

②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成22年1月）

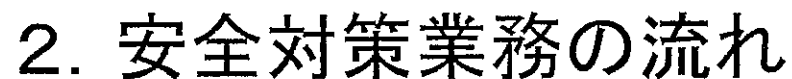
指示年月日		「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の内容	備考
平成9年5月	19日	「気管支拡張剤 ベロテックエロゾル（臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤）の過量投与と喘息死について」	
6月	23日	「高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について」	
	23日	「マグネピスト（ガドペンテ酸ジメグルミン）投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について」	
7月	28日	「トポテンシン注・カンプト注（塩酸イリノテカン）と骨髄機能抑制について」	
8月	6日	「CPI社製ペースメーカーにおけるペーシング不全について」	
	14日	「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」	8/29自主回収
12月	1日	「ノスカル（トログリタゾン）による重篤な肝障害について」	
平成10年8月	7日	「オダイン錠（フルタミド）による重篤な肝障害について」	
12月	18日	「ウインセフ点滴用投与中の痙攣、意識障害について」	
平成11年6月	30日	「塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒他）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について」	
平成12年2月	23日	「ベンズブロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg他）による劇症肝炎について」	
10月	5日	「アクトス錠（塩酸ビオグリタゾン）投与中の急激な水分貯留による心不全について」	
11月	15日	「インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤（ボルタレンサボ、ボルタレン錠）の使用について」	
平成14年4月	16日	「抗精神病薬ジプレキサ錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
7月	23日	「塩酸チクロピジン製剤による重大な副作用の防止について」	
10月	15日	「イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について」	
	28日	「ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について」	
11月	7日	「セロクエル25mg錠、同100mg錠（フマル酸クエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
平成15年3月	7日	「ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について」	
9月	10日	「経口腸管洗浄剤（ニフレック等）による腸管穿孔及び腸閉塞について」	
平成16年3月	5日	「インスリン自己注射用オプチペンプロ1による過量投与の防止について」	
平成19年3月	20日	「タミフル服用後の異常行動について」	

