

○麻薬及び向精神薬取締法施行規則

(昭和二十八年四月十八日)

(厚生省令第十四号)

麻薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第四条第二項、第三十条第一項、第三十二条第一項、第四十四条第六号、第六十一条及び第六十三条の規定に基き、麻薬取締法施行規則を次のように定める。

麻薬及び向精神薬取締法施行規則

(平二厚令四七・改称)

目次

第一章 麻薬に関する取締り(第一条—第十三条)

第二章 向精神薬に関する取締り(第十四条—第四十五条)

第二章の二 麻薬向精神薬原料に関する届出等(第四十五条の二—第四十五条の八)

第三章 監督(第四十六条・第四十七条)

第四章 麻薬中毒者に対する措置等(第四十八条—第五十条)

第五章 雑則(第五十一条—第五十四条)

附則

第一章 麻薬に関する取締り

(平二厚令四七・章名追加)

(免許の申請)

第一条 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せい剤の中毒者であるか否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。

(昭三八厚令二七・平二厚令四七・平一三厚令一六六・一部改正)

(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)

第一条の二 法第三条第三項第五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。

(平一三厚令一六六・追加)

(治療等の考慮)

第一条の三 厚生労働大臣、地方厚生局長又は都道府県知事は、麻薬取扱者の免許の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該免許を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(平一三厚令一六六・追加)

(免許証)

第二条 法第四条第二項の規定により免許証に記載すべき事項は、次のとおりとし、免許証の様式は、別記第二号様式による。

一 免許証の番号

二 麻薬業務所の名称及び所在地

三 麻薬施用者又は麻薬研究者にあつては、従として診療又は研究に従事する麻薬診療施設又は麻薬研究施設の名称及び所在地

(平二厚令四七・一部改正)

(業務廃止等の届出)

第三条 麻薬取扱者は、法第七条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第三号様式)を、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にあつて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にあつては地方厚生局長に、その他の麻薬取扱者にあつてはその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)

二 免許証の番号及び免許年月日

三 麻薬業務所の名称及び所在地

四 業務廃止の事由及び年月日

2 前項の規定は、法第七条第三項の規定により届け出る場合に準用する。

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(免許証の返納)

第四条 麻薬取扱者は、法第八条又は法第十条第二項の規定により免許証を返納しようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第四号様式)に免許証を添えて、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にあつて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にあつては地方厚生局長に、その他の麻薬取扱者にあつてはその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 麻薬業務所の名称及び所在地
- 四 免許証返納の事由及び年月日

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(免許証の記載事項の変更)

第五条 麻薬取扱者は、法第九条第一項の規定により免許証の記載事項の変更を届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第五号様式)に免許証を添えて、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にあつて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にあつては地方厚生局長に、その他の麻薬取扱者にあつてはその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 変更すべき事項
- 四 変更の事由及び年月日

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(免許証の再交付申請)

第六条 麻薬取扱者は、法第十条第一項の規定により免許証の再交付を申請しようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第六号様式)を、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にあつて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にあつては地方厚生局長に、その他の麻薬取扱者にあつてはその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 再交付の事由及び年月日

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(携帯輸入又は携帯輸出の許可申請)

第六条の二 法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第六号の二様式)に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所
- 二 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- 三 入国し、又は出国する理由
- 四 麻薬の施用を必要とする理由
- 五 入国又は出国の期間
- 六 入国又は出国の港名

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(輸入及び輸出の許可申請)

第七条 麻薬輸入業者又は麻薬輸出業者は、法第十四条第一項又は法第十八条第一項の規定により麻薬の輸入又は輸出の許可を受けようとするときは、法第十四条第二項又は法第十八条第二項に規定する申請書(別記第七号様式)を地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前項の規定は、麻薬輸入業者又は麻薬輸出業者が法第十四条第三項又は法第十八条第三項の規定により許可事項の変更を受けようとする場合に準用する。

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(製造、製剤及び小分けの許可申請)

第八条 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者は、法第二十一条第一項又は法第二十三条第一項の規定により麻薬の製造又は製剤若しくは小分けの許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第八号様式)を地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日

