

規制の事前評価書要旨

【別

法律又は政令の名称	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及び麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部を改正する政令
規制の名称	麻薬及び特定麻薬向精神薬原料の指定
規制の区分	新設、改正(拡充、緩和)、廃止
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	令和4年4月
規制の目的、内容及び必要性	<p><u>①規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</u> 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。)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、もって公共の福祉の増進を図ることを目的としている。 今般、麻薬指定予定の3物質(各物質の塩類を含む。) ① 2-エチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン ② 1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール ③ 1-[1-(1-(4-プロモフェニル)エチル)ピペリジン-4-イル]-1, 3-ジヒドロ-2H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-オン について、令和3年度第1回依存性薬物検討会(以下「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ることが認められた。(なお、上記物質は、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、現在でもその製造、販売、所持等は原則として禁止されている。)</p> <p>さらに、以下の特定麻薬向精神薬原料指定予定の3物質(各物質の塩類を含む。) ④ 4-アニリノピペリジン ⑤ 1, 1-ジメチルエチル=4-アニリノピペリジン-1-カルボキシラート ⑥ N-フェニル-N-(ピペリジン-4-イル)プロパンアミド についても、検討会において、国内で規制することが相当と認められた。 上記6物質は国際条約(1961年の麻薬に関する単一条約・向精神薬に関する条約・麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約)においても、麻薬等として規制されることが決定している物質である。 以上のことから、これら6物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料として規制を実施しない場合、我が国の薬物乱用を増長する可能性がある状態をベースラインとする。</p> <p><u>②課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)</u> 麻薬指定予定3物質(前記①～③)については、現在、医薬品医療機器等法第2条第15項に規定する指定薬物として、輸入、製造、譲渡等に対する規制を行っているが、国内外で流通の実態があり、規制しないことにより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。 特定麻薬向精神薬原料指定予定3物質(前記④～⑥)については、国内外で流通している可能性があり、規制しないことにより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、当該物質が規制されていないことが原因と考える。 その課題解決手段として、当該6物質の流通等を規制するために麻薬及び向精神薬取締法による規制以外は考えられない。 令和4年3月に開催された国連麻薬委員会において、当該6物質はわが国が批准している国際条約(1961年の麻薬に関する単一条約・向精神薬に関する条約・麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約)で麻薬等として規制されることが決定したことから、当該6物質を麻薬等として規制しない場合、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。 また、当該6物質については、厚生労働省医薬・生活衛生局長が開催する、医学、薬学等の学識経験者により構成される依存性薬物検討会において規制の可否を審議しており、麻薬指定予定3物質及び特定麻薬向精神薬原料指定予定3物質についても同検討会において、規制対象とすべきか否か、検討を行った結果、3物質を麻薬、3物質を特定麻薬向精神薬原料として指定することが適切であるとの結論を得た。</p>
直接的な費用の把握	<p><u>③「遵守費用」</u> <u>[遵守費用]</u> 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。) 申請手続きに際し、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×1時間×時給約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×2時間×時給約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。</p> <p>特定麻薬向精神薬原料の場合、届出申請の際の手数料は徴収していない。 業とする場合、届出申請が必要となり、申請手続きに際し、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×1時間×時給約2,900円＝約2,900円となるため、特定麻薬向精神薬原料の「①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担」は約2,900円となる。 お、業としない場合、届出は不要である。 「②保管設備の設備費用等の負担」について、特定麻薬向精神薬原料は保管設備の規定を設けていないため、既存の設備で取り扱うことができる。 「③各種届出、報告、記録に係る事務負担」について、年間の作業時間の合計を仮に1時間とし、1人で作業した場合、1人×1時間×時給約2,900円＝約2,900円となる。 よって、特定麻薬向精神薬原料の届出等にかかる一申請者の遵守費用は①～③を合計した金額となり、業とする場合は約5,800円を、業としない場合は約2,900円を要する。</p> <p><u>[行政費用]</u> 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×時給約2,600円×2名＝約5,200円(一申請あたり)と想定される。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p><u>⑤効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要</u> 当該6物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、麻薬については、より厳格な取扱いを課すことで流通状況の把握等が可能となり、特定麻薬向精神薬原料については麻薬及び向精神薬取締法上の取締り対象となる。これらの規制により、乱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、公共の福祉の増進が図られると考える。 なお、国内で発生する事件の年間減少見込件数について、麻薬指定予定の3物質はすでに指定薬物として規制されているものの、輸出や施用等の規制が更に課されることから各物質について年間数件の減少が見込まれ、特定麻薬向精神薬原料指定予定の3物質についても規制が設けられることから、各物質について年間数件の減少が見込まれる。</p> <p><u>⑥可能であれば便益(金銭価値化)を把握</u> 麻薬及び向精神薬乱用防止にかかる金銭価値化は不可能である。</p>