

麻薬取扱者免許申請

事 例	麻薬卸売業者、小売業者、施用者、管理者、研究者の免許を取得しようとするとき
根 拠	法第3条、法第4条、法第5条
様 式	規則第1条（別記第1号様式）、規則第2条（別記第2号様式）
申請要件	1 業態に応じ、申請者が次のいずれかの者であること。 ①麻薬卸売業者：医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であって自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの（申請中の者を含む。） ②麻薬小売業者：医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者（申請中の者を含む。） ③麻薬施用者：医師、歯科医師又は獣医師 ④麻薬管理者：医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師 ⑤麻薬研究者：学術研究上麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用することを必要とする者 2 申請者が次の者でないこと。 ① 法第51条第1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 ② 罰金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 ③ 前①、②に該当する者を除くほか、本法、大麻草の栽培の規制に関する法律、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、当該違反行為があった日から2年を経過していない者 ④ 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者として規則第1条の2に規定する者 ⑤ 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者 ⑥ 暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。） ⑦ 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前①～⑥のいずれかに該当する者があるもの ⑧ 暴力団員等がその事業活動を支配する者 3 麻薬卸売業者、麻薬小売業者及び麻薬研究者にあつては、麻薬業務所内にあり、かつ麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固な保管設備を有すること。 ※ 「麻薬以外の医薬品と区別し」とは、麻薬専用保管庫として覚醒剤以外の医薬品、書類等と一緒に保管しないことをいう。 ※ 「堅固な保管設備」とは、麻薬専用の固定した又は容易に移動できない重量金庫等をいう。 ※ スチール製ロッカー、事務機の引き出し等は堅固な設備に該当しない。 4 麻薬研究者にあつては、当該行為が学術研究に該当するかを事前に十分確認すること。
添付資料	① 麻薬卸売業者免許申請 ア 申請者（申請者が法人であるときはその業務を行う役員）が精神の機能の障害又は麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者に該当しない旨の医師の診断書（1ヶ月以内の日付のもの） イ 申請者が法人であるときは登記事項証明書（1ヶ月以内の日付のもの） ウ 申請者が法人であるときは役員の事務分掌表等

	エ 業務所付近の見取図 オ 業務所の平面図 カ 麻薬貯蔵設備の構造の概要を示す資料（大きさ、重量、材質、施錠状態、固定状況、警報装置の概要等を記載） キ 昭和56年8月14日付け薬発第780号厚生省薬務局長通知の基準に適合する旨を示す資料 ク 医薬品販売業許可証（写し添付又は原本確認） ※ 医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法等に基づく手続きにおいて、アの診断書及びイの登記事項証明書を府に提出している場合は、「写し」（1ヶ月以内の日付のもの）とする。 ② 麻薬小売業者免許申請 ア 申請者（申請者が法人であるときはその業務を行う役員）が精神の機能の障害又は麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者に該当しない旨の医師の診断書（1ヶ月以内の日付のもの） イ 申請者が法人であるときは登記事項証明書（1ヶ月以内の日付のもの） ウ 申請者が法人であるときは役員の事務分掌表等 エ 業務所付近の見取図 オ 業務所の平面図 カ 麻薬貯蔵設備の構造の概要を示す資料（大きさ、重量、材質、施錠状態、固定状況等を記載） キ 薬局開設許可証（写し添付又は原本確認） ※ 医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法等に基づく手続きにおいて、アの診断書及びイの登記事項証明書を府に提出している場合は、「写し」（1ヶ月以内の日付のもの）とする。 ③ 麻薬施用者免許申請 ア 申請者が精神の機能の障害又は麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者に該当しない旨の医師の診断書（1ヶ月以内の日付のもの） イ 申請者が医師、歯科医師又は獣医師の資格を有することを証する書類（写し添付又は原本確認） ウ 願出書（必要な場合のみ） エ 申出書（必要な場合のみ） ④ 麻薬管理者免許申請 ア 申請者が精神の機能の障害又は麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者に該当しない旨の医師の診断書（1ヶ月以内の日付のもの） イ 申請者が医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を有することを証する書類（写し添付又は原本確認） ウ 願出書（必要な場合のみ） エ 申出書（必要な場合のみ） ⑤ 麻薬研究者免許申請 ア 申請者が精神の機能の障害又は麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者に該当しない旨の医師の診断書（1ヶ月以内の日付のもの） イ 研究者としての履歴を記載した書面 ウ 麻薬の研究に関する計画書（研究の目的、研究の内容、研究に用いる麻薬の種類、月平均使用量等を簡潔にまとめたもの） エ 業務所付近の見取図 オ 業務所の平面図 カ 麻薬貯蔵設備の構造の概要を示す資料（大きさ、重量、材質、施錠状態、固定状況等を記載） キ 麻薬研究施設の設置者の研究同意書
--	---

