

＜ 向精神薬試験研究施設 ＞

種別	条 項	法令の定め	審査基準
法	2	登録申請 向精神薬試験研究施設設置者： 学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造し、又は使用する施設（向精神薬試験研究施設）の設置者	
法	50	I. 構造設備 (保管等) 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。	(向精神薬の保管) H2.8.22薬発第852号通知より 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。
則	40	1 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。	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。 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。
法	50	II. 要件 法第51条第3項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者については、登録をしないことができる。	H2.8.22薬発第852号通知より ア 学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造し、又は使用する施設が、向精神薬試験研究施設設置者登録を受けるべき対象施設であるが、大学の場合は、医学部、薬学部、理学部等の学部、大学に置かれる研究所がそれぞれ登録の対象施設となる。
則	21	登録申請手続き 法第50条の5第1項の規定により、向精神薬試験研究施設責任者の登録を受けようとする者は、その施設の所在地を管轄する都道府県知事に別記第26号様式によ	以下の書類を提出すること 1. 向精神薬試験研究施設設置者登録申請書 2. 向精神薬試験研究施設の平面図（研究に使用する施設及び向精神薬保管設備を
法	50		H2.8.22薬発第852号通知より ア 同一の学部であってもその建物が離れていて同一敷地内(近接している場合を含む。)にない場合は、それぞれの建物が登録の対象となる。
則	-5		イ 向精神薬製造製剤業者の免許に係る工場において品質試験、製剤試験等を行う場合、その他の向精神薬営業者の免許に係る店舗において業務に伴う品質試験を行う場合、病院等において研究、試験及び検査を行う場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録を要しない。 ウ 製薬企業において、複数の研究所が同一敷地内に配置されている場合があるが、この場合、複数の研究所全体（向精神薬を製造し、又は、使用する研究所に限る。）が一つの登録の対象施設となる。 エ 製薬企業の本社の開発部門が治験薬を取り扱う場合は、その開発部門について向精神薬試験研究施設設置者の登録又は向精神薬卸売業者の免許を受けなければならない。

種別	条	項	法令の定め	審査基準
			<p>る申請書に、次に掲げる事項を記載した書面を添えてこれを提出しなければならない。</p> <p>(1) 向精神薬試験研究施設の平面図</p> <p>(2) 向精神薬に関する学術研究又は試験検査の概要</p> <p>(3) 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</p>	<p>示すとともにそれらの場所にかかる場所についてかぎがかかる位置を示すこと。) 3. 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</p>