

# 監視指導・麻薬対策課

## 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3,659名（平成18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等を取り扱う者の施設に随時立入検査等を行い、不良医薬品等の発見や発生防止に努めている。
- 平成17年度は、許可届出施設609,701施設のうち229,292施設及びその他業務上医薬品等を取り扱う者の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37.6%）、以下のとおりであった。
  - ① 違反発見施設数は9,241件（立入検査に対する発見率4.0%）
  - ② 処分等の件数は4,236件（うち21件は業務停止命令）
- 近年、薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師の不在が問題になっており、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に薬局等の薬剤師の不在状況についての調査を行っている。平成17年度の業態別薬剤師の不在率は薬局1.5%、一般販売業16.4%、卸売一般販売業8.3%、薬種商販売業10.6%であった。

### 都道府県への要請

- 薬局等における薬剤師不在率については、ここ数年、横ばいの状況であり、改善が見受けられないことから、監督下の薬局等に対して薬剤師等の不在問題の改善に向けた指導・監督の強化をお願いしたい。
- 医薬品等の自主回収が行われた場合には、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18年4月から12月までの件数は504件（17年度同時期632件）と減少している。その内容については、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは61件（17年度同時期229件）と大幅に減少しており、こ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いた事例についても7件（17年度同時期10件）と若干減少している。また、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは307件（17年度同時期298件）、健康被害の原因となるとはまず考えられないクラスⅢは136件（17年度同時期105件）といずれもやや増加の傾向にある。引き続き、製造販売業者等に対してより一層の品質確保を徹底するよう指導をお願いしたい。

## 2. GMP/QMSについて

### 現状等

- 平成18年度は、平成14年改正薬事法の施行後、初めて医薬品等製造業許可及び製造販売業許可の一斉更新時期を迎えた。この一斉更新に先立ち、GMP/QMS関係法令を円滑に運用するため、平成18年10月に「GMP/QMS事例集(2006年版)」(平成18年10月13日付け事務連絡)を発出した。
- 諸外国との間でGMP/QMS査察の相互承認を推進するため、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ほか、相互に査察結果報告書又は証明書を発行すること等の協力に関して、国際約束ではないものの、覚書であるMOU(Memorandum of Understanding)を、医薬品についてはドイツ、スウェーデン、スイス及びオーストラリア、医療機器についてはオーストラリア及びドイツ(滅菌医療機器のみ)との間で交わしている。また、現在、MRAの適用対象について、制限が設けられており、無菌医薬品や生物由来製品は適用対象外となっているが、制限解除に向けて平成18年10月からEC側と協議を開始した。

### 今後の取組

- 日・EC相互承認協定(MRA)に関して、現在運用上の制限がかかっている生物由来医薬品及び無菌医薬品について、当該制限の解除に向け、同等性の確認等を引き続き検討していく。
- 各都道府県及び機構の行うGMP/QMS調査が、均一で整合性のとれたものとなるよう、GMP/QMS専門分野別研修(IS013485:2003年版に関する研修)を昨年に引き続き本年2月に実施した。また、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を秋頃に実施する予定である。
- ジェネリック医薬品についても、引き続き、GMP調査を適切に実施していく。

### 都道府県への要請

- GMP/QMS適合性調査の実施を含め、GMP/QMS関係法令の円滑な施行を引き続きお願いしたい。
- 日・EC相互承認協定の運用上の制限の解除に向けて、EC当局との立会査察の実施を予定しており、当該査察の際には協力をお願いしたい。

