|  |
| --- |
| 兵庫県麻薬取扱者免許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　麻薬卸売業者

第４　麻薬小売業者

第５　麻薬施用者

第６　麻薬管理者

第７　麻薬研究者

第８　麻薬小売業者間譲渡許可

第９　向精神薬営業者

第10　向精神薬試験研究施設

第１　目　的

　この基準は、麻薬及び向精神薬取締法に基づく、麻薬取扱者免許及び向精神薬取扱者免許等に係る審査基準及び指導基準について定め、麻薬取扱者免許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 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　麻薬卸売業者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 34 | １  ２ | 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。  　前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。 | 麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備基準を次の  とおりとする（昭和56年8月14日薬発  第780号通知）。  １　常時監視のできる警備体制が具備されていること。  ２　人目につかない非常ベルの設置があること。  ３　天井の高さは180センチメートル、床面積は3.3㎡  ４　天井及び壁は原則として鉄筋コンクリートで、厚さは20センチメートル以上であること。  ５　出入口に鉄格子戸及び鉄扉があり、鉄格子戸及び鉄扉には盗難防止上十分な施錠ができること。鉄扉の厚さは９センチメートル以上で内部に不燃材料をつめてあること。  ６　通気口、換気装置等を設置する場合は、鉄格子等盗難防止上の対策を講ずること。 |  |
| 要件 | | | | | |
| 法  規則  規則 | ３  １の２  １ | ２  ３ | (1)～(4)（略）  (5) 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は医薬品医療機器等法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの。  　次の各号のいずれかに該当する者には、免許  を与えないことができる。  (1) 法第51条第１項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者  (2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、３年を経過していない者  (3) 前２号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者  (4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適切に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  (5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  (6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの  　法第３条第３項第４号の厚生労働省令で定  める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱  者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、  判断及び意思疎通を適切に行うことができな  い者とする。  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。）第３条第１項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 | 以下の書類を提出すること。  １　麻薬卸売業者免許申請書  ２　申請者が法人であるときは登記事項証明書（発行後３か月以内のもの）  ３　申請者が法人であるときは役員の業務分掌表（役員全員が麻薬業務を行う場合、又は役員が１名しかいない場合は省略可）  ４　診断後１か月以内の申請者の診断書（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員全員のもの。  ５　業務所の平面図（麻薬保管場所を明記すること）  ６　麻薬保管庫の図面（麻薬貯蔵設備基準に適合を示すもの） |  |

第４　麻薬小売業者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 34 | １  ２ | 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。  　前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。 | 薬局の調剤室内に以下に該当する麻薬保管庫  を設置すること。  １　麻薬専用であること。  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　施錠設備があること。 | 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 | | | | | |
| 法  規則  規則 | ３  １の２  １ | ２  ３ | (1)～(5)(略）  (6) 麻薬小売業者の免許については、医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者  　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。  (1) 法第51条第１項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過して  いない者  (2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなっ  た後、３年を経過していない者  (3) 前２号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者  (4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適切に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  (5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  (6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの  　法第３条第３項第４号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。  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。）第３条第１項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 | 以下の書類を提出すること。  １　麻薬小売業者免許申請書  ２　申請者が法人であるときは登記事項証明書（発行後３か月以内のもの）  ３　申請者が法人であるときは役員の業務分掌表（役員全員が麻薬業務を行う場合、又は役員が１名しかいない場合は省略可）  ４　診断後１か月以内の申請者の診断書（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員全員のもの） |  |

第５　麻薬施用者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 34 | １  ２ | 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。  　前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。 | 業務所内に以下に該当する麻薬保管庫を設  置すること。ただし、麻薬を所有・管理しな  い場合は除く。  １　麻薬専用であること。  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　施錠設備があること。 | 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 | | | | | |
| 法  規則  規則 | ３  １の２  １ | ２  ３ | (1)～(6)(略）  (7) 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師  　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。  (1) 法第51条第１項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過して  いない者  (2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなっ  た後、３年を経過していない者  (3) 前２号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者  (4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適切に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  (5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  (6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの  　法第３条第３項第４号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。  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。）第３条第１項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 | 以下の書類を提出すること。  １　麻薬施用者免許申請書  ２　医師、歯科医師又は獣医師の免許証（原本提示）  ３　診断後１か月以内の申請者の診断書 |  |

