

# 地方分権改革有識者会議提案募集検討専門部会 厚生労働省提出資料

厚生労働省医薬食品局  
平成26年9月8日(月)

# 麻薬規制の背景

## 麻薬の有用性

麻薬は、疼痛の軽減等、医療上極めて高い価値を有しており、現代の医療において不可欠なものである。

## 麻薬の濫用

しかし、麻薬の取扱いを誤ると、個人の健康被害にとどまらず、家庭崩壊、人間関係の喪失、労働人口の減少、さらに薬物購入代金欲しさや、幻覚・妄想による各種犯罪を発生させることになり、ひいては国の存亡をも左右することとなる。

## 国際的協力

麻薬の濫用による弊害を防止し、麻薬を真に優れた医薬品として、その有用性が認められる用途においてのみ存在・活用させようとすることが重要であり、こうした努力が国連を中心とした国際的協力の下で行われている。(各国政府による国内統制)

※1961年の麻薬に関する単一条約

## 麻薬の規制

麻薬の医療及び学術研究上等の有益性を最大限に活かすとともに、麻薬等の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うことによって、麻薬等の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的として、麻薬、向精神薬に関する国際条約の規定に準じ、国内法として麻薬及び向精神薬取締法が制定されている。



○麻薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡、譲受、所持等の一切の取締りについて免許又は許可により禁止の解除を行っている。

○麻薬の取締りを医療上又は学術研究上に限定している。

○麻薬の流通を限定し、更にその適正使用を期するために、施用の制限、管理義務、保管義務、記録義務等を課している。

## 法に規定する麻薬とは

モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、ケタミンなど  
(平成26年9月1日現在 合計170物質)

※医療用に用いられる麻薬は多数

※根拠規定

- ・麻薬及び向精神薬取締法
- ・麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令

## (参考)覚醒剤とは

フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン

※覚せい剤の医療用途はほとんど無い

※根拠規定

- ・覚せい剤取締法

# 現行制度の考え方

## 1. 明確な流通経路の構築

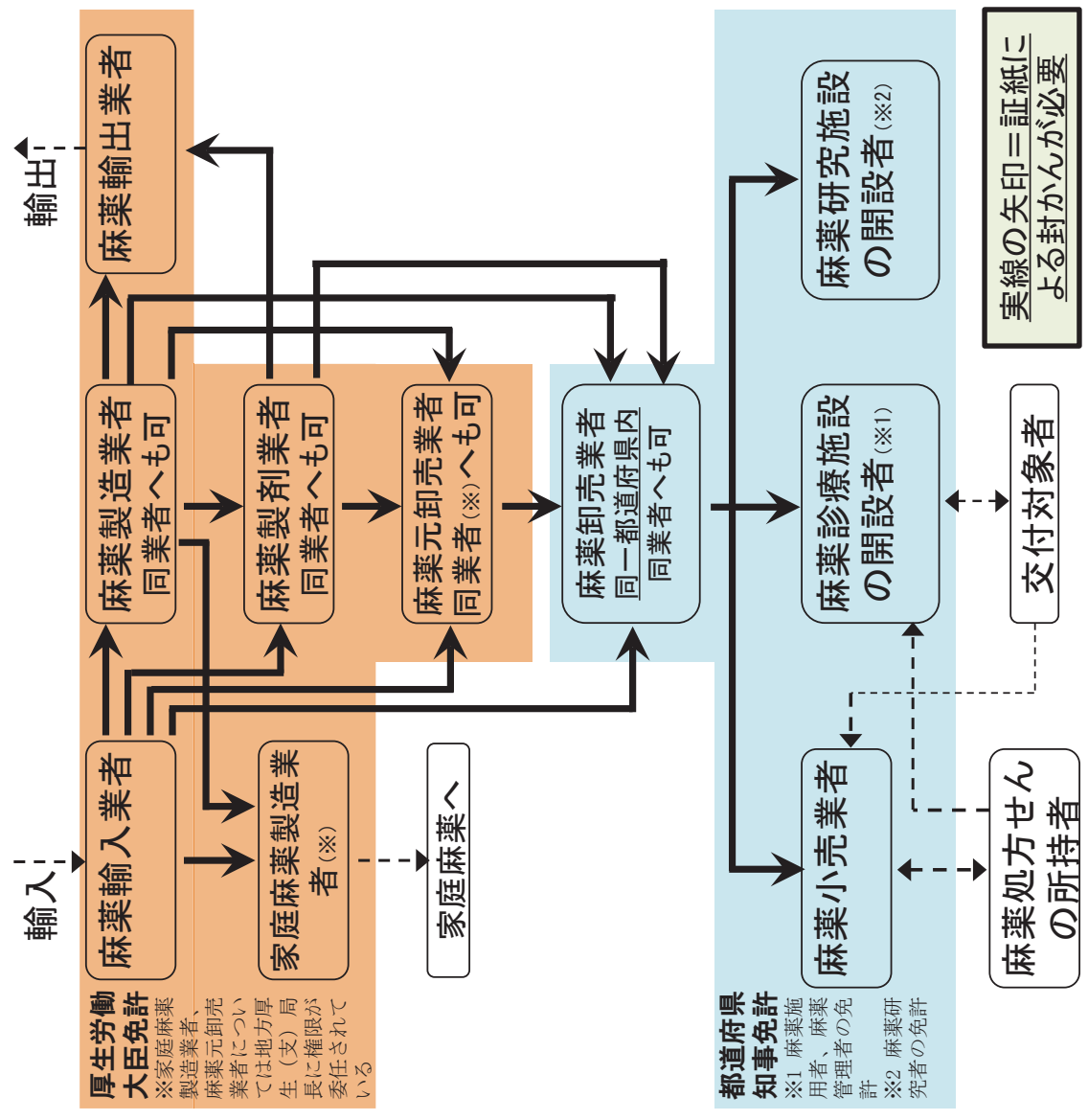
数量の把握や、後々の流通経路を正確に把握するため明確な流通経路を構築(右図参照)

