

1. 薬事監視の状況について

現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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3,876名（平成24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23年度については、許可届出施設622,538施設のうち、133,918施設及びその他業務上取り扱う施設等77,514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21.5%）、以下のとおりであった。
 - ①違反発見施設数：9,980件（立入検査に対する発見率4.7%）
 - ②①のうち、処分等を行ったものは、2,658件で、そのうち18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、一般販売業の店舗等（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23年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：0.6%、既存一般販売業：6.8%、既存薬種商販売業及び旧薬種商販売業：2.6%、店舗販売業：1.2%であった。
- 平成22年4月の薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会における最終提言及び平成22年6月に閣議決定された内閣府行政刷新会議の規制・制度改革に係る対処方針を踏まえ、平成23年度末に、日本製薬団体連合会及び日本医療機器産業連合会から、未承認の医薬品や医療機器に対する適切で質の高い情報提供の実施にかかる報告を受け、各都道府県宛に情報提供を行った。
- インターネットの販売サイトから個人輸入した健康食品等による健康被害の発生も多く報告されているため、平成23年度より、インターネットの海外販売サイトから健康食品等を買上げて、買上製品の成分分析を行っている。分析した結果、医薬品成分が検出された製品の海外販売サイトに対しては、当該製品の販売中止等の要請をする警告メールを送信することにより監視指導を実施している。

- 平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」（広報啓発ホームページ等）を開設（運営：（社）偽造医薬品等情報センター）して、個人輸入・指定薬物等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ(<http://www.yakubutsu.com>)等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター（TEL03-5542-1865））業務を開始した。これにより、国民の皆さまが一元的に個人輸入・指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、個人輸入・指定薬物等による健康被害を防止するための正しい情報の広報啓発を推進している。

今後の取組

- 今後、各業界団体において医薬品等の適切な情報提供を実施に向けたプロモーションコードの改定、MRや管理者に対する各種研修事業の強化等が継続的に実施され、その報告を受けることになっており、適宜、情報提供いたしたい。

都道府県への要請

- 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いるが、平成24年4月から11月までの件数は392件であった。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは16件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、2件（23年度同時期6件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは287件（23年度同時期310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）

- GMPなどに関して、立入検査に基づき、都道府県で改善命令や業務停止等の命令を行う事例については、各都道府県の整合性確保の観点から、事前に当課にも一報いただきたい。

2. PIC/Sへの加盟に向けた取組について

現 状 等

- GMP 調査体制の強化を図るため、平成22年8月からGMP 調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及びPMDAのGMP 調査部門の調査体制を強化し、GMP の調査当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟を目指した検討を行ってきた。

※ PIC/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。

- GMP 調査体制強化検討会の検討結果を踏まえて、我が国へPIC/Sガイドラインを導入する際の考え方に関する事務連絡を発出するとともに、調査員の要件や収去試験を実施する検査機関に求められる要件等を規定したGMP 調査の調査要領を改訂した。(平成24年2月)

- 調査要領に基づき、厚生労働省、PMDA及び都道府県の代表から構成された調査当局会議を立ち上げ、調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーションを図っている。

- 平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施した。

今後の取組

- PIC/SのGMPガイドラインで細部にわたり規定されている事項について、GMP省令・施行通知の根拠が不明確な事項や定義が必要な事項等の整理を目的として、GMP施行通知や関係通知等の改正を行う。
- 実地による加盟審査に向けて、調査当局における調査員の資質向上が必要であることから、調査当局会議を活用し、各ブロックにおける合同模擬査察の実施や各都道府県の調査品質システムの確保のための支援等を図る。

都道府県への要請

- GMP調査要領に規定する要件を満たす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、GMP調査要領に対応した体制の確保を改めてお願いしたい。
- 各ブロックにおけるGMP合同模擬査察の実施について、協力をお願いするとともに、都道府県単位又はブロック単位での研修への積極的な参加を通じて、GMP調査要領に規定する要件を満たす調査員の確保と査察技術の向上をお願いしたい。
- PIC/S加盟に当たって、引き続き必要な体制の整備に努められるとともに、PIC/S加盟国による立会い査察（本年7～9月頃実施予定）等を行うことになった場合には、ご協力をお願いしたい。

担当者名 小池GMP指導官（内線2765）

3. GMP/QMSについて

現 状 等

- 輸出入される医薬品及び医療機器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MRA（Mutual Recognition Agreement）をECとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMRAの適用対象外となっているほか、加盟国が締結時の15カ国に限定されており、これら適用品目及び適用国の拡大に向けた取組が求められている。
- EU域内に輸入される原薬について、平成25年7月からEU GMP適合性証明書が添付されている必要がある旨の指令が、EUより発出された。日本から輸出される原薬についてはGMP調査を適切に実施しているため、証明書添付を免除して欲しい旨の申請を平成24年12月に実施した。
- このほか、輸出用医薬品等の証明書の発給手続きについて、都道府県によるGMP/QMS調査を実施の上、その結果を利用して証明書を発出しているが、利用者の利便性等を踏まえて、平成23年4月から、証明書発給に係る当課で実施する業務のうち、申請書の受付、確認及び製造所のGMP/QMS適合状況の確認業務をPMDAに移管している。

（参考資料編4参照）

今後の取組

- 日・E C相互承認協定（MRA）に関して、適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討する。
- 各都道府県及びPMDAの行うGMP／QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP／QMS合同模擬査察及びGQP／GVP合同模擬査察を実施している。また、QMS専門分野別研修（ISO13485：2003年版に関する研修）を昨年に引き続き本年1～3月に実施する。

都道府県への要請

- 日E C相互承認協定（MRA）の適用範囲の拡大及びEU域内輸出原薬に関する証明書免除に向けて、海外当局との立ち会い査察等を行うことになった場合には、ご協力をお願いしたい。
- GMP／QMS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／QMS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GMP／QMS専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP／QMS調査技術の向上をお願いしたい。

担当者名 小池GMP指導官（内線2765）

4. 検定に係る事務について

現 状 等

- 薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定にあたっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこととされてきたところである。