③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

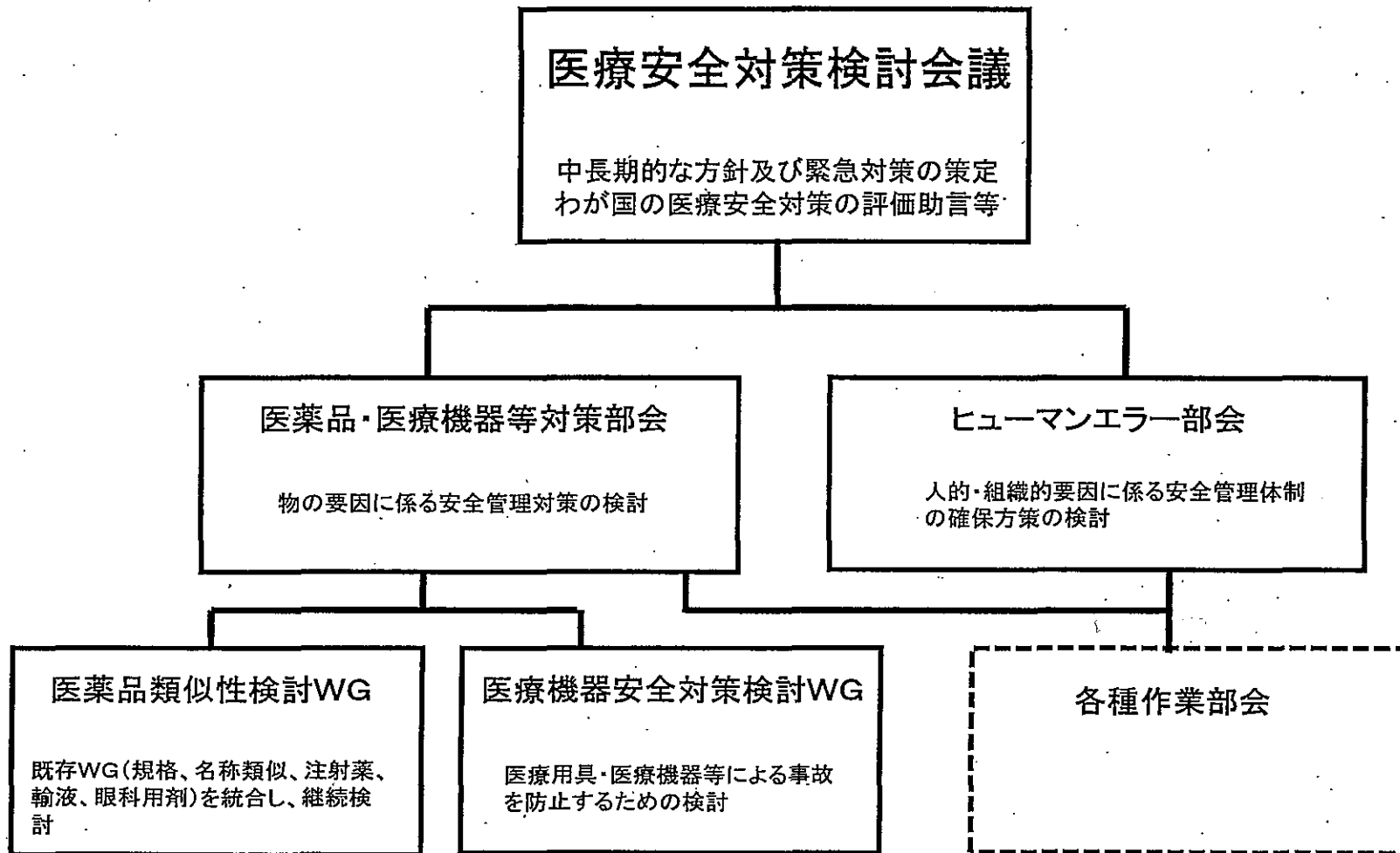
(平成21年1月～平成22年1月)

号数（発行年月）	掲 載 記 事
254 (平成21年1月)	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① 経腸成分栄養剤（エレンタール、エレンタールP、エレンシユア・H、エンシユア・リキッド、エンテルード、ツインライン、ハーモニック-F、ハーモニック-M、ラコール） ② ロルノキシカム
255 (平成21年2月)	1. 重要な副作用等に関する情報 ① ソラフェニブトシル酸塩 ② エタネルセプト（遺伝子組換え） ③ テモゾロミド ④ リツキシマブ（遺伝子組換え）
256 (平成21年3月)	1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報 トシリズマブ（遺伝子組換え）
257 (平成21年5月)	1. 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について
258 (平成21年6月)	1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 イソフルラン
259 (平成21年7月)	1. 重要な副作用等に関する情報 リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
260 (平成21年8月)	1. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① テルミサルタン ② フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、フェニドイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン、フェニトインナトリウム
261 (平成21年9月)	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. SSRI/SNRIと他害行為について 3. 重要な副作用等に関する情報 バレニクリン酒石酸塩
262 (平成21年10月)	1. PMDA医療安全情報について 2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について
263 (平成21年11月)	1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① イベルメクチン ② エベロリムス、グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン（経口剤、注射剤）、タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）、バシリキシマブ（遺伝子組換え）、ミコフェノール酸モフェチル、ムロモナブ-CD3 ③ プロフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン ④ スニチニブリンゴ酸塩 ⑤ ソラフェニブトシル酸塩 ⑥ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ⑦ ベバシズマブ（遺伝子組換え） ⑧ ロスバスタチンカルシウム

264 (平成21年12月)	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 サラゾスルファピリジン ペチジン塩酸塩, ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩
265 (平成22年1月)	1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 ① ソラフェニブトシル酸塩 ② アリピプラゾール, スピペロン, スルピリド, ゾテピン, ネモナブリド, ピパンペロン塩酸塩, ピモジド, モペロン塩酸塩 ③ オランザピン, リスペリドン (経口剤), リスペリドン (注射剤) ④ クエチアピソフマル酸塩 ⑤ タンドスピロンクエン酸塩