## 2. 一方通行で逆流を禁止

流通は供給から使用の段階まで一方通行が原則。不正流通が起きた際には、流通経路をすぐに確認できるようにしている。

## 3. 各段階での免許付与

供給から使用の段階までの段階において、免許制を採用することで、麻薬を取扱う者の適正の確認や取締業務を円滑に行う。



## (参考)麻薬の取扱いに係る規制

### 管理

- ・2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、麻薬管理者1人を置かなければならない。但し、その開設者が麻薬管理者である場合は、この限りでない。
- ・麻薬管理者又は麻薬研究者は、当該麻薬診療施設又は当該麻薬研究施設において施用し、若しくは施用のため交付し、又は研究のため自己が使用する麻薬をそれぞれ管理しなければならない。
- ・麻薬施用者は、麻薬管理者の管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付してはならない。

### 保管

- ・麻薬輸入業者、麻薬製造業者、麻薬診療施設、麻薬小売業者等の業務所内で保管
- ・保管は、麻薬以外の医薬品(覚醒剤を除く。)と区別し、施錠した堅固な設備内に貯蔵
- ・業務所毎に帳簿を備え、輸入、輸出、製造、製剤、譲渡・譲受した麻薬の品名、数量、その年月日、譲渡・譲受の相手方の氏名等を記録。

### 事故発生時の届出

- ・滅失、盗取、所在不明等の事故発生時

### 廃棄

- ・原則：麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならない。(調剤前の麻薬が含まれ、不正流通の虞があるため)
  - ・例外：麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者が、厚生労働省で定めるところにより、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合は除外 (調剤済み麻薬廃棄届)
- ※廃棄は、焼却その他の麻薬を回収することが困難な方法により行う。

# 麻薬小売業者間譲渡許可制度について

## 背景

- ・平成19年4月施行されたがん対策基本法において【疼痛緩和を目的とする医療が早期から提供されるよう、必要な対策を講じること】とされた。
- ・その一環として、当省では医療用麻薬の適正使用を担保しつつ、薬局同士で患者に必要な分を融通できるよう、麻薬及び向精神薬取締法による譲渡許可を一定の要件のもとで認め、薬局間で医療用麻薬を譲渡できるようにした。(平成19年厚生労働省令第106号)

## 制度概要

- ・麻薬小売業者は、麻薬処方せんを所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできないが、在庫量の不足のため調剤することができない場合に限り、厚生労働大臣の許可を受けさえ、麻薬小売業者間で譲渡できることとなっている。(麻薬及び向精神薬取締法第24条第10項、11項、同法施行規則第9条の2薬事法施行規則第94条及び95条)
- ・許可の期間は1年間

