

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	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等の一部を改正する法律(覚せい剤取締法の一部改正関係)
規制の名称	薬局や病院等における医薬品である覚醒剤原料の帳簿作成や届出の新設
規制の区分	新設
担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
評価実施時期	平成31年3月
規制の目的、内容及び必要性	<p>現行では、覚醒剤原料については、麻薬とは違い、病院等における帳簿の作成は義務付けられていない。また、患者又はその家族から、不用となった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けること(返却)もできない。</p> <p>改正案により、医薬品である覚醒剤原料を使用する患者や薬局、病院等への現行の覚せい剤取締法の規制を見直すことで、不用となった医薬品である覚醒剤原料を患者等から薬局、病院等で譲り受けることが可能となる。これにより、行政が把握しておかなければならない薬局や病院等の数、医薬品である覚醒剤原料の動きの範囲が広がるほか、薬局や病院等で取り扱う医薬品である覚醒剤原料の数が増加するため、医薬品である覚醒剤原料についても、その保管・管理のため、帳簿の作成を法律上義務付けるものである。</p> <p>このような措置がとられない場合、改正案に対応した医薬品である覚醒剤原料の適正な管理や把握ができなくなることが想定される。</p>
直接的な費用の把握	<p>薬局や病院等において医薬品である覚醒剤原料に関する帳簿を作成することとなるが、現行では法律上の義務はないものの、その性質上、帳簿を具備することが望ましいことから、運用においても帳簿の作成を求めているところである。また、改正案施行後は、不要となった医薬品である覚醒剤原料を患者やその相続人等から受け取った場合に都道府県知事に届け出ることとなるが、現行においても医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、事前に都道府県知事に対して、覚醒剤原料廃棄届出書を提出することを求めているところである。</p> <p>こうしたことから、遵守費用が発生したとしても、抑制的なものとなると想定している。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>今回の改正により帳簿に記載すべき事項が法令で明確となることで事務負担の効率化が図られる。また、患者やその相続人等が不要となった医薬品である覚醒剤原料の廃棄を薬局や病院等に依頼できるようになり、適正な医薬品である覚醒剤原料の流通や取扱いが確保され、薬局や病院等における医薬品である覚醒剤原料の適正な取扱いが充実することとなる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>改正案を導入した場合、薬局や病院等に対して一定の遵守費用が発生することが見込まれるが、既に運用上では実行されている内容であり、規制の新設を行うことで医薬品である覚醒剤原料の適正な取扱いや流通の確保に繋がることとなるという便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の新設が必要である。</p>
代替案との比較	努力義務として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保に問題があるため、義務として法律上規定することが妥当である。

その他の関連事項	薬機法等制度改正に関するとりまとめ(平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会) ○医療用の覚せい剤原料については、不正な流通防止のための措置を確保するとともに、自己の疾病の治療目的での患者の携帯輸出入を認めること等により、医療用の麻薬との規制の均衡を図るべきである。
事後評価の実施時期等	法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとするとしている。