

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
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
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> 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(別名レミゾラム)(塩類及びこれらを含むものを含む。)(以下レミゾラム)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。</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> 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、麻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。</p>
直接的な費用の把握	<p><u>③(遵守費用について)</u> 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が増加すると考えられる。 ※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。</p> <p><u>(行政費用について)</u> 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 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、事件発生の防止が可能となる。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。</p> <p>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握 向精神薬乱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 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。</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。</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 レミゾラムは、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。</p>
その他の関連事項	<p>⑪評価の活用状況等の明記 ・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。よって、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は予定していない。</p>