3. 厚生労働省医療安全対策検討会議について (平成21年度)



監視指導・麻薬対策課

1. 最近の薬事監視等の年次別推移

(1) 許可(届出)施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項 目	年 次	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
許可(届出)施設数		524,375	609,701	592,778	588,239	603,113
立入検査施行施設数		209,086 (134,468)	229,292 (135,043)	223,342 (138,279)	205,816 (128,232)	200,054 (126,653)
違反発見施設数		7,678	9,241	10,109	9,407	9,331

※立入検査施行施設数欄の()内は、「業務上取り扱う施設」、「医薬部外品販売業」、「化粧品販売業」、「医療機器販売業(一般医療機器)」、「医療機器賃貸業(一般医療機器)」、「指定薬物を取り扱う施設」に立入した数を除いた数字である。

(2) 違反発見件数

項 目	年 次	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
無許可・無届業		274	279	270	224	199
無承認品		315	469	568	443	260
不良品		199	216	247	164	203
不正表示品		196	149	227	279	256
虚偽・誇大広告等		548	909	1,374	1,265	954
毒劇薬の譲渡等		372	426	537	350	315
毒劇薬の貯蔵陳列		1,192	1,292	1,215	1,108	1,001
処方せん医薬品の譲渡記録等		35	70	694	100	96
制限品目の販売		168	213	145	100	70
構造設備の不備		928	1,069	1,087	702	885
製造販売後安全管理の不備			42	17	9	10
品質管理の不備			63	40	23	18
指定薬物の製造					-	-
指定薬物の輸入					-	-
指定薬物の販売・授与等					2	1
指定薬物の広告					32	-
その他		7,319	8,035	8,704	8,486	10,089
計		11,546	13,232	15,125	13,287	14,357

(3) 処分件数等

処分内容等	年 次	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
処 分 件 数 等	許可取消・業務停止	11	21	14	12	34
	構造設備の改繕命令等	1	1	5	5	10
	検査命令等	-	-	-	-	2
	廃棄等	1	-	-	1	2
	その他	2,728	4,214	3,893	3,019	3,346
	計	2,741	4,236	3,912	3,037	3,394
告発件数		-	1	1	1	1

(4) 平成20年度業種別薬事監視状況

(平成20年4月～平成21年3月末)

