

毒物及び劇物取締法Q & A

質問一覧

1. 毒物及び劇物取締法について	4
問1-1 「毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）」とは、どんな法律ですか？	4
問1-2 「毒物及び劇物取締法」の中で出てくる「政令」、「厚生労働省令」、「厚生労働省告示」にはどのようなものがありますか？	5
問1-3 今まで出された「毒物及び劇物取締法」に関する法令や通知を調べるにはどうすれば良いですか？	6
2. 毒物劇物の該当性に関すること	7
問2-1 毒物又は劇物に指定されている物質は、「毒物及び劇物取締法」のどこで規定されていますか？	7
問2-2 特定の物質が毒物又は劇物に該当するかどうか知りたいのですが？	8
問2-3 毒物及び劇物取締法における「原体」とは何ですか？	9
問2-4 毒物及び劇物取締法における「製剤」とは何ですか？	10
問2-5 毒物及び劇物取締法における「不純物」とは何ですか？	11
問2-6 毒物及び劇物取締法における「塩類」とは何ですか？	12
問2-7 毒物及び劇物取締法における「化合物」とは何ですか？	13
問2-8 毒物及び劇物取締法における「無機」と「有機」はそれぞれ何を指しますか？	14
問2-9 毒物及び劇物取締法において錯体は混合物（製剤）扱いですか？	15
問2-10 毒物及び劇物取締法において、合金、固溶体は混合物（製剤）として扱われますか？	16
問2-11 メタノールを含有する製剤は劇物に当たりますか？	17
問2-12 「〇〇を含有する製剤」と規定されている物質の場合、濃度がどんなに薄ても毒物又は劇物とみなされますか？	18
問2-13 不純物として毒物又は劇物を含有しているものがあるのですが、毒物又は劇物とみなされますか？	19
問2-14 原料として毒物又は劇物を用いたものは、毒物又は劇物に当たりますか？	20
問2-15 化学物質の構造式の側鎖がR-N-C≡N、R-O-C≡N又はR-S-C≡Nである化合物について、有機シアン化合物に該当するか、教えてください。	21

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること	22
問3-1 毒物又は劇物を輸入したいのですが、登録が必要ですか？	22
問3-2 毒物又は劇物を輸出したいのですが、登録が必要ですか？	23
問3-3 毒物又は劇物を原料とした製品を製造しているのですが、登録が必要ですか？	24
問3-4 「製造」とはどのような行為を指しますか？	25
問3-5 毒物又は劇物を使用する業務を行っているのですが、登録が必要ですか？	26
問3-6 毒物劇物営業者の登録を行いたいののですが？	27
問3-7 毒物又は劇物の現品を取扱わない事業所（輸入業又は販売業）が同一ビル内で移転（フロア内移動又は階移動）する場合は、変更届で手続きできますか？	28
問3-8 毒物又は劇物の分析等の試験研究を、試験研究機関に依頼する場合、依頼者や依頼を受ける試験研究機関は、毒物劇物営業者の登録は必要ですか？	29
問3-9 試験研究目的で毒物又は劇物の合成や管理を、他者に委託する場合、委託者・受託者について毒物劇物営業者の登録は必要ですか？	30
問3-10 試験研究目的で利用するものとして委託を受けて製造した毒物又は劇物が、試験研究以外の用途（市場に流通する製品の原料や、委託者の営業に使用する材料等）に使われていた場合、その毒物又は劇物の製造を受託した事業者は何か違反になりますか？	31
問3-11 貯蔵設備を持たない輸入業者・販売業者は、登録の際に貯蔵設備の概要図を提出する必要がありますか？	32
4. 毒物劇物の輸入に関すること	33
問4-1 輸入しようとしている製品が毒物及び劇物取締法に抵触していると言われ、通関できないのですが？	33
問4-2 自社で使用する目的で毒物又は劇物を輸入したいのですが？	34
5. 毒物劇物取扱責任者に関すること	35
問5-1 「毒物劇物取扱責任者」とは何ですか？	35
問5-2 毒物劇物取扱責任者になるためには、どのような資格や試験が必要ですか？	36
問5-3 「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」であることをどのように確認するのですか？	37

