

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5年5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)</p> <p>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。</p> <p>今般、麻薬指定予定の7物質(各物質の塩類を含む。)</p> <p>① N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド</p> <p>② 2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール</p> <p>③ 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-エトキシベンジル)ベンズイミダゾール</p> <p>④ 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール</p> <p>⑤ 2-(メチルアミノ)-1-(3-メチルフェニル)プロパン-1-オン</p> <p>⑥ 4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン</p> <p>⑦ 1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-1-オン</p> <p>について、令和4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項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>上記7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。</p> <p>以上のことから、これら7物質を麻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>②課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあっては、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)</p> <p>麻薬指定予定7物質(前記①～⑦)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り、規制しないことにより保健衛生上の危害が発生する恐れ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。</p> <p>その課題解決手段として、当該7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。</p> <p>令和5年3月に開催された国連麻薬委員会において、当該7物質はわが国が批准している国際条約(1961年の麻薬に関する単一条約・向精神薬に関する条約)で麻薬として規制されることが決定したことから、国内法で規制しない場合、条約違反となるため、非規制手段を検討・選択する余地はない。</p> <p>また、当該7物質については、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いて規制の可否を審議しており、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、麻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>③「<u>遵守費用</u>」</p> <p><u>遵守費用</u></p> <p>1 当該7物質は現時点で医療等の用途は無いため、専ら研究目的や鑑識試薬としての使用が想定され、すでに免許等を取得している者が使用する場合、使用に際し特別な手続きは不要であり、当該物質の使用のために新たに免許等を取得する者は限定的であると考えられる。そのため、年間の免許等新規取得者は0～数件程度と見込まれる。</p> <p>また、これらの7物質は各都道府県の鑑識機関や研究施設での使用が主であると想定されるため、年間の対象数は100件程度と見込まれる。</p> <p>2 麻薬の場合、当該物質を取り扱うための免許申請に要する手数料は1件あたり約4千円～3万5,600円である。(輸出入や製造製剤、研究等の申請内容及び都道府県により異なる。)</p> <p>申請手続きに際し、1人で1時間作業し、時給約2,900円を要すると仮定した場合、1人×1時間×時給約2,900円＝約2,900円となり、「①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担」は約6,900円～約3万8,500円となる。</p> <p>「②保管設備の設備費用等の負担」について、麻薬は鍵のかかる堅固な設備に、覚醒剤以外の医薬品と区別して保管する必要があるため、仮に小型の麻薬専用保管庫を購入した場合、購入費用として2万円前後必要と想定される。</p> <p>「③各種届出、報告、記録に係る事務負担」及び「④廃棄方法の遵守等の負担」について、年間の作業時間の合計を仮に2時間とし、1人で作業した場合、1人×2時間×時給約2,900円＝約5,800円となる。</p> <p>よって、麻薬の免許にかかる一申請者の遵守費用は①～④を合計した約3万2,700円～約6万4,300円を要する。</p> <p><u>行政費用</u></p> <p>3 保管庫の設置状況等現場確認や申請承認に伴う事務作業を行うにあたって、1件1時間、2名で実施すると仮定した場合、1時間×時給約2,600円×2名＝約5,200円(一申請あたり)と想定される。</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7物質を麻薬に指定した場合、より厳格な取扱いを課すことで流通状況の把握等が可能となる。この規制により、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、公共の福祉の増進が図られると考える。 なお、国内で発生する事件の年間減少見込件数について、当該7物質はすでに指定薬物として規制されているものの、輸出や施用等の規制が更に課されることから各物質について年間数件の減少が見込まれる。</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。 一般的に、新規に麻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7物質を麻薬として指定し、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、当該7物質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7物質(①～⑦)は国際条約において、麻薬としての規制が必要と認められた物質である。これらは、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7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> 当該7物質は令和5年3月9日に開催された令和4年度第1回依存性薬物検討会において審議し、規制が妥当であるとの結論を得たものの、定量化された費用や効果を活用した実績はない。 また、法制局説明においても当該評価は説明していない。 なお、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恐れがあるからである。</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> 施行後5年以内に事後評価を実施する。</p> <p><u>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。</u> 麻薬取扱者から提出される定期報告を基に、各物質について取扱者数や取扱量を算出し、指標とする。</p>