

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

年次	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
許可(届出)施設数	491,389	493,037	493,932	524,375	609,701
立入検査施行施設数	202,832 (117,802)	205,174 (119,717)	197,653 (116,406)	209,086 (134,468)	229,292 (135,043)
違反発見施設数	8,519	8,629	8,830	7,678	9,241

()は「業務上取り扱う施設」、「医薬部外品販売業」、「化粧品販売業施設」に立入した数を除いた数字である。

(2) 違反発見件数

年次	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
無許可・無届業	133	269	191	274	279
無許可品	427	457	461	315	469
不良品	103	112	109	199	216
不正表示品	249	266	235	196	149
虚偽・誇大広告等	569	485	604	548	909
毒劇薬の譲渡等	428	451	396	372	426
毒劇薬の貯蔵陳列等	1,195	1,268	1,503	1,192	1,292
処方せん医薬品の譲渡記録等	61	81	89	35	70
制限品目の販売	224	170	229	168	213
構造設備の不備	967	967	1,097	928	1,069
製造販売後安全管理の不備					42
品質管理の不備					63
その他	8,068	7,805	8,049	7,319	8,035
計	12,424	12,331	12,963	11,546	13,232

(3) 処分件数等

年次	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
処分内容等					
処分件数等					
許可取消・業務停止	11	36	29	10	21
構造設備の改繕命令等	3	-	3	-	1
検査命令等	-	2	-	-	-
廃棄等	1	2	4	1	0
その他	6,819	6,372	5,805	2,728	4,214
計	6,834	6,412	5,841	2,739	4,236
告発件数	1	-	1	0	1

(4) 平成17年度業種別薬事監視状況

(平成17年4月～平成18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)														処分件数 (年度中)					告発件数 年度中			
				無許可・無届業	無許可品	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	処方せん医薬品記録等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売安全後の品質管理の不備	その他	計	許可取消・業務停止	構造設備の改修命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計				
総数	609,701	229,292	9,241	279	469	216	149	909	426	1,292	70	213	1,069	42	63	8,035	13,232	21	1	-	-	1,214	4,236	1		
医薬品	製薬	51,233	26,902	3,670	-	95	32	25	197	179	757	56	-	724	-	-	3,379	5,444	11	1	-	-	1,605	1,617	-	
	製造業	大臣許可分	130	194	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	2,816	1,640	47	15	16	-	1	-	-	-	-	-	11	-	-	26	69	-	-	-	-	51	51	-
	薬局	10,171	4,934	56	9	2	-	-	-	-	3	-	-	10	-	-	37	61	-	-	-	-	32	32	-	
	製販売	第1種	250	323	24	-	6	13	7	2	-	-	-	-	-	-	2	30	1	-	-	-	20	21	-	
		第2種	1,262	983	105	12	21	46	16	25	-	-	-	-	10	11	9	150	-	-	-	-	106	106	-	
	薬品	薬局	9,995	4,736	34	2	10	1	11	-	-	1	-	-	-	-	19	44	-	-	-	-	15	15	-	
		一般販売業	11,377	8,876	2,117	124	119	2	5	347	160	105	10	-	151	-	-	2,111	3,134	1	-	-	-	1,006	1,007	-
		卸売一般販売業	10,511	3,693	283	-	2	3	2	4	3	22	-	-	35	-	-	361	432	-	-	-	-	100	100	-
		薬種商販売業	13,197	6,863	1,034	-	57	16	12	146	84	52	4	78	103	-	-	771	1,323	1	-	-	-	542	543	-
		特例販売業	7,631	2,772	246	-	6	2	-	-	-	5	-	135	-	-	-	130	278	-	-	-	-	96	96	-
		配	販売業	10,247	199	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7	-	-	-	-	5	5	-
	従事者		25,388	159	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	5	-	-	-	-	4	4	-	
	業務上取扱う施設	-	9,710	597	-	110	12	3	31	-	347	-	-	-	-	-	272	775	-	-	-	-	110	110	1	
製薬外品	製造業	1,629	666	8	6	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	4	12	-	-	-	-	7	7	-		
	製造販売業	1,181	953	34	6	5	2	7	2	-	-	-	-	-	7	9	8	46	-	-	-	23	23	-		
	販売業	-	29,029	11	-	6	1	-	3	-	-	-	-	-	-	3	13	-	-	-	-	8	8	-		
	業務上取扱う施設	-	4,262	10	-	3	-	2	5	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-	-	-	5	5	-		
化粧品	製造業	3,502	1,418	19	15	-	1	-	1	-	-	-	-	4	-	10	31	-	-	-	-	23	23	-		
	製造販売業	2,693	1,958	77	15	6	12	32	10	-	-	-	-	10	20	10	115	-	-	-	-	76	76	-		
	販売業	-	26,848	33	-	3	-	7	43	-	-	-	-	-	-	7	60	-	-	-	-	46	46	-		
	業務上取扱う施設	-	3,072	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	3	-		
医療器	製造業	大臣許可分	3	3	1	1	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	1	1	-		
		知事許可分	4,455	1,584	33	15	-	3	-	7	-	-	-	-	1	-	16	42	2	-	-	-	28	30	-	
	修理業	大臣許可分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知事許可分	5,391	1,341	18	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	20	-	-	-	-	10	10	-	
	製販売	第1種	577	760	65	1	2	36	17	4	-	-	-	-	5	5	22	92	2	-	-	-	67	69	-	
		第2種	997	465	48	5	12	2	-	3	-	-	-	-	7	14	23	66	-	-	-	-	27	27	-	
		第3種	1,190	504	51	2	-	1	1	12	-	-	-	-	3	4	34	57	-	-	-	-	22	22	-	
	販売業	高度管理医療機器等	45,672	15,793	326	17	2	5	-	10	-	-	-	-	24	-	423	481	3	-	-	-	93	96	-	
		管理医療機器	281,107	33,002	166	18	5	-	-	29	-	-	-	-	3	-	173	228	-	-	-	-	45	45	-	
		一般医療機器	-	11,307	5	-	3	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	5	5	-	
高度管理医療機器等		26,160	6,672	98	6	2	-	-	10	-	-	-	-	2	-	155	175	-	-	-	-	20	20	-		
貸業	管理医療機器	80,936	7,650	11	1	-	-	-	3	-	-	-	-	1	-	7	12	-	-	-	-	9	9	-		
	一般医療機器	-	5,452	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
業務上取扱う施設	-	4,569	6	-	-	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-	8	-	-	-	-	4	4	-			

