

平成31年3月29日
国家戦略特区WG①

厚生労働省説明資料

(新薬開発加速化のための包括許可制度創設について)

平成31年3月28日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

研究施設間の麻薬の譲渡・譲受に関する現行の規制

麻薬研究施設間で麻薬を譲渡し・譲受けするための手続き

麻薬研究施設の麻薬の取扱い等

- ・麻薬の製造や使用を行う学術研究は、研究者が都道府県知事から「麻薬研究者」の免許を受けて行う。
- ・麻薬研究者が研究に従事する研究施設を「麻薬研究施設」という。麻薬は、麻薬研究施設の設置者が譲り受け、所持した上で、その管理を麻薬研究者が行う。
- ・麻薬の譲渡は、麻薬研究施設の設置者が厚生労働大臣の許可を受けて行う。
- ・この大臣の許可は、「麻薬譲渡許可申請書」により、譲渡の都度、受けなければならない。

譲渡許可の申請に必要な書類

(1) 麻薬譲渡許可申請書

- ・譲渡人(免許番号・免許年月日等)
- ・譲渡先(同上)
- ・譲渡する麻薬の内容(品名・容量・個数・数量)
- ・譲渡理由

(2) 研究計画書

- ・研究目的
- ・研究機関
- ・実験項目
- ・麻薬使用量

譲渡許可の申請方法

- ・譲渡人が所在する都道府県を管轄する麻薬取締部に左記の書類により申請する。(郵送可)

参考

- ・書類やその内容(譲渡の必要性の説明等)に不備がない場合、書類の到着から許可書の発行まで要する期間は、概ね7日となっている。
- ・譲渡人・譲渡先において、書類の作成等に不明な点がある場合、麻薬取締部に事前に相談することが可能。

神奈川県要望：麻薬研究施設間の麻薬譲渡の包括許可（1）

要望の内容

- ・複数企業による共同研究開発において行う、企業間の麻薬の譲渡及び譲受については、予め厚生労働大臣が包括的に許可を与えることにより、譲渡の都度に許可を受けることを不要とする制度の創設

要望の理由

- ・企業が過去に行った研究用途の麻薬の譲渡許可手続きで、許可申請に係る事前確認書類の提出から許可書の受領まで約2か月を要した。

（参考）約2か月を要した理由は、企業から提出された研究計画書について、「麻薬の譲渡の必要性」を十分に説明していただくよう麻薬取締部と企業のやりとりに要した期間や、必要な書類の再提出に要した期間を含んでいることによる。

- ・提案の複数企業による一般的な工程では5度の譲渡があるため、手続きに要する期間により開発が遅れる。

神奈川県要望：麻薬研究施設間の麻薬譲渡の包括許可（2）

厚生労働省の見解

- ・濫用のおそれや有害作用があるため、麻薬の管理は厳格になされる必要がある。
- ・包括的な許可を与えて麻薬研究施設間で必要に応じて譲渡・譲受される場合、麻薬研究施設において、鍵を掛けた堅固な設備内で麻薬を保管し、麻薬の種類ごとに譲渡・譲受の数量の記録を行い、実際に管理している麻薬の数量が記録のとおりであることを確認するなど、適切な管理がなされることが特に重要であるが、これまでの麻薬研究施設の立入検査において、問題がある事例が散見されている。
- ・なお、共同研究開発において、複数回の麻薬譲渡が予定されている場合には、初回の譲渡許可申請の際に、共同研究開発全体の研究計画書の内容を確認することにより、2回目以降、迅速に譲渡許可を発給することが可能。

麻薬研究施設間における迅速な麻薬譲渡について(対応案)

概要

初回の譲渡許可申請において、麻薬研究施設間における複数回の譲渡予定を含む「研究計画書」を作成することにより、2回目以降の譲渡許可を迅速に発給する。

方法

- ① 初回の麻薬譲渡許可申請の際に、共同研究開発全体(複数回の譲渡予定を含む。)の内容を説明する「研究計画書」を作成※して提出。

※ 申請書や研究目論見書の作成等について不明な点がある場合には、事前に麻薬取締部に相談することも可能。なお、円滑な手続きのための留意事項は、今後、厚生労働省においてとりまとめて公表することを予定。

