61.1%)	6,989 (62.8%)	7,190 (64.5%)	7,237 (64.6%)

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
検挙人員総数	1,759	1,692	1,616	1,813	2,167
うち10歳代・20歳代 () : 大麻に占める割合	926 (52.6%)	809 (47.8%)	712 (44.1%)	745 (41.0%)	1,049 (48.4%)
うち20歳代 () : 大麻事犯に占める割合	844 (48.0%)	742 (43.9%)	651 (40.1%)	665 (36.7%)	905 (41.8%)
うち10歳代 () : 大麻事犯に占める割合	82 (4.7%)	67 (4.0%)	61 (3.8%)	80 (4.4%)	144 (6.6%)
うち不正栽培事犯	118	128	98	118	111

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

(参考資料編 4 参照)

担当者名 佐々木課長補佐 (内線 2 7 7 9)
上田課長補佐 (内線 2 7 9 5)

(2) 「第四次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組及び「薬物乱用対策推進会議」の事務局機能の移管

現 状 等

- 我が国の薬物情勢は、依然として覚醒剤事犯の検挙人員が約11,000人と高止まり傾向にある。このため、政府は、「第三次薬物乱用防止五カ年戦略」（平成20年8月策定）に引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、平成25年8月に薬物乱用対策推進会議において「第四次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。同戦略では、①危険ドラッグへの対応、②薬物の再乱用防止対策の強化、③国際的な連携・協力の推進を特に留意する課題として設定し、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。
- また、平成26年6月の東京都池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグの乱用による事件・事故が頻発したことから、薬物乱用対策推進会議において「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が平成26年8月に策定され、政府一体となって対策を強力に推進することとなった。

今後の取組等

- 「内閣官房及び内閣府の業務の見直しについて（平成27年1月27日閣議決定）」により、「薬物乱用対策」に係る業務が平成29年4月に内閣府から厚労省に移管され、「薬物乱用対策推進会議」の事務局機能等が厚労省に引き継がれる予定である。

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。

担当者名 佐々木課長補佐（内線2779）
酒井課長補佐（内線2781）
上田課長補佐（内線2795）

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯は、暴力団や外国人犯罪組織の組織的密売に加え、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、新たな捜査機材の導入、サイバー犯罪対策官・指定薬物対策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。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、一昨年の「開業医による向精神薬不正譲渡事案」に端を発し、全国で向精神薬マジンドールの不正流通事案が明らかとなった。厚生労働省はこの事件を受けて、卸売業界など関係機関に対し、向精神薬の適正流通を目的とした通知を発出し、それを受けて都道府県及び麻薬取締部において、医療機関等に対する立入検査等が行われた。現在も関連の捜査は継続しており、今後も不正流通の摘発及び適切な監視が行われることとなっている。
- 乱用が問題となっていた処方薬「エチゾラム」「ゾピクロン」につき、平成28年9月14日に麻薬及び向精神薬取締法に規定する向精神薬に指定した。

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、不正ルート等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、各医療機関等の免許権者であることの自覚をもち、違反者に対しては積極的に捜査に

移行するなど、地方における医療用麻薬等の適正流通に努められたい。また、立入検査実施時に、向精神薬に指定されていないものの、乱用されているおそれがある物質の情報収集を行い、積極的に情報提供願いたい。

- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しているところ、同研修を通じ得られた知識と経験を現場で生かして頂き、麻薬取締部とともに我が国の薬物犯罪取締に努められたい。また、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2 7 7 9）

上田課長補佐（内線 2 7 9 5）

(4) 啓発活動の推進

現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、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、近年検挙者数が増加傾向であり、30歳未満の検挙者割合は大麻事犯の半数近くを占め、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・広報することが重要である。

- 「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、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。

- 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、派遣要請に応じて教育機関等を専門講師が訪問し、薬物乱用防止のための啓発活動を実施している。そのほか、政府広報を活用して、インターネット等を通じて幅広い年代層を対象にした広報を実施している。

(参考資料編5 参照)

- 危険ドラッグについては、読本やリーフレット等において危険ドラッグに関する情報を充実させたり、内閣府と協力して政府広報を行ったりするなどの広報・啓発に引き続き取り組んでいるところである。

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・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。

- 各都道府県に協力をいただいた平成27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109万本、けし約104万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻・けしの発見・抜去の強化をお願いしたい。

- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

担当者名 酒井課長補佐 (内線 2 7 8 1)

西村啓発推進係長 (内線 2 7 9 6)

(5) 薬物乱用防止対策

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」を開催し、薬物中毒・依存症者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と協働し、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。

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」を開催し、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依存症に関する知識を提供し、再乱用防止対策を推進していきたい。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 刑の一部執行猶予制度が施行され、約1年が経過し、同制度の対象者が社会復帰すること、再乱用防止対策をさらに推進するために、保護観察所、医療機関や精神保健福祉センター、保健所等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

担当者 佐々木課長補佐（内線2779）

9. 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月に与野党合意の下で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。

（※）改正法の概要

・ 広告中止命令の追加

指定薬物について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができることとした。

・ 検査命令の対象物の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に、「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加した。

・ 検査命令物品への販売等停止命令の全国化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し、名称、形状、包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとした。

