

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、患者等における医薬品である覚醒剤原料の取扱いの見直し
規制の区分	緩和
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	現行では、医療用の医薬品であっても、覚醒剤原料については、携帯による輸入・輸出は認められていない。また、患者又は患者の遺族等が、病院、診療所、薬局に不要となった医薬品である覚醒剤原料を持参した場合には、譲渡を受けることは認められておらず、持参者に自ら廃棄するよう指導することとされている。 本改正案では、医薬品である覚醒剤原料を必要とする患者が、事前に厚生労働大臣の許可を受け、医薬品である覚醒剤原料を携帯して出入国することを認めるほか、病院等が患者等から不要となった医薬品である覚醒剤原料を都道府県知事に届け出ること、譲受できることとするものである。 グローバル化の進展等により、人の移動が更に活発になることが想定される一方で、医薬品である覚醒剤原料を使用する患者にとっては、現行の覚せい剤取締法の規制がそうした状況に合っていないところである。また、医薬品である覚醒剤原料を必要とする患者数を勘案し、薬局や病院、患者等で適切に取り扱われるように手当てする必要がある。
直接的な費用の把握	緩和することでの費用は発生しないと想定される。
直接的な効果（便益）の把握	今回の措置により、医薬品である覚醒剤原料を必要とする患者の使用、薬局や病院等における医薬品である覚醒剤原料の取扱い等が適正化される。
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	緩和することでの費用は発生しないと想定される。
代替案との比較	事案等に応じた限定的な緩和として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保及び改正の必要性に十分対応しきれない等の問題があるため、法律に明確化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。