

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4,035名（平成27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26年度については、許可届出施設661,075施設のうち、191,009施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率28.9%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：9,405 件（立入検査に対する発見率 4.9%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、1,882 件で、そのうち 2 件については、業務停止を命じている。（参考資料編 1 参照）
- 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、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成26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。
- また、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一助とするため、平成23年度より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、各自治体から

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。

各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が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26年度の件数は566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20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462件（25年度506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3－1参照）

- 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。

（「2. PIC/Sへの加盟に伴う取組について」、参考資料編3－2参照）

（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む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、厚生労働省及び各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、医薬品成分を含む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。
- 各自治体の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各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 日下部課長補佐 (内線 2 7 6 3)

塩川違法ドラッグ監視専門官（内線 2767）※無承認無許可医薬品関係

山寄藥事監視第一係長 (內線 2 7 6 7) ※無承認無許可医薬品關係

山下薬事監視第二係長 (内線 2766) ※承認医薬品関係

井上広告専門官 (内線 2762) ※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MR A（Mutual Recognition Agreement）をE Uとの間に締結している。
- 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、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ところである。

今後の取組

- P I C／Sに正式加盟したことから、GMP制度の国際整合がより重要になってくる。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相互承認協定（MRA）に係る適用品目等の拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討する。

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）
	日下部課長補佐（内線 2 7 6 3）
	嘉藤国際調整係主査（内線 2 7 7 0）
	橘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

- 今般、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す必要がある。

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。

担当者名	工藤国際基準調査分析官（内線 2 7 6 5）
	日下部課長補佐（内線 2 7 6 3）
	嘉藤国際調整係主査（内線 2 7 7 0）

4. 検定に係る事務について

現 狀 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ところ。
- 経過措置として、旧制度を利用した手続きについては、最大で平成27年6月30日までの間認められていたため、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。

今後の取組

- 新制度に移行した品目リストについては厚生労働省のホームページに、新制度に基づく検定に合格したロットについては国立感染症研究所のホームページにおいて公表しており、随時更新を行っているところである。

都道府県で対応頂く事項

- 新制度についてご了知の上、その円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。

担当者名 日下部課長補佐 (内線 2 7 6 3)
山下薬事監視第二係長 (内線 2 7 6 6)

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

- これまでの事業のスキームを見直して、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とともに、試験実施機関に新たな機器を導入する等の体制整備を進める。
- これにより、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」（仮称）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。

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
願いするとともに、委託費により予算措置をしている機器を早期に調達いただける
よう、ご協力をお願いしたい。

担当者名 日下部課長補佐 (内線 2 7 6 3)
山下薬事監視第二係長 (内線 2 7 6 6)

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）。
- また、武田薬品の高血圧症治療薬「ブロプレス」に係る広告（CASE-J試験の結果を用いた広告等）が、医薬品医療機器法第66条で禁止している「誇大広告」に該当するとして、平成27年6月に同社に対し、広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものに整備するなどの措置を求めた業務改善命令（行政処分）を実施した。
- 厚生労働省においては、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ているところである。

今後の取組

- 平成28年度予算の新規事業として、医療用医薬品を対象に、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協力医療機関から直接収集して必要な対応を図る「広告監視モニター事業」を実施することにより、行政として医療用医薬品の広告監視の徹底を図っていく。

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	日下部課長補佐	(内線 2 7 6 3)
	井上広告専門官	(内線 2 7 6 2)

7. 輸入届の廃止について

現 状 等

- 平成17年4月より、改正薬事法の施行に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器について、その製造販売業者又は製造業者が業として輸入する場合には、薬事法施行規則に基づく輸入届を、地方厚生局に届け出ることとされた。
- しかしながら、輸入届の提出が輸入者にとって過度な負担となっていること等を踏まえ、輸入届を廃止するとともに、輸入届出に代わる新たな手続き（業許可証と輸入貨物に係る製造販売承認書等の写しの税関への提示により通関可能）を導入する旨、平成27年10月19日に改正省令を公布。平成28年1月1日、改正省令が施行された。
- 改正後の具体的な輸入手続きについては、平成27年11月30日付の通知やQ & Aで示しているところ。

