

規制の事前評価書

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の一部を改正する政令

規制の名称：向精神薬の指定

規制の区分：新設、改正（拡充）、緩和、廃止 ※いずれかに○印を付す。

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：令和元年9月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

メチル=3-[(4S)-8-プロモ-1-メチル-6-ピリジン-2-イル-4H-イミダゾ[1,2-a][1,4]ベンゾジアゼピン-4-イル]プロパノエイト（別名レミマゾラム）（塩類及びこれらを含むものを含む。）（以下レミマゾラム）について、規制しなければ乱用による保健衛生上の危害があると判断される（※）ため、向精神薬に指定し、輸出入、製造、譲渡等に係る必要な規制を行うものである。

そのため、同物質を向精神薬として規制しない場合、乱用による保健衛生上の危害を増長する可能性がある状態をベースラインとする。

※令和元年度第1回依存性薬物検討会（以下「検討会」という。）で、既に向精神薬として指定されている物質と同種の有害性及び乱用のおそれがあると認められた物質である。

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）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

既に向精神薬として指定されている物質と同種の有害作用を有することから、乱用による保健衛生上の危害を及ぼす恐れ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の手段としては、向精神薬の流通を規制するために、向精神薬及び向精神薬取締法による規制（向精神薬への指定）を行うこと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、向精神薬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、向精神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から、当該物質を向精神薬へ指定し、法による規制を行うことが適当であるとの結論が得られた。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

（遵守費用について）

レミゾラムを向精神薬に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に向精神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 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

等の費用が発生すると考えられる。なお、医薬品卸売業者及び薬局開設等の免許を取得している業者については、向精神薬卸売業や向精神薬小売業の免許を取得していると見なされることから、これらの業者においては、申請費用等は発生しない。

（行政費用について）

レミゾラムを向精神薬に指定した場合、向精神薬の取締りに関する業務の強化が必要となるが、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。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が

生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制対象拡大のため該当せず)

3 直接的な効果（便益）の把握

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

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

レミゾラムを向精神薬に指定した場合、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るとともに、乱用による健康被害、事件発生防止が可能となる。これにより、法の目的である保健衛生上の危害の防止が図られるとともに、安全で安心して暮らせる社会の実現に寄与するものと考えられる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

向精神薬乱用防止にかかる金銭価値化は不可能である。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

(規制対象拡大のため該当せず)

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- 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

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

レミゾラムを向精神薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより現状より厳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。

5 費用と効果（便益）の関係

- 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

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

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向精神薬として指定し、厳しい取締り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る。

向精神薬を指定した際に発生する費用と上記効果（便益）とを比較すると、効果が費用を正当化できることは明らかである。

6 代替案との比較

- 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

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

レミマゾラムは、現状国内において未規制であるが、今後医薬品として流通することが予想されている。そして同種医薬品は国内外で医療目的の正当な目的以外に乱用され、健康被害が報告されているところである。

よって、当該物質の向精神薬への指定を行い、輸出入から譲渡に至るまでを厳しい取締りの対象とすることで、当該物質の不正流通及び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」という法の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。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

・令和元年度第一回依存性薬物検討会（令和元年9月30日実施）
依存性薬物検討会にあっては、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。理由としては、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（＝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恐れが挙げられる。よって、これらの資料等を記載することは出来ない。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

新たに向精神薬に指定される物質は、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は変わりなく、現時点で規制の見直しを予定していない。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

（事後評価を予定していないため、該当せず）