

平成 3 年 1 月 7 日

薬 麻 第 3 号

改正 平成 6 年 3 月 29 日 薬 発 第 3 1 6 号

改正 平成 8 年 2 月 7 日 薬 麻 第 2 1 1 号

改正 平成 12 年 1 月 7 日 医 薬 麻 第 1 1 号

改正 平成 12 年 11 月 30 日 医 薬 麻 第 2 2 1 5 号

改正 平成 19 年 1 月 29 日 薬食監麻発第 0129002 号

改正 平成 28 年 10 月 25 日 薬生監麻発 1025 第 4 号

各地区麻薬取締官事務所（支所）長 殿

厚生省薬務局麻薬課長

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

標記については、麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 24 の規定により届出が義務づけられたところであるが、当該届出の要領を下記のとおり定めたので了知するとともに、下記 1 及び 2 について貴管下関係業者及び関係施設の設置者に周知方お願いします。

なお、関係団体に対しては、別添 1 の平成 3 年 1 月 7 日付け薬麻第 5 号「向精神薬営業者の製造量等の年間届出について」により、各都道府県に対しては、別添 2 の同日付け薬麻第 4 号「都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者の製造量等の年間報告について」により通知していることを念のため申し添える。

記

- 1 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者及び厚生大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者は、毎年 2 月末日までに向精神薬の製造量等を厚生大臣に届け出ることとされているが、当該届出については、向精神薬営業所及び向精神薬試験研究施設ごとに別記様式 1 による届出書 2 部をその所在地を管轄する地区麻薬取締官事務所を経由して提出すること。

- 2 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は、輸入し、輸出し、製造し、製剤し、又は小分けした向精神薬について、薬事法第52条に掲げる事項を記載した添付文書がある場合は、2部を前記届出書に添えて提出すること。  
なお、平成4年以降は以前に提出した添付文書と同一の場合は、その旨を届出書に付記することとし、提出を要しないこと。
- 3 都道府県知事は、麻薬及び向精神薬取締法第50条の24第3項の規定によりその登録に係る向精神薬試験研究施設における向精神薬の製造量等を取りまとめ厚生大臣に報告することとされているが、当該報告については、別記様式2による報告書2部を管轄する地区麻薬取締官事務所を經由して提出すること。
- 4 貴職においては、上記1により届出のあった製造量等及び上記3により報告のあった製造量等を合わせ管内分を取りまとめ、別記様式3により管内集計表、上記1による届出書（上記2による添付文書を含む。）及び上記3による報告書それぞれ1部ずつを添えて、5月10日までに当職あて提出すること。

別紙1・別記様式2・別記様式3の別紙略

別記様式1

平成 年 月 日

厚生大臣 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） \_\_\_\_\_

代表者の氏名 \_\_\_\_\_ 印

別紙のとおり届け出ます。

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格B5とすること。
- 2 別紙として、別表－1、別表－2又は別表－3及び添付文書を添付すること。
- 3 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、「別紙のとおり」を「向精神薬の製造等がなかったことを」と記載すること。



別表－２（除外製剤）

整理番号	ア	向精神薬名	ア
------	---	-------	---

向精神薬営業者の氏名（法人にあつては名称）

向精神薬営業所の名称 免許種別・番号

担当者 所属 氏名 電話 — — (内線 )

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

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格B4とすること。
- 2 すべて遊離酸・塩基の重量で換算して記入すること。



## 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、輸出し、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、厚生大臣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。）について記入すること。

#### (2) 各様式の共通事項について

- 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。
- ③ 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。
- ④ 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整されたもの（錠剤、散剤、内服液剤、坐剤、注射剤等）をいう。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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・第三種向精神薬は〇〇. 〇kg）まで記入すること。
- ⑦ 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 0.05 kg 未満の場合は“微量”と記入すること。
- ⑧ 無記入の欄は斜線を引くこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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－１〕