- 三 麻薬業務所の名称及び所在地
 - 四 製造し、製剤し、又は小分けしようとする麻薬の品名及び数量
 - 五 製造又は製剤のために使用する麻薬の品名及び数量
 - 六 製造、製剤又は小分けの期間
- 2 麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は家庭麻薬製造業者は、法第二十一条第一項の規定により家庭麻薬の製造の許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第九号様式)を、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者にあつては地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者にあつては地方厚生局長に提出しなければならない。
- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
 - 二 免許証の番号及び免許年月日
 - 三 免許の種類
 - 四 麻薬業務所の名称及び所在地
 - 五 製造しようとする家庭麻薬の品名及び数量
 - 六 製造のために使用する麻薬の品名及び数量
 - 七 製造の期間

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(譲渡しの許可申請)

第九条 法第二十四条第十一項の規定により麻薬の譲渡しの許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第十号様式)を地方厚生局長(麻薬取扱者以外の者にあつては、譲り渡そうとする麻薬の所在場所を管轄する地方厚生局長)に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 免許の種類
- 四 麻薬業務所の名称及び所在地
- 五 譲り渡そうとする麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数
- 六 譲渡先
- 七 譲渡しの理由

(昭三八厚令二七・平二厚令四七・平一二厚令一二七・平一九厚令一〇六・一部改正)

(麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可申請の特例)

第九条の二 二以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、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、法第二十四条第十一項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。

- 一 いずれの麻薬小売業者も、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限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者であること
- 二 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

2 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(別記第十号の二様式)を地方厚生局長に共同して提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 麻薬業務所の名称及び所在地
- 四 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
- 五 いずれの申請者も、他の申請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限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡す旨

3 地方厚生局長は、前項の申請に係る法第二十四条第十一項の許可(以下この条において「麻薬小売業者間譲渡許可」という。)をしたときは、前項各号に掲げる事項を記載した麻薬小売業者間譲渡許可書を交付する。

4 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の十二月三十一日又は第二項第四号の期間の最後の日のいずれか早い日までとする。

5 麻薬小売業者間譲渡許可は、その有効期間が満了したときは、その効力を失う。

6 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者は、第四項の有効期間内においてそのいずれかの免許が効力を失ったとき、又は第二項第一号若しくは第三号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を記載した届書(別記第十号の三様式)に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて地方厚生局長に共同して届け出なければならない。

7 地方厚生局長は、前項の届出があつたときは、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて当該麻薬小売業者に交付する。

(平一九厚令一〇六・追加)

(麻薬に記載した処方せんの記載事項)

第九条の三 法第二十七条第六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。
ただし、麻薬診療施設の調剤所において当該麻薬診療施設で診療に従事する麻薬施用者が交付

した麻薬処方せんにより薬剤師が調剤する場合にあつては、第一号、第二号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 患者の住所(患畜にあつては、その所有者又は管理者の住所(法人にあつては、主たる事務所所在地))
- 二 処方せんの使用期間
- 三 発行の年月日
- 四 麻薬業務所の名称及び所在地
(平四厚令三〇・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一九厚令一〇六・旧第九条の二線下)

(廃棄の届出)

第十条 法第二十九条の規定により麻薬の廃棄を届け出ようとする者は、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第十一号様式)をその麻薬業務所の所在地(麻薬取扱者以外の者にあつては、廃棄しようとする麻薬の所在場所)を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 免許の種類
- 四 麻薬業務所の名称及び所在地
- 五 廃棄しようとする麻薬の品名及び数量
- 六 廃棄の年月日
- 七 廃棄の場所
- 八 廃棄の方法
- 九 廃棄の理由

(昭五九厚令一四・平二厚令四七・平一二厚令三八・一部改正)

(廃棄の方法)

第十条の二 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄するときは、焼却その他の麻薬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。

(平二厚令四七・追加)

(封か、ん、証紙)

