

2021.3.31

第4回「大麻等の薬物対策のありかた検討会」

「医療用麻薬の製造・流通と
適正管理について」

麻薬製造業者より追加説明

特殊薬を取り扱う業界団体(〇〇生産者協会)の紹介

設 立 : 昭和26年 (麻薬製造5社)

目 的 : 本会は、会員相互が医療用麻薬産業という共通の基盤に立ち、会員が必要とする調査・研究・情報の収集・交換及び関係諸機関・諸団体との連携・協調活動を行うことによりもって国民の健康に寄与することを目的とする

会員会社 : 麻薬製造4社、麻薬製剤11社 (以上計15社)

製造免許 = 麻薬を精製し、化学的変化を加え、他の麻薬に製剤化できる

製剤免許 = 麻薬製造業者から精製された麻薬を譲り受け、化学的変化を加えずに製剤化することができる。(分科会: 東京・大阪)

小委員会 : 行政対応、情報収集、出版、現状分析、適正使用推進、流通

特殊薬を取り扱う業界団体と行政とのかかわり

➤ 全国麻薬取締部との意見交換・研修会

* は新型コロナウイルス感染拡大の影響により中止

* 北海道厚生局麻薬取締部研修

* 東北厚生局麻薬取締部研修

・東海北陸厚生局麻薬取締部研修(11/11)

・中国四国厚生局麻薬取締部研修(10/7)

・九州厚生局麻薬取締部研修(10/6)

* 四国厚生局麻薬取締部

* 近畿麻取部厚生局麻薬取締部研修

➤ 薬用植物園見学会

・医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター北海道研究部研修(7/8)

* 医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター筑波研究部研修

➤ 行政・医療関係者・業界団体を交えた勉強会の開催

・医療用麻薬フォーラム(11/26)

オピオイドのルーツ アヘン

ケシの未熟果から出る乳液を乾燥させたものがアヘン(Opium)である。



切れ目を入れたケシの未熟果



生アヘン

アヘン中に含まれる
主なアルカロイド(塩基性物質)

モルヒネ	10.0%
ノスカピン	6.0%
パパベリン	1.0%
コデイン	0.5%
テバイン	0.2%

引用：麻薬製造業者社内資料より一部改変

麻薬及び向精神薬取締法における麻薬とは

麻薬の定義(第2条)

- 別表第一に掲げるもの (74物質)
- 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で定めるもの (142物質)

令和2年7月現在, **計216**物質が麻薬に指定(医療用は13成分)

医療用麻薬の種類

- あへんアルカロイド系 : モルヒネ, コデイン, オキシコドン, ヒドロモルフォン
- コカアルカロイド系 : コカイン
- 合成麻薬 : ペチジン, フェンタニル, メサドン
など

日本における麻薬の取締り及び目的

◆ わが国における麻薬の取締り

⇒ **麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）** によって行われている

◆ 麻向法の目的（第1条）

この法律は麻薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡、譲受、所持等**一切の取り扱いを禁止**し、例外的行為として**免許**をもってその**禁止を解除**している

原文「この法律は、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずること等により、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もつて公共の福祉の増進を図ることを目的とする。」

麻薬の規制 ー麻向法による規制の概要ー

- ① **免許**
最大3年の有効期間
- ② **流通経路の制限**
患者に譲渡以外は**免許**取得者のみに流通させること
- ③ **輸入・輸出の制限**
許可必要
- ④ **製造・製剤・小分けの規制**
許可必要
- ⑤ **施用等の制限**
交付には麻薬**施用者免許**必要・疾病治療以外での施用禁
- ⑥ **一般向け**広告**の禁止**