今後の取組

- 平成28年3月末までは経過措置として、新たな手続きに加えて、従来の輸入届（ただし、平成27年12月までに地方厚生局に届出済で内容に変更がないものに限る）により通関が可能となっている。
- 税関と連携して輸入監視を徹底するとともに、引き続き輸入手続きの適正化及び円滑化に取り組んでいく。

都道府県で対応頂く事項

- 都道府県においても、今般の改正内容をご了知の上、輸入者から照会があった場合には適宜、通知等の趣旨を輸入者にご案内いただきたい。
- また、輸入手続きの改善に資する意見等があれば、当課までご提供いただきたい。

担当者名 日下部課長補佐 (内線 2 7 6 3)
谷澤輸入監視係長 (内線 2 7 7 4)

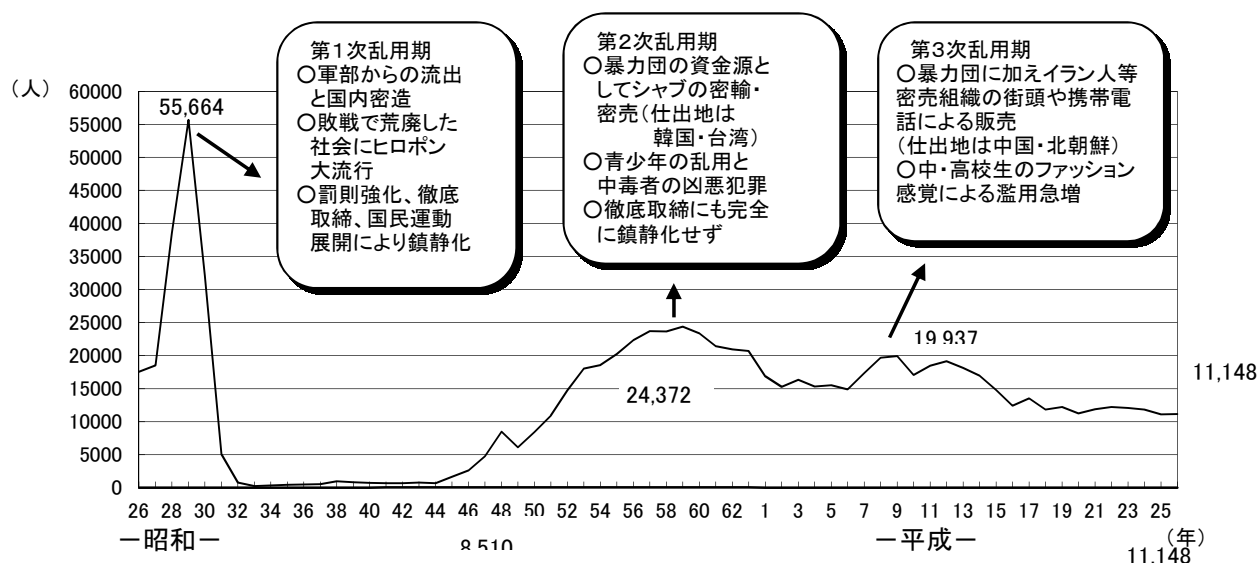
8. 麻薬・覚醒剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成26年の薬物事犯の検挙人員は13,437人（前年：13,292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11,148人（前年：11,127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26年の検挙人員は1,813人（前年：1,616人）であり、過去最高を記録した平成21年をピークに減少傾向にあったものが増加に転じ、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26年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯が94人（前年：125人）で減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取組みが一定の成果をあげているものと考えられる。一方、大麻事犯は80人（前年：61人）と増加し、より一層の取組みが求められている。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成26年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
検挙人員総数	12,200	12,083	11,842	11,127	11,148
うち未成年者 () : 覚醒剤事犯に占める割合	228 (1.9%)	185 (1.5%)	148 (1.2%)	125 (1.1%)	94 (0.9%)
うち再犯者数 () : 覚醒剤事犯に占める割合	7,206 (59.1%)	7,152 (59.2%)	7,232 (61.1%)	6,989 (62.8%)	7,190 (64.5%)

