

○厚生労働省令第十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年二月十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令

（覚せい剤取締法施行規則の一部改正）

**第一条** 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）の一部を次のように改正する。  
次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p><u>覚せい剤取締法施行規則</u> （<u>覚せい剤取締法施行規則</u>の指定基準）</p> <p><b>第一条</b> <u>覚せい剤取締法</u>（以下「法」という。） 第三条第二項に規定する<u>覚せい剤取締法</u>及び<u>覚せい剤研究者</u>の指定基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 <u>覚せい剤取締法</u>に於ては、精神科若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第三条の二第一項第一号ハ及び二(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つて診療上<u>覚せい剤</u>の施用が特に必要と認められるものであること。</p> <p>二 <u>覚せい剤研究者</u>にあつては、医学、薬学、化学、応用化学その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であつて、<u>覚せい剤</u>の使用が特に必要と認められるものであること。</p>	<p><u>覚せい剤取締法施行規則</u> （<u>覚せい剤取締法</u>の指定基準）</p> <p><b>第一条</b> <u>覚せい剤取締法</u>（以下「法」という。） 第三条第二項に規定する<u>覚せい剤取締法</u>及び<u>覚せい剤研究者</u>の指定基準は、左の通りとする。</p> <p>一 <u>覚せい剤取締法</u>に於ては、精神科若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第三条の二第一項第一号ハ及び二(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つて診療上<u>覚せい剤</u>の施用が特に必要と認められるものであること。</p> <p>二 <u>覚せい剤研究者</u>にあつては、医学、薬学、化学、応用化学その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であつて、<u>覚せい剤</u>の使用が特に必要と認められるものであること。</p>

(覚醒剤製造業者等の指定申請書)

第二条 法第四条第一項の規定により覚醒剤製造業者の指定を受けようとする者及び同条第二項の規定により覚醒剤施用機関又は覚醒剤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、別記第一号様式の定めるところによる。

2 覚醒剤研究者は、前項の申請書に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。

(覚醒剤製造業者等の指定証)

第三条 法第五条第一項の規定により覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者に交付する指定証は、別記第二号様式の定めるところによる。

(製造の許可申請書)

第三条の二 法第十五条第二項の規定により覚醒剤の製造の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の二の定めるところによる。

2 前項の申請書には、申請者の履歴書及び研究の目論見書を添付しなければならない。

(譲渡しの許可申請書)

第三条の三 法第十七条第五項の規定により覚醒剤の譲渡しの許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の三の定めるところによる。

第四条の四 覚醒剤取締法施行令(昭和四十八年政令第三百三十四号)第一条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

(施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚醒剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

(覚せい剤製造業者等の指定申請書)

第二条 法第四条第一項の規定により覚せい剤製造業者の指定を受けようとする者及び同条第二項の規定により覚せい剤施用機関又は覚せい剤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、別記第一号様式の定めるところによる。

2 覚せい剤研究者は、前項の申請書に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。

(覚せい剤製造業者等の指定証)

第三条 法第五条第一項の規定により覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に交付する指定証は、別記第二号様式の定めるところによる。

(製造の許可申請書)

第三条の二 法第十五条第二項の規定により覚せい剤の製造の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の二の定めるところによる。

2 前項の申請書には、申請者の履歴書及び研究の目論見書を添付しなければならない。

(譲渡しの許可申請書)

第三条の三 法第十七条第五項の規定により覚せい剤の譲渡しの許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の三の定めるところによる。

第四条の四 覚せい剤取締法施行令(昭和四十八年政令第三百三十四号)第一条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

(施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

(封かん証紙)

第五条 (略) 2 覚醒剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(証紙による封入)

第六条 覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を、別表に定める品目別数量ごとに容器に収め、これに政府発行の証紙で封を施さなければならない。

(覚醒剤保管営業所の届出)

第七条 法第二十二条第一項ただし書の規定による覚醒剤保管営業所の届出は、別記第六号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

(廃棄の届出)

第八条 法第二十二条の二の規定による覚醒剤の廃棄の届出は、別記第七号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

(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、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める者によつて行ふものとする。

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 (略)

(封かん証紙)

第五条 (略) 2 覚せい剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(証紙による封入)

第六条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を、別表に定める品目別数量ごとに容器に収め、これに政府発行の証紙で封を施さなければならない。

(覚せい剤保管営業所の届出)

第七条 法第二十二条第一項但書の規定による覚せい剤保管営業所の届出は、別記第六号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

(廃棄の届出)

第八条 法第二十二条の二の規定による覚せい剤の廃棄の届出は、別記第七号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

(覚せい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せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者の指定は、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よつて行ふものとする。

一 覚せい剤原料輸入業者 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)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 覚せい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 (略)

二 覚醒剤原料輸出業者 次に掲げる者

イ (略)

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

二 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・ロ (略)

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・ロ (略)

二 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 (略)

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、別記第八号様式のとおりによる。

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。

二 覚せい剤原料輸出業者 次に掲げる者

イ (略)

ロ 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第四十一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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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

二 覚せい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 覚せい剤原料製造業者 次に掲げる者

イ・ロ (略)

ハ 覚せい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 覚せい剤原料取扱者 次に掲げる者

イ・ロ (略)

二 覚せい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 (略)

五 覚せい剤原料研究者 第一条第二号に掲げる業務に従事する者

(覚せい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せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい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、別記第八号様式のとおりによる。

