

# I. 薬事行政における最近の動向

## I. はじめに

近年、国民の健康に対する意識の高まりを背景に、医薬品等の安全性や有効性に対する国民の関心はますます大きなものとなっており、同時に、急速な少子高齢化、科学技術の進歩、国際化の進展など医薬行政を取り巻く環境も大きく変化しております。

厚生労働省は、こうした変化に迅速かつ適切に対応するため、各種施策に取り組んでいるところであります。

## II. 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」について

近年、バイオ、ゲノム等の様々な科学技術を駆使した医薬品・医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、それぞれの製品の特性に応じて品質、有効性および安全性を確保していくことが求められている。また、医薬品・医療機器等に係る市販後安全対策の一層の充実を図るとともに、企業形態の多様化等への対応、国際的な整合性の確保等の観点から、現行の薬事制度の見直しを行う必要が生じている。

また、血液製剤については、安定供給を確保するとともに、一層の安全性向上を図るために、血液事業に係る新たな法的枠組みを構築する必要が生じており、2000（平成 12）年 12 月の「中央薬事審議会企画・制度改正特別部会」報告書等を踏まえ、関係者との調整を進めてきたところである。

こうしたことを受け、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案」が取りまとめられ、2002（平成 14）年 4 月に国会に提出され、参議院における一部修正を経て同年 7 月可決成立したところである。

### (1) 薬事制度の見直し

「薬事法」の改正においては、

- ① 医療機器の構造の複雑化や医療の高度化に対応し、各種の安全対策の充実

を図る目的で、医療機器のリスクに応じたクラス分類制度を導入し、低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入等を図ること

- ② 「生物由来製品」の安全確保、感染リスクに応じた安全対策を推進し、製品の特性をふまえた安全対策を講ずるため、生物由来製品につき法的な定義を置くとともに、生物由来製品および特定生物由来製品の2類型に分類することとし、その特性を踏まえた安全確保措置として、原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、各種の上乗せ措置を実施すること
- ③ 企業の安全対策を強化し、国際整合性を踏まえた承認・許可制度を構築するため、元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系を構築するとともに、元売承認制度の導入等承認制度の見直しを図ること  
等の措置を講ずることとしている。

本改正については、生物由来製品に係る規定等については、2003（平成15）年7月30日に施行されたところである。

また、その他の規定については公布日から起算して3年以内に施行することとしている。

## (2) 新たな血液事業に係る法的枠組みの制定

「採血及び供血あつせん業取締法」の改正においては、題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改めた上、基本理念として、①血液製剤の安全性の向上、②国内自給原則の確立、③血液製剤の適正使用の推進、④公正かつ透明な実施体制の確保を定めるとともに、こうした理念を実現していくため、

- ① 国をはじめとする関係者の責務を明確化すること
- ② 「基本方針」や「献血推進計画」を国が定め、計画的に血液事業を実施すること
- ③ 血液製剤の「需給計画」を国が定め、安定的な供給を確保すること
- ④ 審議会の機動的かつ公正な運営を通じて、血液事業の運営の透明化を図ること

などについて、具体的に規定している。

本改正については、2003（平成15）年7月30日に施行されたところである。

### Ⅲ. 治験の円滑な実施の推進

医薬品の開発の最終段階における臨床試験（治験）の実施に当たっては、患者に対する文書によるインフォームド・コンセント（説明と同意）の義務付け、治験依頼者の責任体制の強化、治験審査委員会の機能の充実等を内容とする「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）が1998（平成10）年4月に全面施行された。その後、新GCPの下で治験の適正かつ円滑な実施が図られるよう「治験を円滑に推進するための検討会」を設置し、検討が進められた結果、1999（平成11）年6月に報告書がとりまとめられた。

この報告書の提言を受け、2001（平成13）年7月には医療機関向けにモニタリング及び監査の受入れに関する標準運用指針を策定するとともに昨年3月の改正医療法の施行に伴い、医療機関による被験者募集広告を可能とした。また、国立病院部においては、円滑な治験の推進を図ることを目的に、国立病院等治験推進検討会報告書（平成13年6月）に基づき、平成13年11月に関係通知の改訂を行った。