- 今般、検定合格証紙を貼付する制度について時代の変化に対応した見直しを行うことを目的とし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、新制度について規定した薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号）を平成25年1月30日に公布した。
- また、併せて、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）についても、検定合格証明書の記載事項、検定合格品に係る表示事項として検定合格年月日を規定すること等、必要な改正を予定している。
- なお、検定に係る事務については、指定製剤の検定について、検定の申請を行う際に製造・試験記録等要約書を提出し、これを検定の可否に活用すること等を規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第87号）等が、平成24年10月1日に施行された。

今後の取組

- 検定合格証紙の廃止に係る新制度は、平成25年7月1日に施行される。関連する薬事法施行規則の改正について、引き続き、公布に向け作業を進める。
- 新制度は本年7月1日に施行されるが、経過措置として、旧制度を利用した手続きについても、最大で平成27年6月30日までの間認められることとなる。また、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。このため、新制度に移行した品目リストについては、国として公表することを検討している。
- 上記を含め、新制度への移行に当たり必要な事項について施行通知等を整備する。

都道府県への要請

- 今般の制度改正に伴い、検定に係る事務手続きが大幅に変更となることから、新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。

- 特に経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

担当者名 坪井危害情報管理専門官（内線 2 7 8 4）

5. 後発医薬品の品質確保について

現 状 等

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にある。
- そのため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成19年10月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、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、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。
- 平成23年度については、計19成分を含む医薬品計478品目を対象として溶出試験等を実施した。このうち2成分3品目については、溶出規格から逸脱していることが明らかとなったため、製造販売業者による自主回収等の必要な措置が講じられた。
- 政府目標（数量シェア30%）に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから（平成23年9月現在22.8%）、アクションプログラム終了後も、厚生労働省全体として、引き続き後発医薬品の使用促進のために取り組んでいくこととしている。

今後の取組

- 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、引き続き「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。
- 厚生労働省では、後発医薬品の更なる使用促進のため、新たなロードマップを平成24年度中に作成することとしており、それを受けた必要な対応を検討する予定である。

都道府県への要請

- 都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等について御協力をお願いしたい。

担当者名 柴辻課長補佐（内線 2 7 6 3）

6. 麻薬・覚醒剤等対策について

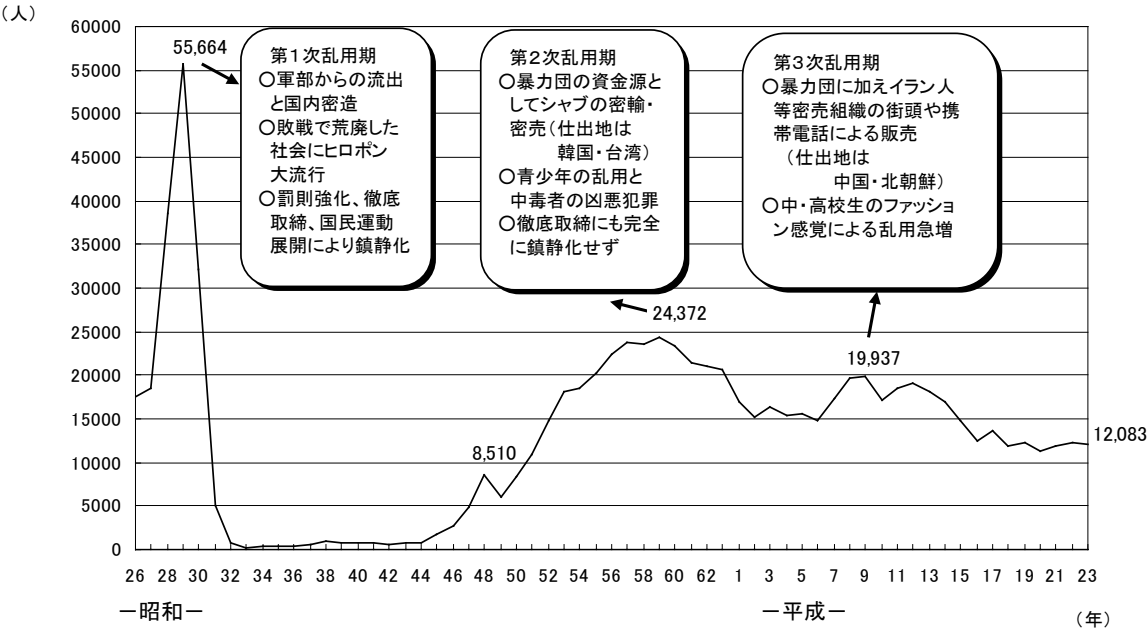
（１）薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における平成23年の薬物事犯の検挙人員は14,200人（前年：14,965人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は12,083人（前年：12,200人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の約80%を占めている。また再犯率は依然として50%を超えている。
- 大麻事犯については、平成23年の検挙人員は1,759人（前年：2,367人）と過去最高を記録した平成21年をピークに近年は減少傾向にあるものの、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50%以上で推移し、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23年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で185人（前年：228人）、大麻事犯で82人（前年：164人）と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り組みが一定の成果をあげているものと考えられるが、一方で、MDMA等合成麻薬事犯で8人（前年：1人）と前年に比べ増加していることから、同事犯について引き続き注視していく必要がある。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成23年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	12,211	11,231	11,873	12,200	12,083
うち未成年者	308	255	258	228	185
（ ）：覚醒剤事犯に占める割合	(2.5%)	(2.3%)	(2.2%)	(1.9%)	(1.5%)
うち再犯者数	6,807	6,283	6,865	7,206	7,152
（ ）：覚醒剤事犯に占める割合	(55.7%)	(55.9%)	(57.8%)	(59.1%)	(59.2%)

注）厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による（一部内閣府集計）。

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	2,375	2,867	3,087	2,367	1,759
うち10歳代・20歳代 () : 大麻に占める割合	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)
うち20歳代 () : 大麻事犯に占める割合	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)
うち10歳代 () : 大麻事犯に占める割合	184 (7.8%)	234 (8.2%)	214 (6.9%)	164 (6.9%)	82 (4.7%)
うち不正栽培事犯	132	215	254	171	118

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)。

MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	312	311	140	93	86
うち未成年者 () : MDMA等事犯に占める割合	24 (7.7%)	26 (8.4%)	8 (5.7%)	1 (1.1%)	8 (9.3%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)。

(参考資料編5参照)

担当者名 刈岡課長補佐(内線2779)、川瀬課長補佐(内線2795)

