|  |
| --- |
| 兵庫県覚醒剤取扱者指定等審査基準及び指導基準 |

令和４年４月１日

兵庫県薬務課

目次

第１　目的

第２　定義

第３　覚醒剤施用機関（国又は県が開設する施用機関は除く）

第４　覚醒剤研究者

第５　覚醒剤原料取扱者

第６　覚醒剤原料研究者

第１　目　的

　この基準は、覚醒剤取締法に基づく、覚醒剤取扱者指定等に係る審査基準及び指導基準について定め、覚醒剤取扱者指定等の事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第２　定　義

　この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

１　法令の定め　法令の規定のほか、その解釈を含む。

２　審査基準 　 行政手続法（平成５年11 月12 日法律第88 号）第５条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等を

するかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。

３　指導基準 行政手続法第36条及び兵庫県行政手続条例（平成７年７月18 日条例第22 号）第４章の趣旨に基づき、統一的な行政

指導を行うための基準をいう。

附　則

本基準は、令和４年４月１日から適用する。

第３　覚醒剤施用機関（国又は県が開設する施用機関は除く）

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 22 | １  ３ | 覚醒剤施用機関の管理者は、その所有し又は管理する覚醒剤をその病院若しくは診療所内において保管しなければならない。  　第１項の保管は、鍵をかけた堅固な場所において行わなければならない。 | 鍵をかけた堅固な場所とは、以下のとお  りであること。  １　金庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵がついていること。  ２　固定した金庫、又は容易に移動できない金庫（重量金庫）であること。  ３　覚醒剤専用（麻薬を除く）の金庫であること。 | 金庫はダイアル式二重施錠等であるこ  と。  　重量金庫の目安は50kgであること。 |
| 要件 | | | | | |
| 規則  法 | １  ４ | ２ | 覚醒剤施用機関にあっては、精神科若しくは医療法施行令（昭和23年政令第326号）第３条の２第１項第１号ハ及びニ（２）の規定により神経と組み合わせた名称を診療科名とする診療科の診療を行う病院若しくは診療所又は外科、整形外科、産婦人科、眼科若しくは耳鼻咽喉科の診療を行う病院若しくは診療所であって診療上覚醒剤の施用が特に必要と認められるものであること。    覚醒剤施用機関の指定を受けようとする者は、病院若しくは診療所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。 | 以下の書類を提出すること。  １　覚醒剤施用機関指定申請書  ２　実際の診療科名がわかる書類。  ３　外科、整形外科、産婦人科、眼科若しくは耳鼻咽喉科の診療を行う病院若しくは診療所においては実際に覚醒剤の施用が認められる患者がいることを示す書  　類 |  |

第４　覚醒剤研究者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 22 | １  ３ | 覚醒剤研究者は、その所有し又は管理する覚醒剤をその研究所内において保管しなければならない。  　第１項の保管は、鍵をかけた堅固な場所において行わなければならない。 | 鍵をかけた堅固な場所とは、以下のとお  りであること。  １　保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵がついていること。  ２　固定した保管庫、又は容易に移動できない保管庫（重量金庫）であること。  ３　覚醒剤専用（麻薬を除く）の保管庫であること。 | 保管庫はダイアル式二重施錠等である  こと。  重量金庫の目安は50kg以上であること。 |
| 要件 | | | | | |
| 規則  法 | １  ４ | ２ | 覚醒剤研究者にあっては、医学、薬学、化学、応用化学その他学術研究又は試験検査の業務に従事する者であって、覚醒剤の使用が特に必要と認められるものであること。    覚醒剤研究者の指定を受けようとする者は、研究所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。 | 覚醒剤研究者の指定を与える要件は次のとおりとする。  １　個人の趣向を満たすために覚醒剤の吸  　食等をしない者  ２　公的機関、大学の研究室、医薬品研究（製薬会社等）又は試験検査業務を行う法人の研究室又は医療機関の研究室に勤務し業務上覚醒剤（覚醒剤原料を含む）を取扱うことを必要とする者  ３　医学、薬学、化学等に関する学科を卒業し、学術研究又は試験検査の業務に従事する者であって、かつ研究目的が妥当であり、覚醒剤（覚醒剤原料を含む）の使用が特に必要と認められる者  　以下の書類を提出すること。  １　覚醒剤研究者指定申請書  ２　申請者の履歴書（生年月日、高校又は大学以上の学歴及び職歴が記載されたもの）  ３　研究計画書（研究者の氏名、研究目的、研究方法、使用する覚醒剤（覚醒剤原料を含む）・月間使用量及び研究期間が具体的に記載されたもの）  ４　研究所開設者又は部門長等の研究業務同意書又は命令書  ５　研究所のある建物の平面図  ６　研究所内の詳細図（研究場所及び保管庫の設置場所を明記）  ７　保管庫の立体図等（寸法、材質、施錠、固定状況、重量等が確認できるもの） |  |

