

第4回 大麻等の薬物対策のあり方検討会

令和3年3月31日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

<目次>

1. 薬物の適正使用
 - 1-① 医療用麻薬等の制度
 - 1-② 医療用麻薬の現状
 - 1-③ 向精神薬の現状

1. 薬物の適正使用

1 - ① 医療用麻薬等の制度

薬物の医療用途

麻薬等の薬物の中には、適正に使用されることにより医療上有用であることが知られており、医薬品として用いられている薬物もある。これらの薬物を、医療用麻薬、医薬品である覚醒剤原料等と称している。

	承認医薬品の有無※	携帯輸出入の可否	医薬品の例 (成分名【商品名】)
麻薬	○	○	モルヒネ硫酸塩水和物【MSコンチン錠】 フェンタニル【デュロテップMTパッチ】
向精神薬	○	○	メチルフェニデート【リタリン錠、コンサータ錠】 モダフィニル【モディオダール錠】
大麻	×	×	—
あへん	×	×	(参考) アヘン末【アヘン末】 ※あへんを粉末状にしたものであり、医療用麻薬として承認されている。なお、携帯輸出入は麻薬及び向精神薬取締法で禁止されている。
覚醒剤	○	×	メタンフェタミン塩酸塩【ヒロポン】
覚醒剤原料	○	○※※	リスデキサンフェタミンメシル酸塩【ビバンセカプセル】 セレギリン塩酸塩【エフピーOD錠】
指定薬物	○	—	一酸化二窒素【液化亜酸化窒素】 亜硝酸イソペンチル【亜硝酸アミル「AFP」】

※薬機法に基づき承認された医薬品の存在の有無。「○」であっても全ての薬物が医療用途として用いられているものではない。

※※ 薬機法等の一部改正する法律の施行に伴い、令和2年4月1日より新たに可能となった。

麻薬及び向精神薬取締法における麻薬、向精神薬の規制比較

	麻薬	向精神薬
施用者	医師ごとに要免許 管理者も要免許	—
研究者	研究者ごとに要免許	試験研究施設の設置者を要登録
製造	製造業者は要免許 半期ごとに製造の許可	製造業者は要免許 製造の許可不要
輸出・輸入	輸出業者、輸入業者は要免許 輸出入のつど許可	輸出業者、輸入業者は要免許 第1種は輸出入のつど許可 第2種は輸出入のつど届出 第3種は不要
譲渡	譲渡先を細かく特定し、流通を段階的に規制	免許者、登録者以外に譲渡しないよう規制
譲渡・譲受手続	譲渡譲受のつど譲渡証、譲受証を交換、保存	—
(単純)所持、使用	処罰の対象	—
保管	鍵をかけた堅固な設備内に保管	従事者が盗難につき注意する場合を除き、鍵をかけた設備内に保存
廃棄	都道府県知事へ届出	—
処方箋	麻薬処方せん	一般処方箋
記録	製造、輸出入、譲渡、譲受、施用について要記録	製造、輸出入、第1種及び第2種の譲渡、譲受について要記録(患者への譲渡は不要)
報告	製造業者、輸出入業者、卸売業者、小売業者、医療機関、研究機関に報告義務	製造業者、輸出入業者、研究施設に製造、輸出入について報告義務

流通管理が必要な医薬品(例)