第十一条 法第三十条第一項の規定により麻薬を収めた容器又は容器の直接の被包に、政府発行の証紙で封を施す場合は、その容器又は容器の直接の被包に応じ、左の種別による証紙で、アンプルにあつてはその直接の被包に、その他の容器にあつてはその容器に、封を開かなければ麻薬を取り出せないように封を施さなければならない。

- 一 容量が千グラム以上入りである容器を封か、ん、する証紙にあつては、別記第十二号様式
- 二 容量が二十五グラム以上千グラム未満入りである容器を封か、ん、する証紙にあつては、別記第十三号様式
- 三 容量が二十五グラム未満入り又はアンプルの直接の被包を封か、ん、する証紙にあつては、別記第十四号様式

2 麻薬輸入業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者は、法第三十条第一項に規定する政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第十五号様式)を地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 免許の種類
- 四 麻薬業務所の名称及び所在地
- 五 証紙の種類

(平二厚令四七・平一二厚令一二七・一部改正)

(譲受証及び譲渡証)

第十二条 法第三十二条第一項に規定する譲受証及び譲渡証は、それぞれ別記第十六号様式及び第十七号様式による。

2 前項の譲受証又は譲渡証は、譲受人又は譲渡人が押印した譲受証又は譲渡証とする。

(平一三厚令三六・一部改正)

(情報通信の技術を利用する方法)

第十二条の二 法第三十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 麻薬営業者の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて麻薬営業者の閲覧に供し、当該麻薬営業者の使用に係る電子計

算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第三十二条第二項に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 麻薬営業者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、麻薬営業者の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

（平一三厚労令三六・追加）

第十二条の三 法第三十二条第三項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

（平一三厚労令三六・追加）

第十二条の四 麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和二十八年政令第五十七号）第一条の二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 第十二条の二第一項各号に規定する方法のうち麻薬営業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

（平一三厚労令三六・追加）

（事故の届出）

第十二条の五 麻薬取扱者は、法第三十五条第一項の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第十八号様式）を、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にあつて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にあつては地方厚生局長に、その他の麻薬取扱者にあつてはその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）

二 免許証の番号及び免許年月日

三 免許の種類

四 麻薬業務所の名称及び所在地

五 事故が生じた麻薬の品名及び数量

六 事故発生の状況

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一三厚労令三六・旧第十二条の二線下）

（廃棄の届出）

第十二条の六 法第三十五条第二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 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）

二 免許証の番号及び免許年月日

三 免許の種類

四 麻薬業務所の名称及び所在地

五 廃棄した年月日

六 廃棄の方法

七 廃棄の理由

2 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、法第三十五条第二項の規定により届け出ようとするときは、別記第十九号様式による届出書を、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一三厚労令三六・旧第十二条の三線下）

（数量の差異の届出）

第十三条 麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は家庭麻薬製造業者は、期初に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及びその容器の数と期末に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及びその容器の数とに、製造、製剤、小分け、譲渡又は譲受によらない差異があるときは、その理由を法第四十四条第六号の規定により届け出なければならない。

第二章 向精神薬に関する取締り

（平二厚令四七・追加）

（免許の申請）

第十四条 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、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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、当該薬事法の規定による許可に係る薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)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。

一 向精神薬営業所の平面図

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

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否かに関する医師の診断書

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・平一三厚労令一六六・平一六厚労令一一・平一七厚労令二五・一部改正)

(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)

第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホ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。

(平一三厚労令一六六・追加)

(治療等の考慮)

第十四条の三 地方厚生局長又は都道府県知事は、向精神薬営業者の免許の申請を行つた者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該免許を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(平一三厚労令一六六・追加)

(向精神薬営業所の構造設備基準)

第十五条 法第五十条第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用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 向精神薬を製造し、製剤し、若しくは小分けする場所、向精神薬を貯蔵する場所又は向精神薬に化学的変化を加える場所は、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。

二 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。

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(免許証)

第十六条 法第五十条の四において準用する法第四条第二項の規定により免許証に記載すべき事項は、次のとおりとし、免許証の様式は、別記第二十一号様式による。

一 免許証の番号

二 向精神薬営業所の名称及び所在地

(平二厚令四七・追加)

