

## 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31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>          覚せい剤は我が国において最も検挙者の多い違法薬物であり、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3-オキソ-2-フェニルブタンアミドは、覚せい剤の製造原料となり得る物質であり、世界保健機関(WHO)から国連麻薬委員会に対して、同物質を規制すべきであるとの勧告がなされ、麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約に追加することが決定されている。          同物質を覚せい剤原料として規制しない場合、我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>          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、薬物乱用問題を増長する可能性があることが課題であり、当該物質の規制が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・生活衛生局長が開催する、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、当該物質は覚せい剤の製造に用いられる原料物質となると判断され、麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約(以下「麻薬新条約」という。)附表Iに追加することが決定されていることから、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(遵守費用について)</u>          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、①各種指定等の申請にかかる申請費用及び事務負担、②保管設備の設備費用等の負担が増加すると考えられる。</p> <p><u>(行政費用について)</u>          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>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      当該物質を覚醒剤原料に指定した場合、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、治安の維持が図られるとともに、違法な覚醒剤製造による健康被害を防止することで、保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。</p> <p>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握      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>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      覚醒剤原料を輸入する場合、覚醒剤原料輸入業者の指定が必要。      同様に覚醒剤原料を輸出する場合、覚醒剤原料輸出業者の指定が必要。      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、覚醒剤研究者等の指定が必要。</p>
費用と効果(便益)の把握	<p>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      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、当該物質により発生する健康被害等を抑制することが可能となり、国民の保健衛生上の危害が防止できる。新規に覚醒剤原料を取り扱う者が負担する費用を比較すると、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>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      今般、覚醒剤原料指定予定である当該物質は、覚醒剤の製造に用いられる原料物質となると判断されており、国連麻薬委員会において、国際条約上規制すべき物質として麻薬新条約への追加が決定されたものである。      そこで覚醒剤原料に指定することは、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ものであつて、「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。</p>
その他の関連事項	<p>⑪評価の活用状況等の明記      ・平成30年度第一回依存性薬物検討会(平成31年2月18日実施)      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。よつて、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      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、国際条約上も規制すべき物質として麻薬新条約への追加が決定されたものであり、現時点では見直しを予定していない。</p>