

(別紙)

令和5年11月14日
環境安全本部

向精神薬試験研究施設設置者の年間届の概要

1. 法的根拠

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)

この法律に基づく、薬麻第3号 平成3年1月7日付、「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により、届出様式等が規定されています。

本概要是、向精神薬試験研究施設を対象として、その通知内容を要約したものです。

2. 提出書類

- ・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。
- ・提出書類は、表紙（別紙様式1）・別表-3とも日本工業規格A4です。
- ・期間中に向精神薬の輸入等があった場合は、表紙（別記様式1）に続けて、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）を添付してください。
- ・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（別記様式1）の「別紙のとおり」を「向精神薬の製造等がなかったことを」に変更して提出してください（別表-3の添付は不要です）。
- ・表紙（別記様式1）の日付は空欄のまま提出してください。
- ・試験研究施設設置者登録後、業務廃止をされた場合にも、その年の年間報告は必要となりますのでご留意ください。
- ・公印は不要です。

3. 記載要領

(1) 重量単位について

第1種向精神薬は「g」です。

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

第2種・第3種向精神薬は「kg」です。

(但し 0.05kg 未満は“微量”と記入。○○.○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、資料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) 製造とは、向精神薬でないものから、化学的変化を加えて向精神薬にする行為です。

(7) 別表3の各項目について

ア 資料1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)を記載。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

ク 製剤の剤形(散剤、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、注射剤、坐剤等)

ケ 製剤中の向精神薬の含有量

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

資料 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	ブトバルビタール	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	プロビルヘキセドリン
3-15	クロラゼプロ酸	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	ゾルビデム
3-24	ロフラゼプロ酸エチル	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	フェンプロポレクス		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		

資料 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.....	86.3%
ナトリウム塩.....	91.6%

メチルフェニデート

塩酸塩.....	86.5%
----------	-------

アモバルビタール

ナトリウム塩.....	91.1%
-------------	-------

ブプレノルフィン

塩酸塩.....	92.8%
----------	-------

ペントバルビタール

カルシウム塩.....	92.2%
ナトリウム塩.....	91.1%

クロラゼプ酸

二カリウム塩.....	76.9%
-------------	-------

バルビタール

カルシウム塩.....	90.6%
マグネシウム塩.....	94.3%
ナトリウム塩.....	89.3%

ピプラドロール

塩酸塩.....	88%
----------	-----

フェノバルビタール

カルシウム塩.....	92.4%
ナトリウム-マグネシウム塩.....	94%
ナトリウム塩.....	91.4%

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.....	91.8%
-------------	-------

レフェタミン

塩酸塩.....	86%
----------	-----

引用元：

https://www.pref.osaka.lg.jp/annai/menkyo/detail.php?recid=20998&sin_recid=24769