

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、特定麻薬向精神薬原料の指定)
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>①規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン) 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号。以下「法」という。)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9物質(各物質の塩類を含む。) ① N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソプロパン-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-3,3-ジメチル-1-オキソプロパン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド ③ 2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ピantan-1-オン ④ 1-(4-シアプロチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド ⑤ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロプロパンカルボキサミド ⑥ N-(4-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロpanアミド ⑦ N-(2-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロpanアミド ⑧ メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルプロpanアート ⑨ 2-メキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド は、いずれも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、国内での流通実態があり、平成30年度第1回依存性薬物検討会(以下「検討会」という。)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た物質である。 また、麻薬向精神薬原料指定予定の2物質(各物質の塩類を含む。) ⑩ メチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボキシレート ⑪ 2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボン酸 は、検討会において、麻薬の製造に用いられる原料物質であると判断されたものであることに加え、国連麻薬委員会において、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されることが決定した物質である。 これら11物質を麻薬又は麻薬向精神薬原料として規制を実施しない場合、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>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) 麻薬指定予定9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9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。 また、麻薬向精神薬原料指定予定2物質は、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危険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。麻薬向精神薬原料に指定した上、法第2条第40号に規定する特定麻薬向精神原料に指定し、必要な規制を行うことが課題解決手段となる。 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、9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⑤⑥⑦⑨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①②③④⑧物質については、向精神薬に関する条約附表IIに追加されることが決定されていることから、当該9物質を麻薬に指定することが適切であるとの結論を得た。また、2物質については、麻薬の製造に用いられる原料物質であり、国連麻薬委員会において、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附表Iに追加されることが決定されていることから、特定麻薬向精神薬原料に指定し、麻薬及び向精神薬取締法により規制を行うことが適切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) 上記9物質(①～⑨)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う者には、 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 が増加すると考えられる。 また、2物質(⑩、⑪)を特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に特定麻薬向精神薬原料を取り扱うとする者には、 ① 届出に関する事務負担 ② 輸出入業者の届出及び輸出入の際の届出に係る事務負担 ③ 各種記録に係る事務負担 が増加すると考えられる。 (行政費用について) 当該11物質を麻薬又は麻薬向精神薬原料に指定した場合、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新たな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物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、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、治安の維持が図られるとともに、保健衛生上の危害の発生を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。 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、免許が必要。 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。さらに麻薬取扱業者等は、麻薬保管施設等の初期投資が必要。 特定麻薬向精神薬原料については、届出に関する事務負担、輸出入業者の届出及び輸出入の際の届出に係る事務負担、各種記録に係る事務負担等がかかる。</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物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料として指定し、これまでより厳しい取締りの対象とすることにより、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の発生が防止できる。麻薬又は向精神薬原料を指定した際に発生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とする。</p>
<p>代替案との比較</p>	<p>⑩<u>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> 上記9物質(①～⑨)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9物質を麻薬に指定することは、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、乱用を防止するものであって、「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。 また、上記2物質(⑩、⑪)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、乱用を防止するものであって、「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</p> <p>・平成30年度第1回依存性薬物検討会(平成31年2月18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>
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>新たに麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定される当該11物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、麻薬たりうるものが乱用された場合、保健衛生上の危害が大きいことに変わりなく、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>