2 前項の申請書には、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい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、覚せい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。

(覚醒剤原料輸入業者等の指定証)

第十一条 法第三十条の五において準用する法第五条第一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に交付する指定証は、別記第九号様式の定めるところによる。

(携帯輸入又は携帯輸出の許可申請)

第十二条 法第三十条の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による医薬品である覚醒剤原料の携帯輸入又は携帯輸出の許可は、地方厚生局長に、別記第十号様式に定める申請書を提出することによつて行わなければならない。

21 前項の申請書には、疾病名、治療経過及び医薬品である覚醒剤原料の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添付しなければならない。

(覚醒剤原料の輸入及び輸出の許可申請書)

第十三条 法第三十条の六第四項の規定により覚醒剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとする覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者の提出すべき申請書は、別記第十一号様式の定めるところによる。

(譲渡しの許可申請)

第十四条 法第三十条の九第一項第七号の規定による覚醒剤原料の譲渡しの許可は、地方厚生局長に、別記第十二号様式に定める申請書を提出することによつて行わなければならない。

21 法第三十条の九第一項第七号の厚生労働省令で定める場合は、法第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、次の各号のいずれかに該当する覚醒剤原料を同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者に譲り渡す場合及び医薬品である覚醒剤原料を患者の試験検査のために同条第五号に規定する者に譲り渡す場合とする。

一 全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つていないもの

(覚せい剤原料輸入業者等の指定証)

第十一条 法第三十条の五において準用する法第五条第一項の規定により覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者に交付する指定証は、別記第九号様式の定めるところによる。

(新設)

(覚せい剤原料の輸入及び輸出の許可申請書)

第十二条 法第三十条の六第三項の規定により覚せい剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとする覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者の提出すべき申請書は、別記第十号様式の定めるところによる。

(新設)

二 異物が混入し、又は付着しているもの  
三 その容器又は包装に破損が生じているもの

四 前三号に掲げるもののほか、覚醒剤原料又はその容器若しくは包装に異常が生じ、又は生じているおそれがあるもの  
五 法第三十条の七第三号から第五号までに規定する者が依頼した医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験又は臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項に規定する臨床研究において使用する予定であつた覚醒剤原料のうち、当該治験又は臨床研究に使用する必要がなくなつたもの

（廃棄の方法）

第十五条 法第三十条の九第二項及び法第三十条の十三ただし書に規定する廃棄は、焼却その他の覚醒剤原料を回収することが困難な方法により行わなければならない。  
（譲渡証及び譲受証）

第十六条 法第三十条の十第一項に規定する譲渡証及び譲受証は、それぞれ別記第十三号様式及び第十四号様式による。

2 （略）

第十七条 （略）

第十八条 （覚醒剤原料の保管場所の届出）

第十八条 法第三十条の十二第一項第一号の規定による届出は、覚醒剤原料を保管しようとする場所を管轄する都道府県知事を経て厚生労働大臣に、同条第二号に規定する届出は、覚醒剤原料を保管しようとする場所の所在地の都道府県知事に、別記第十五号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

第十九条 法第三十条の十三の規定による覚醒剤原料の廃棄の届出は、別記第十六号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

（新設）

第十二条の二 法第三十条の十第一項に規定する譲渡証及び譲受証は、それぞれ別記第十号様式の二及び第十号様式の三による。

2 （略）

第十二条の三 （略）

（覚せい剤原料の保管場所の届出）

第十三条 法第三十条の十二第一項第一号の規定による届出は、覚せい剤原料を保管しようとする場所を管轄する都道府県知事を経て厚生労働大臣に、同条第二号に規定する届出は、覚せい剤原料を保管しようとする場所の所在地の都道府県知事に、別記第十一号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

（廃棄の届出）

第十三条の二 法第三十条の十三の規定による覚せい剤原料の廃棄の届出は、別記第十一号様式の二に定める届出書によつて行わなければならない。

（新設）

法第三十条の十四第二項の規定による医薬品である覚醒剤原料の廃棄の届出は、当該医薬品である覚醒剤原料を廃棄した薬局又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の所在地の都道府県知事に、別記第十七号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

3 法第三十条の十四第三項の規定による医薬品である覚醒剤原料の譲受の届出は、当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の所在地の都道府県知事に、別記第十八号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

（収去証）

第二十条 覚醒剤監視員は、法第三十二条第一項又は第二項の規定により覚醒剤、覚醒剤原料又はこれらの疑いのある物を収去しようとするときは、別記第十九号様式に定める収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証票）

第二十一条 法第三十三条第三項の規定により覚醒剤監視員が携帯すべき身分を示す証票は、別記第二十号様式の定めるところによる。

（犯罪鑑識用覚醒剤等に関する記載事項）

第二十二条 法第三十四条の三第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
一 交付を受けた覚醒剤又は覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日  
二 交付を受けた覚醒剤又は覚醒剤原料につき、滅失その他の事故を生じたときは、当該事故に係る覚醒剤又は覚醒剤原料の品名及び数量、その年月日その他の事故の状況を明らかにするため必要な事項

（新設）

法第三十条の十四第二項の規定による医薬品である覚醒剤原料の廃棄の届出は、当該医薬品である覚醒剤原料を廃棄した薬局又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の所在地の都道府県知事に、別記第十七号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