6. 毒物劇物の譲渡手続に関する事	39
問6-1 毒物劇物営業者ではない法人が毒物又は劇物を購入するときには、譲受書に押印が必要ですが、担当者の押印でよいのでしょうか？.....	39
問6-2 本社で一括して購入した毒物又は劇物を、同一法人の別工場で使用（自家消費）する場合は、どのような手続きが必要ですか？.....	40
7. 毒物劇物の取扱いに関する事	41
問7-1 毒物又は劇物を業務上取り扱う場合に、毒物及び劇物取締法第22条第1項の届出が不要な事業者が、守らなければならない毒物及び劇物取締法上の義務について、法律のどの規定が該当しますか？.....	41
8. 毒物劇物の表示に関する事	42
問8-1 毒物又は劇物には、どのような表示が必要ですか？.....	42
問8-2 「毒物又は劇物の成分及びその含量」を表示する際、含量について幅を持たせて表示することはできますか？.....	43
9. 特定毒物の研究に関する事	44
問9-1 特定毒物研究者が所属する研究所の名義で、特定毒物を購入することはできますか？.....	44
10. 毒物劇物の指定・除外に関する事	45
問10-1 毒物又は劇物の指定や除外は、どうやって決まっているのですか？	45
問10-2 毒物又は劇物の除外を申請したいのですが、どこに相談すればよいですか？.....	46
問10-3 毒物又は劇物の除外を申請するのに、どのような資料が必要ですか？.....	47
 (参考) 登録申請手続きまでの手順.....	 48

1. 毒物及び劇物取締法について

問 1－1 「毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）」とは、どんな法律ですか？

（答）

一般に流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から規制する法律です。

1. 毒物及び劇物取締法について

問 1－2 「毒物及び劇物取締法」の中で出てくる「政令」、「厚生労働省令」、「厚生労働省告示」にはどのようなものがありますか？

(答)

「毒物及び劇物取締法」の関連政省令等は以下のとおりです。

政令：「毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）」、
「毒物及び劇物指定令（昭和 40 年政令第 2 号）」

厚生労働省令：「毒物及び劇物取締法施行規則（昭和 26 年厚生省令第 4 号）」、
「毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（昭和 41 年厚生省令第 1 号）」、
「家庭用品に含まれる劇物の定量方法及び容器又は被包の試験方法を定める省令（昭和 47 年厚生省令第 27 号）」

厚生労働省告示：「毒物及び劇物取締法施行令第十三条第二号ただし書の規定に基づく森林の野ねずみの駆除を行うため降雪前に地表上にえさを仕掛けることができる地域（昭和 30 年厚生省告示第 367 号）」

1. 毒物及び劇物取締法について

問1-3 今まで出された「毒物及び劇物取締法」に関する法令や通知を調べるにはどうすれば良いですか？

(答)

厚生労働省 HP > 所管の法令等 > 所管の法令、告示・通達等（別ウィンドウで開く）の順にページをたどると開ける、「厚生労働省法令等データベース」 <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/> で調べることができます。

また、一部の通知は、「毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ」 <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html> に PDF ファイルを掲載しています。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問2-1 毒物又は劇物に指定されている物質は、「毒物及び劇物取締法」のどこで規定されていますか？

(答)

毒物に指定されている物質については、

- (1) 毒物及び劇物取締法別表第1 及び
- (2) 毒物及び劇物指定令第1条

劇物に指定されている物質については、

- (3) 毒物及び劇物取締法別表第2 及び
- (4) 毒物及び劇物指定令第2条

に規定されています。これらの条文については、以下のホームページより確認できます。

<http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi>

(電子政府の総合窓口 法令データ提供システム)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>

(厚生労働省 厚生労働省法令等データベースサービス)

取締対象物質の法令上の記載については、概ね以下の3通りです。

- ・ A →原体Aのみが毒物劇物に該当
- ・ A及びこれを含有する製剤 →Aが意図的に添加されていれば、その濃度に関わらず、毒物劇物に該当
- ・ A及びこれを含有する製剤。ただし〇%以下を含有する製剤を除く。
→Aが〇%を超えて意図的に添加されていれば毒物劇物に該当

該当性について判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 2 特定の物質が毒物又は劇物に該当するかどうか知りたいのですが？

(答)

物質名又はケミカルアブストラクト（CAS）番号で毒物及び劇物を検索できる以下のデータベースを、ご利用ください。

ただし、必ずしも全ての毒物劇物を検索できるわけではないので、法令も併せてご確認ください。

(国立医薬品食品衛生研究所 毒物劇物の検索)

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/dokugekisearch.html>

(製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム)