・ インターネット対策（違法サイトへの削除要請規定の新設）

プロバイダに対して、指定薬物等の違法広告があるときは、広告を掲載するサイトの削除措置を要請できることとした。また、プロバイダがサイト削除を行った場合の免責規定を設けた。

【これまでの具体的対策内容】

（１）指定薬物の迅速な指定

審議会から施行までの手続きを、パブリックコメントの省略、公布から施行まで

の期間の短縮等により、約 2 週間で実施している。

また、平成26年 7 月には池袋の事故を起こした者が所持していた危険ドラッグに含まれる 2 物質について、特に危険性が高いと判断し、パブリックコメント及び審議会手続きも省略した特例指定（緊急指定）を行った他、これまでに包括指定を 3 回行っている。（平成28年12月末現在で2,356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 8 月、麻薬取締部が都道府県の協力を得て危険ドラッグ販売店に立入り、指定薬物である疑いのある物品について、薬事法（当時）に基づく検査命令及び販売等停止命令（検査命令等）を実施した。その後も同年 11 月の改正医薬品医療機器法の施行に基づく一斉立入など、のべ 107 店舗の危険ドラッグ 1,202 製品に対して継続的に立入し、検査命令等を実施することで製品の流通規制を図った。

その結果、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ていない。

また、販売等停止命令対象の物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止した。（平成 27 年 3 月末時点で計 85 物品を告示）

（3）インターネット販売店の削除要請

指定薬物の指定から施行までの間、インターネット内の危険ドラッグ販売サイトについてプロバイダ等に対して削除要請をしている。また、医薬品医療機器法の施行に基づき販売等停止命令対象の物品を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請している。

削除要請の結果、約 8 割のサイトが閉鎖又は危険ドラッグ販売を停止している。

削除要請を行ったサイト数（重複を除く） （平成 26 年 12 月から平成 28 年 12 月まで）		閉鎖又は危険ドラッグ の購入が不可能になっ たサイト数
国内サイト	63	63
国外サイト	240	184
計	303	247

(4) 水際対策

医薬品医療機器法に基づき、指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を各地区の税関にて発見した場合において、その物品の輸入を差し止め、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、輸入者に対し、検査命令及び販売等停止命令を実施している。

平成 28 年 12 月末までに、のべ 66 物品を差し止め、計 21 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、国内外で流通が確認され、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、麻薬に指定している。平成 28 年度は、4 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やデリバリー販売などに販売業者が移行し、販売手法はより巧妙化・潜行化の一途をたどっているため、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、「シバガス（亜酸化窒素）」等のように新たな形態の薬物も販売されている実態がある。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）

- これまでの検査命令等の取組により国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅したが、販売の主流がインターネット、デリバリー販売へ移行するなど、危険ドラッグ流通が巧妙化・潜在化する傾向が見られることやシバガスのように新たな危険ドラッグの流通も認められていることから、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、仮に新たな店舗を発見するようなことがあれば、立入検査や検査命令、買上調査等の行政的な対応に加え、麻薬取締員を活用して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。

その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し、全国の店舗やインターネットでの販売（広告）を禁止するなど、法規定を最大限活用されたい。

- 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。具体的には平成 26 年 11 月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚生労働省としても引き続きバックアップしていきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・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、デリバリー販売による密売情報を把握した場合には、麻薬取締員を活用して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への職員の派遣などを通じて、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、提供可能な場合があるので、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、麻薬取締員を活用して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	佐々木課長補佐	(内線 2 7 7 9)
	上田課長補佐	(内線 2 7 7 6)
	田畑危険ドラッグ監視専門官	(内線 2 6 9 7)

10. 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講習会を開催している。

平成27年度までは、「がん疼痛緩和のための医療用麻薬の適正使用推進の為に講習会」という名称で開催していたが、近年、医療用麻薬はがん性疼痛だけでなく非がん性疼痛に対しても用いられていることから、どちらの症例も対象とした講習会とするために、平成28年度から「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」と名称を変更して開催している。

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。
- 地方分権改革の一環として、地方自治体からの提案を受け、平成28年4月1日付けで麻薬及び向精神薬取締法が改正され、麻薬小売業者間譲渡許可権限が厚生労働大臣から都道府県知事に移譲された。
また同改正で、麻薬取扱者の免許期間について、現行の最長2年間から最長3年間に延長された。また、法改正の手続きにあわせて関連の省令、関連通知等の整備を行った。

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」開催の地方自治体にあつては、麻薬小売業者免許、麻薬施用者免許等の麻薬取扱者免許更新時に本講集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。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督にあつては、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、権限移譲後の適正な制度運用を期すべく、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 佐々木課長補佐（内線 2 7 7 9）

1 1. 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。

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。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2 7 7 9）
上田課長補佐（内線 2 7 9 5）

12. 大麻対策について

現 状 等

(大麻事犯の最近の傾向)

- 大麻事犯については、平成27年の検挙人員は2,167人（前年：1,813人）と大きく増加し、5年ぶりに2,000人を超えた。大麻事犯は、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。（再掲）
- 大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は4割強で、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。（再掲）
- 平成26年の未成年者の検挙人員は、大麻事犯は144人（前年：80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。（再掲）
- 危険ドラッグの取締を強化したため、大麻に回帰する傾向がみられる。

(大麻栽培者の免許事務に係る最近の事案)

