向精神薬試験研究施設設置者年間届出書記載要領

１．留意事項

(1) 届出期限：毎年２月末日

(2) 向精神薬試験研究施設設置者は、向精神薬（適用除外等対象向精神薬製剤を

除く。）について次の事項を届で出なければならない。

1) 前年中（１月１日～１２月３１日）に輸入した向精神薬の品名・数量及び相手国の名称

2) 前年中（１月１日～１２月３１日）に輸出した向精神薬の品名・数量及び相手国の名称

3) 前年中（１月１日～１２月３１日）に製造した向精神薬の品名・数量

なお、上記の事項に該当する取扱いがない場合でも、その旨（ゼロ報告）の届出が必要です。

また、前年度に登録を受けた者は、登録日から１２月３１日までの報告が必要です。

２．記載上の注意

(1) 「登録証の番号」欄には、向精神薬試験研究施設設置者登録証の番号を記載すること。

(2) 「登録年月日」欄には、向精神薬試験研究施設設置者登録証に記載されている年月日を記載すること。

(3) 「備考」欄には、本申請の担当者氏名を必ず記載すること。

(4) 期間中に、向精神薬について該当事実があった場合は、「＊１」に○印をつけ、別表を添付すること。

(5) 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、「＊２」に○印をつけること。（この場合、別表は不要）

(6) 「住所・氏名」欄には、申請者が法人又は団体の場合は登記された本社の所在地、名称、代表者の氏名を記載すること。

また、申請者が地方公共団体の場合は、当該向精神薬試験研究施設の所在地、名称及びその施設の長の役職・氏名を記載すること。

３．提出部数

向精神薬試験研究施設が大阪市、堺市、東大阪市にある場合は１部を大阪府健

康医療部生活衛生室薬務課へ、その他の場合は１部をその地域を所管する大阪府保健所の薬事課へ提出すること。

別表記載要領

１．留意事項

(1) 用紙の大きさは日本工業規格Ａ４とすること。

(2) 前年中に輸入・輸出・製造した向精神薬（適用除外等対象向精神薬製剤を除く）について記載すること。

なお、該当する取扱いがない場合も向精神薬試験研究施設設置者年間届出書の提出は必要ですが、本表を添付する必要はありません。

(3) 該当する「向精神薬整理番号表」の整理番号・向精神薬ごとに記載すること。

(4) 原体とは遊離酸・塩基・塩類のいずれ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、「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・遊離塩基に換算して記載すること。第１種向精神薬の重量単位は「ｇ」、第２種・第３種向精神薬の重量単位は「ｋｇ」を用い、四捨五入により小数点以下１ケタの単位（第１種向精神薬は「＊＊．＊ｇ」、第２種・第３種向精神薬は「＊＊．＊ｋｇ」まで記載すること。

なお、第１種向精神薬が「０．０５ｇ未満」、第２種・第３種向精神薬が「０．０５ｋｇ未満」の場合は「微量」と記載すること。

(6) 記載事項のない欄は斜線を引くこと。

(7) １枚の用紙に収まらない場合は、複数枚数を用いること。

(8) 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載することとし、備考欄に配合剤である旨記載すること。

２．記載上の注意

(1) 「ア」欄には、「向精神薬整理番号表」の該当する整理番号・向精神薬名を記載すること。

(2) 「向精神薬試験研究施設設置者の氏名」欄には、申請者が法人又は団体の場合は登記された本社の名称及び代表者氏名を記載すること。

また、申請者が地方公共団体の場合は、当該向精神薬試験研究施設の名称及びその施設の長の役職・氏名を記載すること。

(3) 「登録番号」欄には、向精神薬試験研究施設設置者登録証の番号を記載すること。

(4) 「担当者」欄には、本申請の担当者氏名等を記載すること。

(5) 「イ」欄には、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載すること。

なお、遊離酸・遊離塩基から塩への変換、異なる塩への変換、塩から遊離酸・遊離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（ ）書きで記載すること。

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 製造した場合は、「（精製量１０kg）」と記載する。

(6) 「ウ」欄には、期間中に輸入した原体たる向精神薬の量を記載すること。

(7) 「エ」欄には、「ウ」欄の量を輸入相手国別に記載すること。

(8) 「オ」欄には、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。

(9) 「カ」欄には、「オ」欄の量を輸出相手国別に記載すること。

(10) 「キ」欄には、期間中に輸入し又は輸出した製剤たる向精神薬（適用除外等対象向精神薬製剤を除く。）の販売名を記載すること。

適用除外等対象向精神薬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（ ）書きで記載すること。

(11) 「ク」欄には、散剤・顆粒剤・錠剤・カプセル剤・注射剤・坐剤等の別を記載すること。

(12) 「ケ」欄には、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」欄に記載した向精神薬の含有量のみを記載すること。

(13) 「コ」欄には、期間中に輸入した製剤（適用除外等対象向精神薬製剤を除く。）の量を原体量で記載すること。

(14) 「サ」欄には、「コ」欄の量を輸入相手国別に記載すること。

(15) 「シ」欄には、期間中に輸出した製剤（適用除外等対象向精神薬製剤を除く。）の量を原体量で記載すること。

(16) 「ス」欄には、「シ」欄の量を輸出相手国別に記載すること。

(17) 「セ」欄には、「ウ」欄と「コ」欄の合計量を記載すること。

(18) 「ソ」欄には、「エ」欄と「サ」欄の量を輸入相手国別に合計した量を記載　　すること。

(19) 「タ」欄には、「オ」欄と「シ」欄の合計量を記載すること。

(20) 「チ」欄には、「カ」欄と「ス」欄の量を輸出相手国別に合計した量を記載

すること。

３．提出部数

向精神薬試験研究施設が大阪市、堺市、東大阪市にある場合は１部を大阪府健

康医療部生活衛生室薬務課へ、その他の場合は１部をその地域を所管する大阪府保健所の薬事課へ提出すること。