

毒物劇物製造・輸入業登録審査基準及び指導基準

第1 目 的

この基準は、毒物劇物製造業及び輸入業に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の便に供するとともに、毒物劇物製造業及び輸入業の登録事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

なお、申請手続等の事務処理方法については、別途「東京都毒物劇物製造・輸入業登録事務取扱要領」に定め、本基準と一体的に運用することにより、事務処理の統一を図ることとする。

第2 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11月12日法律第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	-----	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

第3 毒物劇物製造業・輸入業

I 構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 禁止規定（製造業） 毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売又は授与の目的で製造してはならない。 (法第3条第1項)</p> <p>2 禁止規定（輸入業） 毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売又は授与の目的で輸入してはならない。 (法第3条第2項)</p> <p>3 禁止規定（販売業） 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。 ただし、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、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列するときは、この限りでない。 (法第3条第3項)</p> <p>4 営業の登録 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録は、製造所又は営業所ごとに、その所在地の都道府県知事が行う。 (法第4条)</p>		<p>(参考) 製造業又は輸入業で登録する品目は、同じ化学名のものであっても、原体と製剤は別品目として登録する必要がある。</p> <p>原体：原則として化学的純品を指すものであるが、製造過程などにおいて生じる不純物を含むもの、あるいは純度に影響のない程度に着香、着色、又は安定、危害防止の目的で他の化学物質の添加を行ったものは原体である。なお、日本産業規格（JIS規格）にあるものについては、JIS規格で定められている規格を一応の目安として原体と判断する。</p> <p>製剤：効果的利用を図るため、希釈、混合等一定の加工を施されているものをいう。ただし、単なる粉碎、成型等原体の組成に影響しない物理的方法により製品化されているものは製剤ではなく、原体である。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 登録基準 都道府県知事は、毒物又は劇物の製造・輸入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前項の登録をしてはならない。 (法第5条)</p> <p>6 製造所等の設備</p> <p>(1) 製造所における毒物又は劇物の製造作業を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。 ア コンクリート、板張り又はこれに準ずる構造とする等その外に毒物又は劇物が飛散し、漏れ、しみ出若しくは流れ出、又は地下にしみ込むおそれのない構造であること。 イ 毒物又は劇物を含有する粉じん、蒸気又は排水の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>(2) 製造所・営業所における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。 ア 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。 イ 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。 ウ 貯水池その他の容器を用いず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。 エ 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、この限りでない。 オ 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か設けてあること。</p>	<p>製造作業場及び貯蔵設備</p> <p>ア 貯蔵設備は、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。 (昭和50年7月31日薬発第668号)</p> <p>イ 毒物又は劇物(見本品(サンプル)を含む)を直接営業所に貯蔵しない輸入業にあつては、毒物劇物の貯蔵設備は設置しなくてよい。</p> <p>(2) -ア 他の薬品等と明確に区分された専用設備であること。 (昭和31年1月6日薬収第4号)</p> <p>(2) -イ 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。 (昭和52年10月20日薬発第1175号、昭和52年10月20日薬安第66号)</p> <p>(2) -エ かぎをかける設備は、堅固な設備であること。 (昭和52年3月26日薬発第313号)</p> <p>(2) -オ 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。 (昭和52年3月26日薬発第313号)</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。 (2) 保管庫内の薬品が転倒、落下しないよう、マグカップ、ポトルトレー等を使用すること。 (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>(2) -ア 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。 (2) -イ 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。 (2) -エ 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。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 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>(4) 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>7 貯蔵設備への表示 毒物劇物製造・輸入業者は、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 毒物又は劇物の取扱 毒物劇物製造・輸入業者は、毒物又は劇物が盗難にあり、また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。 毒物劇物製造・輸入業者は、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製造・営業所の外に飛散し、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>* 政令で定めるものとは、無機シアン化合物を含有する液状物及び塩化水素、硝酸若しくは硫酸又は水酸化カリウム若しくは水酸化ナトリウムを含有する液状物をいう (除外濃度あり)。 (令第38条)</p>	<p>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日薬発第1175号通知) (改正 昭和60年4月5日薬発第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> <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日薬発第480号通知) (改正 昭和60年4月5日薬発第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 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 運搬用具等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 運搬用具の基準 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>		