- 法に基づき、正規に免許を取得した法人の代表者及び従業員、地方自治体の町おこし隊のメンバーとして大麻栽培体験に参加していた複数名が、大麻を不正に所持していたことにより、麻薬取締部に逮捕され、昨年末に有罪判決を受けた。

※ その他、既に送付している啓発用パンフレットなども御参照願いたい。

今後の取組

- 乱用が盗難等の犯罪や、大麻の危険性に対する誤った認識普及の温床とならないよう、国と都道府県等関係機関が密接に連携し法運用を行う必要がある。都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。

- 運用で不明な点等が発生したら、速やかに国に技術的助言を求め、助言を最大限活用していただき、適切な運用をお願いしたい。
- 特に、人事異動の際など、事務担当者は不明な点等が残ったまま免許事務を行わず、些細なことでも国に照会願いたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は必ず麻薬取締部に連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。
- 先日配布した大麻に関するパンフレットを関係部局や市町村担当者向けの説明会等で御活用願いたい。活用状況のフォローアップについて引き続き行っていく。

担当者名 佐々木課長補佐（内線 2 7 7 9）
上田課長補佐（内線 2 7 9 5）

監視指導・麻薬対策課

【1】立入検査等の手法の見直しについて

【2】後発医薬品の品質確保について

【3】広告の監視・指導体制の強化

【4】偽造医薬品対策について

【5】危険ドラッグ対策について

【6】大麻対策について

【1】立入検査等の手法の見直しについて

経緯

- 化血研の事案では、承認書と異なる製造方法がとられたことにつき、組織的隠蔽等が行われ、過去複数回にわたる立入検査では不正を発見できなかった。
- 平成28年1月15日付けで、医薬品の製造所等に対して、無通告での立入検査を実施することとし、その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知。

通知の概要

- PMDAは、血漿分画製剤、ワクチン等※の高度の品質管理を要する医薬品に係る立入検査について、原則として無通告で実施する
- その他医薬品の立入検査について、PMDA及び都道府県は、過去の経緯・製品リスク等を踏まえ、必要に応じて無通告で実施する

※薬局等構造設備規則第8条に規定する特定生物由来医薬品等

都道府県にお願いしたいこと

- 従来より、必要に応じて無通告で立入検査を実施するようお願いしているところ、引き続き積極的な実施をお願いしたい。
- 今後の立入検査において、一斉点検通知の対応に付随する法令違反等が確認された場合には、必要な行政指導を行う等、適切に対応いただきたい。

【2】後発医薬品の品質確保について

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

市中に流通している後発医薬品
【約9500品目】

学会発表等において懸念が
示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた冊子(ブルーブック(仮称))の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の
実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の
体制強化

【現状の検査体制】 年間400品目程度

↓
【検査体制の強化】 年間約900品目

検査結果の報告

【2】後発医薬品の品質確保について

後発医薬品品質確保対策に係る 担当品目の買い上げについて

- これまでの一斉監視指導における担当品目については、製造販売業者及び卸売業者より、無償での提供をいただいていた。
- 検体の価格が高価な一部の検体については、企業負担が大きいことからその配慮を要請されたところである。



このため、**製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的**とし、平成28年度より一部の高額検体（1品目あたり薬価ベースで5万円以上の製剤）について、検体の買い上げを行うこととしている。平成29年度以降も5万円以上を目安に買い上げを行う予定。

【3】広告の監視・指導体制の強化

「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」より抜粋
(平成26年11月21日 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班)

2. 広告の審査、監視指導の在り方について

(4) 公的機関の広告審査及び行政機関の監視

…広告審査については、各製薬企業の責任及び業界団体による客観的審査に委ねることとし、国、都道府県等の行政機関は、広告の監視指導を中心に担い、広告違反の端緒を幅広く把握するため、次のような枠組みを導入すべきである。

- 医療用医薬品の広告については、医療従事者からの情報が重要であることから、医療用医薬品の監視体制の強化の一つとして、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること。

「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」より抜粋
(平成26年12月11日 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会)

