

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	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
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3年5月
規制の目的、内容及び必要性	<p><b>①規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</b>  麻薬及び向精神薬取締法は、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。  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5物質(各物質の塩類を含む。)</p> <p>① 1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール  ② 1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン  ③ 5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b]インドール-1-オン  ④ メチル=3,3-ジメチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]ブタノアート  ⑤ 1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン</p> <p>について、令和2年度第1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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)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。)</p> <p>さらに、以下の第3種向精神薬指定予定3物質(各物質の塩類を含む。)</p> <p>⑥ 7-クロロ-5-(2-クロロフェニル)-1,3-ジヒドロ-1-メチル-2H-1,4-ベンゾジアゼピン-2-オン  ⑦ 6-(2-クロロフェニル)-1-メチル-8-ニトロ-4H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン  ⑧ 8-プロモ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン</p> <p>についても、検討会において、国内で規制することが相当とされた物質である。  上記8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8物質を麻薬又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。</p> <p><b>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)</b>  麻薬指定予定5物質(前記①～⑤)については、現在、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3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は、当該8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5物質及び向精神薬指定予定3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、5物質を麻薬、3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。</p>
直接的な費用の把握	<p><b>③「遵守費用」</b>  (遵守費用について)  麻薬指定予定5物質(①～⑤)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、</p> <p>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</p> <p>が増加すると考えられる。  向精神薬指定予定3物質(⑥～⑧)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、</p> <p>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</p> <p>等の費用が発生すると考えられる。</p> <p>(行政費用について)  当該8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。</p>

直接的な効果(便益)の把握	<p><u>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</u>      当該8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危害を防止し、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。</p> <p><u>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握</u>      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。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p><u>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</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者は、免許が必要。      また、麻薬取扱者が麻薬を輸出入・製造・製剤・小分けする場合、許可が必要。さらに、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等は免許が、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。</p>
費用と効果(便益)の把握	<p><u>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</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8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。</p>
代替案との比較	<p><u>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</u>      上記8物質(①～⑧)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、5物質(①～⑤)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8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りの対象とした上で、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。</p>
その他の関連事項	<p><u>⑪評価の活用状況等の明記</u>      ・令和2年度第1回依存性薬物検討会(令和3年3月12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、どのような特性や乱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><u>⑫事後評価の実施時期の明記</u>      新たに麻薬又は向精神薬に指定される上記8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変更がなく、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>