3 法第三十条の十四第三項の規定による医薬品である覚醒剤原料の譲受の届出は、当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の所在地の都道府県知事に、別記第十八号様式に定める届出書を提出することによつて行わなければならない。

（収去証）

第二十条 覚醒剤監視員は、法第三十二条第一項又は第二項の規定により覚せい剤、覚せい剤原料又はこれらの疑いのある物を収去しようとするときは、別記第十九号様式の三に定める収去証を交付しなければならない。

（身分を示す証票）

第二十一条 法第三十三条第三項の規定により覚せい剤監視員が携帯すべき身分を示す証票は、別記第十一号様式の四の定めるところによる。

（犯罪鑑識用覚せい剤等に関する記載事項）

第十三条の五 法第三十四条の三第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
一 交付を受けた覚せい剤又は覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日  
二 交付を受けた覚せい剤又は覚せい剤原料につき、滅失その他の事故を生じたときは、当該事故に係る覚せい剤又は覚せい剤原料の品名及び数量、その年月日その他の事故の状況を明らかにするため必要な事項

(国の開設する覚醒剤施用機関の指定証)

第二十三条 法第三十五条第三項の規定により国の開設する覚醒剤施用機関の管理者に交付する指定証は、別記第二十一号様式の定めるところによる。

2 厚生労働大臣は、国の開設する覚醒剤施用機関において指定証を毀損し、又は亡失したときは、主務大臣の請求に基づいて指定証の再交付をする。

第二十四条・第二十五条 (略)  
(権限の委任)

第二十六条 法第四十条の三第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号及び第十七号から第十九号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〜十 (略)  
十一 法第三十条の六第一項、第三項及び第四項に規定する権限

十二 法第三十条の九第一項第七号に規定する権限

十三 法第三十条の十二第一項に規定する権限(覚醒剤製造業者に係るものを除く。)

十四 法第三十条の十四第一項及び第四項に規定する権限

十五・十六 (略)

十七 法第三十一条に規定する権限(覚醒剤製造業者及び国の開設する覚醒剤施用機関に係るものを除く。)

十八 法第三十二条第一項及び第二項に規定する権限(覚醒剤製造業者及び国の開設する覚醒剤施用機関に係るものを除く。)

十九 法第三十四条に規定する権限(覚醒剤製造業者に係るものを除く。)

2 (略)

(国の開設する覚せい剤施用機関の指定証)

第十四条 法第三十五条第三項の規定により国の開設する覚せい剤施用機関の管理者に交付する指定証は、別記第十二号様式の定めるところによる。

2 厚生労働大臣は、国の開設する覚せい剤施用機関において指定証をき損し、又は亡失したときは、主務大臣の請求に基づいて指定証の再交付をする。

第十五条・第十六条 (略)  
(権限の委任)

第十七条 法第四十条の三第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号及び第十六号から第十八号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〜十 (略)  
十一 法第三十条の六に規定する権限

(新設)

十二 法第三十条の十二第一項に規定する権限(覚せい剤製造業者に係るものを除く。)

十三 法第三十条の十四に規定する権限

十四・十五 (略)

十六 法第三十一条に規定する権限(覚せい剤製造業者及び国の開設する覚せい剤施用機関に係るものを除く。)

十七 法第三十二条第一項及び第二項に規定する権限(覚せい剤製造業者及び国の開設する覚せい剤施用機関に係るものを除く。)

十八 法第三十四条に規定する権限(覚せい剤製造業者に係るものを除く。)

2 (略)

別記第一号様式(一)を次のように改める。

別記第一号様式(一) (第二条関係)

収入  
印紙

覚醒剤製造業者指定申請書

覚醒剤取締法第4条第1項の規定により覚醒剤製造業者の指定を申請します。

年 月 日 住 所  
氏 名  
厚生労働大臣 殿 ④

医薬品製造販売許可番号	
主たる機能を有する事務所の所在地及び名称	
医薬品製造業許可番号	
製造所の所在地及び名称	
製 造 品 目	
参 考 事 項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 収入印紙は、消印してはならないこと。
- 4 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 5 主たる機能を有する事務所の所在地及び名称欄には、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の名称及び所在地を記載すること。
- 6 製造品目欄には、剤型別に一般的名称を記載すること。
- 7 参考事項欄には、当該製造所における覚醒剤の製造設備及び能力の概要その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第一号様式(二)を次のように改める。  
別記第一号様式(二) (第二条関係)

覚醒剤施用機関指定申請書

覚醒剤取締法第 4 条第 2 項の規定により覚醒剤施用機関の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名 ㊟

都道府県知事 殿

病院（診療所）の所在地及び名称	
診療科名	
管理者の氏名	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 診療科名欄には、医療法施行規則第 1 条の 14 第 1 項第 4 号の診療科名を記載すること。
- 5 参考事項欄には、月平均覚醒剤使用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第一号様式(三)を次のように改める。  
別記第一号様式(三) (第二条関係)

覚醒剤研究者指定申請書

覚醒剤取締法第 4 条第 2 項の規定により覚醒剤研究者の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名 ㊟

都道府県知事 殿

研究所の所在地及び名称	
覚醒剤を必要とする研究事項	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 参考事項欄には、月平均覚醒剤使用予想量その他参考事項を記載すること。

別記第二号様式(一)を次のように改める。  
別記第二号様式(一) (第三条関係)

