# 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）

## 第一章　麻薬に関する取締り

#### 第一条（免許の申請）

麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号。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醒剤の中毒者であるかない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。

#### 第一条の二（法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者）

法第三条第三項第四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。

#### 第一条の三（治療等の考慮）

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。

#### 第二条（免許証）

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

#### 第三条（業務廃止等の届出）

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。

#### 第四条（免許証の返納）

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

#### 第五条（免許証の記載事項の変更）

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

#### 第六条（免許証の再交付申請）

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

#### 第六条の二（携帯輸入又は携帯輸出の許可申請）

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

#### 第七条（輸入及び輸出の許可申請）

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。

#### 第八条（製造、製剤及び小分けの許可申請）

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

#### 第九条（譲渡しの許可申請）

法第二十四条第十項及び第十二項第二号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、その他の麻薬取扱者にあつては地方厚生局長に、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

#### 第九条の二（麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可申請の特例）

二以上の麻薬小売業者は、次に掲げる全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、法第二十四条第十二項第一号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）をその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事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

麻薬業務所の名称及び所在地

###### 三

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

###### 四

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

都道府県知事は、前項の申請に係る法第二十四条第十二項第一号の許可（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翌々年の十二月三十一日又は第二項第三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つたとき、そのいずれかが他の麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき、又は第二項第一号若しくは第二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その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して届け出なければならない。

##### ７

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、当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者を加える必要があるときは、第一項各号に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、次項に定める手続により当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者と共同して届け出ることができる。

##### ８

前項の規定により届け出る場合において、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者及び当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者は、第二項各号に掲げる事項を記載した届書（別記第十号の四様式）に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えてその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して提出しなければならない。

##### ９

都道府県知事は、第六項及び第七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。

##### １０

麻薬小売業者間譲渡許可書の交付を受けた者は、当該麻薬小売業者間譲渡許可書を毀損し、又は亡失したときは、都道府県知事に申請をして、麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を受けることができる。

##### １１

麻薬小売業者間譲渡許可書の交付を受けた者は、次の各号のいずれかに該当することとなった場合は、当該麻薬小売業者間譲渡許可書を都道府県知事に返納しなければならない。

###### 一

全ての麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が他の麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき。

###### 二

全ての麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者の免許が効力を失つたとき。

###### 三

前項の規定により麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を受けた後において亡失した麻薬小売業者間譲渡許可書を発見したとき。

#### 第九条の三（麻薬を記載した処方せんの記載事項）

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。

###### 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

#### 第十条（廃棄の届出）

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

#### 第十条の二（廃棄の方法）

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。

#### 第十一条（封かヽ んヽ 証紙）

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ヽ  
  
んヽ  
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ヽ  
  
んヽ  
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ヽ  
  
んヽ  
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

#### 第十二条（譲受証及び譲渡証）

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。

#### 第十二条の二（情報通信の技術を利用する方法）

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

###### 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。

#### 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。

#### 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

#### 第十二条の五（事故の届出）

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

#### 第十二条の六（廃棄の届出）

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。

#### 第十三条（数量の差異の届出）

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

#### 第十四条（免許の申請）

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。

###### 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醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

#### 第十四条の二（法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者）

法第五十条第二項第二号ニ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。

#### 第十四条の三（治療等の考慮）

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。

#### 第十五条（向精神薬営業所の構造設備基準）

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。

###### 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。

#### 第十六条（免許証）

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

#### 第十七条（業務廃止等の届出）

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。

#### 第十八条（免許証の返納）

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

#### 第十九条（免許証記載事項の変更）

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

#### 第二十条（免許証の再交付申請）

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

#### 第二十一条（登録の申請）

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

#### 第二十二条（登録証）

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

#### 第二十三条（試験研究の廃止等の届出）

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。

#### 第二十四条（登録証の返納）

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

#### 第二十五条（登録証記載事項の変更）

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

#### 第二十六条（登録証の再交付申請）

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

#### 第二十七条（携帯輸入）

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

#### 第二十八条（輸入できる者）

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

###### 三

向精神薬製造製剤業者又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の許可若しくは製造業の許可を受けている者であつて、商品見本である向精神薬を輸入する者

#### 第二十九条（輸入の許可申請）

向精神薬輸入業者は、法第五十条の九第一項の規定により第一種向精神薬の輸入の許可を受けようとするときは、法第五十条の九第三項において準用する法第十四条第二項に規定する申請書（別記第三十二号様式）を地方厚生局長に提出しなければならない。