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 10 kg 製造した場合、（精製量 10 kg）と記入する。

ウ欄：期間中に他の向精神薬営業者（同一法人も含む）から譲り受けて小分けした原体たる向精神薬の量を記入すること。

エ欄：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。

オ欄：エ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

カ欄：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。

キ欄：カ欄の量を輸出相手国別に記入すること。

ク欄：期間中に製剤し、小分けし、輸入し若しくは輸出した製剤たる向精神薬又は年初及び年末に所有した製剤たる第一種向精神薬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。

ケ欄：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。

コ欄：各製剤に含まれる向精神薬の含有量を記載すること。

例：5 mg/T、0.1g/g、10 mg/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。

サ欄：期間中に製剤した製剤たる向精神薬の量を原体量で記入すること。

シ欄：期間中に製剤のために使用した原体たる向精神薬の量を記入すること。サ欄とシ欄の量に差がある場合は、主な理由を備考欄に記入すること。

ス欄：期間中に他の向精神薬営業者（同一法人も含む）から譲り受けて小分けした製剤の量を原体量で記入すること。

セ欄：期間中に輸入した製剤の量を原体量で記入すること。

ソ欄：セ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

タ欄：期間中に輸出した製剤の量を原体量で記入すること。

チ欄：タ欄の量を輸出相手国別に記入すること。

ツ欄：年初及び年末に所有した原体たる第一種向精神薬の在庫量を記入すること。

テ欄：年初及び年末に所有した製剤たる第一種向精神薬の量を原体量で記入すること。

ト欄：期間中に向精神薬化学変化物（向精神薬に化学的変化を加えて向精神薬でなくなった物）を製造するために使用した原体たる向精神薬の量を記入すること。

ナ欄：向精神薬化学変化物の名称及び用途を記入すること。

ニ欄：サ欄の合計量を記入すること。

ヌ欄：シ欄の合計量を記入すること。



- ネ欄：エ欄とセ欄の合計量を記入すること。  
ノ欄：オ欄とソ欄の量を輸入相手国別に合計した量を記入すること。  
ハ欄：カ欄とタ欄の合計量を記入すること。  
ヒ欄：キ欄とチ欄の量を輸出相手国別に合計した量を記入すること。  
フ欄：ツ欄とテ欄の合計量を記入すること。

[別表－2]

- 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：キット製品の場合は、キット名を記入し、向精神薬を含む構成試薬名を（ ）書で併記すること。  
ウ欄：期間中に製剤した除外製剤の量を原体量で記入すること。  
エ欄：期間中に除外製剤を製剤するために使用した原体たる向精神薬の量を記入すること。  
ウ欄とエ欄の量に差がある場合は、主な理由を備考欄に記入すること。  
オ欄：期間中に他の向精神薬営業者（同一法人も含む）から譲り受けて小分けした除外製剤の量を原体量で記入すること。  
カ欄：期間中に輸入した除外製剤の量を原体量で記入すること。  
キ欄：カ欄の量を輸入相手国別に記入すること。  
ク欄：期間中に輸出した除外製剤の量を原体量で記入すること。  
ケ欄：ク欄の量を輸出相手国別に記入すること。  
コ欄：向精神薬を含有する容器（又は錠等）の容量又は重量、容器（又は錠等）ごとの向精神薬の品名、その他の成分の品名、それらの含有量及び用途を記入すること。  
サ欄：ウ欄の合計量を記入すること。  
シ欄：エ欄の合計量を記入すること。  
ス欄：カ欄の合計量を記入すること。  
セ欄：キ欄の量を輸入相手国別に合計した量を記入すること。  
ソ欄：ク欄の合計量を記入すること。  
タ欄：ケ欄の量を輸出相手国別に合計した量を記入すること。

[別表－3]

- 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10 kg製造した場合、（精製量10 kg）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載すること。

例：5 mg／T、0.1g／g、10 mg／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%
	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%