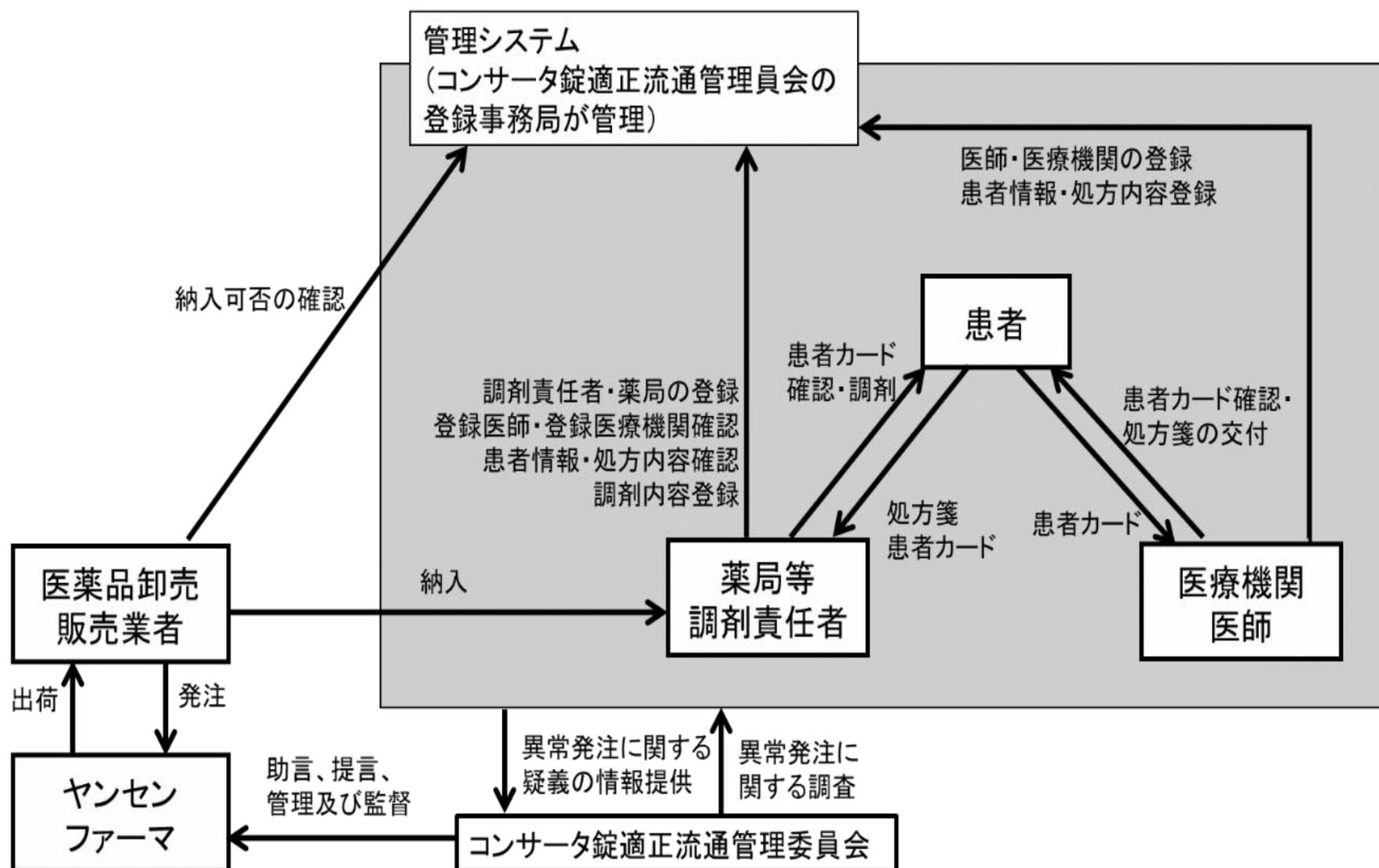
処方箋医薬品の中には、疾病の診断が困難である、重篤な副作用の早期発見が求められる、不適切使用・不正流通を防ぐ等の観点から、承認条件により専門医等による処方等が求められている医薬品がある。

商品名	一般名	麻薬等規制	適応症	登録		
				医師	薬局	患者
リタリン錠	メチルフェニデート	第1種向精神薬	ナルコレプシー	○	○	×
モディオダール錠	モダフィニル	第1種向精神薬	ナルコレプシー	○	○	×
コンサータ錠	メチルフェニデート	第1種向精神薬	AD/HD	○	○	○
クロザリル錠	クロザピン	—	治療抵抗性統合失調症	○	○	×
フェントステープ [○]	フェンタニル	麻薬	慢性疼痛**	○	×	×
ノルspanテープ [○]	ブプレノルフィン	第2種向精神薬	慢性疼痛	○	△*	×
メサペイン錠	メサドン	麻薬	がん疼痛	○	○	×
ビバンセカプセル	リスデキサメタミン	覚醒剤原料	AD/HD	○	○	○

*承認条件では規定されていないが、製造販売業者が自主的に実施
**がん疼痛は承認条件において流通管理を求められていない。

流通管理の実際(例:コンサータ錠)

コンサータ錠の場合、医師・薬局・患者を登録することにより、医薬品の安全性を確保するとともに、不正流通が起きないように管理体制が構築されている。



投薬期間に上限が設けられている医薬品

- 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)の診療の具体的方針において、「投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。」とされている。
- これを受け、告示において、投薬期間に上限が設けられている医薬品等として麻薬・向精神薬等が規定されるとともに、通知において、投与期間に上限が設けられている麻薬又は向精神薬の処方にあたり以下の点が留意事項として挙げられている。
 - ◇ 薬物依存症候群の有無等、患者の病状や疾患の兆候に十分注意した上で、病状が安定し、その変化が予見できる患者に限って行う
 - ◇ 処方に当たっては、当該患者に既に処方した医薬品の残量及び他の医療機関における同一医薬品の重複処方の有無について患者に確認し、診療録に記載する

○ 投薬期間が14日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

- 1) 麻薬(以下に掲げるものを除く。)
- 2) 向精神薬(以下に掲げる者を除く。)
- 3) 新医薬品

○ 投薬期間が30日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

1) 内服薬

アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、タペンタドール、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、ヒドロモルフォン、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにメペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤

2) 外用薬

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬

3) 注射薬

フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬

○ 投薬期間が90日分を限度とされる内服薬

ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

1. 薬物の適正使用

1 - ② 医療用麻薬の現状

麻薬の規制について(麻薬及び向精神薬取締法)

麻薬は、

現代の医療において非常に有用で不可欠 **適正使用**

一方、乱用された場合、社会への多大な悪影響を及ぼす **不適正使用(乱用)**

麻薬及び向精神薬取締法

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、もって公共の福祉の増進を図る(第一条)

○麻薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡、譲受、所持等の一切の取扱いについて
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。

○麻薬の取扱いを医療上又は学術研究上に限定している。

厳格に規制！

麻薬

ヘロイン、コカイン、MDMA、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、ケタミンなど **合計216物質**
(令和3年1月現在)

医療用麻薬

モルヒネ、オキシコドン、コデイン、ジヒドロコデイン、コカイン、ペチジン、オキシメテバノール、フェンタニル、レミフェンタニル、ケタミン、メサドン、タペンタドール、ヒドロモルフォン

