

規制の事前評価書

政策の名称	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（麻薬の指定）	担当部局名	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	作成責任者名	監視指導・麻薬対策課長 赤川 治郎	評価実施時期	平成27年7月
法令案等の名称・関連条項	麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）別表第1第75号 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（平成2年政令第238号）第1条						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【規制の目的】 麻薬及び向精神薬取締法は、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いる。</p> <p>【規制の内容】 以下に掲げる4物質について、乱用による保健衛生上の危害があると判断されるため、麻薬等に指定し、輸出入、製造、譲渡等に係る必要な規制を行うものである。 2-（4-クロロ-2, 5-ジメトキシフェニル）-N-（2-メトキシベンジル）エタンアミン（塩類及びこれらを含有するものを含む。）（以下①） 3, 4-ジクロロ-N-[[1-（ジメチルアミノ）シクロヘキシル]メチル]ベンズアミド（塩類及びこれらを含有するものを含む。）（以下②） 2-（4-プロモ-2, 5-ジメトキシフェニル）-N-（2-メトキシベンジル）エタンアミン（塩類及びこれらを含有するものを含む。）（以下③） 2-（4-ヨード-2, 5-ジメトキシフェニル）-N-（2-メトキシベンジル）エタンアミン（塩類及びこれらを含有するものを含む。）（以下④）</p> <p>（※）規制の背景 これらの物質は、既に医薬品、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）第2条15項に規定する指定薬物として製造、輸入、販売、所持等を規制しているものである。平成27年5月に国際連合から①、③及び④については向精神薬条約の附表I（日本においては麻薬の区分）、②については、1961年麻薬条約の附表Iに分類し、加盟国に対し必要な法規制をとるよう勧告があった。これを受け、上記4物質について各条約に対応するため麻薬指定を検討する必要が生じた。</p> <p>【規制の必要性】 上記4物質は、乱用による保健衛生上の危害を及ぼす恐れがあるため、それを防止し、公共の福祉の増進を図るためには、規制は不可欠である。</p>						
想定される代替案	今般、麻薬指定予定の4物質は、いずれも既に指定薬物としてその製造、輸入、販売、所持等が原則として禁止されており、いずれも麻薬として指定されている物質と同様の有害作用があると認められた物質であり、国際条約においても、麻薬指定相当と認められた物質である。 今般当該4物質を麻薬に指定し、輸出入から施用に至るまで厳しく取締りを対象とした上で、当該物質の不正流通を遮断し、乱用を防止することが、国民の健康被害を防止し、社会全体の保健衛生を向上させ、安全で安心して暮らせる社会を実現させるという政策目的を達成する上で最も適切な手段であると考えられ、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定しがたいものである。						
規制の費用	費用の要素						代替案の場合
1 遵守費用	前記4物質を麻薬に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に麻薬を取り扱おうとする者には ①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担 ②麻薬保管設備の設備費用 ③各種届出、報告、記録に係る事務負担 ④廃棄方法の遵守等の負担が増加すると考えられる。 しかしながら、今般、麻薬に指定する物質について、現時点においては医療用途での有用性が認められず、正規の営業行為が見込まれないことから、実質的には麻薬指定による影響はないと考える。					-	
2 行政費用	前記4物質を麻薬に指定した場合、麻薬の取締りに関する業務については強化されるが、これらの業務は現行体制で対応可能であると考えられるため特段の費用は発生しないものとする。					-	
3 その他の社会的費用	前記4物質を麻薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより現状より厳正な管理及び流通が確保され、当該物質による健康被害等の発生の可能性を最小限とすることができ、こうした被害等が発生した場合の対応や乱用による健康被害の治療等によって生じる経済的損失を現状より減少させることが可能と考えられる。					-	
規制の便益	便益の要素						代替案の場合
前記4物質を麻薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより、厳正な管理及び流通が確保され、乱用による健康被害、事件発生の防止が今まで以上に図られる。また、化学物質取扱業者等が予想しない健康被害等の発生の可能性を最小限とすることができ、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と考える。							-
政策評価の結果（費用と便益の関係の分析等）	保健衛生上の危害が大きいと判断した物質を麻薬として規制し、厳しい取締りの対象とした上で、その流通を厳選に管理することにより、国民の保健衛生上の危害が防止でき、かつ当該物質により発生する事件、健康被害等を抑制することが可能となるため、麻薬及び向精神薬取締法に基づき、前記4物質を麻薬としてしていることが政策目標を達成する上で最も適切な手段と考える。						
有識者の見解その他関連事項	平成27年5月に国際連合から国際条約に基づき統制下におく物質の勧告があり、上記4物質について平成27年6月23日に開催した平成27年度第1回依存性薬物検討会において、上記4物質すべて麻薬指定相当との結論を得た。						
レビューを行う時期又は条件	新たに麻薬に指定される物質は、今後の社会情勢を照らしとしたとしても、保健衛生上の危害が大きいに変わりなく、国際的に麻薬相当と認められたものなので、現時点で見直しを予定していない。						