



薬生薬審発 0329 第 23 号
薬生監麻発 0329 第 2 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）
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）

医療用麻薬の乱用防止製剤について

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療用麻薬は患者の疼痛緩和等に有益である一方で、乱用による公衆衛生上の危険を生じるおそれがあり、特に米国においては医療用麻薬の乱用が大きな問題となっており、様々な対策が講じられています。我が国においても、非がん疼痛への適用拡大や在宅医療推進等を背景に、医療用麻薬の利用拡大が見込まれる状況を踏まえ、乱用防止対策を推進することが極めて重要となります。

医療用麻薬の乱用防止対策の一つとして、米国では、乱用を防止するための特性を有する製剤（以下「乱用防止製剤」という。）の開発が行われており、錠剤に不正な剤型変更を防止する特性等を付与することにより、乱用を防止することが期待されています（参考1及び2参照）。我が国においても、昨年、乱用防止製剤の承認があったところですが、今後乱用防止製剤を製造する技術の開発やそうした技術を用いた製剤の普及が、乱用防止対策の推進において更に有益と考えられます。

つきましては、医療用麻薬の乱用防止対策の重要性及び乱用防止製剤の意義について、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品製造販売業者への周知をお願いいたします。併せて、医療機関及び薬局に対し、乱用防止製剤の使用に向けた検討を行っていただくよう、周知をお願いいたします。

また、医薬品製造販売業者に対し、乱用防止製剤を製造する技術の開発及び臨床におけるニーズに応じた製剤の改良に向けた検討を行っていただくよう、



併せて指導をお願いいたします。なお、乱用防止製剤の開発に関する相談は、当分の間、当局監視指導・麻薬対策課宛てに申し入れていただくよう、周知をお願いいたします。

(参考1) 米国における乱用防止製剤の状況

米国内における医療用麻薬等の医療用オピオイド系鎮痛剤の乱用状況から、大統領行政府は、2011年に医療用オピオイド系鎮痛剤の乱用防止対策として、米国食品医薬品局（FDA）に対し乱用防止製剤の開発等に関する製薬企業向けガイダンスを作成するよう指示した（別添1）。FDAは2015年に乱用防止製剤に関する製薬企業向けガイダンス（別添2）を公表し、当該ガイダンスにおいて乱用防止製剤の開発を公衆衛生上の優先順位が高いものと位置づけた。なお、米国では既に複数の乱用防止製剤が承認されている。

(参考2) 米国において乱用防止製剤に用いられている特性の例

- ・物理的抵抗性の付与
製剤のかみ砕き、押し潰し、切断、すり潰し、粉碎を防止するもの。
- ・化学的抵抗性の付与
ゲル化等により、水等の溶媒による麻薬成分の抽出を防止するもの。
- ・有効成分に対する拮抗成分の配合
拮抗薬の添加により、多幸感など乱用の目的となる効果を妨げ、減少し、又は打ち消すもの。

(参考資料)

- ・別添1 「EPIDEMIC: RESPONING TO AMERICA' S PRESCRIPTION DRUG ABUSE CRISIS」(抄) (2011年、米国大統領行政府公表)
- ・別添2 「Abuse-Deterrent Opioids-Evaluation and Labeling Guidance for Industry」(抄) (2015年、米国食品医薬品局 (FDA) 公表)