注) 平成17年度衛生行政報告例による

(5) 平成17年度都道府県別薬事監視状況

	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	(平成17年4月～平成18年3月末)																	告発件数 年度中				
				(年度中)													(年度中)			計					
				無許可・無届業	無許可品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の類違等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の継等	制限品目の販売	製造設備の不備	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	その他	計	許可取消・業務停止	構造設備の改修命令等			検査命令等	乗等	その他	
全国	609,701	229,292	9,241	279	469	216	149	909	426	1,292	70	213	1,069	42	63	8,035	13,232	21	1	-	-	4,214	4,236	1	
北海道	25,540	5,996	481	3	13	4	7	25	14	189	7	28	68	-	-	370	728	-	-	-	-	-	-	-	-
青森	4,897	1,276	176	-	3	3	-	21	6	70	5	2	20	-	-	149	279	1	-	-	-	39	40	-	
岩手	5,213	2,279	10	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	9	-	-	-	-	10	10	-	
宮城	11,129	3,467	330	8	25	-	2	44	31	46	-	21	38	-	-	318	533	1	-	-	-	130	131	-	
秋田	4,160	718	71	2	-	-	-	-	1	3	-	-	6	-	-	65	77	-	-	-	-	47	47	-	
山形	6,053	748	112	-	-	-	5	3	26	28	1	16	4	-	-	94	177	-	-	-	-	63	63	-	
福島	8,401	3,039	178	2	3	20	-	2	56	10	-	4	18	-	-	144	259	1	1	-	-	25	27	-	
茨城	11,440	8,105	43	-	-	-	-	2	-	2	-	1	1	-	-	37	43	-	-	-	-	43	43	-	
栃木	8,730	2,807	27	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	24	30	-	-	-	-	28	28	-	
群馬	6,617	6,419	383	-	5	5	3	32	36	38	-	6	28	-	-	434	587	-	-	-	-	-	-	-	
埼玉	16,672	9,163	472	20	14	5	13	55	1	80	1	1	49	-	-	325	564	-	-	-	-	107	107	-	
千葉	15,467	7,899	484	7	2	14	1	27	15	56	-	2	28	-	-	470	622	-	-	-	-	55	55	-	
東京	77,085	48,693	1,641	11	137	36	44	103	11	61	21	35	217	2	6	1,952	2,636	2	-	-	-	1,040	1,042	1	
神奈川	34,370	8,804	107	12	9	7	4	29	1	1	-	1	13	-	-	42	119	-	-	-	-	110	110	-	
新潟	7,602	1,278	62	23	7	-	-	2	1	4	1	1	3	2	2	87	133	-	-	-	-	105	105	-	
富山	6,163	1,579	83	-	1	8	4	10	11	3	-	2	5	-	-	47	91	-	-	-	-	18	18	-	
石川	5,300	1,195	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
福井	3,891	1,345	5	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	6	-	-	-	-	2	2	-	
山梨	3,298	1,566	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	-	-	-	-	2	2	-	