### 3. 麻薬・覚せい剤対策について

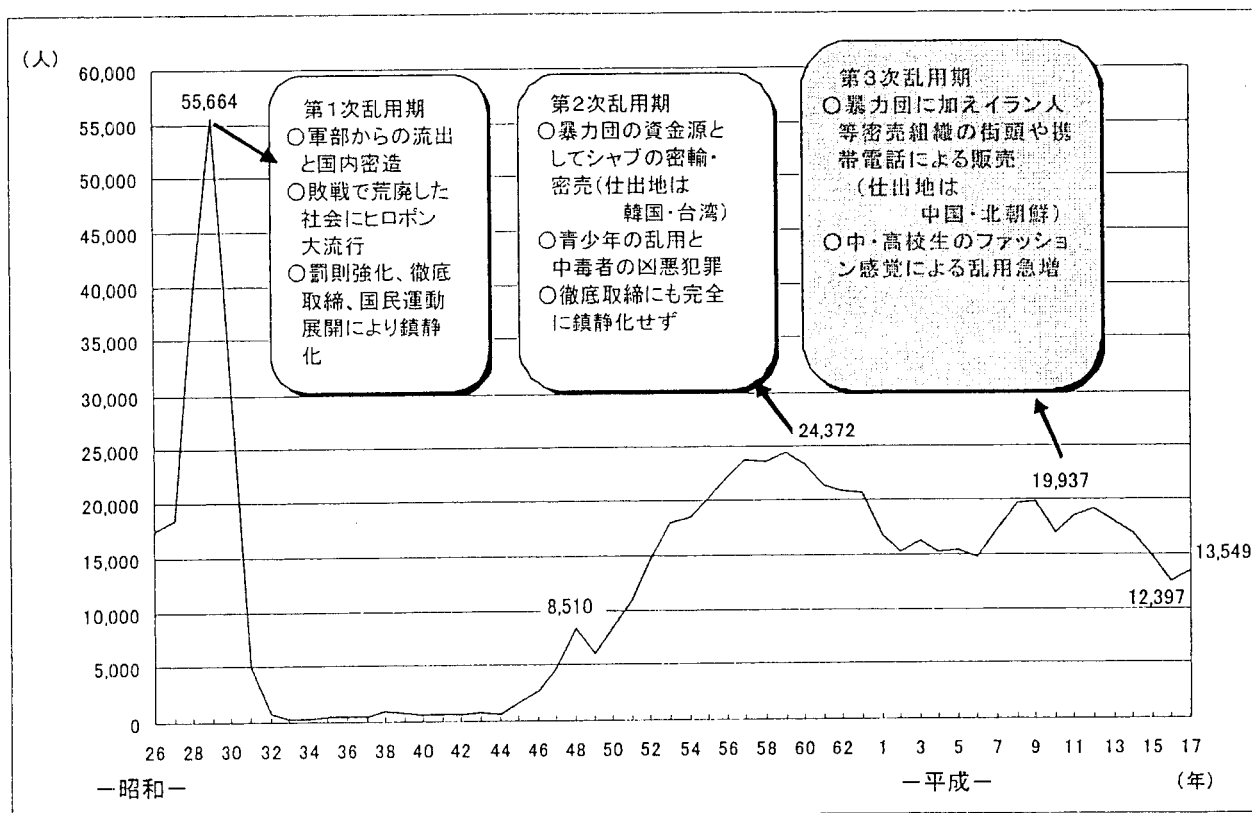
#### (1) 薬物事犯の現状

##### 現状等

○ 我が国における薬物事犯は、覚せい剤事犯が最も多く、平成17年においては、押収量は減少したものの、検挙者は13,549人（前年：12,397人）と5年ぶりに増加した。

また、大麻事犯やMDMA等合成麻薬事犯は、検挙人員がともに過去最高を記録した平成16年と同様に高水準であり、憂慮すべき状況にある。

○ 平成17年における未成年の検挙者数は、覚せい剤事犯で435人（前年：395人）、大麻事犯で182人（前年：223人）、MDMA等麻薬事犯で66人（前年：67人）と高い水準にあり、薬物の入手可能性等の社会環境は改善されておらず、青少年の薬物乱用状況は、依然として厳しい情勢にある。



覚せい剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成17年）

覚せい剤事犯における未成年検挙者の推移（人）

	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
検挙者総数	18,110	16,964	14,797	12,397	13,549
うち未成年者	954	749	528	395	435

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

大麻事犯における未成年検挙者の推移

	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
検挙者総数	1,525	1,873	2,173	2,312	2,063
うち未成年者	180	192	191	223	182

