

規制の事前評価書

法令案の名称：大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

規制の名称：麻薬及び向精神薬取締法の規制の適用対象への化学的変化（代謝を除く。）により容易に麻薬を生成するものの追加及び物質の指定

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。）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、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律（令和5年法律第84号。以下「改正法」という。）第3条の規定に基づき法が改正された。法第2条には同条第2項が追加され、法別表第一に掲げる物以外の物であって、化学的変化（代謝を除く。）により容易に同表に掲げる物を生成するものとして政令で定めるもの（以下「みなし麻薬」という。）については、麻薬とみなして、法の規定（第27条及び同条の規定に係る罰則を除く。）を適用することとなった。今般、政令を改正し、新たに2物質をみなし麻薬として指定する。

<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、みなし麻薬指定予定の2物質（各物質の塩類を含む。）
 - ① 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-1-ヒドロキシ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-2-カルボン酸
 - ② 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-1-ヒドロキシ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-2-カルボン酸については、国内外で流通の実態があり、規制しないことにより容易に麻薬に変換され、乱用されることで保健衛生上の危害が発生するおそれがあることが課題であり、当該物質の規制をしていないことがその原因と考える。
- みなし麻薬指定予定2物質（前記①②）について、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に容易に変化することが認められ、改正法第3条の規定に基づく法第2条第2項の規定に該当すると判断され、麻薬とみなして規制を適用することが適当であると判断された。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- 上記令和6年度検討会での結論を踏まえ、上記課題を解消・予防するため、前記①②をみなし麻薬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2物質については、麻薬又は指定薬物として指定することを検討したが、当該2物質自体代謝されず有害性がないことから、有害成分を規制する従来の枠組みの中では、麻薬又は指定薬物として指定することが困難であった。
- ・また、当該2物質をみなし麻薬に指定することは、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。

<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）

- ・ここ数年、海外において、上記2物質の結晶体が流通し始めており、規制に穴を開けないためにも規制を行う必要がある。
- ・上記2物質は令和6年度検討会において、みなし麻薬として国内で規制することが相当と認められた物質である。
- ・また、当該2物質をみなし麻薬に指定することは、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。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・当該2物質をみなし麻薬に指定した場合、麻薬として規制されるため、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、不正流通が抑制され、当該2物質の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は新たに規制が設けられることから、各規制物質に係る事件について年間数件の減少が見込まれ、又は検挙者数についても増加することが見込まれるが、統計上、個別の規制物質について逐一把握するものではないため、当該数値の単純な増減や検挙数の増減をもって、規制導入の効果を図ることは困難である。

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

1 当該2物質は現時点で医療等の用途はないため、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、当該2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 みなし麻薬は法第27条及び同条の規定に係る罰則を除き麻薬として規制される。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～約3万5,600円である。(申請した免許区分及び都道府県により異なる。)

申請手続に際し、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。

「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×2時間×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。

<行政費用>

3 保管庫の設置状況など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】

- ・ 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。