##### ２

前項の規定は、法第五十条の八第三号又は第四号に掲げる者が法第五十条の九第二項の規定により向精神薬の輸入の許可を受けようとする場合に準用する。

##### ３

第一項の規定は、向精神薬輸入業者が法第五十条の九第三項において準用する法第十四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及び法第五十条の八第三号又は第四号に掲げる者が法第五十条の九第三項、第四項及び第五項において準用する法第十四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。

#### 第三十条（携帯輸出）

法第五十条の十一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。）を携帯して輸出する者

###### 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上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出する者のうち、これらの向精神薬を携帯して輸出することが、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

#### 第三十一条（輸出できる者）

法第五十条の十一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

向精神薬輸入業者であつて、返品のため向精神薬を輸出するもの

###### 二

向精神薬製造製剤業者であつて、品質試験のため向精神薬を輸出するもの

###### 三

向精神薬製造製剤業者又は向精神薬卸売業者であつて、商品見本として向精神薬を輸出する者

#### 第三十二条（輸出の許可申請）

向精神薬輸出業者は、法第五十条の十二第一項の規定により第一種向精神薬の輸出の許可を受けようとするときは、法第五十条の十二第三項において準用する法第十八条第二項に規定する申請書（別記第三十二号様式）を地方厚生局長に提出しなければならない。

##### ２

前項の規定は、法第五十条の十一第三号又は第四号に掲げる者が法第五十条の十二第二項の規定により向精神薬の輸出の許可を受けようとする場合に準用する。

##### ３

第一項の規定は、向精神薬輸出業者が法第五十条の十二第三項において準用する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及び法第五十条の十一第三号又は第四号に掲げる者が法第五十条の十二第三項、第四項又は第五項において準用する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。

#### 第三十三条（特定地域の輸出の許可申請）

向精神薬輸出業者は、法第五十条の十三第一項の規定により特定地域を仕向地とする特定第二種向精神薬又は特定第三種向精神薬の輸出の許可を受けようとするときは、法第五十条の十三第二項又は第三項において準用する法第十八条第二項に規定する申請書（別記第三十二号様式）を地方厚生局長に提出しなければならない。

##### ２

前項の規定は、向精神薬輸出業者が法第五十条の十三第二項又は第三項において準用する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。

#### 第三十四条（輸出の届出）

法第五十条の十四第一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

向精神薬営業所の名称及び所在地

###### 四

輸出しようとする向精神薬の数量及び剤型

###### 五

輸入者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）

###### 六

輸出の期間

###### 七

輸送の方法

###### 八

輸出港名

##### ２

向精神薬輸出業者は、法第五十条の十四第一項の規定により第二種向精神薬の輸出を届け出ようとするときは、同項に規定する輸出届出書（別記第三十三号様式）を地方厚生局長に提出しなければならない。

#### 第三十五条（製造等）

法第五十条の十五第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、病院等において業務に従事する者が、当該病院等における試験検査に用いるため向精神薬を製剤する場合とする。

#### 第三十六条（譲渡し等）

法第五十条の十六第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

###### 一

向精神薬使用業者、病院等の開設者又は向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品し、又は返品する目的で所持する場合

###### 二

向精神薬試験研究施設設置者が、同時に兼ねる向精神薬営業者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 三

向精神薬試験研究施設設置者が、臨床試験のため病院等の開設者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 四

病院等の開設者が、臨床試験のため向精神薬試験研究施設設置者から譲り受けた向精神薬を返品し、若しくは返品する目的で所持する場合又は当該向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者を同時に兼ねる向精神薬卸売業者に、譲り渡し、若しくは譲り渡す目的で所持する場合

###### 五

病院等の開設者が、同時に兼ねる他の病院等の開設者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 六

病院等の開設者が、当該病院等に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 七

病院等に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者が、当該職員が勤務する病院等の開設者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 八

向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなつた場合（向精神薬営業者の免許が効力を失つた場合において、引き続きその者が向精神薬営業者となつたときを除く。）において、向精神薬取扱者であつた者が当該向精神薬取扱者でなくなつた事由の生じた日から五十日以内に、現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 九

向精神薬取扱者が死亡し、又は法人たる向精神薬取扱者が解散した場合において、その相続人若しくは相続人に代わつて相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が、当該向精神薬取扱者の死亡又は解散の日から五十日以内に、現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 十