第６　麻薬管理者

| 種別 | | 条 | | 項 | | 法令の定め | | 審査基準 | | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 麻薬管理者の設置基準等 | | | | | | | | | | |
| 法 | 33 | | １  ２  ３ | | ２人以上の麻薬施用者が診療に従事する  麻薬診療施設の開設者は、麻薬管理者を１  人置かなければならない。  麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療  施設にあつては、麻薬施用者とする。以下この節及び次節において同じ。）又は麻薬研究者は、当該麻薬診療施設又は当該麻薬研究施設において施用し、若しくは施用のため交付し、又は研究のため自己が使用する麻薬をそれぞれ管理しなければならない。  　麻薬施用者は、前項の規定により麻薬管理者の管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付してはならない。 | | 以下の場合は麻薬管理者を設置する必要が  ある。  　１名のみ麻薬施用者が従事している従たる業務所であって、当該業務所で麻薬を保管する場合（S33.4.26薬麻第353号）。  　麻薬管理者は麻薬業務所に２人以上設置できないこと。    　麻薬管理者は原則として他の麻薬業務所で麻薬管理者となっていないこと。 | |  | |
| 構造設備 | | | | | | | | | | |
| 法 | | 34 | | １  ２ | | 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。  　前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。 | | 業務所内に以下に該当する麻薬保管庫を設  置すること。ただし、麻薬を所有・管理しな  い場合は除く。  １　麻薬専用であること。  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　施錠設備があること。 | | 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であること。 |
| 要件 | | | | | | | | | | |
| 法  規則  規則 | | ３  １の２  １ | | ２  ３ | | (1)～(7)(略）  (8) 麻薬管理者の免許については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師  　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。  (1) 法第51条第１項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過して  いない者  (2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、３年を経過していない者  (3) 前２号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者  (4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適切に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  (5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  (6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの  　法第３条第３項第４号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。  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。）第３条第１項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 | | 以下の書類を提出すること。  １　麻薬施用者免許申請書  ２　医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の免許証（原本提示）  ３　診断後１か月以内の申請者の診断書 | |  |

第７　麻薬研究者

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 構造設備 | | | | | |
| 法 | 34 | １  ２ | 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。  　前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。 | 業務所内に以下に該当する麻薬保管庫を設  置すること。ただし、麻薬を所有・管理しな  い場合は除く。  １　麻薬専用であること。  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　施錠設備があること。 | 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 | | | | | |
| 法  規則  規則 | ３  １の２  １ | ２  ３ | (1)～(8)(略）  (9) 麻薬研究者の免許については、学術研究上麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用することを必要とする者  　次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。  (1) 法第51条第１項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過して  いない者  (2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、３年を経過していない者  (3) 前２号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から２年を経過していない者  (4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適切に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  (5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  (6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの  　法第３条第３項第４号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。  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。）第３条第１項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 | 麻薬研究者の免許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麻薬の吸食等をしない者  ２　麻薬、あへん若しくはけしがらを使用した研究を確実に行う予定があること。  以下の書類を提出すること。  １　麻薬研究者免許申請書  ２　診断後１か月以内の申請者の診断書  ３　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）  ４　研究計画書（研究者の氏名、研究目的、研究方法、使用する麻薬・月間使用量及び研究期間が具体的に記載されたもの）  ５　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  ６　研究所のある建物の平面図  ７　研究所内の詳細図（麻薬保管庫の設置場所を明記）  ８　麻薬保管庫の立体図等（寸法、材質、施錠、固定、重量等が確認できるもの）  ９　申請者が医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の場合はその免許証（原本提示）  ※　複数の麻薬研究者が同一の研究施設で同一の研究を行い、研究責任者が麻薬の受け払い等保管管理を一括して担う場合は、「麻薬を保管管理しないこと」及び「麻薬帳簿の作成、麻薬年間届の提出を行う」旨の誓約書を提出することにより、上記６～８の添付書類を省略できることとする。 |  |

