

薬生化発0324第1号
平成28年3月24日

各
〔 都道府県知事
指定都市市長
保健所設置市長
特別区長 〕
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
審査管理課化学物質安全対策室長
(公 印 省 略)

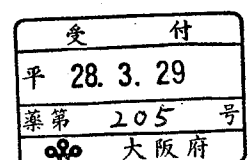
地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行による毒物及び劇物取締法における特定毒物研究者の許可等に係る事務・権限の移譲等について

「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」(平成27年法律第50号。以下「改正法」という。)については、平成27年6月26日に公布され、これにより「毒物及び劇物取締法」(昭和25年法律第303号)の一部が改正され、平成28年4月1日から施行することとされたところです。

また、改正法の施行に向けて、「毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令」(平成28年政令第66号。以下「改正政令」という。)及び「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令」(平成28年厚生労働省令第32号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成28年3月16日に公布され、平成28年4月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については平成28年3月16日薬生発0316第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行等について」によるとおりですが、その運用にあたっては下記の事項にご留意の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、本通知において、地方自治法(昭和22年法律第67号)第252条の19第1項に規定する指定都市を「指定都市」、改正後の毒物及び劇物取締法を「毒劇法」、



改正後の毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）を「毒劇令」、改正後の毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）を「毒劇則」、特定毒物研究者が都道府県又は指定都市の区域を異にして主たる研究所の所在地を変更する場合に、変更前の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長を「旧管轄都道府県知事」、変更後の主たる研究所の所在地の都道府県知事及び指定都市の長を「新管轄都道府県知事」とそれぞれ略称します。

記

第1 特定毒物研究者に関する改正法の運用上の留意点

1 特定毒物研究者の許可

(1) 改正法等による改正事項について

改正法の施行に伴い、特定毒物研究者の許可に関する事務・権限について、主たる研究所の所在地が指定都市の区域にある場合にあっては、指定都市の長に移譲することとなる。

これに伴い、特定毒物研究者の許可に関する事務・権限について、主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長が有することが改正法において明確化されたことから、従前はいずれかの都道府県知事の許可があれば全国で特定毒物の研究を行えるとしていたところ、改正法の施行により、主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の許可がない場合は、学術研究のため特定毒物を製造・使用することができないこと。(毒劇法第3条の2)

また、特定毒物研究者の許可の申請先を、その主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長とした(毒劇法第6条の2)ことから、主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長は、特定毒物研究者の許可を与えたときは、その者に許可証を交付しなければならないこと。(毒劇令第34条)

(2) 許可の申請等における留意事項について

特定毒物研究者の許可は、原則として、一人の研究者につき一施設を主たる研究所とする一許可のみ与えることができるものであり、特定毒物研究者の許可の申請を受けた都道府県知事又は指定都市の長は、その特定毒物研究者の許可の申請者が他の都道府県知事又は指定都市の長の許可を受けていないことを、その特定毒物研究者の許可の申請者に対して確認すること。

特定毒物研究者が、都道府県又は指定都市の区域を異にする複数の研究所において、特定毒物の研究を行う場合、それぞれの研究所で当該研究者が研究に従事する頻度、貯蔵し又は取扱う特定毒物の数量、当該研究者の職責及びそれぞれの研究所で行われる研究が当該研究事項において占める重要度等を総合的に考慮しつつ、それぞれの研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長は互いに調整の上で、それぞれの研究所のうち、いずれが主たる研究所に該当するのか判断すること。

なお、特定毒物の研究を行う研究所においては、毒劇法の趣旨に鑑み、原則としてその研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者を研究事項ごとに1名以上置くこととし、また原則として同一の特定毒物研究者が複数の研究所を主たる研究所として登録することは出来ないものとする。ただし、複数の異なる研究事項を同一の研究所で研究するとき、ある特定毒物研究者がそれらの研究を十分に監督できると認められる場合に限り、複数の研究事項における主任研究者を兼ねることができる

ものとする。その場合において、使用する特定毒物の品目及び研究事項については、該当する全ての特定毒物の品目及び研究事項を申請させること。

2 特定毒物研究者の届出

特定毒物研究者の変更又は廃止の届出は、その主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に対して行うこととされた。(毒劇法第 10 条第 2 項)

