

## 規制の事前評価書

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 ※いずれかに○印を付す。

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

### 1 規制の目的、内容及び必要性

#### ① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

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-ブロモフェニル)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。）

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。

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)

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯(効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと)を明確かつ簡潔に記載する。

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、国内法で規制しない場合、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要否を審議しており、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法の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。

## 2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

#### [遵守費用]

- 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。そのため、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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ 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、 $1人 \times 2時間 \times 時給約2,900円 = 約5,800円$ 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。

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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ 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。なお、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、 $1人 \times 1時間 \times 時給約2,900円 = 約2,900円$ 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。

#### [行政費用]

- 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、 $1時間 \times 時給約2,600円 \times 2名 = 約5,200円$  (一申請あたり)と想定される。

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制対象拡大のため該当せず)

### 3 直接的な効果（便益）の把握

#### 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

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

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物質については新たに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。

#### ⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

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。

#### ⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費

用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

(規制対象拡大のため該当せず)

## 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

麻薬輸出入業者、麻薬製造業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者等の麻薬取扱者は、免許が必要。

また、麻薬取扱者が麻薬を輸出入・製造・製剤・小分けする場合、許可が必要。さらに、麻薬保管施設等の初期投資が必要。

麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者、特定麻薬等原料小売業者は届出が必要。

一般的に、新規に麻薬又は特定麻薬向精神薬原料を取り扱おうとする者には、①各種指定、許可の申請にかかる申請費用及び事務負担、②保管設備の設備費用等の負担が増加すると考えられる。

## 5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析

② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析

### ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

保健衛生上の危害につながる恐れが大きいと判断した当該6物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料として指定し、厳しい取締りの対象とすることにより、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り、当該6物質を指定した際に発生する費用を比較すると、効果が費用を正当化できることは明らかであると考えられる。

## 6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

上記6物質（①～⑥）は国際条約において、麻薬等としての規制が必要と認められた物質である。そのうち、3物質（①～③）は、いずれもすでに指定薬物としてその製造、販売、所持等が原則として禁止されているにもかかわらず、国内外での流通実態があり、麻薬として指定されている物質と同種の有害性があると認められた物質である。

当該6物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定することは、輸出入から施用に至るまで厳しく取締りの対象とした上で、当該物質の不正流通を遮断し、乱用を防止するものであって、「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。

## 7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

当該6物質は令和4年3月4日に開催された令和3年度第1回依存性薬物検討会において審議し、規制が妥当であるとの結論を得たものの、定量化された費用や効果を活用した実績はない。

また、法制局説明においても当該評価は説明していない。

なお、依存性薬物検討会にあつては、審査資料や参考資料等、評価に利用した全ての資料は非公表としている。理由については、資料を公表した場合、法の規制検討対象物質について、どの

ような特性や乱用状況を勘案して規制しているか、つまり規制基準の考え方が明らかになり、反社会的勢力によって悪用される恐れがあるからである。

## 8 事後評価の実施時期等

### ⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

施行後5年以内に事後評価を実施する。

### ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

麻薬については麻薬取扱者から提出される定期報告を基に、特定麻薬向精神薬原料については輸出入や製造の届出を基に、各物質について取扱者数や取扱量を算出し、指標とする。