さらに、昨年4月、SMOの利用に関する標準指針策定検討会を設置し、同年11月に報告書を公表した。

これら一連の施策に加え、本年4月には、我が国における治験を活性化するために「全国治験活性化3カ年計画」を公表した。この計画は、我が国における治験の現状及び課題等について述べるとともに、平成15年度から3年間における治験活性化策について、そのフォローアップのあり方も含め示したもので、以下のような具体的施策が提示されている。

#### ① 治験のネットワーク化

国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化する「大規模治験ネットワーク」を構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備する。

また、被験者が身近な医療機関で治験に参加できるように、平成13年度から地域の病院・診療所等が連携して行う「治験推進ネットワークモデル事業」を実施しているところであるが、今後も、地域ネットワークに対する国としての支援方策について検討を行う。

#### ② 医療機関の治験実施体制の充実

治験コーディネーター（CRC）は治験の質の向上に貢献するとともに、

被験者の同意に基づく治験の業務の中で重要な役割を担うものである。現在、CRCの研修の終了者は2500名いるが、平成17年度までにさらに2500名（合計5000名）に対して研修を実施し、CRCの養成を図る。なお、国立病院等においては、平成11年度よりCRCの定員化を行い、体制の充実を図っているところである。

また、医療機関における治験実施施設等の整備に対する補助を実施するとともに、治験推進協議会を設置して、医療関係者への治験に対する理解の促進を図っているところである。

### ③ 患者の治験参加の支援

治験の促進のためには、国民全体の理解と協力が不可欠である。このため、国民に対して治験の意義等に関する普及啓発を行う必要がある。このような普及啓発活動の一環として、前記の治験推進協議会においては、一般向けの普及啓発のための講習会等を実施しているところである。

また、国内における治験の実施状況に関する情報や、治験に参加した被験者に対して治験の事後情報を提供することは、治験に対する理解を促進する上で重要と考えられるので、これらの治験の事前・事後の情報提供を促進する。

### ④ 企業における治験負担の軽減

契約症例実施の徹底、相談体制の充実、治験契約に係る様式の統一等を行い、企業における治験負担の軽減を図る。

### ⑤ 臨床研究全体の推進

治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。このためEBM（Evidence-Based Medicine）の臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実を図る。

また、「医師主導の治験」が円滑に運用されるよう努めるとともに、臨床研究全般を対象とするルールづくり及びその円滑な運用のための環境整備を行う。

## (2) 医師主導の治験の制度の導入

従来薬事制度においては、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究に対しては、医薬品・医療機器メーカーが未承認の薬物・機械器具を提供することが認められていなかったが、平成14年7月の薬事法改正においては、臨床研究にかかる成果の活用の可能性を拡大するため、医師・医療機関が主体となって行う臨床薬物・機械器具の医療機関等への提供を可能とすることとした。

このいわゆる「医師主導の治験」に関する改正薬事法の規定は、薬物（医薬品）に係る部分は、本年 7 月 30 日に施行され、機械器具（医療機器）に係る部分は平成 17 年に施行される。

#### IV. 承認審査体制の充実・効率化

##### 1. 承認審査体制の整備

医薬品の承認審査体制を整備するため、平成 9 年 7 月に、承認審査事務を専門的に行う医薬品医療機器審査センターを設置し、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の種々の専門分野の審査官によるチーム審査の実施や、審査報告書の作成を通じて、審査の質の向上や責任の明確化を図った。また、平成 11 年度までの 3 か年で厚生本省、審査センター及び医薬品機構における審査官等の倍増を図った。

さらに、平成 11 年 11 月には、中央薬事審議会（現 薬事・食品衛生審議会）について、より効率的かつ十分な審査を行う観点から、従来の 62 調査会のうち、新医薬品の承認審査等に係る 46 調査会を廃止するとともに、審査センターの審査官による審査に、品目毎に専門的な知見を有する中央薬事審議会（現薬事・食品衛生審議会）の委員（専門委員）が参画する専門協議方式を導入したほか、新医薬品の承認に関する審議を行う部会を 2 つに分割し開催頻度を高める等、各部会の再編充実を図った。