(2) 「第三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

- 平成20年8月に薬物乱用対策推進本部(現、薬物乱用対策推進会議)が策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。

- 平成23年8月、薬物乱用対策推進会議による第三次薬物乱用防止五ヵ年戦略（薬物乱用防止戦略加速化プラン）フォローアップにおいて、特に需要の根絶に向けた主な課題として、若年層対策の更なる推進及び依存症者対策の強力な推進が求められている。
- 平成25年8月に第三次薬物乱用防止五ヵ年戦略の期間が終了することから、同時期を目途に、新たな五ヵ年戦略を策定するため、検討を行っているところである。

都道府県への要請

- 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 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）
 末吉課長補佐（内線 2 7 8 1）
 川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

（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。
- 平成24年度においては、地方厚生(支)局麻薬取締部においてDNA型鑑定を実施するための体制強化など、全国で麻薬取締官10人（定員合理化による削減△8人により、純増は2人）を増員した。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、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おり、地方厚生(支)局麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

都道府県への要請

- 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。
- 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年度から実施しており、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 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）、川瀬課長補佐（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、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、違法ドラッグについては、近年、「合法ハーブ」等と称して、繁華街やインターネットで気軽に購入できる状況となっていることから、乱用することの危険性を重点的に啓発・広報することが重要である。

- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカーの学校、地域の場合への派遣等を通じて、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3年生、青少年一般向けに、薬物乱用防止読本を作成・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、FM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たところである。

(参考資料編6参照)

- 違法ドラッグについては、

- ・ 上記の読本において、違法ドラッグに関する情報を大きく扱うようにしたこと
- ・ 指定薬物が指定されたことをお知らせするポスターを都道府県や都道府県薬剤師会を通じて配布するとともに、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たこと、
- ・ 内閣府と協力して政府インターネットテレビ「違法ドラッグは買わない！使わない！かかわらない！」を作成する等

広報・啓発に力を入れているところである。

また、指定薬物の包括指定の施行に合わせて広報用ポスターを作成中であり、これについても都道府県に対して配布させていただく予定である。

都道府県への要請

- 薬物の乱用防止のため、薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用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、今後の参考にするため、より効果的な薬物乱用防止啓発活動について忌憚のない意見を伺いたい。

特に違法ドラッグの啓発・広報については、国としても力を入れており、今後も推進していきたいと考えているため、都道府県におかれても違法ドラッグに重点をおいて広報啓発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23年度の不正大麻・けし撲滅運動における抜去本数は、それぞれ約214万本及び95万本であった。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 末吉課長補佐（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。

都道府県への要請

- 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 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

7. 違法ドラッグ対策について

現 状 等

- 違法ドラッグについては、近年、繁華街等を中心に販売店舗が増加するとともに、若者や一般人による乱用の広がりが見られており、麻薬等の乱用へのゲートウェイ・ドラッグとなることが懸念されている。

また、指定薬物等を含む違法ドラッグの使用による健康被害事例や他害事例の報道が散見されている。

- 違法ドラッグの取締りを図るため、乱用が見られる薬物を指定薬物として指定している（平成24年は、大麻類似成分である合成カンナビノイド19物質を含む計34物質を新たに指定）が、化学構造を一部変更した新規薬物を含有する製品の流通が続いている。

このような状況を踏まえ、化学構造が類似した特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する方法（包括指定）を導入した。これにより、指定薬物数は851物質となった（包括指定772物質、個別指定79物質）。指定薬物として規制後も流通が継続する物質については、有害性が明確となった段階で麻薬として指定し、より厳格に規制している。

（参考資料編7参照）

- 指定薬物の包括指定については、今回、合成カンナビノイドの一群772物質を新たに指定することとした。これらの物質は、流通が確認されていない物が多くあるが、中枢神経系への毒性の蓋然性が高い物であるため、化学構造をわずかに変えた物質による規制逃れを防止する効果が期待できる。

- 新たに指定薬物を指定した際には、都道府県・警察・税関等の関係機関に対し、当該物質を含有する製品の写真例及び分析法等を情報提供し、指定薬物の監視・指導、取締りの効率的な運用を図っている。

また、厚生労働省ホームページや啓発資材などを用いて、違法ドラッグの危険性等に関する注意喚起を実施している。

- 平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」（広報啓発ホームページ等）を開設（運営：（社）偽造医薬品等情報センター）して、個人輸入・指定薬物（違法ドラッグを含む。以下、本項において同じ。）等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.com>）等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター（TEL03-5542-1865））業務を開始した。これにより、国民の皆さまが一元的に個人輸入・指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、個人輸入・指定薬物等による健康被害を防止するための正しい情報の広報啓発を推進している。
- 薬事法等の改正案の検討が進められている。改正案の内容は、①麻薬取締官・員に指定薬物に対する司法警察権限を付与する、②必要と認めた場合に、製品を収去できるようにすることである。

今後の取組

- 違法ドラッグ対策として、今後も迅速かつ積極的に指定薬物や麻薬の指定を進めていく予定である。指定薬物の包括指定についても、引き続き検討している。
- 指定薬物の分析に活用できる分析データベースを国立医薬品食品衛生研究所に整備する計画を進めている。このデータベースには、指定薬物の様々な分析法の分析条件、分析結果などを集積する。データベースを参照することで、検出された物質候補を検索できるようにする予定である。

都道府県への要請

- 違法ドラッグを取扱う業者に対しては、立入検査等を実施し、指定薬物又はその疑いがある物品に対する検査命令を行うとともに、指定薬物や無承認無許可医薬品に相当する製品を発見した場合は積極的に告発するなど、引き続き警察とも連携して、監視・指導、取締りの徹底をお願いしたい。
また、指定薬物又は新規乱用薬物の分析に適切に対応できるよう、国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、分析機関の体制強化をお願いしたい。
- 包括指定の範囲に含まれる指定薬物については、標準品が存在しない物もあることから、標準品が入手できない不明物質が検出された場合には、国立医薬品食品衛生研究所に適宜相談していただきたい。

