

医薬監麻発 0807 第 4 号
令和 6 年 8 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を
踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について
（麻薬及び向精神薬取締法及び覚醒剤取締法関係）

国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的として設置されたデジタル臨時行政調査会において、令和 4 年 6 月に「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」が策定され、7 項目のアナログ規制（目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面掲示規制、対面講習規制、往訪閲覧・縦覧規制）等に関する法令約 1 万条項について、点検・見直しを行うこととされました。

このうち下記の項目について、規制の見直しが必要と分類されていることを踏まえ、その取扱いについてお知らせいたしますので、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛て発出しますので、念のため申し添えます。

記

第 1 見直し該当条項

1. 麻薬向精神薬原料の輸入等の実態の調査にかかる報告の徴収等（麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 38 第 2 項：目視規制）
2. 麻薬中毒者医療施設の診療報酬の請求にかかる報告等（麻薬及び向精神薬取締法第 58 条の 16 第 1 項：目視規制）
3. 覚醒剤保管営業所への薬剤師の設置（覚醒剤取締法第 22 条第 2 項：常駐規制）

第 2 取扱いについて

1. 麻薬向精神薬原料の輸入等の実態の調査にかかる報告の徴収等
本条項においては、デジタル技術の活用について明示されていないが、従前よ

りデジタル技術の活用を妨げるものではなく、当該条項において規定される報告の徴収等が適切に行われる限り、デジタル技術を活用して遠隔（Web 会議システムの利用等）で当該業務を実施することとして差し支えない。

2. 麻薬中毒者医療施設の診療報酬の請求にかかる報告等

本条項においては、デジタル技術の活用について明示されていないが、従前よりデジタル技術の活用を妨げるものではなく、当該条項において規定される報告等が適切に行われる限り、デジタル技術を活用して遠隔（Web 会議システムの利用等）で当該業務を実施することとして差し支えない。

3. 覚醒剤保管営業所への薬剤師の設置

(1) 覚醒剤保管営業所に設置された薬剤師は、その管理業務等の円滑な実施のため、従来、当該営業所内において当該業務を実施しているところであるが、デジタル技術の活用（監視カメラの活用等）により、当該業務を当該営業所以外の場所から適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合に限り、遠隔（テレワーク等）で当該業務を実施することとして差し支えない。

(2) 覚醒剤製造業者は、薬剤師の業務の遂行において恒常的に法令に適合することを確保するため、薬剤師に遠隔で管理させる場合は、次に掲げる事項を公正かつ適切に実施すること。

- ① 必要な規程及び業務手順書の整備並びに見直しを行うこと。
- ② 遠隔での管理であっても、実地による管理と同等に、覚醒剤の濫用による保健衛生上の危害を防止する必要があるため、遠隔での管理を実施する場合でも、薬剤師は常時、実地での管理に切り替えることが可能である体制を確保すること。
- ③ 記録、帳簿等を活用し、構築した遠隔での管理体制の運営状況を確認し、評価し、必要な改善を行うこと。
- ④ 麻薬取締部等が行う調査及び監視指導に支障がないようにすること。

4. 留意事項

本通知は、デジタル技術の活用による実施を可とするものであって、デジタル技術の活用による管理等を前提とすることを認めるものではないこと。

以 上

[別 記]

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会