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22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
検挙人員総数	2,367	1,759	1,692	1,616	1,813
うち10歳代・20歳代 () : 大麻に占める割合	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)	809 (47.8%)	712 (44.1%)	745 (41.0%)
うち20歳代 () : 大麻事犯に占める割合	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)	742 (43.9%)	651 (40.1%)	665 (36.7%)
うち10歳代 () : 大麻事犯に占める割合	164 (6.9%)	82 (4.7%)	67 (4.0%)	61 (3.8%)	80 (4.4%)
うち不正栽培事犯	171	118	128	98	118

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

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。

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いる。

また、危険ドラッグ対策における取締体制の強化のため、麻薬取締官を緊急増員することとし平成27年2月に29名配置した。

（「9. 危険ドラッグ対策について」参照）

- 医療用麻薬・向精神薬等については、従来から医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事件などが散発していたところ、平成27年10月には、開業医による向精神薬不正譲渡事案が麻薬取締部により摘発された。厚生労働省はこの事件を受けて、卸売業界、製薬業界等関係機関に対し、向精神薬の適正流通を目的とした通知を発出するとともに、都道府県薬務担当課及び麻薬取締部に対し、不正流通防止のための取締通知を発出した。その後、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、医療用麻薬・向精神薬等の適正管理の指導が徹底されると共に、違反者に対して厳正な処分が下されているところである。

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。
- 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。

(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、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、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、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについては、人体に大きな影響を与える危険な物質が含まれている危険な薬物であり、絶対に手を出さないことを強く啓発・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・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、ラジオ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、
 - ・ 上記の読本において、危険ドラッグに関する情報を充実させている。
 - ・ 指定薬物として指定されたことをお知らせするポスターを随時厚生労働省ホームページにも掲載し、印刷できるようにしている。
 - ・ 内閣府と協力して政府インターネットテレビを作成している。等の広報・啓発に力を入れているところである。

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26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99万本、けし約114万本であった。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）

(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）

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、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 2 7 7 9）

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」との総理指示もあった。
- 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の取締りを実施するなど、危険ドラッグ販売者への圧力を強めてきた。

（※）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

・ 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。

- また、平成26年度補正予算及び平成27年度予算において、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化した他、麻薬取締官の緊急増員（29名）を図り、取締・鑑定体制の強化を図った。

【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従来４ヶ月弱かかっていた手続きを、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１月末現在で2,330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）を初めて発動。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。

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、改正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27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	236	171
計	299	234

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、

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、厚生労働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）

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、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を全国12箇所で開催している。同講習会への医師の参加者数が少ないことから、平成24年度より医師を対象とした講習会を盛り込んでいる。

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、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る予定である。また、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年間に延長する予定である（平成28年4月1日施行予定）。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）

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」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2779）

11. 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。
- わが国においても、近年、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、アセトンを用いた覚醒剤密造事犯が発生している。

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26年の検挙人員は1,813人（前年：1,616人）であり、過去最高を記録した平成21年をピークに減少傾向にあったものが増加に転じ、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80人（前年：61人）と増加した。
- 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。

○ 大麻栽培者及び大麻研究者の免許事務の最近の動向

- 地域振興に取り組もうと努力している者などに大麻の一側面の情報のみを提供し、十分な検討もなく免許の目的も不明なまま、とりあえずの免許申請を試みるような案件が散見される。

○ 大麻栽培地の見学等およそ大麻取締法の目的に沿っていないと考えられる事業について

- 児童を大麻栽培地に入らせ見学や大麻の収穫体験をさせている事例など、本来の大麻取締法の趣旨からおおよそ逸脱したと考えられる栽培者等が散見される。

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）

- 免許を行う前に、必ず国に技術的助言を求めるようお願いします。

- 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してください。
- その他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、適切な運用を心がけてください。
- 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ます。