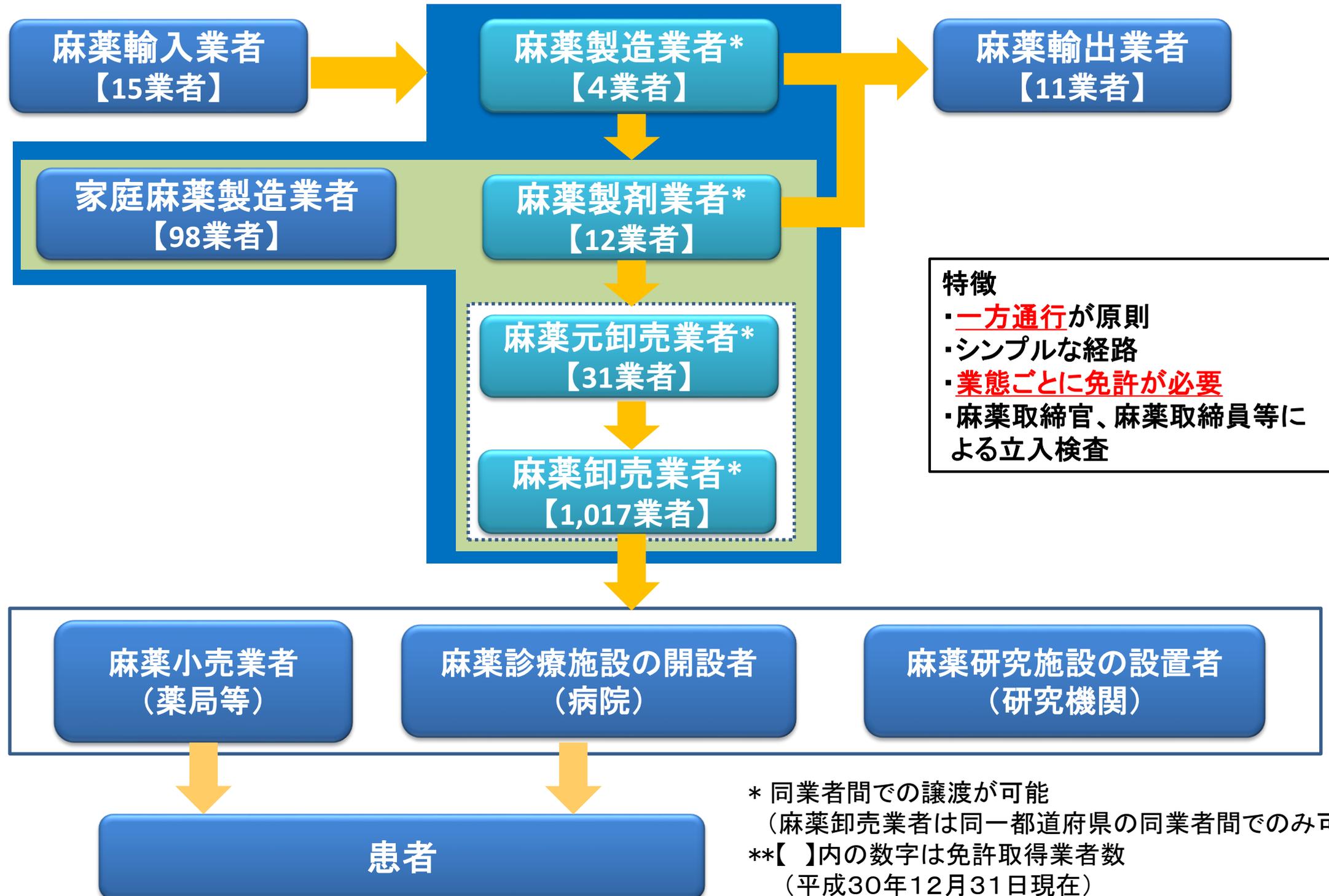
合計13物質

麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）（抄）

- 第二十七条 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。
- 一 麻薬研究者が、研究のため施用する場合
 - 二 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受けた者が、その麻薬を施用する場合
 - 三 麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する場合
- 2 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付された麻薬又は麻薬処方せんが第三項又は第四項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。
- 3 麻薬施用者は、疾病の治療以外の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、精神保健指定医が、第五十八条の六第一項の規定による診察を行うため、N—アリルノルモルヒネ、その塩類及びこれらを含む麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。
- 4 麻薬施用者は、前項の規定にかかわらず、麻薬又はあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他その中毒の治療の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、第五十八条の八第一項の規定に基づく厚生労働省令で定める病院において診療に従事する麻薬施用者が、同条の規定により当該病院に入院している者について、六—ジメチルアミノ—四・四—ジフェニル—三—ヘプタノン、その塩類及びこれらを含む麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。
- 5 何人も、第一項、第三項又は第四項の規定により禁止される麻薬の施用を受けてはならない。
- 6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名（患畜にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

- 第六十六条の二 第二十七条第一項又は第三項から第五項までの規定に違反した者は、七年以下の懲役に処する。
- 2 営利の目的で前項の違反行為をした者は、一年以上十年以下の懲役に処し、又は情状により一年以上十年以下の懲役及び三百万円以下の罰金に処する。
 - 3 前二項の未遂罪は、罰する。