(1) 特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の変更

改正法の施行に伴い、特定毒物の研究には主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の許可が必要とされること、従前は最初に許可を与えた都道府県知事による特定毒物研究者の許可が全国で有効であったことに鑑み、都道府県又は指定都市の区域を異にして主たる研究所の所在地の変更が生じた場合は、毒劇法第 10 条第 2 項の届出がない場合においても、その変更が客観的に生じた日から、当該特定毒物研究者は新管轄都道府県知事の許可を得ているとみなすこと。(毒劇令第 36 条の 4 第 1 項)

都道府県又は指定都市の区域を異にして主たる研究所の所在地の変更をした特定毒物研究者からその主たる研究所の所在地の変更の届出があった場合、新管轄都道府県知事は、旧管轄都道府県知事に対してその旨を通知しなければならないこと。

(毒劇令第 36 条の 4 第 2 項)

主たる研究所の所在地の変更により許可権者が変更された特定毒物研究者の許可証については、変更前の許可証に「平成××年××月××日付けで申請の許可の変更をしたことを証明する。平成〇〇年〇〇月〇〇日都道府県知事（又は指定都市の長）□□□□□印（必要に応じて変更事項の内容を記載可）」の旨の裏書、同旨の通知（別添に例示）又は收受印を押した変更届の写し等のうち、いずれかの許可権者の変更を証明する書類をあわせて、変更後の許可証として運用するものとする。許可権者の変更を許可証に裏書きする場合等において、新管轄都道府県知事は、特定毒物研究者に対して、従来から変更届に添付を必要としている研究所の設備の概要図に加えて、変更前の許可証を添付させることを求めることができるものとする。ただし、当該特定毒物研究者が許可証の書換え交付を変更届と併せて申請した場合は、変更後の許可証を書換え交付することで足りること。

また、都道府県又は指定都市の区域を異にして主たる研究所の所在地を変更した特定毒物研究者に対する指導監督を円滑に行うため、毒劇令第 36 条の 4 第 2 項の規定による通知を受けた旧管轄都道府県知事は、特定毒物研究者名簿のうち当該特定毒物研究者に関する部分を通知した新管轄都道府県知事に送付しなければならないこと。(毒劇令第 36 条の 4 第 3 項)

なお、特定毒物研究者名簿の送付に際しては、変更前の都道府県知事の管理する当該特定毒物研究者に係る毒劇則第 4 条の 6 に規定する資料の他、必要に応じて過

去の指導に係る書面等を添付されたい。また、当該特定毒物研究者が不在となった研究所が引き続き特定毒物の研究を行っている場合は、その研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者が在籍しているか確認し、適切な指導を行うこと。

特定毒物研究者名簿の送付を受けた新管轄都道府県知事は、特定毒物研究者名簿の受領後速やかに、届出された変更事項及び毒劇則第4条の10第6号の事項について、当該特定毒物研究者名簿の整備を行うこと。

(2) 許可証の書換え交付申請等

許可証の書換え交付及び再交付の申請、並びに特定毒物研究者の許可を取り消された場合等における許可証の提出又は返納先は、当該特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の都道府県知事とされたこと。(毒劇令35条、第36条及び第36条の2)

(3) 許可が失効した場合の届出

特定毒物研究者の許可が失効したとき、現に所有する特定毒物の品目及び数量を届け出る先は、失効時点の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長とされたこと。(毒劇法第21条第1項)

3 特定毒物研究者の指導監督

特定毒物研究者についての指導監督は、平成11年8月27日医薬発第1036号「毒物劇物監視指導指針の制定について」による「毒物劇物監視指導指針」第2、第3の3、第4及び第5の2の特定毒物研究者に係る規定に従うこととしているが、改正法等の施行に伴う事項について以下のとおり整理する。

(1) 指導監督の権限

特定毒物研究者についての指導監督は、当該特定毒物研究者が現に研究を行っている主たる研究所の所在地の都道府県知事が行うこととしていたところ、改正法の施行により、許可の権限主体と指導監督の権限主体を、いずれも主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に一致させたこと。(毒劇法第15条の3及び第17条第2項)

