

医療用麻薬の流通の合理化について

医療用麻薬の流通の合理化について

背景・課題

- 麻薬は、がん性疼痛等に有用である一方、濫用により濫用者本人のみならず社会に対しても悪影響を及ぼすおそれがある。そのため、麻薬及び向精神薬取締法上、①麻薬の卸売・小売等の事業者は都道府県知事による免許制とした上で、都道府県を跨ぐ麻薬の流通を原則禁止し、当該都道府県の下で一元的に事業者を監視・指導したり、②供給の段階から使用の段階への一方通行の流通を原則としたりすることで、流通を厳格に管理している。
- 他方、例えば以下のような状況が、医療用麻薬の効率的な流通等の観点から課題との指摘がある。
 - ① 麻薬及び向精神薬取締法上、麻薬卸売業者は、同一都道府県内の卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者にしか麻薬を譲り渡すことができない。例えば、県境付近に所在する麻薬卸売業者であっても、同一県内の麻薬小売業者等にしか譲り渡すことができない。
 - ② 麻薬小売業者が麻薬処方箋の所持者以外の者に麻薬を譲り渡すことや、麻薬診療施設の開設者が患者への施用以外の目的で麻薬を譲り渡すことは、原則禁止。医療用麻薬が有効に活用されることなく不動在庫が廃棄されている。
- 令和3年の麻薬及び向精神薬取締法施行規則改正では、医療用麻薬の流通の合理化を図るべく、麻薬小売業者間の譲渡要件の緩和等を行った。
- また、近年、医療用医薬品の安定確保が重要な課題と位置づけられ、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品についてはその対策が議論されている。

主な意見

- 隣接する都道府県間での医療用麻薬の流通について検討するのであれば、その見直しによって厳格・適正な管理が形骸化することがないように慎重に対応することが必要である。
- 県境を越えた麻薬卸売業者の麻薬の譲渡について検討してほしい。品目数の増加により在庫不足や廃棄が増える傾向にある。また、麻薬卸売業者間の県境を越えた同一法人内における届出等を行った上で、譲渡・譲受を可能とする方向で検討いただきたい。

関係団体等への意見聴取

- 医薬品医療機器制度部会にて提示した課題に関する実態やニーズ等を把握するため、関係団体・学会等から伺った主な意見を整理すると、以下のとおり。
 - ① **麻薬卸売業者による都道府県を越えた麻薬小売業者等への譲渡について**
 - 麻薬卸売業者が都道府県を越えて麻薬の取扱をすることに異論はないが、それに伴う混乱や麻薬の供給能力が低下することは避けてほしい。
 - 現行の都道府県内の麻薬卸売業者からの譲渡による支障はないが、県境付近の施設や、使用量が少なく卸売業者に在庫がないもの等は麻薬の流通の改善が期待できるかもしれない。
 - 麻薬の流通の実態について調査をした上で、将来的な課題として取り組む必要がある。
 - 麻薬の事故への対応は都道府県が行っているが、都道府県をまたぐことで対応に温度差が出る懸念がある。
 - ② **麻薬の不動在庫の解消と、例えば、麻薬診療施設を含めた譲渡の必要性等について**
 - 麻薬診療施設を含めた譲渡が可能になっても、譲渡可能なところが限られるため、不動在庫の減少はそれほど期待できない。
 - 特定の患者に継続処方される麻薬は、転院先の麻薬診療施設等への譲渡交渉が行いやすく、不動在庫の減少が期待できる。一方で、それ以外の条件下での譲渡は、譲渡受の際の事故等のリスクも懸念される。
 - 不動在庫の影響は、廃棄による手間が生じることにある。行政も立会いによる負担が大きいのではないか。
 - 麻薬の使用頻度の少ない麻薬診療施設では、麻薬の譲渡ができれば箱単位での購入の必要がなくなり、廃棄を減少できる。
 - 麻薬の流通の一方通行により、返品ができない仕組みになっているので、是非返品できるようにしてほしい。

