

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	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
規制の名称	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)
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30年4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> 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、もって公共の福祉の増進を図ることを目的としている。今般、麻薬指定予定の11物質(各物質の塩類を含む。)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド ② N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド ③ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアクリルアミド ④ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルテトラヒドロフラン-2-カルボキサミド ⑤ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルフラン-2-カルボキサミド ⑥ 1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン ⑦ N-(4-フルオロフェニル)-2-メチル-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド ⑧ N-(2-フルオロフェニル)-2-メキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)アセトアミド ⑨ (1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタン ⑩ メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパンアミド)ピペリジン-4-カルボキシラート ⑪ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアト <p>は、いずれもすでに医薬品医療機器等法第2条及び第15条に規定する指定薬物とその製造、販売、所持等が原則として禁止されているにもかかわらず、国内外での流通実態があり、平成29年度第2回依存性薬物検討会で既に麻薬として指定されている物質と同種の有害性があると認められた物質であり、国際条約(1961年の麻薬に関する単一条約・向精神薬に関する条約)においても、麻薬として規制されることが決定している物質である。以上のことからこれら11物質を麻薬として規制を実施しない場合、わが国の薬物乱用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> 当該11物質が、わが国において、すでに医薬品医療機器等法第2条第15条に規定する指定薬物として、輸入、製造、譲渡等について規制を行っているが、国内外で流通の実態があることが課題であり、当該物質の規制を強化しないことがその原因と考える。その課題解決手段として、当該11物質の流通等を規制するために麻薬及び向精神薬取締法による規制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ものであり、当該11物質についても同検討会において法の規制対象とすべきか否か、検討を行った。検討の結果、当該物質は、麻薬として指定されている物質と同種の乱用のおそれがあり、かつ同種の有害作用があると認められたことに加え、国連麻薬委員会において、上記③④⑤⑦⑧物質については、麻薬単一条約附表Iに追加すること、上記⑩物質については、麻薬単一条約附表I及びIVに追加すること、上記①②⑥⑨⑪物質については、向精神薬に関する条約附表IIに追加することが決定されていることから、当該11物質を麻薬に指定し、麻薬及び向精神薬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>

<p>直接的な費用の把握</p>	<p>③「<u>遵守費用</u>」 (遵守費用について) 当該11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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>が増加すると考えられる。</p> <p>(行政費用について) 当該11物質を麻薬に指定した場合、麻薬の取締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>
<p>直接的な効果(便益)の把握</p>	<p>⑤<u>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11物質を麻薬に指定した場合、厳しい取締りの対象となることにより、乱用による保健衛生上の被害を防止し、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つながると考える。</p> <p>⑥<u>可能であれば便益(金銭価値化)を把握</u> 麻薬乱用防止にかかる金銭価値化は不可能である。</p>
<p>副次的な影響及び波及的な影響の把握</p>	<p>⑧<u>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> 麻薬輸出入業者、麻薬製造業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者・麻薬施用者・麻薬管理者・麻薬研究者等の麻薬取扱業者は、麻薬免許が必要となる。 また麻薬取扱業者が麻薬を輸出入・製造・小分けする場合、許可が必要となる。さらに麻薬取扱業者等は、麻薬保管施設当の初期投資が必要となる。</p>
<p>費用と効果(便益)の把握</p>	<p>⑨<u>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当該11物質を麻薬として指定し、厳しい取締の対象とすることにより、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、効果が費用を正当化できることは明らかであるとする。</p>

<p>代替案との比較</p>	<p>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</p> <p>当該11物質は、いずれもすでに指定薬物としてその製造、販売、所持等が原則として禁止されているにもかかわらず、国内外での流通実態があり、麻薬として指定されている物質と同種の有害性があると認められた物質であり、国際条約においても、麻薬相当と認められた物質である。当該11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の対象とした上で、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対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。</p>
<p>その他の関連事項</p>	<p>⑪評価の活用状況等の明記</p> <p>・平成29年度第2回依存性薬物検討会(平成30年2月27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おそれがあるからである。よつて、それらの資料等は一切記載することは出来ない。</p>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<p>⑫事後評価の実施時期の明記</p> <p>新たに麻薬に指定される当該11物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、医療用途はなく、かつ、保健衛生上の危害が大きいことと変わりなく、国際条約により規制物質とすることが決まっているものであることから、現時点での見直しは予定していない。</p>