

## 記 載 要 領

[様式 1 に添付する別紙について]

別紙は、知事の登録に係る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、次の事項に留意の上、記入すること。

### 記

#### 1 全般的事項

(1) 別紙は、向精神薬試験研究施設設置者が 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) 別紙は、別添 1 「向精神薬一覧表」を参照し、該当する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、別紙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、別添 2 「繁用向精神薬の塩の遊離酸、遊離塩基への換算表」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。

## 2 各欄の記載事項

ア欄：別添1「向精神薬一覧表」に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10.0kg製造した場合(精製量10.0kg)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載すること。

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。

なお、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

なお、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：コ欄の量を相手輸入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：カ欄とス欄の量の合計を輸出相手国別に合計した量を記入すること。