病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受け、又は向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者が、その向精神薬を施用する必要がなくなつた場合において、その向精神薬を病院等の開設者又は向精神薬小売業者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 十一

病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受け、又は向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する向精神薬を病院等の開設者又は向精神薬小売業者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 十二

船舶所有者（船員法（昭和二十二年法律第百号）第五条の規定により船舶所有者に関する同法の規定が適用される者を含む。以下同じ。）が、同法第八十一条第一項の規定に基づき船舶内に備え付けられた向精神薬であつて、船舶内において施用のため交付されるものを譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 十三

航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）第百条の規定による航空運送事業を経営する者が、航空法施行規則（昭和二十七年運輸省令第五十六号）第百五十条第二項の規定に基づき救急の用に供する目的で航空機に装備された向精神薬であつて、航空機内において施用のため交付されるものを譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

###### 十四

地方公共団体の長が、災害時に使用するために備蓄する目的で向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品し、又は返品する目的で所持する場合

###### 十五

地方公共団体の長が、災害時に病院等の開設者に向精神薬を譲り渡し、若しくは譲り渡す目的で所持する場合又は施用のため交付される向精神薬を譲り渡し、若しくは譲り渡す目的で所持する場合

###### 十六

病院等の開設者が、患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

##### ２

法第五十条の十六第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

###### 一

同一人が二以上の向精神薬輸入業者の免許を有する場合において、それらの間で向精神薬を譲り渡すとき。

###### 二

向精神薬卸売業者が、船員法第八十一条第一項の規定に基づき船舶内に備え付けられる向精神薬を、船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに船舶所有者に譲り渡す場合

###### 三

向精神薬卸売業者が、航空法施行規則第百五十条第二項の規定に基づき救急の用に供する目的で航空機に装備される向精神薬を航空法第百条の規定による航空運送事業を経営する者に譲り渡す場合

###### 四

向精神薬卸売業者が、災害時に使用するために備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡す場合

###### 五

向精神薬卸売業者が、自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第百七十九号）第百五十九条に規定する自衛隊の部隊又は補給処であつて厚生労働大臣が定めるものに向精神薬を譲り渡す場合

##### ３

法第五十条の十六第三項に規定する厚生労働省令で定める場合は、同一人が二以上の向精神薬輸出業者の免許を有する場合において、それらの間で向精神薬を譲り渡すときとする。

##### ４

法第五十条の十六第四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、向精神薬小売業者が船員法第八十一条第一項の規定に基づき船舶内に備え付けられる向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに船舶所有者に譲り渡す場合とする。

#### 第三十七条（容器等の記載の特例）

法第五十条の十九ただし書に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

###### 一

向精神薬が輸出用である場合

###### 二

向精神薬が医薬品医療機器等法第八十条の二第一項に規定する治験の対象とされる薬物（第四項において「治験薬」という。）である場合

###### 三

向精神薬が、医薬品医療機器等法施行規則第二百十六条第一項の規定により、同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができることとされる医薬品（第五項において「調剤専用医薬品」という。）である場合

##### ２

次の各号に掲げる向精神薬であつて、その容器の面積が狭いため、法第五十条の十九に規定する「（（向））」の記号及び同条各号に掲げる事項が明瞭に記載されることができないものについては、次の表の上欄に掲げる事項の記載は、当該事項がその容器の直接の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところによることができる。

###### 一

二ｃｃ以下のアンプル又はこれと同等の大きさの容器に収められた向精神薬

###### 二

二ｃｃを超え十ｃｃ以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた向精神薬

##### ３

輸出用である向精神薬については、「（（向））」の記号及び向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の住所（法人にあつては、主たる事務所所在地）の記載を省略することができる。

##### ４

治験薬である向精神薬については、「（（向））」の記号及び同条各号に掲げる事項の記載を省略することができる。

##### ５

調剤専用医薬品である向精神薬については、次の表の上欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところによることができる。

#### 第三十八条（容器等の記載事項）

法第五十条の十九第二号に規定する厚生労働省令で定める事項は、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）とする。

##### ２

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令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

#### 第三十九条（向精神薬取扱責任者の届出）

法第五十条の二十第四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

向精神薬営業所の名称及び所在地

###### 五

向精神薬取扱責任者の氏名及び住所

###### 六

向精神薬取扱責任者の資格

###### 七

向精神薬取扱責任者の設置又は変更年月日

##### ２

向精神薬営業者は、法第五十条の二十第四項の規定により届け出ようとするときは、別記第三十四号様式による届出書を、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。

