

規制影響分析書要旨

規制の名称	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改正(向精神薬の指定)	
主管部局・課室	医薬生活・衛生局監視指導・麻薬対策課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成28年6月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<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、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、向精神薬等に指定し、輸出入、製造、譲渡等に係る必要な規制を行っている。</p> <p>以下に掲げる3物質 (RS)―6―(5―クロロピリジン―2―イル)―7―オキソ―6,7―ジヒドロ―5H―ピロロ[3,4―b]ピラジン―5―イル=4―メチルピペラジン―1―カルボキシラート(別名ゾピクロン)(塩類及びこれら含有するものを含む。)(以下①) 4―(2―クロロフェニル)―2―エチル―9―メチル―6H―チエノ[3, 2―f][1, 2, 4]トリアゾロ[4, 3―a][1, 4]ジアゼピン(別名エチゾラム)(塩類及びこれら含有するものを含む。)(以下②) 7―プロモ―5―(2―クロロフェニル)―1, 3―ジヒドロ―2H―1, 4―ベンゾジアゼピン―2―オン(塩類及びこれら含有するものを含む。)(以下③)</p> <p>については、日本においては、未規制であるが、国内外で、不正な流通の実態が確認されるとともに、③については、WHO(世界保健機関)から国連麻薬委員会宛、1971年の向精神薬に関する条約附表IVに追加すべきと勧告がなされたことから、上記3物質の向精神薬指定を検討する必要が生じた。</p>	
	(根拠条文)	麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)別表第3第11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3条
想定される代替案	<p>今般、向精神薬指定予定の3物質は、いずれも未規制であり、うち①、②については、国内で医薬品として流通されている物質であり、③については、国外で医薬品として流通している物質であるが、いずれの物質も国内外で医療目的外の不正な流通実態が確認された。また、③については、国際条約においても、向精神薬相当と認められた物質である。</p> <p>今般当該3物質を向精神薬に指定し、輸出入から施用に至るまで厳しく取締りを対象とした上で、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想定しがたいものである。</p>	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>前記3物質を向精神薬に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に向精神薬を取り扱おうとする者には免許、許可等の申請にかかる申請費用やその申請にかかる事務負担、向精神薬保管設備の設備費用、各種届出、報告、記録に係る事務負担等の負担が増加すると考えられる。</p> <p>今般、向精神薬に指定する3物質のうち、①、②については、現時点で医薬品として流通がなされており、これらの物質を、輸出入、製造している業者については、上記のような費用負担、事務負担が発生する。</p> <p>一方、③について、現時点においては医薬品の承認申請はなされていないため、実質的には指定による費用面の影響はないと考える。</p>	—

(行政費用)	前記3物質を向精神薬に指定した場合、向精神薬の取締りに関する業務については強化されるが、これらの業務は現行体制で対応可能であると考えられるため特段の費用は発生しないものとする。	—
(その他の社会的費用)	前記3物質を向精神薬に指定した場合、当該物質が厳しい取締りの対象となることにより現状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状より減少させることが出来ると考えられる。	—
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	前記3物質を向精神薬に指定した場合、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、保健衛生上の危害を防止、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と考えられる。	—
(関連業界への便益)	前記3物質を向精神薬に指定した場合、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、予想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、関連業界に対する国民の信頼が高くなると考えられる。	—
分析結果	保健衛生上の危害が大きいと判断された物質を向精神薬として規制し、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、保健衛生上の危害を防止でき、前記3物質を向精神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と考える。	
有識者の見解その他関連事項	平成28年3月8日に開催された平成27年度第3回依存性薬物検討会において、いずれも向精神薬指定相当と認められた。また、同年3月14日から22日で開催された国連麻薬委員会において、③について、賛成多数により、1971年の向精神薬に関する条約附表IVに追加することとなった。	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	新たに向精神薬に指定される物質は、適正な管理の下、医療で使用されれば有用であるが、一方で現に向精神薬に指定されている物質と同種の乱用のおそれが確認されたことから、今後の社会情勢に照らしたとしても、乱用されれば、保健衛生上の危害が大きいに変わりなく、現時点で規制の見直しは予定していない。	
備考	—	