長野	12,228	6,152	130	-	1	2	-	52	5	20	-	6	2	-	-	96	184	-	-	-	-	127	127	-	
岐阜	6,941	3,625	44	-	-	-	1	6	-	7	-	3	3	-	-	30	50	-	-	-	-	32	32	-	
静岡	16,122	13,610	104	33	2	4	1	18	1	-	1	4	5	-	-	63	132	3	-	-	-	101	104	-	
愛知	63,681	8,584	495	8	44	22	7	113	16	48	5	3	27	8	19	340	660	4	-	-	-	491	495	-	
三重	10,114	4,841	39	-	-	-	1	7	4	2	-	1	-	1	1	25	42	-	-	-	-	15	15	-	
滋賀	5,876	1,576	46	3	-	-	1	5	1	3	2	3	5	-	-	32	55	-	-	-	-	10	10	-	
京都	10,029	1,987	173	-	-	1	-	2	4	-	-	-	7	-	-	179	193	-	-	-	-	47	47	-	
大阪	71,899	10,830	251	19	9	40	22	64	7	-	3	-	38	-	-	254	456	3	-	-	-	259	262	-	
兵庫	16,756	14,518	148	51	32	15	6	17	2	-	5	4	2	-	-	101	235	2	-	-	-	200	202	-	
奈良	7,653	2,026	242	11	50	2	4	29	5	47	-	2	47	2	3	343	545	-	-	-	-	28	28	-	
和歌山	4,946	1,295	72	-	-	-	3	3	28	16	-	-	1	-	-	29	80	-	-	-	-	20	20	-	
鳥取	1,923	944	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-	-	-	4	4	-	
島根	3,628	964	71	-	-	-	-	11	4	9	1	5	3	-	-	51	84	-	-	-	-	37	37	-	
岡山	10,393	4,882	35	4	4	1	-	4	-	3	-	5	2	4	4	12	43	-	-	-	-	31	31	-	
広島	17,220	6,540	707	3	22	4	9	115	60	127	6	13	257	4	5	446	1,071	1	-	-	-	50	51	-	
山口	4,124	2,235	334	1	-	14	-	10	9	86	3	7	65	-	-	258	453	1	-	-	-	333	334	-	
徳島	3,168	685	95	1	1	-	-	1	9	12	-	7	3	-	-	70	104	-	-	-	-	12	12	-	
香川	4,726	3,639	153	38	36	-	-	1	-	19	-	3	6	19	23	76	221	-	-	-	-	82	82	-	
愛媛	7,085	1,944	184	10	3	1	5	1	9	37	1	2	8	-	-	147	224	2	-	-	-	27	29	-	
高知	3,015	967	33	-	-	3	-	4	1	3	-	-	-	-	-	22	33	-	-	-	-	33	33	-	
福岡	21,724	5,250	431	-	-	-	3	29	18	119	2	2	38	-	-	369	580	-	-	-	-	-	-	-	
佐賀	3,599	339	7	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	5	7	-	-	-	-	-	-	-	
長崎	7,374	1,250	97	1	1	-	-	1	5	36	-	4	2	-	-	55	105	-	-	-	-	97	97	-	
熊本	10,006	4,039	56	-	1	-	-	-	-	1	-	-	2	-	-	53	57	-	-	-	-	56	56	-	
大分	6,103	2,370	96	-	1	1	1	10	10	17	1	3	7	-	-	69	120	-	-	-	-	11	11	-	
宮崎	5,167	2,242	257	-	39	-	1	32	1	17	3	-	12	-	-	189	294	-	-	-	-	281	281	-	
鹿児島	8,606	4,686	260	-	-	2	-	14	17	72	-	14	29	-	-	148	296	-	-	-	-	4	4	-	
沖縄	3,567	896	8	-	-	-	-	4	-	-	-	2	-	-	-	2	8	-	-	-	-	2	2	-	