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

また、申請者用システムをお使いのパソコンにインストールすることにより、検索を行うこともできます。(ご使用に当たり、必要とされる性能やソフトウェアがあります。詳しくは下記URLの情報をご確認ください。)

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/denshi/shinsei.html>

上記により判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問2-3 毒物及び劇物取締法における「原体」とは何ですか？

(答)

原体とは、原則として製剤化していない化学的純品を指すものですが、そのうち次のものについても、製剤ではなく原体とみなされます。

- (1) 原体に着色、着香、当該毒物又は劇物の安定又は危害の防止の目的で純度に影響がない程度に他の化学物質の添加を行ったもの
- (2) 原体に物理的な加工(粉碎、造粒、打錠、結晶化等)のみを行ったもの
- (3) 原体に製造過程等に由来する不純物を含むもの

また、工業用トルエンや工業用キシレンのように、日本工業規格にて規格が定められている場合は、その規格に合致するものも、それぞれの原体とみなします。

毒物及び劇物取締法別表、毒物及び劇物指定令において物質名のみが記されている場合(例：水銀、トルエン、無機〇〇塩類など)は、原体が取締対象になります。

概ね、単一の化学物質を利用することを目的とした、高純度のもの(化学的純品)は原体に当たると考えられますが、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問2-4 毒物及び劇物取締法における「製剤」とは何ですか？

(答)

概ね、以下の概念を満たすものを「製剤」とみなしています。

【製剤】

- (1) 薬剤又はこれに類するもので、物質的機能を利用するもの
- (2) 希釈、混合、粉碎、ろ過等を含む調整行為が加えられたもの
- (3) 当該成分を利用する意図をもって調整されたもの

これに対し、以下のものは一般には当該成分の「製剤」とはみなしません。

【製剤ではないもの】

- (1) 器具、機器、用具といった概念でとらえられるもの^{※1}
- (2) 使用済みの廃液等、廃棄されたもの^{※2}
- (3) 毒物又は劇物を不純物として含有しているもの

毒物及び劇物指定令において「〇〇を含有する製剤」と規定されている場合は、製剤が毒物又は劇物に該当します。

※1 器具、機器、用具といった概念でとらえられるもの例について

製剤に当たらない例：水銀体温計、自動車用バッテリー、劇物たる塗料で塗装された器具、
機器類

製剤に当たる例：自動車用バッテリーに同梱された希硫酸のボトル、防虫目的で劇物を含ませた果実袋

通常の使用において、使用者が毒物又は劇物に直接暴露しないようなものは、概ね器具、機器、用具に当たり製剤とはみなしませんが、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

※2 使用済みの廃液等、廃棄されたものの例について

製剤に当たらない例：社会的有用性・価値を失っており廃棄されたもの

製剤に当たる例：有価物として譲渡譲受されるもの、リサイクル原料となるもの、何らかの物質的機能を期待して譲渡譲受されるもの、金を抽出する目的で引き取られるシアン化金カリウム廃液等

同じ成分でも、それを他者に譲渡譲受する際の目的等によって、廃液等に当たる場合と、製剤に当たる場合がありますので、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 5 毒物及び劇物取締法における「不純物」とは何ですか？

(答)

「不純物」とは、当該原体又は製剤の設計上不要なものであり、目的とする成分以外の未反応原料、副生成物等を指します。

意図せず含まれる副生成物等は不純物に該当する場合がありますが、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

不純物の例：前工程の反応残渣、尿素樹脂に含まれる未反応のホルムアルデヒド 等

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 6 毒物及び劇物取締法における「塩類」とは何ですか？

(答)

「塩類」とは、原則としてイオン結合している物質を指します。塩類は化合物に含まれます。

遷移金属の硫化物は塩類に該当します。

遷移金属の酸化物は塩類に該当しません。

また、塩類の水和物（例：硫酸銅(II)五水和物 99.5%試薬 等）や溶媒和物は、「塩類」に含まれます。

毒物又は劇物に該当するかどうか、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2-7 毒物及び劇物取締法における「化合物」とは何ですか？

(答)

「化合物」とは、ある原子（例：「水銀化合物」なら「水銀原子」）と他の一種類以上の元素の原子とが互いに化学結合することによって生じ、一定組成を持ち、各成分の性質がそのまま現れていないような物質をいいます。

毒物又は劇物としては、水銀化合物、砒素化合物、セレン化合物等が「〇〇化合物」として包括的に指定されています。

毒物又は劇物に該当するかどうか、判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 8 毒物及び劇物取締法における「無機」と「有機」はそれぞれ何を指しますか？