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

MDMA等錠剤型麻薬事犯における未成年検挙者の推移

	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
検挙者総数	113	138	272	450	472
うち未成年者	※	7	29	67	66

注1) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

注2) ※の部分は、年齢についてMDMA単独で統計を取っていないため、不明

- なお、平成18年上半期における薬物事犯全体の検挙人員は平成17年の同時期とほぼ同水準であり、依然として憂慮すべき状況にある。

## (2) 「薬物乱用防止新五か年戦略」に基づく政府の取組

### 現 状 等

- 薬物乱用対策推進本部が平成15年7月に策定した「薬物乱用防止新五か年戦略」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、引き続き総合的に取り組んでいる。
- また、政府の犯罪対策閣僚会議が平成15年12月に策定した「犯罪に強い社会の実現のための行動計画」に基づき、誰もが安心して暮らせる安全な社会の実現のため、関係省庁が薬物犯罪を含む各種犯罪の予防、取締り等対策に取り組んでいる。

### 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、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進等、一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。

## (3) 薬物事犯の取締りの推進

### 現 状 等

- 最近の薬物事犯の特徴は、従来の暴力団に加え、イラン人等外国人犯罪組織による組織的密売の増加や検挙者の国籍の多様化のほか、携帯電話やインターネットを用いた密売など、複雑かつ巧妙化している。

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しており、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。

- 地方厚生局麻薬取締部においては、平成18年度に、巧妙化する薬物密輸出入事犯に機動的に対処すべく、関係機関との連携によるコントロールド・デリバリー（CD）捜査の体制強化等から、全国の麻薬取締官19人（鑑定官1人を含む。）を増員した。

また、平成19年度には、ますます巧妙化・広域化かつ潜在化する薬物事犯に対処すべく、情報収集体制の強化及び捜査企画体制の構築を図る必要があることから、全国の麻薬取締官15人を増員することとしている。

- 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の製造業、卸売業者、医療施設、研究施設等に対する各都道府県の麻薬取締員等による立入検査等は、正規薬物の不正ルートへの横流れを防止する上で重要となっている。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県に置かれている麻薬取締員におかれては、麻薬取扱者等への立入検査に加え、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いしたい。
- 麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 都道府県の麻薬取締員により実施されている従来の薬局、医療機関等の麻薬取扱者等への指導監督を引き続き徹底するとともに、ケタミンの麻薬指定に伴い、新たに麻薬取扱者免許を取得した獣医療関係者等への管理徹底の周知をお願いしたい。
- 医療用麻薬等については、薬剤師による不正譲渡し事件、看護師による大量持ち出し事件など、医療関係者による事件も起きており、医療機関等への指導強化とともに、麻薬取締員による取締りの徹底について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

- 薬物乱用の多くは、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ないことに起因しており、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。
  
- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカー（8台）の学校、地域の間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堅的役割を担う者を養成するための研修会の開催や指導員が主体となった地域での対話集会の開催等を通じて、薬物乱用防止指導員による地域における啓発活動の一層の推進を図っている。
  
- 近年、特に青少年によるMDMA等合成麻薬や大麻の乱用が問題となっていることから、これらの薬物に特化した啓発読本を中学1年生に対して配布したところである。  
また、乱用拡大が問題となっている違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）については、啓発リーフレットをすべての中・高校生に対して配布するとともに、街頭ビジョンによるコマーシャルフィルムの放映、ラッピングバスの運行等、対策の強化を図っている。

##### 都道府県への要請

- 全国の各地域で、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・覚せい剤乱用防止運動等の実施に当たり、効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
  
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への各都道府県の薬物乱用防止指導員の積極的な参加について、引き続き御協力をお願いしたい。



