

< 向精神薬営業者 >

| 種別 | 条 項     | 法令の定め   | 審査基準  |
|----|---------|---|---|
| 法  | 2       | <p>免許申請<br/>向精神薬卸売業者：向精神薬取扱者（向精神薬輸入業者を除く。）に向精神薬を譲り渡すことを業とする者<br/>向精神薬小売業者：向精神薬を記載した処方せん（向精神薬処方せん）により調剤された向精神薬を譲り渡すことを業とする者<br/>（薬局開設者等の特例）</p>  |   |
| 法  | 50 - 26 | <p>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（以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により薬局開設の許可を受けた者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定の適用については、それぞれ第50条第1項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。</p> |   |
| 法  | 50 2    | <p>I. 構造設備<br/>その業務を行う施設の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき免許を与えないことができる。</p>   |   |
| 則  | 15 2    | <p>（向精神薬営業所の構造設備基準）<br/>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。<br/>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。<br/>ロ イに規定する場所にかぎをかける設備があること。</p>  |   |
| 法  | 50 - 21 | <p>（保管等）<br/>向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。</p>   | <p>（向精神薬の保管） <b>H2.8.22薬発第852号通知より</b><br/>ア 規則第40条第2項により、向精神薬の保管はかぎをかけた設備内で行わなければならないこととされているが、工場の建物、発送センターの倉庫、卸の薬品倉庫又は病院の薬品倉庫若しくは調剤室の出入口にかぎをかける場合のほか、支店研究所等の部屋の出入口にかぎをかける場合、薬局の店舗の出入口にかぎをかける場合、ロッカー、引き出し等にかぎをかける場合等をいうものであり、施設内での保管場所等を考慮し、適当な場所にかぎをかけなければならない。<br/>なお、法第34条第2項の規定に基づき、向精神薬を麻薬と同じ保管庫に保管することはできない。</p> |
| 則  | 40 1 2  | <p>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内で保管しなければならない。<br/>前項の保管は、当該向精神薬営業所において、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。</p>  | <p>イ 同項に規定する「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」とは、通常、勤務時間内で保管場所又はその出入口を従業員が注意している場合をいうものであり、夜間、休日等において従業員が注意できない場合は、かぎをかけなければならない。<br/>なお、病棟の看護師詰め所に保管する向精神薬については、看護師等が常時注</p>   |

| 種別 | 条 項   | 法令の定め  | 審査基準   |
|----|-------|--|--|
| 法  | 50 2  | <p>II. 要件</p> <p>1. 次のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。</p> <p>(イ) 法第51条第2項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>(ロ) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>(ハ) イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>(ニ) 心身の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者</p> <p>(ホ) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(ヘ) 法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうちイからホまでのいずれかに該当する者があるもの</p> | <p>意をしている場合には、かぎをかける必要はない。</p>   |
| 則  | 14-2  | <p>法第50条第2項第2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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切にできない者とする</p>  |  |
| 法  | 50-20 | <p>2. 向精神薬取扱責任者</p> <p>向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに、向精神薬取扱責任者を置かなければならない。ただし、向精神薬営業者が、自ら向精神薬取扱責任者となって管理する向精神薬営業所については、この限りでない。</p> <p>向精神薬取扱責任者は、当該向精神薬営業所において、その管理に係る向精神薬に関してこの法律の規定又はこの法律に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の処分に違反する行為が行われないように、その向精神薬に関する業務に従事する者を監督しなければならない。</p>  | <p>(向精神薬取扱責任者の設置) H2. 8. 22薬発第852号通知より</p> <p>1. 向精神薬営業所が医薬品医療機器等法の許可を受けている製造所、店舗等であつて、医薬品医療機器等法の規定に基づく管理者が置かれている施設にあつては、当該管理者を向精神薬取扱責任者として置くことが適当である。</p> <p>2. 製造所、店舗等が二つの免許に係る向精神薬営業所である場合は、同一人がそれぞれの免許に係る向精神薬営業所の向精神薬取扱責任者を兼務して差し支えない。</p> |
| 法  | 50-20 | <p>3 薬剤師その他向精神薬を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める者でなければ、向精神薬取扱責任者となることができない。</p>  |  |
| 法  | 50-26 | <p>3 薬局開設者の薬局に係る医薬品医療機器等法第7条第4項に規定する薬局の管理者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る同法第35条第2項に規定する営業所管理者は、法第50条の20第1項の向精神薬取扱責任者とみなす。</p>   |  |
| 令  | 6     | <p>(向精神薬取扱責任者の資格)</p> <p>1. 学校教育法に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において薬学又は化学に関する専門の課程を終了した者</p> <p>2. 学校教育法に基づく高等学校、旧中等学校令に基づく中等学校又はこれらと同等以上の学校において薬学又は化学に関する科目を修めて卒業した後、向精</p>  | <p>(向精神薬取扱責任者の資格) H2. 8. 22薬発第852号通知より</p> <p>令第6条第1号に規定する「化学に関する専門の課程」とは理学部の化学科等、農学部の農芸化学科、農産化学科、園芸化学科等、工学部の応用化学科、工業化学科、化学工学科、合成化学科、高分子化学科等、理工学部の化学科、応用化学科、工業化学科等をいうものである。</p>  |

