

規制の事前評価書

法令案の名称：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及び麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部を改正する政令

規制の名称：麻薬、向精神薬及び特定麻薬向精神薬原料の指定

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和6年5月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- 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。）では、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図ることを目的として、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等を規制している。具体的な規制対象物質は、法別表第1から別表第4まで及び麻薬、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（平成2年政令第238号。以下「指定政令」という。）により定められているほか、麻薬向精神薬原料のうち輸入等に関して特に厳しい規制を要する特定麻薬向精神薬原料については、麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和28年政令第57号。以下「施行令」という。）により定められている。今般、政令を改正し、新たに5物質を麻薬として、1物質を向精神薬として、9物質を麻薬向精神薬原料及び特定麻薬向精神薬原料として指定する。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- 今般、麻薬指定予定の5物質（各物質の塩類を含む。）
 - ① 1-（3-クロロフェニル）-2-（メチルアミノ）プロパン-1-オン
 - ② 2-ジメチルアミノ-1-（3,4-メチレンジオキシフェニル）ペンタン-1-オン
 - ③ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-イル=アセテート
 - ④ 2-（4-ブトキシベンジル）-1-（2-ジエチルアミノ）エチル-5-ニトロベンズイミダゾール
 - ⑤ 2-（2-フルオロフェニル）-2-（メチルアミノ）シクロヘキサノン
 については、現在、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、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、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。

また、今般、以下の第3種向精神薬指定予定の1物質（各物質の塩類を含む。）

 - ⑥ 8-ブロモ-1-メチル-6-フェニル-4H-s-トリアゾロ [4,3-a] [1,4] ベンゾジアゼピン
 及び、以下の特定麻薬向精神薬原料指定予定の9物質（各物質の塩類を含む。）
 - ⑦ エチル=2-メチル-3-（3,4-メチレンジオキシフェニル）オキシラン-2-カルボキシラート

- ⑧ 1, 1-ジメチルエチル=ピペリジン-4-オン-1-カルボキシラート
- ⑨ 1, 1-ジメチルエチル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート
- ⑩ ピペリジン-4-オン
- ⑪ ブチル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート
- ⑫ プロピル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート
- ⑬ 1-メチルエチル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート
- ⑭ 1-メチルプロピル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート
- ⑮ 2-メチルプロピル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート

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及び特定麻薬向精神薬原料として規制されていないことが原因と考える。

- ・ 麻薬指定予定5物質（前記①～⑤）について、令和5年度第1回依存性薬物検討会（以下「令和5年度検討会」という。）及び令和6年度第1回依存性薬物検討会（以下「令和6年度検討会」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と判断し、また、既に規制している麻薬と比較し、「日本国内において、医療等の社会的に正当な目的以外で濫用されるおそれ」があると判断されたため、麻薬への指定が相当であるとの結論を得た。

また、第3種向精神薬指定予定の1物質（前記⑥）については、国連麻薬委員会（CND）において、その毒性、濫用の実態等を勘案し、世界的に規制すべき物質として条約追加の決議がされた。

さらに、特定麻薬向精神薬原料指定予定の9物質（前記⑦～⑮）については、国際麻薬統制委員会（INCB）からの勧告に基づき、CNDにおいて、その毒性、濫用の実態等を勘案し、麻薬又は向精神薬の不正な製造に頻繁に使用される物質として条約追加の決議がされた。

なお、上記のうち14物質（①、②、④～⑮）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・麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約）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。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 上記検討会での結論及びCNDにおける条約追加の決議等を踏まえ、上記課題を解消・予防するため、（1）前記①～⑤を麻薬に指定、（2）前記⑥を向精神薬に指定、（3）前記⑦～⑨を特定麻薬向精神薬原料に指定することとする。
- ・ これにより、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。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

検討した 検討しなかった

(検討した内容・結果又は検討しなかった理由)

- ・ 上記 15 物質は令和 5 年度検討会及び令和 6 年度検討会において、麻薬等として国内で規制することが相当と認められたものであり、そのうち 14 物質（前記①、②、④～⑮）は、国際条約において、麻薬等としての規制が必要と認められた物質である。また、5 物質（前記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 15 物質を麻薬、向精神薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定することは、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、濫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。

<その他非規制手段の検討状況>

- 非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した
- 非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった
- 非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した
- 非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

(検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容)

- ・ 上記のとおり、令和 6 年 3 月に開催された国連麻薬委員会において、当該 14 物質（前記①、②、④～⑮）はわが国が批准している国際条約で麻薬等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。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・ 当該 15 物質を麻薬、向精神薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、麻薬については、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り、向精神薬及び特定麻薬向精神薬原料についても麻薬及び向精神薬取締法上の流通の規制が適用され取締り対象となる。これらの規制により、濫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。
- ・ なお、国内で発生する事件の年間減少見込件数について、麻薬指定予定の 5 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、向精神薬及び特定麻薬向精神薬原料指定予定の 10 物質については新たに規制が設けられることから、各物質について年間数件の減少が見込まれる。
- ・ 本規制拡充による公共の福祉の増進については、これらを数値化することが困難であるとの理由から現状では定量化することができない。
- ・ また、本規制拡充により当該 15 物質の不正流通量の減少が見込まれるが、統計上把握しているのは、事件化された不正流通量についてであり、事件化されていない世の中で不正流通している物質の量も含めて把握することは困難である。さらに、事件等により押収した薬物量については、麻薬・向精神薬・覚醒剤等の大きな分類でしか統計上把握することができず、麻薬のうち個別物質についてその押収量を把握することは困難である。これらの理由から、不正流通量を把握することは困難であり、現状は定量化することができない。

【新設・拡充】

<遵守費用>

1 当該15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。

また、これらの15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。

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。)

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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ 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。

「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。

「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、 $1人 \times 2時間 \times 時給約2,900円 = 約5,800円$ となる。

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。

向精神薬の場合、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4,850円～3万1,100円である。(輸出入や製造製剤、研究等の申請内容により異なる。)

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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ 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7,750円～約3万4,000円となる。

「②保管設備の設備費用等の負担」について、向精神薬の保管は、保管施設において向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた施設内で行わなければならないとされており、仮に小型の向精神薬専用保管庫を購入した場合、購入費用として1万円前後必要と想定される。

「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、 $1人 \times 2時間 \times 時給約2,900円 = 約5,800円$ となる。

よって、向精神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2万3,550円～約4万9,800円を要する。

特定麻薬向精神薬原料の場合、届出申請の際の手数料は徴収していない。

業とする場合、届出申請が必要となり、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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ となるため、特定麻薬向精神薬原料の「①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担」は約2,900円となる。なお、業としない場合、届出は不要である。

「②保管設備の設備費用等の負担」について、特定麻薬向精神薬原料は保管設備の規定を設けていないため、既存の設備で取り扱うことができる。

「③各種届出、報告、記録に係る事務負担」について、年間の作業時間の合計を仮に1時間とし、1人で

作業した場合、1人×1時間×時給約2,900円＝約2,900円となる。

よって、特定麻薬向精神薬原料の届出等にかかる一申請者の遵守費用は①～③を合計した金額となり、業とする場合は約5,800円を、業としない場合は約2,900円を要する。

<行政費用>

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。

<その他の負担>

・ —

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

（意見聴取しなかった理由）

- ・ 本拡充において、遵守費用が発生しないことから、利害関係者からの意見聴取を省略した。

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

・ —

<関連する会合の名称、開催日>

・ —

<関連する会合の議事録の公表>

・ —

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

・ —

<上記以外の法令案>

- ・ 施行後5年以内に事後評価を実施することから、令和11年度までに事後評価を実施予定。