

定 義

この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令の定め 法令の規定のほか、その解釈を含む。
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条及び東京都行政手続条例（平成6年東京都条例第142号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導基準 行政手続法第4章及び東京都行政手続条例第4章の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第〇〇条	法第〇〇条
毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第〇〇条	施行令第〇〇条
毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）第〇〇条	規則第〇〇条

毒物劇物販売業

I 構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 毒物又は劇物の販売業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。但し、毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者がその製造し、又は輸入した毒物又は劇物を他の毒物劇物営業者に販売し、授与し、又はこれらの目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列するときは、この限りでない。(法3条第3項)</p> <p>2 毒物又は劇物の販売業の登録は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が、地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長、以下同じ。)が行う。(法4条)</p> <p>3 毒物劇物の販売業の登録の種類は、次のとおりとする。 (1) 一般販売業の登録 (2) 農業用品目販売業の登録 (3) 特定品目販売業の登録 (法4条の2)</p> <p>4 農業用品目販売業の登録を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であって厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。(法4条の3)</p>	<p>3-(3) 特定品目販売業のうち、附則第3項に規定する内燃機関用メタノールについては、厚生労働大臣が定める方法により着色されたものに限るとされている。(現在未設定)</p> <p>4-ア 農業用品目販売業者の取り扱う毒物又は劇物の範囲 規則第4条の2で規定する別表第1に掲げるもの。</p> <p>4-イ 特定品目販売業者の取り扱う劇物の範囲 規則第4条の3で規定する別表第2に掲げるもの。</p>	<p>他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を店舗とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には床面への線引き又は色分けによることも可とする。</p> <p>参考 (店舗の概念) 販売に係る営業活動は、売買契約等の法律行為と、これに随伴する現物の引き渡し等毒物又は劇物の取扱いに関する事実行為とを要素として成り立つ。通常は、これらの行為が同一場所にて行われているが、これらの行為がそれぞれ相異なる場所で行われる場合は、それぞれ独立の店舗として登録を受ける必要がある。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 都道府県知事は、毒物又は劇物の販売業の登録を受けようとする者の設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるときは第4条の登録をしてはならない。(法第5条)</p> <p>6 貯蔵設備</p> <p>(1) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 毒物又は劇物とその他の物とを区分して貯蔵できるものであること。</p> <p>ロ 毒物又は劇物を貯蔵するタンク、ドラムかん、その他の容器は毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。</p> <p>ハ 貯水池その他の容器を用いなくて毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒物又は劇物が飛散し、地下にしみ込み、又は流れ出るおそれがないものであること。</p> <p>ニ 毒物又は劇物を貯蔵する場所にかぎをかける設備があること。ただし、その場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その限りでない。</p> <p>ホ 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その周囲に、堅固なさくが設けてあること。</p> <p>(2) 毒物又は劇物を陳列する場所に、かぎをかける設備があること。</p> <p>(3) 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること。(規則第4条の4)</p>	<p>貯蔵設備</p> <p>ア 貯蔵設備は、店舗と一体性を有し、かつ、毒物劇物取扱責任者による保管管理が適切にできるものであること。</p> <p>イ 薬局、医薬品販売業にあつては、店舗内に貯蔵設備を設置すること。</p> <p>ウ 毒物又は劇物(見本品(サンプル)を含む。)を直接取り扱わない販売業にあつては、毒物劇物の貯蔵設備は設置しなくてよい。</p> <p>(1)ーイ 他の薬品等と明確に区分された専用の設備であること。</p> <p>(1)ーロ 破損等の事故発生時に、被害を最小限に食い止めるため、タンク等の周囲に防液堤等の流出防止設備を設けること。 毒物劇物が地下にしみ込まないように、床面はコンクリート等にする。</p> <p>(1)ーニ 施錠ができる堅固な設備であること。</p> <p>(1)ーホ 堅固なさく等を設けて、容易に人が入り込めない設備であること。</p>	<p>震災対策</p> <p>(1) 保管庫が転倒しないように、L字型金具、ボルト又はフック等により、天井、壁、床等に固定すること。</p> <p>(2) 保管庫内の薬品が転倒、落下しないよう、マグカップ、ボトルトレイ等を使用すること。</p> <p>(3) 混触発火を防ぐため、薬品の保管配置に留意すること。</p> <p>(1)ーイ 危険物や高圧ガスに該当する毒物劇物を他の危険物や高圧ガスと一緒に、「危険物倉庫」や「高圧ガス倉庫」に保管することは、保健衛生上の観点から支障がない場合に限り、線等により明確に区分して貯蔵すること。</p> <p>(1)ーロ 貯蔵する物の性状、種類、数量等に応じて、必要な措置を講ずること。(処理剤、除害剤等の設置) 流出防止設備は、当該タンクに保管する毒物劇物の最大保管量を全て収容できるものであること。</p> <p>(1)ーニ ガラスは容易に破損するので使用しないこと。やむを得ず使用する場合は網入りガラス等を利用すること。 貯蔵タンクの基準</p> <p>(1) 固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準(昭和52年10月20日付薬発第1175号通知)(改正 昭和60年4月5日付薬発第377号通知)</p> <p>(2) 固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所の基準</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>7 毒物劇物販売業者は、毒物又は劇物を貯蔵し、又は陳列する場所に「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」の文字を表示しなければならない。（法第12条第3項）</p> <p>8 毒物劇物販売業者は、毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>毒物劇物販売業者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であって政令で定めるものがその店舗の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。（法第11条）</p> <p>政令：施行令第38条</p>	<p>8 盗難を防止できる場所に設置すること。</p>	<p>(3) 固体以外のものを貯蔵する地下タンク貯蔵所の基準 (昭和56年5月20日付薬発第480号通知) (改正昭和60年4月5日付薬発第377号通知)</p> <p>7 明確に判読できる色で表示すること。</p> <p>8-(1) 毒物劇物を貯蔵、陳列等する場所は、その他の物を貯蔵、陳列等する場所と明確に区分された毒劇物専用のもとし、かぎのかかる設備等のある堅固な施設とすること。</p> <p>8-(2) 貯蔵、陳列する場所については、盗難防止のため敷地境界線から十分離すか又は一般の人が容易に近づけない措置を講ずること。</p>