(参考) 留意事項の例

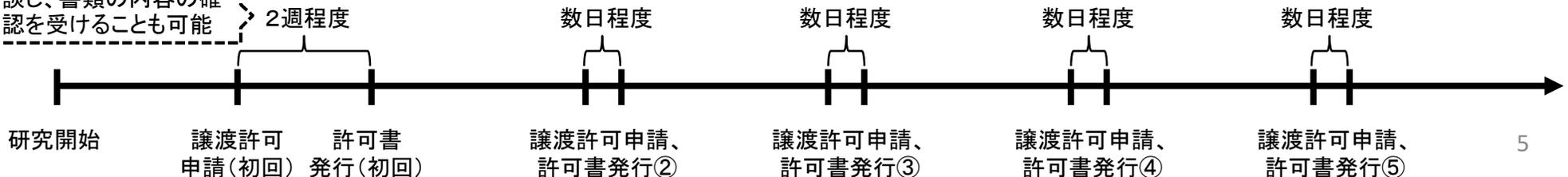
- ・研究計画書において、麻薬の譲渡が必要となる理由、譲渡する必要がある数量の根拠を記載すること。
- ・申請書の提出や許可書の受領は、持参でも郵送でも可能。申請は都道府県を介す必要はないこと。
- ・研究計画書には、作成者が押印すること。申請書に捨印があると、軽微な誤記の際でも再提出不要。

→ 申請を受領した麻薬取締部において、共同研究開発全体の研究計画書の内容を確認し、許可書を発行

- ② 2回目以降の麻薬譲渡許可申請の際に、①で提出した研究計画書を添えて申請。

→ 麻薬取締部において、内容を確認し、迅速に許可書を発行

事前に麻薬取締部と相談し、書類の内容の確認を受けることも可能



(参考)麻向法に基づく立入検査時の指導実施状況

麻薬研究者、麻薬小売業者(薬局)及び麻薬卸売業者に対する立入検査実施回数及び指導実施割合の推移(過去5年間)

		H29	H28	H27	H26	H25	H25~H29	同一業態間の 譲渡譲受可否
麻薬研究者	総数	2,813	2,815	2,897	2,905	2,947	—	△
	立入検査実施数	461	485	645	540	553	2,684	
	指導業務所数	22 4.77%	27 5.57%	27 4.19%	24 4.44%	23 4.16%	123 4.58%	
	うち保管管理	15 3.25%	15 3.09%	15 2.33%	12 2.22%	12 2.17%	69 2.57%	
	うち帳簿	8 1.74%	7 1.44%	6 0.93%	11 2.04%	11 1.99%	43 1.60%	
	うち譲渡譲受	2 0.43%	7 1.44%	6 0.93%	3 0.56%	0 0.00%	18 0.67%	
麻薬小売業者 (薬局)	総数	47,937	47,241	46,190	44,937	40,610	—	△
	立入検査実施数	20,639	19,817	18,197	15,852	16,863	91,368	
	指導業務所数	604 2.93%	477 2.41%	450 2.47%	458 2.89%	464 2.75%	2,453 2.68%	
	うち保管管理	55 0.27%	197 0.99%	227 1.25%	166 1.05%	163 0.97%	808 0.88%	
	うち帳簿	213 1.03%	171 0.86%	171 0.94%	197 1.24%	228 1.35%	980 1.07%	
	うち譲渡譲受	251 1.22%	51 0.26%	37 0.20%	23 0.15%	30 0.18%	392 0.43%	
麻薬卸売業者	総数	1,008	974	989	983	977	—	○
	立入検査実施数	1,431	1,303	875	959	918	5,486	
	指導業務所数	16 1.12%	21 1.61%	3 0.34%	14 1.46%	10 1.09%	64 1.17%	
	うち保管管理	11 0.77%	5 0.38%	1 0.11%	5 0.52%	2 0.22%	24 0.44%	
	うち帳簿	3 0.21%	5 0.38%	1 0.11%	6 0.63%	4 0.44%	19 0.35%	
	うち譲渡譲受	0 0.00%	2 0.15%	0 0.00%	5 0.52%	4 0.44%	11 0.20%	

同一業態間での麻薬譲渡譲受の可否について

○麻薬研究者……その都度、厚生労働大臣の許可が必要

○麻薬小売業者…その都度、厚生労働大臣の許可が必要。ただし在庫不足のために麻薬処方せんによる調剤ができない場合に限り、事前に共同して都道府県知事の許可を受けた小売業者間であれば、都度の許可がなくとも不足した麻薬を譲渡譲受することが可能

○麻薬卸売業者…可能(都度の大臣許可は不要)

