



薬生監麻発1227第13号  
平成28年12月27日

一般社団法人 日本病院薬剤師会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長



### あへん供給確保事業の終了について

今般、あへん供給確保事業の終了について、別添のとおり麻薬生産者協会会長宛て通知いたしました。

これに伴い、現在あへんを出発原料として製造されている医薬品については、今後5年程度でけしから濃縮物（CPS）などの代替原料からの製造に切り替えを図るとともに、あへんからしか製造することができない一部の製剤については、製造を中止することになりますので、御了知のうえ、貴会会員への周知をお願いいたします。



薬生監麻発1227第12号  
平成28年12月27日

麻薬生産者協会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長



### あへん供給確保事業の終了について

従来、国内で製造するあへん系麻薬については、あへんから精製したモルヒネ等を原料とすることとしていたため、あへん法第2条の規定に基づき、当課において、各麻薬製造業者が必要とする量のあへんを輸入し、供給を行ってきたところです。

しかしながら、近年、我が国以外では、けしがら濃縮物（以下「CPS」という。）を原料としてあへん系麻薬を製造することが一般的となっていることから、今般、我が国においても、平成32年度を目処にあへんの輸入を終了することとし、以降はCPSなどを原料としてあへん系麻薬の製造を行っていただくこととしましたので通知いたします。

これに伴い、現在あへんを出発原料として製造されている医薬品については、CPSなどの代替原料からの製造に切り替えていただくこととなりますので、御了知のうえ、必要に応じて当該医薬品の製造販売の承認事項に係る一部変更承認申請等の薬事手続きを行うよう関係各方面に対する周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを関係団体宛てに送付していることを申し添えます。