(2) 所在が把握できる特定毒物研究者への指導監督

都道府県知事又は指定都市の長は、自らの管轄下に主たる研究所が所在する特定毒物研究者に対して行う立入検査にあたっては、その特定毒物研究者に対して、その主たる研究所として申請されていない研究所にて研究を行っているか否か確認し、その従たる研究所が自らの管轄下にある場合においては、その従たる研究所を主たる研究所とする新たな他の特定毒物研究者を、その特定毒物研究者とは別に申請させる等の適当な指導を行い、又はその従たる研究所が他の都道府県又は指定都市の

区域にある場合においては、その従たる研究所が所在する区域の都道府県知事又は指定都市の長と連携し、その従たる研究所を主たる研究所として申請している他の特定毒物研究者が在籍しているか確認の上、必要に応じて適当な指導監督を行うこと。その従たる研究所を、自らの主たる研究所として申請している特定毒物研究者がいない場合は、その従たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長は当該研究所の保管設備等の実態を把握していないものであるから、毒劇法の趣旨に鑑み、当該研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長は、当該研究所にて特定毒物の研究を行っている者に対して、当該研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者として許可を申請させる、又は当該研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者を置かない場合は、当該研究所では特定毒物を保管させない等の必要な指導監督を行うこと。

立入検査については、管轄下に主たる研究所が所在する特定毒物研究者に対して、定期的実施すること。立入検査の結果として、特定毒物研究者が主たる研究所の所在地を変更していることが判明し、新管轄都道府県知事からの通知がない場合は、旧管轄都道府県知事から当該特定毒物研究者の住所に対して、「主たる研究所の所在地が他の都道府県又は指定都市の区域に変更になっている場合は、変更後の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長まで変更後 30 日以内に届け出る」という旨を通知すること。

(3) 所在が把握できなくなった特定毒物研究者への指導監督

所在が把握できなくなった特定毒物研究者への指導監督については、把握できなくなる直前まで主たる研究所が所在していた都道府県知事又は指定都市の長が、その管轄下で、その特定毒物研究者が研究に従事していた周囲への聞き取り、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室を通じた全国の自治体に対する同名の特定毒物研究者の登録状況に関する問合せ、又は住民票による転出先の確認等（以下「通常可能な範囲の調査」という。）を行うことによって所在を追跡し、必要な指導監督を行うものとする。ただし、当該特定毒物研究者が主たる研究所の所在地を他の都道府県又は指定都市に変更していたことが判明した場合は、毒劇令第 36 条の 4 第 1 項の規定により、新管轄都道府県知事が特定毒物研究者についてその主たる研究所が変更された日に遡及して許可をしたものとみなされるため、事実を把握した旧管轄都道府県知事は新管轄都道府県知事に情報提供を行い、新管轄都道府県知事は当該特定毒物研究者に対して変更届を提出させる等の適切な指導を行うこと。

4 特定毒物研究者の処分

特定毒物研究者の処分については、平成 11 年 8 月 27 日医薬発第 1036 号「毒物劇物監視指導指針の制定について」による「毒物劇物監視指導指針」第 6 の規定に従うこととしているが、改正法等の施行に伴う事項について以下のとおり整理する。

(1) 処分の権限

特定毒物研究者の許可権限が主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に移譲されたことに伴い、許可の取消し等の処分権限についても主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に移譲された。(毒劇法第 19 条第 4 項)

これに伴い、従前は許可の取消し以外の処分は、特定毒物研究者の許可を与えた都道府県知事以外の都道府県知事も行うことができたとされていたが、改正法により特定毒物研究者の許可権限と指導監督権限を、主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に一致させたため、処分についても主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長のみが行うものとし、他の都道府県知事又は指定都市の長が、主たる研究所の所在地がその区域内にない特定毒物研究者に対して適当な措置をとることが必要であると認めるときは、当該特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長にその旨を通知すること。(毒劇令第 36 条の 6)

毒劇令第 36 条の 6 の通知を受けた都道府県知事又は指定都市の長は、速やかに適当な措置の要否及び内容について検討し、必要に応じて適当な措置を行うこと。

(2) 許可の取消し処分における聴聞の公示

特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長は毒劇法第 19 条第 4 項の規定による許可の取消しに係る行政手続法第 15 条第 1 項の通知をしたときは、聴聞の期間及び場所を公示しなければならないこと。(毒劇法第 20 条第 1 項)

