

毒物劇物製造業・毒物劇物輸入業の登録に係る審査基準（案）

〈種別〉法：毒物及び劇物取締法 令：毒物及び劇物取締法施行令 則：毒物及び劇物取締法施行規則

種別	条	項	法令の定め	審査基準（案）
法	4	3	（営業の登録） 製造業又は輸入業の登録は、5年ごとに、販売業の登録は、6年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。	
法	5		（登録基準） 都道府県知事は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は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、又はその者が第19条第2項若しくは第4項の規定により登録を取り消され、取消しの日から起算して2年を経過していないものであるときは、第4条第1項の登録をしてはならない。	
I. 構造設備				
法	11	1	（毒物又は劇物の取扱） 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、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。	貯蔵設備等の基準は次のとおりとする。 (1) 毒劇物を貯蔵、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。 (2) 貯蔵、陳列等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。 (3) ガラス面を使用する貯蔵設備等の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。 (4) 分置倉庫を設置する場合は、保管管理に支障がない場所にあること（大阪府外に設置しても差し支えない）。 〈(1)と(2)の参考通知〉 毒物及び劇物の保管管理について （昭和52年3月26日付け薬発第313号通知）
		2	毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、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つて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は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。	
則	4-4	1	（製造所等の設備） 毒物又は劇物の製造所の設備の基準は、次のとおりとする。 1 毒物又は劇物の製造作業を行なう場所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 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。 ロ 毒物又は劇物を含有する粉じん、蒸気又は廃水の処理に要する設備又は器具を備えていること。 2 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。 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。 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。 ハ 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒	製造場所の基準は次のとおりとする。 (1) 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 (2) 廃棄物の処理に要する設備、施設があること。 (3) 製造に必要な設備又は器具を備えていること。 固体以外のものをタンク貯蔵所等で貯蔵する場合は、次の基準を満たすこと ・ 毒物及び劇物の貯蔵に関する構造・設備等基準—その1（固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準）について （昭和52年10月20日薬発第1175号） 改正（昭和60年4月5日薬発第377号） ・ 毒物及び劇物の貯蔵に関する構造・設備等基準—その2（固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所等の基準）及びその3（固体以外のものを貯蔵する地下タンク貯蔵所の基準）について

種別	条	項	法令の定め	審査基準（案）
			<p>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、この限りでない。</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>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。</p> <p>2 毒物又は劇物の輸入業の営業所及び販売業の店舗の設備の基準については、前項第2号から第4号までの規定を準用する。</p> <p>（毒物又は劇物の表示）</p> <p>3 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、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。</p>	<p>（昭和56年5月20日薬発第480号） 改正（昭和60年4月5日薬発第377号）</p>
II. 人的要件				
法	7	1	<p>（毒物劇物取扱責任者）</p> <p>毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、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製造所、営業所又は店舗については、この限りでない。</p> <p>2 毒物劇物営業者が毒物若しくは劇物の製造業、輸入業若しくは販売業のうち2以上を併せて営む場合において、その製造所、営業所若しくは店舗が互いに隣接しているとき、又は同一店舗において毒物若しくは劇物の販売業を2以上併せて営む場合には、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。</p>	
法	8	1	<p>（毒物劇物取扱責任者の資格）</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</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>法第8条第1項第2号に該当する者としては、以下の(1)～(5)の基準に従い、各学校の応用化学の学課を修了した者とする。</p> <p>(1)大学等</p>
則	6		<p>（学校の指定）</p> <p>法第8条第1項第2号に規定する学校とは、学校教育法(昭和22年法律第26号)第50条に規定する高等学校又はこれと同等以上の学校をいう。</p>	<p>学校教育法第83条に規定する大学（同法第108条第3項に規定する短期大学を含む。）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）に基づく専門学校で応用化学に関する学課を修了した者。</p> <p>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（化学専攻のものに限る。）、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、必修科目・選択科目等を合わせて28単位以</p>

種別	条	項	法令の定め	審査基準（案）
法	8	2	<p>(毒物劇物取扱責任者の資格) 次に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 18歳未満の者 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 	<p>上修得している又は必修科目の単位中50%以上である学科 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。 ただし、「化学」の文字が入っていない科目名であっても、講義内容等から総じて化学に関する科目と認められる場合には、単位数に算入して差し支えないこと。また、名称のみでは判断できない場合は、シラバスやカリキュラムにより授業内容を確認すること。</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、生活化学基礎、素材化学、材料化学、高分子化学、地球環境化学、工業技術基礎（化学）、課題研究（化学）、生体高分子学、生体有機化学等 有機構造解析、無機材質学、マテリアル工学、高分子合成、食品工学、代謝生物学、機器分析、環境評価、環境リスク管理等</p> <p>(2)高等専門学校 学校教育法第115条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。 ただし、学科名により判断できない場合には、(1)のオを準用し、化学に関する科目を28単位以上修得していること。</p> <p>(3)専門課程を置く専修学校（専門学校） 学校教育法第124条に規定する専修学校のうち同法第126条第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、25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50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、25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>(5)大学院 学校教育法第97条に規定する大学院で応用化学に関する研究科を修了した者。 応用化学に関する研究科への該当性の判断においては(1)のア～オを準用する。なお、(1)のオを準用する場合、大学と大学院の単位数を合算して差し支えない。</p> <p>〈参考通知〉 毒物劇物取扱責任者の資格の確認について (平成14年1月11日付け医薬化発第0111001号通知) 毒物劇物取扱責任者の資格要件について (令和6年5月30日付け医薬薬審発0530第1号通知) 「毒物及び劇物取締法Q&A」の更新について (令和8年1月27日付け事務連絡)</p>

種別	条	項	法令の定め	審査基準（案）
則	6-2		<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、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して3年を経過していない者</p> <p>（法第8条第2項第2号の厚生労働省令で定める者）</p> <p>第4条の7の規定は、法第8条第2項第2号の厚生労働省令で定める者について準用する。この場合において、「特定毒物研究者」とあるのは、「毒物劇物取扱責任者」と読み替えるものとする。</p>	
則	4-7		<p>（法第6条の2第3項第1号の厚生労働省令で定める者）</p> <p>法第6条の2第3項第1号の厚生労働省令で定める者は、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つて必要な認知、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>	
法	8	4	<p>（毒物劇物取扱責任者の資格）</p> <p>農業用品目毒物劇物取扱者試験又は特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ第4条の3第1項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは農業用品目販売業の店舗又は同条第2項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しく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。</p>	
令	36-5	2	<p>（厚生労働省令で定める者に係る保健衛生上の危害の防止のための措置）</p> <p>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製造所、営業所又は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。</p>	