注) 平成17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				
	13年	14年	15年	16年	17年
1. 医薬品 (内 健康食品関係)	257 (242)	335 (307)	376 (350)	339 (321)	304 (271)
2. 医薬部外品	4	6	7	6	10
3. 化粧品	12	14	21	13	10
4. 医療機器	26	29	42	24	24
合 計	299	384	446	382	348

- 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

違 反 内 容	16年	17年
薬効標ぼう	233	214
医薬品的形状	0	0
医薬品的用量用法	0	0
専ら医薬品成分含有	88	63

(重複あり)

イ 条文別違反件数

違 反 条 文	16年	17年
旧法第12条 (製造業の許可)	22	1
旧法第22条 (輸入販売業の許可)	6	4
新法第12条 (製造販売業の許可)		15
新法第13条 (製造業の許可)		7
新法第14条 (製造販売承認)		7
第24条 (医薬品販売業の許可)	7	12
第55条 (販売・授与等の禁止)	113	64
第68条 (承認前の医薬品等の広告の禁止)	201	214

(重複あり)

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
	計		計		計		計		
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	
医薬品	134		402		255		199		416
	98	36	374	28	224	31	172	27	
医療用具	244		308		292		370		322
	101	143	131	177	126	166	195	175	
医薬部外品	14		12		24		15		9
	12	2	10	2	20	4	14	1	
化粧品	34		52		72		60		62
	10	24	23	29	42	30	28	32	
計	426		774		643		644		809
	221	205	538	236	412	231	409	235	

平成17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
	計	計	計	計
医薬品	260	112	44	416
医療機器	11	267	44	322
医薬部外品	0	1	8	9
化粧品	0	24	38	62
計	271	404	134	809

※ クラスⅠ回収のうち、ロットを構成しない医薬品等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な事例以外のものは、11件。
(うち医薬品1件、医療機器14件)

4. GMP等立入検査実施状況

平成17年度のGMP立入調査実施状況（調査実施数）

都道府県名	医薬品・医薬部外品					医療機器				
	総数	新規	更新	品目	通常査察	総数	新規	更新	品目	通常査察
1 北海道	19	3	0	10	6	7	3	1	1	2
2 青森	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1
3 岩手	4	0	0	1	3	1	0	0	1	0
4 宮城	4	1	0	1	2	13	2	0	4	7
5 秋田	4	0	0	4	0	2	0	0	0	2
6 山形	16	4	1	11	0	1	0	0	1	0
7 福島	28	1	0	4	23	11	1	0	1	9
8 茨城	42	6	12	4	20	22	4	16	0	2
9 栃木	24	0	4	9	11	6	2	1	1	2
10 群馬	28	1	7	12	8	40	0	1	36	3
11 埼玉	116	8	18	18	72	104	2	0	2	100
12 千葉	21	6	0	5	10	26	0	13	2	11
13 東京	72	11	1	0	60	181	93	18	1	69
14 神奈川	60	3	11	24	22	46	1	0	34	11
15 新潟	9	0	1	7	1	14	1	0	11	2
16 富山	118	0	5	6	107	12	2	0	2	8
17 石川	21	3	1	9	8	2	0	0	1	1
18 福井	5	0	0	3	2	2	0	0	1	1
19 山梨	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1
20 長野	19	1	1	10	7	19	3	0	9	7
21 岐阜	42	0	0	30	12	1	0	0	1	0
22 静岡	281	13	5	8	255	113	2	3	0	108
23 愛知	60	10	10	11	29	55	9	3	2	41
24 三重	35	0	2	20	13	11	1	1	0	9
25 滋賀	38	0	0	29	9	8	2	0	6	0
26 京都	26	1	0	19	6	19	0	0	19	0
27 大阪	84	7	4	49	24	149	7	12	111	19
28 兵庫	30	2	7	6	15	21	3	1	8	9
29 奈良	105	1	69	0	35	11	0	3	0	8
30 和歌山	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
31 鳥取	0	0	0	0	0	7	3	0	4	0
32 島根	2	1	0	1	0	1	1	0	0	0
33 岡山	23	0	3	15	5	16	0	2	13	1
34 広島	13	0	1	0	12	16	3	4	1	8
35 山口	70	1	42	27	0	6	0	0	5	1
36 徳島	21	3	3	10	5	3	1	0	2	0
37 香川	8	2	1	5	0	0	0	0	0	0
38 愛媛	8	0	1	0	7	18	2	0	2	14
39 高知	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
40 福岡	14	1	0	2	11	5	4	0	1	0
41 佐賀	29	0	2	18	9	8	1	0	0	7
42 長崎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43 熊本	27	2	0	2	23	8	0	0	0	8
44 大分	7	2	0	0	5	8	0	1	6	1
45 宮崎	5	0	2	1	2	7	1	0	4	2
46 鹿児島	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47 沖縄	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
合計	1,542	96	214	391	841	1,005	156	80	293	476