II 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 都道府県知事は、毒物又は劇物の販売業の登録を受けようとする者が法第19条第2項若しくは第4項の規程により登録を取り消され、取消の日から起算して2年を経過していないものであるときは、第4条の登録をしてはならない。 (法第5条)</p> <p>2 毒物劇物取扱責任者 毒物劇物販売業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。ただし、自ら毒物劇物取扱責任者として毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たる店舗については、この限りでない。 毒物劇物営業者が毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業のうち2以上を併せ営む場合において、その製造所、営業所又は店舗が互に隣接しているとき、又は同一店舗において毒物又は劇物の販売業を2以上あわせて営む場合には、毒物劇物取扱責任者は、前項の規定にかかわらず、これらの施設を通じて1人で足りる。 (法第7条)</p> <p>次の各号に掲げる者でなければ、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。</p> <p>(1) 薬剤師 (2) 厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者 (3) 都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者</p>	<p>毒物劇物取扱責任者 毒物又は劇物を直接取り扱わない販売業にあっては、毒物劇物取扱責任者を置かなくてもよい。 ただし、毒物劇物を運搬するために運送の手配を行うときは毒物劇物取扱責任者を設置し、危害防止措置を行うこと。</p> <p>毒物劇物取扱責任者の取扱いについて 毒物劇物取扱責任者は労働者派遣事業の対象とすることは適当でないこととしていることから、設置される毒物劇物取扱責任者がその営業者に雇用されていることを確認すること。 (平成13年2月7日 医薬発第5号)</p> <p>毒物劇物取扱責任者の資格の確認について (平成13年2月7日 医薬発第5号)</p> <p>(1)大学等 学校教育法(昭和22年法律第26号)第52条に規定する大学(同法第69条の2に規定する短期大学及び同法第97条に規定する大学院を含む。)又は旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において、応用化学に関する学課を修了した者。応用化学に関する学課とは次の学部、学科とする。 ア 薬学部</p>	<p>毒物劇物取扱責任者 業務上、複数の毒物劇物取扱責任者を設置し、毒物劇物の販売、貯蔵等の実務を行う店舗にあっては、これらの業務を総括し、指揮、監督する責任のある立場の者を届出ること。</p> <p>参考：毒物劇物取扱責任者の業務</p> <p>ア 毒物劇物取扱責任者の業務について (昭和50年7月31日付薬発第668号)</p> <p>イ 毒物劇物危害防止規定について (昭和50年11月6日付薬安第80号) (昭和50年11月6日付薬監第134号)</p> <p>ウ 毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令 (平成12年6月30日 政令第366号)</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>次の各号に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。</p> <p>(1) 18歳未満の者</p> <p>(2) 心身の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの (厚生労働省令で定める者) 精神の機能の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者 (規則第4条の7)</p> <p>(3) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者</p> <p>(4) 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して3年を経過していない者 (法第8条)</p>	<p>イ 理学部、理工学部又は教育学部の化学科、理学科、生物化学科等</p> <p>ウ 農学部、水産学部又は畜産学部の農業化学科、農芸化学科、農産化学科、園芸化学科、水産化学科、生物化学工学科、畜産化学科、食品化学科等</p> <p>エ 工学部の応用化学科、工業化学科、化学工学科、合成化学科、合成化学工学科、応用電気化学科、化学有機工学科、燃料化学科、高分子化学科、染色化学工学科等</p> <p>オ 化学に関する授業科目の単位数が必須科目の単位数中28単位以上又は50%以上である学科 ここで、化学に関する科目とは、次の分野に関する講義、実験及び演習とする。 工業化学、無機化学、有機化学、化学工学、化学装置、化学工場、化学工業、化学反応、分析化学、物理化学、電気化学、色染化学、放射化学、医化学、生化学、バイオ化学、微生物化学、農業化学、食品化学、食品応用化学、水産化学、化学工業安全、化学システム技術、環境化学、生活環境化学、生活化学、生物化学基礎、素材化学、材料化学、高分子化学、地球環境化学等 工業技術基礎、課題研究：化学に関する科目とみなされる。この場合は応用化学に関する学課を修了したことを証する書類に、科目名「(化学)」等の字句が明示され証明してあるものに限る。 例「工業技術基礎(化学)」</p> <p>(2) 高等専門学校 学校教育法第70条の2に規定する高等専門学校工業化学課又はこれに代わる応用化学に関する学課を修了した者</p> <p>(3) 専門課程を置く専修学校（専門学校） 学校教育法第82条の2に規定する専修学校のうち同法第82条の4第2項に規定する専門学校において応用化学に関する学課を修了した者については、</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 農業用品目毒物劇物取扱者試験及び特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ農業用品目販売業の店舗又は特定品目販売業の店舗においてのみ、毒物劇物取扱責任者となることができる。(法第8条)</p>	<p>30 単位以上の化学に関する科目を修得していること。化学に関する科目については(1)のオを準用する。 (4) 高等学校 学校教育法第 41 条に規定する高等学校（旧中等学校令（昭和 18 年勅令第 36 号）第 2 条第 3 項に規定する実業高校を含む。）において、応用化学に関する学課を修了した者については、30 単位以上の化学に関する科目を修得していること。化学に関する科目については(1)のオを準用する。</p>	

