

(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	5-1
法令名	麻薬及び向精神薬取締法	根拠条項	3-1		
許認可等	麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者の免許の付与				
<p>(根拠規定)</p> <p><b>麻薬及び向精神薬取締法 (昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号)</b></p> <p>(免許)</p> <p>第三条 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は厚生労働大臣が、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は都道府県知事が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。</p> <p>2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。</p> <p>一 麻薬輸入業者の免許については、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。)の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者</p> <p>二 麻薬輸出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医薬品の製造販売業又は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又は薬剤師を使用しているもの</p> <p>三 麻薬製造業者又は麻薬製剤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医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者</p> <p>四 家庭麻薬製造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医薬品の製造業の許可を受けている者</p> <p>五 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</p> <p>六 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</p> <p>七 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師</p> <p>八 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</p> <p>九 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</p> <p>3 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。</p> <p>一 第五十一条第一項の規定により免許を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者</p> <p>二 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つた後、三年を経過していない者</p> <p>三 前二号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法 (昭和三十二年法律第百二十四号)、あへん法、薬剤師法 (昭和三十五年法律第百四十六号)、医薬品医療機器等法、医師法 (昭和三十二年法律第二百一号)、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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者</p> <p>四 心身の障害により麻薬取扱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</p> <p>五 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者</p> <p>六 法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうち前各号のいずれかに該当する者が</p>					

(様式 1)  
審査基準 (申請に対する処分関係)

あるもの

(免許等の取消し等)

第五十一条 厚生労働大臣は、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者について、都道府県知事は、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について、これらの者がこの法律の規定、この法律の規定に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の処分若しくは免許若しくは許可に付した条件に違反したとき、又は第三条第三項第二号から第七号までの各号のいずれかに該当するに至つたときは、その免許を取り消し、又は期間を定めて、麻薬に関する業務若しくは研究の停止を命ずることができる。

(審査基準)

愛媛県麻薬施用者、向精神薬試験研究施設設置者等の審査基準及び指導基準

(平成17年3月23日付け16薬第2126号保健福祉部長通知)

○麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備審査基準

麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第3条の1の規定により知事が行う麻薬卸売業者免許にかかる麻薬貯蔵設備は、本基準によるものとする。

- 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装置があること。
- 3 天井の高さは180センチメートル、床面積は3.3平方メートル以上であること。
- 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十分講ずること。

○麻薬小売業者の麻薬貯蔵設備審査基準

薬局(調剤室)内に麻薬専用の固定された堅固な保管設備(麻薬金庫)を設置すること。

○麻薬診療施設及び麻薬研究施設の麻薬貯蔵設備審査基準

業務所内に麻薬専用の固定された堅固な保管設備(麻薬金庫)を設置すること。