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】輸入届の廃止

【5】危険ドラッグ対策について

【6】地方分権改革について

【7】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。
- これを踏まえ、医薬品の製造所等に対して、無通告（抜き打ち）での立入検査等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。（平成28年1月15日付け）

通知の概要

- PMDAにおいては、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等について、原則として無通告で実施すること
※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
- その他医薬品の立入検査等については、PMDA及び都道府県において、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こと
- 各製薬企業においては、無通告での立入検査等を受け入れる体制の構築等の必要な措置を講じること、品質保証部門による製造業務の監督を徹底すること、総括製造販売責任者・品質保証責任者の職責が全うできる体制とすること

【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

【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

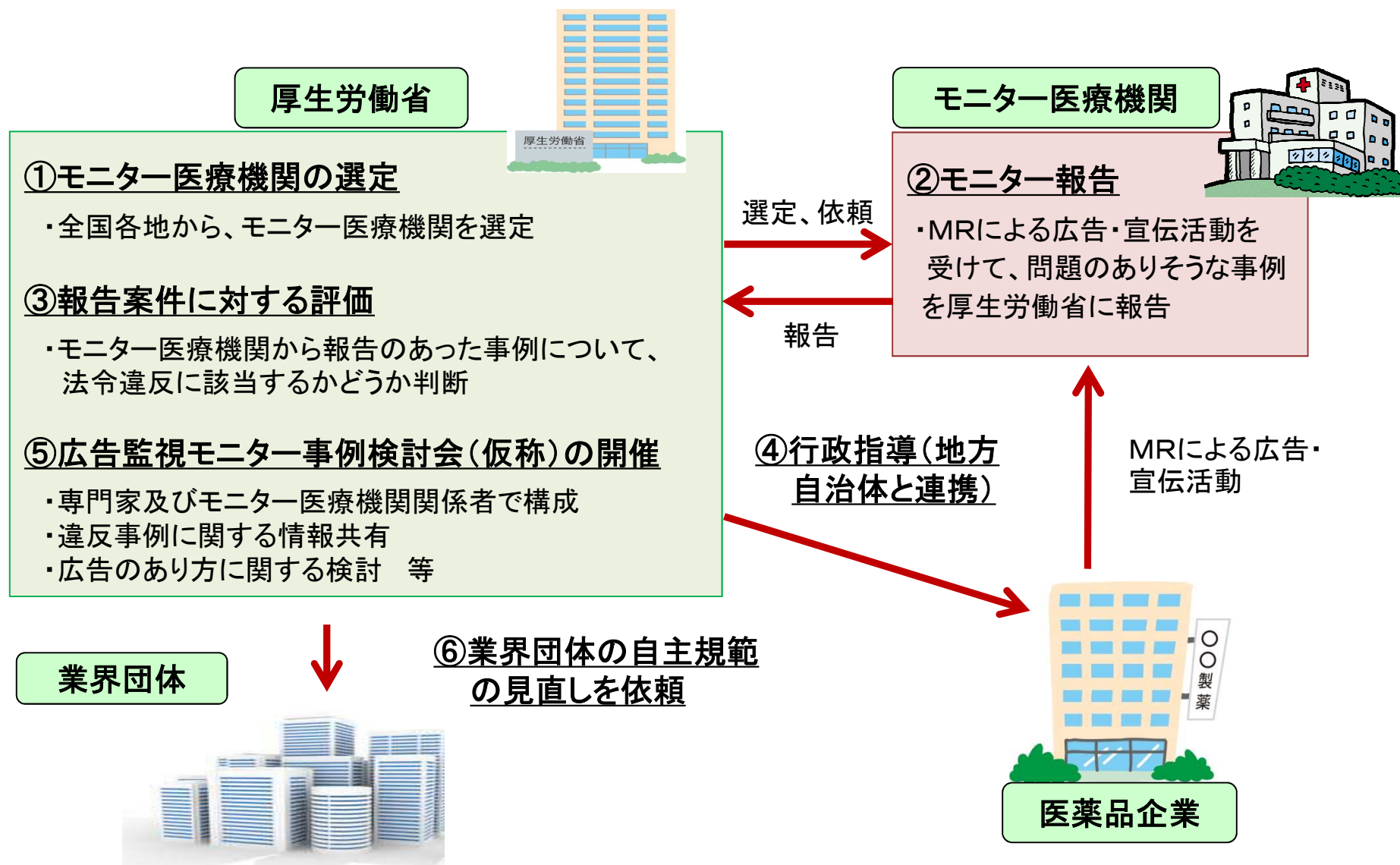
当検討会としては、当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当と考える。