麻薬の流通



100万人 1日あたりの麻薬消費量（S-DDD）2016～2018年平均
（INCIBの各年間統計による）

	モルヒネ	フェンタニル	オキシコドン	その他麻薬	合計
アメリカ	1,367	4,994	5,234	23,545	35,140(1)
ドイツ	582	15,584	1,511	9,742	27,419(2)
カナダ	1,475	6,938	3,443	10,546	22,402(3)
イギリス	1,119	9,055	803	4,882	15,859(9)
オーストラリア	668	5,433	4,172	5,181	15,454(11)
フランス	789	4,891	967	1,949	8,596(23)
イタリア	97	4,100	453	2,744	7,394(24)
韓国	33	1,675	331	632	2,671(41)
日本	42	909	168	65	1,184(62)
シンガポール	23	551	35	13	622(73)
ロシア	20	214	2	15	251(91)
中国	36	29	26	109	200(98)

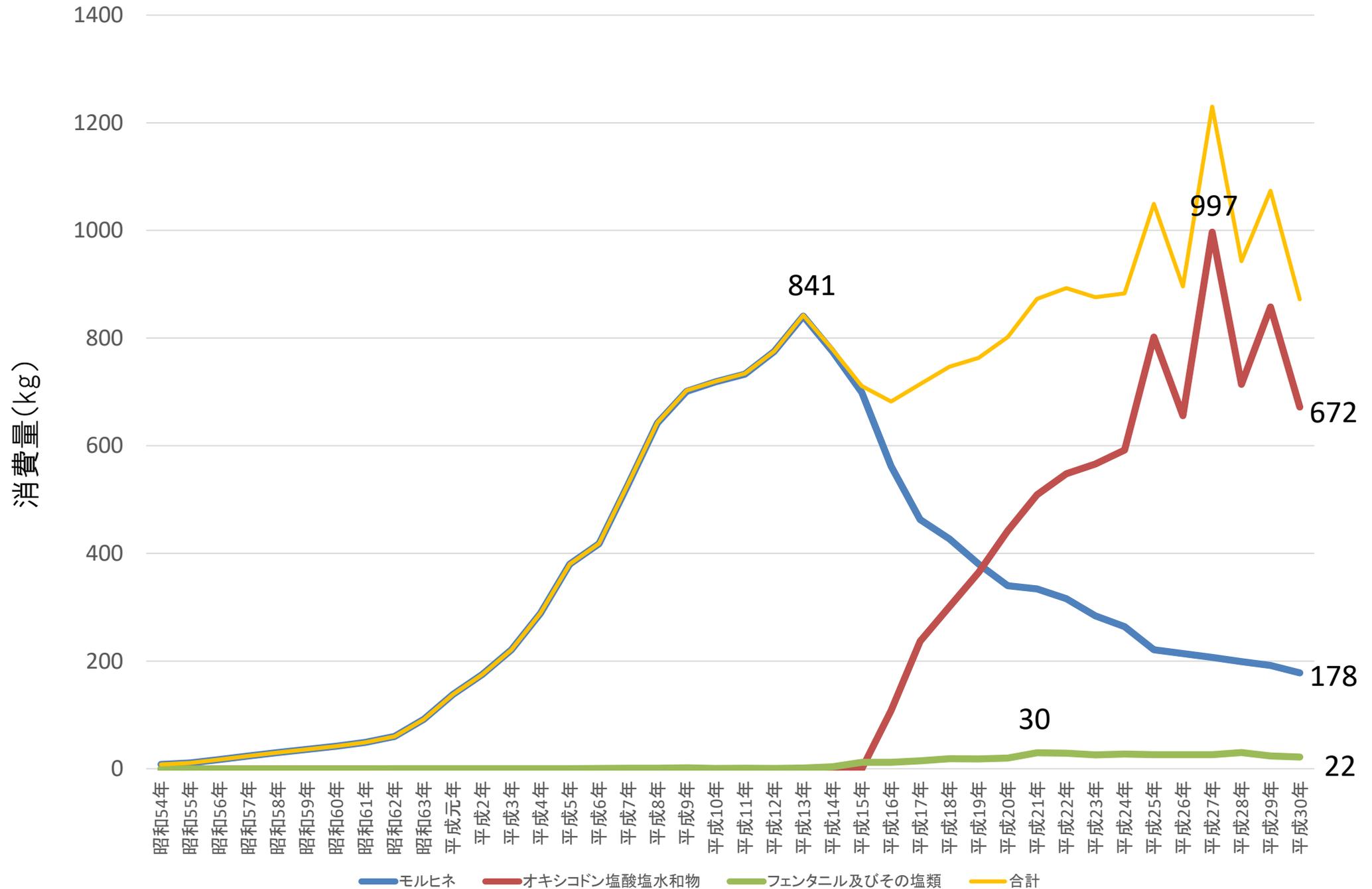
（単位：S-DDD）

注1）S-DDD...defined daily doses for statistical purposes

・統計目的のため、各麻薬の平均的な1人・1日の医療目的の消費量を定義し、各国で100万人・1日当たり消費した量をその「定義量」の人数分として算出した数値。

注2）合計の括弧内の数字は、消費量の順位