(※)法では麻薬の譲渡先を限定して明確な流通経路を構築しているが、本制度は規制の例外的措置である。

# ご提案に対する厚生労働省の考え方



# ご提案に対する厚生労働省の考え方①

## ご提案の内容

麻薬小売業者間の譲渡に係る許可権限を都道府県に移譲(福井県、熊本県、佐賀県、大分県、等)

- ・麻薬小売業者免許に係る権限を持つ都道府県で、許可も与えることで、申請者の利便性を高める。
- ・県外にある地方厚生局に向くことが負担。

## 当省の考え方

○以下の理由により、都道府県が行うよりも、国で集約して事務を行う方が効率的な事務処理ができると考えられる。

- ・職員数の比較で、麻薬取締官(国)が麻薬取締員(都道府県)を大きく上回っていること  
(国:267名、都道府県:146名(平成26年度定員))
- ・都道府県職員は、薬事行政全般を幅広く担当する一方、麻薬取締官は、原則として全国の厚生局の麻薬取締部内で異動しているため、専門性が高く、麻薬の不正や違反の監視業務に精通していること
- ・当該許可は大都市のある都道府県以外では件数が少なく、業務のノウハウが蓄積されないこと

※件数が集中している大都市のある都道府県の担当からは、業務量の増大への懸念から、慎重に対応を検討すべきとの意見を聞いている。

## ご提案に対する厚生労働省の考え方②

### ご提案の内容

#### 在庫不足要件の緩和(京都市、兵庫県)

- ・現在、在庫不足により麻薬処方せんの調剤ができないときに限り譲渡可となっているところ、処方せんの有無に関わらず、常時やり取りできるように変更。
- ・麻薬小売業者の免許期間が2年であるのに対し、麻薬小売業者間譲渡許可期間は1年間である。譲渡許可期間を、グループ内全ての業者免許期間が同じならば2年の許可とする。

### 当省の考え方

○以下の理由により、要件の緩和は困難である。

- ・麻薬の流通においては、明確な流通経路と逆流の禁止が求められているところ、緊急で処方箋分の在庫も無い場合のみ、患者の利便性のため近隣の小売業者からの譲渡を認めているところ。在庫不足が起きた場合には、緊急の場合を除き、麻薬卸売業者から購入してもらうのが原則。
- ・なお、小包装単位(20錠程度)の麻薬も流通しており、不良在庫が出ないよう仕入れを行っていたことは可能。
- ・不足にかかわらず薬局間で常時麻薬のやり取りできるようにした場合、流通経路を追うことが困難となるため、ご提案のような要件の緩和は困難。
- しかしながら、患者の利便性の観点から、どのような場合を在庫不足とするかについて、緊急で小売間譲渡をする具体的な必要性を事例で示して提案していただければ、検討したいと考えている。
- 譲渡許可期間が1年であるのは、譲渡許可を受けたグループ内において各小売業者の免許期間が異なっており、申請時の各業者の免許期間の重なる期間(免許を担保できる1年間)を許可期間としているためである。特定のグループの許可期間を2年とした場合、他のグループとの間で不公平が生じることとなり、期間の延長は困難である。

## ご提案に対する厚生労働省の考え方③

### ご提案の内容

#### 廃棄の際の立会いを廃止（京都府、兵庫県）

- ・麻薬は、都道府県職員の立会いのもと廃棄することとなっているが、立会いなしに廃棄ができるようにする。
- ・廃棄処理をする麻薬が増加しているなか、薬剤師にとって負担が大きい。

### 当省の考え方

- 以下の理由により、単純に廃棄の際の立会いを廃止することは困難である。
- ・廃棄段階で不正流通が起きた場合に販売履歴の突合のみでは流通経路を追うことが困難であること
- ・事後の届出では、届出された数字が正確かどうか把握することが困難であること
- ・廃棄の際の立会いは、管理の段階で紛失や盗難が仮に起きていた場合にそれを確認する貴重な機会であること
- 確実に麻薬を廃棄されていることを確認できる手段として具体的な提案があれば、ご提案を今後検討したい。

## ご提案に対する厚生労働省の考え方④

### ご提案の内容

#### 麻薬取扱者の免許の期限延長(長崎県)

- ・現在、最長2年間(免許日から翌年の12月31日まで)を、最長6年間(免許日から5年後の12月31日まで)に変更。
- ・年末に申請が集中し、事務処理に苦慮。