- 国立医薬品食品衛生研究所に分析データベースを整備した後は、都道府県から当該データベースの活用が可能となるので、不明物質検出時には当該データベースを参照し、物質の絞り込みを行うことで、迅速な物質の同定につなげていただきたい。
- 違法ドラッグによる健康被害事例等を把握した場合には、従来からの厚生労働省への情報提供とともに、「あやしいヤクブツ連絡ネット」へも情報提供するようご協力をお願いしたい。（協力依頼に係る事務連絡を発出予定）
また、「あやしいヤクブツ連絡ネット」が発見・収集した違法広告・販売等の情報については、厚生労働省から関係する都道府県に監視・指導、取締りの依頼をするので、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 新規指定薬物の指定を検討するため、引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いしたい。
- 薬事法等の改正法案が成立した場合、早期に対応を求められることが想定されるため、地方厚生(支)局麻薬取締部とも連携し、捜査ノウハウの習得等、体制整備に努められたい。

担当者名 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）、込山指導官（内線 2 7 7 6）

8. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について

現 状 等

- （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く。
- 麻薬管理者・麻薬施用者が医療用麻薬の適正使用・管理についてその場で確認できる小冊子「医療用麻薬適正使用ガイドンス」について、在宅ケアに関する内容等を追加し、配布した。
- 平成24年度在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業を開始した。

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。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業について、平成25年度においても引き続き実施し、事業評価を行うことで今後の在宅医療推進に繋がる成果を得たい。

都道府県への要請

- 「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、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有するなど引き続き連携を図っていただくようお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業参加自治体においては、引き続き同事業へのご協力をお願いしたい。

担当者名 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）

9. 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。

都道府県への要請

- 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 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9）、川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

監視指導・違法ドラッグ等対策の取組について

(1) PIC/Sへの加盟に向けた取組について

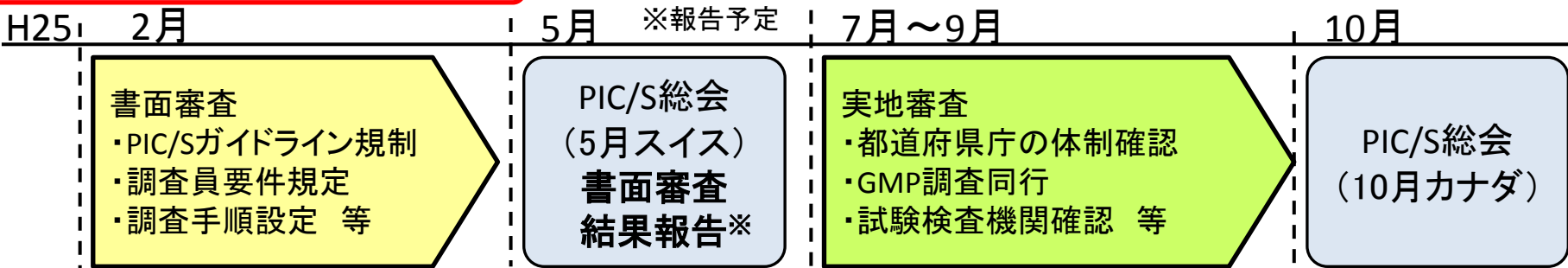
PIC／Sとは？ 欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり、医薬品の製造及び品質管理(GMP)の国際整合性を図るための団体。欧州、米国をはじめ41カ国(43機関)が加盟。我が国でも、医薬品を輸出している製造企業を中心に、国際整合化を図ることが求められてきたため、平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施したところ。

加盟に向けて準備すべき事項

PIC/S加盟のため、都道府県では以下の様な準備が必要となる(H24.2月の調査要領通知に規定され、7月に施行)

- ・調査員の確保と査察技術の向上
- ・関係手順書、記録等の整備
- ・自己点検等の計画策定
- ・試験検査機関の体制整備、認定

加盟に向けたスケジュール



- ①書面調査指摘事項への回答作成
- ②実地調査に向けた準備

※GMP等査察整合性確保事業による厚生労働省・PMDAの事前確認をお願いする都道府県もある

- ①審査対象都道府県の選定
- ②実地調査での確認事項
 - ・担当部局における組織体制
 - ・調査員のトレーニング記録
 - ・GMP調査のPIC/S査察員同行
 - ・試験検査機関の体制
 - ・自主回収手順と連絡手続き

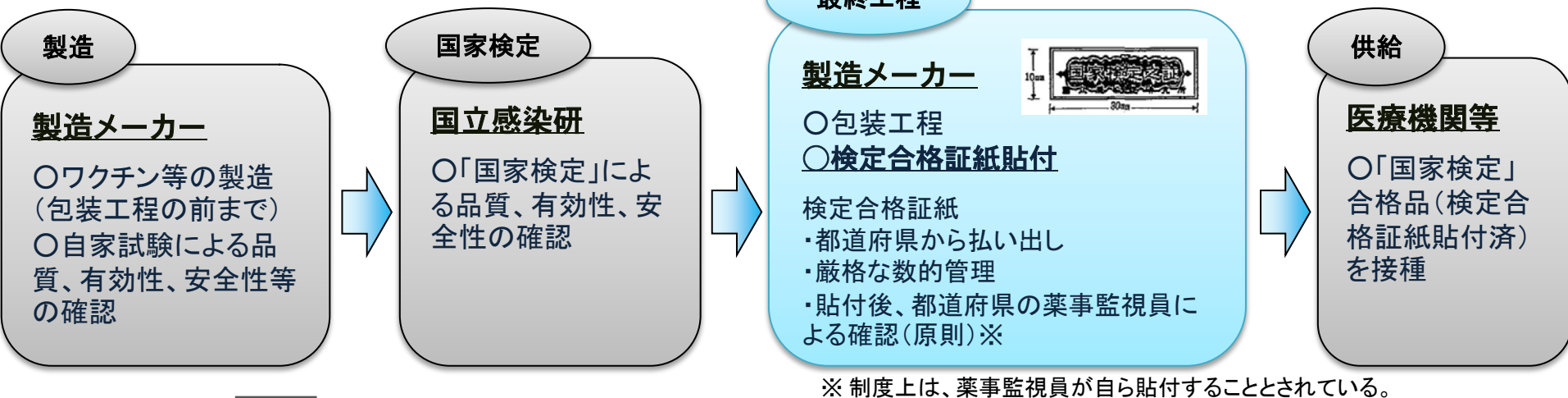
※PIC/Sの実地審査では複数の都道府県が選定される予定
※※原薬についてはPIC/S調査より前倒しで実施される可能性がある

