

薬生監麻発 0207 第 1 号
令和 4 年 2 月 7 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 ）

大麻研究者の免許等について

同一研究施設内の同一の研究室、試験室等における大麻の研究に従事している者（単に補助的に従事している者を含む。）が複数名いる場合における大麻研究者の免許の取扱いについては、「麻薬研究者、大麻研究者の免許について」（昭和 39 年 12 月 1 日付薬麻第 420 号厚生省薬務局麻薬第一課長通知。以下「昭和 39 年通知」という。）において、お示ししているところです。

今般、大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）の下、大麻から製造された薬物（以下「大麻由来薬物」という。）による医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく治験の実施は差し支えないとしているが、その実施にあたって大麻研究者の免許に関して下記のとおり整理したので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言です。

記

- 1 昭和 39 年通知において、単に主体的に事実上研究を行う者の補助者としてその具体的指示に従って業務に従事している者にあつては、大麻研究者免許を要しないとされているところであるが、大麻由来薬物による治験においては、主体的に事実上研究を行う者の補助者には、当該治験に参画する薬剤師、看護師等のみならず、治験参加者である患者及び治験参加者の家族等の服薬

の補助を行う者が含まれ、これらの補助者については大麻研究者免許を要しないこと。

なお、大麻由来薬物の保管、管理等の責任はすべて大麻研究者にあることはいうまでもないこと。

2 治験参加者である患者の居宅等、大麻研究者が研究に従事する施設以外の場所で治験を実施する場合、大麻研究者が事前に又は患者の服薬時に携帯電話等を利用して治験参加者である患者やその家族等に対し大麻由来薬物の服薬等の指示を行い、治験参加者による大麻由来薬物の服薬又はその補助を行うことは差し支えないこと。ただし、治験参加者である患者やその家族等において服薬等の指示が着実に実施されるよう、大麻研究者は治験参加者である患者やその家族等に対して大麻由来薬物の適切な取扱方法を指示するなど、必要な措置を講じること。

3 2の場合であって、かつ治験を実施する患者の居宅等の所在地の都道府県が、大麻研究者の研究に従事する施設の所在地の都道府県と異なる場合であっても、予め大麻研究者の免許申請時に他の都道府県において治験を実施することがあり得る旨を申請書に記載した上で、治験を実施することは差し支えないこと。

この際、治験を実施する患者の居宅等において、大麻由来薬物の紛失、患者以外への使用などの不適切な使用が確認された場合、免許を与えた都道府県は、事故等が起きた場所を管轄する都道府県及び地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）と連携して対応いただきたいこと。