我が国の主な麻薬の消費量

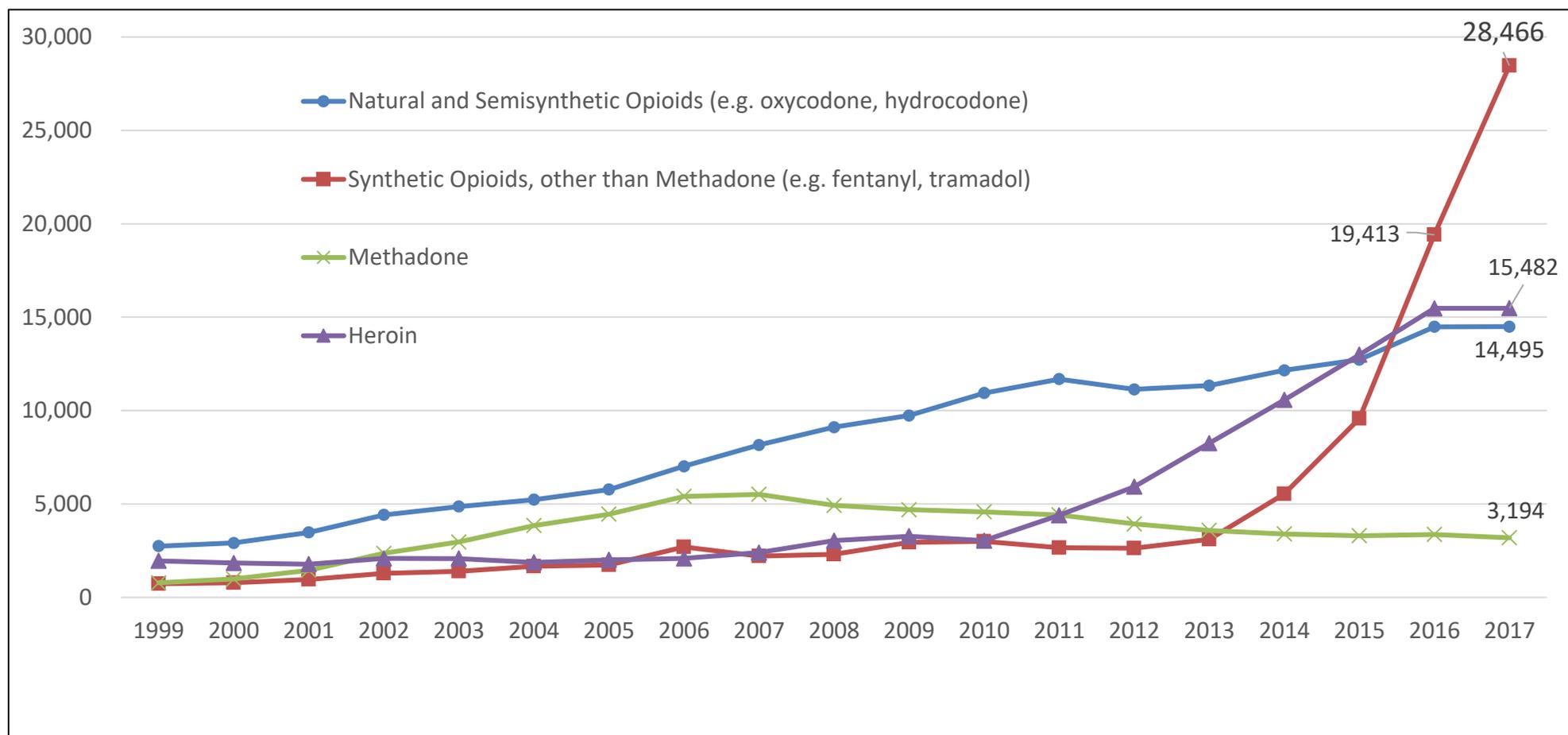


*モルヒネの消費量はモルヒネ塩酸塩水和物及びモルヒネ硫酸塩水和物の消費量の和(モルヒネ換算)である。

**フェンタニル及びその塩類はフェンタニルに換算した消費量である。

医療用麻薬及び向精神薬に関する問題

米国におけるオピオイドクライシスの状況



米国疾病管理センター(CDC)ホームページより

- 1999年～ オキシコドン、ヒドロコドン等による死亡者数が増加
- 2010年～ ヘロインによる死亡者数が増加
- 2013年～ フェンタニル、トラマドール等による死亡者数が増加

2017年、全米で薬物過剰摂取により70,237人死亡、うち47,600人がオピオイドの過剰摂取により死亡(67.8%) → 同年10月大統領による「公衆衛生上の非常事態宣言」

医療麻薬の適正使用にかかる講習会

厚生労働省では、がん疼痛や非がん疼痛に対する医療用麻薬の適正使用の普及を図ることを目的に、医療関係者や一般の方を対象とした講習会等を毎年開催。

- 疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会
(がん疼痛、医療関係者向け)
- 市民向けシンポジウム
「がんの痛みは正しい知識で取る～医療用麻薬はどんな薬でどう使われるのか?～」
(がん疼痛、一般の方向け)
- 慢性疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会
(非がん疼痛、医療機関向け)

