

向精神薬営業者及び試験研究施設設置者の年間報告の概要

法的根拠について

向精神薬の輸入・輸出・製造製剤・使用業者としての免許及び試験研究施設としての設置登録を取得された場合、業態ごとに毎年、輸入等をした向精神薬の量を報告する義務があります。(麻薬及び向精神薬取締法第50条の24)

この法律の規定に基づき、平成3年1月7日付、薬麻第3号「向精神薬営業者及び向精神薬試験研究施設設置者の製造量等の年間届出について」厚生省薬務局麻薬課長通知)が発出され、その様式等について通知されました。

本概要は、その通知内容を要約して説明したものです。

提出書類について

- ・この報告は、毎年1月1日からその年の12月31日までの間に行なわれた、向精神薬輸入等の取扱数量についての報告を求めるもので、輸入等の取扱があった場合はもちろん、期間中に輸入等の取扱がない場合でも報告は必要です。
 - ・報告書類は、翌年の2月末日が提出期限です。郵送による書類提出とし、提出期限厳守をお願いいたします。
 - ・提出書類は、表紙・別表とも日本工業規格A4で、提出部数は**2部**です。
 - ・控えが必要な場合は正本2部の他、副本1部及び返信用封筒(切手貼付)を同封してください。返信用封筒の同封がない場合は控えの送付は行いません。
 - ・期間中に向精神薬の取扱があった場合は、表紙(別記様式1)に続けて、別表-1(向精神薬営業者が向精神薬の輸入等を行なった場合)、別表-2(向精神薬営業者が除外向精神薬の輸入等を行なった場合)、別表-3(試験研究施設において向精神薬の輸入等があった場合)のうち必要な表、及び添付文書を添付して下さい。
 - ・新たな向精神薬指定等により、向精神薬に付されている整理番号(別紙1参照)が変更になる場合があります。整理番号の確認が必要と思料される際は、当部担当者宛てに確認を取って下さい。
 - ・期間中に、すべての向精神薬について該当事項がなかった場合は、表紙の「別紙のとおり」を「向精神薬の製造などがなかったことを」に変更して提出して下さい。(別表の添付は不要です。)
 - ・表紙の右下余白に担当者の方のお名前と、電話番号と FAX 番号、メールアドレスを記入して下さい。
 - ・向精神薬営業者免許若しくは試験研究施設設置者登録を取得後、これら業態を廃止された場合にも、その年の年間報告は必要となりますのでご注意ください。
- (参考)この報告により集計された数量は、国連に報告されます。

各様式の共通事項について

1. 重量単位については

第1種は「g」です。

(但し 0.05g 未満は“微量”と記載。〇〇.〇g まで記載し、その1桁下を四捨五入)

第2種・第3種は「Kg」です。

(但し 0.05Kg 未満は“微量”と記入。〇〇.〇Kg まで記載し、その1桁下を四捨五入)

2. 無記入の欄については斜線を引いてください。

3. 塩類の場合、別紙2の換算表にて遊離酸・塩基の重量に換算して記入してください。

4. 列数は必要に応じて加減してください。

5. 種々の向精神薬の配合剤の場合、備考欄にその旨を記載してください。

6. 製剤、小分けを委受託している場合、受託者が製剤、小分け欄に()書きで数量を、「書きで受託」と記入し、受託以外の物と区別できるようにしてください。

7. 複数の”微量”の合計数量は”微量”としてください。

8. 社長印、公印は表紙にのみ押印してあれば、各別紙への押印は必要ありません。

別記様式1

平成 年 月 日

東北厚生局長 殿

平成 年向精神薬製造製剤業者等年間届出書

免許（登録）の種類 _____

免許（登録）証の番号 _____

向精神薬営業所 所在地 _____
(向精神薬試験研究施設) 名称 _____

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地) _____

氏名 (法人にあつては名称) _____ 印
代表者の氏名 _____

別紙のとおり届け出ます。

担当者 □□課○○グループ
△野 ×夫
TEL
FAX
メールアドレス

整理番号	ア	向精神薬名	ア
------	---	-------	---

向精神薬営業者の氏名 _____

向精神薬営業者の名称 _____ 免許種別・番号 _____

担当者 所属 _____ 氏名 _____ 電話 _____ (内線 _____)

	原 体	製 剤						合 計
		販売名	ク	販売名		販売名		
		剤形	ケ	剤形		剤形		
		含有量	コ	含有量		含有量		
1.製造量	イ							
2.製剤量		サ					ニ	
製剤の 仕込量		シ					ヌ	
3.小分け量	ウ	ス						
4.輸入量	エ	セ					ネ	
	輸入相手国 オ	輸入相手国 ソ	輸入相手国	輸入相手国	輸入相手国	輸入相手国	輸入相手国 ノ	
5.輸出量	カ	タ					ハ	
	輸出相手国 キ	輸出相手国 チ	輸出相手国	輸出相手国	輸出相手国	輸出相手国	輸出相手国 ヒ	
6.第1種向 精神薬年初 ・年末在庫量	年初 年末 ツ	テ					フ	
7.向精神薬 化学変化物 製造	向精神薬の使用量 ト		向精神薬化学変化物の名称及び用途 ナ					
備考欄								