(2) 検定合格証紙の廃止・簡素化について(案)

改正政令は平成25年1月30日に公布
改正省令は、今後速やかに公布予定

【現行の運用】

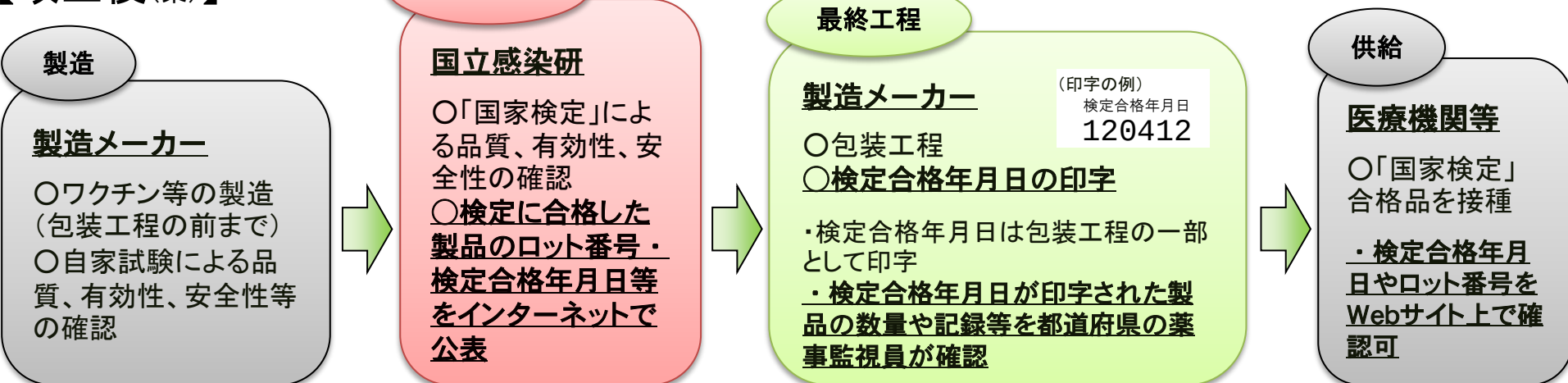
平成25年7月1日施行
平成27年6月30日まで従来の方法が可能



【現行制度の課題】

- 証紙貼付数が多量のため、薬事監視員が自ら貼付を行うことが困難な場合がある。
- 特に緊急時にあつては、供給の妨げになるのではないかと懸念がある。

【改正後(案)】

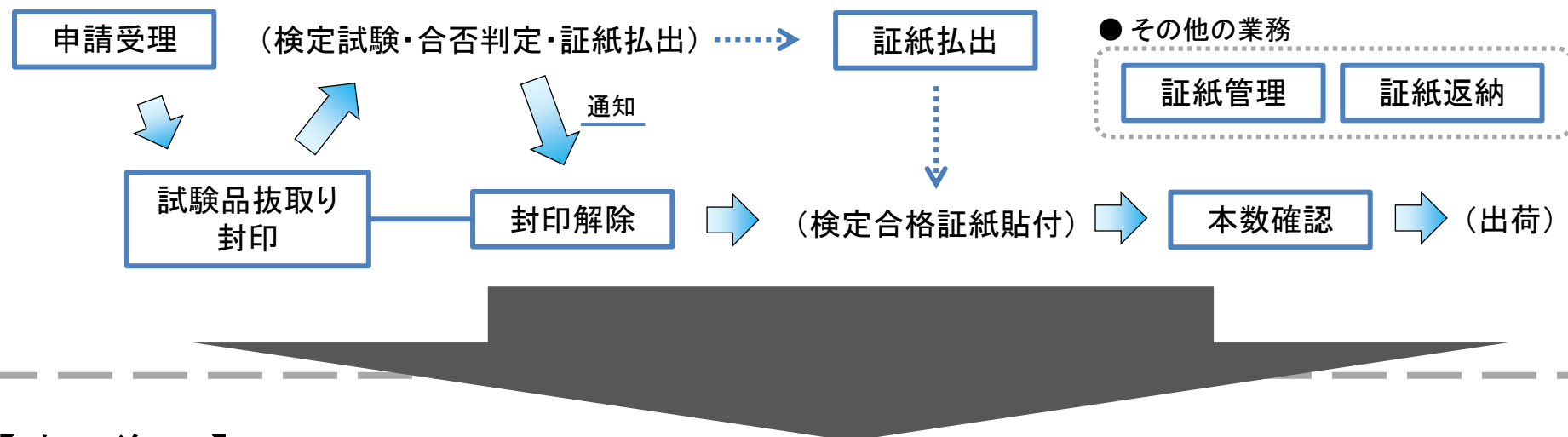


※ 検定合格年月日の印字は、緊急時には省略可能。

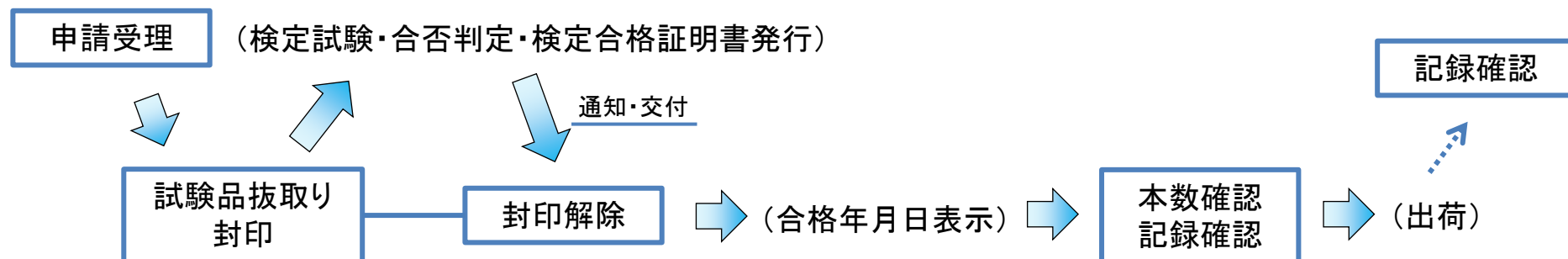
都道府県事務の変遷(検定合格証紙の廃止・簡素化)(案)