第８　麻薬小売業者間譲渡許可

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法  規則 | 24  9-2 | 11  12  １  ２ | 麻薬小売業者は、麻薬処方せん（第27条第３項又は第４項の規定に違反して交付されたものを除く。）を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。  前項の規定は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該覚悟に定める者の許可を受けて譲り渡すときは、適用しない。  (1) 麻薬小売業者が他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合　都道府県知事  (2) 前合に掲げる場合以外の場合　厚生労働大臣  ２以上の麻薬麻薬小売業者は、次に掲げる  全ての要件を満たした場合に限り、前条の規定にかかわらず、次項に定める手続により共同して、法第24条第12項第１号の規定による麻薬の譲渡しの許可を申請することができる。  (1) いずれの麻薬小売業者も、次に掲げる場合に限り、麻薬を譲り渡そうとする者であること  　イ　共同して申請する他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合において、当該不足分を補足する必要があると認めるとき  　ロ　麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を法第24条第11項若しくは第12項の規定に基づき譲り渡した場合において、その残部であって、その譲渡しの日から90日を経過したものを保管しているとき  (2)　いずれの麻薬小売業者も、当該免許に  係る麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内にあること  前項の規定により申請する場合において、麻薬小売業者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第10号の２様式）をその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して提出しなければならない。  (1) 申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所所在地）  (2) 麻薬業務所の名称及び所在地  (3) 期間を限定して許可を受けようとする場合には、その期間  (4) いずれの申請者も、前項第１号イ又はロに掲げる場合に限り、麻薬（同号ロに掲げる場合にあっては、当該麻薬に限る）を譲り渡す旨  (5) 当該申請を行う麻薬小売業者を代表する者（第６項及び第７項において「代表者」という。）を置く場合は、その氏名（法人にあっては、その名称） | 申請にあたっては次に掲げる全ての要件を満たすこと。  １　許可を受けようとする全ての麻薬業務所が、麻薬小売業者間譲渡許可を受けていないこと。  ２　許可を受けようとする各麻薬業務所間の移動時間が往復１時間以内であること（同一市町内は除く）。  １　申請にあたっては、許可申請書の正本を１部、許可申請書の副本を申請者の数と同じ部数を共同して提出すること。  ２　各麻薬業務所間の距離及び移動時間を示した書類を添付すること。ただし、全ての麻薬業務所が同一市町にある場合は不要とする。 | 申請しようとする全ての麻薬小売業者で麻薬調剤の実績があること。 |

第９　向精神薬営業者

| 種別 | | 条 | | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬局開設者等の特例 | | | | | | | | |
| 法 | 50の26 | |  | | 医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（医薬品医療機器等法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十第四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。 |  | |  |
| 構造設備 | | | | | | | | |
| 法  規則 | | 50  15 | | ２  ２ | (1) その業務を行う施設の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは免許を与えないことができる。  　向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者がその業務を行う施設の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。  イ　向精神薬を貯蔵する場所は、コンクリート、板張り又はこれに準ずる構造であること。  ロ　イに規定する場所にかぎをかける設備があること。 |  |  | |
| 要件 | | | | | | | | |
| 法  規則  法  法  令  規則 | | 50  14の２  50の20  50  の  26  ６  14 | | ２  １  ３ | 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。  (2) 次のイからヘまでのいずれかに該当する者であるとき。  イ　第51条第２項の規定により免許を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者  ロ　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を  終わり、又は執行を受けることがなくな  つた後、３年を経過していない者  ハ　イ又はロに該当する者を除くほか、こ  の法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者  ニ　心身の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  ホ　麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者  ヘ　法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうちにイからホまでのいずれかに該当する者があるもの  　法第50条第２項第２号ニの厚生労働省令  で定める者は、精神の機能の障害により向精  神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて  必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行う  ことができない者とする。  　向精神薬営業者は、向精神薬営業者ごと  に、向精神薬取扱責任者を置かなければなら  ない。ただし、向精神薬営業者が、自ら向精  神薬取扱責任者となって管理する向精神薬  営業所については、この限りでない。  　薬剤師その他向精神薬を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める者でなければ、向精神薬取扱責任者となることができない。  当該薬局開設者の薬局に係る医薬品医療機器等法第７条第４項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第35条第２項に規定する営業所管理者は、第50条の20第１項の向精神薬取扱責任者とみなす。  法第50条の20第３項の政令で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。  (1) 学校教育法に基づく大学(短期大学を除  く。)、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において薬学又は化学に関する専門の課程を終了した者  (2) 学校教育法に基づく高等学校、旧中等学  校令に基づく中等学校又はこれらと同等以上の学校において薬学又は化学に関する科目を修めて卒業した後、向精神薬を輸入し、輸出し、製造し、製剤し、小分けし、若しくは譲り渡し、又は向精神薬に化学的変化を加えて向精神薬以外のものにする業務(次号において「向精神薬の輸入等の業務」という。)に４年以上従事した者  (3) 向精神薬の輸入等の業務に７年以上従  事した者  　向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けようとする者は、その向精神薬営業所を管轄する所在地を管轄する都道府県知事に別記第20号様式による申請書に次に掲げる事項を添えて、これを提出しなければならない。  (1) 向精神薬営業所の平面図  (2) 申請者が法人であるときは登記事項証  明書  (3) 申請者（申請者が法人又は団体であると  きは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能又は当該申請者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書 | １　向精神薬営業者が医薬品医療機器等法の許可を受けている製造所、店舗等であって、医薬品医療機器等法の規定に基づく管理者が置かれている施設は、当該管理者を向精神薬取扱責任者として置くこと。  ２　製造所、店舗等が二つの免許に係る向精神薬営業所である場合は、同一人がそれぞれの免許に係る向精神薬営業所の向精神薬取扱責任者を兼務して差し支えない。  　（平成２年８月22日薬発第852号）  令第６条第１号に規定する「化学に関する専  門の課程」とは理学部の化学科等、農学部の農芸化学科、農産化学科、園芸化学科等、工学部の応用化学科、工業化学科、化学工学科、合成化学科、高分子化学科等、理工学部の化学科、応用化学科、工業化学科等をいうものである。  （平成２年８月22日薬発第852号）  以下の書類を提出すること。  １　向精神薬卸売業者免許申請書又は向精神薬小売業者免許申請書  ２　向精神薬営業所の平面図（向精神薬を貯蔵する場所の材質、及び鍵をかける位置を記載すること。）  ３　申請書が法人であるときは登記事項証明書（発行後３か月月以内のもの）  ４　申請者が法人であるときは役員の業務分  掌表  ５　診断後１か月以内の申請者の診断書（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員全員のもの）  ６　向精神薬取扱責任者設置届  ７　向精神薬取扱責任者の資格を証明する書  　類 |  | |