4. その他

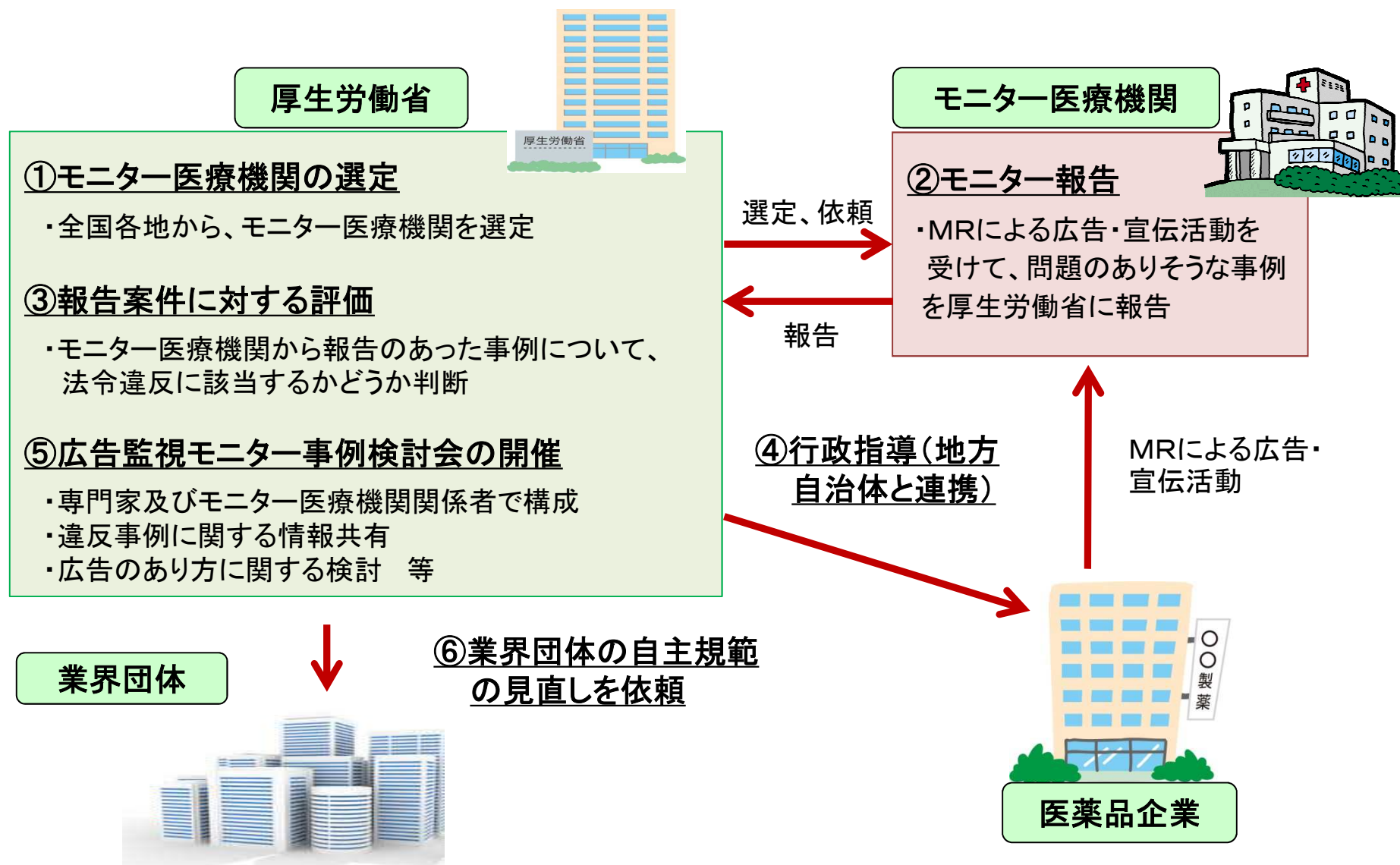
(2) 医療用医薬品の広告の適正化について

当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。

提言及び報告書を受けた対応

広告監視モニター制度を構築し、医療用医薬品(主に、新規承認薬及び広告・宣伝活動が活発な生活習慣病等の医薬品)を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集・評価等の上、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。

広告監視モニター制度【事業イメージ】



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、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求める等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図る。

4. 偽造医薬品対策について

ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の(株)関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



これまでの対応

厚労省としては、奈良県、東京都等と連携しながら、直ちに(1)～(3)の対応を実施。

(1) 偽造品流通ルート of 調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

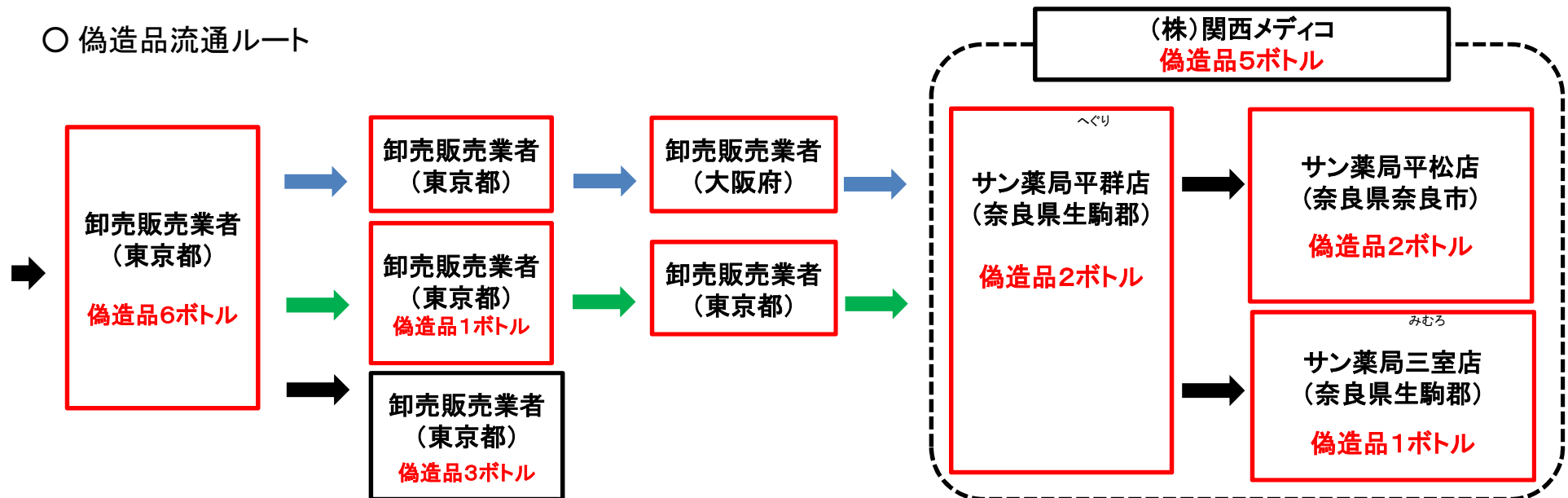
- ◆ 奈良県の関西メディコで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 関西メディコの全59店舗から昨年5月※以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対して、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認を行ったところ、偽造薬を服用した患者はいないことを確認。

※ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、関西メディコが購入を開始した時期

○ 偽造品流通ルート



偽造医薬品流通再発防止のための当面の対応

○ 平成29年2月16日付薬生総発0216第1号

「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」

偽造医薬品が流通した事案の再発を防止する観点から、都道府県等を通じ、販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

○ 平成29年2月16日付薬生監麻発0216第1号

「医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について」

併せて、都道府県等に対して、この通知の主旨を踏まえつつ、以下の点に留意して監視指導の強化を求める旨の通知を発出。

- これまでの薬事監視の実績等から、特に監視指導を強化すべきと認められる業者に対しては早急に監視指導を行うこと。
- 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こと。

5. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策の現状

○危険ドラッグ販売店舗根絶

- 平成26年3月時点 215店舗存在 → 平成27年7月 販売店舗「0」
- 法改正を含め、様々な施策を講じ、販売店舗は、日本国内から根絶したが、他の規制薬物と同様に潜行化している。
- 都道府県等による継続的な監視もあり、平成28年12月末現在、「0」を継続。
- 引き続き、ネット販売対策、水際（輸入）対策、指定薬物への迅速な指定等が求められている。

○ネット販売対策

- 危険ドラッグ取引に使われていると判断されるサイトを特定し継続監視。
- うち営業中と見られるサイトについて、捜査を強化していく。

- ・ 303サイトに削除要請を行い、247サイトを閉鎖（26年12月～28年12月）

危険ドラッグ対策の現状

○水際(輸入)対策

- 平成27年2月に、税関と危険ドラッグ輸入者への検査命令手続を決定。

平成27年4月に初の検査命令を発動。実質的に輸入を差し止め。

(平成28年12月末現在、**66件**)

○指定薬物への迅速な指定

- 指定に関する手続きを省略する等して、指定薬物へ迅速に指定。

平成26年4月時点1,370物質⇒平成28年12月末時点で **2,356物質**

【参考】平成26年11月に議員立法として成立した医薬品医療機器法（同年12月施行）のポイント

- ① 指定薬物の疑いがある物に幅広く検査命令・販売停止命令をかけられるよう、対象を拡大
- ② 検査命令対象物品を告示することで販売等停止の効果を広域化
- ③ 広告中止命令の追加
- ④ インターネット対策の強化：プロバイダへの削除要請、削除したプロバイダの損害賠償責任の免責規定の創設

法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

注: [] 内が法改正で追加されたもの

改正前	改正後(施行日: H26.12.17)	
指定薬物である疑いがある物	指定薬物である疑いがある物 + 指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品【76条の6①】	対象物を拡大
(店舗単位)検査命令 + 製造、販売等の停止命令 間接罰	・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、 広告 等の停止命令【76条の6②】 間接罰 ・(全国単位)製造、販売、 広告 等の禁止【76条の6の2】 ⇒禁止行為に中止命令【76条の7の2②】 間接罰	停止命令の全国化
指定薬物 (精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物) 製造、販売、所持、使用、 広告 等を禁止 直罰	指定薬物 製造、販売、所持、使用、 広告 等の禁止 直罰 + 広告中止命令 【76条の7の2①】 間接罰	広告中止命令の追加
	・違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる【76条の7の2③】 ・プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない。【76条の7の3】 (注: 無承認医薬品についてもネット対策を実施)	インターネット対策

国内及び海外の危険ドラッグの流通状況

○国内の流通状況

- 規制強化により、国内販売店舗は全滅したが、依然として、水際（輸入）等で指定薬物と同等以上の精神毒性を有する物質が発見される状況にある。
- 覚醒剤に構造が類似するカチノン系と呼ばれる化合物、大麻成分THCに構造が類似するカンナビノイド系と呼ばれる化合物をはじめ、向精神薬であるメチルフェニデートに類似する構造を有する危険ドラッグ（Ethyl-naphthylphenylacetate, 3,4-Dichloromethylphenylacetate等）が発見されるなど、流通する薬物の傾向も変化している。

- ・平成28年は32物質と1植物を指定薬物に指定

○海外の危険ドラッグの流通状況

- U-47700, Carfentanilなど、麻薬であるモルヒネ・フェンタニルに作用が類似する危険ドラッグが流通している。U-47700や、Carfentanilなどを多量摂取することで、国外では、健康被害・死亡事例が発生する事例が発生している。
- 特に、Carfentanilについては、致死量が2mgと極めて危険な薬物として知られている。（同2物質については、いずれも平成28年12月21日付指定薬物に指定。）