(答)

毒物及び劇物取締法における、有機物と無機物の判定については、以下のようにお考えください。

有機物) 炭素原子を基本骨格とし、構成原子が次のような化合物。

- ① 炭素及び水素からなる化合物
- ② 炭素、水素及び窒素からなる化合物
- ③ 炭素、水素及び酸素からなる化合物
- ④ 炭素、水素、窒素及び酸素からなる化合物
- ⑤ ①～④の元素の他に、硫黄、リン、ホウ素又は金属のうちいずれか一種類あるいはそれ以上の原子からなる化合物

ただし、無機物に該当するものを除きます。

無機物) 炭素以外の元素のみを含有する化合物、比較的簡単な構造の炭素化合物（一酸化炭素、二酸化炭素、炭酸塩類、二硫化炭素、酢酸、酢酸塩類、ギ酸、ギ酸塩類、有機化合物を除くシアン化合物（シアン化金カリウム等））

判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 9 毒物及び劇物取締法において錯体は混合物（製剤）扱いですか？

(答)

錯体は混合物ではありません。

例：弗化水素アンモニウム試薬（98.5%）は、弗化水素の製剤（毒物）ではなく、一水素二弗化アンモニウム（=弗化水素アンモニウム）の原体（劇物）となります。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 1 0 毒物及び劇物取締法において、合金、固溶体は混合物（製剤）として扱われますか？

(答)

合金、固溶体は混合物（製剤）です。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2-11 メタノールを含有する製剤は劇物に当たりますか？

(答)

メタノールは毒物及び劇物指定令において、「〇〇を含有する製剤」と規定されていないため、原体のみが劇物に指定されています。トルエン、キシレン、酢酸エチル、メチルエチルケトンも同様に原体のみが取締対象です。

該当性について判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2-12 「〇〇を含有する製剤」と規定されている物質の場合、濃度がどんなに薄くても毒物又は劇物とみなされますか？

(答)

毒物及び劇物指定令において「〇〇を含有する製剤」と規定されている物質で、除外濃度の指定がない場合には、当該物質を意図的に添加した製剤は、その濃度によらず原則として毒物又は劇物とみなされます。ただし、毒物又は劇物たる成分を含有していたとしても、当該成分が製造過程等に由来する不純物の場合は、毒物又は劇物の対象物とはみなしません。

該当性について判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 1 3 不純物として毒物又は劇物を含有しているものがあるのですが、毒物又は劇物とみなされますか？

(答)

毒物又は劇物たる成分を含有していたとしても、当該成分が製造過程等に由来する不純物として存在する場合は、毒物又は劇物の対象物とはみなしません。

該当性について判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 1 4 原料として毒物又は劇物を用いたものは、毒物又は劇物に当たりますか？

(答)

原料として、毒物劇物を用いたものであっても、最終生成物によっては、毒物又は劇物に該当しない場合もあります。毒物又は劇物に該当するかどうか、最終生成物の構造等を確認の上、以下のサイトなどで調べても判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

【毒物又は劇物の検索】

(国立医薬品食品衛生研究所 毒物劇物の検索)

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/dokugekisearch.html>

(製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム)

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

2. 毒物劇物の該当性に関すること

問 2 - 1 5 化学物質の構造式の側鎖が $R-N-C\equiv N$ 、 $R-O-C\equiv N$ 又は $R-S-C\equiv N$ である化合物について、有機シアン化合物に該当するか、教えてください。

(答)

化学物質の構造式の側鎖が、 $R-N-C\equiv N$ 、 $R-O-C\equiv N$ 、 $R-S-C\equiv N$ である化合物については、有機シアン化合物には、該当しません。

なお、物質ごとに毒性が異なることから、「毒物劇物の判定基準」より毒物若しくは劇物相当と判断される物質については、事業者から毒性データの提示に御協力をお願いします。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-1 毒物又は劇物を輸入したいのですが、登録が必要ですか？

(答)

販売又は授与を目的として輸入する場合には、毒物及び劇物取締法に基づく登録が必要となりますので、営業所等の所在する都道府県庁等の薬務主管課にお問い合わせください。

輸入については、自社製品の原料として全量自家消費したり、試験研究、社内見本用として使用する場合には、地方厚生局より薬監証明を受けることで通関させることが可能です。詳細は地方厚生局にお問い合わせください。