5. 麻薬・覚せい剤事犯の推移

1. 法令別検挙人員(人)

	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
麻薬及び向精神薬取締法	254	271	327	530	635	606
うちヘロイン	48	36	43	75	16	23
うちコカイン	63	58	55	66	82	44
うち向精神薬	35	42	37	26	52	35
うちMDMA等合成麻薬	83	113	138	272	450	472
あ へ ん 法	67	49	55	55	68	13
大 麻 取 締 法	1,224	1,525	1,873	2,173	2,312	2,063
覚 せ い 剤 取 締 法	19,156	18,110	16,964	14,797	12,397	13,549
合 計	20,701	19,955	19,219	17,555	15,412	16,231

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12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
ヘ ロ イ ン	7.0	4.5	20.9	5.1	0.04	0.1
コ カ イ ン	15.6	23.7	16.9	2.5	85.5	2.9
あ へ ん	9.0	11.4	5.8	6.5	2.0	1.0
乾 燥 大 麻 (大 麻 た ば こ を 含 む)	310.3	844.0	256.5	558.2	642.6	652.4
大 麻 樹 脂	185.4	73.5	275.3	323.9	327.5	233.9
覚 せ い 剤	1,030.5	419.2	442.1	493.5	411.3	122.8
MDMA等錠剤型合成麻薬	78,006	112,568	190,280	393,757	469,483	576,748

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12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
覚せい剤事犯検挙者総数	19,156	18,110	16,964	14,797	12,397	13,549
うち未成年者	1,148	954	749	528	395	435
うち中学生	54	45	44	16	7	23
うち高校生	105	83	66	36	41	55

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の推移(人)

	平成12年	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	1,224	1,525	1,873	2,173	2,312	2,063
うち未成年者	105	180	192	191	223	182
うち中学生	6	4	4	3	6	5
うち高校生	22	44	34	38	38	43

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等錠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12年	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	83	113	138	272	450	472
うち未成年者	※	※	7	29	67	66
うち20歳代	※	※	※	137	249	240

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かったため、不明

6. 啓発活動等の状況

1 薬物乱用防止キャラバンカー運行状況の推移

年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度 (4~12月)
設置台数(台)	8	8	8	8	8	8
カ所数(カ所)	1,273	1,378	1,380	1,342	1,380	995
うち小学校	506	696	725	791	787	555
うち中学校	295	284	326	312	299	217
うち高校	99	61	67	44	52	32
その他	373	337	262	195	242	151
見学者数(人)	220,832	236,653	211,242	174,313	175,461	103,608

2 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動ヤング街頭キャンペーン実施状況の推移

年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
実施日	6月23, 24日	6月22, 23日	6月28, 29日	6月26, 27日	6月25, 26日	6月24, 25日
カ所数(カ所)	550	610	610	600	620	690
参加人数(人)	30,000	28,000	29,000	31,000	31,000	31,500