#### 第四十条（保管等）

向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

##### ２

前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

##### ３

向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を廃棄するときは、焼却その他の向精神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。

##### ４

向精神薬営業者は、常時取引関係にない者に向精神薬を譲り渡すときは、その相手方が法第五十条の十六第二項、第三項又は第四項の規定により向精神薬の譲渡しが禁止されている者でないことを確認しなければならない。

#### 第四十一条（事故の届出）

法第五十条の二十二第一項の規定による事故の届出は、その数量が次の表の上欄に掲げる向精神薬の剤型の種類ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる数量以上の向精神薬につき事故が生じた場合に行わなければならない。

##### ２

向精神薬取扱者は、法第五十条の二十二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（別記第三十五号様式）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、向精神薬使用業者又は地方厚生局長の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては地方厚生局長に、その他の向精神薬取扱者にあつてはその向精神薬営業所、病院等又は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

免許証又は登録証の番号及び免許又は登録年月日

###### 三

免許又は登録の種類

###### 四

向精神薬営業所、向精神薬試験研究施設又は病院等の名称及び所在地

###### 五

事故が生じた向精神薬の品名及び数量

###### 六

事故発生の状況

#### 第四十二条（記録を要しない向精神薬）

法第五十条の二十三第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める向精神薬は、次のとおりとする。

###### 一

病院等の開設者が譲り渡した向精神薬（施用のため交付されたものに限る。）

###### 二

向精神薬小売業者又は病院等の開設者が譲り受けた向精神薬（向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者若しくは病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受けた者又はこれらの相続人若しくは相続人に代わつて相続財産を管理する者から譲り受けたものに限る。）

###### 三

向精神薬小売業者又は病院等の開設者が廃棄した向精神薬（前号に掲げる向精神薬であるものに限る。）

#### 第四十三条（届出）

法第五十条の二十四第一項第三号及び同条第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める事項は、前年中に輸入し、又は輸出した向精神薬の輸入又は輸出の相手国の名称とする。

#### 第四十四条（適用除外等対象向精神薬製剤）

法第五十条の二十五に規定する厚生労働省令で定める向精神薬は、別表第二のとおりとする。

#### 第四十五条（薬局開設者等の別段の申出）

法第五十条の二十六第一項ただし書の規定により別段の申出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した申出書（別記第三十六号様式）を、その薬局又は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

薬局開設又は卸売販売業の許可に係る許可番号及び許可年月日

###### 三

前号の許可の種類

###### 四

薬局又は営業所の名称及び所在地

## 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（業務の届出）

法第五十条の二十七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

麻薬等原料営業所（特定麻薬等原料製造業者又は特定麻薬等原料卸小売業者となろうとする者にあつては、当該業務を行う麻薬等原料営業所に限る。次項及び次条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）において同じ。）の名称及び所在地

###### 二

取り扱う麻薬向精神薬原料の品名

##### ２

麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者又は特定麻薬等原料卸小売業者となろうとする者は、法第五十条の二十七前段の規定により届け出ようとするときは、別記第三十七号様式による届出書を、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は特定麻薬等原料製造業者となろうとする者にあつては地方厚生局長に、特定麻薬等原料卸小売業者となろうとする者にあつてはその麻薬等原料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。

#### 第四十五条の三（業務廃止の届出）

麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者又は特定麻薬等原料卸小売業者は、法第五十条の二十八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（別記第三十八号様式）を、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は特定麻薬等原料製造業者にあつては地方厚生局長に、特定麻薬等原料卸小売業者にあつてはその麻薬等原料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

麻薬等原料営業所の名称及び所在地

###### 三

業務廃止の事由及び年月日

##### ２

前項の規定は、法第五十条の二十八第二項の規定により届け出る場合に準用する。

#### 第四十五条の四（輸入及び輸出の届出）

法第五十条の二十九、第五十条の三十第一項、第五十条の三十一又は第五十条の三十二の規定により届け出ようとする者は、別記第三十九号様式による届出書を地方厚生局長に提出しなければならない。

#### 第四十五条の五（輸入及び輸出の届出を要しない麻薬向精神薬原料の量）

法第五十条の三十一及び第五十条の三十二に規定する厚生労働省令で定める量は、次の表の上欄に掲げる麻薬向精神薬原料ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる量とする。

