

○覚せ、い、剤取締法施行規則

(昭和二十六年七月二十日)  
(厚生省令第三十号)

覚せ、い、剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)の規定に基き及び同法を実施するため、覚せ、い、剤取締法施行規則を次のように定める。

覚せ、い、剤取締法施行規則

(覚せ、い、剤施用機関等の指定基準)

第一条 覚せ、い、剤取締法(以下「法」という。)第三条第二項に規定する覚せ、い、剤施用機関及び覚せ、い、剤研究者の指定基準は、左の通りとする。

一 覚せ、い、剤施用機関にあつては、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ニ(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、眼科若しくは耳鼻い、ん、こ、う、科の診療を行う病院若しくは診療所であつて診療上覚せ、い、剤の施用が特に必要と認められるものであること。

二 覚せ、い、剤研究者にあつては、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、覚せ、い、剤の使用が特に必要と認められるものであること。

(昭三〇厚令一九・平二〇厚労令一三・一部改正)

(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附しなければならない。

(昭三〇厚令一九・昭四三厚令四七・一部改正)

(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。

(昭三〇厚令一九・一部改正)

(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附しなければならない。

(昭二九厚令三〇・追加、昭四三厚令四七・平一二厚令三八・一部改正)

(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。

(平一二厚令三八・全改)

(譲渡証及び譲受証)

第四条 法第十八条第一項に規定する譲渡証及び譲受証は、それぞれ別記第三号様式(一)及び同様式(二)による。

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

(平四厚令三〇・平一三厚労令三六・一部改正)

(情報通信の技術を利用する方法)

第四条の二 法第十八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 譲渡人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譲渡人の閲覧に供し、当該譲渡人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(法第十八条第二項に規定する方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、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 譲渡人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。

ニ 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、譲渡人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)

第四条の三 法第十八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 第四条の二第一項各号に規定する方法のうち譲受人が使用するもの

ニ ファイルへの記録の方式

(平一三厚労令三六・追加)

(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 第三条の二第二項の規定は、前項の場合に準用する。

(昭二九厚令三〇・追加、昭三〇厚令一九・平一二厚令三八・一部改正、平一三厚労令三六・旧第四条の二繰下)

(封か、ん、証紙)

第五条 法第二十一条第一項に規定する政府発行の証紙は、別記第四号様式の定めるところによる。

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。

(平一二厚令一七・一部改正)

(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。

(昭二九厚令三〇・追加、昭三〇厚令一九・旧第六条の二繰下・一部改正)

(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。

(昭二九厚令三〇・追加、昭三〇厚令一九・旧第六条の三繰下・一部改正)

(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ついて行うものとする。

一 覚せい剤原料輸入業者 次に掲げる者

イ 薬事法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 香料、化学薬品又は石けんの製造業者

二 覚せい剤原料輸出業者 次に掲げる者

イ 前号イに掲げる者

ロ 薬事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 薬事法第二十六条第一項の規定による一般販売業の許可又は第二十八条第一項の規定による薬種商販売業の許可を受けている者

ニ 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 第一号イに掲げる者

ロ 第一号ハに掲げる者

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 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 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  
(平一六厚労令一一二・全改)

(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、別記第八号様式の定めるところによる。

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附しなければならない。

(昭三〇厚令一九・追加、昭四三厚令四七・昭四八厚令四九・一部改正)

(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。

(昭三〇厚令一九・追加、昭四八厚令四九・一部改正)

(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。

(平一二厚令三八・全改)

(譲渡証及び譲受証)

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 前項の譲渡証又は譲受証については、第四条第二項の規定を準用する。

(昭四八厚令四九・追加、平一三厚労令三六・一部改正)

第十二条の三 第四条の二から第四条の四までの規定は、法第三十条の十第一項の譲受人が同条第二項の規定により同項に規定する事項を提供しようとする場合について準用する。

(平一三厚労令三六・追加)

(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。

(昭三〇厚令一九・追加、昭四八厚令四九・平一二厚令一二七・一部改正)

(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なわなければならない。

(昭四八厚令四九・追加)

(収去証)

第十三条の三 覚せい剤監視員は、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のある物を収去しようとするときは、別記第十一号様式の三に定める収去証を交付しなければならない。

(昭四七厚令三四・追加、昭四八厚令四九・旧第十三条の二繰下・一部改正)

(身分を示す証票)

第十三条の四 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に定めるところによる。

(昭四七厚令三四・追加、昭四八厚令四九・旧第十三条の三繰下・一部改正)

(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、その年月日その他事故の状況を明らかにするため必要な事項

(平二厚令四七・追加、平一二厚令一二七・一部改正)

(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。  
(昭三〇厚令一九・旧第七条繰下・一部改正、平一二厚令三八・平一二厚令一二七・一部改正)

(手数料等の納付)