麻薬の流通経路

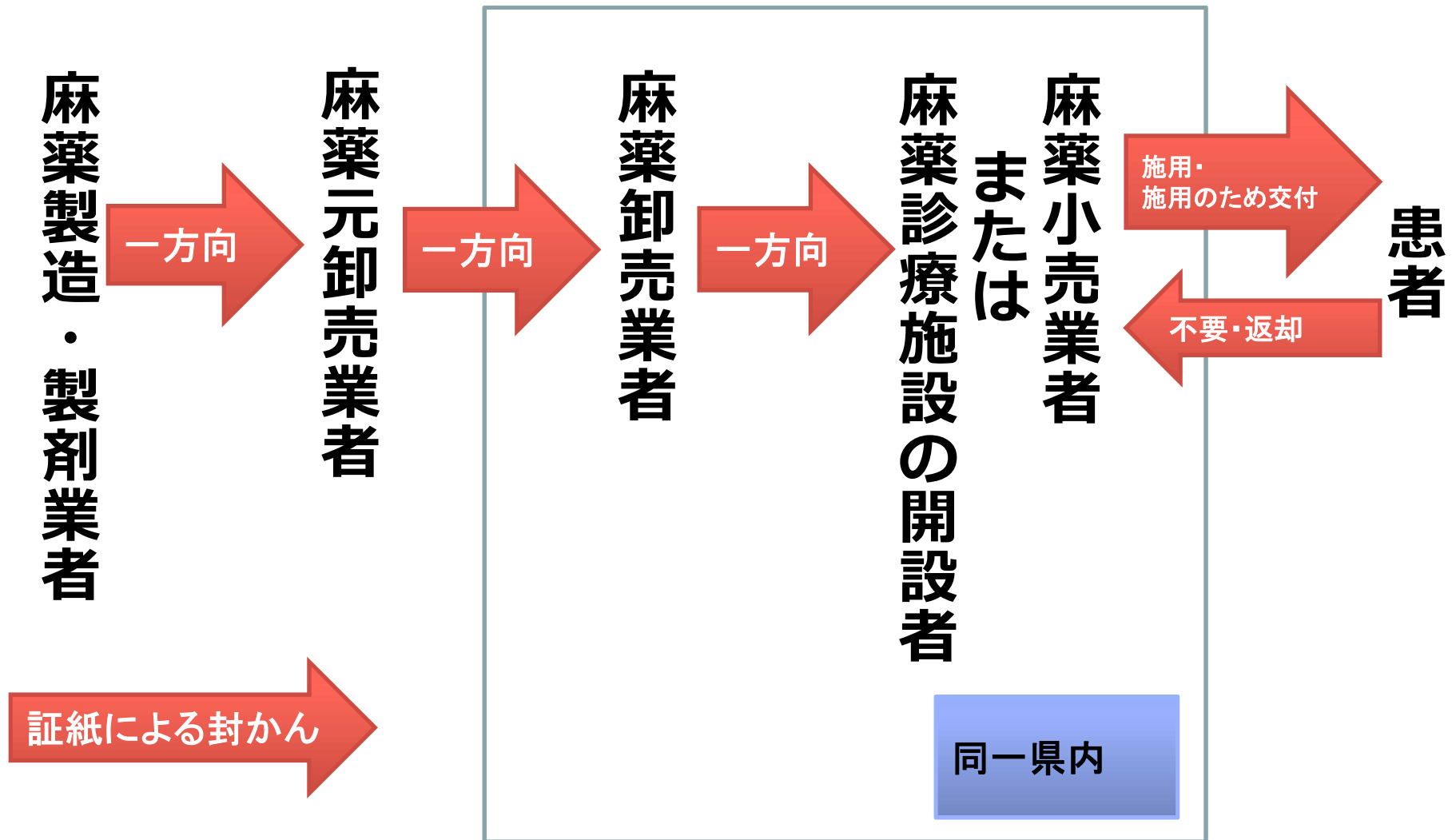
◆ 麻薬の流通経路

- 原則的には製造（輸入）の段階から施用の段階に向かう
（ **一方通行**  ） （返品が出来ない）
- その流通の過程を明確にする
- 麻薬の正規流通以外への流出を防止する措置を講じている

◆ この流通経路によらない場合

- ◆ 【例】医療機関麻薬管理者→麻薬製造業者の麻薬研究者
（苦情品処理対応（原因究明）の場合等）
- その都度、**厚生労働大臣や地方厚生局長の許可が必要**
（麻薬譲渡許可申請書を行政に提出し、麻薬**譲渡**許可書による許可が必要）

麻薬の流通経路（第24条・26条）



引用：平成28年度疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会

麻薬製品の譲受，譲渡について

- ◆ **同一都道府県内**の麻薬卸売業者からのみ譲受できる（第24条）
- ◆ **麻薬譲受証，麻薬譲渡証**の交付
 - 麻薬を譲り受ける場合
 - 麻薬譲受証と麻薬譲渡証を相互に交換する
ただし，麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか，あるいは**同時交換**でなければ麻薬を受け取ることはできない
- ◆ **立ち会い検品**
 - 原則として，納品の際，麻薬卸売業者立ち会いの下，**開封検品**し，製品に問題がないか等を確認後，譲り受ける

