

(添付書類・部数)

1 覚醒剤製造業者

覚醒剤製造業者の指定は厚生労働大臣の権限となっておりますので、添付書類についての詳細は東海北緯厚生局麻薬取締部へお問い合わせください。

○部数 3部（但し、書類を保健所に提出する場合は4部）

2 覚醒剤施用機関

添付書類なし。

○部数 1部（但し、書類を保健所に提出する場合は2部（正本1部、副本1部））

3 覚醒剤研究者

- ・覚醒剤研究者計画書
- ・申請者の履歴書

○部数 1部（但し、書類を保健所に提出する場合は2部（正本1部、副本1部））

(審査基準)

覚醒剤取締法

(指定の要件)

第三条 覚醒剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するもののうち適当と認めるものについて行う。

一 覚醒剤製造業者については、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。)第十二条第一項(医薬品の製造販売業の許可)の規定による医薬品の製造販売業の許可及び医薬品医療機器等法第十三条第一項(医薬品の製造業の許可)の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者(以下「医薬品製造販売業者等」という。)

二 覚醒剤施用機関については、精神科病院その他診療上覚醒剤の施用を必要とする病院又は診療所

三 覚醒剤研究者については、覚醒剤に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤の使用を必要とする者

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定に関する基準は、厚生労働省令で定める。

覚醒剤取締法施行規則

(覚醒剤施用機関等の指定基準)

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

一 覚醒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醒剤の施用が特に必要と認められるものであること。

二 覚醒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、覚醒剤の使用が特に必要と認められるものであること。

(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附しなければならない。

※参考

覚醒剤取締法

(指定の申請手続)

第四条 覚醒剤製造業者の指定を受けようとする者は、製造所ごとに、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

2 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は、病院若しくは診療所又は研究所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。