別表1 記載例

- ア 別紙の整理番号、向精神薬名
- イ 製造した向精神薬原体の量
- ウ 小分けした原体の量
- エ 輸入した原体量
- オ エ欄の量を輸入相手国別に記載（例:アメリカ〇g）
- カ 輸出した原体量
- キ カ欄の量を輸出相手国別に記載（例:スイス 〇Kg）
- ク 向精神薬を含有する製剤の販売名
- ケ 剤形（錠剤、カプセル等）
- コ 含有量（〇g/t 等）複数の向精神薬を含有する場合、ア欄に記載した向精神薬のみ記載
- サ 製剤した向精神薬の原体量
- シ 製剤のために仕込んだ向精神薬の原体量
- ス 小分けした向精神薬製剤の原体量
- セ 輸入した向精神薬製剤の原体量
- ソ セ欄の量を輸入相手国別に記載
- タ 輸出した向精神薬製剤の原体量
- チ タ欄の量を輸出相手国別に記載
- ツ 年初、年末に所有している第一種向精神薬の原体量
- テ 年初、年末に所有している第一種向精神薬を含む製剤に含まれる原体量
- ト 使用業者が向精神薬以外の物にするために使用した向精神薬の原体量
- ナ ト欄の量を使用して変化した物の名称、用途
- ニ サ欄の合計量
- ヌ シ欄の合計量
- ネ エ欄＋セ欄
- ノ オ欄＋ソ欄の量を輸入相手国別に記載
- ハ カ欄＋タ欄
- ヒ キ欄＋チ欄の量を輸出相手国別に記載
- フ ツ欄＋テ欄

整理番号	ア	向精神薬名	ア
------	---	-------	---

向精神薬営業者の氏名 _____

向精神薬営業者の名称 _____ 免許種別・番号 _____

担当者 所属 _____ 氏名 _____ 電話 _____ (内線 _____)

	除 外 製 剤						合 計
	販売名	イ	販売名		販売名		
1.製剤量	ウ						サ
製剤の 仕込量	エ						シ
2.小分け量	オ						
3.輸入量	カ						ス
	輸入相手国 キ		輸入相手国		輸入相手国		輸入相手国 セ
4.輸出量	ク						ソ
	輸出相手国 ケ		輸出相手国		輸出相手国		輸出相手国 タ
5.組成等	コ						
備考欄							

別表2 記載例

- ア 別紙の整理番号、向精神薬名
- イ 向精神薬を含有する製剤の販売名がキット製品の場合、キット名を記入し含有する向精神薬名を（）書きで併記
- ウ 製剤した除外製剤の原体量
- エ 除外製剤のために仕込んだ向精神薬の原体量
- オ 小分けした向精神薬除外製剤の原体量
- カ 輸入した除外製剤中の原体量
- キ カ欄の量を輸入相手国別に記載（例：アメリカ ○g）
- ク 輸出した除外製剤中の原体量
- ケ ク欄の量を輸出相手国別に記載（例：スイス ○Kg）
- コ 容器の容量又は重量、容器毎の向精神薬の品名・その他の成分の品名・含有量、用途を記載
- サ ウ欄の合計量
- シ エ欄の合計量
- ス カ欄の合計量
- セ キ欄の量を輸入相手国別に記載
- ソ ク欄の合計量
- タ ケ欄の量を輸出相手国別に記載

整理番号	ア	向精神薬名	ア
------	---	-------	---

向精神薬試験研究施設設置者の氏名 _____

向精神薬試験研究施設の名称 _____ 登録番号 _____

担当者 所属 _____ 氏名 _____ 電話 _____ (内線 _____)

	原 体	製 剤						合 計
		販売名	キ	販売名		販売名		
		剤形	ク	剤形		剤形		
		含有量	ケ	含有量		含有量		
1.製造量	イ							
2.輸入量	ウ	コ					セ	
	輸入相手国 エ	輸入相手国 サ	輸入相手国		輸入相手国		輸入相手国 ソ	
3.輸出量	オ	シ					タ	
	輸出相手国 カ	輸出相手国 ス	輸出相手国		輸出相手国		輸出相手国 チ	
備考欄								