#### 第四十五条の六（事故の届出）

法第五十条の三十三第一項の規定による事故の届出は、その数量が次の表の上欄に掲げる麻薬向精神薬原料ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる数量を超える麻薬向精神薬原料につき事故が生じた場合に行わなければならない。

##### ２

麻薬等原料営業者は、法第五十条の三十三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（別記第四十号様式）を、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は麻薬等原料製造業者にあつては地方厚生局長に、麻薬等原料卸小売業者にあつてはその麻薬等原料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

営業者の種類

###### 三

麻薬等原料営業所の名称及び所在地

###### 四

事故が生じた麻薬向精神薬原料の品名及び数量

###### 五

事故発生の状況

#### 第四十五条の七（疑わしい取引の届出）

法第五十条の三十三第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

###### 一

注文者の氏名若しくは住所（法人にあつては、その名称若しくは所在地）又は事業内容が虚偽であると思料される場合

###### 二

注文者の入手目的が、当該注文者の事業内容と一致しないと思料される場合

###### 三

支払方法又は運搬方法等が通常の取引慣行に反すると思料される場合

###### 四

その他麻薬等原料営業者が、その取り扱う麻薬向精神薬原料の輸入、輸出、製造、小分け又は譲渡しが、法第十二条第一項、第二十条第一項又は第五十条の十五第一項の規定により禁止される麻薬又は向精神薬の製造に関連すると思料する合理的な理由がある場合

##### ２

法第五十条の三十三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

麻薬等原料営業所の名称及び所在地

###### 三

注文のあつた麻薬向精神薬原料の品名及び数量

###### 四

注文者の氏名又は住所等注文者を特定する事項

###### 五

注文のあつた年月日

###### 六

法第十二条第一項、第二十条第一項又は第五十条の十五第一項の規定により禁止される麻薬又は向精神薬の製造に関連する疑いがあると認められる理由

##### ３

麻薬等原料営業者は、法第五十条の三十三第二項の規定により届け出ようとするときは、別記第四十一号様式による届出書を、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は麻薬等原料製造業者にあつては地方厚生局長に、麻薬等原料卸小売業者にあつてはその麻薬等原料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。

#### 第四十五条の八（適用除外等）

法第五十条の三十六に規定する厚生労働省令で定める麻薬向精神薬原料は、別表第三のとおりとする。

## 第三章　監督

#### 第四十六条（収去証）

麻薬取締官又は麻薬取締員その他の職員は、法第五十条の三十八第一項の規定により麻薬、家庭麻薬、向精神薬又はこれらの疑いのある物を収去しようとするときは、収去証（別記第四十二号様式）を交付しなければならない。

#### 第四十七条（身分を示す証票）

法第五十条の三十八第三項（法第五十八条の六第六項において準用する場合を含む。）の規定により携帯すべき身分を示す証票は、別記第四十三号様式による。

#### 第四十七条の二（法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項）

法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項は、物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法とする。

## 第四章　麻薬中毒者に対する措置等

#### 第四十八条（医師の届出事項）

法第五十八条の二第一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

麻薬中毒の症状の概要

###### 二

診断の年月日

###### 三

医師の住所（病院又は診療所で診療に従事している医師については、当該病院又は診療所の名称及び所在地）及び氏名

#### 第四十九条（厚生労働省令で定める病院）

法第五十八条の八第一項に規定する厚生労働省令で定める病院は、次のとおりとする。

###### 一

国又は都道府県が設置した精神科病院（精神科病院以外の病院であつて精神病室を有するものを含む。次号において同じ。）

###### 二

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第百二十三号）第十九条の八の規定により指定された精神科病院

#### 第五十条（診療報酬の請求）

麻薬中毒者医療施設は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）の定めるところにより、当該麻薬中毒者医療施設が行つた医療に係る診療報酬を請求するものとする。

## 第五章　雑則

#### 第五十一条（犯罪鑑識用麻薬等に関する記載事項）

法第六十条の二第四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

交付を受けた麻薬又は向精神薬の品名及び数量並びにその年月日

###### 二

交付を受けた麻薬又は向精神薬につき、滅失その他の事故を生じたときは、当該事故に係る麻薬又は向精神薬の品名及び数量、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

