別　紙

平成２９年１月～１２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

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

回答期限：平成３０年１月３１日（水）

別　表－３

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２９年１月～１２月

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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（法人にあっては名称）　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　１５－９号

担当者所属　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　電話　　　－　　－

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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.　　　　　　　　　ｇｋｇ |  |
| ２．輸入量 | ウ.　　　　　 　　 ｇｋｇ | コ.　　　　　　 　ｇｋｇ | コ.　　　　　　　 ｇｋｇ | コ.　　　　 　　　 ｇｋｇ | セ.(ウ+コ)　　　 ｇｋｇ |
| エ.輸入相手国(ｇ.ｋｇ) | サ.輸入相手国(ｇ.ｋｇ) | サ.輸入相手国(ｇ.ｋｇ) | サ.輸入相手国(ｇ.ｋｇ) | ソ.(エ+サ)輸入相手国　　　　　(ｇ.ｋｇ) |
| ３．輸出量 | オ.　　　　　 　　 ｇｋｇ | シ.　　　　　　 　ｇｋｇ | シ.　　　　　　　 ｇｋｇ | シ.　　　　 　　　 ｇｋｇ | タ.(オ＋シ)　　　 ｇｋｇ |
| カ.輸出相手国(ｇ.ｋｇ) | ス.輸出相手国(ｇ.ｋｇ) | ス.輸出相手国(ｇ.ｋｇ) | ス.輸出相手国(ｇ.ｋｇ) | テ.(カ+ス)輸入相手国　　　　　(ｇ.ｋｇ) |
| 　備　考　欄 |

　（注意）１．用紙の大きさは日本工業規格Ａ４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。

参考資料－１

**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。

1. 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。

1. 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●●．●ｇ、第二・第三種向精

神薬は●●．●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・

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。

1. 無記入の欄は斜線を引くこと。
2. 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。

1. 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。

1. 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。

1. 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１０ｋｇ製造した場合

（精製量１０ｋｇ）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：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：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

参考資料－２

**向精神薬一覧表**



参考資料－３

**繁用向精神薬の塩の遊離酸・遊離塩基への換算表**

　≪換算式≫

$$\left(塩の重量\right)×\frac{\left(塩の重量\right)}{100}=\left(遊離酸・遊離塩基の重量\right)$$