これらの取組により、平成 12 年 4 月以降に申請された新医薬品の承認審査に係る標準的事務処理期間を 1 年半から米国並みの 1 年に短縮したところである。

さらに、平成 16 年 4 月には、審査センターと医薬品機構を統合した上で、審査体制を強化し、治験から承認までの相談・審査の一層の効率化を進めることとしている。

##### 2. 承認審査に係る情報の公開

医薬品の適正使用を推進する観点から、平成 8 年より、新医薬品、新医療用具の審査報告書等を承認後に公開してきている。さらに、平成 11 年 11 月からは、関係企業の協力を得ながら、平成 11 年 9 月以降に承認されたすべて

の新医薬品について、審査報告書に当該医薬品の試験成績等を取りまとめた資料を加えた「新薬承認情報集」を作成し、インターネットも活用しながら、承認後に公開している。

### 3. 日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)

ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) は、日米 EU 三極における新薬の承認審査資料関連規制の調和を図ることにより、データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって、優れた新薬をより早く患者の手元に届けることを目的としている。平成 3 年 11 月のブラッセルでの第 1 回会合をはじめとして、現在までに 4 回の会合が開催されたところである。

ICH においては、これまで約 50 のトピックが検討され、平成 13 年 4 月現在、そのうち約 50 のガイドラインについて最終合意に達し、我が国を含めた各地域の規制当局で合意内容がガイドライン等として公表されている。特に、平成 12 年 11 月には新医薬品の承認申請データ項目の配列表及びデータの概要を調和するガイドラインである「国際共通化資料 (コモン・テクニカル・ドキュメント CTD)」が合意され、我が国においても、これに基づき平成 13 年 7 月から CTD に基づく医薬品の承認申請の受付を開始した。

また、現在 CTD の電子化の議論が進行しているところである。

## V. 市販後対策

### 1. 医薬品の副作用情報の収集・提供体制の強化

#### (1) 安全性情報の収集体制

以下の制度及び米国 FDA 等の諸外国規制当局からの情報収集ルートの整備を図ること等により、迅速・的確な安全性情報の収集を図っている。

#### ① 企業による医薬品副作用・感染症情報報告

平成 8 年の薬事法改正により、厚生労働大臣への医薬品副作用・感染症情報報告を医薬品製造業者等の義務として規定した。平成 15 年 10 月以降、電子的報告を導入する予定である。

## ② 医薬品等安全性情報報告制度

従来から各種モニター制度（医薬品副作用モニター制度、医療用具モニター制度、薬局モニター制度）により副作用情報等の収集を行ってきたが、平成9年7月より従来のモニター制度（医薬品副作用モニター制度、医療用具モニター制度、薬局モニター制度）を統合・拡大し、全ての医療機関及び薬局から厚生労働省が直接医薬品の副作用等の報告を受ける「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させ、一般薬を含む医薬品及び医療用具の使用の結果と認められた副作用、感染症、不具合に関する情報（医薬品等との因果関係が明確でないものを含む。）を収集してきた。

この制度は、平成14年の薬事法改正により、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から報告の必要があると判断した症例について、医薬品関係者が厚生労働大臣に直接報告することを義務として規定した（平成15年7月30日施行）。

副作用等報告件数の推移

年 度	企業報告	安全性情報報告*	報告数合計
平成10年	18,466	4,882	23,348
11年	20,031	5,502	25,533
12年	22,326	5,297	27,623
13年	22,451	4,094	26,545
14年	24,221	4,195	28,416

## ③ 諸外国における安全性情報の収集

昭和47年から、WHO国際医薬品モニタリング制度（2003年5月現在71か国が参加。）に参加し、諸外国等との安全性情報の交換を行っているとともに、製造業者等からの安全性定期報告（PSUR）や米国FDA等の諸外国当局からの情報収集ルートの整備を図ること等により、迅速・的確な安全性情報の収集を図っているところである。

## ④ 新医薬品の市販直後調査

新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等については、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものに限られることから、限定された情報とならざるを得ない。しかし、新医薬品がいったん販売開始されると、治験時と比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験