市民向けシンポジウム 厚生労働省 日本緩和医療学会 入場無料

がんの痛みは正しい知識で取る

～医療用麻薬はどんな薬でどう使われるのか?～

医療用麻薬は、がんによる痛みを取ることでできる重要な薬です。しかしながら、皆さんには「麻薬」という言葉に「みんな怖い物である」という不安をお持ちの方も多くいます。市民の皆様に、医療用麻薬の必要性や安全性に関する正しい知識を普及することを目的として、シンポジウムを開催します。多数の市民の皆様のご参加をいただきますよう、ご案内申し上げます。

東京・大阪会場共通プログラム

東京会場	大阪会場
2019年10/27 [日] 14:00～16:40 TKPガーデンシティ PREMIUM 回 ホール4B (4階)	2019年11/17 [日] 14:00～16:40 TKPガーデンシティ PREMIUM 大阪駅前 トワイライトABC (4階)
■入場無料 定員180名 ■場所：東京都港区芝浦3丁目1番21号 msh Tokyo Garden City Premiumホール4B ■アクセス：JR田町駅 東口徒歩1分	■入場無料 定員150名 ■場所：大阪府大阪市北区豊崎3丁目2番21号 TKP Garden City Premium 大阪駅前 トワイライトABC ■アクセス：JR大阪駅 中央口徒歩5分

※申込：TKP会場の都合により、会場変更の可能性があります。お申込の際は必ずご確認ください。
※申し込み：Webサイトの申込フォームまたは、手厚くお問い合わせください。FAXまたはお電話でも申し込みいただけます。
※お申し込み：お申し込みいただいた後、定額のお支払い、領収書をお送りいたします。
※お問い合わせ：厚生労働省薬務麻薬課シンポジウム事務局（株式会社ジェイコム）
〒100-0003 東京都千代田区千代田3-35-1 株式会社ジェイコム 13F
e-mail: jigyoku@jcom.co.jp TEL:03-222-24-6815 FAX:0422-24-6812
© 2019 JCOM. All rights reserved. <http://www.jigyoku.com/iryo-yo-mayaku>



1. 薬物の適正使用

1 - ③ 向精神薬の現状

1000人1日あたりの向精神薬消費量（S-DDD）2016～2018年平均
（INCIBの各年間統計による）

	鎮静薬 (Sedative-hypnotics)	抗不安薬 (Anxiolytics)	合計
ドイツ	48.73 (44.89)	31.46 (31.46)	80.19 (76.35)
日本	56.86 (46.47)	15.68 (15.68)	72.54 (62.15)
アメリカ	22.10 (12.68)	33.71 (33.70)	55.81 (46.38)
イタリア	23.94 (19.32)	28.26 (28.26)	52.20 (47.58)
フランス	17.15 (12.77)	34.60 (34.60)	51.75 (47.37)
カナダ	19.31 (16.07)	19.56 (19.56)	38.87 (35.63)
オーストラリア	11.87 (7.62)	15.87 (15.87)	27.74 (23.49)
韓国	10.16 (2.60)	12.59 (12.59)	22.75 (15.19)
イギリス	3.11 (1.90)	2.94 (2.94)	6.05 (4.84)
シンガポール	0.76 (0.31)	3.99 (3.99)	4.75 (4.30)
中国	1.39 (1.08)	2.76 (2.73)	4.15 (3.81)
ロシア	0.03 (0.02)	0.33 (0.33)	0.36 (0.35)

