

別 表 記 載 要 領

1 記載上の注意事項

- (1) 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年間に輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬（麻向法第50条の25に規定する向精神薬を除く）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、すべての遊離酸・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。

2 別表の説明

- 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入すること。
- 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。

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%