

規制の事後評価書

法令の名称：麻薬及び向精神薬取締法施行令及び麻薬、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：麻薬及び向精神薬取締法施行令及び麻薬、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、麻薬向精神薬原料の指定）

規制導入時の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和7年1月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

・以下の①から⑧の物質を麻薬（各物質の塩類を含む。）として、⑨及び⑩の物質を特定麻薬向精神薬原料（各物質の塩類を含む。）として指定するもの。

- ①N—（アダマンタン—1—イル）—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
- ②2—（エチルアミノ）—1—（4—メチルフェニル）プロパン—1—オン
- ③3, 4—ジクロロ—N—[2—（ジメチルアミノ）シクロヘキシル]—N—メチルベンズアミド
- ④2—フェニル—2—（ピペリジン—2—イル）酢酸エチルエステル
- ⑤N—（1—フェネチルピペリジン—4—イル）—N—フェニルブタンアミド
- ⑥2—（メチルアミノ）—1—フェニルペンタン—1—オン
- ⑦メチル=2—[1—（シクロヘキシルメチル）—1H—インドール—3—カルボキサミド]—3, 3—ジメチルブタノアート
- ⑧N—メチル—1—（チオフェン—2—イル）プロパン—2—アミン
- ⑨4—アニリノ—1—フェネチルピペリジン
- ⑩1—フェネチルピペリジン—4—オン

<今後の対応>

■そのまま継続 拡充して継続 緩和して継続 廃止

<課題の解消・予防の概況>

■おおむね想定どおり

想定を下回るが、対応の変更は不要

想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

■おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<行政費用の概況>

■ おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）>

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

2 事前評価時の予測との比較

<効果（課題の解消・予防）>

		算出方法と数値
①公共の福祉の増進	事前評価時	上記10物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、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。
	事後評価時	上記10物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定し当該物質が厳しい取締りの対象となったことにより、厳正な管理及び流通が確保され、乱用による健康被害、事件発生が防止されたと考えられる。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ったと考えられる。

<負担>

■ 遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①申請及び保管設備等に要する費用	事前評価時	上記8物質（①～⑧）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、以下の負担が増加するものと考えられる。 ○ 免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担 ○ 麻薬保管設備の設備費用 ○ 各種届出、報告、記録に係る事務負担 ○ 廃棄方法の遵守 また、2物質（⑨、⑩）を特定麻薬向精神薬原料に指定した場合も、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に特定麻薬向精神薬原料を取り扱おうとする者には、輸出入の際の届出に関する事務等の負担が増加すると考えられる。
	事後評価時	本指定物質のみに関連する申請等について、個別抽出の上で評価することは困難であるが、これら物質に関する医療用途や正規用途が確認されていないことから、大幅な負担の増加はなかったと考えられる。

■ 行政費用

		算出方法と数値
-	事前評価時	
	事後評価時	

■規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

■その他の負担

.

3 考察

- 新たに麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した 10 物質は、現在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は変わりなく、国際的に麻薬又は特定麻薬向精神薬原料相当と認められたものであり、本規制を継続することが妥当である。

規制の事前評価書

政策の名称	麻薬及び向精神薬取締法施行令及び麻薬、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、特定麻薬向精神薬原料の指定)	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 伊澤 知法	評価実施時期	平成29年4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、別表第4第10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、第4条 麻薬及び向精神薬取締法施行令(昭和28年政令第57号)第1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8物質については、わが国においては、すでに医薬品医療機器等法第2条第15項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、国内外での流通の実態が確認されたことに加え、国連麻薬委員会において、③⑤については麻薬単一条約附表Ⅰに追加すること、①②④⑥⑦⑧については向精神薬条約附表Ⅱに追加することが決定されたため、わが国においても同8物質の麻薬指定を検討する必要が生じた。 ①N—(アダマンタン—1—イル)—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(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ②2—(エチルアミノ)—1—(4—メチルフェニル)プロパン—1—オン(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ③3, 4—ジクロロ—N—[2—(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]—N—メチルペンズアミド(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ④2—フェニル—2—(ピペリジン—2—イル)酢酸エチルエステル(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ⑤N—(1—フェネチルピペリジン—4—イル)—N—フェニルブタンアミド(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ⑥2—(メチルアミノ)—1—フェニルペンタン—1—オン(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ⑦メチル—2—[1—(シクロヘキシルメチル)—1H—インドール—3—カルボキサミド]—3, 3—ジメチルブタノール(塩類及びこれらを含有するものを含む。) ⑧N—メチル—1—(チオフエン—2—イル)プロパン—2—アミン(塩類及びこれらを含有するものを含む。)</p> <p>また、以下に掲げる2物質については、わが国においては未規制であるが、国連麻薬委員会において、麻薬新条約附表Ⅰに追加することが決定されたため、わが国においても、麻薬向精神薬原料の指定を検討する必要が生じた。 ⑨4—アニリノ—1—フェネチルピペリジン ⑩1—フェネチルピペリジン—4—オン</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①から⑧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。 また、⑨、⑩については、麻薬の原料となり、それらの物質が麻薬製造の主原料となることから、麻薬向精神薬原料に指定した上、同法第2条第40号に規定する麻薬向精神薬原料に指定し、当該物質を取扱う者に対し、輸出入等の際に必要な規制を行うものである。</p> <p>【規制の必要性】 上記10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8物質(①～⑧)は、いずれもすで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いるにもかかわらず国内外での流通の実態があり、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8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。 また、特定麻薬向精神薬原料指定予定の2物質(⑨、⑩)は、いずれも、すでに麻薬として指定されている物質の原料になることが認められ、輸出入の流通監視を行う必要があり、国際条約においても麻薬向精神薬原料指定相当と認められた物質である。 当該2物質を特定麻薬向精神薬原料に指定し、当該物質の輸出入を厳しく監視し、不正麻薬の製造を防止し、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	上記8物質(①～⑧)を麻薬に指定した場合、現行より嚴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 ○免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担 ○麻薬保管設備の設備費用 ○各種届出、報告、記録に係る事務負担 ○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、上記8物質は、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。 また、2物質(⑨、⑩)を特定麻薬向精神薬原料に指定した場合も、現行より嚴重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に特定麻薬向精神薬原料を取り扱おうとする者には ○輸出入の際の届出に関する事務 等の負担が増加すると考えられる。 しかしながら、上記2物質について、当該物質を取り扱う業界団体に確認したところ使用用途は確認されていないことから、正規の営業行為にほとんど影響はないと考える。	—					
2 行政費用	上記10物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、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	上記10物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより現行より嚴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。	—					

	便益の要素	代替案の場合
規制の便益	<p>上記10物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、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。</p>	<p>—</p>
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	<p>保健衛生上の危害が大きいと判断した物質を麻薬また特定麻薬向精神薬原料として規制し、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の規定に基づき、上記8物質(①～⑧)を麻薬に、上記2物質(⑨、⑩)を特定麻薬向精神薬原料に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。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<p>平成29年2月23日に開催された平成28年度第1回依存性薬物検討会において、上記8物質(①～⑧)はいずれも麻薬指定相当と認められ、上記2物質(⑨、⑩)も特定麻薬向精神薬原料相当と認められた。また、同年3月12日から同月19日までに開催された国連麻薬委員会にて、上記10物質はいずれも条約規制されることとなった。</p>	
レビューを行う時期又は条件	<p>新たに麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定される上記10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、国際的に麻薬又は特定麻薬向精神薬原料相当と認められたものであり、現時点で見直しを予定していない。</p>	