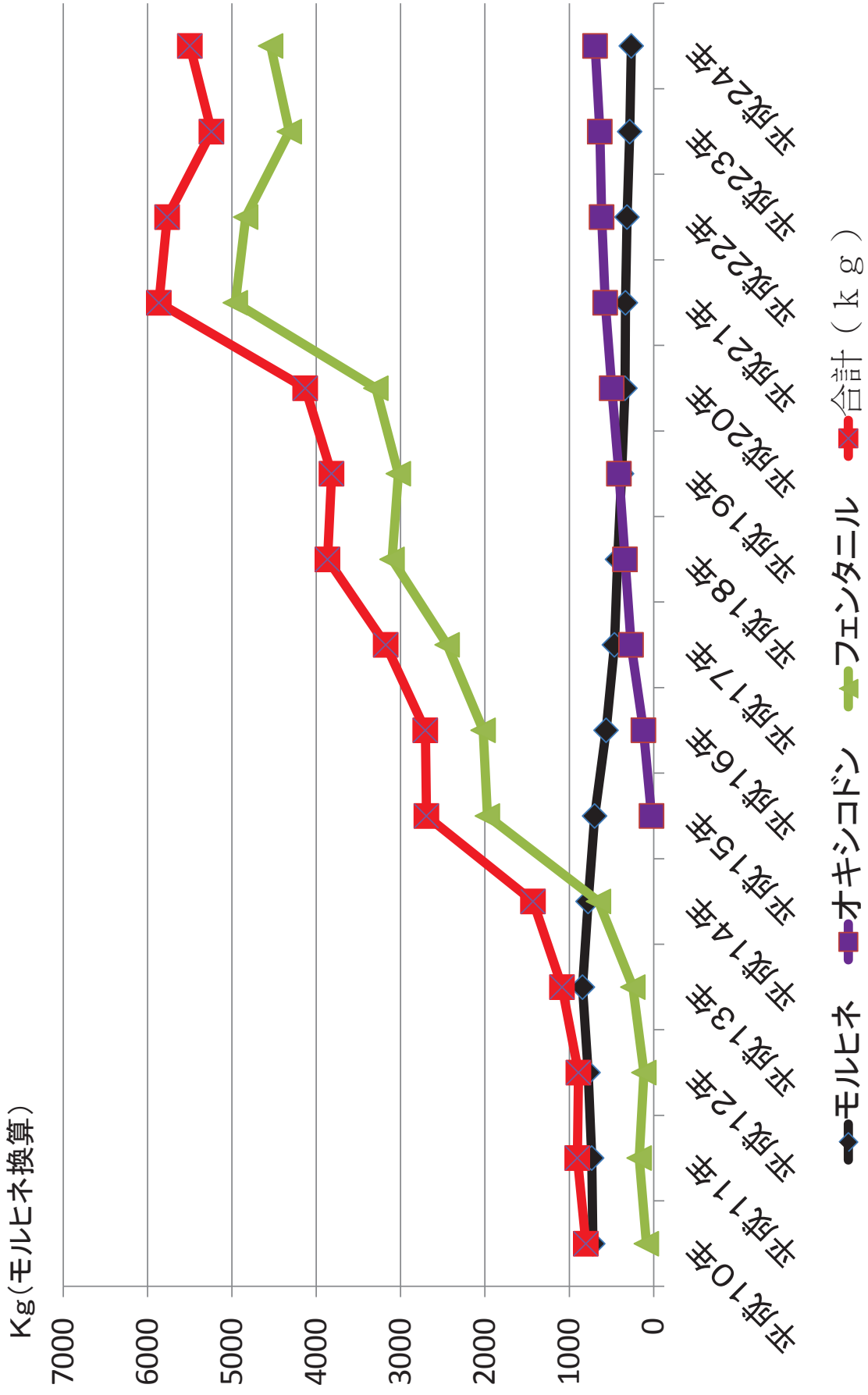


### 当省の考え方

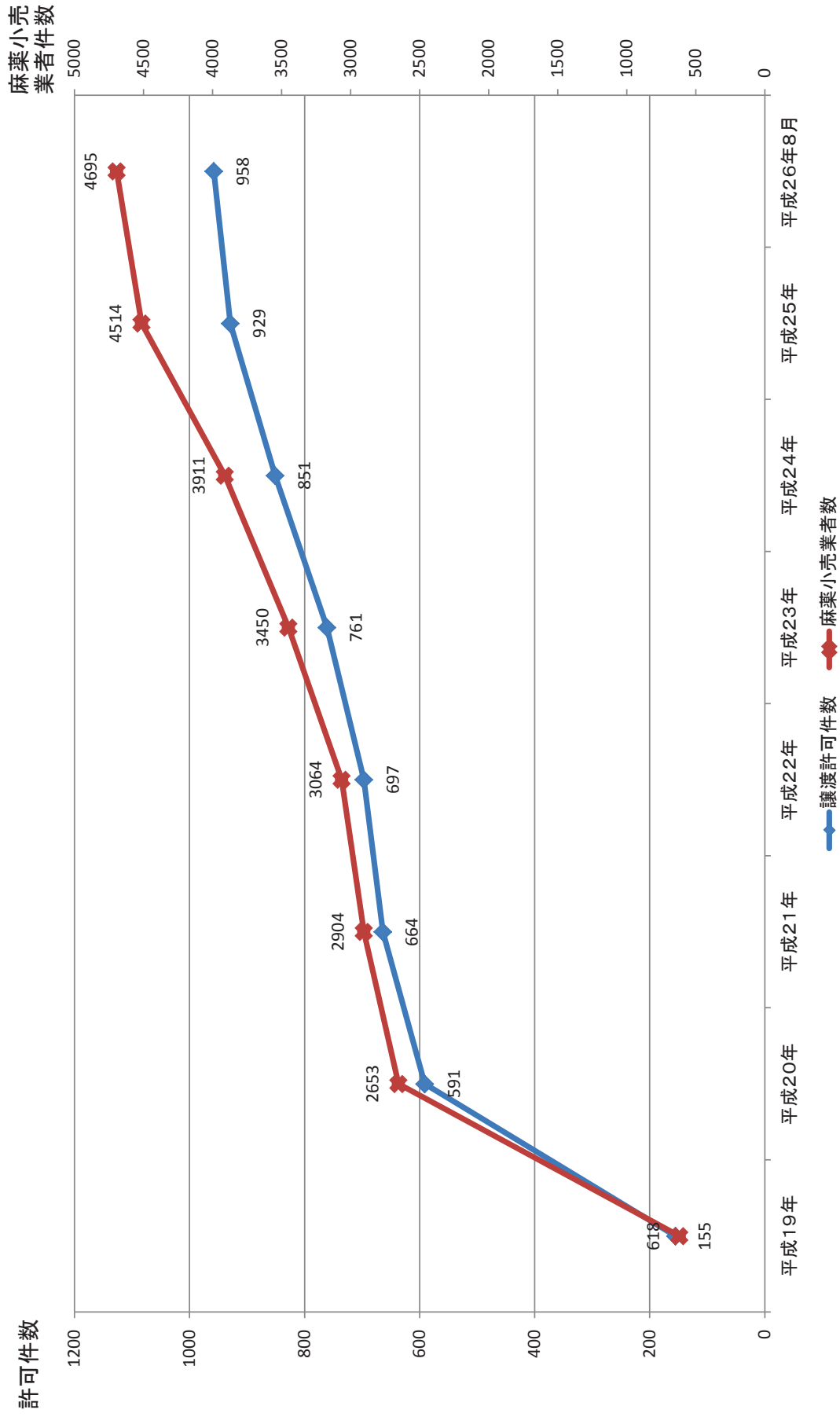
- 以下の理由により、長期に渡る免許付与は困難である。
- ・流通段階においてはどの都道府県にどれだけ扱う者がいるか正確に把握する必要があること
- ・麻薬は乱用のリスクが非常に高く、衆人環視の状況にない医師等自身が中毒者となる事案もあり、許可申請の際に取扱の適性を確認していること(医師による麻薬自己施用事案は毎年報告されており、最近のものでは、本年8月に起訴された岩手県立中央病院の医師による麻薬自己施用事案がある。)

# 參考資料

# 医療用麻薬の消費量推移



# 全国における麻薬小売業者間許可件数の推移



# 平成25年における都道府県毎の麻薬小売業者間許可件数

麻薬小売業者間譲渡件数

## 譲渡許可件数