提言及び報告書を受けた対応

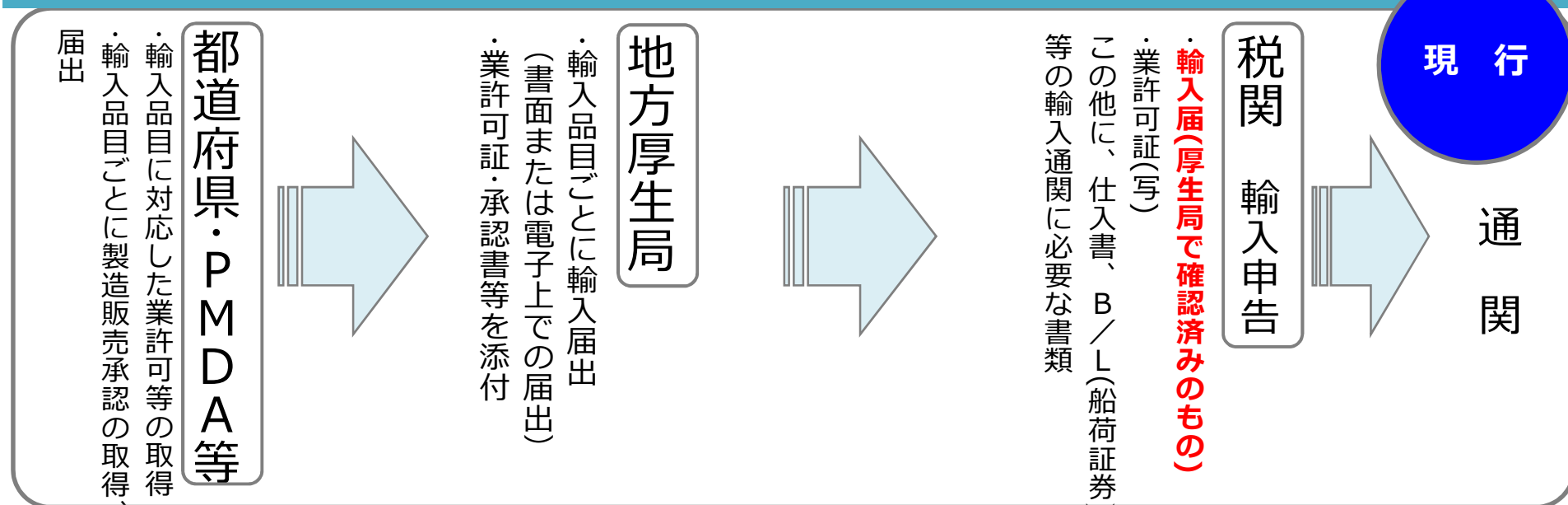
広告監視モニター制度を構築し、医療用医薬品(主に、新規承認薬及び広告・宣伝活動が活発な生活習慣病等の医薬品)を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