不要になった麻薬の取り扱いについて

患者さん向けお知らせ

医療用麻薬製品添付文書より一部抜粋

9. 適用上の注意

患者等に対する指導

- (1) 本剤の投与にあたっては、具体的な服用方法、服用時の注意点、保管方法等を十分に説明し、本剤の目的以外への使用あるいは他人への譲渡をしないよう指導するとともに、本剤を子供の手の届かないところに保管するよう指導すること。
- (2) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)
- (3) 本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返納するなどの処置について適切に指導すること。

医療用麻薬を服用される 患者さんへのお願い

使用しなかったり、残った薬剤は、
できるだけ病院または薬局まで
返却してください。

- ・患者さん以外の方が使用しないでください。
- ・また他の人に渡さないでください。



製薬

保管

◆ 保管設備〔麻薬金庫〕（第33条，第34条）

- 麻薬管理者は麻薬業務所内に**固定**された堅固な保管設備を設け，**鍵を掛けて**麻薬を保管すること
（スチール製のロッカー，事務机の引出し等は麻薬保管設備とはみなされない）
- 保管設備の中には麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く）や，その他の物品を入れることは出来ない



医療用麻薬製品の使用期限等，表示について

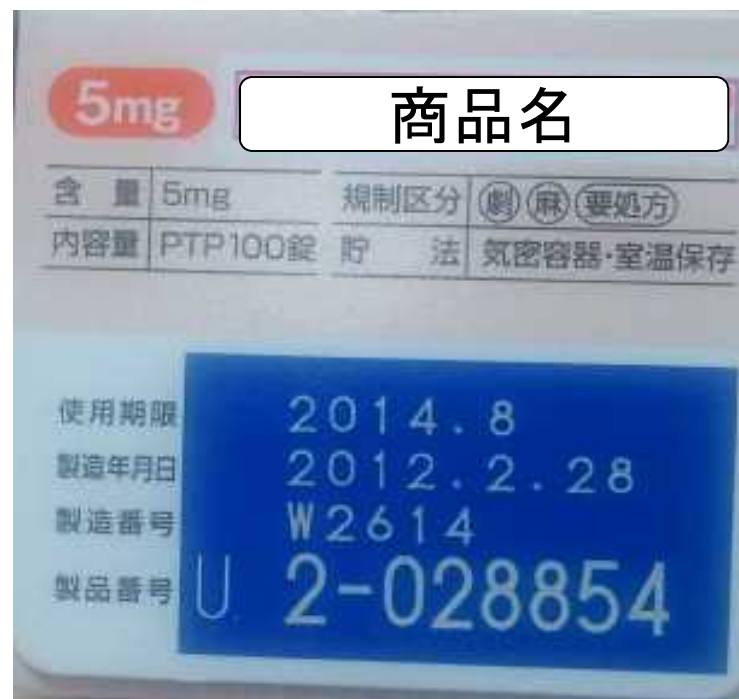
製造番号(Lot No.) + **製品番号** = 姓 + 名
⇒ お札の番号と同様で2つ存在しない

医薬品医療機器法
第50条12号※

麻向法第31条

医薬品医療機器法
第50条3号

薬麻第140号
(昭和29年5月19日)