(1) 函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの

関東信越厚生局

〒330-9713

埼玉県さいたま市中央区新都心1-1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館

電話：048-740-0800

(2) 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの

近畿厚生局

〒540-0011

大阪府大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

電話：06-6942-2492

(3) 沖縄地区税関で通関されるもの

九州厚生局沖縄麻薬取締支局

〒900-0022

沖縄県那覇市樋川1-15-15

電話：098-854-2584

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-2 毒物又は劇物を輸出したいのですが、登録が必要ですか？

(答)

輸出又は輸出のみを目的とした毒物劇物の輸入・製造については、毒物及び劇物取締法に基づく登録は必要ありませんが、業務上取扱者には当たりますので、同法第22条第5項で準用する規定を守り、毒物又は劇物の適正な保管管理等を行う必要があります。

ただし、輸出に際し、国内の他の事業者等に販売又は譲渡を行う場合には、販売業の登録が必要になります。また、輸出するものの原料等として毒物又は劇物を輸入する場合、薬監証明を受けて通関する必要があります。

登録要否について判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

また、特定毒物に関しては、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）により、経済産業大臣の承認が必要な場合があります。特定毒物を輸出する場合について、詳しくは経済産業省までご確認ください。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-3 毒物又は劇物を原料とした製品を製造しているのですが、登録が必要ですか？

(答)

製造した製品が毒物又は劇物でない場合は、当該製品に対する登録の必要はありません。しかし、その場合も、届出不要の業務上取扱者には当たりますので、毒物及び劇物取締法第22条第5項で準用する規定を守り、毒物又は劇物の適正な保管管理等を行う必要があります。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-4 「製造」とはどのような行為を指しますか？

(答)

毒物又は劇物の「製造」とは、ある毒物又は劇物を出荷・上市可能な状態にするまでに必要な行為を指します。

具体的には、化合物としての構造式を変化させる行為（合成・反応等）、濃度を変化させる行為（希釈・濃縮等）、混合物の組成を変化させる行為（混合・分離等）、形状を変化させる行為（粉碎・成形等）、三態を変化させる行為（気化・液化等）、容積を変化させる行為（小分け等）、出荷・上市前に行うキット化等です。

なお、原体・製剤の品質に手を加えない工程（容積を変化させる行為（小分け等）、出荷・上市前に行うキット化等）のみを行う事業者は、「製造業（小分け）」に当たります。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-5 毒物又は劇物を使用する業務を行っているのですが、登録が必要ですか？

(答)

毒物又は劇物の販売又は譲渡を目的とした製造、輸入、販売ではなく、専ら自身の業務上の目的のために毒物又は劇物を使用している場合には、登録は必要ありません。例えば以下のような場合には登録は必要ありません。

【登録不要な場合の例】

- 例1：製造原料として毒物又は劇物を使用する場合
- 例2：試験研究又は分析の目的で毒物又は劇物を使用する場合
- 例3：毒物又は劇物に該当する農薬、洗浄剤、接着剤、塗料その他の製品を自身の業務上の目的で使用・消費する場合。

以上の場合、登録は不要ですが、届出不要の業務上取扱者には当たりますので、毒物及び劇物取締法第22条第5項で準用する規定を守り、毒物又は劇物の適正な保管管理等を行う必要があります。

また、以下の事業者は、同法第22条第1項の届出が必要となり、同条第4項で準用される規定により、毒物劇物取扱責任者の設置等が必要です。

- ・無機シアン化合物等を取り扱う電気めつき業者
- ・無機シアン化合物等を取り扱う金属熱処理業者
- ・毒物及び劇物取締法施行令別表第2の23品目を特定の量と方法により運搬する運送業者
- ・^ひ砒素化合物等を取り扱うしろあり防除業者

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-6 毒物劇物営業者の登録を行いたいのですが？

(答)

毒物劇物営業者の登録は、登録を行う営業所等が所在する都道府県、保健所設置市、特別区（又はその管下の保健所）にて事務を行っていますので、各受付機関にご相談ください。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-7 毒物又は劇物の現品を取扱わない事業所（輸入業又は販売業）が同一ビル内で移転（フロア内移動又は階移動）する場合は、変更届で手続きできますか？

（答）

輸入業又は販売業において、現品取扱のない事業所が同一ビル内で移転（フロア内移動又は階移動）する場合には、変更届で手続きすることができます。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-8 毒物又は劇物の分析等の試験研究を、試験研究機関に依頼する場合、依頼者や依頼を受ける試験研究機関は、毒物劇物営業者の登録は必要ですか？

