

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	5-5
法令名	麻薬及び向精神薬取締法	根拠条項	50の5-1		
許認可等	向精神薬試験研究施設設置者の登録				
<p>(根拠規定)</p> <p>麻薬及び向精神薬取締法 (昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号)</p> <p>(登録)</p> <p>第五十の五 向精神薬試験研究施設設置者の登録は、国の設置する向精神薬試験研究施設にあつては、厚生労働大臣が、その他の向精神薬試験研究施設にあつては、都道府県知事が、それぞれ向精神薬試験研究施設ごとに行う。</p> <p>2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第五十一条第三項の規定により登録を取り消され、取消の日から三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。</p> <p>(免許等の取消し等)</p> <p>第五十一条</p> <p>3 厚生労働大臣は、厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者について、都道府県知事は、都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者について、これらの者がこの法律の規定又はこの法律の規定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したときは、その登録を取り消すことができる。</p> <p>(審査基準)</p> <p>愛媛県麻薬施用者、向精神薬試験研究施設設置者等の審査基準及び指導基準 (平成 17 年 3 月 23 日付け 16 薬第 2 1 2 6 号保健福祉部長通知)</p> <p>向精神薬試験研究施設設置者の登録審査基準</p> <p>麻薬及び向精神薬取締法 (昭和 28 年法律第 14 号。以下「法」という。) 第 50 条の 5 第 1 項の規定により知事が行う向精神薬試験研究施設設置者の登録は、本基準によるものとする。</p> <p>1 登録を必要とする施設</p> <p>(1) 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こと。</p> <p>なお、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こと。</p> <p>(2) 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業者の免許に係る店舗において業務に伴う品質試験等を行う場合、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こと。</p> <p>(3) 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こと。</p> <p>(4) 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こと。</p>					

(様式 1)
審査基準（申請に対する処分関係）

2 向精神薬の保管

- (1) 規則第四十条により、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。

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。

- (2) 同条に規定する「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。なお、病棟の看護婦詰め所に保管する向精神薬については、看護婦等が常時注意をしている場合には、かぎをかける必要はない。

3 登録の拒否事由

法第五十条の五第二項において、登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者について、登録しないことができる。

また、そもそも施設が学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造し、使用する施設に該当しないときは、当然、登録をしない。

(添付書類)

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の概要

登録を受けようとする者が法人であるときは登記の謄本