

大阪府庁POS 手数料\3,900-



向精神薬試験施設登録申請

向精神薬試験研究施設設置者登録申請書

向精神薬 試験研究 施設	所在地	
	名称	(TEL :)
申請者の 欠格条項	法第 5 1 条第 3 項の規定により 登録を取り消されたこと。	
学術研究 又は試験 検査の概 要		
備考	担当者氏名 : TEL :	
上記のとおり、登録を受けたいので、申請します。		
年 月 日		
住所		
フリガナ 氏名		
大阪府知事殿		

1. 留意事項

- (1) 学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造又は使用する施設は、向精神薬試験研究施設設置者登録を受けなければならない。
ただし、次の場合は登録を受けることなく向精神薬を製造・使用することができる。
 - 1) 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
 - 2) 向精神薬営業者の免許に係る施設において、業務に伴う品質試験を行う場合
 - 3) 病院等において調剤（予製を含む。）・研究・試験・検査を行う場合
- (2) 国の設置する向精神薬試験研究施設は、その施設の所在地を管轄する地方厚生局麻薬取締部を経由して厚生労働大臣あてに登録の申請を提出すること。
- (3) 研究所・学部（大学の薬学部等）ごとに登録を受け、同一の研究所・学部であっても同一敷地内（近接している場合を含む。）にない場合は、それぞれで登録を受けること。
- (4) 向精神薬を貯蔵する場所は、かぎのかかる設備（部屋、保管庫又は建物全体に施錠ができる場合も可）があること。
- (5) 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による医薬品卸売販売業の許可を受けていない製薬企業開発部門において、向精神薬の治験薬を取り扱う場合は、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。

2. 添付書類

- (1) 向精神薬試験研究施設の平面図（向精神薬に関する学術研究又は試験検査を行っている部分については、朱書きで他の部分と区別し、向精神薬を貯蔵する建物又は部屋の見取図には、かぎをかける場所を記入すること。）
- (2) 登記簿謄本（法人の場合。発行日より 6 ヶ月以内のもの）
申請者が地方公共団体であるときは、登記簿謄本（条例）は不要

3. 記載上の注意

- (1) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者（法人又は団体の場合は業務を行う役員全員）に該当事項がないときは「なし」と記載すること。
- (2) 「向精神薬に関する学術研究又は試験検査の概要」欄には、どのような種類の学術研究又は試験検査であるかがわかるよう簡潔にまとめたものであること（具体的な向精神薬名の記載は不要）。
- (3) 「備考」欄には、本申請の担当者氏名を必ず記載すること。
- (4) 「住所・氏名」欄には、申請者が法人又は団体の場合は登記された本社の所在地、名称、代表者の氏名を記載すること。
また、申請者が地方公共団体の場合は、当該向精神薬試験研究施設の所在地、名称及びその施設の長の役職・氏名を記載すること。

4. 提出部数

向精神薬試験研究施設が大阪市、堺市、東大阪市にある場合は 1 部を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課へ、その他の場合は 1 部をその地域を所管する大阪府保健所の薬事課へ提出すること。