

記載要領

【全般的事項】

1 届出書に添付する様式の種類について

- (1) 別表－1は、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者若しくは向精神薬製造製剤業者が輸入し、製造し、製剤し、若しくは小分けした向精神薬（適用除外等対象向精神薬製剤（以下「除外製剤」という）を除く。）又は向精神薬使用業者が原料として使用した向精神薬について記入すること。
- (2) 別表－2は、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者又は向精神薬製造製剤業者が輸入し、輸出し、製剤し、又は小分けした除外製剤について記入すること。
- (3) 別表－3は、向精神薬試験研究施設設置者が輸入し、輸出し又は製造した向精神薬（除外製剤を除く。）について記入すること。

2 各種様式の共通事項

- (1) 各様式とも向精神薬取扱者が1月1日から12月31日の1年間に製造等を行った向精神薬について記入すること。
- (2) 該当する別紙－1の整理番号及び向精神薬名ごとに用紙に記入すること。
なお、期間中に製造等の実績がない向精神薬については、各様式に記入する必要はない。
- (3) 原体とは、遊離酸・塩基、塩類の如何を問わず向精神薬の原薬そのもの（原末・純末等）をいい、製剤とは、向精神薬に他の物質を加えて調製されたもの（錠剤、散剤、内服液剤、坐剤、注射剤等）をいう。
- (4) 塩類の場合は、別紙－2の換算表を参考にして、すべて遊離酸・塩基の重量に換算して記入すること。
第一種向精神薬の重量単位はg、第二種、第三種向精神薬の重量単位にはkgを用い、四捨五入によりその一桁下の単位（第一種向精神薬は〇〇.〇g、第二種・第三種向精神薬は〇〇.〇kg）まで記入すること。
なお、第一種向精神薬が0.05g未満、第二種・第三種向精神薬が0.05kg未満の場合は”微量”と記入すること。
- (5) 無記入の欄は斜線を引くこと
- (6) 製剤の種類が多いため一枚の用紙に収まらない場合は、必要な枚数の用紙を綴じて記入すること。
- (7) 向精神薬を複数配合している製剤にあつては、それぞれの向精神薬ごとに別の用紙に記入を要することとし、備考欄に配合剤である旨を記入すること。
- (8) 製剤、小分けを委受託している場合は、受託者が提出する用紙の製剤量又は小分け量の欄には、受託に係らない製剤量・小分け量と区別し、（ ）書で受託に係る製剤量又は小分け量とともに「受託」と記入し、合計欄においても受託による重量は（ ）書で記入し、受託製剤・小分け以外のものと分けること。

【別表－ 3】（向精神薬試験研究施設設置者用）

ア欄： 別紙－ 1 の該当する整理番号及び向精神薬名を記入すること。

イ欄： 期間中に当該向精神薬以外の物を用いて合成等により得た原体たる向精神薬の量を記入すること。

なお、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・塩基への変換又は粗製の向精神薬からの精製に係る製造量についてはその旨及び量を（ ）書きで記入すること。

例：粗製バルビタールを精製して純度 98% のバルビタールを 10kg 製造した場合、（精製量 10kg）と記入する。

ウ欄： 期間中に輸入した原体たる向精神薬の量を記入すること。

エ欄： ウ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

オ欄： 期間中に輸出した原体たる向精神薬の量を記入すること。

カ欄： オ欄の量を輸出相手国別に記入すること。

キ欄： 期間中に輸入し、又は輸出した製剤たる向精神薬（除外製剤を除く。）の販売名を記入すること。除外製剤に該当しないキット製品の場合は向精神薬を含む構成試薬名を（ ）書きで併記すること

ク欄： 散剤、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、注射剤、坐剤等の別を記入すること。

ケ欄： 各製剤に含まれる向精神薬の含有量を記載すること。

例： 5mg/T、0.1g/g、10mg/ml

複数の向精神薬を含有する配合剤についてはア欄に記入した向精神薬の含有量のみを記入すること。

コ欄： 期間中に輸入した製剤（除外製剤を除く。）の量を原体量で記入すること。

サ欄： コ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

シ欄： 期間中に輸出した製剤（除外製剤を除く。）の量を原体量で記入すること。

ス欄： シ欄の量を輸出相手国別に記入すること。

セ欄： ウ欄とコ欄の合計量を記入すること。

ソ欄： エ欄とサ欄の量を輸入相手国別に合計した量を記入すること。

タ欄： オ欄とシ欄の合計量を記入すること。

チ欄： カ欄とス欄の量を輸出相手国別に合計した量を記入すること。

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	フルジアゼパム
1－2	メクロカロン	3－32	フルラゼパム
1－3	メタカロン	3－33	ハラゼパム
1－4	メチルフェニデート	3－34	ハロキサゾラム
1－5	モダフィニル	3－35	ケタゾラム
1－6	フェンメトラジン	3－36	レフェタミン
1－7	セコバルビタール	3－37	ロプラゾラム
1－8	ジペプロール	3－38	ロラゼパム
2－1	アモバルビタール	3－39	ロルメタゼパム
2－2	ブプレノルフィン	3－40	マジンドール
2－3	ブタルビタール	3－41	メダゼパム
2－4	カチン	3－42	メフェノレクス
2－5	シクロバルビタール	3－43	メプロバメート
2－6	フルニトラゼパム	3－44	メソカルブ
2－7	グルテチミド	3－45	メチルフェノバルビタール
2－8	ペンタゾシン	3－46	メチプリロン
2－9	ペントバルビタール	3－47	ミダゾラム
3－1	アロバルビタール	3－48	ニメタゼパム
3－2	アルプラゾラム	3－49	ニトラゼパム
3－3	アンフェプラモン	3－50	ノルダゼパム
3－4	アミノレクス	3－51	オキサゼパム
3－5	バルビタール	3－52	オキサゾラム
3－6	ベンツフェタミン	3－53	ペモリン
3－7	プロマゼパム	3－54	フェナゼパム
3－8	プロチゾラム	3－55	フェンジメトラジン
3－9	プトバルビタール	3－56	フェノバルビタール
3－10	カマゼパム	3－57	フェンテルミン
3－11	クロルジアゼポキシド	3－58	ピナゼパム
3－12	クロバザム	3－59	ピプラドロール
3－13	クロナゼパム	3－60	プラゼパム
3－14	クロナゾラム	3－61	プロピルヘキセドリン
3－15	クロラゼブ酸	3－62	ピロバレロン
3－16	クロチアゼパム	3－63	クアゼパム
3－17	クロキサゾラム	3－64	レミマゾラム
3－18	デロラゼパム	3－65	セクブタバルビタール
3－19	ジアゼパム	3－66	テマゼパム
3－20	ジクラゼパム	3－67	テトラゼパム
3－21	エスタゾラム	3－68	トリアゾラム
3－22	エスクロルビノール	3－69	ビニルビタール
3－23	エチナメート	3－70	ゾルピデム
3－24	ロフラゼブ酸エチル	3－71	ゾピクロン
3－25	エチランフェタミン	(注)	
3－26	エチゾラム	1	各項目にはそれぞれ塩類及び製剤も含まれる。
3－27	フェンカンファミン	2	カチンについては、ラセミ体を含む。
3－28	フェンプロボレクス	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。
3－29	フルアルプラゾラム	4	ゾピクロンはラセミ体だけを含む。
3－30	フルプロマゾラム		

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-カルシウム塩 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%