提出部数	府保健所で申請の場合 2 部（正本 1 部、副本 1 部）ただし、麻薬小売業者の申請は 正本 1 部 薬務課で申請の場合 1 部（正本 1 部）
標準処理期間	保健所受付：25 日（麻薬小売業者は15日）、薬務課受付：15 日
注意事項	① 麻薬卸売業者免許申請において、麻薬貯蔵設備の構造の概要を示す資料には、その麻薬貯蔵設備が昭和56年 8 月 14 日付け薬発第780号厚生省薬務局長通知の基準に適合していることを示す資料を含めること。 麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備基準（昭和56年 8 月 14 日付け薬発第780号） ア 常時監視のできる警備体制が具備されていること。 イ 人目につかない非常ベルの装置があること。 ウ 天井の高さは180cm、床面積は3.3㎡以上であること。 エ 天井及び壁は原則として鉄筋コンクリートで、厚さは20cm以上であること。 オ 出入口に鉄格子戸及び鉄扉があり、鉄格子戸及び鉄扉には盗難防止上十分な施錠ができること。鉄扉の厚さは 9 cm 以上で内部に不燃材料をつめていること。 カ 通気口、換気装置等を設置する場合は、鉄格子等盗難防止上の対策を十分講ずること。 ② 現地調査時、麻薬の保管管理がその麻薬業務所において適切に実施できることを確認すること。麻薬施用者及び麻薬管理者免許申請については、当該麻薬業務所で麻薬処方箋のみを取り扱う場合があるため、保管庫設置を申請の要件とはしないが、麻薬現物を取り扱おうとする場合は、事前に麻薬保管庫を設置するよう指導すること。 ③ 麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日から、その日の属する年の翌々年の12 月31日までであること。 ④ 許可証（免許証）原本の提示があった場合は、原本であることを確認しその場で返却し、原本確認を行った旨の記録を残すこと。 ⑤ 麻薬診療施設における麻薬管理者が人事異動、退職等により交替する場合において、後任者の着任日以前に申請があり、次の要件を満たすときは、後任の麻薬管理者免許の免許日を後任者の着任日（着任日の翌日以降の申請の場合は、京都府の受付機関の受付日）とする。 a 前任者の業務廃止日と後任者の着任日が離れていないこと。 b 後任者は着任日において麻薬を実地に管理できる状態にあること。 c 免許日の願出書が後任者から提出された申請書に添付されていること。 ⑥ 麻薬施用者が 1 人の麻薬診療施設であって、当該施用者が人事異動、退職等により交替する場合において、近隣に代替医療機関がなく、引き続き麻薬を施用する必要がある等の場合は、上記⑤に準じて取扱うこと。 ⑦ 麻薬管理者にあつては、麻薬診療施設の開設者の個人から法人への変更、麻薬診療施設の所在地変更の場合は新規に免許申請が必要となること。麻薬施用者にあつては麻薬免許証記載事項変更届でよいこと。 ⑧ 麻薬管理者を置かなければならないのは次の場合であること。 a 2 人以上の麻薬施用者が診療に従事する病院・診療所 b 麻薬施用者は 1 人であるが、その施用者免許証の「従たる施設」となっている病院・診療所 ⑨ 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては、麻薬施用者とする。）が他の業務所で従事する場合は、本人が不在時の麻薬管理に問題はない（麻薬の所有をしない、従たる施設に勤務する際主たる施設は休診する等）旨の申出書を免許証の交付までに提出させること。

	⑩ 麻薬施用者免許証と麻薬管理者免許証の申請が同時になされる場合においては、一方に添付する医師の診断書（原本）、他方に写しが添付され、原本との突合が可能であれば、写しであっても差し支えない。
記載方法	① 標題括弧内に記載の「卸売業」「小売業」「施用」「管理」「研究」のうち、一業種を選択すること。 ② 「麻薬業務所」欄に病院、薬局等の所在地、名称を記載すること。 ③ 麻薬施用者又は麻薬研究者の場合で、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があるときは「従たる施設」欄にその所在地及び名称を記載すること。それ以外の場合は、空欄とすること。 ④ 「許可又は免許の番号」欄について、麻薬卸売業者又は麻薬小売業者の申請の場合は医薬品医療機器等法の規定による医薬品販売業又は薬局開設許可の許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を、麻薬施用者又は麻薬管理者の申請の場合は医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の免許証番号及び登録年月日を、麻薬研究者の場合で医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の免許を取得している場合はその免許証番号及び登録年月日を記載すること。いずれにも該当しない場合は空欄とすること。 ⑤ 「欠格条項」欄（１）～（５）には、申請者（法人の場合は法人及びその業務を行う役員）が各条項に該当しない場合は「なし」（法人の場合でその業務を行う役員が複数のときは「全員なし」と記載すること。該当するときは（１）欄にあっては、その理由及び年月日を、（２）欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（３）欄にあっては、その違反の事実及び年月日を、（４）及び（５）欄にあってはその事実があった年月日を記載すること。 ⑥ 「備考」欄には、新規、継続のいずれかに○を付け（継続の場合は現在の麻薬取扱者免許証番号も併せて記載）し、連絡先担当者名、電話番号も記載すること。 ⑦ 「住所」欄、「氏名」欄には申請者住所、氏名を記載すること。（申請者が法人の場合は、主たる事務所の所在地並びにその名称及び代表者の氏名を記載すること。）