

## 規制の事前評価書

法令案の名称：麻薬、麻薬原料植物、向精神薬、麻薬向精神薬原料等を指定する政令の一部を改正する政令

規制の名称：麻薬の指定

規制の区分：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8年5月

## 1 規制の必要性・有効性

## 【新設・拡充】

## ＜法令案の要旨＞

- 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。）では、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図ることを目的として、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等を規制している。具体的な規制対象物質は、法別表第1から第4まで及び麻薬、麻薬原料植物、向精神薬、麻薬向精神薬原料等を指定する政令（平成2年政令第238号。以下「指定政令」という。）により定められている。今般、指定政令を改正し、新たに以下①～③の3物質を麻薬として指定する。

## ＜規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因＞

- 今般、麻薬指定予定の3物質（各物質の塩類を含む。）
  - 2-（4-イソプロポキシベンジル）-5-ニトロ-1- [2-（ピロリジン-1-イル）エチル]ベンズイミダゾール
  - 2-（4-エトキシベンジル）-1-（エチルアミノ）エチル-5-ニトロベンズイミダゾール
  - 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]-3,3-ジメチルブタノアート

については、現在、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、輸入、製造、譲渡等を規制している物質であるが、海外を中心に流通実態が確認されており、日本国内において麻薬と同種の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。

- 上記3物質については、令和7年度第1回依存性薬物検討会（以下「令和7年度検討会」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り、また、既に規制している麻薬と比較し、「日本国内において、医療等の社会的に正当な目的以外で濫用されるおそれ」があると判断され、麻薬として指定することが相当であるとの結論を得た。

また、当該3物質については、令和8年3月に開催された国連麻薬委員会（CND）において、その毒性、濫用の実態等を勘案し、世界的に規制すべき物質として条約追加の決議がされた。

## ＜必要となる規制新設・拡充の内容＞

- 上記課題を解消・予防するため、また、令和7年度検討会での結論及びCNDにおける条約追加の決議等を踏まえ、当該3物質を麻薬に指定することとする。
- これにより、厳しい取締りの対象となることにより、国民の保健衛生上の危害が防止でき、かつ、当該3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る。

## 2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

### 【新設・拡充】

#### <その他非規制手段の検討状況>

検討した  検討しなかった

（検討した内容・結果： ）

（検討しなかった理由）

- 具体の規制内容は、下位の法令等で検討されることになるため
- 規制を共管する他の府省で、別途、比較検証を行っているため
- 既存規制の拡充を検討しており、非規制手段を検討する余地がないため
- 既に非規制手段を導入しており、その他の非規制手段案もないため
- 既存規制の緩和・廃止に伴って付随的に発生する規制であり、全体的には遵守費用が軽減するため
- その他  
（「その他」の具体的理由： ）

#### <その他の規制手段の検討状況>

検討した  検討しなかった

（検討した内容・結果： ）

（検討しなかった理由）

- 具体の規制内容は、下位の法令等で検討されることになるため
- 規制を共管する他の府省で、別途、比較検証を行っているため
- 既存規制の拡充を検討しており、既存規制と本規制案との間に他の規制手段案がないため
- 既存規制の緩和・廃止に伴って付随的に発生する規制であり、全体的には遵守費用が軽減するため
- その他  
（「その他」の具体的理由： ）

## 3 効果（課題の解消・予防）の把握

### 【新設・拡充】

- ・ 当該3物質を麻薬に指定した場合、指定薬物より厳格な取扱いを課すこととなる。これら規制により、濫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、保健衛生上の被害を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。
- ・ 本規制拡充による公共の福祉の増進については、これらを数値化することが困難であるとの理由から、現状では定量化することができない。
- ・ なお、指定により、輸出入から施用に至るまで規制が課されることから、国内で発生する各物質に関する事件の年間発生件数が年間数件減少すること、又は検挙者数が増加することが見込まれる。
- ・ 一方で、規制導入による効果については、事件件数や検挙者数のみならず、不正流通量といった指標による把握も考えられるところである。
- ・ しかしながら、統計上、個別の規制物質について逐一把握するものではなく、継続的かつ客観的な把握は困難なため、事件件数や検挙者数、不正流通量の単純な増減をもって、規制導入の効果を図ることは困難であ

る。

#### 4 負担の把握

##### 【新設・拡充】

##### <遵守費用>

1 当該3物質は現時点で疾病の治療等で使用されていないため、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3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3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4,000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。

##### <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、2人×1時間×時給約2,600円＝約5,200円(一申請あたり)と想定される。

##### <その他の負担>

・ —

#### 5 利害関係者からの意見聴取

##### 【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

##### <主な意見内容と今後調整を要する論点>

・ —

##### <関連する会合の名称、開催日>

・ —

### <関連する会合の議事録の公表>

・—

(意見聴取しなかった理由)

- 具体の規制内容は、下位の法令等で検討されることになるため
- 遵守費用が増加せず、規制対象者以外の利害関係者もいないため
- 参加者の抽出又は参集が困難なことから、別途、アンケート調査を行っているため
- 規制を共管する他の府省で、別途、意見聴取を行っているため

#### ■ その他

(「その他」の具体的な理由：麻薬の指定は、保健衛生上の危害が生じるか否か、公共の福祉の増進に寄与するか否かという専門的な観点から検討されるべきものであるため。)

## 6 事後評価の実施時期

### 【新設・拡充、緩和・廃止】

#### <見直し条項がある法令案>

・—

#### <上記以外の法令案>

- ・ 施行後5年以内に事後評価を実施することから、令和13年度までに事後評価を実施予定。