広告監視モニター制度【事業イメージ】

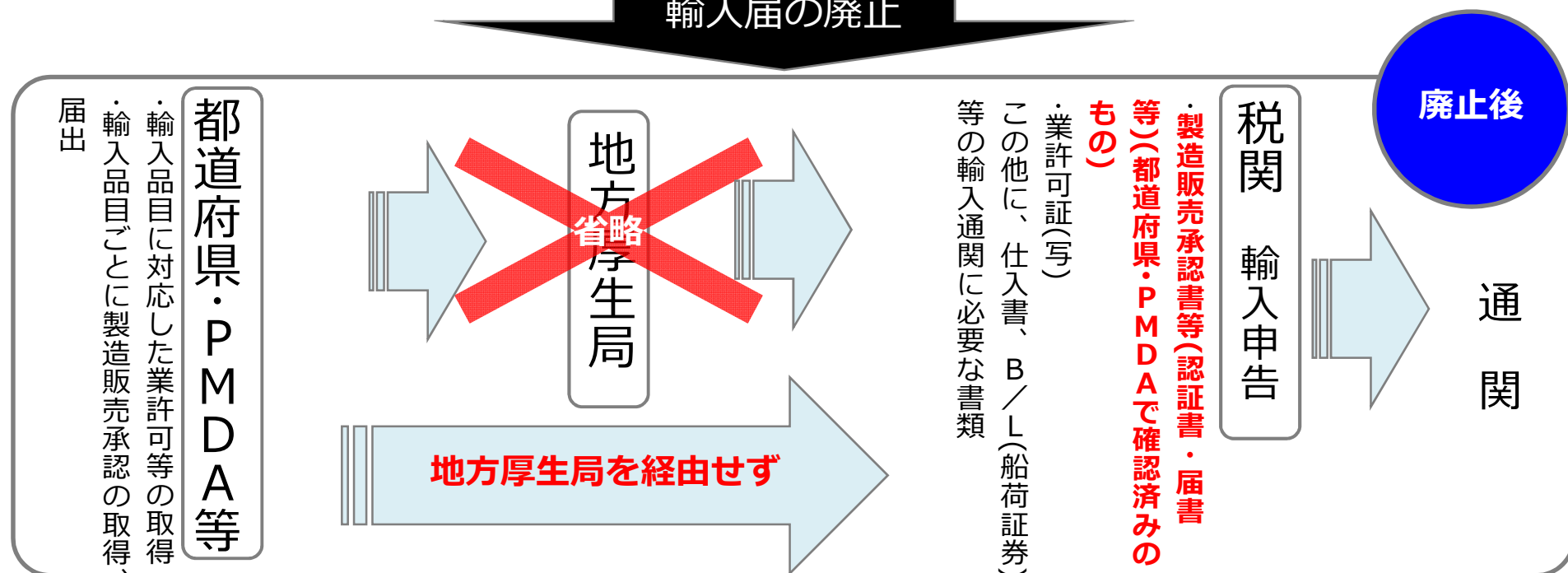


広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求める等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図る。

【4】 輸入届の廃止（輸入手続の流れ）



輸入届の廃止



5. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策についての最近の動向及び厚労省の取組

平成26年

6月24日：池袋で自動車死亡事故が発生（ドライバーが危険ドラッグ使用の疑い）

7月8日：危険ドラッグ対策について総理指示※

※「新しい薬物乱用の広がりに対処すべく、できることは全て行う」等

7月18日：薬物乱用対策推進会議「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」決定

11月19日：医薬品医療機器法改正法案が可決成立（11月27日公布）

12月17日：改正医薬品医療機器法施行

厚生労働省の取組

1 指定薬物への迅速な指定

審議会から施行まで従来約4ヶ月弱かかる手続を、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週間で実施中。

※いずれも10日後に施行

平成28年1月末現在で2,330物質を指定。

（最近の指定状況（公布日）：8/19(6物質)、9/16(4物質)、11/25(8物質)、12/15(3物質) 1/21(3物質)、2/10(4物質)）

※特例指定：特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略に加え、（緊急指定）審議会手続を省略し、迅速に指定（指定の例：平成26年6月24日の池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を翌月7月15日に指定）。

2 検査命令、販売等停止命令の実施 （各厚生局麻薬取締部）

平成26年 8 月末～ 指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を実施（初）。

12月末 重点地域（東京・神奈川・埼玉・大阪・兵庫・奈良）の全55店舗に対して検査命令、販売等停止命令を実施

（改正法施行後） ※地方厚生局（麻薬取締部）を中心に、都府県、警察と連携して実施 東京24店舗、神奈川 8 店舗、埼玉 3 店舗、大阪11店舗、兵庫 7 店舗、奈良 2 店舗