危険ドラッグ対策の今後

上記流通状況から、販売店舗は全滅しても、**依然として危険ドラッグの脅威は残っており**、池袋の悲惨な事故を繰り返さないためにも、

- 海外の薬物取締機関との危険ドラッグに関する情報の共有
- 未規制薬物の情報を収集、指定薬物への迅速な指定
- 水際（輸入）対策
- インターネット対策

などにより、引き続き取締りを強化していくことが必要であると考えている

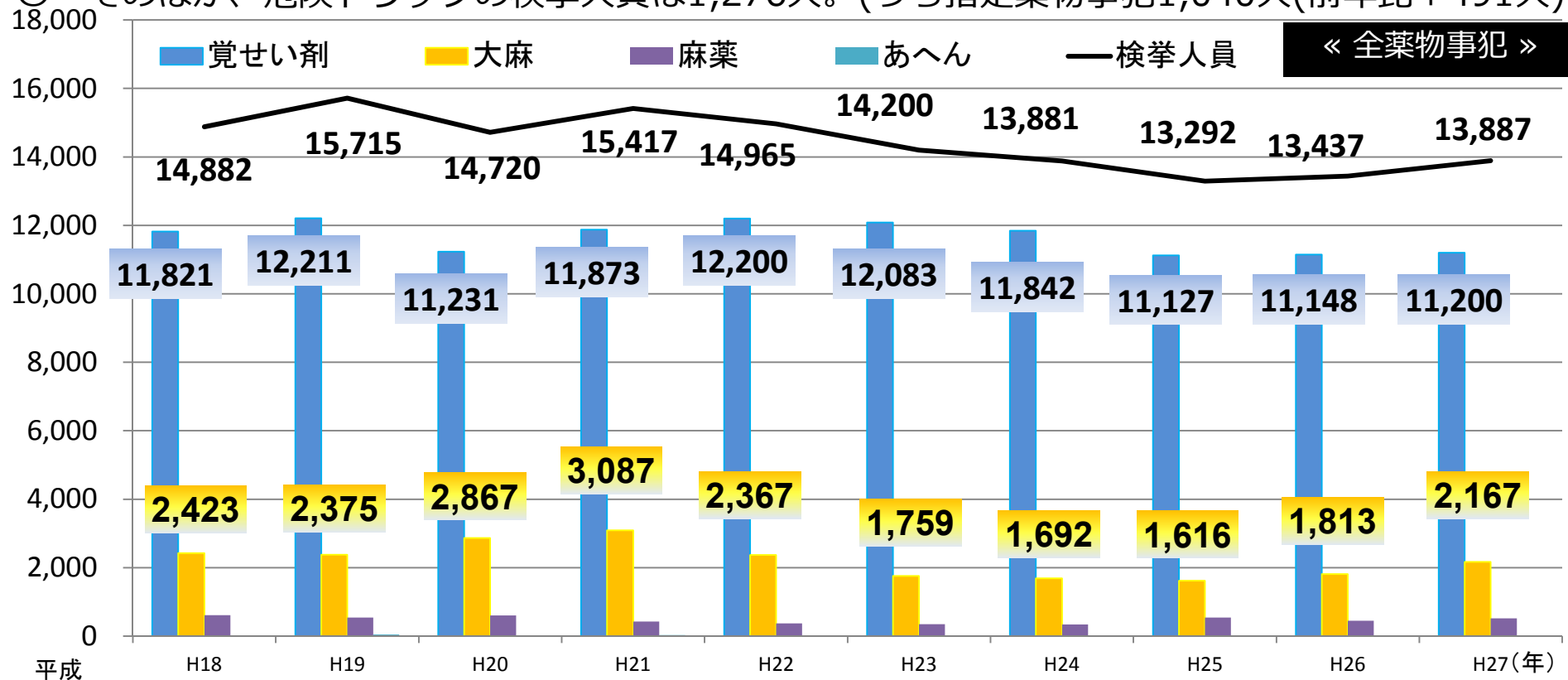
都道府県等をお願いしたい事項

- 国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅して以降、新たな危険ドラッグ販売店舗は発生していないが、覚醒剤等の規制薬物と同様に、危険ドラッグ流通が潜在化していることから、**監視を継続的に行い、必要に応じて、麻薬取締部に情報提供いただきたい。**
また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても警察等関係機関と連携して取り組んでいただきたい。
その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
- 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をお願いしたい。**具体的には、一昨年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚労省としてもバックアップしていきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報提供していただき、立入検査や取締等を実施する際には、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への職員の派遣などを通じて、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、提供可能な場合があるので、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、国への情報提供を行われたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締部と緊密な連携をとり、捜査への移行を検討するなど適切な対応をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、**麻薬・覚醒剤・大麻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。**

