

# 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	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改正（麻薬の指定）	<b>担当部局名</b>	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	<b>作成責任者名</b>	監視指導・麻薬対策課長 赤川 治郎	<b>評価実施時期</b>	平成25年11月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）別表第1第75号 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）第1条						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>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、公共の福祉の増進を図ることを目的としており、依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質について麻薬等に指定し、輸出入、製造、譲渡等に係る必要な規制を行うものです。</p> <p>厚生労働省において、まず、文献等によりその有害作用、濫用状況等を確認した</p> <p>① 2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン                  ② 3-[(1R,2R)-3-(ジメチルアミノ)-1-エチル-2-メチルプロピル]フェノール（別名タベンタドール）                  ③ [1-(5-フルオロベンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタン                  （上記物質の塩類及びこれらを含む物を含む。）</p> <p>の3物質について、その有害作用、乱用状況等を文献等により確認し、麻薬に該当する物質であるかについて、平成25年度第1回依存性薬物検討会（平成25年9月17日開催）において検討を行いました。その結果、各物質の中枢薬理活性、依存性、国内での乱用のおそれにかんがみ、麻薬指定が相当との結論に達したため、今般、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。以下同じ。）の一部を改正し、上記3物質を新たに麻薬として指定することとしました。</p> <p>麻薬として指定されると、輸出、輸入、製造、譲渡、譲受、所持、施用等について、医療等の目的であっても免許・許可が必要となること等により、不正に流通、施用されることのないよう厳しく規制されることとなります。</p> <p>※指定薬物に指定された物質は、医療等一定の用途に供する場合を除き、製造、輸入、販売等が禁止されています。すなわち、医療等の用途であれば免許等がなくても製造等が可能であることや、単純所持や施用は禁止されていないこと等が、麻薬指定と異なります。</p>						
<b>想定される代替案</b>	<p>今般、麻薬に指定予定の3物質のうち2物質は、既に指定薬物としてその製造、輸入、販売等が原則として禁止されているにもかかわらず国内で流通の実態があり、麻薬として指定されている物質と同種の有害作用があると認められる物質である。もう1物質は麻薬であるモルヒネに類似の中枢薬理活性を示すオピオイド鎮痛薬で、アメリカでの市販後調査において乱用が確認されており、我が国でも乱用されるおそれがある。</p> <p>そこで、今般当該3物質を麻薬に指定し、輸出入から施用に至るまでを厳しい取締りの対象とした上で、当該物質の不正な流通を遮断し、乱用を防止することが、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およそ想定し難いものと考えます。</p>						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
1 遵守費用	<p>前記3物質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となります。</p> <p>一般的に、新規に麻薬を取り扱おうとする者には</p> <p>① 免許、許可等の申請に係る申請費用、事務負担                  ② 麻薬保管設備の整備費用                  ③ 各種届出、報告、記録に係る事務負担                  ④ 廃棄方法の遵守                  等の負担が増加すると考えられます。</p> <p>しかしながら、今般、麻薬に指定する3物質のうち2物質については、現時点において医療用途での有用性が認められず、正規の営業行為が見込まれないことから、実質的には麻薬指定による影響は大きくないと考えられます。</p>					—	
2 行政費用	<p>前記3物質を麻薬に指定した場合、麻薬の取締りに関する業務については強化されますが、これらの業務は現行体制で対応可能と考えられるため特段の費用は発生しないものと考えられます。</p>					—	
3 その他の社会的費用	<p>前記3物質を麻薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより現行より厳正な管理及び流通が確保され、当該物質による健康被害等の発生の可能性を最小限とすることができ、こうした被害等が発生した場合の対応や乱用による健康被害の治療等によって生じる経済的損失を現行より減少させることができると考えられます。</p>					—	
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
<p>前記3物質を麻薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより、厳正な管理及び流通が確保され、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乱用による健康被害、事件発生防止が今まで以上に図られる</li> <li>・化学物質取扱業者等が予期しない健康被害等の発生の可能性を最小限とすることができ、化学物質関連業界に対する国民の信頼が高くなる</li> <li>・健康被害等の発生を最小限にすることができ、保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進が図られ、安全で安心して暮らせる社会の実現に繋がる</li> </ul> <p>と考えられます。</p>							—
<b>政策評価の結果（費用と便益の関係の分析等）</b>	<p>依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を麻薬として規制し、厳しい取締りの対象とした上で、その流通を厳正に管理することにより、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ため、麻薬及び向精神薬取締法に基づき、前記3物質を麻薬として指定することが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ます。</p>						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	平成25年9月17日に開催された平成25年度第1回依存性薬物検討会において、麻薬指定相当との結論を得ています。						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	新たに麻薬に指定される物質は、今後の社会情勢に照らしたとしても、依存性、精神毒性及び乱用実態から保健衛生上の危害が大きいに変わりはないため、現時点での見直しは予定していません。						