

## 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及び麻薬及び向精神薬取締法施行令

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及び麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部改正（麻薬の指定、麻薬向精神薬原料の指定）

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

#### <規制の内容>

・以下の①から⑨の物質（各物質の塩類を含む。）を麻薬として、⑩及び⑪の物質を特定麻薬向精神薬原料（各物質の塩類を含む。）として指定するもの。

①N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソプロパン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド

②N-(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソプロパン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド

③2-エチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ピロリドン-1-オン

④1-(4-シアノフェニル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド

⑤N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロプロパンカルボキサミド

⑥N-(4-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロpanアミド

⑦N-(2-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロpanアミド

⑧メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルプロpanアミド

⑨2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド

⑩メチル=2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボキシレート

⑪2-メチル-3-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボン酸

#### <今後の対応>

そのまま継続 拡充して継続 緩和して継続 廃止

#### <課題の解消・予防の概況>

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

#### <遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

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

**<行政費用の概況>**

■ 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

**<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）>**

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	当該11物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、取締りの対象となることにより、乱用による保健衛生上の被害を防止し、治安の維持が図られるとともに、保健衛生上の危害の発生を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。
	事後評価時	当該11物質を麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定し取締りの対象となったことにより、乱用による保健衛生上の被害を防止し、治安の維持が図られたとともに、保健衛生上の危害の発生を防止し、公共の福祉が増進したと考えられる。

### <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	上記9物質（①～⑨）を麻薬に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に麻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麻薬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、④廃棄方法の遵守等の負担が増加すると考えられる。 また、2物質（⑩、⑪）を特定麻薬向精神薬原料に指定した場合、現行より厳重な取り扱いが義務づけられることになる。一般的に新規に特定麻薬向精神薬原料を取り扱うとする者には、①届出に関する事務負担 ②、輸出入業者の届出及び輸出入の際の届出に係る事務負担、③各種記録に係る事務負担が増加すると考えられる。
	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が、これら物質に関する医療用途や正規用途が確認されていないことから、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
-	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

- 新たに麻薬又は特定麻薬向精神薬原料に指定した 11 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変わりなく、国際的に麻薬又は特定麻薬向精神薬原料相当と認められたものであり、本規制を継続することが妥当である。