（単位：S-DDD、括弧内の数値はベンゾジアゼピン系の鎮静薬又は抗不安薬の消費量）

注1) S-DDD...defined daily doses for statistical purposes

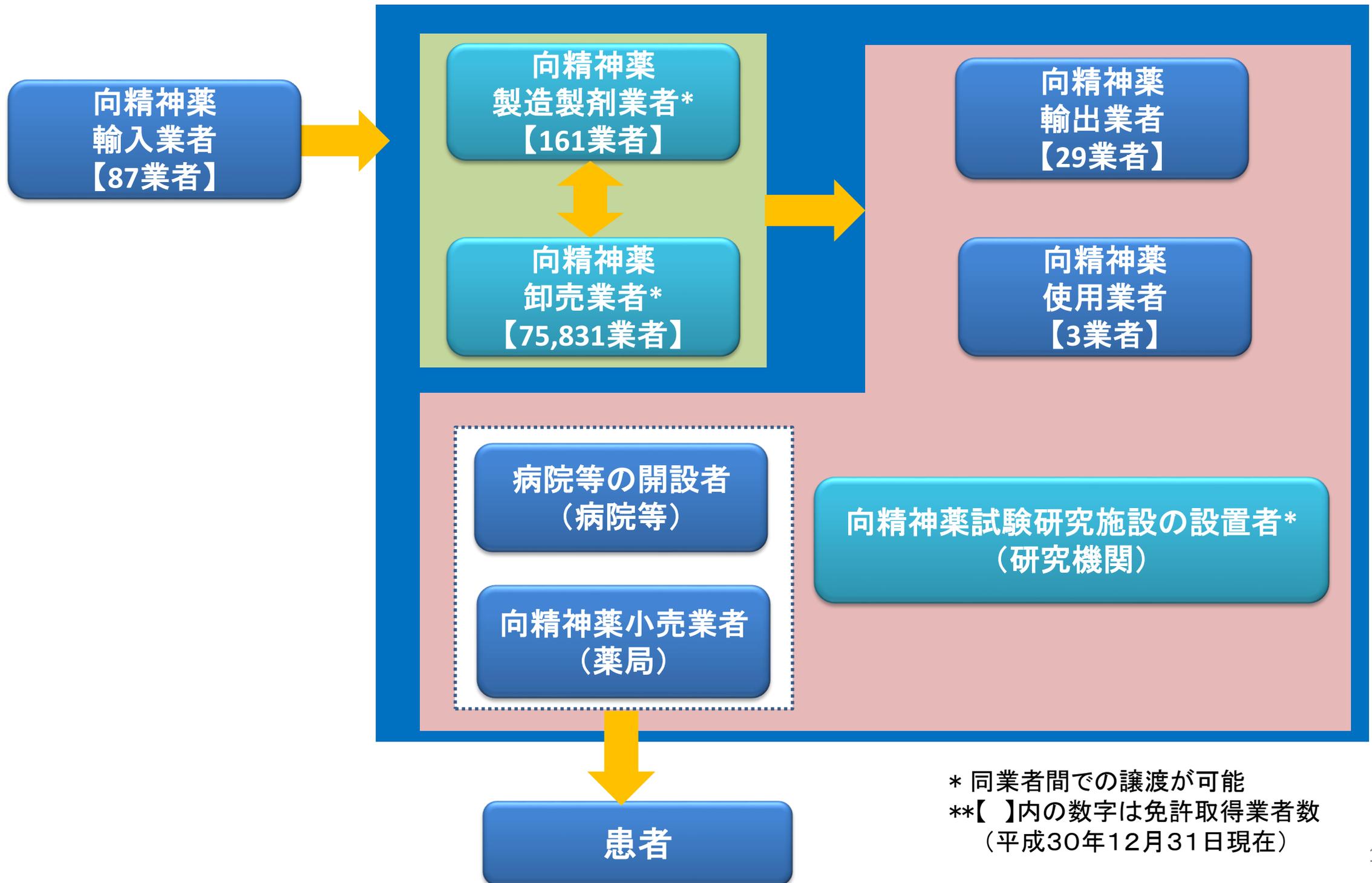
・統計目的のため、向精神薬の平均的な1人・1日の医療目的の消費量を定義し、各国で1000人・1日当たり消費した量をその「定義量」の人数分として算出した数値。

注2) 鎮静薬には向精神薬条約のスケジュールⅡ～スケジュールⅣで規制される鎮静薬等が含まれる。

（バルビツール酸系、ベンゾジアゼピン系等）

抗不安薬にはベンゾジアゼピン系の抗不安薬とメプロバメートが含まれる。

向精神薬の流通(譲渡の流れ)



* 同業者間での譲渡が可能
**【 】内の数字は免許取得業者数
(平成30年12月31日現在)

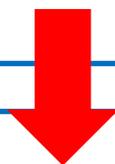
国際条約と国内法の関係(向精神薬)

国際条約	薬物名	国内法の定義	
1961年の麻薬に関する 単一条約 (単一条約)	あへん系麻薬 コカ系麻薬・合成麻薬	麻薬 (麻薬及び向精神薬取締法)	
	あへん	あへん (あへん法)	
	大麻	大麻 (大麻取締法)	
向精神薬 に関する 条約 (向精神 薬条約)	附表Ⅰ (重大な危険があり医療用途も 極めて少ないもの)	LSD・MDMA等 麻薬 (麻薬及び向精神薬取締法)	
	附表Ⅱ (かなりの危険があり医療用途 が殆ど無いか中程度のもの)	PCP・GHB等	覚醒剤 (覚醒剤取締法) 第一種向精神薬 (麻薬及び向精神薬取締法)
		メタンフェタミン等 メチルフェニデート等	
	附表Ⅲ (かなりの危険があり医療用途 が中程度か大きいもの)	ペンタゾシン等	第二種向精神薬 (麻薬及び向精神薬取締法)
	附表Ⅳ (危険が小さく医療用途がある もの)	トリアゾラム等	第三種向精神薬 (麻薬及び向精神薬取締法)
麻薬及び向精神 薬の不正取引の 防止に関する国 際連合条約 (麻 薬新条約)	附表Ⅰ	無水酢酸等 エフェドリン等	特定麻薬向精神薬原料 (麻薬及び向精神薬取締法) 覚醒剤原料 (覚醒剤取締法)
	附表Ⅱ	アセトン等	麻薬向精神薬原料 (麻薬及び向精神薬取締法)
	条約で未規制だが、日本独自に規制しているもの	ナロルフィン等 (麻薬) ・クアゼパム等 (向精神薬) ・亜硝酸 イソブチル等 (指定薬物) ・クロロエフェドリン・メチルエ フェドリン等 (覚醒剤原料) ・コカ等 (麻薬原料植物)	

向精神薬の不正流通・譲渡

2007(平成19)年に、リタリン錠(メチルフェニデート塩酸塩)の不正処方・流通が摘発されるなど、大きくマスメディア等でも取り上げられ、社会問題化。

- ・7月:リタリンを違法にネット販売した容疑で、女性を逮捕
- ・8月:勾留中の男の要求に応じて過剰にリタリンを服用させたとして、警視庁が関係者を懲戒処分
- ・9月:リタリンを服用していた患者の自殺が発覚
リタリンを大量(約100万錠、約40万錠/年)に処方していた2つのクリニックに対し医療法違反の疑いで自治体が相次いで立入検査を実施
- ・10月:リタリンの適応症から、『抗うつ剤で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用:難治性うつ病, 遷延性うつ病』の削除及び医師・調剤薬局・管理薬剤師について登録制度とする旨の流通管理の強化が承認(翌年1月より実施)