第十五条 法第三十八条に規定する手数料及び法第三十九条に規定する証紙の代価は、それぞれその金額に相当する収入印紙を申請書にはつて納付しなければならない。

(昭三〇厚令一九・旧第八条繰下、平一二厚令三八・一部改正)

(証紙の代価)

第十六条 法第三十九条に規定する証紙の代価は、十五円とする。

(平四厚令三〇・全改、平六厚令一九・一部改正)

(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 法第十七条第四項及び第五項に規定する権限

二 法第二十条第五項及び第六項に規定する権限

三 法第三十条の二に規定する権限

四 法第三十条の三第一項に規定する権限

五 法第三十条の四第一項に規定する権限

六 法第三十条の五において準用する法第四条第一項に規定する権限

七 法第三十条の五において準用する法第五条第一項に規定する権限

八 法第三十条の五において準用する法第十条に規定する権限

九 法第三十条の五において準用する法第十一条に規定する権限

十 法第三十条の五において準用する法第十二条第一項及び第四項に規定する権限

十一 法第三十条の六に規定する権限

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 法第三十条の十五第一項及び第二項に規定する権限

十五 法第三十条の十六第一項において準用する法第二十五条に規定する権限

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 法第四十条の三第二項の規定により、前項各号に掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。

(平一二厚令一二七・追加)

附 則

この省令は、昭和二十六年七月三十日から施行する。

附 則 (昭和二九年六月三〇日厚生省令第三〇号)

この省令は、公布の日から施行し、昭和二十九年六月十二日から適用する。

附 則 (昭和三〇年九月一九日厚生省令第一九号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過規定)

- 2 この省令の施行前に交付された改正前の別記第二号様式(一)による覚せ、い、剤製造業者指定証及び別記第六号様式による国の開設する覚せ、い、剤施用機関指定証は、それぞれこれらの様式に相当する改正後の覚せ、い、剤製造業指定証及び国の開設する覚せ、い、剤施用機関指定証とみなす。

附 則 (昭和四三年一〇月三〇日厚生省令第四七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四七年六月二六日厚生省令第三四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和四八年一一月六日厚生省令第四九号)

この省令は、覚せ、い、剤取締法の一部を改正する法律(昭和四十八年法律第百十四号)の施行の日(昭和四十八年十一月十五日)から施行する。

附 則 (昭和五〇年一二月一七日厚生省令第四五号)

この省令は、昭和五十一年一月一日から施行する。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一〇号) 抄

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

- 2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「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。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙及び板については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 4 この省令による改正後の省令の規定にかかわらず、この省令により改正された規定であって改正後の様式により記載することが適当でないものについては、当分の間、なお従前の例による。

附 則 (平成二年八月一日厚生省令第四七号) 抄

- 1 この省令は、麻薬取締法等の一部を改正する法律(附則第一条ただし書に規定する部分を除く。)の施行の日(平成二年八月二十五日)から施行する。

附 則 (平成四年五月一三日厚生省令第三〇号)

- 1 この省令は、麻薬及び向精神薬取締法等の一部を改正する法律の施行の日(平成四年七月一日)から施行する。
- 2 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(以下「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。
- 3 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。

附 則 (平成六年二月二八日厚生省令第六号)

- 1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。
- 2 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による用紙については、当分の間、これを使用することができる。

附 則 (平成六年三月三〇日厚生省令第一九号)

この省令は、平成六年四月一日から施行する。

附 則 (平成一二年三月二四日厚生省令第三八号)

(施行期日)

- 1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。  
(経過措置)
- 2 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(以下「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。
- 3 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。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。  
(様式に関する経過措置)
- 3 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。
- 4 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。

附 則 (平成一三年三月二六日厚生労働省令第三六号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日(平成十三年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第七条 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(以下「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。

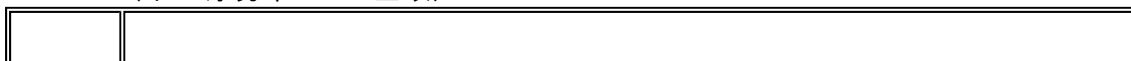
第八条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成二〇年二月二七日厚生労働省令第一三号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

別記第一号様式 (一)(第二条関係)  
(平16厚労令112・全改)



収入印紙

覚せい剤製造業者指定申請書

覚せい剤取締法第4条第1項の規定により覚せい剤製造業者の指定を申請します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣 殿

医薬品製造販売業許可番号	
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、日本工業規格A列4番とすること。
- 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せい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)(第二条関係)  
(昭43厚令47・全改、昭50厚令45・平6厚令6・一部改正)

覚せい剤施用機関指定申請書

覚せい剤取締法第4条第2項の規定により覚せい剤施用機関の指定を申請します。

年 月 日

住所

氏名

印

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	