## (5) 再乱用防止対策の推進

### 現状等

- 薬物犯罪の大きな特徴は、再犯性が高いことであり、本人の再乱用を防止するのみならず、新たな薬物乱用者を作らないという意味においても、薬物依存の治療と社会復帰への取組を行い、再乱用の防止対策を充実することが必要である。また、薬物乱用者のみならず、その家族も含めた対策が重要である。
- 保健所及び精神保健福祉センターにおける薬物相談窓口において、薬物乱用者本人とその家族に対して、相談事業を実施して、薬物関連問題の発生予防、薬物依存者の社会復帰の促進等を図っている。
- 全国6ブロックにおいて「薬物中毒対策連絡会議」を昨年度に引き続き開催し、薬物依存・中毒者の治療、社会復帰支援に関する関係機関（医療機関、取締機関、行政機関等）の専門家による情報・意見交換を通じて地域における関係機関の強化を図ることとしている。

### 都道府県への要請

- 各都道府県及び薬物乱用対策推進地方本部におかれては、引き続き本事業の円滑な推進に努めるとともに、地方厚生局麻薬取締部、保健所、精神保健福祉センター、医療機関、保護観察所、警察等の関係機関間における薬物乱用・依存に関する相談・指導業務について、より綿密な連携を図るようお願いしたい。

## (6) 国際協力の推進

### 現状等

- 「海外麻薬行政官研修」及び「JICA薬物乱用防止啓発活動研修」が開催されており、平成18年は東京都に御協力をいただいたところである。
- 平成19年2月には、「第3回麻薬・覚せい剤原料の統制に関する国際フォーラム」及び「第2回原料統制に関するアジア共同グループ会合（ACoG）」の共同会合を東京において開催（オーストラリアと共催）し、一昨年引き続き、麻薬等の原料となる物質の東南アジア地域における生産や流通の監視等に関して、アジア地域の原料供給国及び米国関係機関、国連機関の担当者による意見交換を行った。

#### 4. 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策について

##### 現 状 等

- 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ。以下単に「違法ドラッグ」という。)は、近年、多幸感、快感等を高めるものとして、インターネット等で、「合法ドラッグ」等と称して販売されているが、その有害性のみならず、麻薬等の乱用の契機となることも危惧されることから、取締りの強化が必要とされてきた。
- 違法ドラッグは、使用目的に係る標榜ぶりに関わらず、事実上、人体への摂取を目的として販売されていると判断される場合には、薬事法上の無承認無許可医薬品に該当し、取締りの対象となるとの判断を示してきたところであり、平成18年1月には、亜硝酸エステル類を含有する「RUSH」等の違法ドラッグを輸入販売していた業者について、薬事法違反で警視庁に告発を行った。(現在、公判係属中)
- また、販売実態を調査するために、平成13年度から、①インターネット上の広告監視、②全国的な買上調査を実施している。
- 「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」において取りまとめられた提言(平成17年11月)の内容を踏まえた薬事法改正法が今年の第164回通常国会において可決成立したところ。

##### (改正薬事法(違法ドラッグ対策関係)の概要)

- ① 幻覚等の作用を有する一定の薬物を厚生労働大臣が指定し、その製造、輸入、販売等を禁止することとした。
  - ② 指定薬物である疑いがある物品に関し、検査を受けることを命ずることができるようにした。
  - ③ 違反行為に対する罰則を新たに設けることとした。
- なお、違法ドラッグのうち、科学的根拠に基づいて依存性、精神毒性等が認められたものについては、速やかに麻薬等に指定することとしている。(平成18年3月に「MBDB」、「2C-T-7」及び「ケタミン」を麻薬に指定。同年9月に「3CPP」及び「TMA-2」を麻薬に、「モダフィニル」を第一種向精神薬に指定。本年1月に「メチロン」を麻薬に指定。)

## 今後の取組

- 現在、本年4月1日の施行に向け、制度の円滑な実施のための準備を進めているところ。

(スケジュール)

1月 4日	施行期日政令（施行期日を平成19年4月1日と規定。）公布
2月 28日	「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（検査命令の手續等を規定。）公布
同日	両省令の施行通知等、各種運用を示す通知の発出
3月 上旬	薬事監視指導要領の改正通知の発出
3月 下旬	指定薬物の検査方法、製品名のリスト等に係る通知等の発出