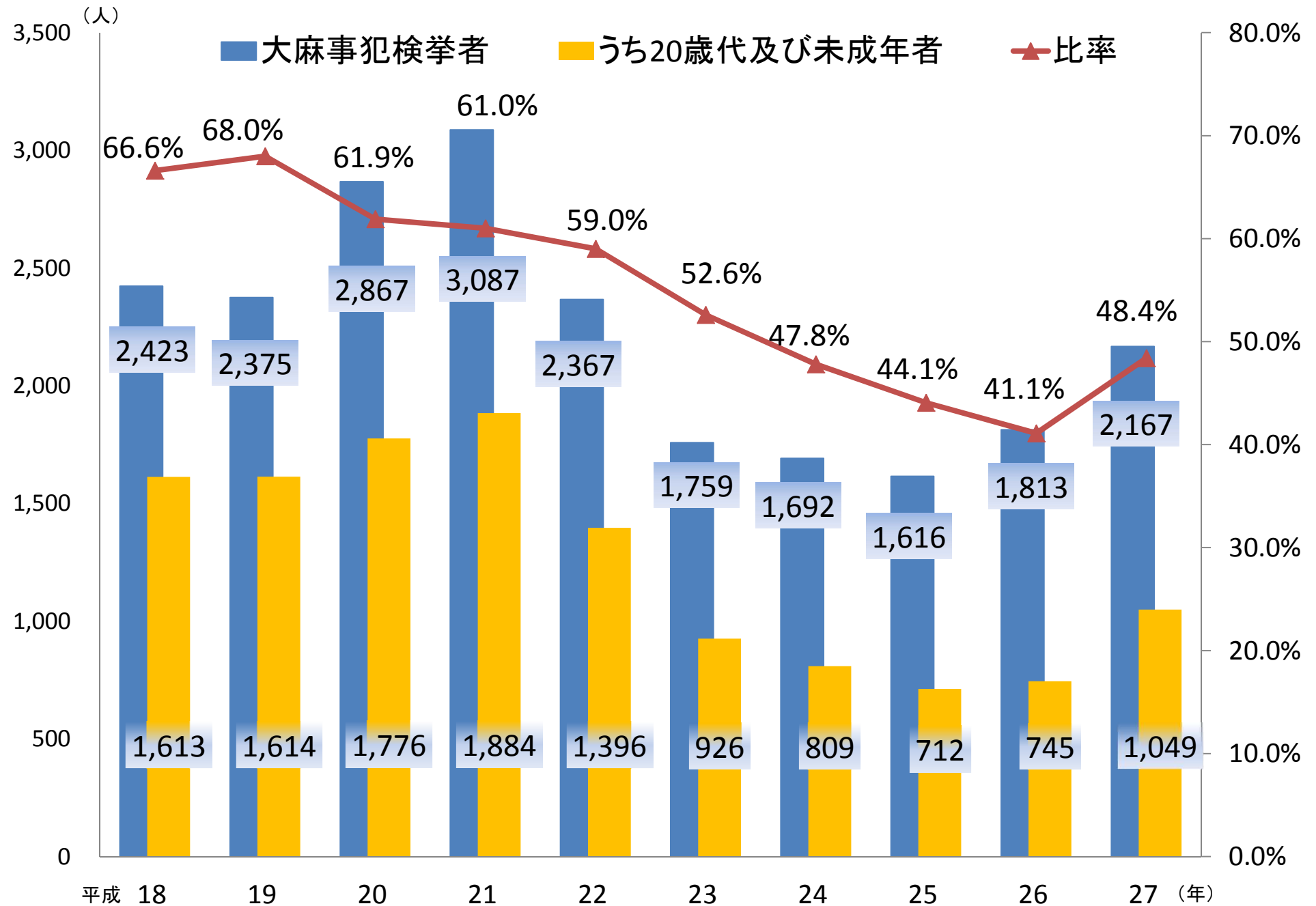
6. 大麻対策について

薬物事犯の概要（平成27年）

- 薬物事犯の総検挙人員は13,887人（+450人）。有名人による薬物事犯も多い。
- 覚醒剤事犯の検挙人員はほぼ横ばい。初犯者の検挙人員は減少傾向にあるが、再犯者数が占める割合が増加。H28年上半期は大型密輸が相次ぐ。
- 大麻事犯は減少傾向にあったが危険ドラッグからの回帰等により、H27年は5年ぶりに2千人を超え増加傾向。特に若者の事犯が増加。H28年はさらに増加の見込み。
- そのほか、危険ドラッグの検挙人員は1,276人。（うち指定薬物事犯1,040人(前年比+491人)



大麻事犯の推移



大麻の管理の徹底について(平成28年通知) その1

◎ 免許付与は、慎重かつ十分な検討の下に判断

◎ 大麻の管理徹底に最大限努める

1、免許審査について

- (1) 大麻取扱者免許申請に係る審査に当たっては、裁決書を踏まえて、
 - ・ 大麻が濫用薬物であり、濫用された場合の保健衛生上の危害が甚大であることを考慮し、十分に検討した上で対処すること。
 - ・ 免許審査基準を作成していない自治体にあつては作成を検討すること。
- (2) 免許付与に際しては、
 - ・ 大麻栽培地、倉庫、その他大麻に関係ある場所における十分な盗難防止対策を講じること、栽培関係者以外の第三者を不必要に栽培地等に立ち入らせないようするための規則等を整備し、当該規則の遵守を確認することなどを免許付与の条件とする等、免許審査の段階から将来の不正事案発生の予防を見通した対応を行うこと。

2、監視の強化

- (1) 麻薬取締員が栽培地等への立入検査を定期的に行い、状況確認を確実にし、栽培地等やその周辺において不正な行為や不適切な行為が行われないよう監視の強化を行うこと。
- (2) 不正な行為を認知した場合には、免許の取消も考慮しつつ厳正な対応を行うこと。
- (3) 特に、第三者を不必要に栽培地等に立ち入らせないこと等により、保健衛生上の危害の発生を防止するため、十分な監督を行うこと。