(3) 所在が把握できなくなった特定毒物研究者への処分

所在が把握できなくなった特定毒物研究者への処分は、把握できなくなる直前まで主たる研究所が所在していた都道府県知事又は指定都市の長が、その管轄下で通常可能な範囲の調査によって所在を追跡し、「毒物劇物監視指導指針」第 6 の規定に従い、必要な処分を行うものとする。ただし、当該特定毒物研究者が他の都道府県又は指定都市に主たる研究所の所在地を変更していたことが判明した場合は、毒劇令第 36 条の 4 第 1 項の規定により、新管轄都道府県知事が特定毒物研究者についてその主たる研究所が変更された日に遡及して許可をしたものとみなされるため、事実を把握した旧管轄都道府県知事は新管轄都道府県知事に情報提供を行い、新管轄都道府県知事は当該特定毒物研究者に対して必要な措置を行うこと。

5 特定毒物研究者名簿への記載又は記録

(1) 記載事項の追加

特定毒物研究者名簿の記載事項に許可の権限を有するものの変更があった旨及びその年月日を記載することとしたことから、当該事項は特定毒物研究者名簿の備考欄に記載すること。(毒劇則第4条の10第6号)

(2) 変更があった年月日について

特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の変更があった年月日については、変更の届出が提出された日ではなく、変更届中の変更年月日(客観的に主たる研究所の変更が生じた日(特定毒物研究者が変更後の主たる研究所に着任した日等))を記載すること。

なお、許可の権限を有するものの変更があった場合に、変更届の提出を受ける都道府県知事又は指定都市の長は、原則として、行政事務簡素化等の観点から、変更届の記載事項中「変更年月日」について確認する変更届の他の書面の提示は求めないものとするが、必要に応じて人事異動通知書等の変更年月日について確認できる書面の提示を求めることができるものとする。

(3) 保存期間について

特定毒物研究者名簿及び当該特定毒物研究者に係る毒劇則第4条の6に規定する資料については、当該特定毒物研究者の許可が失効した年の翌年度の始期から起算して、それぞれの都道府県知事又は指定都市の長が定める保存期間の満了する日までの間、保存すること。

6 様式について

(1) 改正省令により変更された毒劇則の様式

改正省令により変更された毒劇則の様式は以下のとおりである。

別記第6号様式(第4条の6関係): 特定毒物研究者許可申請書

別記第7号様式(第4条の9関係): 特定毒物研究者許可証

別記第11号様式の(1)(第11条関係): 変更届

別記第11号様式の(2)(第11条関係): 廃止届

別記第12号様式(第11条の2関係): 許可証書換え交付申請書

別記第13号様式(第11条の3関係): 許可証再交付申請書

別記第15号様式(第14条関係): 毒物劇物監視員身分証明書

別記第17号様式(第17条関係): 特定毒物所有品目及び数量届書(失効時)

(2) 特定毒物研究者名簿の様式

特定毒物研究者名簿の様式については、昭和 59 年 4 月 2 日付け薬安第 25 号厚生省薬務局安全課長通知「行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律の施行に伴う毒物及び劇物取締法及び関係政省令の一部改正について」の別添 1 にて示したものを引き続き用いること。

7 経過措置

(1) 改正法等による経過措置

改正法の施行前に特定毒物研究者の許可を受けた者は、同法の施行の日以降は、その主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の許可を受けた者とみなす。(改正法附則第 6 条)

改正政令の施行前に申請された書換え交付又は再交付の申請は、毒劇令によりその主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長にされたものとみなす。

(改正政令附則第 2 条第 1 項)

改正政令の施行前に交付され、又は書換え交付若しくは再交付を受けた許可証は、それぞれその主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長から交付され、又は書換え交付若しくは再交付を受けた許可証とみなす。(改正政令附則第 2 条第 2 項)

改正前の毒物及び劇物取締法施行令第 36 条第 3 項又は第 36 条の 2 第 1 項の規定により特定毒物研究者が特定毒物研究者の許可を与えた都道府県知事に返納しなければならない許可証について、改正政令の施行の日に返納されていないものについては、その主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長に返納されていないものとみなす。(改正政令附則第 2 条第 3 項)