- 平成25年7月1日施行。
- 平成27年6月30日まで従来の方法が可能であり、この間、行政機関においては、両方の事務手続きが混在する。

【現行の一般的な運用】



【改正後(案)】



(3) 違法ドラッグ、覚醒剤・大麻等の乱用防止について

違法ドラッグ対策

背景・問題点(課題)

- ★ ヘッドショップ、露天等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- ★ 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- ★ 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ★ ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
- ★ 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

対策の方向性

制度改正による違法ドラッグの規制強化

法改正が必要な事項

(下記事項について議員立法が検討されている)

麻薬取締官(員)による取締

- ・ 国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与

指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

- ・ 薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

その他の取組

指定薬物の包括的な指定

- 化学構造の一部が共通している合成カンナビノイド系の物質群を包括的に指定(包括指定の範囲に含まれるのは772物質)

海外で流通実態のある物質を国内流通前に指定

違法ドラッグに係る情報提供、啓発及び警察と連携した監視指導を実施

- 「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施

違法ドラッグの規制強化について

新たな違法ドラッグが次々に登場しており、規制と規制逃れの“イタチごっこ”の状態が続いていることから、迅速かつ幅広く指定薬物を指定し、製造・販売等の規制を強化している。

○ 指定薬物の数 68物質(平成24年4月1日)  851物質(平成25年2月20日現在)

①迅速な指定

平成24年度中3回

個別指定 79物質

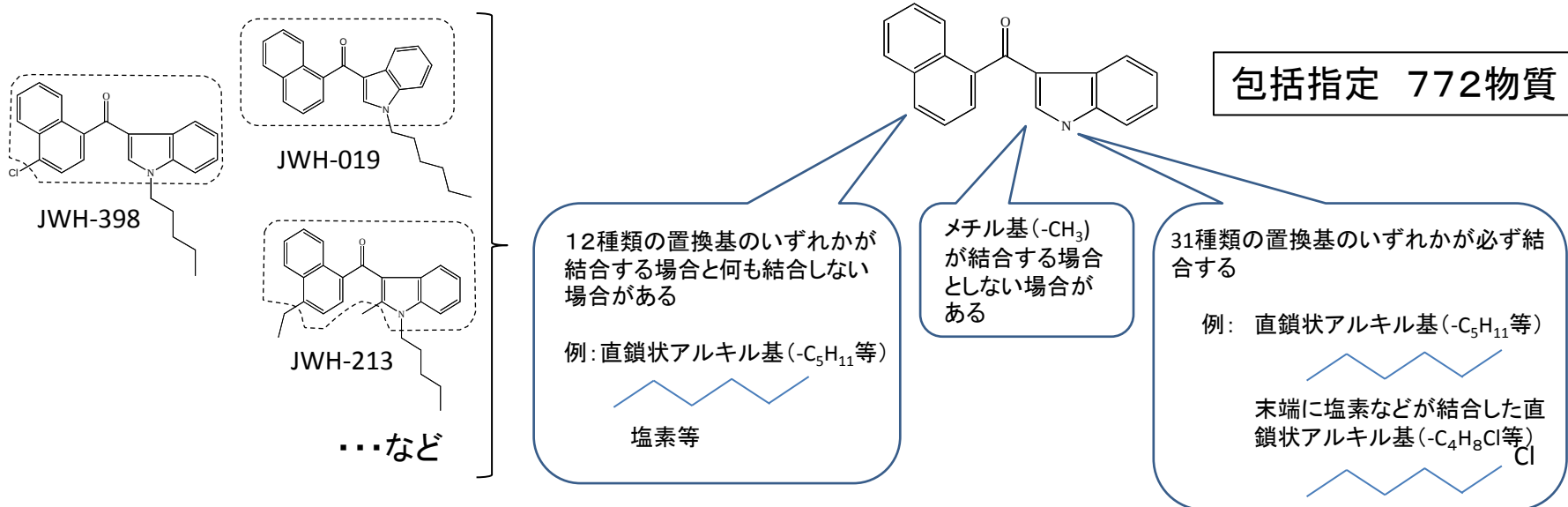
②海外流通物質の指定

海外で流通情報のある物質を国内で流通する前に指定

5物質(①の内数)

③包括指定

化学構造の一部が共通する合成カンナビノイド系物質群を包括的に指定



○ **麻薬指定** 指定薬物に指定した後も流通している物質で依存性などが認められるものは麻薬に指定

154物質(平成24年4月1日)

164物質(平成25年1月30日)

違法ドラッグの分析データベース

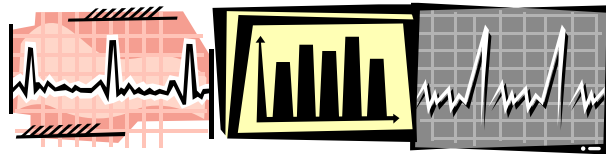
自治体



違法ドラッグの
分析

分析結果

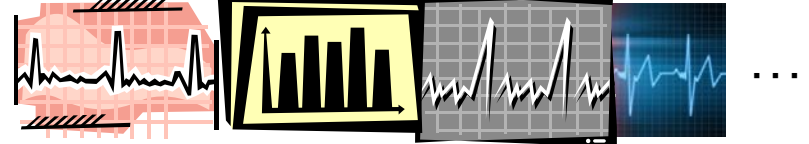
分析法a 分析法b 分析法c



物質Xと
判定

物質Xのデータ

分析法a 分析法b 分析法c 分析法d ...



