規制影響分析書

平成20年9月

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する 規制の名称 政令の一部改正 厚生労働省医薬食品局監視指導 • 麻薬対策課 主管部局・課室 関係部局・課室 関連する政策体系 |基本目標| Ⅱ |安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること 施策目標 3 |麻薬・覚せい剤等の乱用を防止すること 施策目標 3 - 1規制されている乱用薬物について、不正流通の遮断及び 乱用防止を推進すること 個別目標1 |麻薬・覚せい剤等の不正流通の遮断を推進するとともに、 医療用麻薬の適正な流通を確保するこ 個別目標2 麻薬・覚せい剤等の乱用防止を推進すること 個別目標3 違法ドラッグ (いわゆる脱法ドラッグ) の取締りを推進す るこ

1. 現状・問題分析とその改善方策(規制の新設・改廃の必要性)

麻薬及び向精神薬は、がん治療における疼痛の緩和や精神病の治療等の医療分野における使用はもちろんのこと学術研究分野においても大変重要な位置付けとなっている。しかし、その反面、かかる物質には強い依存性があるため、医師の適正な管理のもとに使用されるのでなければ、精神的・身体的依存状態に陥り、その結果、強盗・殺人等の重大犯罪に繋がりやすい等から甚大な社会的問題を引き起こすものである。麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)においては、麻薬及び向精神薬の乱用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図ることを目的として、麻薬及び向精神薬の輸出入、製造、譲渡等に係る取締り等が規定されている。

そのため、依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きい物質については、麻薬として指定することにより、輸出入、製造、譲渡等に係る取締り等を行うことが必要である。

現状・問題分析に関連する指標

出り日1単生日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日2</

指標1は、厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

※「薬物事犯」とは、麻薬、覚せい剤、大麻等全ての薬物に関する犯罪をいう。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的

麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)は、麻薬及び向精神薬の乱用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図ることを目的としており、依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質については麻薬等に指定することにより、輸出入、製造、譲渡等に係る取締り等を行うものである。厚生労働省医薬食品局においては、文献及び専門家による意見書等により、NーメチルーNー(1ー(3,4ーメチレンジオキシフェニル)プロパンー2ーイル)ヒドロキシルアミンについて、その性質、乱用状況等の確認及び検討を行った結果、麻薬に指定

することが適当と考えられたため、平成20年度第1回依存性薬物検討会(平成20年| 8月29日開催。以下「検討会」という。) に麻薬の指定について検討を依頼した。

検討会においては、当該物質は、既に麻薬に指定されているN, α - $\tilde{\upsilon}$ \neq $\tilde{\upsilon}$ $\tilde{\upsilon}$ + $\tilde{\upsilon}$ 4- (メチレンジオキシ) フェネチルアミン (別名MDMA) と類似した中枢神経興奮 作用を有し、精神的依存性を有する蓋然性が極めて高く、乱用されるおそれが十分ある ことから、麻薬指定が相当であるとの結論を得たところ、今般、麻薬、麻薬原料植物、 向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正し、上記の物質を新たに麻 薬指定することとした

根拠条文

麻薬及び向精神薬取締法別表第1第75号

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【国民への便益】(便益分類:A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を麻 薬として規制することにより、当該物質の適正な管理及び流通が確保され、健康被害等 の発生の可能性を最小限にすることができる。

【関連業界への便益】(便益分類:A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を麻 薬として規制することにより、当該物質の適正な管理及び流通が図られ、製造者等が予 期しない健康被害等の発生の可能性を最小限にすることができ、関連企業等の社会的信 用が守られる。 【社会的便益】(便益分類:A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を麻 薬として規制することにより、当該物質の適正な管理及び流通が確保され、健康被害等 の発生の可能性を最小限にすることができる。

これらにより、保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進が図られ、安全で安心 して暮らせる社会の実現に繋がることになる。

※ 便益分類については、「A:現状維持より望ましい効果が増加」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

(2) 想定される費用

遵守費用 (費用分類:B)

当該物質を麻薬指定することにより、管理・流通に関し、厳重な取り扱いが義務づけられることになるが、それに伴って特別な設備等が必要となるわけではないため、費用 の増減は発生しない。