(答)

分析等の試験研究の依頼者及び依頼を受ける試験研究機関は、毒物劇物営業者として登録する必要はありませんが、毒物及び劇物取締法第22条第5項に規定する、業務上取扱者としての義務は生じますのでご注意ください。

なお、試験研究の依頼に当たっては、以下の事項について、契約書等で明確にしておく必要があります。

- ・ 試験研究目的であること
- ・ 当該毒物又は劇物の所有権が依頼者から移らないこと
- ・ 第三者に毒物又は劇物が流通しないよう、余った毒物又は劇物を返還してもらうなどの措置が講じられていること

ただし、特定毒物を使用する試験研究にあつては、上記に関わらず、同法第3条の2に基づく都道府県知事等による特定毒物研究者の許可が必要です。

試験研究に当たるか判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-9 試験研究目的で毒物又は劇物の合成や管理を、他者に委託する場合、委託者・受託者について毒物劇物営業者の登録は必要ですか？

(答)

当該物質そのものに関する試験研究を行う目的で扱う場合であって、所有権の移転が生じない限りは、委託者・受託者ともに毒物劇物営業者の登録は必要ありません。所有権が移転する場合は、販売・授与に当たるため、譲渡側は販売業（製造行為を伴う場合は製造業）登録を必要とします。

また、特定毒物を使用する試験研究にあっては、特定毒物研究者以外の者による特定毒物の試験研究目的の使用が禁止されていますので、上記に関わらず、委託者・受託者ともに毒物及び劇物取締法第3条の2に基づく都道府県知事等による特定毒物研究者の許可が必要です。

なお、営業者登録の有無に関わらず、試験研究で毒物又は劇物を取り扱う場合は、同法第22条第5項に規定する、業務上取扱者としての義務が生じますのでご注意ください。

試験研究に当たるか判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-10 試験研究目的で利用するものとして委託を受けて製造した毒物又は劇物が、試験研究以外の用途（市場に流通する製品の原料や、委託者の営業に使用する材料等）に使われていた場合、その毒物又は劇物の製造を受託した事業者は何か違反になりますか？

（答）

市場に流通する製品や、他者の試験研究以外の事業に用いる毒物劇物の製造を行う場合は、毒物劇物営業者としての登録が必要ですので、無登録製造に当たる可能性があり、その程度によって改善に係る行政指導、営業停止等の行政処分、製品の回収命令等を受ける場合があります。委託を受ける際には事業の目的を契約書等でよく確認し、法令に違反しないようにしてください。

試験研究に当たるか判断がつかない場合は、厚生労働省又は営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

3. 毒物劇物営業者の登録に関すること

問3-1-1 貯蔵設備を持たない輸入業者・販売業者は、登録の際に貯蔵設備の概要図を提出する必要がありますか？

(答)

貯蔵設備を持たない場合、設備の概要図の提出は必要ありませんが、申請書の備考欄に、省略する添付書類の名称及び省略する旨と、その横に貯蔵設備を持たない理由を()書きでご記入ください。

申請書の備考欄の記載例：

「設備の概要図を省略する（伝票操作のみを行うため貯蔵設備を持たない）」等

4. 毒物劇物の輸入に関すること

問4-1 輸入しようとしている製品が毒物及び劇物取締法に抵触していると
言われ、通関できないのですが？

(答)

輸入しようとしている製品が毒物又は劇物に該当する場合、そのままでは通関できません。以下の手続を行ってください。

【販売又は授与の目的で輸入する製品の場合】

毒物及び劇物取締法に基づく輸入業の登録が必要となります。登録を取得していない場合、又は輸入業の登録を取得していても、輸入品に相当する品目を登録していない場合には、登録を受けるまで輸入ができません。登録の取得については営業所等の所在する都道府県等自治体にお問い合わせください。

【販売又は授与目的以外で輸入する製品の場合】

自社製品の原料として全量自家消費したり、試験研究、社内見本用として使用する場合には、地方厚生局より薬監証明を受けることで通関させることが可能です。詳細は地方厚生局にお問い合わせください。

(1) 函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの

関東信越厚生局

〒330-9713

埼玉県さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館

電話：048-740-0800

(2) 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの

近畿厚生局

〒540-0011

大阪府大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

電話：06-6942-2492

(3) 沖縄地区税関で通関されるもの

九州厚生局沖縄麻薬取締支局

〒900-0022

沖縄県那覇市樋川1-15-15

電話：098-854-2584

4. 毒物劇物の輸入に関すること

問4-2 自社で使用する目的で毒物又は劇物を輸入したいのですが？

(答)