		許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	件数 (年度中)																その他	計	
					無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の譲渡等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売安全後の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	指定薬物の広告			
総数		603,113	200,054	5,331	199	260	203	255	954	315	1,001	96	70	885	10	18	-	-	1	-	10,089	14,357	
医薬品	薬局	53,304	25,925	3,509	-	42	35	28	206	138	504	62	-	525	-	-	-	-	-	-	3,846	5,485	
	製薬	大臣許可分	115	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知事許可分	2,473	1,576	53	8	-	5	-	-	-	2	-	-	4	-	-	-	-	-	-	41	60
	薬局	8,918	3,765	34	2	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	36	41
	製販	第 1 種	252	233	11	-	3	18	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25
		第 2 種	1,018	581	31	9	24	10	14	2	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	11	73
	流通	薬局	8,918	3,766	28	2	1	-	6	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	23	35
	一般販売業		10,948	8,386	1,609	62	76	9	11	342	108	53	32	-	69	-	-	-	-	-	-	2,107	2,869
	卸売一般販売業		10,147	3,540	171	-	2	1	-	3	-	26	1	-	20	-	-	-	-	-	-	183	236
	薬種商販売業		12,140	6,154	826	-	27	12	4	208	67	29	1	32	86	-	-	-	-	-	-	701	1,167
化粧品	特例販売業		6,850	1,649	104	-	4	7	1	4	2	4	-	38	-	-	-	-	-	-	-	79	139
	配	販売業	9,477	85	2	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	5
		従事者	21,685	260	4	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	4
	業務上取り扱う施設		-	7,352	536	-	39	8	2	67	-	279	-	-	-	-	-	-	-	-	-	204	599
	製造業		1,588	628	13	4	-	4	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	5	18
	製造販売業		1,280	625	18	2	2	15	12	2	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	39
医薬部外品	販売業		-	22,720	9	-	3	5	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13
	業務上取り扱う施設		-	5,842	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	製造業		3,311	1,413	32	12	-	14	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	-	17	49
	製造販売業		3,127	1,786	75	10	1	21	110	25	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	12	182
	販売業		-	20,606	52	-	11	4	10	49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	76
	業務上取り扱う施設		-	4,626	4	-	3	-	1	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
医療機器	製造業	大臣許可分	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	3,780	1,754	13	3	-	5	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	4	16
	修理業	大臣許可分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	5,928	1,354	30	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34	35
	製販	第 1 種	571	687	41	2	5	22	25	4	-	-	-	-	-	3	3	-	-	-	-	6	70
		第 2 種	944	444	12	1	4	4	3	1	-	-	-	-	-	2	3	-	-	-	-	4	22
第 3 種		990	447	5	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	4	4	-	-	-	-	1	14	
衛生材料	販売業	高度管理医療機器等	54,073	15,705	979	27	1	-	3	5	-	-	-	76	-	-	-	-	-	-	1,469	1,581	
		管理医療機器	288,567	28,695	286	43	3	2	5	15	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	283	371
		一般医療機器	-	5,333	2	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3
	貸貸業	高度管理医療機器等	26,995	6,402	482	6	-	-	2	1	-	-	-	-	50	-	-	-	-	-	-	857	916
		管理医療機器	55,709	10,588	75	1	4	-	4	3	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	147	179
		一般医療機器	-	1,940	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
業務上取り扱う施設		-	4,958	23	-	3	-	6	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	24	
指定薬物を取り扱う施設		-	24	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(平成20年4月～平成21年3月末)

		処分件数等(年度中)						審判件数 年度中
		許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
総数		34	10	2	2	3,346	3,394	1
医薬品	薬局	6	1	-	-	1,129	1,136	-
	製薬	-	-	-	-	-	-	-
	造薬	2	-	-	-	22	24	-
	薬局	-	-	-	1	8	9	-
	製販	-	-	-	-	23	23	-
	売	1	-	-	-	45	46	-
	造薬	-	-	-	1	7	8	-
	一般販売業	1	9	-	-	777	787	-
	卸売一般販売業	-	-	-	-	87	87	-
	薬種販売業	15	-	-	-	329	344	-
	特例販売業	-	-	-	-	40	40	-
	配	-	-	-	-	4	4	-
	販	-	-	-	-	3	3	-
	従事者	-	-	-	-	3	3	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	157	157	-
	製	1	-	-	-	15	16	-
	造	1	-	-	-	25	26	-
	販	-	-	-	-	8	8	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	1	1	-
化粧品	製	2	-	-	-	37	39	-
	造	1	-	-	-	88	89	-
	販	-	-	-	-	32	32	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	4	4	-
医療機器	製造業	-	-	-	-	-	-	-
	知事許可分	2	-	-	-	15	17	-
	大匠許可分	-	-	-	-	-	-	-
	知事許可分	-	-	-	-	20	20	-
	製販	2	-	2	-	62	66	-
	売	-	-	-	-	12	12	-
	造薬	-	-	-	-	5	5	-
	第3種	-	-	-	-	5	5	-
医療機器	販売業	-	-	-	-	178	178	-
	高度管理医療機器等	-	-	-	-	143	143	-
	管理医療機器	-	-	-	-	1	1	-
	一般医療機器	-	-	-	-	51	51	-
	貸貸業	-	-	-	-	7	7	-
	高度管理医療機器等	-	-	-	-	7	7	-
	管理医療機器	-	-	-	-	-	-	-
	一般医療機器	-	-	-	-	-	-	-
業務上取り扱う施設		-	-	-	-	11	11	1
指定薬物を取り扱う施設		-	-	-	-	-	-	-