覚醒剤製造業者指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名  
製造所の所在地  
製造所の名称

覚醒剤取締法第3条第1項の規定により覚醒剤製造業者として指定したことを  
証明する。

年 月 日

厚生労働大臣



別記第二号様式(二)を次のように改める。  
別記第二号様式(二) (第三条関係)

覚醒剤施用機関指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名

病院 (診療所) の所在地

病院 (診療所) の名称

覚醒剤取締法第3条第1項の規定により覚醒剤施用機関として指定したことを  
証明する。

年 月 日

都道府県知事



別記第二号様式(三)を次のように改める。  
別記第二号様式(三) (第三条関係)

## 覚醒剤研究者指定証

指定番号第 号

住 所

氏 名

研究所の所在地

研究所の名称

覚醒剤取締法第 3 条第 1 項の規定により覚醒剤研究者として指定したことを証明する。

年 月 日

都道府県知事

印

別記第二号様式(二)を次のように改める。  
別記第二号様式(二) (第三条の二関係)

## 覚醒剤製造許可申請書

覚醒剤取締法第 15 条第 2 項の規定により覚醒剤の製造の許可を申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

印

厚生労働大臣 殿

研究所の所在地及び名称	
覚醒剤研究者指定年月日及び番号	
製 造 品 目	
製 造 期 間	
製造を特に必要とする事由	
参 考 事 項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 製造品目欄には、一般的名称を記載すること。
- 4 参考事項欄には、製造予想量その他参考となるべき事項を記載すること。



別記第二号様式の三を次のように改める。  
別記第二号様式の三(第三条の三関係)

覚醒剤譲渡許可申請書

譲渡人	指定証の番号	第	号	指定年月日	年	月	日
	覚醒剤研究者	住所	氏名				
譲渡先	指定証の番号	第	号	指定年月日	年	月	日
	覚醒剤研究者	住所	氏名				
譲渡しようとする覚醒剤		品名	数量				
譲渡しの理由		上記のとおり、覚醒剤を譲り渡したいので申請します。					
		年	月	日	住所 氏名		
地方厚生(支)局長 殿		①					

(注意)  
用紙の大きさは、A4とすること。

別記第三号様式(一)を次のように改める。

別記第三号様式(一)(第四条関係)

覚 醒 剤 譲 渡 証				年 月 日
譲渡人の指定証の番号	第	号	譲渡人の指定の種類	
譲渡人	住所			
	氏名			
品名	数量	備考		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 住所欄には、覚醒剤製造業者にあつてはその所在地を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の所在地を記入すること。
- 3 氏名欄には、覚醒剤製造業者にあつてはその名称を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の名称及び覚醒剤研究者の氏名を記入すること。
- 4 余白には、斜線を引くこと。

別記第三号様式(二)を次のように改める。

別記第三号様式(二) (第四条関係)

覚 醒 剤 譲 受 証				年 月 日
譲受人の指定証の番号		第 号	譲受人の指定の種類	
譲受人	住 所			
	氏 名			
品 名		数 量		備 考

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 住所欄には、覚醒剤製造業者及び覚醒剤施用機関にあつてはその所在地を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の所在地を記入すること。
- 3 氏名欄には、覚醒剤製造業者及び覚醒剤施用機関にあつてはその名称を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の名称及び覚醒剤研究者の氏名を記入すること。
- 4 余白には、斜線を引くこと。

別記第三号様式(二)を次のように改める。  
別記第三号様式(二) (第四条の五関係)

覚醒剤/施用許可申請書

覚醒剤取締法第20条第6項の規定により覚醒剤の施用の許可を申請します。

年 月 日

住所  
氏名  
㊟

地方厚生(支)局長 殿

研究 所 の 所 在 地 及 び 名 称	
覚醒剤研究者指定年月日及び番号	
施用し、又は施用のため交付する品名	施用 施用のための交付
施用し、又は施用のため交付すること を特に必要とする事由	施用 施用のための交付
参 考 事 項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 施用し、又は施用のため交付する品名欄には、剤型別に一般的名称を記載すること。
- 4 参考事項欄には、月平均覚醒剤施用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第五号様式を次のように改める。  
別記第五号様式（第五条関係）

収入  
印紙

封かん証紙交付申請書

覚醒剤取締法第 21 条第 1 項の規定により覚醒剤封かん証紙の交付を次のとおり申請します。

年 月 日

住所  
氏名  
製造所の所在地  
製造所の名称

㊦

厚生労働大臣 殿

覚醒剤製造業者指定番号	
封かん証紙申請数	枚
未使用封かん証紙保有数	枚

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 収入印紙は、消印してはならないこと。
- 4 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 5 未使用封かん証紙保有数欄には、申請時現在の枚数を記入すること。

別記第六号様式を次のように改める。  
別記第六号様式（第七条関係）

覚醒剤保管営業所の届出書

覚醒剤取締法第 22 条第 1 項ただし書の規定により覚醒剤保管営業所を定めたので届け出ます。

年 月 日

住所  
氏名  
製造所の所在地  
製造所の名称

㊦

厚生労働大臣 殿

覚醒剤製造業者指定番号	
覚醒剤保管営業所の所在地及び名称	
薬剤師の氏名	
保管品目	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 薬剤師の氏名欄には、覚醒剤取締法第 22 条第 2 項に規定する薬剤師の氏名を記載すること。
- 5 保管品目欄には、剤型別に一般的名称を記載すること。
- 6 参考事項欄には、保管営業所の構造設備及び保管方法の概要その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第七号様式を次のように改める。  
別記第七号様式（第八条関係）