自社製品の原料として全量自家消費したり、試験研究、社内見本用として使用する場合には、地方厚生局より薬監証明を受けることで通関させることが可能です。詳細は地方厚生局にお問い合わせください。

(1) 函館税関、東京税関及び横浜税関で通関されるもの

関東信越厚生局

〒330-9713

埼玉県さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館

電話：048-740-0800

(2) 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関で通関されるもの

近畿厚生局

〒540-0011

大阪府大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

電話：06-6942-2492

(3) 沖縄地区税関で通関されるもの

九州厚生局沖縄麻薬取締支局

〒900-0022

沖縄県那覇市樋川1-15-15

電話：098-854-2584

5. 毒物劇物取扱責任者に関すること

問5-1 「毒物劇物取扱責任者」とは何ですか？

(答)

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、専任で、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たる責任者を指します。毒物劇物取扱責任者の設置については、毒物及び劇物取締法第7条に規定されています。

保健衛生上の危害防止のために、毒物又は劇物は、その流通の過程で、切れ目なく、いずれかの事業者の毒物劇物取扱責任者の指揮管理下に置かれていなくてはなりません。

5. 毒物劇物取扱責任者に関すること

問5-2 毒物劇物取扱責任者になるためには、どのような資格や試験が必要ですか？

(答)

毒物劇物取扱責任者になれる方は、毒物及び劇物取締法 8 条第 1 項に該当する次の者に限られています。

- (1) 薬剤師
- (2) 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

ただし、次の方は毒物劇物取扱責任者となることができません。

- (1) 18 歳未満の者
- (2) 精神の機能の障害により毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置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
- (3) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者
- (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

5. 毒物劇物取扱責任者に関すること

問5-3 「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」であることをどのように確認するのですか？

(答)

大学・大学院等、高等専門学校、専門課程を置く専修学校、高等学校の卒業証明書や成績証明書、単位取得証明書、論文の概要等で、以下の条件を満たしているか確認します。判断がつかない場合は、営業所等の所在する都道府県等自治体までお問い合わせください。

(1) 大学・大学院等

学校教育法第52条に規定する大学（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）に基づく専門学校で応用化学に関する学課を修了した者であることを卒業証明書や成績証明書、単位取得証明書、論文の概要等で確認する。応用化学に関する学課とは次の学部、学科又は研究科等とする。

ア 薬学部（4年制又は6年制）

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

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

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

オ 化学に関する授業科目の単位数が必修科目の単位中28単位以上又は50%以上である学科又は研究科等

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。

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、地球環境化学等

【注：化学に関する科目に該当しない科目】

工業基礎、工業数理、電子基礎、情報（技術）基礎、工業管理技術、情報科学、電子回路、電気基礎、環境工学、環境保全、材料技術基礎、高分子材料、高分子加工、高分子基礎、繊維製品、染色技術、生物工学（基礎）、バイオ技術、工業化学等製図、工業技術基礎、課題研究

等

注釈：工業技術基礎及び課題研究については、応用化学に関する学課を修了したことを証する書類において、科目名に「(化学)」等の字句が明示されて証明してあるものに限り、化学に関する科目として該当するものとします。(例：工業技術基礎 (化学)、課題研究 (化学))

(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であることを確認する。

(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を確認する。化学に関する科目については (1) の才を準用する。

(4) 高等学校

学校教育法第 41 条に規定する高等学校 (旧中学学校令 (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を確認する。化学に関する科目については (1) の才を準用する。

6. 毒物劇物の譲渡手続に関すること

問6-1 毒物劇物営業者ではない法人が毒物又は劇物を購入するときには、譲受書に押印が必要ですが、担当者の押印でよいのでしょうか？

(答)

毒物劇物営業者ではない法人が毒物又は劇物を購入するときの譲受書への押印としては、以下のような例があります。

- ・ 担当者の押印
- ・ 担当者の押印 + 法人とその担当者の関係性が分かるように所属又は役職等を併記
- ・ 法人代表印（丸印）
- ・ 当該事業所の譲受書専用印（丸印）
- ・ 社印（角印） + 担当者の押印 等