分析データ
ベース

物質Aデータ
物質Bデータ
物質Cデータ
・
・
・
物質Xデータ

国立医
薬品食
品衛生
研究所

物質毎に各種
分析データを集
約、随時追加

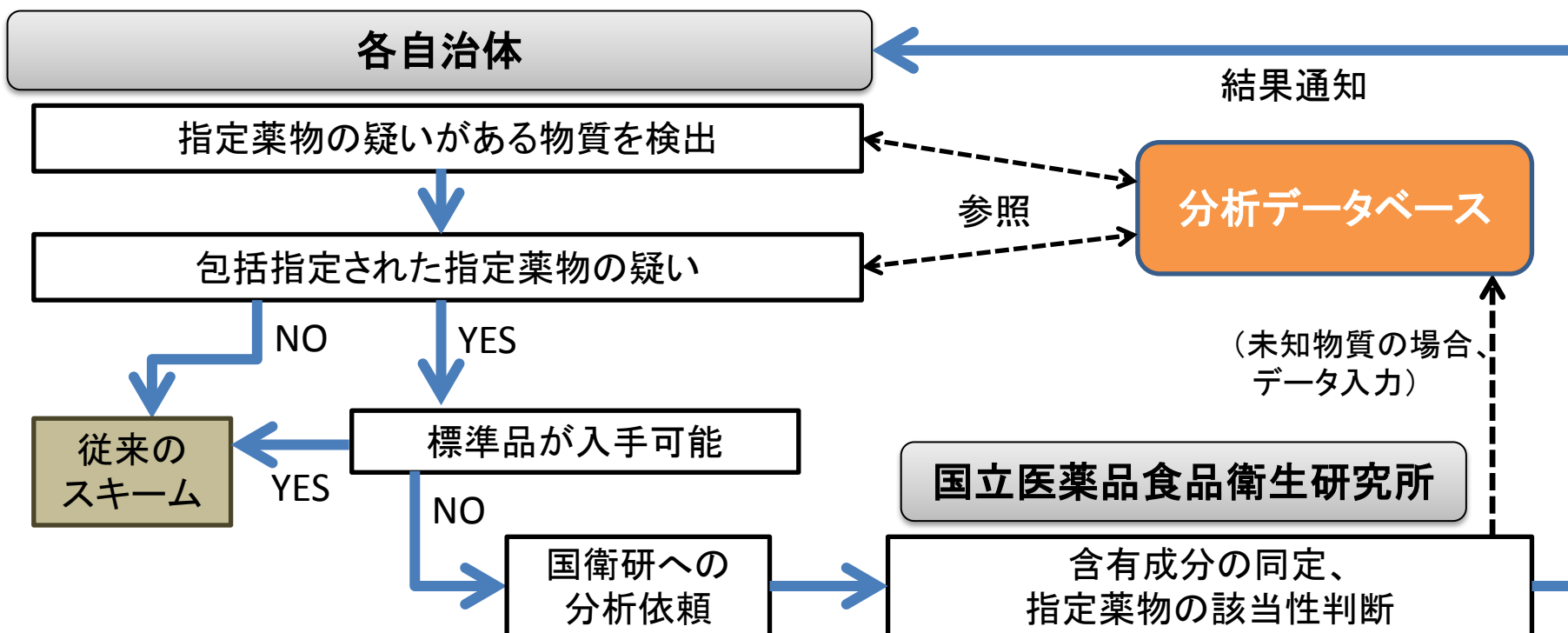
類似構造の物質の分
析情報の集約により、
包括指定に向けた検
討にも有用。

分析条件、分析結果
等の照合、確認

分析データベースを活用して、
各自治体が自立した分析体制を構築

包括指定の導入に伴う違法ドラッグの分析体制

- 各自治体で分析を行い、分析データベース等を活用して、包括指定された指定薬物（包括指定薬物）への該当性等を評価。
- 包括指定薬物である疑いがあり、かつ標準品が入手可能な成分であることが示唆された場合は、従来と同様に、標準品を用いて各都道府県にて同定。（なお、当該標準品の入手に急を要する場合には、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からの提供依頼について相談可。）
- 包括指定薬物である疑いがあり、かつ標準品が入手困難な成分であることが示唆された場合は、国衛研に対して分析協力を依頼。国衛研にて含有成分の同定、指定薬物の該当性を判断し、分析結果を依頼自治体に通知。



個人輸入・指定薬物等適正化対策事業

1. 広報啓発ホームページ（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日開設）

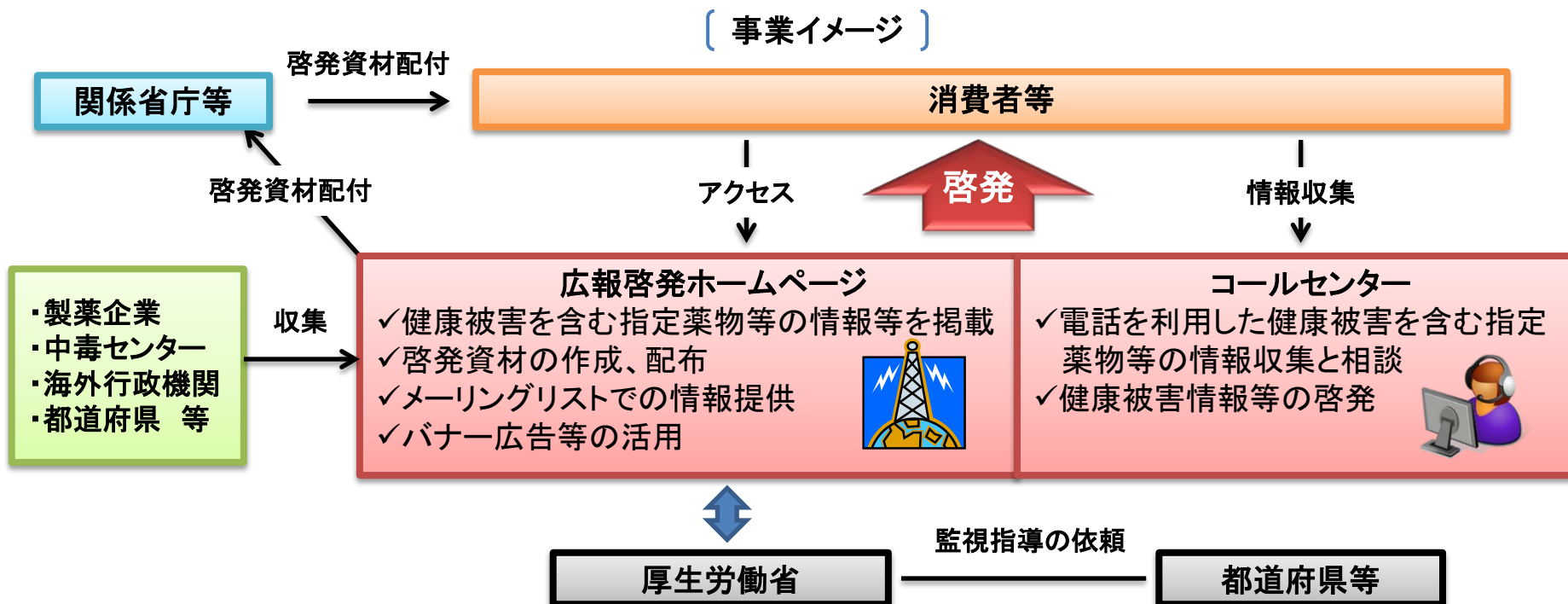
- (1) 無承認無許可医薬品、指定薬物、違法ドラッグ（指定薬物等という。）の販売及び健康被害の発生状況等に関する情報収集。
- (2) 都道府県、製薬企業等、中毒センター及び海外行政機関（米国FDA等）から、指定薬物等の情報及び健康被害情報を収集。
- (3) 収集した情報は、分析・評価した上で、広報啓発ホームページをとおして、消費者や医療関係者に対して注意喚起を行う。
- (4) 広報啓発資材（ポスター、リーフレット）を作成し、税関等の関係機関へ配布。
- (5) 事前に登録のあったメーリングリストに（1）、（2）の最新情報を提供。
- (6) 消費者等を広報啓発ホームページに誘導するために、バナー広告等を活用。