※適切な保存条件のもとで，3年をこえて性状及び品質が安定な医薬品は表示の対象から除外される。

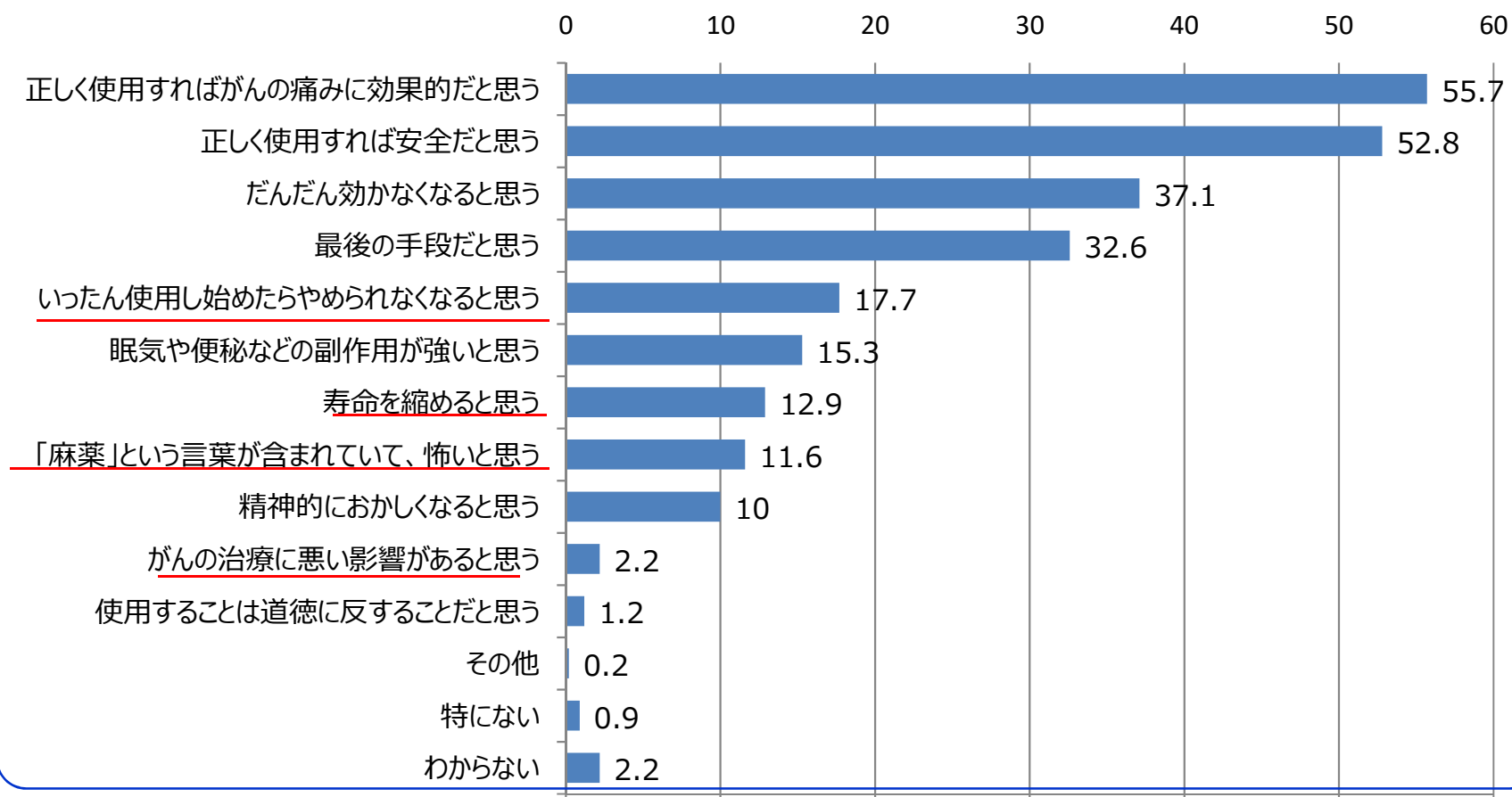
平成25年以降使用期限表示がされるようになった。

医療用麻薬にのみ製品番号が存在する

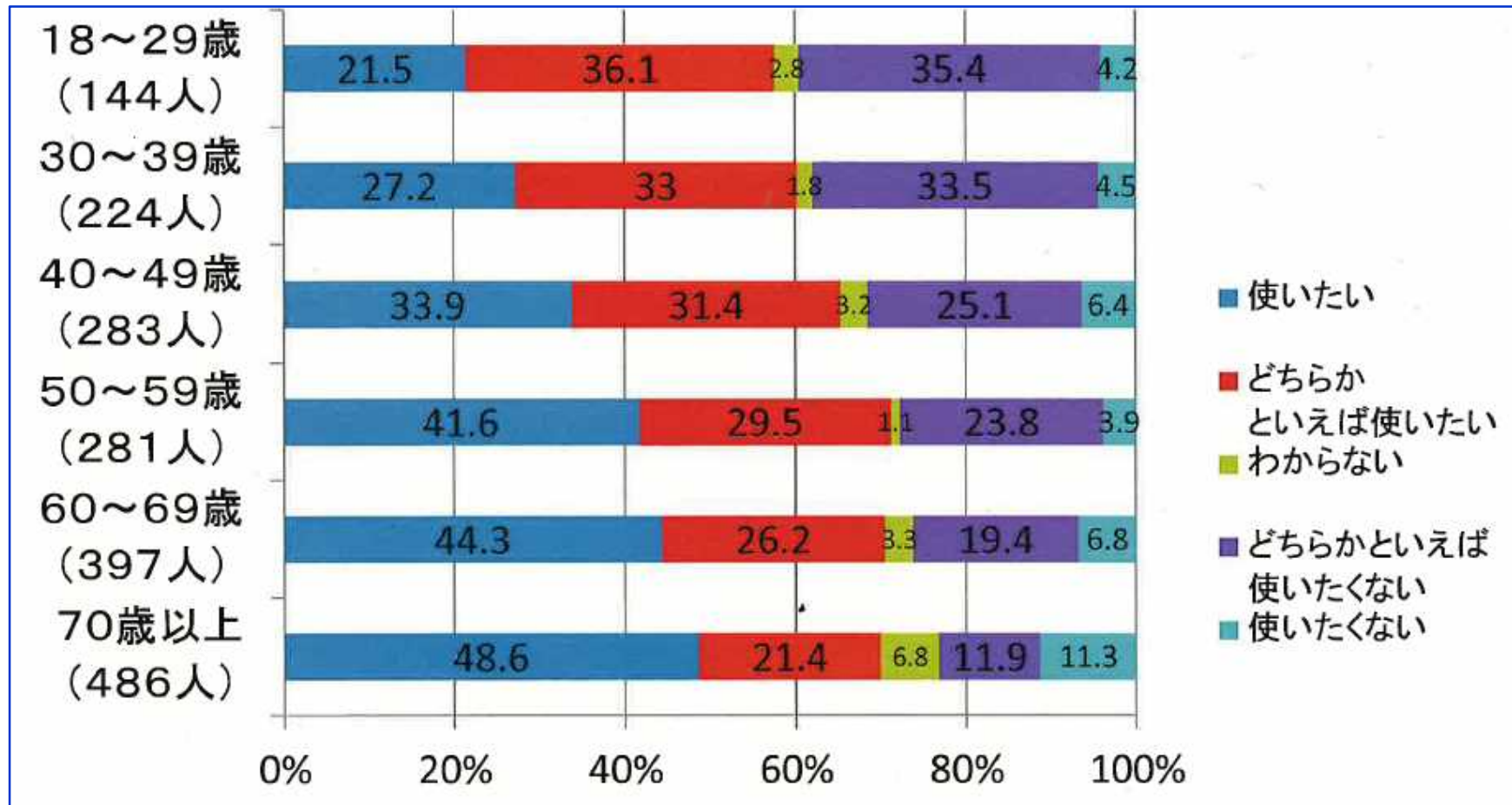
がん対策に関する世論調査 – 医療用麻薬に対する意識 –

調査時期：平成26年11月06日～11月16日（調査員による個別面接聴取）
調査対象：全国20歳以上の日本国籍を有する者 3,000名（有効回収数 1,799人、回収率 60.6%）
調査目的：がん対策に関する国民の意識を調査し、今後の施策の参考とする

医療用麻薬についてどのような印象を持っていますか？（複数回答）



もし、がんのために痛みが生じ、医師から医療用麻薬の使用を提案された場合、医療用麻薬を使用したいと思うか？(年代別)



