

茅ヶ崎市毒物劇物販売業等登録審査基準及び指導基準

平成29年4月1日

茅ヶ崎市保健所

第1 目的

この基準は、毒物及び劇物取締法に基づく毒物劇物販売業の登録及び特定毒物研究者の許可に係る審査基準及び指導基準を定め、公平な登録及び許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

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 法令の規定 法令に定められた事項
- 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36条及び茅ヶ崎市行政手続条例第33条の趣旨に基づき、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・・・・施行規則第〇〇条

第3 毒物劇物販売業の登録関係

法令の規定	審査基準	指導基準
(登録基準) 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、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) 1 構造設備 (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。 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のないものであること。 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。 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。	毒物又は劇物を直接取り扱わない場合には、貯蔵設備等の設備及び毒物劇物取扱責任者の設置は必要ないが、譲渡手続きの書面等の書類の整備・保存の義務が規定されているため、事務所等の設備がなければ販売業の登録は認められない。	(構造設備) 1 危険物倉庫内での区分 危険物のうち毒物又は劇物に該当するものと、該当しないものを併せて貯蔵する場合は、危害防止上支障なければ、床に線を引く等の方法により区分すること。 危険物に該当する毒物又は劇物は、消防法の規制も受けるため、危険物倉庫内での区分保管（危険物に該当する毒物又は劇物とそれ以外の危険物）を認めている。 2 危険物以外の倉庫内での区分 (毒物又は劇物以外のもの（普通物）と毒物又は劇物を併せて貯蔵する場合) (1) 危害防止上支障なければ、金網又は鎖で仕切る等の方法により区分すること。 (2) 専用の貯蔵設備を設けることが望ましいが、危害防止上支障なければ、明確な区分をして貯蔵することもできる。 (3) 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。 (S52. 3. 26 薬発第313号) 3 貯蔵設備の面積等は、取扱品目及び数量に応じたものであること。 4 固体以外のものを貯蔵するタンク貯蔵所に関する構造・設備等基準については、「毒物及び劇物の貯蔵に関する構造・設備等基準」（厚生省薬務局長通知）に基づき指導する。 5 缶の金属が腐食していたり、タンクの密栓すべき部分が不完全であつたりすることがないことを確認する。(逐条解説) 6 貯蔵設備又は陳列設備にガラス窓等がある場合は、網入りガラス等により盗難防止策を図ること。

法令の規定	審査基準	指導基準
(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。 (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。 (施行規則第4条の4第2項) 毒物劇物営業者は、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)		7 貯蔵又は陳列する際に、その場所に適正な表示をすれば、毒物又は劇物を区別することなく、同一場所に貯蔵又は陳列しても差し支えない。 (S26. 2. 23薬事第49号) 8 「毒物又は劇物を貯蔵し又は陳列する場所」の場所とは毒物及び劇物専用の場所と解釈する。 (S31. 1. 6薬収第4号) 9 薬局・医薬品販売業が兼営事業として毒物劇物販売業を取得する場合、貯蔵設備又は陳列設備は次のとおりとする。 (1) 薬局 調剤室以外の許可区域内に設置すること。 (2) 店舗販売業 許可区域内に設置すること。 10 内容積1,000リットル以上のいわゆるタンクローリ、タンクコンテナ、内容積450リットル以下の小型運搬容器、内容積250リットルを超え3,000リットル以下のフレキシブルコンテナについては、「毒物及び劇物の運搬容器に関する基準」(厚生省薬務局長通知)及び「毒物及び劇物の運搬容器に関する基準の運用指針」(厚生省薬務局安全課長通知)に基づき指導する。 11 毒物又は劇物を直接取り扱わない場合には、貯蔵設備及び陳列場所はないが、直接取り扱うこととなった場合には貯蔵設備及び必要があれば陳列場所を設ける旨の念書の提出を指導する。 12 毒物又は劇物と毒物又は劇物以外のものを併せて貯蔵する場合は、当該倉庫入口及び該当貯蔵部分について表示すること。

法令の規定	審査基準	指導基準
2 人的要件 (毒物劇物取扱責任者) 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う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営業所又は店舗については、この限りでない。(法第7条第1項) 1 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。 (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 (法第8条第1項) 2 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。 (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 (3) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者	毒物又は劇物を直接取り扱う店舗については、登録申請と同時に毒物劇物取扱責任者設置届を届ける。 毒物劇物取扱責任者の資格について S46. 3. 8薬発第216号 S56. 2. 7薬発第130号 H13. 2. 7医薬化薬第5号 H14. 1. 11医薬化発第0111001号 (2) (3) については医師の診断書で確認する。 医師の診断書の有効期間 診断日から起算して3ヶ月以内	1 毒物劇物取扱責任者は、実地に毒物又は劇物を管理、監督しなければならないので、実際に勤務していることを確認する。つまり、社員であるだけではなく、店舗に実際に勤務しなければならない。 また、管理、責任体制が明確にされ、危害防止上支障がなければ、常時現地にいることを強要するものではない。 2 毒物又は劇物を直接取り扱わない場合には、毒物劇物取扱責任者設置届は必要ないが、直接取り扱うこととなった場合には毒物劇物取扱責任者を設置する旨の念書の提出を指導する。 3 毒物又は劇物を直接取り扱わない場合でも、できるだけ毒物劇物取扱責任者を設置することが好ましい。 4 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場合にも、その旨を確認するため、毒物劇物取扱責任者設置届を指導する。 5 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が適当ではないこととしていることから、設置される取扱責任者がその申請者に雇用されていることを確認する。本社からの出向の場合等、身分を出向元(本社等)に残している場合は派遣とみなされるため、認められない。 (H11. 11. 30医薬発第1331号、H13. 2. 7医薬化発第5号)

法令の規定	審査基準	指導基準
(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った日から起算して3年を経過していない者 (法8条第2項) 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。 (規則第4条の7) 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。 (規則第6条の2)	(4) については該当しない旨の宣誓書で確認する。 毒物劇物取扱責任者の雇用関係については雇用契約書の写し、使用関係を証する書類にて確認する。	

第4 特定毒物研究者の許可関係

法令の規定	審査基準	指導基準
(許可基準) 1 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) 2 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。 (1) 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 (2) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 (3) 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 (4) 第19条第4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2年を経過していない者 (法第6条の2第3項) 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。 (施行規則第4条の7)	特定毒物研究者の資格について S46. 3. 8 薬発第 216 号 S56. 2. 7 薬発第 130 号 H13. 2. 7 医薬化薬第 5 号 H14. 1. 11 医薬化発第 0111001 号 H28. 3. 24 薬生化発 0324 第 1 号 (1)(2)については医師の診断書で確認する。 医師の診断書の有効期間 診断日から起算して3ヶ月以内	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。 (H28. 3. 24 薬生化発 0324 第 1 号) 特定毒物の貯蔵設備は、その他の物と区分して貯蔵できるものであること、かつ、かぎをかける設備であること。

附 則

本基準は、平成２９年４月１日から適用する。