

薬生監麻発0721第4号
平成29年7月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

家庭麻薬製造業者における原料麻薬在庫の管理等について

今般、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含有する医薬品（以下「コデイン類含有医薬品」という。）の安全対策について、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で検討を行った結果、小児における呼吸抑制のリスクを低減するため、予防的な対応として、原則、12歳未満の小児等への投与を行わないよう注意喚起を実施するとともに、平成30年12月31日までの期限を設け、12歳未満の小児の用法・用量の承認を受けているコデイン類含有医薬品について、当該用法・用量を削除するための承認事項一部変更承認申請や、コデイン類を含有しない医薬品への切替えのための代替新規申請を行うこととされました。これを受け、標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長及び日本一般用医薬品連合会会長宛て通知を発出したので、御了知いただきますようお願いいたします。



(別 添)

薬生監麻発0721第2号

平成29年7月2日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

家庭麻薬製造業者における原料麻薬在庫の管理等について

現在、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩(以下「コデイン類」という。)を含む一般用医薬品は、麻薬及び向精神薬取締法において家庭麻薬として規制されており、家庭麻薬の製造は、厚生労働大臣の免許を受けた家庭麻薬製造業者が、年間家庭麻薬製造計画書を提出し、かつ上半期・下半期ごとの製造許可を受け、計画的に実施されております。この家庭麻薬の計画的製造は、コデイン類の流通の確保、乱用の防止及び製造のために必要なあへんの確保等を目的としたものであり、厳格に運用されているところです。

しかしながら、今般、コデイン類を含有する医薬品(以下「コデイン類含有医薬品」という。)の安全対策について、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で検討を行った結果、小児における呼吸抑制のリスクを低減するため、予防的な対応として、原則、12歳未満の小児等への投与を行わないよう注意喚起を実施するとともに、平成30年12月31日までの期限を設け、12歳未満の小児の用法・用量の承認を受けているコデイン類含有医薬品について、当該用法・用量を削除するための承認事項一部変更承認申請や、コデイン類を含有しない医薬品への切替えのための代替新規申請を行うこととされました。

この対策を受け、家庭麻薬製造業者は、今後の家庭麻薬の需要量を勘案して計画の策定又は改訂を行うとともに、保管管理するコデイン類の適正な在庫管理に努める必要があります。

つきましては平成30年12月31日までの期間における家庭麻薬製造計画及び許可並びに原料麻薬であるコデイン類の在庫管理については、下記のとおりとしますので貴会会員に対する周知をお願いいたします。

記

1. 家庭麻薬製造の年間計画と製造許可について

平成29年下半年期における家庭麻薬製造については、家庭麻薬製造業者は、今後の適切な家庭麻薬の供給量を見積り、製造量の削減等変更の必要が生じた場合は、地方厚生(支)局担当者に事前に報告を行い、地方厚生(支)局長宛に平成

29年分の「年間家庭麻薬製造計画書」の変更手続きを行うこと。

平成30年上半期以降の家庭麻薬製造については、できる限り計画の変更がないものが望ましいものの、平成30年12月31日までの期間内においては、需要の変動が大きく予想が困難であることから、やむを得ず製造量等に変更が必要となった場合は、地方厚生（支）局担当者宛てに相談の上、計画の変更手続きを行うこと。

なお、家庭麻薬製造計画の変更手続きの際には、変更後の年間家庭用麻薬製造計画書及び変更内容を明記した理由書を提出すること。変更後の計画書については、変更する記載を朱書きするなどし、変更部分を明確にすること。また、理由書については別添の「年間家庭麻薬製造計画書の変更に係る理由書」（例示）を参考にして、変更内容、変更理由を記載すること。

2. 原料麻薬在庫の管理について

本件安全対策により製造量を削減した場合、原料麻薬の在庫に余剰が生じることも考えられるが、このような在庫麻薬については次期の製造に持ち越すことは可能であるとする。ただし、この場合であっても、原料麻薬の在庫が過剰にならないように、平成30年12月31日までの期間内、さらに期間満了後においても、家庭麻薬の需要量を勘案し、必要な在庫に留めて管理を行うこと。

また、本件安全対策により、家庭麻薬製造を取り止め、家庭麻薬製造業者を廃業する場合は、平成30年12月31日までの期間内に、在庫として有する原料麻薬を処分する必要がある。処分の方法については、地方厚生（支）局担当者まで相談すること。

以上

(別 記)

日本製薬団体連合会 会長

日本一般用医薬品連合会 会長

(例示)

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 殿

麻薬業務所 所在地 東京都☆☆区□△1-2-3
名称 ○○会社××工場
住所 東京都◎◎区▽□4-5-6
氏名 ○○会社 会社印
代表取締役 麻薬 太郎 社長印

年間家庭麻薬製造計画書の変更に係る理由書

平成 29 年の年間家庭麻薬製造計画書について、今般下記の理由により、計画を変更いたしたくお願い申し上げます。

記

1. 変更の概要

変更の概要は下記表のとおりです。

平成 29 年年間家庭麻薬製造計画書の変更概要

麻薬	※1				
	変更前		変更後		増減量
平成 29 年 上半期	解熱鎮痛剤	※2	解熱鎮痛剤	※3	※4
	総合感冒剤		総合感冒剤		
	鎮咳去たん剤		鎮咳去たん剤		
	その他		その他		
	小計		小計		
下半期	解熱鎮痛剤		解熱鎮痛剤		
	総合感冒剤		総合感冒剤		
	鎮咳去たん剤		鎮咳去たん剤		
	その他		その他		
	小計		小計		
合計	解熱鎮痛剤		解熱鎮痛剤		
	総合感冒剤		総合感冒剤		
	鎮咳去たん剤		鎮咳去たん剤		
	その他		その他		
	小計		小計		

※1 : 「コデインリン酸塩水和物」と「ジヒドロコデインリン酸塩」のうち、計画に変更がある麻薬を記載すること。なお、両麻薬ともに計画に変更がある場合は、各々別に表を作成すること。
※2 : 家庭麻薬製造のために使用する麻薬の数量について、変更前の数量 (g) を薬効分類別に記載すること。該当無しの場合は、空欄とすること (以下、同様。)
※3 : 家庭麻薬製造のために使用する麻薬の数量について、変更後の数量 (g) を薬効分類別に記載すること。
※4 : 変更前と変更後の増減量 (g) を記載すること。例) 100 g 減

2. 変更理由

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の小児の安全対策に伴い、供給量の変更が見込まれるため。

以上