

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、麻薬向精神薬原料等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 ☒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 7 年 6 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、麻薬向精神薬原料等を指定する政令（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。今般、指定政令を改正し、新たに以下①～⑤の 5 物質を麻薬として、⑥の 1 物質を向精神薬として指定する。

<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、麻薬指定予定の 5 物質（各物質の塩類を含む。）
 - ① 1－（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 2－（4－エトキシベンジル）－5－ニトロ－1－[2－（ピペリジン－1－イル）エチル]ベンズイミダゾール
 - ③ 5－ニトロ－2－（4－プロポキシベンジル）－1－[2－（ピロリジン－1－イル）エチル]ベンズイミダゾール
 - ④ 6a, 7, 8, 9, 10, 10a－ヘキサヒドロ－6, 6, 9－トリメチル－3－ペンチル－6H－ジベンゾ[b, d]ピラン－1－オール
 - ⑤ 2－（4－メトキシベンジル）－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

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、譲渡等を規制している物質であるが、国内外で流通の実態があり、麻薬と同種の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（本物質の塩類を含む。）

- ⑥ N－（プロパン－2－イル）カルバミン酸 2－[(カルバモイルオキシ)メチル]－2－メチルペンチル（別名カリソプロドール）

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。

- ・ 麻薬指定予定5物質（前記①～⑤）については、令和6年度第3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り、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、麻薬として指定することが相当であるとの結論を得た。

また、麻薬指定予定5物質（前記①～⑤）及び第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。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 令和6年度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、前記①～⑤を麻薬に指定、⑥を向精神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6物質は、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、国際条約においても、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6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、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（CND）において、当該6物質は、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】

- ・ 6物質を麻薬又は向精神薬に指定した場合、麻薬については、より厳格な取扱いを課することとなり、向精神薬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。
- ・ 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。
- ・ なお、指定により、輸出入から施用に至るまで規制が課されることから、国内で発生する各物質に関する事件の年間発生件数について、年間数件の減少が見込まれ、又は検挙者数が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6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6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、 $1人 \times 1時間 \times 時給 \approx 2,900円 = 約2,900円$ 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、 $1人 \times 2時間 \times 時給 \approx 2,900円 = 約5,800円$ 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、 $1人 \times 1時間 \times 時給 \approx 2,900円 = 約2,900円$ 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。

<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、 $1時間 \times 時給約 2,600円 \times 2名 = 約 5,200円$ （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

・ 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12年度までに事後評価を実施予定。