

毒物劇物販売業等登録審査基準及び指導基準

第1 目 的

この基準は、毒物劇物販売業、要届出業務上取扱者、特定毒物研究者、特定毒物使用者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、毒物劇物販売業等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「東京都毒物劇物販売業等登録事務取扱要領」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

第5 特定毒物研究者

I 構造設備等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 毒物若しくは劇物の製造業者又は学術研究のため特定毒物を製造し、若しくは使用することができる者としてその主たる研究所の所在地の都道府県知事（その主たる研究所の所在地が、地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項の指定都市（以下「指定都市」という。）の区域にある場合においては、指定都市の長。以下第5において「都道府県知事」という。）の許可を受けた者（以下「特定毒物研究者」という。）でなければ、特定毒物を製造してはならない。</p> <p>2 毒物若しくは劇物の輸入業者又は特定毒物研究者でなければ、特定毒物を輸入してはならない。</p> <p>3 特定毒物研究者又は特定毒物を使用することができる者として品目ごとに政令で指定する者（以下「特定毒物使用者」という。）でなければ、特定毒物を使用してはならない。ただし、毒物又は劇物の製造業者が毒物又は劇物の製造のために特定毒物を使用するときは、この限りではない。</p> <p>4 特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途に供してはならない。</p> <p>5 毒物劇物営業者、特定毒物研究者又は特定毒物使用者でなければ、特定毒物を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。</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をいう。</p> <p style="text-align: right;">（法第3条第3項）</p>	

<p>6 前項に規定する者は、同項に規定する者以外の者に特定毒物を譲り渡し、又は同項に規定する者以外の者から特定毒物を譲り受けてはならない。</p> <p>7 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者は、特定毒物使用者に対し、その者が使用することができる特定毒物以外の特定毒物を譲り渡してはならない。</p> <p>8 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者は、保健衛生上の危害を防止するため政令で特定毒物について品質、着色又は表示の基準が定められたときは、当該特定毒物については、その基準に適合するものでなければ、これを特定毒物使用者に譲り渡してはならない。</p> <p>9 毒物劇物営業者、特定毒物研究者又は特定毒物使用者でなければ、特定毒物を所持してはならない。 (法第3条の2)</p> <p>10 特定毒物研究者の許可を受けようとする者は、都道府県知事に申請書を出さなければならない。 (法第6条の2第1項)</p> <p>11 特定毒物研究者は、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。 (法第11条第1項)</p>	<p>貯蔵、陳列する場所は、その他の物を貯蔵する場所と明確に区別された毒劇物専用のものとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。 (昭和52年3月26日薬発第313号)</p> <p>貯蔵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。 (昭和52年3月26日薬発第313号)</p>	<p>毒劇物授受の管理、貯蔵されている毒劇物の在庫量の定期的点検及び毒劇物の種類等に応じたの使用量の把握を行うこと。 (昭和52年3月26日薬発第313号)</p>
---	---	--

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>12 特定毒物研究者は、毒物又は劇物はその研究所の外に飛散し、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こ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条第2項)</p> <p>13 特定毒物研究者は、その研究所の外において毒物又は劇物を運搬する場合には、これらの物が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出る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条第3項)</p> <p>14 特定毒物研究者は、無機シアン化合物たる毒物を含有する液体状の物(シアン含有量が1リットルにつき1ミリグラム以下のものを除く。)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体状の物(水で10倍に希釈した場合の水素イオン濃度が水素指数2.0から12.0までのものを除く。)がその研究所の外に飛散し、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。また、研究所の外において運搬する場合には、これらのものが飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出ることを防ぐ措置を講じなければならない。 (法第11条第2項及び第3項 令第38条)</p> <p>15 特定毒物研究者は、毒物又は劇物については、その容器として、飲食物の容器として通常使用される物を使用してはならない。 (法第11条第4項)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>16 特定毒物研究者は、毒物又は劇物の容器及び被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもって「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもって「劇物」の文字を表示しなければならない。 (法第12条第1項)</p> <p>17 特定毒物研究者は、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>		

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、毒物に関し相当の知識を持ち、かつ、学術研究上特定毒物を製造し、又は使用することを必要とする者でなければ、特定毒物研究者の許可を与えてはならない。 (法第6条の2第2項)</p>	<p>特定毒物研究者の資格要件 学校教育法(昭和22年法律第26号)第83条に規定する大学(旧制大学、旧制専門学校を含む。)において、薬学、医学、化学その他毒物及び劇物に関係ある学科を専攻修了した者であって、職務上特定毒物の研究を必要とする者。 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p> <p>農業試験場、食品メーカー等において農業関係で使用される特定毒物の効力、有害性、残効性、使用方法等比較的高度の化学的知識を必要としない事項のみにつき研究を必要とする場合には、農業上必要な毒物及び劇物に関し農業用品目毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められることをもって足りること。 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p> <p>水質汚濁防止法(昭和45年法律第138号)、下水道法(昭和33年法律第79号)、大気汚染防止法(昭和43年法律第97号)等の規定に基づく分析研究を実施するため標準品としてのみ特定毒物を使用する場合の当該特定毒物研究者の資格は、一般毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められることをもって足りること。 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p>	<p>同一の研究施設より同一の研究事項に関し二人以上許可申請がある場合には、それぞれが許可を受けることを妨げないが、主任研究者について許可を受けることをもって足りるものとする。 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p> <p>農業試験場、食品メーカー等において比較的高度の化学的知識を必要としない事項のみにつき研究を必要とする場合には、当該研究施設で農業関係の特定毒物の効力、有害性又は残効性等の研究のみを行い、これ以外の特定毒物の研究は行わないことを特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載するよう指導すること。 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p> <p>水質汚濁防止法(昭和45年法律第138号)、下水道法(昭和33年法律第79号)、大気汚染防止法(昭和43年法律第97号)等の規定に基づく分析研究を実施するための標準品としてのみ特定毒物を使用する場合、特定毒物を分析研究のための標準品としてのみ使用し、それ以外の用途には用いないことを、特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載するよう指導すること。(平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>2 都道府県知事は、次に掲げる者には、特定毒物研究者の許可を与えないことができる。</p> <p>(法第6条の2第3項)</p> <p>ア 心身の障害により特定毒物研究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</p> <p>イ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ウ 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三年を経過していない者</p> <p>エ 第十九条第四項の規定により許可を取り消され、取消しの日から起算して二年を経過していない者</p> <p>(厚生労働省令で定める者)</p> <p>精神の機能の障害により特定毒物研究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とする。</p> <p>(規則第4条の7準用)</p> <p>(治療等の考慮)</p> <p>都道府県知事は、特定毒物研究者の許可の申請を行った者が精神の機能の障害により特定毒物研究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に該当すると認める場合において、当該者に当該許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。(規則第4条の8)</p>		

Ⅲ 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 保健衛生上の危害の防止のための措置 特定毒物研究者のうち厚生労働省令で定める者は、その者が主たる研究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。</p> <p style="text-align: right;">(令第36条の5第1項)</p> <p>(厚生労働省令で定める者)</p> <p>視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能の障害により、特定毒物研究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に主たる研究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ることが必要な者。</p> <p style="text-align: right;">(規則第11条の3の2第1項)</p>	<p>措置内容の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・言語機能又は音声機能の障害を有する者 異常を研究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、異常を外部に知らせるためのファクシミリ装置等の設置等 ・視覚の障害を有する者 補助者の配置等 補助者については、特定毒物研究者の責任において配置するものであるが、特定毒物研究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しない。 <p>(平成13年7月13日 医政発第754号 医薬発第765号)</p>	