(業務廃止等の届出)

第十七条 向精神薬営業者は、法第五十条の四において準用する法第七条第一項の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第二十二号様式)を、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にあつては地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつて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提出しなければならない。

一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)

二 免許証の番号及び免許年月日

三 向精神薬営業所の名称及び所在地

四 業務廃止の事由及び年月日

2 前項の規定は、法第五十条の四において準用する法第七条第三項の規定により届け出る場合に準用する。

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(免許証の返納)

第十八条 向精神薬営業者は、法第五十条の四において準用する法第八条又は第十条第二項の規定により免許証を返納しようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第二十三号様式）に免許証を添えて、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にあつては地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつて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、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 向精神薬営業所の名称及び所在地
- 四 免許証返納の事由及び年月日

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正）

（免許証記載事項の変更）

第十九条 向精神薬営業者は、法第五十条の四において準用する法第九条第一項の規定により免許証の記載事項の変更を届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第二十四号様式）に免許証を添えて、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にあつては地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつて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、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 変更すべき事項
- 四 変更の事由及び年月日

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正）

（免許証の再交付申請）

第二十条 向精神薬営業者は、法第五十条の四において準用する法第十条第一項の規定により免許証の再交付を申請しようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第二十五号様式）を、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にあつては地方厚生局長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつて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提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- 二 免許証の番号及び免許年月日
- 三 再交付の事由及び年月日

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正）

（登録の申請）

第二十一条 法第五十条の五第一項の規定により、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。

- 一 向精神薬試験研究施設の平面図
- 二 向精神薬に関する学術研究又は試験検査の概要
- 三 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

（平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・平一七厚労令二五・一部改正）

（登録証）

第二十二条 法第五十条の七において準用する法第四条第二項の規定により登録証に記載すべき事項は、次のとおりとし、登録証の様式は、別記第二十七号様式による。

- 一 登録証の番号
- 二 向精神薬試験研究施設の名称及び所在地

（平二厚令四七・追加）

（試験研究の廃止等の届出）

第二十三条 向精神薬試験研究施設設置者は、法第五十条の七において準用する法第七条第一項の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第二十八号様式）を、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向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- 二 登録証の番号及び登録年月日
- 三 向精神薬試験研究施設の名称及び所在地
- 四 試験研究の廃止の事由及び年月日

2 前項の規定は、法第五十条の七において準用する法第七条第三項の規定により届け出る場合に準用する。

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(登録証の返納)

第二十四条 向精神薬試験研究施設設置者は、法第五十条の七において準用する法第八条又は第十条第二項の規定により登録証を返納しようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第二十九号様式)に登録証を添えて、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向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 登録証の番号及び登録年月日
- 三 向精神薬試験研究施設の名称及び所在地
- 四 登録証返納の事由及び年月日

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(登録証記載事項の変更)

第二十五条 向精神薬試験研究施設設置者は、法第五十条の七において準用する法第九条第一項の規定により登録証の記載事項の変更を届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書(別記第三十号様式)に登録証を添えて、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向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に、これを提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 登録証の番号及び登録年月日
- 三 変更すべき事項
- 四 変更の事由及び年月日

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(登録証の再交付申請)

第二十六条 向精神薬試験研究施設設置者は、法第五十条の七において準用する法第十条第一項の規定により登録証の再交付を申請しようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書(別記第三十一号様式)を、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向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地)
- 二 登録証の番号及び登録年月日
- 三 再交付の事由及び年月日

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(携帯輸入)

第二十七条 法第五十条の八第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量以下であるもの(注射剤を除く。)を携帯して輸入する者
- 二 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量を超えるもの又は同表の中欄に掲げる向精神薬であつて注射剤であるものを携帯して輸入する者のうち、これらの向精神薬を携帯して輸入することが、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類を所持する者

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(輸入できる者)

第二十八条 法第五十条の八第四号に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 向精神薬輸出業者であつて、返品のため向精神薬を輸入するもの
- 二 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であつて、品質試験のため向精神薬を輸入するもの