別表3 記載例

- ア 別紙の整理番号、向精神薬名
- イ 向精神薬以外の物を用いて合成等により得た向精神薬の原体量
尚、遊離酸・塩基から塩への変換、異なる塩への変換、塩から遊離酸・塩基への変換又は組成の向精神薬からの精製による製造量については、その旨及び量を（）書きで記載
- ウ 輸入した原体量
- エ ウ欄の量を輸入相手国別に記載（例:アメリカ ○g）
- オ 輸出した原体量
- カ オ欄の量を輸出相手国別に記載（例:スイス ○Kg）
- キ 向精神薬製剤の販売名（除外製剤を除く）キットの場合、向精神薬を含む構成試薬名を（）書きで記入
- ク 製剤の剤形
- ケ 製剤中の含有量
- コ 輸入した製剤中に含まれる原体量（除外製剤を除く）
- サ コ欄の量を輸入相手国別に記載（例:アメリカ ○g）
- シ 輸出した製剤中に含まれる原体量（除外製剤を除く）
- ス シ欄の量を輸出相手国別に記載（例:スイス ○Kg）
- セ ウ欄＋コ欄
- ソ エ欄＋サ欄の量を輸入相手国別に記載
- タ オ欄＋シ欄
- チ カ欄＋ス欄の量を輸出相手国別に記載

別紙—1

整理番号	向精神薬名	整理番号	向精神薬名
1-1	フェネチリン	3-31	ケタゾラム
1-2	メクロカロン	3-32	レフェタミン
1-3	メタカロン	3-33	ロプラゾラム
1-4	メチルフェニデート	3-34	ロラゼパム
1-5	モダフィニル	3-35	ロルメタゼパム
1-6	フェンメトラジン	3-36	マジンドール
1-7	セコバルビタール	3-37	メダゼパム
1-8	ジペプロール	3-38	メフェノレクス
2-1	アモバルビタール	3-39	メプロバメート
2-2	ブプレノルフィン	3-40	メソカルブ
2-3	ブタルビタール	3-41	メチルフェノバルビタール
2-4	カチン	3-42	メチプリロン
2-5	シクロバルビタール	3-43	ミダゾラム
2-6	フルニトラゼパム	3-44	ニメタゼパム
2-7	グルテチミド	3-45	ニトラゼパム
2-8	ペンタゾシン	3-46	ノルダゼパム
2-9	ペントバルビタール	3-47	オキサゼパム
3-1	アロバルビタール	3-48	オキサゾラム
3-2	アルプラゾラム	3-49	ペモリン
3-3	アンフェプラモン	3-50	フェナゼパム
3-4	アミノレクス	3-51	フェンジメトラジン
3-5	バルビタール	3-52	フェノバルビタール
3-6	ベンツフェタミン	3-53	フェンテルミン
3-7	プロマゼパム	3-54	ピナゼパム
3-8	プロチゾラム	3-55	ピプラドロール
3-9	ブトバルビタール	3-56	プラゼパム
3-10	カマゼパム	3-57	プロピルヘキセドリン
3-11	クロルジアゼポキシド	3-58	ピロバレロン
3-12	クロバザム	3-59	クアゼパム
3-13	クロナゼパム	3-60	セクブタバルビタール
3-14	クロラゼプ酸	3-61	テマゼパム
3-15	クロチアゼパム	3-62	テトラゼパム
3-16	クロキサゾラム	3-63	トリアゾラム
3-17	デロラゼパム	3-64	ビニルビタール
3-18	ジアゼパム	3-65	ゾルピデム
3-19	エスタゾラム	3-66	ゾピクロン
3-20	エスクロルビノール		
3-21	エチナメート		
3-22	ロフラゼプ酸エチル		
3-23	エチランフェタミン		
3-24	エチゾラム		
3-25	フェンカンファミン		
3-26	フェンプロレクス		
3-27	フルジアゼパム		
3-28	フルラゼパム		
3-29	ハラゼパム		
3-30	ハロキサゾラム		

(注)

- 1 各項目にはそれぞれ塩類及び製剤も含まれる。
- 2 カチンについては、ラセミ体を含む。
- 3 レフェタミン及びフェンジメトラジンは光学異性体及びラセミ体を含む。
- 4 ゾピクロンはラセミ体だけを含む。

別紙 2

繁用向精神薬の塩の遊離酸、遊離塩基への換算表
(塩の重量) × (換算率) / 100 = (遊離酸・遊離塩基の重量)

	換算率
セコバルビタール	
カルシウム塩	86%
ナトリウム塩	92%
メチルフェニデート	
塩酸塩	87%
アモバルビタール	
ナトリウム塩	91%
ブプレノルフィン	
塩酸塩	93%
ペントバルビタール	
カルシウム塩	92%
ナトリウム塩	91%
クロラゼプ酸	
二カリウム塩	81%
バルビタール	
カルシウム塩	91%
マグネシウム塩	94%
ナトリウム塩	89%
ピプラドロール	
塩酸塩	83%
フェノバルビタール	
カルシウム塩	92%
ナトリウム-マグネシウム塩	94%
ナトリウム塩	91%
フルラゼパム	
塩酸塩	91%
メチルフェノバルビタール	
ナトリウム塩	92%
レフェタミン	
塩酸塩	86%
ゾルピデム	
酒石酸塩	80%