時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現する可能性がある。

これまで、市販後の情報収集については、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（医薬品GPMSP）等に基づき実施してきたところであるが、こうした新医薬品の特性に応じ、注意深い使用を促し、重篤な副作用、感染症が発生した場合の情報収集体制を強化するため、平成12年12月、医薬品GPMSP等を改正し、「市販直後調査」を新設した。（平成13年10月1日施行）

この市販直後調査は、新医薬品を対象として、販売開始直後の6ヶ月間において、製造業者等の医薬情報担当者（MR）が医師等を定期的に訪問するなどにより、注意深い使用を促すとともに、当該医薬品に関する重篤な副作用、感染症情報を迅速かつ可能な限り網羅的に把握し、必要な安全対策を講じるという仕組みである。

## (2) 安全性情報の提供体制

情報の提供については、従来からの「医薬品・医療用具等安全性情報」の発行に加え、医薬品の安全な使用を推進するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）を情報の発信基地として、医療用医薬品の添付文書情報及び医薬品の安全性に関する情報をインターネットを介して医師、歯科医師、薬剤師に提供する「医薬品情報提供システム」事業を平成11年5月から開始している。

平成15年5月31日現在の本システムにおける各種情報の掲載状況は次表のとおりである。

表 平成15年5月31日現在の医薬品情報提供システムにおける各種情報の掲載状況

医療用医薬品の添付文書情報	11,113件
厚生労働省から出された安全性情報	使用上の注意の改訂指示 88件（平成10年5月以降）
	医薬品等安全性情報 46件（平成9年9月以降）
製薬企業から出された安全性情報（緊急安全性情報）	20件（平成9年7月以降）
副作用が疑われる症例報告に関する情報	6,644件
新薬の承認に関する情報（平成11年11月提供開始）	132成分 232品目
医療用医薬品品質情報集品目リスト（平成13年11月提供開始）	242成分・処方（2148品目）
医薬品等の回収に関する情報（平成12年4月提供開始）	医薬品：690件 医薬部外品：44件 化粧品：136件 医療用具：808件



## 2. 後発医薬品の品質確保

医療用医薬品の一部については、後発品を中心にその品質が不十分なものがあるのではないかとの指摘がある。これらの品質の確保のためには、溶出試験規格の策定、遵守が必要であることから、平成7年4月以降申請分の新医薬品について規格の策定を義務付け、これ以前に申請された溶出試験規格の設定されていない医療用医薬品については、順次国立医薬品食品衛生研究所及び都道府県の協力を得て、先発医薬品を基準として溶出試験規格を設定するとともに、後発品がその規格に適合しているかどうかを再評価することにより、その品質の信頼性の確保を図っている。さらに、再評価終了後には、設定された溶出試験規格等を公表することとしており、本年6月までに16回にわたり公表した。なお、品質再評価の結果については、1999年5月より「医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）」として発行するとともに、品目リストを医薬品情報提供システム（<http://www.pharmasys.gr.jp/>）で公開している。

また、後発医薬品の品質確保を図るため、①生産段階においては、既許可品について製造方法のバリデーション評価の実施、②出荷段階においては、許可製品に対しての一斉収去試験による品質の確認を行うなど、薬事監視指導の強化を図ることとしている。本年度には、昨年度と同様に約200（約50%）の後発医薬品製造所を対象に立入りを行うとともに、医療用後発医薬品のうち約550品目の経口剤について設定された溶出規格への適合性を確認することとしている。

## 3. 医薬分業の推進

医薬分業は、順調に伸展しており、特に、最近の伸びは著しく、平成14年度の院外処方せん発行枚数は約5億8462万枚で、医薬分業率は48.8%と推計されている。その一方で、十分に説明を受けられない、不便であるとの声があることも事実であり、国民がより医薬分業のメリットを実感できるような「かかりつけ薬局」の普及等、質の高い分業を進めていく必要がある。