第10　向精神試験研究施設

| 種別 | 条 | 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要件 | | | | | |
| 法  規則 | 50  の  ５  21 | ２ | 法第51条第３項の規定により登録を取り  消され、取消しの日から３年を経過していない者については、登録をしないことができる。  向精神薬試験研究施設設置者の登録を受けようとする者は、国の設置する向精神薬試験研究施設にあつては地方厚生局長に、その他の向精神薬試験研究施設にあつてはその施設の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第二十六号様式による申請書に、次に掲げる事項を記載した書類を添えて、これを提出しなければならない。  (1) 向精神薬試験研究施設の平面図  (2) 向精神薬に関する学術研究又は試験検査の概要  (3) 登録を受けようとする者が法人であるときは、登記事項証明書 | 登録を必要とする施設基準は次のとおりと  する。  １　学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造し、又は使用する施設が、向精神薬試験研究施設設置者登録を受けるべき対象施設であるが、大学の場合は、医学部、薬学部、理学部等の学部、大学に置かれる研究所がそれぞれ登録の対象施設となる。  なお、同一の学部であってもその建物が離れていて同一敷地内(近接している場合を含む。)にない場合は、それぞれの建物が登録の対象となる。  ２　向精神薬製造製剤業者の免許に係る工場において品質試験、製剤試験等を行う場合、その他の向精神薬営業者の免許に係る店舗において業務に伴う品質試験を行う場合、病院等において研究、試験及び検査を行う場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録を要しない。  ３　企業において、複数の研究所が同一敷地内に配置されている場合があるが、この場合、複数の研究所全体（向精神薬を製造し、又は、使用する研究所に限る。）が一つの登録の対象施設となる。  ４　製薬企業の本社の開発部門が治験薬を取り扱う場合は、その開発部門について向精神薬試験研究施設設置者の登録又は向精神薬卸売業者の免許を受けなければならない。  　（平成２年８月22日薬発第852号）  　以下の書類を提出すること。  １　向精神薬試験研究施設設置者登録申請書  　　なお、申請書の学術研究又は試験検査の概要欄には、どのような試験、研究、検査等（薬理試験、合成研究、生化学検査等）がわかる内容を記載すること。  ２　向精神薬試験研究施設の平面図  　　なお、平面図には次に掲げる内容を満たしていること。  　(1) 向精神薬に関する研究・試験検査を行う部分を朱書きで囲むこと。  　(2) 向精神薬を貯蔵する建物または部屋の見取り図には、鍵をかける場所を記入すること。  ３　申請者が法人であるときは登記事項証明書（発行後３か月以内のもの） |  |