Ⅲ 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 登録基準 都道府県知事は、毒物又は劇物の製造・輸入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 (1) 毒物劇物製造・輸入業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造・営業所ごとに、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製造・営業所については、この限りでない。 (2) 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、前記(1)の規定にかかわらず、これらの施設を通じて一人で足りる。 (法第 7 条)</p> <p>(*) 毒物劇物営業者：毒物又は劇物の製造業者、輸入業者又は販売業者</p>	<p>毒物劇物取扱責任者 貯蔵・運搬を他の倉庫業者・運送業者に委託し、毒物又は劇物を営業所に直接貯蔵することがない場合であっても、毒物劇物取扱責任者の設置が必要である。 (平成 13 年 2 月 7 日 医薬化発第 5 号)</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 医薬化発第 5 号)</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、毒物劇物の輸入、貯蔵等の実務を行う営業所にあつては、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け出ること。</p> <p>参考：毒物劇物取扱責任者の業務 ア 毒物劇物取扱責任者の業務について (昭和 50 年 7 月 31 日薬発第 668 号) イ 毒物劇物危害防止規定について (昭和 50 年 11 月 6 日薬安第 80 号、薬監第 134 号) ウ 毒物及び劇物取締法施行令第 40 条の 9</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 毒物劇物取扱責任者の資格 次の各号に掲げる者でなければ、法第7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</p> <p>(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</p> <p>(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 style="text-align: right;">(法第8条)</p> <p>4 毒物劇物取扱責任者になることができない者 次の者は、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、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者。 (規則第6条の2(規則第4条の7準用))</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</p> <p style="text-align: right;">(法第8条)</p>	<p>3-(2) 毒物劇物取扱責任者の資格の確認について</p> <p>(1) 大学等 学校教育法第52条(昭和22年法律第26号)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。</p> <p>ア 薬学部</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。</p> <p>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</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 毒物劇物取扱者試験に合格した者の取り扱い（農業用品目、特定品目） 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、それぞれ厚生労働省令で定める農業用品目、あるいは特定品目とされる毒物若しくは劇物だけを取り扱う輸入業の営業所及び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。</p> <p style="text-align: right;">(法第8条)</p>	<p>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科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、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> <p>(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> <p style="text-align: center;">(平成13年2月7日 医薬化発第5号) (平成14年1月11日 医薬化発第0111001号)</p>	

IV 人的要件に伴う構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 保健衛生上の危害防止のための措置 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営業所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。 (令第36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、判断及び意思疎通を適切に行うための措置を講じることが必要な者。 (規則第11条の3の2第2項)</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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 言語機能又は音声機能の障害を有する者 異常を製造・営業所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及び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</p> <p>(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、判断及び意思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）</p> <p>(平成13年7月13日 医政発第754号 医薬発第765号)</p>	

V 構造設備の分置

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 営業所を同一ビル内に設ける場合の取扱い ビルディング内に営業所を設ける場合で、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輸入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、毒物劇物の輸入業務に携わっている場所であること等登録対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>(2) 当該営業所において、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 貯蔵設備を分置する場合にも、「I 構造設備」のうち、「6(2) 製造所等の設備」の基準を満たすこと。</p>	<p>2 営業所から離れた場所に貯蔵設備を設置する場合の倉庫の取扱い(東京都内の場合)</p> <p>(1) 倉庫から直接営業者以外に販売するときは、販売業の登録を要する。</p> <p>(2) 寄託倉庫の場合には、販売先に関わらず、販売業の登録を要する。</p> <p>注) 寄託倉庫とは、毒物劇物の管理や出庫なども含めて他者に委託する倉庫を指す。</p>

第4 毒物劇物製造業・輸入業の登録の更新

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>製造業又は輸入業の登録は、五年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。</p> <p>(法第4条第3項)</p>	<p>登録の更新の基準は、「第3 毒物劇物製造業・輸入業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	