| 種別     | 条         | 項            | 法令の定め   | 審査基準   |
|--------|-----------|--------------|---|--|
| 法<br>則 | 50<br>-2  | 14           | <p>神薬を輸入し、輸出し、製造し、製剤し、小分けし、若しくは譲り渡し、又は向精神薬に化学的变化を加えて向精神薬以外のものにする業務(次号において「向精神薬の輸入等の業務」という。)に4年以上従事した者</p> <p>3. 向精神薬の輸入等の業務に7年以上従事した者</p> <p>免許の有効期間<br/>免許の有効期間は、免許の日から6年とする。</p> <p>免許申請手続き<br/>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を管轄する所在地を管轄する都道府県知事に別記第20号様式による申請書に次に掲げる事項を添えて、これを提出しなければならない。<br/> (1) 向精神薬営業所の平面図<br/> (2) 申請者が法人であるときは登記事項証明書<br/> (3) 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</p>   | <p>以下の書類を提出すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向精神薬卸売業者免許申請書又は向精神薬小売業者免許申請書</li> <li>2. 向精神薬営業所の平面図(向精神薬を貯蔵する場所の材質、及び鍵をかける位置を記載すること。)</li> <li>3. 申請書が法人であるときは登記事項証明書(発行後6ヶ月以内のもの)</li> <li>4. 申請者が法人であるときは役員の業務分掌表</li> <li>5. 業務を行う役員の診断書(申請日から遡って30日以内に診断を受けていること。)</li> <li>6. 向精神薬取扱責任者設置届</li> <li>7. 向精神薬取扱責任者の資格を証明する書類</li> </ol> |
| 法<br>則 | 50<br>-20 | 1<br>4<br>39 | <p>1 向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに向精神薬取扱責任者を置かなければならない。ただし、向精神薬営業者が、自ら向精神薬取扱責任者となって管理する向精神薬営業所についてはこの限りではない。</p> <p>4 向精神薬営業者は、向精神薬取扱責任者を置いたとき、又は自ら向精神薬取扱責任者となったときは、30日以内に向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつては都道府県知事に、その向精神薬取扱責任者の氏名又は自ら向精神薬取扱責任者になった旨その他厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。</p> <p>1 法第50条の20第4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。<br/> (1) 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)<br/> (2) 免許証の番号及び免許年月日<br/> (3) 免許の種類<br/> (4) 向精神薬営業所の名称及び所在地<br/> (5) 向精神薬取扱責任者の氏名及び住所<br/> (6) 向精神薬取扱責任者の資格<br/> (7) 向精神薬取扱責任者の設置又は変更年月日</p> <p>2 向精神薬営業者は、法第50条の20第4項の規定により届け出ようとするときは、別記第34号様式による届出書を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。</p> |  |