## 覚醒剤廃棄届出書

覚醒剤取締法第 22 条の 2 の規定により覚醒剤の廃棄を届け出ます。

年 月 日

住所  
氏名

㊤

都道府県知事 殿

廃棄しようとする覚醒剤の品目及び数量	
廃棄の日時	
廃棄の場所	
廃棄の事由	
参考事項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する施用機関にあつては、当該施用機関の管理者の氏名とすること。
- 4 廃棄しようとする覚醒剤の品目及び数量欄には、剤型別に一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第八号様式(一)を次のように改める。  
別記第八号様式(一)（第十条関係）

収入  
印紙輸入業者指定申請書  
覚醒剤原料輸出生産業者  
製造業

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 4 条第 1 項の規定により、覚

醒剤原料輸出生産業者の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名

㊤

地方厚生（支）局長 殿

業務所（製造所）の所在地及び名称	
輸入（輸出、製造）品目	
参考事項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 収入印紙は、消印してはならないこと。
- 4 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 5 輸入（輸出、製造）品目欄には、一般的名称を記載すること。
- 6 参考事項欄には、申請者が覚醒剤取締法施行規則第 9 条第 1 号から第 3 号までに規定する者のいずれに該当するか、の別及び当該各号に規定するいずれに該当するか、の別並びにその業種名その他参考となるべき事項（覚醒剤原料にあつては、その製造工程、設備及び能力の概要等）を記載すること。

別記第八号様式(二)を次のように改める。  
別記第八号様式(二) (第十条関係)

覚醒剤原料取扱者指定申請書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 4 条第 2 項の規定により覚醒剤原料取扱者の指定を申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

㊤

都道府県知事 殿

業務所の所在地及び名称	
取扱品目	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 取扱品目欄には、一般的名称を記載すること。
- 5 参考事項欄には、覚醒剤取締法施行規則第 9 条第 4 号に規定する者のいずれに該当するか別の別及びその業種名その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第八号様式(三)を次のように改める。  
別記第八号様式(三) (第十条関係)

覚醒剤原料研究者指定申請書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 4 条第 2 項の規定により、覚醒剤原料研究者の指定を申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

㊤

都道府県知事 殿

研究所の所在地及び名称	
覚醒剤原料を必要とする研究事項	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 参考事項欄には、月平均覚醒剤原料使用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第九号様式(一)を次のように改める。  
別記第九号様式(一)(第十一号関係)

覚醒剤原料<sup>輸入業者</sup>輸出業者<sup>製造業</sup>指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名  
業務所 (製造所) の所在地  
業務所 (製造所) の名称

覚醒剤取締法第 30 条の 2 の規定により、<sup>輸入業者</sup>覚醒剤原料輸出業者として指定したことを証明する。

年 月 日

地方厚生(支)局長



別記第九号様式(二)を次のように改める。  
別記第九号様式(二)(第十一号関係)

覚醒剤原料取扱者指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名  
業務所の所在地  
業務所の名称

覚醒剤取締法第 30 条の 2 の規定により、覚醒剤原料取扱者として指定したことを証明する。

年 月 日

都道府県知事



別記第九号様式(三)を次のように改める。  
別記第九号様式(三)(第十一号関係)

覚醒剤原料研究者指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名  
研究所の所在地  
研究所の名称

覚醒剤取締法第 30 条の 2 の規定により、覚醒剤原料研究者として指定したことを証明する。

年 月 日

都道府県知事



別記第十二号様式を次のように改め、同様式を別記第二十一号様式とする。  
別記第二十一号様式(第二十三号関係)

国の開設する覚醒剤施用機関指定証

指定番号第 号

病院(診療所)の所在地  
病院(診療所)の名称

覚醒剤取締法第 35 条第 1 項の規定により覚醒剤施用機関として指定したことを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣



別記第十一号様式の四を次のように改め、同様式を別記第二十号様式とする。  
別記第二十号様式(第二十一条関係)

表面

第 号  
官 職  
氏 名

年 月 日生

年 月 日発行  
(1年間有効)

覚醒剤監視員身分証明書

厚生労働省(都道府県) ㊟

12cm

写真貼付面

8cm

裏面

この証書を携帯する者は、覚醒剤取締法第32条第1項又は第2項の規定により立入検査又は収去を行う職権を有するものである。

**第32条** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤の取締り上必要があるときは、当該職員をして覚醒剤製造業者の製造所若しくは覚醒剤保管営業所、覚醒剤施用機関である病院若しくは診療所、覚醒剤研究者の研究所その他覚醒剤に関係ある場所に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚醒剤若しくは覚醒剤であることと疑いのある物を試験のため必要な最小分量を取り返し、又は覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者若しくは管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師、覚醒剤研究者その他の関係者について質問をさせることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤原料の取締り上必要があるときは、当該職員をして第30条の12(保管)各号に規定する者の当該各号に規定する場所(往診医師等及び往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師の住所を除く。)に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚醒剤原料若しくは覚醒剤原料であることと疑いのある物を試験のため必要な最小分量に取り返し、又は第30条の7(