#### 第五十二条（証紙の代価）

法第六十一条に規定する証紙の代価は、次の通りとする。

###### 一

第十一条第一項第一号の証紙

###### 二

第十一条第一項第二号の証紙

###### 三

第十一条第一項第三号の証紙

#### 第五十三条（手数料等の納付）

法第五十九条の五第一項に規定する手数料及び法第六十一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。

#### 第五十四条（処方せヽ んヽ 等の記載）

法第二十七条第六項の規定による処方せヽ  
  
んヽ  
、法第三十二条第一項の規定による譲受証及び譲渡証、法第三十七条第一項、法第三十八条第一項、法第三十九条第一項及び法第四十条第一項に規定する帳簿並びに法第四十一条の規定による記録は、すみ又はインキを用いて記載しなければならない。

#### 第五十五条（権限の委任）

法第六十二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。

###### 一

法第三条第一項に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 二

法第四条第一項（法第五十条の四及び第五十条の七において準用する場合を含む。）に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 三

法第七条第一項及び第三項（法第五十条の四及び第五十条の七において準用する場合を含む。）に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 四

法第八条（法第五十条の四及び第五十条の七において準用する場合を含む。）に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 五

法第九条第一項及び第二項（法第五十条の四及び第五十条の七において準用する場合を含む。）に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 六

法第十条第一項及び第二項（法第五十条の四及び第五十条の七において準用する場合を含む。）に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 七

法第十二条第一項及び第三項に規定する権限

###### 八

法第十三条第一項に規定する権限

###### 九

法第十七条に規定する権限

###### 十

法第二十一条に規定する権限（家庭麻薬製造業者に係るものに限る。）

###### 十一

法第二十四条第十項及び第十二項第二号に規定する権限（麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者及び麻薬製剤業者に係るものを除く。）

###### 十二

法第三十五条第一項及び第三項に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 十三

法第三十六条第一項及び第三項に規定する権限（家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係るものに限る。）

###### 十四

法第四十四条に規定する権限（家庭麻薬製造業者に係るものに限る。）

###### 十五

法第四十五条に規定する権限

###### 十六

法第四十六条第二項に規定する権限

###### 十七

法第五十条第一項に規定する権限

###### 十八

法第五十条の五に規定する権限

###### 十九

法第五十条の九第一項及び第二項に規定する権限

###### 二十

法第五十条の九第三項及び第四項において準用する法第十五条に規定する権限

###### 二十一

法第五十条の九第三項から第五項までにおいて準用する法第十四条第二項、第三項、第五項及び第六項に規定する権限

###### 二十二

法第五十条の九第三項から第五項までにおいて準用する法第十六条に規定する権限

###### 二十三

法第五十条の十に規定する権限

###### 二十四

法第五十条の十二第一項及び第二項に規定する権限

###### 二十五

法第五十条の十二第三項から第五項まで並びに第五十条の十三第二項及び第三項において準用する法第十八条第二項から第五項までに規定する権限

###### 二十六

法第五十条の十二第三項から第五項まで並びに第五十条の十三第二項及び第三項において準用する法第十九条に規定する権限

###### 二十七

法第五十条の十三第一項、第四項、第五項及び第七項に規定する権限

###### 二十八

法第五十条の十四第一項に規定する権限

###### 二十九

法第五十条の二十第四項に規定する権限

###### 三十

法第五十条の二十二に規定する権限

###### 三十一

法第五十条の二十四に規定する権限

###### 三十二

法第五十条の二十七に規定する権限

###### 三十三

法第五十条の二十八に規定する権限

###### 三十四

法第五十条の二十九に規定する権限

###### 三十五

法第五十条の三十に規定する権限

###### 三十六

法第五十条の三十一に規定する権限

###### 三十七

法第五十条の三十二に規定する権限

###### 三十八

法第五十条の三十三に規定する権限

###### 三十九

法第五十条の三十八第一項及び第二項に規定する権限（麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者及び麻薬製剤業者に係るものを除く。）

###### 四十

法第五十条の三十九に規定する権限

###### 四十一

法第五十条の四十に規定する権限

###### 四十二

法第五十条の四十一に規定する権限

###### 四十三

法第五十一条に規定する権限（麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者及び麻薬製剤業者に係るものを除く。）

###### 四十四

法第五十二条第二項に規定する権限

##### ２

法第六十二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。

# 附　則

この省令は、公布の日から施行する。

##### ２

麻薬取締法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十六号）は、廃止する。

##### ３

この省令の施行前に、旧麻薬取締法（昭和二十三年法律第百二十三号）第二十九条第一項の規定に基き発行された証紙は、第十一条第一項第三号の証紙とみなす。

# 附　則（昭和三八年七月一一日厚生省令第二七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（昭和四四年七月一日厚生省令第一七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 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（昭和五一年八月二日厚生省令第三六号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、昭和五十一年十一月一日から施行する。

