

EU 輸入品目規制

薬物規制 詳細

1. 適用法令

麻薬前駆物質に関する2004年2月11日付欧州議会・理事会規則273/2004（2004年2月18日付官報L47掲載）（規則219/2009、1258/2013、2016/1443、2018/729、2020/1737、2022/1518、2023/196により改正）

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32004R0273>

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

EUと第三国間の麻薬前駆物質の貿易を監視するためのルールを規定する2004年12月22日付理事会規則111/2005（2005年1月26日付官報L22掲載）（規則1259/2013、2015/1011、2015/1013、2016/1443、2018/729、2020/1737、2022/1518、2023/196により改正）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32005R0111>

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

麻薬前駆物質に関する欧州議会・理事会規則273/2004ならびにEUと第三国間の麻薬前駆物質の貿易を監視するためのルールを規定する理事会規則111/2005を補足し、欧州委員会規則1277/2005を廃止する2015年4月24日付欧州委員会委任規則2015/1011（2015年6月27日付官報L162掲載）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R1011>

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

麻薬前駆物質に関する欧州議会・理事会規則273/2004ならびにEUと第三国間の麻薬前駆物質の貿易を監視するためのルールを規定する理事会規則111/2005の実施のルールを規定する2015年6月25日付欧州委員会実施規則2015/1013（2015年6月27日付官報L162掲載）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R1013>

2. 概要

欧州連合（EU）における薬物規制には、麻薬や向精神性物質の密造への流用が可能な麻薬前駆物質の域外の第三国との取引（輸出入およびこれらを仲介する活動）を対象とした理事会規則111/2005と、域内取引に焦点を合わせた欧州議会・理事会規則273/2004の2種類があり、ともに2005年8月18日より適用されている。

これらを実施する際に必要となる詳細な規定（麻薬前駆物質の輸出入に必要なライセンスの取得および事業者登録の要件や、取引の合法性を証明するための基準、当局に提出す

る情報など)は、欧州委員会委任規則 2015/1011 に定められている。また、ライセンスと事業者登録、輸出入認可の具体的な手続きと各申請書類のひな形は、欧州委員会実施規則 2015/1013 に定められている。

(1) 麻薬前駆物質の輸出入に関する規制

EU と第三国間で合法的に取引される麻薬前駆物質の規制を定めた規則 111/2005 は、麻薬前駆物質がアンフェタミン系興奮剤「エクスタシー」に流用されることなどを EU 全体で防ぐことを目的としている。

規制の手続きと要件は、合法的に事業活動を行っている薬物および前駆物質の輸入事業者、輸出事業者、販売・供給に関与する中間事業者（いずれも自然人・法人の両方を含み、これらをまとめて「事業者」と呼ぶ）に対して過度な負担がかかるのを防ぐため、麻薬への流用の危険性が最も高いとみなされる前駆物質（指定物質）を対象に課せられている。指定物質は当初、規制の程度に応じて 3 つのカテゴリーに分類されていたが、欧州議会・理事会規則 1259/2013 による改正で、従来対象外とされてきた医薬品のうち、麻薬密造に転用される可能性の高い一部の物質を含むものを分類する 4 つ目のカテゴリーが創設された。

カテゴリー別の指定物質

カテゴリー1	フェニルアセトン、2- (アセチルアミノ) 安息香酸、イソサフロール、1- (1,3-ベンゾジオキソール-5-イル) プロパン-2-オン、ピペロナル、サフロール、エフェドリン、プソイドエフェドリン、ノルエフェドリン、エルゴメトリン、エルゴタミン、リゼルグ酸、アルファ-フェニルアセトアセトニトリル、4-アニリノ-1-フェネチルピペリジン (ANPP)、1-フェネチルピペリジン-4-オン (NPP)、 α -フェニルアセト酢酸エチル (EAPA)、3-オキシ-2- (3,4-メチレンジオキシフェニル) ブタン酸メチル (MAMDPA)、ジエチル (フェニルアセチル) プロパンジオアート (DEPAPD)、エチル 3- (2H-1,3-ベンゾジオキソール-5-イル) -2-メチルオキシラン-2-カルボン酸塩 (PMK エチルグリシデート)、N-フェニルピペリジン-4-アミン (4-AP)、4-アニリノピペリジン-1-カルボン酸 tert-ブチル (1-boc-4-AP)、N-フェニル-N- (ピペリジン-4-イル) プロパンアミド (ノルフェンタニル) (これらの物質にカチン以外の立体異性体が存在する場合、それら立体異性体。また、これらの物質の塩が存在する場合、カチン塩を除くそれらの塩。)
カテゴリー2	無水酢酸、フェニル酢酸、アントラニル酸、ピペリジン、過マンガン