Ⅲ 人的要件に伴う構造設備等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者として厚生労働省令で定める者を置くときは、当該毒物劇物取扱責任者がその店舗において毒物又は劇物による保健衛生上の危害を確実に防止するために必要な設備の設置、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。 (施行令第 3 6 条の 5 第 2 項)</p> <p>(厚生労働省令で定める者) 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能の障害により、毒物劇物取扱責任者の業務を行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うための措置を講じることが必要な者。</p>	<p>必要な措置内容については、障害の内容により異なるが、その具体例は以下のとおりである。 (1)聴覚の障害を有する者 異常を知らせるためのランプ又はこれに代替する設備の設置等 (2)言語機能又は音声機能の障害を有する者 異常を店舗内に知らせるためのサイレン又はこれに代替する設備の設置 異常を外部に知らせるためのファクシミリ装置の設置等 (3)視覚の障害を有する者 補助者の配置等 (毒物劇物取扱責任者の業務を行うに当たり必要な認知、判断及び意志疎通を適切に補助できる者であれば特定の資格等を要するものではない。) (平成 13 年 7 月 13 日 医政発第 754 号 医薬発第 765 号)</p>	

IV 店舗の構造設備の分置

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 店舗を同一ビルディング内に設ける場合の取扱い ビルディング内に店舗を設ける場合で、その構造設備（単に事務処理のみを行う場所、毒物劇物の保管設備）の一部を複数の階、又は、同一階層の連続しない部分に分けて設置し、かつ、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は独立した毒物劇物販売業の登録を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>(1) ビル内の階段等により、通行できる構造であって、ビルの外部に出ることなく、設置している構造設備に行くことができること。 また、主に毒物劇物の販売業務に携わっている場所であること等登録対象の店舗として機能的一体性があること。</p> <p>(2) 当該店舗において、専任の毒物劇物取扱責任者によって毒物劇物の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>2 店舗から離れた場所に貯蔵設備を設置する場合の取扱い</p> <p>(1) 分置された単なる貯蔵設備にあつては、独立した店舗として毒物劇物販売業の登録を受ける必要はない。ただし、主たる店舗から500メートル以内の範囲で、かつ、都内にあること。</p> <p>(2) 分置された貯蔵設備で、この場所から顧客へ直接販売し、授与する場合にあつては、当該貯蔵設備は毒物劇物販売業の登録を要すること。</p> <p>(3) 営業倉庫を利用する場合にあつては、利用している販売業者が当該地で毒物劇物販売業の登録を受けること。ただし、利用している販売業者が登録をとることができないときは、倉庫業者が登録をとり、保管管理を行うこと。</p>	