- 2018(平成30)年1月、同一の有効成分であるコンサータ錠を不正に譲渡した容疑で医師が逮捕
- 2019(令和元)年9月、医師登録の更新制や患者登録などを追加で導入するなど、コンサータ錠の流通管理の更なる強化が製造販売業者により実施。

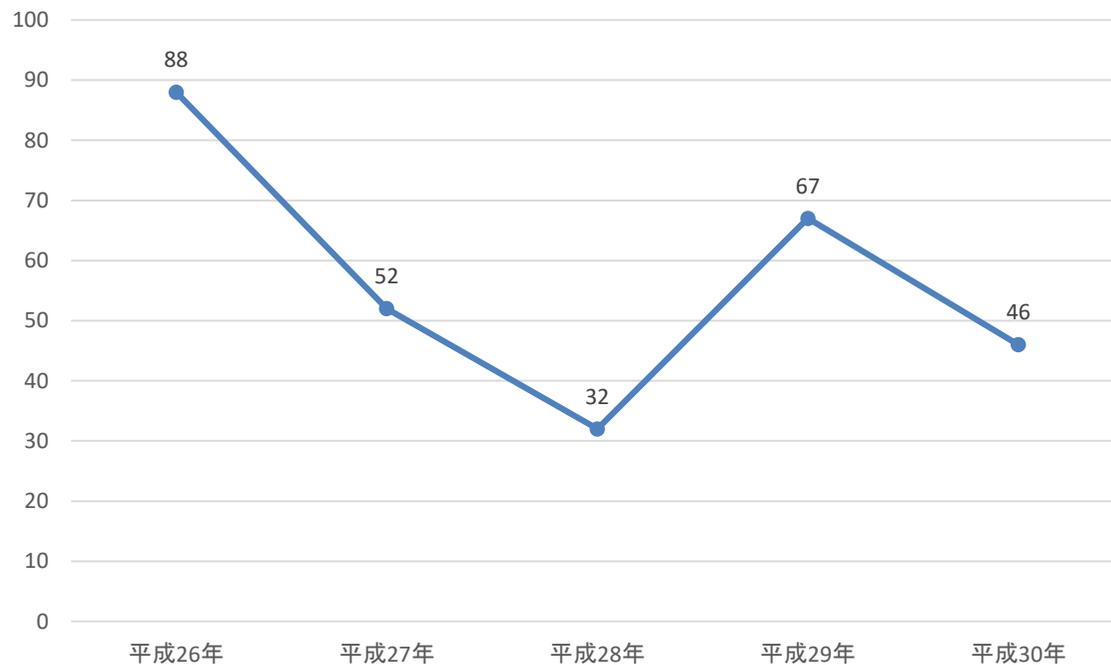
医療関係者による向精神薬不正譲渡事件

- 都内の男性開業医が、向精神薬「マジンドール(商品名サルレックス錠)」合計18,000錠を、営利の目的で、3人の顧客(中国人2名、帰化日本人1名)に対して不正に譲渡(平成27年10月) →懲役6年6月、罰金400万円
- 神戸市の中国籍の内科医が、マイスリーやアモバン等の向精神薬約800錠を知人の男女に不正に転売し、さらにその向精神薬が同男女から神戸市内の薬局に転売(平成28年6月) →懲役3年執行猶予4年罰金30万円
- 福岡市の精神科院長が、5年半にわたり、診察したように偽装して処方箋を出し、薬局から入手した向精神薬(睡眠導入剤)約16種類計12万錠を東京都内の知人に郵送、診療報酬を不正請求(平成23年6月) →保険医登録5年間取消し処分
- 東京都の看護師が偽造した処方せんを用いて近隣の薬局から向精神薬マイスリー約300錠、ロヒプノール約200錠を詐取した事案により書類送致。(平成28年1月) →略式命令起訴/罰金20万円

向精神薬の詐取

詐取は、事故届の対象の1つであるが、偽造処方箋による向精神薬の詐取は、増減を繰り返しつつ未だ少くない。

偽造処方箋は、カラーコピー、パソコン等により偽造されたものが多く、被害品目はフルニトラゼパム、トリアゾラム、ゾルピデム、ブロチゾラム、エチゾラムを含むものが多かった(平成30年)。



向精神薬にかかる詐取の推移



発表日 令和元年5月16日
照会先 九州厚生局沖縄事務所
電話番号 098-833-6006

報道関係者 各位

保険医の登録の取消について

厚生労働省九州厚生局は、令和元年5月16日付けで、保険医に対する登録の取消処分を行いました。

この処分は、当該保険医が、勤務していた保険医療機関において、実際には行われていない診療内容を診療録に不実記載し、保険医療機関に診療報酬を不正に請求させていたこと、偽造処方箋を保険薬局に持ち込み薬剤を不正に受け取っていたこと、有印公文書偽造・同行使、詐欺により禁固以上の刑に処されたことによるものです。

なお、今回の処分にあたっては、令和元年5月13日に開催された九州地方社会保険医療協議会に諮問を行い、諮問のとおりのお返事がなされています。

詐取の例