

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（案）に対して
寄せられた御意見について

令和3年7月5日
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

厚生労働省では、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（案）」について、令和3年3月5日から同年4月3日まで御意見を募集したところ、計18件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
1	<p>○ 麻薬小売業者へ譲渡できる麻薬として、90日を経過したものを保管しているときと制限を付すべきではない。</p>	<p>○ 本改正で、「譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき」と期間を設けた理由は、1つの薬局が麻薬を多量に買い付けて保管し、同一の麻薬小売業者間譲渡許可を取得した薬局に日常的に譲渡を行うような、麻薬小売業者の麻薬卸売業者化を防ぎ、適正流通を担保するためです。</p> <p>また、告示で麻薬の保険上の処方上限について最大で30日と定められていることに加え、麻薬を交付する見込みがなくなる（不動在庫である）ことを確認する期間を含め、90日の期間を設定しております。</p> <p>以上のことを踏まえ、90日間の制限を付したものです。</p>
2	<p>○ 薬局において、麻薬以外の医療用医薬品では、一定期間処方がされず、いわゆる不動在庫となってしまう場合には、卸売業者への返品で対応することがある。麻薬の場合、新規に麻薬の在庫を準備しても、麻薬処方箋応需に至らない場合があり、そのような場合において、麻薬小売間譲渡許可にて対応するよりも、麻薬卸売業者に返品できるようにすべき。</p> <p>○ 麻薬卸売業者からの譲受であるか、麻薬小売業者からの譲受であるかに関わらず、麻薬小売業者間の譲渡を認めるべき。</p> <p>○ 今回の改正で、麻薬小売業者間譲渡許可の要件が緩和されることに賛成だが、麻薬診療施設との譲渡が可能となるとより良いと考えるが、いかがか。</p> <p>○ 麻薬診療施設においても、麻薬の不動在庫があるので、麻薬小売業者間譲渡許可の制度の対象とすべき。</p>	<p>○ 麻薬の流通は、適正流通以外への流通及び乱用を防止するため、供給の段階から使用の段階への一方通行が原則となっております。</p> <p>ご提案いただいたご意見に関しては、麻薬の流通実態を複雑化させ、紛失、廃棄等の事故が起りやすくなるおそれがあり、適切な管理が難しくなるため、麻薬の適正流通管理の観点から適切でないと考えます。</p>
3	<p>○ 薬局という高い倫理観を求める業種であり、かつ、麻薬小売業者免許を持っているので、事前に譲渡許可がなくても、譲渡・譲受できるようにすべき。</p>	<p>○ 麻薬は、乱用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、厳密な管理を行っており、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に対する行政監視の実効性の担保等、麻薬の適正流通を管理する観点から、許可制度は継続する必要があると考えます。</p>
4	<p>○ 現状、麻薬小売業者間譲渡許可申請の条件にある店舗数の制限により、弊社では2グループに分けて申請している。このため麻薬を有効に使用できず、結果として不動在庫が発生しており、グループ間での譲渡では対応しきれないことがある。今後、他社との麻薬小売業者間譲渡許可申請を検討している。申請の条件の店舗制</p>	<p>○ 他の法人と麻薬小売業者間譲渡許可を申請されることは、問題ございません。</p> <p>申請の具体的な条件につきましては、各都道府県において、麻薬小売業者の数、各麻薬小売業者の麻薬業務所間を移動する際に要する時間等を考慮して適切に判断しております。</p>

	限を撤廃することで、麻薬の不動在庫を減少させ、麻薬小売業者間許可を行う麻薬小売業者の増加が見込めると考えるが、いかがか。	詳細につきましては、管轄する都道府県にご確認いただきますようお願いいたします。
5	○ 麻薬小売業者譲渡許可の申請事項に、法人について、法人番号を付させるのが望ましい。	○ 申請に係る記載事項の簡素化の観点から、麻薬小売業者間譲渡許可申請書の申請事項に、法人番号を付すことは考えておりません。
6	○ 麻薬小売業者間譲渡許可について、薬局開設許可の更新と同じ期間にして、更新時の診断書提出を初回のみにするべき。	○ 麻薬は一般の医薬品に比べて一層適正な流通管理が求められるため、その実態を把握するとともに、許可業務を行う都道府県の事務負担を考慮し、麻薬小売業者間譲渡許可免許は、麻薬小売業者免許の有効期間と同じ免許の日の翌々年の12月31日までとしております。 また、麻薬小売業者間譲渡許可申請については、現行において申請時に診断書の提出を求めておらず、改正案においても変更はございません。
7	○ 麻薬は薬価も高額で個包装もほとんどなく、期限切れによる廃棄額が数万円になり、大変困っているため、出来るだけ早期に施行すべき。	○ 許可を行う都道府県の準備期間等を考慮し、令和4年4月1日施行を予定しております。