大麻の管理の徹底について(平成28年通知) その2

3、大麻取扱者への指導

既に免許を付与している大麻取扱者に対しては、再申請時の免許の付与の可否も検討項目とし、適正な大麻栽培及び栽培した大麻の管理を徹底させるとともに、盗難防止や栽培地の適正管理に努めるよう、具体的に指導すること。

4、関係部局との連携

最近の大麻栽培免許に係る申請は、地域おこしや農地の利活用等の目的で申請された例もあるため、免許権者として「大麻の栽培を必要とする十分な合理性」を判断する必要があることを踏まえ、産業振興部局や農林水産部局等の関係部局、また、市町村の関係部局にも事前に十分な理解を得ておくようにすること。

【大麻パンフレット】

ご注意ください！ 大麻でまちおこし！？
～大麻の正しい知識で正しい判断～

平成28年11月発行

★各都道府県において、説明会等でご活用下さい。



今後の取組及びお願い事項

今後の取組

- 濫用が盗難等の犯罪や、大麻の危険性に対する誤った認識普及の温床とならないよう、国と都道府県等関係機関が密接に連携し法運用を行う必要がある。都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県等をお願いしたい事項

- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。
- 運用で不明な点等が発生したら、速やかに国に技術的助言を求め、助言を最大限活用していただき、適切な運用をお願いしたい。
- 特に、人事異動の際など、事務担当者は不明な点等が残ったまま免許事務を行わず、些細なことでも国に照会願いたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は必ず麻薬取締部に連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。
- 先日配布した大麻に関するパンフレットを関係部局や市町村担当者向けの説明会等で御活用願いたい。活用状況のフォローアップを行う予定である。

1. 制定経緯等

- ◎ わが国で大麻は、昭和5年に施行された旧麻薬取締規則において印度大麻草が「麻薬」として規制されてきた。
- ◎ 戦後、GHQにより印度大麻草と国内の大麻草は同一種との指摘を受け、一旦は大麻草の栽培等の全面禁止が命じられるも、国内に存在する麻農家を保護するため、政府は**昭和23年「大麻取締法」を制定**し、農家が取扱っていた**大麻を医療関係者の取り扱う麻薬と分けて規制**し、許可を受けた者のみが大麻を取扱える「**大麻取扱者免許制度**」を創設した。
- ◎ 大麻は、「1961年の麻薬に関する単一条約」において、最も危険性の高い麻薬である「ヘロイン」と同様の規制がかけられ、国際的に厳しく規制されている。
（世界で最も乱用されている薬物である）

2. 大麻とは（第1条）

- ◎ 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〈茎から作られる繊維等の〉製品（樹脂を除く。）と**大麻草の種子**及びその**製品**は規制対象から除かれる。

【不正に栽培された大麻】



【正規に栽培された大麻】



3. 大麻取扱者（第2条）

種別	目的	行為	譲渡	持ち出し
大麻 栽培者	繊維※1・種子※2の採取 ※1 しめ縄、衣類 ※2 七味、鳥の餌	栽培	大麻取扱者に対してのみ認められる 【法第13条】	原則栽培地内に限る ※知事許可により栽培地外へも持ち出し可【法第14条】
大麻 研究者	研究 植物学的研究、薬理学的研究、化学的研究、大麻の鑑定	栽培 使用	原則禁止 ※大臣許可で他の大麻研究者に対してのみ可【法第16条】	研究計画の範囲内であれば可

【参考】昔から、大麻の繊維は衣類や神社のしめ縄等にご利用されてきたが、化学繊維の台頭による需要の減少や栽培者の高齢化により、大麻栽培は衰退。大麻取締法が施行された昭和23年以降、大麻栽培者免許者数が最も多かったのは昭和29年の約3万7千人で、現在はその約1,000分の1以下の33人（平成26年末）。栽培面積は6ha（平成26年末）で、昭和23年以降で最も多かった約5千ha（昭和27年）の約800分の1。

1. 禁止行為（法第3条、第4条）

（1）大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等は原則禁止（免許制）

我が国では、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者のみが大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等を認められており、大麻取扱者以外のこれらの行為については罰せられる。

※ 研究のための使用は大麻研究者のみ可能。／ 輸出入は大麻研究者のみ大臣許可で可能。

（2）大麻から製造された医薬品の施用は何人も禁止

⇒ **研究であっても、医薬品の開発を目的としての人への臨床試験は認めていない。**

※ ただし、大麻の主成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）を含む、**化学合成したカンナビノイド**（大麻成分の総称）は麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬であるため、**研究可能**。

※ THCは大麻の葉や穂に含まれ、**幻覚作用、記憶への影響、学習能力低下等**を生じさせる。

※ 最新の研究で、THCが、**人体における神経回路の成長阻害作用**を有することが明らかとなった。

2. 罰則（法第24条、第24条の2）

態様	罰則
栽培／輸出入	単純:7年以下（営利:10年以下＋300万円以下の罰金）
所持／譲渡譲受	単純:5年以下（営利:7年以下＋200万円以下の罰金） ²³