別記様式 3

番号

平成 年 月 日

厚生省薬務局麻薬課長 殿

地区麻薬取締官事務所長

平成 年向精神薬製造製剤業者等年間届出書について

標記について、別紙のとおり、届出書、報告書及び管内集計表を提出します。

別紙 略

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格 B5 とすること。
- 2 別紙の管内集計表、向精神薬営業者及び厚生大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者から届出のあった別記様式 1 の届出書（別表－1、別表－2、別表－3 及び添付文書を含む。）及び都道府県から報告のあった別記様式 2 の報告書を添付すること。

平成 3 年 1 月 7 日

薬 麻 第 4 号

改正	平成 6 年 3 月 29 日	薬 発 第 3 1 6 号
改正	平成 8 年 2 月 7 日	薬 麻 第 2 1 2 号
改正	平成 12 年 1 月 7 日	医 薬 麻 第 1 2 号
改正	平成 12 年 11 月 30 日	医 薬 麻 第 2 2 1 6 号
改正	平成 19 年 1 月 29 日	薬 食 監 麻 発 第 0129003 号
改正	平成 28 年 10 月 25 日	薬 生 監 麻 発 1025 第 5 号

各都道府県衛生部（局）長 殿

厚生省薬務局麻薬課長

都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者の  
製造量等の年間報告について

標記については、麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 24 第 3 項の規定により、都道府県知事は、向精神薬試験研究施設設置者から届出のあった向精神薬の製造量等を取りまとめるうえ、毎年 4 月 30 日までに厚生大臣に報告することとされているが、当該報告については、別記様式による報告書 2 部を管轄する地区麻薬取締官事務所を経由して提出することにより行われたい。

なお、別添の平成 3 年 1 月 7 日付け薬麻第 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」により、各地区麻薬取締官事務所長あて通知していることを念のため申し添える。

様式 略

平成 3 年 1 月 7 日

薬 麻 第 5 号

改正 平成 6 年 3 月 29 日 薬 発 第 3 1 6 号  
改正 平成 8 年 2 月 7 日 薬 麻 第 2 1 3 号  
改正 平成 12 年 1 月 7 日 医 薬 麻 第 1 3 号  
改正 平成 12 年 11 月 30 日 医 薬 麻 第 2 2 1 7 号  
改正 平成 19 年 1 月 29 日 薬 食 監 麻 発 第 0129004 号  
改正 平成 28 年 10 月 25 日 薬 生 監 麻 発 1025 第 6 号

日本製薬団体連合会会長 殿  
日本薬業貿易協会会長 殿  
日本医薬療品輸出組合理事長 殿  
日本試薬連合会会長 殿  
日本医薬品原薬工業会会長 殿

厚生省薬務局麻薬課長

#### 向精神薬営業者の製造量等の年間届出について

標記については、麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 24 の規定により届出が義務づけられたところであるが、当該届出の要領を下記のとおり定めたので、貴傘下関係団体及び関係業者に周知方お願いする。

なお、同法第 50 条の 24 第 3 号の規定による都道府県知事の厚生大臣への報告については、別添の平成 3 年 1 月 7 日付け薬麻第 4 号「都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者の製造量等の年間報告について」により各都道府県衛生部（局）長あて通知していることを念のため申し添える。

#### 記

- 1 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬使用者は、毎年 2 月末日までに向精神薬の製造量等を厚生大臣に届け出ることとされているが、当該届出については、向精神薬営業所ごとに別記様式による届出書 2 部をその所在地を管轄する地区麻薬取締官事務所を経由して厚生大臣に提出すること。
- 2 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は、輸入し、輸

出し、製造し、製剤し、又は小分けした向精神薬について、薬事法第52条に掲げる事項を記載した添付文書がある場合は、2部を前記届出書に添えて提出すること。

なお、平成4年以降は以前に提出した添付文書と同一の場合は、その旨を届出書に付記することとし、提出を要しないこと。

別記様式 〔略〕