第５　覚醒剤原料取扱者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 30の12 | １  ２ | (1) 第30条の７第１号から第７号に規定する者は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。  (2) 覚醒剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所  　前項の保管は、鍵をかけた場所において行わ  なければならない | 覚醒剤原料取扱者の覚醒剤原料の保管設  備の基準は次のとおり。  【ロッカー・金庫等の場合】  １　容易に破られない材質のものであり、かつ、堅固な鍵がついていること。  ２　固定した保管庫、又は容易に移動できない保管庫（重量金庫）であること。  【建物の一部又は全部が保管庫の場合】  １　保管場所の扉は金属性とし、堅固な錠を設けること。  ２　壁、天井、床については容易に破られない材質のものであること。  ３　保管場所に窓、換気口がある場合は、鉄格子を入れること。 | 保管庫はダイアル式二重施錠等である  こと。  重量金庫の目安は50kg以上であること。 |
| 要件 | | | | | |
| 規則  法 | ９  30の５ |  | 覚醒剤原料取扱者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める者について行うものとする。  (4) 覚醒剤原料取扱者  　イ　医薬品医療機器等法第12条第１項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第13条第１項の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者  　ロ　医薬品医療機器等法第４条第１項の規定による薬局開設の許可を受けている者  　ハ　医薬品医療機器等法第26条第１項の規定により店舗販売業の許可又は第34条第１項の規定による卸売販売業の許可を受けている者  　ニ　覚醒剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として譲り渡すことを業とする者  　ホ　香料若しくは化学薬品の製造業若しくは販売業又は石けんの製造業者  覚醒剤原料取扱者の指定を受けようとする  者は、業務所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。 | 以下の書類を提出すること。  １　覚醒剤原料取扱者指定申請書  ２　業務所平面図（保管場所を明示）  ３　保管場所の写真（施錠及び固定等が確認できるもの）又は立体図（寸法、重量、材質、施錠、固定状況等を明示）  ４　法人にあっては定款の写し  ５　施行規則第９条第４号ニ、ハに該当する者は登記事項証明書（発行後３か月以内）  ６　施行規則第９条第４号イ、ロ、ハに該当する者はその許可証の写し（兵庫県の許可を受けている者は不要） |  |

第６　覚醒剤原料研究者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 30の12 | １  ２ | 第30条の７第１号から第７号までに規定する者は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。  (3) 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者にあつては、その研究所    前項の保管は、鍵をかけた場所において行  わなければならない。 | 覚醒剤原料研究者の覚醒剤原料の保管設  備の基準は次のとおり。  【ロッカー・金庫等の場合】  １　容易に破られない材質のものであり、かつ、堅固な鍵がついていること。  ２　固定した保管庫、又は容易に移動できない保管庫（重量金庫）であること。  【建物の一部又は全部が保管庫の場合】  １　保管場所の扉は金属性とし、堅固な錠を設けること。  ２　壁、天井、床については容易に破られない材質のものであること。  ３　保管場所に窓、換気口がある場合は、鉄格子を入れること。 | 保管庫はダイアル式二重施錠等である  こと。  重量金庫の目安は50kg以上であること。 |
| 要件 | | | | | |
| 規則  法 | ９  30の５ |  | (5) 規則第１条第２号に掲げる業務に従事する者    覚醒剤原料研究者の指定を受けようとする者は、研究所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。 | 覚醒剤原料研究者の指定を与える要件は次のとおりとする。  １　個人の趣向を満たすために覚醒剤原料の吸食等をしない者  ２　公的機関、大学の研究室、医薬品研究（製薬会社等）又は試験検査業務を行う法人の研究室又は医療機関の研究室に勤務し業務上覚醒剤（覚醒剤原料を含む）を取扱うことを必要とする者  ３　医学、薬学、化学等に関する学科を卒業し、学術研究又は試験検査の業務に従事する者であって、かつ研究目的が妥当であり、覚醒剤（覚醒剤原料を含む）の使用が特に必要と認められる者  　以下の書類を提出すること。  １　覚醒剤原料研究者指定申請書  ２　申請者の履歴書（生年月日、高校又は大学以上の学歴及び職歴が記載されたもの）  ３　研究計画書（研究者の氏名、研究目的、研究方法、使用する覚醒剤（覚醒剤原料を含む）・月間使用量及び研究期間が具体的に記載されたもの）  ４　研究所開設者又は部門長等の研究業務同意書又は命令書  ５　研究所のある建物の平面図  ６　研究所内の見取図（保管庫の設置場所を明記）  ７　保管庫の立体図等（寸法、材質、施錠、固定の状況、重量等が確認できるもの） |  |