# 附　則（昭和五八年一月三一日厚生省令第三号）

この省令は、昭和五十八年三月一日から施行する。

# 附　則（昭和五八年一二月二三日厚生省令第四五号）

この省令は、昭和五十九年一月一日から施行する。

# 附　則（昭和五九年三月二一日厚生省令第一四号）

この省令は、昭和五十九年四月一日から施行する。

# 附　則（昭和六三年四月八日厚生省令第二九号）

この省令は、精神衛生法等の一部を改正する法律の施行の日（昭和六十三年七月一日）から施行する。

##### ２

この省令の施行の際現に交付されているこの省令による改正前の様式による精神衛生鑑定医の身分を示す証票は、この省令による改正後の様式による精神保健指定医の身分を示す証票とみなす。

# 附　則（平成二年八月一日厚生省令第四七号）

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。

##### ２

麻薬取締法等の一部を改正する法律附則第三条第一項ただし書の規定による別段の申出は、この省令による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「新規則」という。）第四十五条各号に掲げる事項を記載した申出書（新規則別記第三十六号様式）を、申出者の薬局又は店舗の所在地を管轄する都道府県知事に提出することにより行わなければならない。

##### ３

この省令の施行の際この省令による改正前の様式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。

# 附　則（平成二年一〇月二三日厚生省令第五三号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成四年五月一日厚生省令第二九号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成四年五月一三日厚生省令第三〇号）

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（平成四年九月三〇日厚生省令第五六号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成六年二月二八日厚生省令第六号）

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（平成七年六月三〇日厚生省令第四七号）

この省令は、平成七年七月一日から施行する。

# 附　則（平成七年九月二七日厚生省令第五六号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成一一年三月二四日厚生省令第二三号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成一一年六月一六日厚生省令第六六号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成一二年二月一日厚生省令第八号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成一二年三月二四日厚生省令第三八号）

この省令は、平成十二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（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（平成一二年三月二七日厚生省令第三九号）

この省令は、平成十二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、これを取り繕って使用することができる。

# 附　則（平成一二年三月三〇日厚生省令第六四号）

この省令は、平成十二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（平成一二年九月二二日厚生省令第一一九号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）

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。

##### 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）

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（平成一三年七月一三日厚生労働省令第一六六号）

この省令は、障害者等に係る欠格事由の適正化等を図るための医師法等の一部を改正する法律の施行の日（平成十三年七月十六日）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）

#### 第一条（施行期日）

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。

#### 第九条（経過措置）

この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

# 附　則（平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、不動産登記法の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

# 附　則（平成一八年九月一三日厚生労働省令第一六〇号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成一八年一二月二二日厚生労働省令第一九三号）

この省令は、精神病院の用語の整理等のための関係法律の一部を改正する法律の施行の日（平成十八年十二月二十三日）から施行する。

# 附　則（平成一九年八月一三日厚生労働省令第一〇六号）

この省令は、平成十九年九月一日から施行する。

# 附　則（平成二〇年三月三一日厚生労働省令第七七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

# 附　則（平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

#### 第三十九条（経過措置）

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。

#### 第四十条

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（平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二三年三月一六日厚生労働省令第二四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二五年一二月二〇日厚生労働省令第一三二号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附　則（平成二八年二月八日厚生労働省令第一六号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令の施行の際現に地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律第四条の規定による改正前の麻薬及び向精神薬取締法第二十四条第十一項の規定により麻薬小売業者間での譲渡しの許可を受けている者の当該許可の有効期間については、第二条の規定による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則第九条の二第四項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

#### 第三条

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。

# 附　則（平成二八年九月一四日厚生労働省令第一四七号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（平成二九年七月二六日厚生労働省令第七六号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

#### 第二条（様式に関する経過措置）

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。

# 附　則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二三号）

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

# 附　則（令和元年一一月一八日厚生労働省令第七〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

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。

# 附　則（令和二年二月一三日厚生労働省令第一五号）

#### 第一条（施行期日）

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（覚せヽ  
  
いヽ  
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。

# 附　則（令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号）

#### 第一条（施行期日）

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）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。