

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(向精神薬の指定)	担当部局名	厚生労働省医薬・生活衛生局 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 須田 俊孝	評価実施時期	平成28年6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3第11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3条						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 以下に掲げる3物質 (RS)―6―(5―クロロピリジン―2―イル)―7―オキソ―6,7―ジヒドロ―5H―ピロロ[3,4―b]ピラジン―5―イル=4―メチルピペラジン―1―カルボキシラト(別名ゾピクロン)(塩類及びこれらを含有するものを含む。)(以下①) 4―(2―クロロフェニル)―2―エチル―9―メチル―6H―チエノ[3, 2―f][1, 2, 4]トリアゾロ[4, 3―a][1, 4]ジアゼピン(別名エチゾラム)(塩類及びこれらを含有するものを含む。)(以下②) 7―プロモ―5―(2―クロロフェニル)―1, 3―ジヒドロ―2H―1, 4―ベンゾジアゼピン―2―オン(塩類及びこれらを含有するものを含む。)(以下③) については、日本においては、いずれも未規制であり、①及び②については、医薬品として広く流通しているものであるが、両物質とも、国内での乱用が確認されたものである。 一方、③については、海外において、医薬品として流通しているものであるが、今般、WHO(世界保健機関)から国連麻薬委員会宛、1971年向精神薬に関する条約附表IVに追加すべきと勧告がなされた上、国外での流通の実態が確認され、国内に流入し、乱用されるおそれ確認された。よって、日本において、いずれも向精神薬指定を検討する必要性が生じた。</p> <p>【規制の目的、内容】 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。 乱用による保健衛生上の危害があると判断された物質について麻薬等に指定し、輸出入、製造、譲渡等に係る必要な規制を行うものである。</p> <p>【規制の必要性】 上記3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、向精神薬指定予定の3物質は、いずれも未規制であり、その上、国内外の医療において正規流通されているものであるが、国内外で医療目的の正当な目的以外に乱用され、その結果、多数の健康被害が報告されているところである。今般、当該3物質を向精神薬に指定し、輸出入から譲渡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3物質を向精神薬に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に向精神薬を取り扱おうとする者には免許、許可等の申請にかかる申請費用及び事務負担、保管設備の設備費用、各種届出、報告、記録に係る事務負担等の負担が増加すると考えられる。 前記3物質のうち①、②については、医薬品として流通されているため、向精神薬製造業者・向精神薬輸入業者等の免許取得を必要とする業者において、取得していない場合に限り、上記費用の負担が必要される。なお、向精神薬卸売業者や向精神薬小売業者は、医薬品卸売業者及び薬局開設等の免許を取得していれば、免許取得していると思なされることから、これらの業者においては、申請費用等は発生しないものの、現行より厳重な取り扱いが求められる。 また、3物質のうち③については、国内で承認申請がなされている物質ではないので、新たに承認申請をする業者以外は、特段の費用負担は発生しない。					-	
2 行政費用	前記3物質を向精神薬に指定した場合、向精神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3物質を向精神薬に指定した場合、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出来ると考えられる。					-	
規制の便益	便益の要素						代替案の場合
前記3物質を向精神薬に指定した場合、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、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向精神薬として規制し、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3物質を向精神薬として指定す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28年3月8日に開催した平成27年度第3回依存性薬物検討会において、前記3物質すべて向精神薬指定相当との結論を得た。また、同3物質のうち、③については、同年3月14日から同年3月22日の間に開催された国連麻薬委員会にて、1971年の向精神薬に関する条約附表IVに追加されることが多数決により承認された。						
レビューを行う時期又は条件	新たに向精神薬に指定される物質は、今後の社会情勢を照らしたとしても、保健衛生上の危害が大きいことには変わりなく、現時点で規制の見直しは予定していない。						