所持の禁止)第1号から第7号までに規定する者その他の関係者について質問をさせることができる。  
3 前2項の規定は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

**第33条** 第22条の2(廃棄)、第24条第3項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分)、第30条の13(廃棄)、第30条の15第3項(指定失効の際に所有していた覚醒剤原料の処分)並びに前条第1項及び第2項に規定する当該職員の職権は、次の各号に掲げる者が行う。

- 一 医薬取締官又は薬事監視員のうちから厚生労働大臣があらかじめ指定する者
- 二 医薬取締官又は薬事監視員のうちから都道府県知事があらかじめ指定する者
- 2 前項第1号又は第2号の規定により指定された者は、覚醒剤監視員と称する。
- 3 覚醒剤監視員は、第22条の2若しくは第24条第3項の規定による覚醒剤の処分若しくは第30条の13若しくは第30条の15第3項の規定による覚醒剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第1項若しくは第2項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合に、その身分を示す証書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

別記第十一号様式の三を次のように改め、同様式を別記第十九号様式とする。

別記第十九号様式(第二十条関係)

番号	番号
収去証(控)	収去証
1 指定を受けた者又は、 機関の所在地	1 指定を受けた者又は、 機関の所在地
2 指定証の番号	2 指定証の番号
3 指定の種類	3 指定の種類
4 氏名 〔法人にあつては、〕 〔名 称〕	4 氏名 〔法人にあつては、〕 〔名 称〕
5 収去場所	5 収去場所
6 品名・数量	6 品名・数量
年 月 日	年 月 日
収去者 官職 氏 名	所属庁 収去者 官職 氏 名 ㊟
備考	

(注意)

用紙の大きさは、A4とすること。



別記第十一号様式の二を次のように改め、同様式を別記第十六号様式とする。  
別記第十六号様式（第十九条第一項関係）

覚醒剤原料廃棄届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 13 の規定により覚醒剤原料の廃棄を届け出ます。

年 月 日

住 所  
氏 名

㊦

都 道 府 県 知 事 殿

廃棄しようとする覚醒剤原料の品目及び数量	
廃棄しようとする施設の所在地及び名称	
廃 棄 の 日 時	
廃 棄 の 場 所	
廃 棄 の 事 由	
参 考 事 項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 届出者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
- 4 廃棄しようとする覚醒剤原料の品目及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第十六号様式の次に次の二様式を加える。  
別記第十七号様式（第十九条第二項関係）

交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項の規定により交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料を廃棄したことを届け出ます。

年 月 日

住 所  
氏 名

㊦

都 道 府 県 知 事 殿

廃棄した医薬品である覚醒剤原料	品 名		数 量
廃棄を行った施設の所在地及び名称			
廃 棄 の 日 時			
廃 棄 の 場 所			
廃 棄 の 方 法			
廃 棄 の 事 由			
参 考 事 項			

備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 届出者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
- 4 廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第十八号様式（第十九条第三項関係）

交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号の規定により交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料を譲り受けたことを同法第 30 条の 14 第 3 項の規定により届け出ます。

年 月 日

住所  
氏名

都道府県知事 殿

㊤

譲り渡した者の氏名	品名		数量
譲り受けた医薬品である覚醒剤原料			
譲り受けた施設の所在地及び名称			
譲り受けた日時			
譲り受けた場所			
譲り受けた事由			
廃棄の日時（予定）			
廃棄の場所（予定）			
廃棄の方法（予定）			
参考事項			

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
- 4 譲り受けた医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第十一号様式を次のように改め、同様式を別記第十五号様式とする。

別記第十五号様式（第十八条関係）

覚醒剤原料保管場所の届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 12 第 1 項第 2 号の規定により覚醒剤原料の保管場所を届け出ます。

年 月 日

住所  
氏名

㊤

厚生労働大臣  
地方厚生（支）局長 殿  
都道府県知事

指定の種類、番号及び年月日	
業務所（製造所）の所在地及び名称	
覚醒剤原料を保管しようとする場所	
参考事項	

備考

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 参考事項欄には、保管場所の構造、設備及び保管方法の概要、保管品目その他参考となるべき事項を記載すること。



別記第十号様式を次のように改め、同様式を別記第十一号様式とする。  
別記第十一号様式(第十三条関係)

## 覚醒剤原料輸入(輸出)許可申請書

覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 4 項の規定により覚醒剤原料の輸入(輸出)の許可を申請します。

年 月 日 住所  
氏 名 ㊟

地方厚生(支)局長 殿

指定の番号及び年月日	
業務所の所在地及び名称	
輸入(輸出)の品目及び数量	
輸入(輸出)の期間	
輸出(輸入)者の氏名及び住所	
輸入(輸出)の港名	
参考事項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 輸入(輸出)の品目欄には、一般的名称を記載すること。
- 5 参考事項欄には、輸送の方法その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第九号様式(三)の次に次の一様式を加える。  
別記第十号様式(第十二条関係)

## 医薬品である覚醒剤原料携帯輸入(輸出)許可申請書

携帯して輸入(輸出)しようとする医薬品である覚醒剤原料	品 名	数 量
	入国(出国)する理由	
医薬品である覚醒剤原料の施用を必要とする理由		
入国(出国)の期間		
入国(出国)の港名		
上記のとおり、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入(輸出)したいので申請します。	年 月 日	住所 氏 名 (ローマ字) ㊟
地方厚生(支)局長 殿		