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(5) 平成20年度都道府県別薬事監視状況

(平成20年4月～平成21年3月末)

	許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	違反発見件数 (年度中)																	その他	計
				無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	審判薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の経等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売後の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等				
全 国	603,113	200,054	9,331	199	260	203	256	954	315	1,001	96	70	885	10	18	-	-	1	-	10,089	14,357	
北海道	30,263	4,928	391	4	13	8	11	22	13	159	10	9	102	-	-	-	-	-	-	85	436	
青 森	4,901	1,004	200	4	8	9	4	29	26	13	2	2	17	-	-	-	-	-	-	445	559	
岩 手	5,441	2,349	2	2	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	
宮 城	12,546	2,184	264	5	4	3	4	41	22	58	-	2	13	-	-	-	-	-	-	216	368	
秋 田	3,348	460	81	-	-	-	-	3	6	9	-	7	7	-	-	-	-	-	-	65	97	
山 形	5,890	961	122	1	13	-	1	7	12	13	-	-	1	-	-	-	-	-	-	146	194	
福 島	7,985	3,478	233	3	1	6	4	6	29	27	-	1	21	-	-	-	-	-	-	236	333	
茨 城	11,887	6,755	69	2	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65	69	
栃 木	8,456	2,024	29	6	1	5	1	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	32	
群 馬	11,791	3,402	244	-	4	-	2	5	18	22	-	2	6	-	2	-	-	-	-	360	421	
埼 玉	17,037	7,837	282	3	3	2	13	9	2	29	1	-	14	-	1	-	-	-	-	216	293	
千 葉	19,774	11,058	479	9	2	1	-	7	12	43	-	1	7	-	-	-	-	-	-	544	826	
東 京	76,812	42,098	2,212	18	57	26	72	136	1	49	6	11	276	-	1	-	-	1	-	3,581	4,235	
神奈川	29,260	7,660	128	14	7	19	10	15	-	31	3	-	17	-	-	-	-	-	-	66	182	
新 潟	7,599	1,055	74	2	1	-	1	38	1	-	1	2	1	-	-	-	-	-	-	64	111	
富 山	6,240	1,448	156	-	-	-	-	3	7	17	2	-	7	-	-	-	-	-	-	131	167	
石 川	7,345	982	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
福 井	3,960	1,056	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	
山 梨	3,507	690	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	
長 野	12,549	8,706	224	-	57	25	9	35	14	22	-	-	9	-	-	-	-	-	-	180	361	
岐 阜	7,547	2,442	52	2	-	3	-	-	13	5	-	1	-	-	-	-	-	-	-	64	88	
鈴 岡	16,340	12,268	109	24	7	1	4	33	-	5	1	-	8	-	-	-	-	-	-	57	140	
愛 知	36,243	5,799	345	12	23	21	15	68	15	27	16	-	18	-	-	-	-	-	-	342	557	
三 重	9,163	3,354	22	-	1	-	1	2	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	26	34	
滋 賀	5,929	1,420	104	-	-	-	-	2	-	-	4	-	1	-	-	-	-	-	-	98	105	
京 都	10,517	1,794	245	3	-	-	1	35	6	40	10	-	35	-	-	-	-	-	-	171	301	
大 阪	77,023	14,654	303	29	18	43	87	29	-	23	1	-	35	-	1	-	-	-	-	379	645	
兵 庫	17,654	8,210	125	14	4	13	1	5	-	6	-	2	-	-	-	-	-	-	-	133	178	
奈 良	6,648	1,582	158	2	20	4	-	14	20	13	3	1	44	-	-	-	-	-	-	203	324	
和歌山	5,164	1,055	31	1	-	-	-	1	-	5	1	-	-	-	-	-	-	-	-	24	32	
鳥 取	2,155	339	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	
島 根	3,992	1,008	30	2	-	-	-	5	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	24	33	
岡 山	10,050	4,442	51	-	-	1	2	86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	105	
広 島	18,858	4,400	489	1	2	-	-	137	18	21	28	5	93	9	12	-	-	-	-	398	724	
山 口	4,029	1,409	231	-	-	7	-	7	3	41	1	1	28	-	-	-	-	-	-	174	262	
徳 島	3,226	1,005	193	2	1	3	3	55	10	40	-	3	11	-	-	-	-	-	-	140	268	
香 川	4,889	3,068	193	2	1	2	3	15	18	18	-	-	7	1	1	-	-	-	-	234	302	
愛 媛	6,832	1,950	126	-	-	1	-	6	-	22	-	-	7	-	-	-	-	-	-	102	138	
高 知	2,983	783	34	-	-	-	1	-	-	8	1	2	8	-	-	-	-	-	-	29	49	
福 岡	23,861	3,798	695	-	1	-	3	45	10	129	2	1	40	-	-	-	-	-	-	569	800	
佐 賀	3,886	468	42	22	2	-	2	-	-	4	1	-	4	-	-	-	-	-	-	8	43	
長 崎	7,181	1,505	106	2	-	-	-	2	2	23	-	6	3	-	-	-	-	-	-	75	113	
熊 本	10,854	4,724	55	-	-	-	-	8	5	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	56	71	
大 分	4,537	2,127	87	4	6	-	-	8	7	17	1	-	21	-	-	-	-	-	-	47	111	
宮 崎	5,570	1,628	155	-	-	-	-	5	11	17	-	2	3	-	-	-	-	-	-	130	168	
鹿児島	7,455	4,194	228	3	-	-	1	19	14	42	-	1	20	-	-	-	-	-	-	144	244	
沖 縄	3,926	463	21	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	17	21	