→ 上記命令対象25物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止

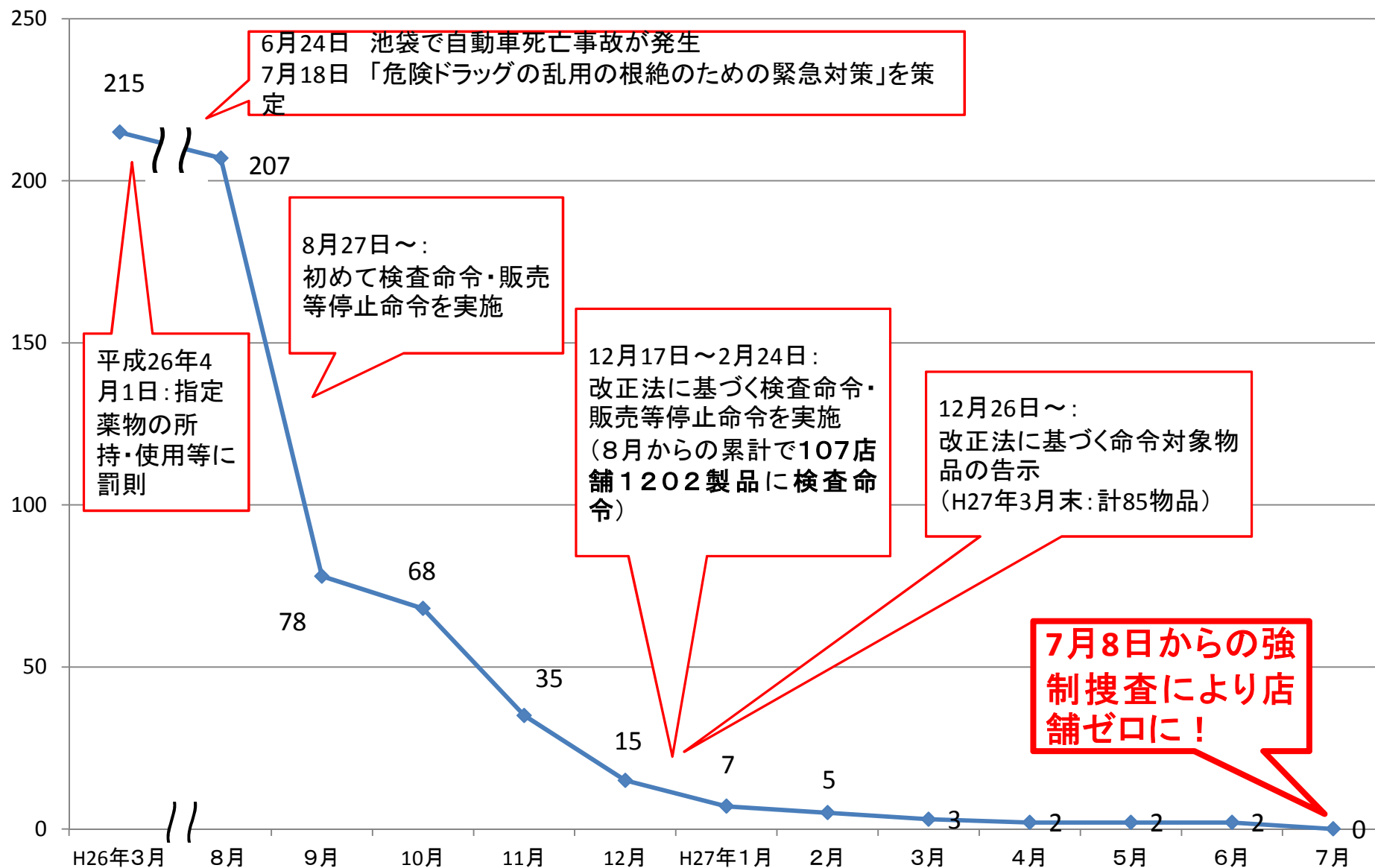
平成27年 1 月 2 店舗に対し検査命令、販売等停止命令を実施 → 命令対象13物品を告示（平成27年 2 月）

