

## 規制の事後評価書

法令の名称：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)規制導入時の区分：新設 拡充 緩和 廃止担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課評価実施時期：令和7年1月

## 1 事後評価結果の概要

## &lt;規制の内容&gt;

・以下の物質（その塩類を含む。）を向精神薬として指定するもの。

○メチル=3-{(4S)-8-ブロモ-1-メチル-6-ピリジン-2-イル-4H-イミダゾ[1,2-a][1,4]ベンゾジアゼピン-4-イル}プロパノエイト（別名レミマゾラム）

## &lt;今後の対応&gt;

■そのまま継続 拡充して継続 緩和して継続 廃止

## &lt;課題の解消・予防の概況&gt;

■おおむね想定どおり

想定を下回るが、対応の変更は不要想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

## &lt;遵守費用の概況（新設・拡充のみ）&gt;

■おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

## &lt;行政費用の概況&gt;

■おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

## &lt;規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）&gt;

おおむね想定どおり想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

## 2 事前評価時の予測との比較

### <効果（課題の解消・予防）>

		算出方法と数値
①公共の福祉の増進	事前評価時	レミゾラム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るとともに、乱用による健康被害、事件発生の防止が可能となる。これにより、法の目的である保健衛生上の危害の防止が図られるとともに、安全で安心して暮らせる社会の実現に寄与するものと考えられる。
	事後評価時	レミゾラムを向精神薬に指定し当該物質が厳しい取締りの対象となったことにより、厳正な管理及び流通が確保されたとともに、乱用による健康被害、事件発生が防止されたと考えられる。また、これにより、法の目的である保健衛生上の危害が防止されたとともに、安全で安心して暮らせる社会の実現に寄与したと考えられる。

### <負担>

#### ■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①申請及び保管設備等に要する費用	事前評価時	レミゾラム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う者には、①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担、②保管設備の設備費用、③各種届出、報告、記録に係る事務負担、等の費用が発生すると考えられる。
	事後評価時	本指定物質のみに関連する申請等について、個別抽出の上で評価することは困難である。また、本物質は医薬品として流通していることから、その取扱いは基本的には病院等が主となると考えられるが、病院等であれば既に向精神薬の取り扱い資格を有している施設が大半であることから、本規制に伴い新たな申請がされることはほとんど無いと考えられる。以上から、新規での申請等についてはほとんど見込まれず、大幅な負担の増加はなかったと考えられる。

#### ■行政費用

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

#### ■規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

#### ■その他の負担

.

### 3 考察

- 新たに向精神薬に指定した1物質は、現在の社会情勢に照らしたとしても、保健衛生上の危害が大きいことになりなく、令和元年度第一回依存性薬物検討会（令和元年9月30日実施）における検討の結果、向精神薬として指定されている物質と同種の乱用のおそれがあり、かつ同種の有害作用があると認められたことから、本規制を継続することが妥当である。