注) 平成20年度衛生行政報告例による

(平成20年4月～平成21年3月末)

	処 分 件 数 等 (年 度 中)						告 発 件 数 年度中
	許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
全 国	34	10	2	2	3,345	3,394	1
北海道	1	-	-	-	-	1	-
青 森	-	-	-	-	189	189	-
岩 手	-	-	-	-	2	2	-
宮 城	1	-	-	-	59	60	-
秋 田	-	-	-	-	96	96	-
山 形	-	-	-	-	80	80	-
福 島	1	-	-	-	279	280	-
茨 城	-	-	-	-	69	69	-
栃 木	2	-	-	-	25	27	-
群 馬	-	-	-	-	6	6	-
埼 玉	1	-	-	-	297	298	-
千 葉	-	-	-	-	6	6	-
東 京	1	-	2	-	283	286	-
神奈川	-	-	-	-	93	93	-
新 潟	17	-	-	-	76	93	-
富 山	-	-	-	-	39	39	-
石 川	-	-	-	-	-	-	-
福 井	-	-	-	-	6	6	-
山 梨	-	-	-	-	1	1	-
長 野	-	-	-	-	224	224	-
岐 阜	4	-	-	-	63	67	1
静 岡	1	-	-	-	108	109	-
愛 知	-	-	-	-	67	67	-
三 重	-	-	-	-	5	5	-
滋 賀	-	-	-	-	49	49	-
京 都	-	-	-	2	14	16	-
大 阪	1	-	-	-	253	254	-
兵 庫	4	10	-	-	147	161	-
奈 良	-	-	-	-	29	29	-
和歌山	-	-	-	-	14	14	-
鳥 取	-	-	-	-	4	4	-
島 根	-	-	-	-	24	24	-
岡 山	-	-	-	-	102	102	-
広 島	-	-	-	-	35	35	-
山 口	-	-	-	-	1	1	-
徳 島	-	-	-	-	11	11	-
香 川	-	-	-	-	86	86	-
愛 媛	-	-	-	-	58	58	-
高 知	-	-	-	-	34	34	-
福 岡	-	-	-	-	171	171	-
佐 賀	-	-	-	-	41	41	-
長 崎	-	-	-	-	116	116	-
熊 本	-	-	-	-	55	55	-
大 分	-	-	-	-	16	16	-
宮 崎	-	-	-	-	9	9	-
鹿児島	-	-	-	-	4	4	-
沖 縄	-	-	-	-	-	-	-