このため、平成15年度には以下のような各種の補助事業等を実施し、医薬分業の質的充実を進めている。

### ① 薬局機能評価検討事業

医薬分業の質の向上を目指すとともに、国民がそのメリットを十分享受できる理想的な薬局像について検討を行う。また、質の高い医療を効

率的に提供するために薬局機能を評価する仕組みの導入に向けた検討を行う。

② 薬剤師実務研修事業

平成 9 年度より医療機関及び薬局において適切な指導者の下で 1 年間薬剤師が実地研修を受講する事業を行っている。

③ 医薬分業推進支援センターの施設・整備費補助事業

平成 4 年度から面分業推進のために、備蓄機能や医薬品情報の収集・提供機能、休日・深夜の時間外調剤機能を有する医薬分業推進支援センターの設置を促進するため、都道府県薬剤師会、郡市区薬剤師会が設置主体であるセンターに対して、施設・整備費用の 3 分の 1 を国が、3 分の 1 を都道府県が補助している。

## VI. 血液事業に係る最近の動向

### (1) 献血受入制限対象国の設定

輸血により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) を発症した例は世界的にも報告されていないが、理論的な感染のリスクを減らすための予防的な措置として、平成 13 年 1 月より、献血受入制限対象国を設定し、欧州渡航歴に関する献血時の問診を強化している。

さらに、平成 15 年 3 月より、ウエストナイル熱等の輸入感染症対策として、日本国を除くすべての国からの帰国者に対し、帰国後三週間以内は献血を見合わせるよう、献血時の問診の強化を行ったところである。

### (2) 複数回献血の推進

今後、血液製剤の国内自給に向けて、必要な量の原料血漿を確保するとともに、採血後の貯留保管を通じて安全性の一層の向上を図るためには、同一献血者による複数回の献血を推進することが重要であり、その方策について検討しているところである。

## Ⅶ. 麻薬・覚せい剤対策の推進

### 1. 最近の薬物事犯の現状

我が国における薬物事犯の検挙者数は、平成7年以降急激に増加し、現在約1万9000人であり、このうち覚せい剤事犯が最も多く、約1万7000人と依然として高い水準であるとともに、昨今は大麻事犯の急増、MDMA等錠剤型麻薬の大量押収など乱用薬物の多様化が進んでいる。また、青少年の間にも薬物乱用が広がっており、乱用の低年齢層への広がりや乱用の危険性に対する認識の希薄さ等の、極めて憂慮すべき状況にある。

#### (1) 検挙人員

(単位：人)

	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年
麻薬及び向精神薬 取締法	280	286	252	269	327
うちヘロイン	65	52	48	36	43
うちコカイン	98	87	63	58	55
うち向精神薬	44	37	35	41	37
あへん法	134	128	67	49	55
大麻取締法	1,316	1,224	1,224	1,525	1,873
覚せい剤取締法	17,084	18,491	19,156	18,110	16,964
合計	18,814	20,126	20,731	19,953	19,219

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料の合計による。

#### (2) 主な薬物の押収量

(単位：kg)

	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年
ヘロイン	3.9	2.0	7.0	4.4	20.9
コカイン	20.8	10.3	15.6	23.7	16.9
あへん	19.8	7.7	9.0	11.4	5.8
乾燥大麻	120.6	565.9	310.7	844.0	256.4
大麻樹脂	214.6	200.2	185.4	73.5	275.3
覚せい剤	549.7	1,994.6	1,030.5	419.2	442.1

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁・財務省の統計資料の合計による。

(3) 覚せい剤事犯における未成年検挙者の推移

(単位：人)

	平成 10 年	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年
総 数	17,084	18,491	19,155	18,110	16,964
うち未成年者	1,079	1,002	1,148	954	749
うち中学生	39	24	54	45	44
うち高校生	103	81	105	83	66

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料の合計による。

(参考) 麻薬・覚せい剤事犯の推移

## 2. 厚生労働省における取組

薬物乱用問題に対して、政府をあげて取り組むため、内閣総理大臣を本部長とする「薬物乱用対策推進本部」の下で各種の対策が推進されているところである。厚生労働省では、関係省庁と更に緊密な連携を図りつつ、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止の推進、国際協力の推進など、総合的な取組みを進めている。

