

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	覚せい剤原料を指定する政令
規制の名称	覚せい剤原料の指定
規制の区分	新設、改正(拡充)、緩和)、廃止
担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
評価実施時期	平成29年12月
規制の目的、内容及び必要性	<p><u>①規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</u> 覚せい剤は我が国において最も濫用されている違法薬物であり、その製造原料となる物質にあつては、輸出入、製造、流通等を規制することにより、同物質から覚せい剤が違法に製造されることを防止する必要がある。 今般、規制拡充となる2, 6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサンアミドは、覚せい剤の製造原料となり得る物質であり、欧米諸国においては、輸出入や流通等が規制されている物質である。 そのため、同物質を規制せず、自由な輸出入や流通等を許容した場合、反社会勢力等により違法に覚せい剤が製造され、市中に流通され、我が国の薬物濫用問題を増長する可能性がある状態をベースラインとする。</p> <p><u>②課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)</u> 覚せい剤の製造原料となり得る物質から、覚せい剤が違法に製造され、薬物濫用問題を増長する可能性があることが課題であり、当該物質を規制しないことがその原因である。 その課題を解決するためには、当該物質の輸出入や流通等を規制するために、覚せい剤取締法による規制(覚せい剤原料への指定)以外は考えられない。 法の規制対象物質については、通常、厚生労働省医薬・生活衛生局長の私的検討会であり、医学、薬学等の学識経験者により構成される依存性薬物検討会における検討を経て決定されるが、当該物質についても、同検討会において法の規制対象とするべきか否か、そして規制対象とする場合、覚せい剤原料へ指定することが相当かについて検討を行った。 検討の結果、当該物質を覚せい剤原料へ指定し、覚せい剤取締法により規制を行うことが適当であるとの結論が得られた。</p>
直接的な費用の把握	<p><u>③「遵守費用」</u> (遵守費用について) 当該物質を覚せい剤原料に指定した場合、厳重な取扱いが義務づけられることになる。 一般的に、新規に覚せい剤原料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。 当該物質は、医薬品として流通される予定であり、覚せい剤原料輸入業者・覚せい剤原料取扱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とされ、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者の指定を申請する者は手数料として12, 500円が必要である。 なお、覚せい剤原料取扱者の指定を申請する者の手数料は、各自治体によって異なるが、概ね12, 000円前後が必要である。 その他、保管設備の設備費用等は事業者の秘密情報であり、費用の定量化は出来ない。 なお、病院、診療所、薬局等においては、覚せい剤原料を取り扱ううえで、免許等は必要ないことから、申請費用等は発生しないものの、厳重な取扱いが求められる。 (行政費用について) 当該物質を覚せい剤原料に指定した場合、覚せい剤原料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。</p>

直接的な効果(便益)の把握	<p><u>⑤効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要</u> 当該物質を覚醒剤原料に指定した場合、厳しい取締りの対象となることにより、適正な管理及び流通が確保され、違法な覚醒剤製造による健康被害、事件発生防止が図られ、保健衛生上の被害を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。</p> <p><u>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握</u> 覚醒剤濫用防止にかかる金銭価値化は不可能である。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p><u>⑧当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要</u> 覚醒剤原料については、覚醒剤原料輸入業者を除き、何人も輸入することが出来ないため、医薬品である当該物質を個人が輸入することは出来なくなる。 同様に覚醒剤原料輸出業者を除き、何人も覚醒剤原料を輸出することが出来ないため、医薬品である当該物質を個人が輸出することは出来なくなる。 また、覚醒剤原料の製造にあつては、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料研究者、覚醒剤研究者のいずれかでなければ出来なくなる。 そして、覚醒剤原料の譲渡しにあつては、各業者若しくは研究者の間、又は業者若しくは研究者から医療機関、薬局に対して、さらに医療機関若しくは薬局から患者に対してのみ可能となる。</p>
費用と効果(便益)の把握	<p><u>⑨明らかとなった費用と効果(便益)の関係を分析し、効果(便益)が費用を正当化できるか検証</u> 保健衛生上の危害につながる恐れが大きいと判断した物質を覚醒剤原料として指定し、厳しい取締りの対象としたうえで、その流通を厳格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り、新規に覚醒剤原料を取り扱う者が負担する費用の大きさを比較すると、効果が費用を正当化できることは明らかである。</p>
代替案との比較	<p><u>⑩代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果(便益)の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明</u> 今般、覚醒剤原料指定予定である当該物質は、我が国で最も濫用されている覚醒剤の製造原料となり得る物質であり、既に欧米諸国では規制されている。 覚醒剤原料に指定したうえ、輸出入から流通までを厳しい取締りの対象とし、当該物質の不正流通を遮断し、違法に覚醒剤が製造されることを防止し、そして覚醒剤濫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し、安全で安心して暮らせる社会を実現させるという目的を達成するうえで、最も適切な手段であると考えられ、同様の目的を達成し得る代替案は想定しがたいものである。</p>
その他の関連事項	<p><u>⑪評価の活用状況等の明記</u> ・平成29年度第一回依存性薬物検討会(平成29年8月28日実施)</p> <p>依存性薬物検討会にあつては、審査資料や参考資料等、評価に利用した全ての資料は非公表としている。理由については、資料を公表した場合、法の規制検討対象物質について、どのような特性や濫用状況を勘案して規制しているか、つまり規制基準の考え方が明らかになり、反社会的勢力によって悪用される虞があるからである。よって、それらの資料等は一切記載することは出来ない。</p>

事後評価の実施時期等	<p>⑫事後評価の実施時期の明記</p> <p>新たに覚醒剤原料に指定する当該物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、保健衛生上の危害が大きいことに変わりなく、欧米諸国でも規制されたものであり、現時点では見直しを予定していない。</p>
------------	---