注) 平成20年度衛生行政報告例による

2. 無許可医薬品等発見数

(1) 監視指導・麻薬対策課に報告された無許可医薬品等発見報告品目数は、次のとおりである。

種 類	年次	16年	17年	18年	19年	20年
1. 医 薬 品 (内・健康食品関係)		339 (321)	304 (271)	620 (512)	579 (519)	490 (382)
2. 医薬部外品		6	10	11	12	15
3. 化粧品		13	10	19	34	32
4. 医療機器		24	24	36	29	79
合 計		382	348	686	654	616

② いわゆる健康食品の違反内容別件数

監視指導・麻薬対策課に報告されたもので措置が済んだ違反内容別件数は、次のとおりである。

ア 内容別違反件数(重複あり)

違 反 内 容	18年	19年	20年
薬効標ぼう	353	430	328
医薬品の形状	0	0	0
医薬品の用量用法	0	0	0
専ら医薬品成分含有	151	77	54

イ 条文別違反件数(重複あり)

違 反 条 文	18年	19年	20年
第12条(製造販売業の許可)	33	22	47
第13条(製造業の許可)	11	15	59
第14条(製造販売承認)	7	16	52
第24条(医薬品販売業の許可)	35	28	17
第55条(販売・授与等の禁止)	169	95	165
第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)	353	430	383

3. 回収件数年次推移

	平成 13年度	平成 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
	計	計	計	計				
	製 輸 造 入	製 輸 造 入	製 輸 造 入	製 輸 造 入				
医薬品	134 98 36	402 374 28	255 224 31	199 172 27	416	184	162	153
医療機器	244 101 143	308 131 177	292 126 166	370 195 175	322	365	360	396
医薬部外品	14 12 2	12 10 2	24 20 4	15 14 1	9	23	28	29
化粧品	34 10 24	52 23 29	72 42 30	60 28 32	62	103	100	92
計	426 221 205	774 538 236	643 412 231	644 409 235	809	675	650	670

平成20年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	57 [※]	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。

4. GMP等立入検査実施状況

平成20年度GMP/QMS適合性調査実績 全国（総合機構実施分を除く。）

		医薬品						医薬部外品					
		回数	件 数					回数	件 数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	291	867	657	172	38	0	13	23	22	1	0	0
	一変	89	244	201	28	15	0	0	0	0	0	0	0
	定期	170	394	354	40	0	0	22	28	26	2	0	0
69条	通常	283						14					
	特別	44						0					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	44						0					
80条	初回	64	165	150	14	1	0	0	0	0	0	0	0
	定期	58	82	77	5	0	0	1	3	3	0	0	0
合 計		999	1752	1439	259	54	0	50	54	51	3	0	0

		体外診断用医薬品						医療機器					
		回数	件 数					回数	件 数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	外部設計 開発管理
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	24	52	21	31	0	0	133	255	142	113	0	0
	一変	5	5	4	1	0	0	37	50	43	7	0	0
	定期	17	197	165	32	0	0	170	421	188	233	0	0
69条	通常	15						171					
	特別	0						16					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	0						0					
80条	初回	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0
	定期	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
合 計		63	256	191	64	1	0	529	728	375	353	0	0

5. 麻薬・覚せい剤事犯の推移

1. 法令別検挙人員(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
麻薬及び向精神薬取締法	635	606	611	542	601
うちヘロイン	16	23	22	15	15
うちコカイン	82	44	82	114	120
うちMDMA等合成麻薬	450	472	409	312	311
あへん法	68	13	27	47	21
大麻取締法	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
覚せい剤取締法	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
合 計	15,412	16,231	14,882	15,175	14,720