「がん対策に関する世論調査」平成29年1月 内閣府政府広報室より抜粋

医療用麻薬の負のイメージ⇒適正使用を妨げている？



オピオイドを使うと依存・中毒になる。

● 身体的依存

薬の長期投与に対する薬理学的な正常反応であり、漸減法により中止すれば臨床的な問題は起こらない。

● 精神的依存

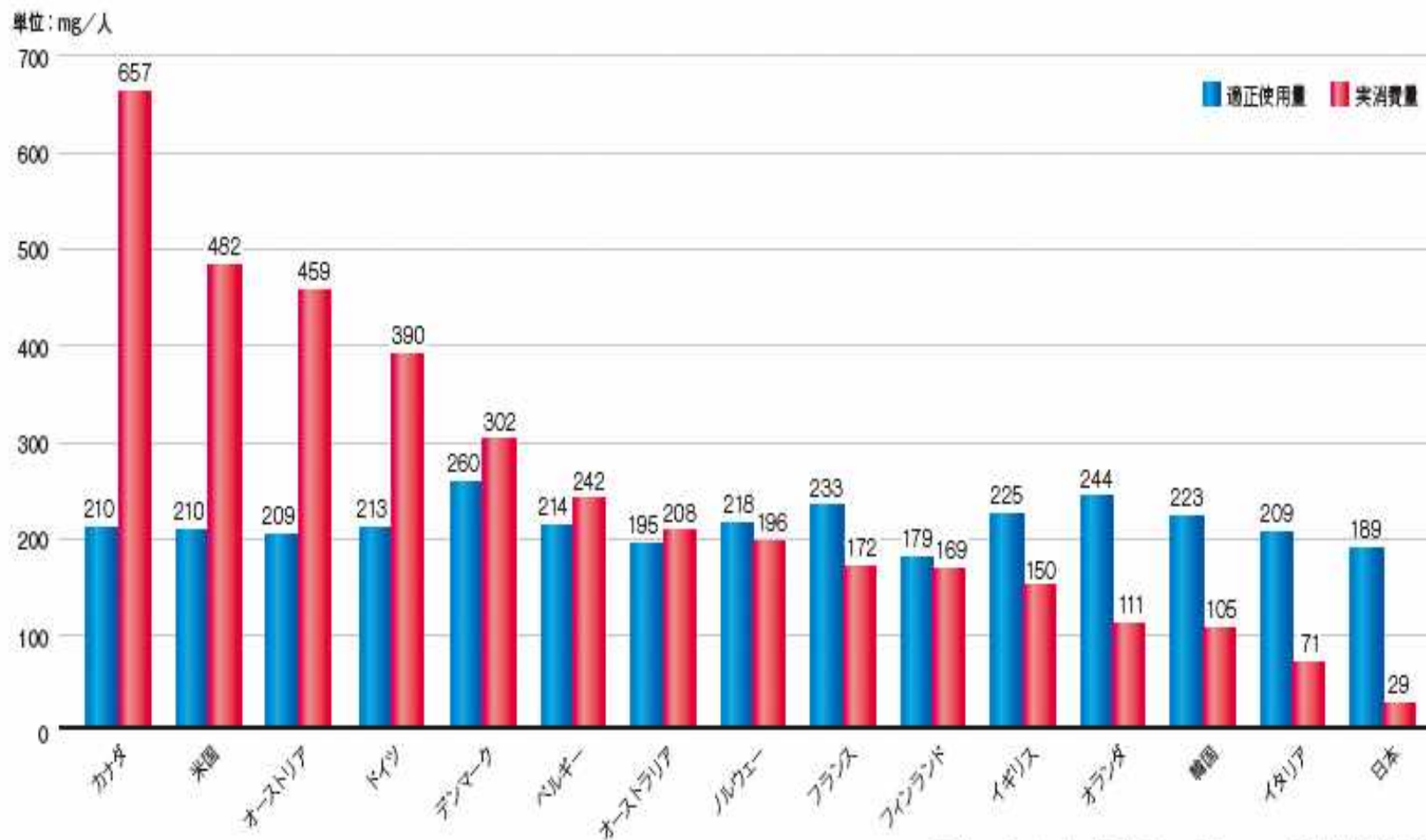
基礎実験および多くの臨床試験から、**痛みのある状態**でオピオイドを投与しても精神的依存は起こらないことが実証されている。



オピオイドを使うと命が短くなる。

まったくの誤りであり、オピオイドの投与によって 痛みが除去された患者は、よく眠れ、よく食べられ、よく考えられるようになるので、むしろQOL（生活の質）が著しく改善する。

医療用麻薬の適正使用量と実消費量 (2010年 WHO報告)



Duthey B, et al.: J Pain Sympt Manage., 2014, 47 (2), 283

2010年にWHOは医療用麻薬の適正使用量*について報告しています。こちらのデータからは日本での医療用麻薬の消費量はまだまだ適正使用量に達していないことが示唆されます。

*WHOの統計をもとに、がん、エイズ、致死的外傷が原因の痛みを緩和するのに必要な強オピオイドの使用量を国別に算出したうえで、INCB(国際麻薬統制機関)のデータから各国の強オピオイドの消費量を算出しています。

注1) HDI (人間開発指数) 上位19カ国のデータをもとに算出

注2) 対象はがん性疼痛以外への使用も含む

医療用麻薬の流通管理における 一般の医療用医薬品との違い

1. 流通は一方通行が原則でありすべて麻薬の免許を持った業態のもと譲受証、譲渡証の交換で取引される。(一方通行)
2. 流通において製造番号の他に製品番号でのシリアル管理が一般的である。
3. 医師であっても麻薬施用者免許がないと患者に処方・交付できない。

医療用麻薬の製造・流通と適正使用

まとめ

1. 医療用麻薬は製造・流通・医療現場等で麻向法による規制を受け厳格に管理されている。
2. 日本に於いて医療用麻薬における乱用の報告は諸外国に比べ極めて少ない。
3. 一方で医療用麻薬に関する誤解・偏見があり必要とする患者に必要とする量が適正に使用されていないのが現状である。