改正省令の施行の際現にある改正前の毒物及び劇物取締法施行規則による様式(旧様式)により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなす。また、現にある旧様式による用紙については、当分の間これを取り繕って使用することができる。(改正省令附則第 2 条)

(2) 許可証の取扱について

改正法附則第 6 条の規定により主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の許可を受けたとみなされた特定毒物研究者に係る許可証については、改正法の施行後、当該特定毒物研究者に新たに交付する必要はないが、当該特定毒物研究者から許可証の書換え交付の申請があったときは、許可証を書き換えて交付するなど速やかに対応すること。

また、書換え交付の申請のない特定毒物研究者の許可証については、当該特定毒物研究者について許可の変更の届出があった場合には、「第 5 次地方分権一括法により許可権限者を都道府県知事(又は指定都市の長)に変更する。平成 28 年 4 月 1 日」

の旨を許可証に裏書きする等して当該特定毒物研究者に通知し、併せて許可の変更に係る手続を行うものとする。

(3) 名簿の送付について

改正法の施行前に特定毒物研究者の許可を受けた者は、同法の施行の日以降は、改正法附則第6条の規定により主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の許可を受けたものとみなされたところであるため、各都道府県知事は、速やかに管下の特定毒物研究者の実態把握に努め、改正法の施行前に許可を与えた特定毒物研究者の現に研究を行っている主たる研究所が、他の都道府県又は指定都市に所在する場合には、特定毒物研究者名簿のうち当該特定毒物研究者に係る部分を、主たる研究所の所在する都道府県又は指定都市に対して送付すること。なお、特定毒物研究者名簿の送付に際しては、当該特定毒物研究者に係る毒劇則第4条の6に規定する資料の他、必要に応じて過去の指導に係る書面等を添付し、円滑に引継がれたい。

また、甲都道府県知事が許可した特定毒物研究者が、改正法の施行時点において乙都道府県内にある指定都市である丙市に主たる研究所を設置している場合には、甲都道府県から丙市に対して特定毒物研究者名簿のうち当該特定毒物研究者に係る部分を送付すること。なお、特定毒物研究者名簿の送付に際しては、当該特定毒物研究者に係る毒劇則第4条の6に規定する資料の他、必要に応じて過去の指導に係る書面等を添付されたい。また、乙都道府県からも丙市に対して当該特定毒物研究者に係る毒劇則第4条の6に規定する資料の他、必要に応じて過去の指導に係る書面等を送付し、円滑に引継がれたい。

送付を受けた都道府県知事又は指定都市の長は、当該特定毒物研究者の特定毒物研究者名簿の備考欄に毒劇則第4条の10第6号の事項として、「第5次地方分権一括法による権限移譲。平成28年4月1日」と記載すること。

8 特定毒物研究者の資格要件

(1) 特定毒物研究者の資格については以下によって審査すること。

- ア. 学校教育法(昭和22年法律第26号)第83条に規定する大学において、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。ただし、同一の研究施設より同一の研究事項に関し2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。
- イ. 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。ただし、この場合、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。

ウ. 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。ただし、この場合、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。

(2) 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」並びに履歴書に記載される職歴中現在の職業の内容については特に詳細に記載するよう指導すること。

(3) 本通知の第1の8をもって、昭和31年7月31日薬事第339号厚生省薬事課長通知「特定毒物研究者の資格について」の全体及び昭和59年4月2日薬安第25号厚生省安全課長通知「行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律の施行に伴う毒物及び劇物取締法及び関係政省令の一部改正について」第1の1については廃止すること。

9 その他

毒劇則の項ずれ等を修正する改正を行ったこと。(毒劇則第4条の5)

第2 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「都道府県知事」を「主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長」等と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

以上

別添

特定毒物研究者許可変更済通知書（例）

年 月 日

住所
氏名

殿

都道府県知事
指定都市の長 印

下記の者に係る特定毒物研究者の許可についての変更を通知する。

記

（変更後）

許 可 番 号
氏 名
住 所
主たる研究所の所在地
主たる研究所の名称

（変更前）

許 可 番 号
氏 名
住 所
主たる研究所の所在地
主たる研究所の名称

以上