	酸カリウム (これらの物質に塩が存在する場合、それらの塩)
カテゴリー3	アセトン、エチルエーテル、メチルエチルケトン、トルエン (以上の4物質に塩が存在する場合、それらの塩)、硫酸、塩酸
カテゴリー4	エフェドリン、エフェドリン塩、プソイドエフェドリン、プソイドエフェドリン塩を含む医薬品

出所：理事会規則111/2005の付属書、欧州議会・理事会規則1259/2013、欧州委員会委任規則2022/1518

規則 111/2005 の主なポイントは以下の通り。

- 指定物質の書類作成とラベル表示
「カテゴリー4」を除く指定物質を扱う事業者に対し、税関書類および商業書類（輸出入申告、インボイス、積荷記録、輸送書類など）の作成と向こう3年間の保管を義務付ける。書類には、物質名と「麻薬前駆物質（DRUG PRECURSORS）」という表示、物質の数量・重量、事業者の氏名・住所を明記しなければならない。また、ラベル表示義務に基づき、「カテゴリー4」以外の指定物質を梱包したすべての荷物に対して物質名を明記したラベルを荷物に貼付しなければならない。
- ライセンス・登録制度
EU 域内で「カテゴリー1」に該当する指定物質を扱う事業者には、ライセンス制が適用される。事業者が拠点を置く加盟国の所管当局がライセンスを発行する。ライセンス発行条件への違反や、指定物質の流用の危険性が認められた事業者については、ライセンスを停止または剥奪する。また「カテゴリー2」に該当する物質を扱う事業者と「カテゴリー3」に該当する物質の輸出事業者には登録制度が適用される。
- 事前輸出通知
「カテゴリー1」および「カテゴリー4」に該当する指定物質のすべての第三国への輸出と、「カテゴリー2」および「カテゴリー3」に該当する指定物質の特定の国（規則 2015/1011 の第 10 条に記載。次項を参照）に対する輸出について、輸出国（EU 加盟国）当局から輸入国当局に事前に通告する。この手続きは国連麻薬性薬物および向精神性物質の不法取引対処条約（1988年12月採択）の第12条(10)に基づき行われる。輸入国当局は15営業日以内に当該輸出の許可の可否を判断する。
- 輸出入許可
税関申告が必要な指定物質の輸出や、事前輸出通知が必要な「カテゴリー3」の指定物質の輸出など、規則 111/2005 の第 12 条 1 項の条件を満たす場合、輸出事業者は、ライセンスを取得または事業者登録している加盟国の所管当局から輸出許可を取得する必要がある。また、「カテゴリー1」に該当する指定物質の輸入は、輸入許可の対象となる。所轄当局は、事業者からの申請を正式に受理した後、15営業日以内に輸出入許可

発行の可否を判断する。輸出入許可の有効期限はともに発行日より最長6カ月間で要請に応じて延長される場合がある。

(2) 麻薬前駆物質の輸出入の具体的な要件・手続き

前述の通り、欧州委員会委任規則 2015/1011 (2015年7月1日発効)は、理事会規則 111/2005 を実施するための、麻薬前駆物質の輸出入に必要なライセンス取得および事業者登録の要件や、情報提供などに関する詳細な規定が、また、欧州委員会実施規則 2015/2013 (2015年6月30日発効)には、ライセンス取得、事業者登録、輸出入認可に関する手続きが、それぞれまとめられている。

