

### (添付書類・部数)

#### 1 覚醒剤原料取扱者の添付書類・部数

①保管場所を中心とした平面見取図

②次のいずれかの図面

ア 保管場所をして、倉庫・薬品庫等を利用する場合はその面積及び設備（扉の材質、鍵の種類、鍵の設置場所、窓及び警報装置の有無及び有ればその状態）を記載した図面

イ 金庫等を保管庫として利用する場合は、その立体図（大きさ、重量、材質、施錠状態等を記載すること。）

③法人の場合は、申請者の定款又は寄付行為の写し

④登記簿謄本（薬局開設者、医薬品製造業者、医薬品販売業者である者は除く。）

※部数は1部（但し、保健所に提出する場合は2部（正本1部、副本1部））

#### 2 覚醒剤原料研究者の添付書類・部数

①覚醒剤原料研究計画書

②申請者の履歴書

※部数は1部（但し、保健所に提出する場合は2部（正本1部、副本1部））

覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者の添付書類については、厚生労働大臣の指定となりますので、詳細は東海北陸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、保健所へ提出する場合は4部）

### (審査基準)

#### 覚醒剤取締法

(指定の要件)

第三十条の二 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち相当と認める者について行う。

一 覚醒剤原料輸入業者については、医薬品製造販売業者等その他覚醒剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の輸入を必要とする者

二 覚醒剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項(薬局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受けている者(以下「薬局開設者」という。)、医薬品製造販売業者等、医薬品医療機器等法第二十六条第一項(店舗販売業の許可)又は第三十四条第一項(卸売販売業の許可)の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者」という。)その他覚醒剤原料を輸出することを業とし

ようとする者

三 覚醒剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚醒剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の製造を必要とする者

四 覚醒剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品販売業者その他覚醒剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の使用を必要とする者

五 覚醒剤原料研究者については、覚醒剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤原料の製造又は使用を必要とする者

#### 覚醒剤取締法施行規則

(覚醒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醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒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 覚醒剤原料輸入業者 次に掲げる者

イ 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)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

(略)

二 覚醒剤原料輸出業者 次に掲げる者

(略)

ロ 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 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第二十六条第一項の規定による店舗販売業の許可又は第三十四条第一項の規定による卸売販売業の許可を受けている者

(略)

四 覚醒剤原料取扱者 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 覚醒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 覚醒剤原料研究者 第一条第二号に掲げる業務に従事する者

なお、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者については厚生労働

大臣の指定となりますので審査基準は掲載しておりません。