### (1) 取締りの強化

麻薬等の取締り業務は、薬物の特性、薬物鑑定、中毒症状、使用方法等についての薬学的知識を必要とするため、薬物の専門的取締機関として、地方厚生局麻薬取締部を設置（全国：8部、1支所。麻薬取締官 186名）し、取締り業務を実施している。

また、地方厚生局麻薬取締部では、各都道府県の麻薬取締員（123名）と協力するとともに、警察、税関、海上保安庁や、諸外国の取締機関とも連携し、取締り業務に当たっている。

#### ① 不正薬物の取締り

最近の覚せい剤事犯の傾向としては、暴力団に加え、外国人による事犯数が増加していることや検挙者の国籍が多様化しているといったことのほか、携帯電話やインターネットを用いての密売など、その形態はますます複雑かつ巧妙化している。これらの状況により広域化・長期化する捜査に対応するため、インターネットを利用した取引の取締活動や特別捜査班による取締活動の強化を図り、密売人等と乱用者に対する取締りに取り組んでいる。

#### ② 正規麻薬の指導監督

医療用として用いられる麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料等

の不正流出を防止するため、医療機関等の取扱者に対する立入検査等を通じて、適正な管理の徹底を推進している。

③ 規制対象物質の新規指定

未規制物質について、国際機関等から情報を得つつ、依存性、乱用等の情報収集、分析を行った上で、必要に応じて麻薬等に指定している。

(2) 啓発活動の充実

① 学校現場における啓発の推進

青少年の間で薬物乱用に対する警戒感や抵抗感が薄れ、薬物乱用が広がっていることを踏まえ、全国 8 台の「薬物乱用防止キャラバンカー」を用いて全国の中学・高校等において効果的な啓発活動を展開している。

また、麻薬取締官 OB が、全国の中学・高校等における「薬物乱用防止教室」等へ赴き、講師として薬物に対する正しい知識などについて指導を行っている。

② 全国的な啓発運動の展開

ア 不正大麻・けし撲滅運動（5月～6月）

平成 14 年度抜去本数：大麻約 219 万本、けし約 75 万本

イ 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動（6月 20 日～7月 19 日）

平成 14 年度：全国約 600 カ所で街頭キャンペーン実施〔参加者：約 3 万人〕

ウ 麻薬・覚せい剤乱用防止運動（10月～11月）

平成 14 年度：全国主要 7 都市において地区大会を開催。講演、麻薬探知犬のデモンストレーション、コンサート、薬物乱用防止キャラバンカーの展示等を実施

③ 地域に根ざした啓発の推進

全国約 2 万人の「薬物乱用防止指導員」により、地域に根ざした組織的な啓発活動を推進している。また、当事業をより効果的なものとするため、中心的役割を担う指導員（リーダー）を養成するための研修を実施している。

④ 官民一体となった啓発

(財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターと協力し、創意工夫を凝らした啓発活動を推進している。

ア 「薬物乱用防止キャラバンカー」の運行管理

- イ 乱用防止運動等における、ポスター、パンフレット、啓発読本等の啓発資材の作成配布
- ウ 地域における対話集会の開催（平成 15 年度から実施）
- エ 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動国連支援募金の実施

### (3) 再乱用防止の推進

#### ① 社会復帰の支援

保健所での薬物相談事業に加え、平成 11 年度から新たに各都道府県等の精神保健福祉センターにおいて、専門的な薬物関連問題相談事業を実施するとともに、相談ネットワークの構築を推進している。

#### ② 研究の推進

薬物依存の形成、中毒性精神病の発現の機序の研究等のほか、全国の精神科医療施設等の協力を得て乱用実態の把握を行うための調査研究を継続的に実施している。

### (4) 国際協力の推進

#### ① 海外麻薬行政官研修

国際厚生事業団（J I C W E L S）に委託して、主にアジア地域各国の麻薬行政官を対象として、麻薬行政全般にわたる研修を実施している。

#### ② 日米協力による開発途上国薬物乱用防止啓発活動研修

国際協力事業団（J I C A）の協力により、アジア地域を中心に途上国を対象として、薬物乱用防止啓発活動の研修を実施している。