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

2. 主な薬物の押収量(kg) 但し、MDMA等錠剤型合成麻薬は(錠)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
ヘロイン	0.04	0.1	2.3	2.0	1.0
コカイン	85.5	2.9	9.9	19.1	5.6
あへん	2.0	1.0	28.1	19.6	6.6
乾燥大麻 (大麻たばこを含む)	642.6	652.4	232.9	503.6	382.3
大麻樹脂	327.5	233.9	98.7	56.9	33.4
覚せい剤	411.3	122.8	144.0	359.0	402.6
MDMA等錠剤型合成麻薬	469,483	576,748	195,294	1,278,354	217,882.5

注1)厚生労働省・警察庁・財務省・海上保安庁の統計資料による。

3. 覚せい剤事犯における未成年検挙者の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
覚せい剤事犯検挙者総数	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち未成年者	395	435	296	308	255
うち中学生	7	23	11	4	8
うち高校生	41	55	44	28	34

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

4. 大麻事犯における未成年検挙者等の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
うち栽培事犯	124	111	130	132	215
うち20歳代	1,328	1,156	1,416	1,430	1,542
うち未成年者	223	182	197	184	234
うち中学生	6	5	4	1	2
うち高校生	38	43	27	28	48

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

5. MDMA等鋭剤型麻薬事犯における未成年検挙者及び20歳代検挙者の推移(人)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	450	472	409	312	311
うち未成年者	67	66	32	24	26
うち20歳代	249	240	223	168	159

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

6. 麻薬特例法違反事件の適用件数(請求件数)

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
第5条 (業として行う不法輸入等)	49	56	51	42	54
第6条 (薬物犯罪収益等隠匿)	6	3	7	5	10
第7条 (薬物犯罪収益等収受)	0	2	5	3	2
第9条 (あおり又は唆し)	0	1	1	0	0

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。



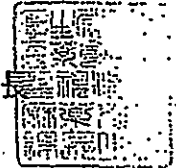
薬食監麻発第 0623002 号

平成 21 年 6 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長



特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について

特定麻薬向精神薬原料については、化学反応により麻薬又は向精神薬に転換されるものであり、従来から麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号。以下「法」という。）に基づく管理を徹底するようお願いしているところである。しかしながら、今般、特定麻薬向精神薬原料である無水酢酸を我が国から密輸出しようとした事件が発生し、より一層の管理の強化が必要とされるため、下記のとおり、貴部（局）に届け出ている特定麻薬等原料卸小売業者に対し、指導徹底方よろしくご配慮願いたい。

記

1. 法第 50 条の 33 に基づく事故等の届出の実施につき、改めて指導を徹底すること。
2. 法第 50 条の 33 第 2 項に規定する届出があった等の場合には、法第 50 条の 33 第 3 項に基づき厚生労働大臣に報告するとともに、必要に応じ、法第 50 条の 38 第 2 項に基づく立入検査等を行うこと。また、その結果を踏まえ、適切な対応を講じること。

平成 21 年 11 月 17 日

各都道府県薬務主管課（室） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

無水酢酸の疑わしい取引の届出に係る留意点について

麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）に基づく特定麻薬向精神薬原料につきましては、「特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について」（平成 21 年 6 月 23 日付け薬食監麻発第 0623001 号、第 0623002 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知により、その管理の強化についてお願いしたところです。

今般、更なる管理の強化のため、特定麻薬向精神薬原料の中でも、特に、無水酢酸の疑わしい取引の届出に関して、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者、特定麻薬等原料卸小売業者（以下「事業者」という。）が留意すべき事項を別紙のとおりまとめました。各都道府県及び各地方厚生(支)局麻薬取締部(支所)におかれては、業務の届出を受けている事業者に対し、本留意すべき事項を伝え、管理の徹底と積極的に疑わしい取引の届出を行うよう周知徹底をお願いします。また、疑わしい取引の届出を受理した際には、速やかに顧客の登記、業務の実態等を確認のうえ、無水酢酸の不正取引の防止に努めていただきますようお願いします。

なお、標記につきましては、(社)日本化学工業協会、(社)日本化学工業品輸入協会及び日本化学工業品輸出組合に対し、同様の事務連絡を行い、関係事業者への周知方を依頼していることを申し添えます。