

(様式 1)  
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	4-3
法令名	覚醒剤取締法	根拠条項	30の2		
許認可等	覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定				
<p>(根拠規定)</p> <p><b>覚醒剤取締法 (昭和 26 年 6 月 30 日法律第 252 号)</b></p> <p>(指定の要件)</p> <p>第三十条の二 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次の各号に掲げる者のうち適当と認める者について行う。</p> <p>一 覚醒剤原料輸入業者については、医薬品製造販売業者等その他覚醒剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の輸入を必要とする者</p> <p>二 覚醒剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項(薬局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受けている者(以下「薬局開設者」という。)、医薬品製造販売業者、医薬品医療機器等法第二十六条第一項(店舗販売業の許可)又は第三十四条第一項(卸売販売業の許可)の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者」という。)その他覚醒剤原料を輸出することを業としようとする者</p> <p>三 覚醒剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚醒剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の製造を必要とする者</p> <p>四 覚醒剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製販売造業者、医薬品販売業者その他覚醒剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の使用を必要とする者</p> <p>五 覚醒剤原料研究者については、覚醒剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤原料の製造又は使用を必要とする者</p> <p>第三十条の五 第四条から第七条まで(指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効)及び第十条から第十二条まで(指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届)の規定は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。この場合において、これらの規定中「覚醒剤製造業者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者」と、「覚醒剤施用機関」とあり(第十二条第二項の場合を除く。),「覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは「覚醒剤原料取扱者」と、「覚醒剤研究者」とあるのは「覚醒剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所又は製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは</p>					

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

「、その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項(指定の取消し及び業務等の停止)若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条(開設許可の取消し及び閉鎖命令)の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚醒剤施用機関の名称」とあるのは「氏名(法人にあつてはその名称)若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。

第三条 覚醒剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

一 覚醒剤製造業者については、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品医療機器等法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）

二 覚醒剤施用機関については、精神科病院その他診療上覚せい剤の施用を必要とする病院又は診療所

三 覚醒剤研究者については、覚醒剤に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤の使用を必要とする者

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定に関する基準は、厚生労働省令で定める。

(許認可等の基準)

#### ○覚醒剤取締法施行規則(昭和三十六年七月二十日厚生省令第三十号)

(覚醒剤原料輸入業者等の指定基準)

第九条 法第三十条の二に規定する覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者の指定は、次に掲げる者について行うものとする。

一 覚醒剤原料輸入業者 次に掲げる者

イ 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第十三条第一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 覚醒剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として輸入することを業とする者

ハ 香料、化学薬品又は石けんの製造業者

二 覚醒剤原料輸出業者 次に掲げる者

イ 前号イに掲げる者

(様式1)

審査基準（申請に対する処分関係）

- ロ 医薬品医療機器等法第四条第一項の規定により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二十六条第一項の規定による店舗販売業の許可又は第三十四条第一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輸出することを業とする者
- 三 覚醒剤原料製造業者 次に掲げる者
  - イ 第一号イに掲げる者
  - ロ 第一号ハに掲げる者
  - ハ 覚醒剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として製造することを業とする者
- 四 覚醒剤原料取扱者 次に掲げる者
  - イ 第一号イに掲げる者
  - ロ 第二号ロに掲げる者
  - ハ 第二号ハに掲げる者
  - 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
- 五 覚醒剤原料研究者 第一条第二号に掲げる業務に従事する者

(覚醒剤原料輸入業者等の指定申請書)

第十条 法第三十条の五において準用する法第四条第一項又は第二項の規定により覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第八号様式の定めるところによる。

2 前項の申請書には、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤原料取扱者が法人の場合にあつては申請者の定款又は寄附行為の写しを、覚醒剤原料研究者にあつては申請者の履歴書及び研究の計画書を添付しなければならない。

(様式1)  
審査基準（申請に対する処分関係）

○覚せい剤取締法及び覚せい剤取締法施行規則の一部改正について  
(昭和三〇年九月二二日)  
(発薬第一三三号)  
(各都道府県知事あて厚生事務次官通達)

第二 改正法の施行について

一 取締の実施

覚せい剤原料の取締については、覚せい剤の場合と同様に技術的な判断を必要とする場合が多いので、警察及び検察当局の行う密造、密売等の取締に際しても、薬事監視員をしてできるだけこれに協力させること。

