

平成30年1月4日

所属の長 殿

研究支援課長 長谷川 幸江

向精神薬試験研究施設設置者の製造量等について（照会）

このことについて、麻薬及び向精神薬取締法の規定により、本学には向精神薬の製造量等の年間届出が義務付けられていますので、回答をお願いします。

北海道厚生局へは迅速かつ正確に全学の状況を報告する必要があります。

- ・本件に該当しない場合も、お手数ですがその旨を必ず回答をお願いします。
- ・必ず部署内の保管実務担当者や使用者を経由し、遺漏なく申告をお願いします。
（後日発覚した場合、厚生労働省麻薬取締部の立入および厳重注意を受けます）

記

1. 回答期限・回答先

平成30年1月31日(水) ・ 研究支援課研究協力係 必着

2. 対象期間

平成29年1月1日～12月31日の1年間

3. 回答書類（各様式を本文書に添付しております）

① 向精神薬の輸出入又は製造があった場合

- ・別 紙： 向精神薬管理状況チェックリスト
- ・別表-3： 向精神薬名ごとの製造量等の報告書

② 向精神薬の保管があった場合

（①の該非に関わらず保管があれば提出）

- ・別 紙： 向精神薬管理状況チェックリスト
- ・様式自由： 保管場所を示す図【図中に、扉・施錠・保管設備(金庫等)の場所を明記】
《見取図の入手については、施設課施設企画係（内線 2173）へご相談ください》

③ ①②のいずれにも該当しない場合

- ・別 紙： 向精神薬管理状況チェックリスト

※ 対象となる向精神薬一覧については別添「参考資料-2」をご参照ください

※ 各様式の Word データも用意しておりますので、下記担当へご用命ください

【参考】本学で頻用されている向精神薬名

- ・ペントバルビタール(商品名：ネンブタール、ソムノペンチル)…動物用麻酔として

以上

担当：研究支援課研究協力係 佐野, 吉見

内線：2187, 2241

e-mail：rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

平成 2 9 年 1 月 ～ 1 2 月

所属名：_____

向精神薬管理状況チェックリスト

(☐ 欄に ☒ 印を記入して回答)

(1) 向精神薬の輸出入又は製造について

- ☐ 該当あり (別表－ 3 のとおり)
※複数種ある場合は、種ごとに別表－ 3 を 1 通作成
- ☐ 該当なし

(2) 向精神薬の保管について

- ☐ 該当あり
(保管建物：_____棟_____階・室名：_____)
(薬品名・数量：_____)
※複数箇所ある場合は、改行または別表を作成して列記
※下記【参考】から変更がない場合は「同下」としてください
- ☐ 該当なし

回答期限：平成 3 0 年 1 月 3 1 日 (水)

宛先：研究支援課研究協力係 佐野, 吉見
内線：2187, 2241
e-mail：rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

整理番号	ア.	向精神薬名	ア.
------	----	-------	----

向精神薬試験研究施設設置者の氏名（法人にあつては名称） 国立大学法人旭川医科大学 学長 吉田 晃敏

向精神薬試験研究施設の名称 国立大学法人旭川医科大学 登録番号 北海道第 1 5－ 9 号

担当者所属 氏名 電話 ー ー

	原 体	製 剤						合 計
		キ.販売名		キ.販売名		キ.販売名		
		ク.剤 型		ク.剤 型		ク.剤 型		
		ケ.含有量		ケ.含有量		ケ.含有量		
1. 製造量	イ. g k g							
2. 輸入量	ウ. g k g	コ. g k g		コ. g k g		コ. g k g		セ.(ウ+コ) g k g
	エ.輸入相手国(g.k g)	サ.輸入相手国(g.k g)		サ.輸入相手国(g.k g)		サ.輸入相手国(g.k g)		ソ.(エ+サ)輸入相手国 (g.k g)
3. 輸出量	オ. g k g	シ. g k g		シ. g k g		シ. g k g		タ.(オ+シ) g k g
	カ.輸出相手国(g.k g)	ス.輸出相手国(g.k g)		ス.輸出相手国(g.k g)		ス.輸出相手国(g.k g)		テ.(カ+ス)輸入相手国 (g.k g)
備 考 欄								

(注意) 1. 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
2. すべて遊離酸・塩基の重量で換算し記入すること。