平成27年 2 月～ 危険ドラッグ輸入者への検査命令手続きを税関と調整の上、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27年12月末現在までに46件を差し止め）

危険ドラッグ販売店舗数の推移 平成26年 3 月時点 215店舗 → **平成27年 7 月時点 0 店舗**

危険ドラッグ販売店舗等の取締状況

【危険ドラッグ販売店舗数の推移】 平成26年3月時点 215店舗 → 平成27年7月10日時点 0店舗



3 インターネット販売店の削除要請 （本省で実施）

○一昨年12月以降の削除要請の結果（平成27年12月末日現在）

	削除要請を行ったサイト数 (平成26年12月～)	「閉鎖」又は「危険ドラッグ を販売停止」したサイト数
国内サイト	63	63
海外サイト	236	171
計	299	234

4 水際対策 （改正法に基づき本省で実施）

○精神毒性が疑われる輸入品への対応

- ・ 税関からの情報提供を受け、検査命令を実施

※検査命令実施から結果判明までの間、通関手続きは停止

（平成27年12月末現在までに46件を差し止め）

※検査の結果、精神毒性が確認されれば遅滞なく指定薬物に指定。

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:12/17)
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 [間接罰]] 広告中止命令の追加
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 疑いがある物 対象物を拡大
検査命令 + 製造、販売等の停止命令 (店舗単位) [間接罰]	・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、[広告]等の停止命令 [間接罰] ・(全国単位)製造、販売、[広告]等の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 [間接罰] 停止命令の 全国化
	・違反広告についてプロバイダに対して 削除要請できる ・プロバイダは削除した場合、損害賠償責任 を負わない (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

各地方自治体への依頼

- 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、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、厚生労働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。

6. 地方分権改革について

- 都道府県におかれては、今般公布された法令の内容を十分にご理解いただいた上で、**適切な監視指導を行うための体制整備等の施行準備、改正内容の積極的な周知**等をお願いしたい。

医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲

- 麻薬小売業者間譲渡許可の権限移譲に関する法令改正内容の周知
- 譲渡許可を受けている麻薬小売業者に対する立入り検査の実施等、指導監督の強化
- 不正譲渡事案等が発生した場合における地方厚生局麻薬取締部、警察との連携

麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

- 麻薬取扱者免許の有効期間の延長に関する法改正内容の周知

麻薬小売業者間の麻薬譲渡許可の有効期間の延長等

- 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間の延長等に関する省令改正内容等の周知

麻薬小売業者間の麻薬譲渡要件の周知

- 麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、一部の自治体において「新規処方の場合にのみ可能」という誤解があったことから、譲渡の要件は新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を周知（各都道府県及び関係団体へは平成27年2月27日付け監視指導・麻薬対策課長通知を発出済み）

7. 大麻対策について

大麻対策の現状

○ 大麻事犯の最近の傾向

- 大麻事犯については、平成26年の検挙人員は1,813人（前年：1,616人）であり、過去最高を記録した平成21年をピークに減少傾向にあったものが増加に転じ、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。
- 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26年の未成年者の検挙人員は、大麻事犯は80人（前年：61人）と増加した。
- 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。

○ 大麻取扱者栽培者及び大麻研究者の免許事務の最近の動向

- 地域振興に取り組もうと努力している者などに大麻の一側面の情報のみを提供し、十分な検討もなく免許の目的も不明なまま、とりあえずの免許申請を試みるような案件が散見される。

○ 大麻栽培地の見学等およそ大麻取締法の目的に沿っていないと考えられる事業について

- 児童を大麻栽培地に入らせ見学や大麻の収穫体験をさせている事例など、本来の大麻取締法の趣旨からおよそ逸脱したと考えられる栽培者等が散見される。

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、違反発生防止等に取り組んでいく。

各地方自治体への依頼

- 免許を行う前に、必ず国に技術的助言を受けるようお願いします。
- 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してください。
- その他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、適切な運用を心がけてください。
- 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ます。