- 平成19年度は、引き続き依存性、精神毒性等に関する試験を実施し、迅速な麻薬指定により取締りの強化を図っていくこととしている。

(平成19年度予算案)

ア 都道府県での買上調査の実施 (健康食品対策費を含む。)	5,798千円
イ 都道府県での模擬査察・検査の実施	4,491千円
ウ 麻薬指定のための依存性等の試験実施	18,090千円
エ 指定薬物標準品合成及び分析法開発等の実施	24,785千円
オ 乱用実態調査の実施	14,400千円
カ 違法ドラッグ乱用防止の啓発の実施	29,429千円

## 都道府県への要請

- 指定薬物の取締りについては、現在行っている無承認無許可医薬品の取締りと同様、ネット監視等により得られた情報等を元に、雑貨店やアダルトショップ等、指定薬物の販売等を行っている可能性のある場所について監視していただく業務が中心となる。また、医療等の用途に供するために指定薬物の販売等を行っている「正規業者」についても、乱用者への横流しが行われているなどの情報が得られた際には、立入検査を行うなど、厳正な対処をお願いしたい。

- 監視を実施した際に、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合には、検査命令等を行っていただくなど、適切な対応をお願いしたい。また、悪質な業者に対して監視指導を行う際には、適宜、警察と連携を図っていただき、実効ある取締りを行っていただくよう御配慮をお願いしたい。
- また、検査命令を行った場合には、「都道府県知事又は都道府県知事が指定する者」において成分の分析等を行っていただく必要がある。分析に用いる標準品については、既に、国立医薬品食品衛生研究所において準備を終えているところであり、成分分析に必要な標準品の入手方法については、先日別途通知したところである。また、分析法については、現在当課において取りまとめているところであり、3月下旬を目途に各都道府県あてに通知する予定である。
- なお、「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令」第2条第6号に規定されている「厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途」については、直接厚生労働省監視指導・麻薬対策課に照会することとしているので、各都道府県に相談があった場合にはその旨御教示いただくようお願いしたい。
- 改正薬事法の施行後も、指定薬物に指定されていない新規の違法ドラッグについては現行薬事法による無承認無許可医薬品としての取締りを継続することとなる。無承認無許可医薬品の監視指導をより一層強化し、薬事法違反事案に対する厳重な取締りをお願いしたい。
- 今後とも各都道府県に御協力いただき、全国的な買上調査事業を行うこととしている。本調査で得られる情報は、違法ドラッグ対策の基礎をなし、規制すべき物質を指定薬物として指定するために不可欠なものであるので、引き続き本調査の円滑な実施に向け協力をお願いするとともに、新たに流通している薬物に関する情報の提供をお願いしたい。

## 5. 医療用麻薬の適正使用の推進について

### 現状等

- 在宅医療を推進する上で、特に疼痛緩和のために使用される麻薬が適切かつ円滑に提供される体制整備を進めることは、これらを必要とする方々が、住み慣れた家庭や地域で療養し、また、自宅で終末期医療を受けるために極めて重要であると考えている。
- このため、麻薬が適切かつ円滑に提供される体制の整備が図られるよう、平成18年3月には、患者の意を受けたホームヘルパー等が患者のために麻薬を受け取ることができることを明確化する通知を発出したほか、医療関係者に対する医療用麻薬の使用の推進のための講習会の充実、麻薬を取り扱う薬局における麻薬の流通の迅速化を図るための措置、医療関係者に対する麻薬の取扱いに関する手引きの改善等を行った。

### 今後の取組

- 今までの施策に引き続き、関係通知等を整理するなどして、更に医療用麻薬の提供体制の整備を図ることとしている。

### 都道府県への要請

- 麻薬取締員等により実施されている麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、引き続き、麻薬の管理徹底の周知を行うとともに、薬局における麻薬の流通の迅速化や手引きの改善等の周知をお願いしたい。
- (財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターが各都道府県を始めとした関係団体の協力を得て、医療関係者や麻薬担当行政職員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各地で開催しているところであるが、引き続き関係団体への周知や担当者の積極的な参加をお願いしたい。