記載要領

〔各様式の共通事項〕

各様式とも、報告前年の１月１日から１２月３１日の１年間について記入すること。

〔別表－３〕

- ① 参考資料－２（向精神薬一覧表）にある整理番号及び向精神薬名ごとに１通作成すること。
なお、整理番号の付されていない向精神薬については、整理番号欄を空欄とすること。
また、期間中に製造等の実績がない向精神薬については、本様式を作成する必要はない。
- ② 原体とは、遊離酸・塩基、塩類の如何を問わず向精神薬の原体そのもの（原末・粉末等）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。
- ③ 塩基の場合は、参考資料－３（換算表）を参考にし、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・第三種向精神薬の重量単位はk g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●●. ● g、第二・第三種向精神薬は●●. ● k g）まで記入すること。なお、第一種向精神薬が0. 05 g未満、第二・第三種向精神薬が0. 05 k g未満の場合は「微量」と記入すること。
- ④ 無記入の欄は斜線を引くこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 向精神薬を複数配合している製剤にあっては、それぞれの向精神薬ごとに別の用紙に記入し、備考欄に配合剤である旨を記入すること。
- ⑦ 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受託に係らない製剤量・小分け量を区別し、括弧書き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を括弧書きで記入し、受託製剤・小分け以外のものと分けること。
- ⑧ ア～チ欄の記載要領は下記のとおり。
ア：参考資料－２の該当する整理番号（なければ空欄）及び向精神薬名を記入すること。
イ：期間中に当該向精神薬以外のもの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括弧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 k g製造した場合（精製量10 k g）と記入する。
ウ：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：ウ欄の量を輸入相手国別に記入すること。
オ：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。
カ：オ欄の量を輸入相手国別に記入すること。
キ：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括弧書

きで併記すること。

ク：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：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 m g / T、0. 1 g / g、1 0 m g / m l

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：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：コ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

シ：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：シ欄の量を輸入相手国別に記入すること。

セ：ウ欄とコ欄の合計量を記入すること。

ソ：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：オ欄とシ欄の合計量を記入すること。

チ：カ欄とス欄の量を輸入相手国別に合計した量を記入すること。

以上

向精神薬一覧表

平成28年10月25日現在

	整理番号	向精神薬名		整理番号	向精神薬名
第一種	1－1	フェネチリン	第三種	3－26	フェンプロポレクス
	1－2	メクロカロン		3－27	フルジアゼパム
	1－3	メタカロン		3－28	フルラゼパム
	1－4	メチルフェニデート		3－29	ハラゼパム
	1－5	モダフィニル		3－30	ハロキサゾラム
	1－6	フェンメトラジン		3－31	ケタゾラム
	1－7	セコバルビタール		3－32	レフェタミン
	1－8	ジペプロール		3－33	ロプラゾラム
第二種	2－1	アモバルビタール		3－34	ロラゼパム
	2－2	ブプレノルフィン		3－35	ロルメタゼパム
	2－3	ブタルビタール		3－36	マジンドール
	2－4	カチン		3－37	メダゼパム
	2－5	シクロバルビタール		3－38	メフェノレクス
	2－6	フルニトラゼパム		3－39	メプロバメート
	2－7	グルテチミド		3－40	メソカルブ
	2－8	ペンタゾシン		3－41	メチルフェノバルビタール
	2－9	ペントバルビタール		3－42	メチプリロン
第三種	3－1	アロバルビタール		3－43	ミダゾラム
	3－2	アルプラゾラム		3－44	ニメタゼパム
	3－3	アンフェブラモン		3－45	ニトラゼパム
	3－4	アミノレクス		3－46	ノルダゼパム
	3－5	バルビタール		3－47	オキサゼパム
	3－6	ベンツフェタミン		3－48	オキサゾラム
	3－7	ブロマゼパム		3－49	ペモリン
	3－8	ブロチゾラム		3－50	フェナゼパム
	3－9	ブトバルビタール		3－51	フェンジメトラジン
	3－10	カマゼパム		3－52	フェノバルビタール
	3－11	クロルジアゼポキシド		3－53	フェンテルミン
	3－12	クロバザム		3－54	ピナゼパム
	3－13	クロナゼパム		3－55	ピプラドロール
	3－14	クロラゼブ酸		3－56	プラゼパム
	3－15	クロチアゼパム		3－57	プロピルヘキセドリン
	3－16	クロキサゾラム		3－58	ピロバレロン
	3－17	デロラゼパム		3－59	クアゼパム
	3－18	ジアゼパム		3－60	セクブタバルビタール
	3－19	エスタゾラム		3－61	テマゼパム
	3－20	エスクロルビノール		3－62	テトラゼパム
	3－21	エチナメート		3－63	トリアゾラム
	3－22	ロフラゼブ酸エチル		3－64	ビニルビタール
	3－23	エチランフェタミン		3－65	ゾルピデム
	3－24	エチゾラム		3－66	ゾピクロン
	3－25	フェンカンファミン			

注1)各項目にはそれぞれ塩類及び製剤も含まれる。

注2)カチンについては、ラセミ体を含む。

注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。

注4)ゾピクロンはラセミ体だけを含む。

■：平成28年10月25日付け追加(薬生監麻発1025第4号)

□：動物用麻酔として頻用されるもの

常用向精神薬の塩の遊離酸・遊離塩基への換算表

《換算式》

$$(\text{塩の重量}) \times \frac{(\text{塩の重量})}{100} = (\text{遊離酸・遊離塩基の重量})$$

向精神薬名	塩の種類	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
クロラゼパ酸	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