

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：麻薬及び向精神薬の指定

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2年4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）

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（各物質の塩類を含む。）

- ① *N*-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド
- ② メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート
- ③ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-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
- ④ メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート
- ⑤ 1-(4-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン【別名：4-CMC】
- ⑥ 2-(エチルアミノ)-1-フェニルヘキサン-1-オン【別名：N-エチルヘキセドロン】
- ⑦ 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン
- ⑧ 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン
- ⑨ (*E*)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルブタ-2-エナミド【別名：クロトニルフェンタニル】

について、令和元年度第2回依存性薬物検討会（以下「検討会」という。）において、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ことが認められた。（なお、上記物質は、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して、現在でもその製造、販売、所持等は原則として禁止されている。）

さらに、以下の麻薬指定予定物質（⑩）及び第3種向精神薬指定物質（⑪）

- ⑩ *N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルペンタンアミド【別名：バレリルフェンタニル】

⑪8-クロロ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4H[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン
についても、令和元年度第3回依存性薬物検討会において、国内で規制することが相当と認められた。

上記11物質は国際条約（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、麻薬等として規制されることが決定している物質である。

以上のことから、これら11物質を麻薬または向精神薬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。

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。

麻薬指定予定10物質（前記①～⑩）については、現在、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して、輸入、製造、譲渡等に対する規制を行っているが、国内外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。

また、向精神薬指定予定1物質については、国内外で流通の可能性が生じていることが課題であり、当該物質が向精神薬として規制されていないことが原因と考える。

その課題解決手段として、当該11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。

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、麻薬指定予定10物質及び向精神薬指定予定1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、検討を行った結果、10物質を麻薬、1物質を向精神薬として指定することが適切であるとの結論を得た。

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）

麻薬指定予定10物質（①～⑩）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。

向精神薬指定予定 1 物質 (⑪) 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。

(行政費用について)

当該 11 物質を麻薬又は向精神薬に指定した場合、取締りに関する業務については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。

当該 11 物質を麻薬又は向精神薬に指定した場合、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、保健衛生上の被害を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。

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。

麻薬及び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。

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。

加えて、向精神薬輸出入業者は免許が、向精神薬試験研究施設設置者は登録が必要。

一般的に、新規に麻薬又は向精神薬を取り扱おうとする者には、①各種指定、許可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。

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当該11物質を麻薬又は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り、麻薬及び向精神薬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考えられる。

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。

上記11物質（①～⑪）は国際条約において、麻薬又は向精神薬相当と認められた物質である。そのうち、10物質（①～⑩）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る。

当該11物質を麻薬又は向精神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。

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2回依存性薬物検討会（令和2年2月27日実施）
・令和元年度第3回依存性薬物検討会（令和2年4月6日実施（書面審査））
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恐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。

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。

新たに麻薬又は向精神薬に指定される上記11物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、医療用途はなく、かつ、保健衛生上の危害が大きいことになり、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。

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、その把握に当たつ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）