行政費用 (費用分類:B)

当該物質を麻薬指定することにより、麻薬の取り締まりについては強化されるが、新 たに捜査官の人員増加等を伴うわけではないので、特段の費用負担が生じるものではな 11

その他の社会的費用 (費用分類:A)

依存性、精神毒性及び及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質 を麻薬として指定することにより、当該物質の適正な管理及び流通が確保され健康被害 等の発生の可能性を最小限にすることができ、健康被害の緩和及び治療等にかかる費用 が減少する

※費用分類については、「A:現状維持より負担が軽減」、「B:現状維持と同等」、 :現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

(3) 便益と費用の関係の分析結果(規制の新設・改廃の総合的な評価)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を麻 薬として規制することにより、国民等の保健衛生上の危害を防止でき、かつ当該物質に より発生する事件、事故を抑制することが可能となる。そのため、麻薬、麻薬原料植物、 向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正が政策目的を達成する上で最 も適切な手段であるとの結論に達した

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

麻薬として指定せずに、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第14項に規定する指定薬物に指定する。

※ 指定薬物に指定されると、医療等の用途以外の用途に供するための製造、販売等が禁止される。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【国民への便益】(便益分類:A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を指定薬物に指定した場合、医療等の用途以外の用途に供するための製造、販売等が禁止されるため、一定程度当該物質の適正な管理及び流通が行われるが、それでもなお医療等の用途であれば、当該物質の譲渡等に特段の規制はかからないため、当該物質の適正な管理及び流通が行われず、不適正な使用等により、健康被害等が発生するおそれがある。

【関連業界への便益】(便益分類:A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を指定薬物に指定した場合、当該物質の医療等の用途以外の用途に供するための製造、販売等が禁止されるため、一定程度当該物質の適正な管理及び流通が行われることで企業の社会的信用が守られるが、それでもなお医療等の用途であれば、当該物質の譲渡等には特段の規制はかからないため、末端に至るまで当該物質の管理及び適正な流通が行われず、製造者等が予期しない健康被害等の発生により関連企業等の社会的信用が損なわれるおそれがある。

【社会的便益】(便益分類: A)

依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を指定薬物に指定した場合、医療等の用途以外の用途に供するための製造、販売等が禁止されるため、一定程度当該物質の適正な管理及び流通が行われるが、それでもなお医療等の用途であれば、当該物質の譲渡等には特段の規制はかからないため、当該物質の適正な管理及び流通が図られず、その乱用を防止することもできず、保健衛生上の危害が発生するおそれがある。

※ 便益分類については、「A:現状維持より望ましい効果が増加」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

②想定される費用

遵守費用 (費用分類:B)

当該物質を指定薬物に指定することにより、費用の増減は発生しない。

<u>行政費用</u> (費用分類:C)

当該物質を指定薬物に指定することにより、医療等の用途であれば、当該物質の譲渡等には特段の規制はかからないため、当該物質の適正な流通ができず、使用された場合には、その使用をきっかけに、より依存性の強い薬物の乱用が引き起こされる可能性が高まることから、薬物乱用取締費用等が発生する。

その他の社会的費用 (費用分類:C)

当該物質を指定薬物に指定することにより、医療等の用途であれば、当該物質の譲渡等には特段の規制はかからないため、当該物質の適正な管理及び流通ができず、乱用された場合に発生する健康被害の緩和及び治癒等に係る費用が増加する。

※ 費用分類については、「A:現状維持より負担が軽減」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規制との比較)

当該物質については、精神的依存性を有する蓋然性が極めて高く、乱用されるおそれが十分あることを考えると、代替案では、麻薬指定の場合と比較して保健衛生上の危害が発生する可能性が高く、国民等の保健衛生上の危害を防止する観点から不十分であり、また、費用との関係においても、健康被害等の結果としての費用が増加する可能性が高いと考えられる。こうしたことから、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正が政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結

論に達した。

5. 有識者の見解その他関連事項 依存性薬物検討会(平成20年8月29日)において、麻薬指定相当との結論を得て いる。

6. 一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件 新規に麻薬指定する物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、依存性、精神毒性 及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいことには変わりがないため、現時点での見 直しは予定していない。