(注意)  
用紙の大きさは、A4とすること。

別記第十一号様式の次に次の一樣式を加える。  
別記第十二号様式(第十四条関係)

覚醒剤原料譲渡許可申請書

譲渡者 氏名 (法人にあつては、 名称) 住所 (法人にあつては、 主たる事務所の所 在地)	品名	容 量	個 数	量	譲渡者の番号	第 号	指定年月日	年 月 日
					譲渡の種類 氏名 (法人にあつては、 名称) 住所 (法人にあつては、 主たる事務所の所 在地)			
譲渡しの理由								
上記のとおり、覚醒剤原料を譲り渡したいので申請します。 年 月 日 住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (法人にあつては、名称) 殿								

(注意)  
用紙の大きさは、A4とすること。

(麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正)  
第二条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則(昭和二十八年厚生省令第十四号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(免許の申請)</p> <p><b>第一条</b> 麻薬及び向精神薬取締法(以下「法」という。)第三条第一項の規定により、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に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。</p> <p>(免許の申請)</p> <p><b>第十四条</b> 法第五十条第一項の規定により、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、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の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第二十号様式による申請書に、次に掲げる書類を添えて、これを提出しなければならない。ただし、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者が、当該申請に係る向精神薬営業所について、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</p>	<p>(免許の申請)</p> <p><b>第一条</b> 麻薬及び向精神薬取締法(以下「法」という。)第三条第一項の規定により、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せい剤の中毒者であるかに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。</p> <p>(免許の申請)</p> <p><b>第十四条</b> 法第五十条第一項の規定により、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、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の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第二十号様式による申請書に、次に掲げる書類を添えて、これを提出しなければならない。ただし、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許を受けようとする者が、当該申請に係る向精神薬営業所について、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</p>

<p>第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。の規定による医薬品の製造販売業又は製造業の許可を受けている場合であつて、当該申請書にその旨を付記し、かつ、当該許可に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第二十条又は第二十七条に規定する許可証の写しを添付したときは、第二号及び第三号に掲げる書類を添付することを要しない。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 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。）に係る精神の機能の障害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にかんする医師の診断書</p>	<p>第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。の規定による医薬品の製造販売業又は製造業の許可を受けている場合であつて、当該申請書にその旨を付記し、かつ、当該許可に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第二十条又は第二十七条に規定する許可証の写しを添付したときは、第二号及び第三号に掲げる書類を添付することを要しない。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 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。）に係る精神の機能の障害又は当該申請者が麻薬中毒者若しくは覚せい剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書</p>	<p>（独立行政法人労働者健康安全機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正）</p> <p>第三条 独立行政法人労働者健康安全機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令（平成十六年厚生労働省令第五十六号）の一部を次の表のように改正する。</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>	<p>改正後</p> <p>（他の省令の準用）</p> <p>第二十条 次の省令の規定については、機構を国とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 覚醒剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）第二十三条</p> <p>2 前項の規定により覚醒剤取締法施行規則第二十三条第二項の規定を準用する場合には、同項中「主務大臣」とあるのは、「当該覚醒剤施用機関を開設する独立行政法人労働者健康安全機構」と読み替えるものとする。</p>	<p>改正前</p> <p>（他の省令の準用）</p> <p>第二十条 次の省令の規定については、機構を国とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）第十四条</p> <p>2 前項の規定により覚せい剤取締法施行規則第十四条第二項の規定を準用する場合には、同項中「主務大臣」とあるのは、「当該覚せい剤施用機関を開設する独立行政法人労働者健康安全機構」と読み替えるものとする。</p>
--	---	---	---	--

<p>（独立行政法人国立病院機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正）</p> <p>第四条 独立行政法人国立病院機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十七号）の一部を次の表のように改正する。</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>	<p>改正後</p> <p>（他の省令の準用）</p> <p>第二十条 次の省令の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一・二（略）</p> <p>七 覚醒剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）第二十三条並びに第二十六条第一項第十七号及び第十八号</p> <p>八・十五（略）</p> <p>2 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合には、これらの規定中の字句で同表の中欄に掲げるものは、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。</p>	<p>（厚生労働省の所管する法令に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）</p> <p>第五条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>	<p>改正後</p> <p>別表第一（第三条及び第四条関係）</p> <p>表一</p> <table border="1"> <tr> <td>覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）</td> <td>第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け</td> </tr> </table>	覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け	<p>改正前</p> <p>別表第一（第三条及び第四条関係）</p> <p>表一</p> <table border="1"> <tr> <td>覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）</td> <td>第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け</td> </tr> </table>	覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け
覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け							
覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第三十条の十七第二項の規定による帳簿の備付け							

改正後	<p>(他の省令の準用)</p> <p><b>第二十条</b> 次の各号に掲げる省令の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一〜四 (略)</p> <p>五 覚醒剤取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第三十号) 第二十三条並びに第二十六条第一項第十七号及び第十八号 七十三 (略)</p>	改正前	<p>(他の省令の準用)</p> <p><b>第二十条</b> 次の各号に掲げる省令の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一〜四 (略)</p> <p>五 覚せい剤取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第三十号) 第十四条並びに第十七条第一項第十六号及び第十七号 七十三 (略)</p>
	<p>(新設)</p> <p>第三十条の十七第三項の規定による帳簿の保存</p>		<p>(新設)</p> <p>第三十条の十七第三項の規定による帳簿の保存</p>

