

(動物実験実施計画書 別紙)

向精神薬試験研究施設設置者の登録について

麻薬及び向精神薬取締法において、学術研究又は試験検査のために向精神薬を製造し、又は使用する施設の設置者は、都道府県知事の登録を受け、定められた記録を保管し、定められた事項を届出なければならないと規定されています。以下の条文抜粋をご参照ください。

○麻薬及び向精神薬取締法

第2条（用語の定義）

26. 向精神薬取扱者

向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者をいう。

34. 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（以下「向精神薬試験研究施設」という。）の設置者であって、厚生労働大臣又は都道府県知事の登録を受けたものをいう。

第50条の5（登録）

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っては、厚生労働大臣が、その他の向精神薬試験研究施設にあっては、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。

第50条の23（記録）

- 3 向精神薬試験研究施設設置者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。
 1. 輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
 2. 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第3種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
 3. 向精神薬の輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

- 4 向精神薬取扱者は、前3項の規定による記録を、記録の日から2年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存しなければならない。

第50条の24（届出）

- 2 向精神薬試験研究施設設置者は、毎年2月末日までに、次に掲げる事項を、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あつては厚生労働大臣に、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あつては都道府県知事に届け出なければならない。
 1. 前年中に輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名及び数量
 2. その他厚生労働省令で定める事項

<参考>

大阪府ホームページ (<http://www.pref.osaka.jp/annai/menkyo/detail.php?recid=1663>)

以上