注) 参加人数については、主催者側の人数を計上した。

3 平成18年度麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催日	開催場所	参加人数
北海道・東北地区	10月27日(金)	山形市 山形テルサ テルサホール	約 800人
関東信越地区	11月15日(水)	東京都 イイノホール	約 700人
東海北陸地区	10月25日(水)	名古屋市 名古屋市民会館大ホール	約1,200人
近畿地区	10月29日(日)	京都市 シルクホール	約 800人
中国・四国地区	10月24日(火)	広島市 広島国際会議場フェニックスホール	約1,500人
九州地区	11月14日(火)	長崎市 長崎市民会館文化ホール	約1,000人
沖縄地区	11月 2日(木)	宜野湾市 宜野湾市民会館大ホール	約1,200人

4 保健所薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
相談件数(件)	8,962	8,991	9,021	8,899	9,610	9,288
うち保健所	4,913	5,575	4,595	4,578	5,802	5,373
うち精神保健福祉センター	4,049	3,416	4,426	4,321	3,808	3,915

注) 平成12年度から精神保健福祉センターにおける薬物相談件数も計上した。

違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

違法ドラッグとは { ○麻薬類似の有害性が疑われる物質で、アダルトショップ、インターネット等で販売されている
○乱用による健康被害、麻薬等の乱用へのゲートウエードラッグ(入門薬)となるおそれ

現在の対応

薬事法上の医薬品に当たることを立証し、無承認無許可医薬品として取締り

[問題点]

○人体摂取を目的としない医薬品以外の物であるかのように偽装され
迅速かつ実効ある取締りが困難

その他の 違法ドラッグ対策

- (1) 麻薬に指定すべきものは迅速に指定
- (2) 乱用防止啓発

薬事法改正による違法ドラッグの規制

○物質を指定して規制(指定薬物)

- ・幻覚等を有する一定の物質*を厚生労働大臣が指定
 - *指定薬物
 - ・幻覚や中枢神経系の興奮、抑制の作用を有し、乱用されるおそれのある物質
 - ・具体的には麻薬類似化学物質、亜硝酸エステル類、幻覚植物成分から物質を個別に指定する予定

○指定薬物の製造等を禁止

- ・医療、産業用等の一定の用途に供する場合を除き、製造、輸入、販売等を禁止

○指定薬物である疑いがある物品の検査命令等

- ・厚生労働大臣又は知事は、指定薬物の疑いがある物品の検査を命令できる。検査命令を受けた者は、検査中は当該物品の製造、輸入、販売等を禁止

○違反行為に対する罰則を強化

- ・無承認無許可医薬品:「3年以下の懲役又は300万円以下の罰金」→「5年以下の懲役又は500万円以下の罰金」

施行期日: 公布日(平成18年6月14日)から1年以内の政令で定める日

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章〜第八章の二（略）</p> <p>第九章 監督（第六十九条―第七十六条の三）</p> <p>第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）</p> <p>第九章の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 13（略）</p> <p>14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む</p>	<p>目次</p> <p>第一章〜第八章の二（略）</p> <p>第九章 監督（第六十九条―第七十七条）</p> <p>第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の六）</p> <p>第十章・第十一章（略）</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 13（略）</p>

。を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

15| 16| (略)

(許可の基準)

第五条 (略)

一・二 (略)

三 (略)

イ・ロ (略)

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に

14| 15| (略)

(許可の基準)

第五条 (略)

一・二 (略)

三 (略)

イ・ロ (略)

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ・ホ (略)

(薬事監視員)

第七十七条 第六十九条第一項から第三項まで又は第七十条第二項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大

規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 (略)

第九章の二 指定薬物の取扱い

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(広告の制限)

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が

臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 (略)

第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列され、
れている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、
販売され、若しくは授与された疑いがあり、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、厚
生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若し
くは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは
授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうか
について、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大
臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきこ
とを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、
厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべ
きことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果
についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同
一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若し
くは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずること
ができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六
条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている
指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販
売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬
物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危
険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずるこ
とができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の見解を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

第九章の三 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十四項、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）

第九章の二 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県、保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第八十一条の四、次項及び第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条

む。)を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。)」についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。))が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区

第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。))についての残留性(医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。))が動物に残留する性質をいう。以下同じ。)の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十六条第一項中「都道府県知事(専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業(以下「卸売一般販売業」という。))以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「