欧州委員会委任規則 2015/1011 の主なポイントは以下の通り。

- ライセンス取得の要件
「カテゴリー1」に該当する指定物質の事業者は、ライセンス取得に当たり、指定物質の取り扱い責任者を指名し、自国の所管当局に通知しなければならない。事業者がすでに、物品のセキュリティ管理と法令遵守において一定の要件を満たす「認可事業者 (AEO : Authorized Economic Operator)」に認定されている場合、査定に反映される。なお、職務遂行のために前駆物質を扱う場合に限り、薬局、動物用医薬品の薬局、税関、警察、当局付属の実験室、軍隊については、ライセンスの取得が免除されている。
- 事業者登録の要件
「カテゴリー2」の指定物質の事業者と、「カテゴリー3」の指定物質の輸出事業者は、事業者登録に当たり、指定物質の取り扱い責任者を指名し、自国の所管当局に通知しなければならない。なお、職務遂行のために前駆物質を扱う場合に限り、薬局、動物用医薬品の薬局、税関、警察、当局付属の実験室、軍隊については、事業者登録が免除されている。また、「カテゴリー3」の指定物質の年間の輸出量が、規則 2015/1011 の付属書 I に記載された上限を下回る場合も、事業者登録が免除される。
- 指定物質の合法的な使用の証明と監視のための情報提供：
域外から輸入する指定物質を合法的に使用することを証明するため、事業者は事前に「輸入宣言」(規則 2015/1011 の付属書 II にひな形掲載)か、所轄当局が発行した「輸入許可」を提示することが義務付けられている。また、指定物質の監視措置に基づき、事業者は以下の情報を盛り込んだ年間報告書を毎年2月15日までに当局に提出する必要がある。
 - 輸出許可が必要な全ての指定物質の輸出(輸出先や輸出量、輸出許可番号など)
 - 輸入許可が必要な「カテゴリー1」の指定物質の輸入、あるいは「カテゴリー2」の指定物質で、1) コントロールタイプ2の保税区域¹に入ったもの、2) トランジット

¹ 保税区域には、コントロールタイプ1とコントロールタイプ2の2種類がある。

- 以外の理由で輸入が一時的に停止されたもの、3) 域内で自由流通しているもの（輸入元や輸入許可番号など）
- ▶ 「カテゴリー1」と「カテゴリー2」の指定物質で、仲介（使用・販売・流通など）の対象となったもの（関連する第三国や輸出入許可など）
 - 事前輸出通知の要件
 - 「カテゴリー2」と「カテゴリー3」の指定物質を特定の国に輸出する際、事前輸出通知が必要となる。対象にはEUと麻薬前駆物質の取引に関する特別な合意を交わした国や、事前輸出通知を要請している国が含まれており、当該国と対象となる指定物質は、欧州委員会のウェブサイト上で公表される²。なお、「カテゴリー1」と「カテゴリー4」の指定物質を輸出する際は、すべての第三国に対して、事前輸出通知を提出する義務がある。
 - 輸出許可の簡略化
 - 第三国の特定の輸入事業者、「カテゴリー3」あるいは「カテゴリー4」の特定の指定物質を定期的に納入している輸出事業者は、輸出許可の簡略化が認められる。過去の輸出が適切に行われており、輸出の目的が合法的であることが要件となる。また、所轄当局は事前輸出通知にも簡略化措置を適用することができる。輸出国の当局は、国連薬物・犯罪事務所（UNODC）のポータルサイト（<https://www.incb.org/pen/>）か、付属書 III に掲載された「多国間化学報告通知書（Multilateral Chemical Reporting Notification）」を用いて輸入国の当局に通知する。

欧州委員会実施規則 2015/1013 の主なポイントは以下の通り。

- ライセンスの取得手続き
 - ライセンス申請書のひな形は規則 2015/1013 の付属書 I に掲載されている。所轄当局は申請受領後 60 日以内（更新の場合は 30 日以内）にライセンス発行の可否を申請者に通知する。ライセンスは指定物質ごとに申請する必要はなく、事業者が申請したすべての指定物質に対して有効であるが、事業所単位で発行される場合と、当該加盟国でのすべての事業に対して発行される場合がある。指定物質が新たに追加された場合や事業所を移転する場合は、新たな申請が必要となる。ライセンスが失効または無効化された場合、事業者は 10 営業日以内に、ライセンスを当局に返納する。

コントロールタイプ 1 の保税区域：フェンスで区画された区域で税関管理下にあり、ここに置かれた製品は自動的に保税措置が適用される。

コントロールタイプ 2 の保税区域：基本的に税関倉庫と同じルールが適用されるが、ここに置かれた製品が保税措置を受けるためには申告が必要。

² 現在の対象国は、以下のリンクで確認できる。

https://ec.europa.eu/taxation_customs/system/files/2017-01/list_art10june_en.pdf

- 事業者登録手続き
前述の通り、「カテゴリー2」の指定物質の事業者と、「カテゴリー3」の指定物質の輸出事業者は、事業者登録が必要となる。事業者登録のひな形は規則 2015/1013 の付属書 II に掲載されている。
- 輸出入許可の手続き
輸出許可申請書のひな形は規則 2015/1013 の付属書 III に、輸入許可申請書のひな形は IV にそれぞれ掲載されている。いずれの場合も申請書は4部作成し、うち1部を所轄当局に、2部を指定物質とともに税関にそれぞれ提出する。残り1部は事業者側で保管する。1通の輸出入許可申請書で扱う指定物質は2種類を上限とする。