2. コールセンター（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日運用開始）

- (1) 消費者等からの電話による指定薬物等の情報収集及び相談に対応。
- (2) 収集した情報は、広報啓発ホームページに活用。

3. 監視指導

- (1) 1. 及び2. から得られた違法広告・販売等に対しては、引き続き、各都道府県において情報提供を含め監視指導の徹底を依頼。



平成 25 年 2 月 8 日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
(担当・内線) 柴辻 (2763)、淵岡 (2779)
(代表電話) 03-5253-1111
(夜間直通) 03-3595-2436
(FAX 番号) 03-3501-0034

報道関係者各位

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業の開始

厚生労働省は、平成 25 年 2 月 8 日より、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」(広報啓発HP等)を開設し、個人輸入・指定薬物等に関連する事例や被害の収集と情報提供・相談の提供を開始します。平成 24 年度の当該広報啓発HP等の事業の運営は、(社)偽造医薬品等情報センター(所在地: 東京都中央区日本橋本町3丁目4番18号 代表理事: 西島正弘昭和薬科大学学長)が実施します。

消費者の健康への関心の高まりに伴い、インターネットの販売サイトには、医薬品や健康食品等に関する様々な情報が掲載されています。また、指定薬物等を含む違法ドラッグの販売も広がりを見せ、そのような情報をもとに、消費者が、無承認無許可医薬品、指定薬物、偽造医薬品などを購入して健康被害に遭遇する事例が多数報告されており看過できない状況です。このような状況に対処するために、本事業では、無承認無許可医薬品、指定薬物、偽造医薬品に係る情報についての収集・分析・評価し、新たに開設する広報啓発HP等により、消費者や医療関係者に対する注意喚起を行うこと、また、その情報を活用し、販売業者等に対する監視指導を行うこととしています。

当該広報啓発HP等の事業では、広報啓発HPの開設、広報啓発資料の作成や関係者への送付、個人輸入・指定薬物等に関する情報収集(健康被害情報、販売等の情報)、各種問い合わせ窓口(コールセンター)業務の実施を通じ、国民が一元的に個人輸入における偽造医薬品情報、指定薬物等の危険性情報にアクセスできるようにし、正しい情報に基づく個人輸入・指定薬物等からの健康被害の防止のための広報啓発を促進していきます。

あやしいヤクブツ連絡ネット <http://www.yakubutsu.com>

情報提供・相談 コールセンター TEL: 03-5542-1865

あやしいヤクブツの話、探しています。



あやしいヤクブツ 連絡ネット

知ってください。教えてください。

03-5542-1865



FAX 03-5542-1875

www.yakubutsu.com

既知のハーブや成分などに混ぜた違法ドラッグがまん延しています。悪い薬物で手を出すと、身体や精神を壊され、事故を起したり死に至ったりすることもあります。もし身近にあやしい薬物の噂があっても絶対に買わず、すぐに情報提供をお願いします。

また、個人輸入された薬によるトラブルや健康被害が起っています。個人輸入の薬で不安になったら、まず連絡を。違法ドラッグや個人輸入された薬に関するリスクは、意外と身近に存在します。知ってください。教えてください。あやしい薬物の話。

広報啓発における情報提供の流れ

(イメージ図)

従来から、厚生労働省に提供されている違法ドラッグや無承認無許可医薬品に関する都道府県の公表資料を、2月8日に開設された「あやしいヤクブツ連絡ネット」へも提供することにより、迅速かつ幅広く消費者等への情報提供・注意喚起が可能となる。

・都道府県の公表資料

(情報提供)



・厚生労働省監視指導・麻薬対策課



・厚生労働省ホームページ

啓発



(情報提供)



・あやしいヤクブツ連絡ネット



・広報啓発ホームページ

啓発



・都道府県ホームページ

啓発



消費者、医療関係者

(都道府県への要請)

- PIC／S加盟に向けて、GMP調査要領に対応した体制の確保、査察技術の向上等に引き続き努められるとともに、PIC／S加盟国による立会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- 検定合格証紙の廃止に伴う制度改正に伴い、検定に係る事務手続きが大幅に変更となることから、新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。特に、新旧制度が混在する経過措置期間中についてはご留意願いたい。
- 違法ドラッグについて、麻薬取締員が司法警察職員として指定薬物事案の取締が可能となり、薬事監視員等が指定薬物の疑いのある物品を収去できるようになる薬事法等の改正が検討されている。指定薬物 取締りの手続き、ノウハウの習熟など麻薬取締部との連携をとることが重要であるので、日頃から麻薬取締部との緊密なコミュニケーションをお願いしたい。
- また、指定薬物の包括指定が導入され、対象物質が急増したことから、違法ドラッグ製品の一層の監視強化をお願いしたい。
- 違法ドラッグを含めた違法薬物や無承認無許可医薬品に関する国の取組を踏まえて、「あやしいヤクブツ連絡ネット」((社)偽造医薬品等情報センター)への情報提供とともに、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。