医療用麻薬の流通の合理化

検討の方向性（案）

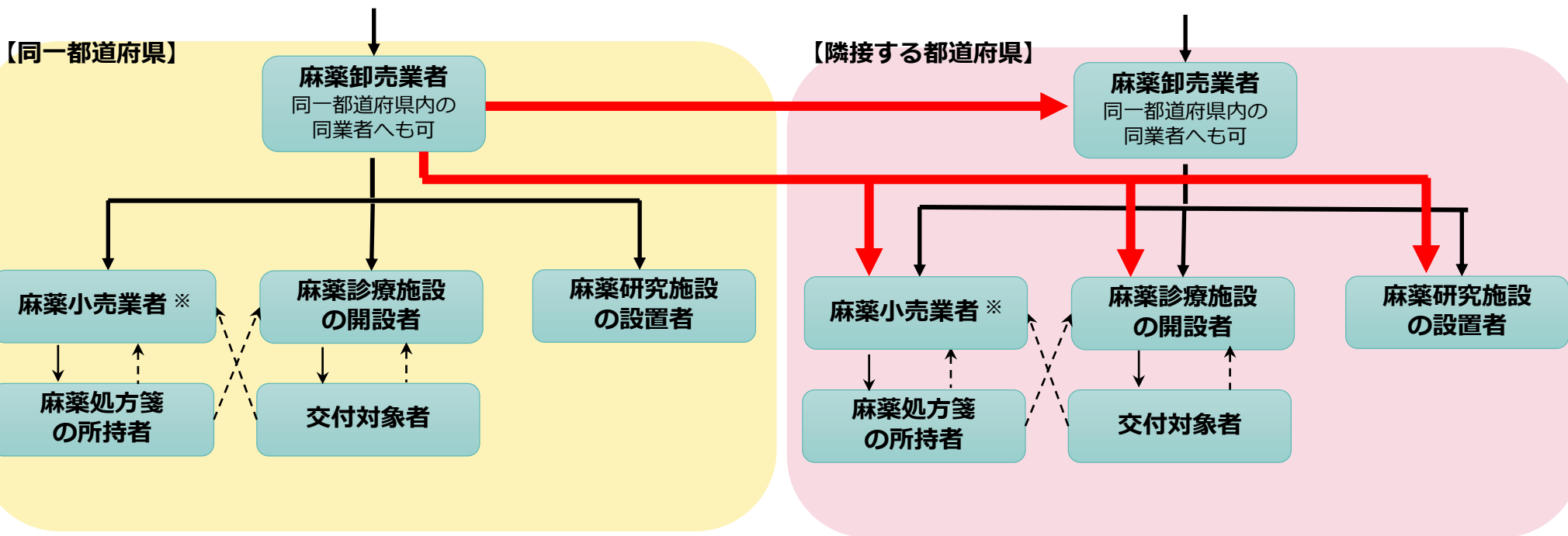
医療用麻薬の安定的な供給及び流通の合理化の観点から、以下の方向で検討することとしてはどうか。

- 医療用麻薬の安定的な供給の確保を図るため、一定の場合に限定して、麻薬卸売業者は、隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者に対して、麻薬の譲渡を行うことができることとする。
- 他の医薬品と同様の経路での回収等を行えるようにするため、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者は、麻薬を譲り渡した者等に対して、当該麻薬の回収等のための譲渡を行うことができることとする。

麻薬卸売業者による都道府県を越えた麻薬小売業者等への譲渡のイメージ

医療用麻薬の安定的な供給の確保を図るため、一定の場合に限定して、麻薬卸売業者は、隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者に対して、麻薬の譲渡を行うことができることとする。

(例：麻薬卸売業者から、隣接する都道府県の麻薬小売業者への譲渡)



※ 都道府県知事の許可を受けた場合、同一都道府県内の麻薬小売業者間における譲渡・譲受が可能。

—————→ 証紙による封かんが必要
-----→ 調剤済の麻薬の返却
—————→ 一定の場合に譲渡可能

麻薬の回収等のための譲渡のイメージ

他の医薬品と同様の経路での回収等を行えるようにするため、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者は、麻薬を譲り渡した者等に対して、当該麻薬の回収等のための譲渡を行うことができることとする。（例：麻薬小売業者から、麻薬卸売業者や麻薬製造業者への譲渡。）