二 覚せい剤原料の範囲

覚せい剤原料の範囲は法別表に定めるとおりであるが、このうちには、医薬品(エフェドリン(別表第一号)及びメチルエフェドリン(別表第三号))、医薬用原料(ペニシリン培養の基剤としてのフェニル醋酸(別表第六号))、香料(フェニル醋酸)並びに試薬(フェニルアセトン(別表第八号)及びフェニル醋酸)が含まれるので、法の施行に際しては、薬事法等との関係についても十分の配慮を行うこと。

なお、法改正により規制を受ける覚せい剤原料は八種類であるが、その他のものについても別表第九号の規定により政令をもって覚せい剤原料に指定することができることとなつているので、取締上必要と思われる場合は速やかに意見を提出すること。

三 指定

法第三〇条の二の規定による覚せい剤原料製造業者等の指定は規則第九条各号に掲げる者であつて、かつ、その者の従来 of 経歴、覚せい剤原料を製造し、又は使用しなければならない必要性の度合、その設備状況等を勘案して、覚せい剤原料製造業者にあつては厚生大臣が、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者にあつては都道府県知事が、それぞれ適当と認める者について行うものであること。

(一) 覚せい剤原料製造業者の指定

一 覚せい剤原料製造業者の指定申請書の受理に際しては、製造所の設備状況、従来 of 経歴その他覚せい剤原料製造業者としての適格性の有無について十分審査のうえ、意見を添えて申請書を進達すること。

二 申請書は、正副二通とし、副本は都道府県の控とすること。

三 指定の有効期間は、指定の日から四年を経過した日の属する年の一二月三十一日までであるので、引き続き指定を受けようとする者については、期間満了の年の一月三〇日までに再指定の申請書を提出するよう指導すること。

(二) 覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定

一 覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定については、従来 of 経歴、研究成果その他指定の適格性の有無について十分調査のうえ指定を行うこと。

(様式1)  
審査基準（申請に対する処分関係）

○覚せい剤、覚せい剤取締法及び覚せい剤取締法施行規則の一部改正について  
(昭和三〇年九月二二日)  
(発薬第一三三号)  
(各都道府県知事あて厚生事務次官通達)

第二 改正法の施行について

二 覚せい剤原料の範囲

覚せい剤原料の範囲は法別表に定めるとおりであるが、このうちには、医薬品(エフェドリン(別表第一号)及びメチルエフェドリン(別表第三号))、医薬用原料(ペニシリン培養の基剤としてのフェニル醋酸(別表第六号))、香料(フェルニル醋酸)並びに試薬(フェニルアセトン(別表第八号)及びフェニル醋酸)が含まれるので、法の施行に際しては、薬事法等との関係についても十分の配慮を行うこと。

なお、法改正により規制を受ける覚せい剤原料は八種類であるが、その他のものについても別表第九号の規定により政令をもつて覚せい剤原料に指定することができることとなっているので、取締上必要と思われる場合は速やかに意見を提出すること。

三 指定

法第三〇条の二の規定による覚せい剤原料製造業者等の指定は規則第九条各号に掲げる者であつて、かつ、その者の従来<sup>の</sup>経歴、覚せい剤原料を製造し、又は使用しなければならない必要性の度合、その設備状況等を勘案して、覚せい剤原料製造業者にあつては厚生大臣が、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者にあつては都道府県知事が、それぞれ適当と認める者について行うものであること。

(一) 覚せい剤原料製造業者の指定

一 覚せい剤原料製造業者の指定申請書の受理に際しては、製造所の設備状況、従来<sup>の</sup>経歴その他覚せい剤原料製造業者としての適格性の有無について十分審査のうえ、意見を添えて申請書を進達すること。

二 申請書は、正副二通とし、副本は都道府県の控とすること。

三 指定の有効期間は、指定の日から四年を経過した日の属する年の一二月三十一日までであるので、引き続き指定を受けようとする者については、期間満了の年の一月三〇日までに再指定の申請書を提出するよう指導すること。

(二) 覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定

一 覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定については、従来<sup>の</sup>経歴、研究成果その他指定の適格性の有無について十分調査のうえ指定を行うこと。

二 指定の有効期間は、覚せい剤原料製造業者の場合と同じであるから、引き続き指定を受けようとする者の取扱については、覚せい剤原料製造業者の場合に準じ、処理すること。