(参考)麻薬研究施設の立入検査時の主な指導内容

【保管管理の指導事例】

麻薬は業務所内で、鍵をかけた堅固な設備内に、麻薬以外の医薬品と区別して貯蔵しなければならない。

- 麻薬以外のもの(向精神薬・指定薬物・劇薬など)と一緒に金庫に入れていた。
- 固定されていない手提げ金庫に入れられていた。
- 金庫外(研究所の棚、冷蔵庫等)に保管されていた。

【帳簿の指導事例】

麻薬研究者は、麻薬研究施設に帳簿を備え、管理する麻薬の品名、数量等を記載しなければならない。

- 帳簿自体を全く作成していなかった。
- 帳簿はあるが、複数所持する麻薬の一部について、帳簿が記載されていなかった。

【譲渡譲受の指導事例】

麻薬研究施設の設置者が、別の麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲渡するためには、厚生労働大臣の許可が必要である。

- 研究者Aが、大臣の許可を受けて研究者Bに麻薬を譲渡したが、その際に許可を受けていない麻薬も一緒に譲渡した。
- 研究者Bは、研究者Aから譲り受けた麻薬の数量等を確認することなく譲り受けていた。(ケースに入れられたまま譲り受け、研究室内に置いたままで保管しており、保管違反・帳簿記載違反もあり。)

(参考)麻薬小売業者と麻薬研究者

	麻薬小売業者(薬局)	麻薬研究者
麻薬及び向精神薬取締法	<p>【麻薬の譲受・譲渡】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一都道府県内の麻薬卸売業者から譲り受けるか、大臣許可を受けて他の者から譲り受ける。卸売業者から譲り受ける場合には、麻薬譲受証と麻薬譲渡証の交換が必要。 ・麻薬の交付を受けた患者等から不要になった麻薬を譲り受けることは可能。 ・予め都道府県知事の許可を受けた場合には、麻薬を調剤する際に在庫量が不足する場合に限り、不足分を補足するために同一都道府県内の麻薬小売業者間で譲渡・譲受が可能。 ・原則として、麻薬小売業者からは麻薬処方せんの交付を受けた者に対してのみ譲り渡すことができるが、大臣許可を受けた場合には他の者にも可能。 <p>【麻薬の管理・保管・廃棄等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬は、薬局内で、鍵を掛けた堅固な設備内に貯蔵して保管する。 ・帳簿を備え、麻薬の数量(譲受、譲渡・交付、廃棄)を帳簿に記載する。 ・麻薬を廃棄する際は、麻薬研究施設の設置者が都道府県知事に届け出て、都道府県職員の立会いの下に廃棄する。(患者等から返却された麻薬は、廃棄した後、届出を行う。) 	<p>【麻薬の譲受・譲渡】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一都道府県内の麻薬卸売業者から麻薬研究施設の設置者が譲り受けるか、大臣許可を受けて他の者から麻薬研究施設の設置者が譲り受ける。 ・原則として、麻薬研究施設の設置者から他者に譲り渡すことはできないが、大臣許可を受けた場合には可能。 <p>【麻薬の管理・保管・廃棄等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬は麻薬研究者が管理する。 ・麻薬は、麻薬研究施設内で、鍵を掛けた堅固な設備内に貯蔵して保管する。 ・麻薬研究者は、管理する麻薬の数量(受入、払出、製造、使用、廃棄)を帳簿に記載する。 ・麻薬を廃棄する際は、麻薬研究施設の設置者が都道府県知事に届け出て、都道府県職員の立会いの下に廃棄する。
医薬品医療機器等法	<p>【薬局の管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局を実地に管理する者として管理者が必要。 <p>【管理者の義務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者は、その薬局の構造設備、医薬品その他の物品を管理し、その他薬局の業務について必要な注意をしなければならない。 ・管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局の業務について薬局開設者に必要な意見を述べなければならない。 <p>【薬局開設者の遵守事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者は、以下のことを遵守しなければならない <ul style="list-style-type: none"> ・薬局の管理に関する帳簿を備え付け管理者が記載をすること ・管理者の意見を尊重すること ・薬局医薬品を調剤室に貯蔵すること ・医薬品の購入等に関する記録を行うこと ・毒薬・劇薬は区別して貯蔵・陳列すること 等 <p>【薬局の構造設備】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)に基づき、薬局の構造設備に関する基準を満たす必要がある。(例えば、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていること、鍵のかかる貯蔵設備を有すること等) <p>【医薬品の販売・授与等を行う体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」(昭和39年厚生省令第3号)に基づき、薬局において業務を行う体制の基準を満たす必要がある。(例えば、貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定、従事者に対する研修の実施等) 	(規定なし)