(独立行政法人地域医療機能推進機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正)

**第六条** 独立行政法人地域医療機能推進機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四百四十五号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	<p>(指定薬物)</p> <p><b>第一条</b> 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(以下「法」という。)第二十五条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</p> <p>一〜二百七十七 (略)</p> <p>二百七十八 (H-インドール三イール)(ナフタレン-イール)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。</p> <p>イ 覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤ロスト (略)</p> <p>(表略)</p>	改正前	<p>(指定薬物)</p> <p><b>第一条</b> 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(以下「法」という。)第二十五条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</p> <p>一〜二百七十七 (略)</p> <p>二百七十八 (H-インドール三イール)(ナフタレン-イール)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。</p> <p>イ 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚せい剤ロスト (略)</p> <p>(表略)</p>
	<p>覚醒剤取締法 主務大臣 当該覚醒剤施用機関を開設する独立行政法人地域医療機能推進機構</p>		<p>覚せい剤取締法 主務大臣 当該覚せい剤施用機関を開設する独立行政法人地域医療機能推進機構</p>

2 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合には、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。

2 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合には、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。

(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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正)

**第七条** 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令(平成十九年厚生労働省令第十四号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

二百七十九 (二)メチルー一Hーイン  
ドールー三ーイル(ナフタレンー一ーイ  
ル)メタノンのインドール環の一位に次  
の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基  
が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に  
水素又は同表の第二欄に掲げるいずれか  
の置換基が結合している物であつて当該  
インドール環の一位及び当該ナフタレン  
環の四位以外の位置に置換基が結合して  
いないもの並びにこれらの塩類。ただし、  
次に掲げる物を除く。

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十 ニーアミノー一フェニル  
ロパンー一オン(以下この号及び第二  
条第五号において「基本骨格」という。  
の二位にアミノ基以外の置換基が結合し  
ていないか又は当該アミノ基の代わりに  
次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換  
基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外  
が結合していないか又は同表の第二欄に  
掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、  
かつ、ベンゼン環の二位から六位までに  
水素以外が結合していないか又は当該ベ  
ンゼン環の二位、三位若しくは四位に同  
表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が  
一つ結合している物であつて基本骨格の  
二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに  
置換基が結合していないもの並びにこれ  
らの塩類。ただし、次に掲げる物を除く  
(第二条第五号において「カチオン系化  
合物群」という。)

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤

ロ 麻薬及び向精神薬取締法に規定する

麻薬及び向精神薬

(表略)

二百八十一 (略)

二百七十九 (二)メチルー一Hーイン  
ドールー三ーイル(ナフタレンー一ーイ  
ル)メタノンのインドール環の一位に次  
の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基  
が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に  
水素又は同表の第二欄に掲げるいずれか  
の置換基が結合している物であつて当該  
インドール環の一位及び当該ナフタレン  
環の四位以外の位置に置換基が結合して  
いないもの並びにこれらの塩類。ただし、  
次に掲げる物を除く。

イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十 ニーアミノー一フェニル  
ロパンー一オン(以下この号及び第二  
条第五号において「基本骨格」という。  
の二位にアミノ基以外の置換基が結合し  
ていないか又は当該アミノ基の代わりに  
次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換  
基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外  
が結合していないか又は同表の第二欄に  
掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、  
かつ、ベンゼン環の二位から六位までに  
水素以外が結合していないか又は当該ベ  
ンゼン環の二位、三位若しくは四位に同  
表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が  
一つ結合している物であつて基本骨格の  
二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに  
置換基が結合していないもの並びにこれ  
らの塩類。ただし、次に掲げる物を除く  
(第二条第五号において「カチオン系化  
合物群」という。)

イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤

ロ 麻薬及び向精神薬取締法に規定する

麻薬及び向精神薬

(表略)

二百八十一 (略)

(高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理  
に関する省令の一部改正)  
第八条 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事  
管理に関する省令(平成二十二年厚生労働省令第三十八号)の一部を次の表のように改正する。  
(傍線部分は改正部分)

改正後		改正前	
(他の省令の準用)	第十八条 次の省令の規定については、国立 高度専門医療研究センターを国の行政機関 とみなして、これらの規定を準用する。 一、四 (略)	(他の省令の準用)	第十八条 次の省令の規定については、国立 高度専門医療研究センターを国の行政機関 とみなして、これらの規定を準用する。 一、四 (略)
五 覚醒剤取締法施行規則(昭和二十六年 厚生省令第三十号)第二十三条並びに第 二十六条第一項第十七号及び第十八号 七、十三 (略)	五 覚せい剤取締法施行規則(昭和二十六 年厚生省令第三十号)第十四条並びに第 十七条第一項第十六号及び第十七号 七、十三 (略)	覚醒剤取締法 施行規則第二 十三条第二項	覚せい剤取締 法施行規則第 十四条第二項
主務大臣	当該覚醒剤施 用機関を開設 する国立高度 専門医療研究 センター	主務大臣	当該覚せい剤 施用機関を開 設する国立高 度専門医療研 究センター

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を  
改正する法律(令和元年法律第六十三号)第四条(覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十  
二号)第九条第一項第二号の改正規定を除く。)の規定の施行の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)  
により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用す  
ることができる。