譲受書の押印について、詳しくは営業所等が所在する都道府県等自治体までお尋ねください。

6. 毒物劇物の譲渡手続に関すること

問6-2 本社で一括して購入した毒物又は劇物を、同一法人の別工場で使用（自家消費）する場合は、どのような手続が必要ですか？

（答）

同一法人内で自家消費する目的の毒物又は劇物を、同一法人の別工場に移す場合には、毒物及び劇物取締法第14条の譲受書の作成は必要ありませんが、同法第11条第1項の盗難紛失防止の観点から、在庫管理の一貫として受け払いを記録することが必要です。

一方で、販売又は授与の目的で、毒物又は劇物の在庫を同一法人の別の店舗に移す場合等は、たとえ同一法人間であっても、両店舗は販売業としての登録を要し、譲受書の作成が必要です。

7. 毒物劇物の取扱いに関すること

問7-1 毒物又は劇物を業務上取り扱う場合に、毒物及び劇物取締法第22条第1項の届出が不要な事業者が、守らなければならない毒物及び劇物取締法上の義務について、法律のどの規定が該当しますか？

(答)

毒物及び劇物取締法第22条第5項にて準用する各種規定と、条文上に行為の主体が定められていない規定（同法第3条（禁止規定）、第15条の2（廃棄の基準）等）が該当します。

具体的には、同法第22条第5項では、毒物又は劇物を取り扱う全ての者について、以下の規定を準用することを規定しています。

- ・ 第11条（毒物又は劇物の取扱（盗難紛失漏えい流出の防止の義務等））
- ・ 第12条第1項及び第3項（容器、被包、貯蔵場所への「医薬用外毒物」又は「医薬用外劇物」の表示義務）
- ・ 第16条の2（事故の際の応急措置や通報等の義務）
- ・ 第17条第2項から第5項まで（立入検査等に関する事項）

また、法の条文に主語の定めがない以下の条文も、毒物劇物営業者のみならず、毒物又は劇物を取り扱う全ての者に適用されます。

- ・ 第3条（登録営業者以外の製造輸入販売の禁止等）
- ・ 第3条の2（特定毒物に関する禁止規定）
- ・ 第3条の3（幻覚作用等を有する毒物又は劇物の濫用目的での所持禁止）
- ・ 第3条の4（爆発性等を有する毒物又は劇物の正当な目的以外での所持禁止）
- ・ 第15条の2（廃棄に関する技術上の基準）
- ・ 第16条（運搬、貯蔵等についての技術上の基準）

8. 毒物劇物の表示に関すること

問 8 - 1 毒物又は劇物には、どのような表示が必要ですか？

(答)

毒物及び劇物取締法第 12 条各項に規定する表示が必要です。

- ・「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示
- ・毒物又は劇物の名称
- ・毒物又は劇物の成分及びその含量
- ・厚生労働省令で定める毒物又は劇物については、それぞれ厚生労働省令で定めるその解毒剤の名称
(有機燐化合物については解毒剤として PAM、硫酸アトロピン)
- ・毒物又は劇物の取扱及び使用上特に必要と認めて、厚生労働省令で定める事項
(製造業者又は輸入業者の登記上の名称・所在地、劇物たる家庭用品としての注意事項など)

詳しくは、「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について」(平成 24 年 3 月 26 日付け薬食化発 0326 第 1 号)
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H240326/20120326tsuuti.pdf> をご覧ください。また、日本工業規格 JIS Z 7253 も参照ください。

8. 毒物劇物の表示に関すること

問 8-2 「毒物又は劇物の成分及びその含量」を表示する際、含量について幅を持たせて表示することはできますか？

(答)

製造過程等に由来する合理的な範囲であり、かつ、品目登録時に申請した含量の幅の範囲内であれば、幅を持った表示は可能です。

しかし、危険有害性を譲受人に伝えるという観点から、極端に広い幅(「10%～90%」等)での表示はせず、正確な表示をしてください。

また、「営業上の秘密に当たるから実際よりも大きく幅を持たせて表示したい」という理由での幅を持たせた表示は、認めていません。

9. 特定毒物の研究に関すること

問9-1 特定毒物研究者が所属する研究所の名義で、特定毒物を購入することはできますか？

(答)

特定毒物は、特定毒物研究者の名義で購入することはできますが、毒物劇物営業者ではない法人は試験研究目的で購入することはできません。

特定毒物については、毒物劇物営業者、特定毒物使用者、特定毒物研究者以外の者の単純所持を禁止していますので、原則として、法人が試験研究目的で購入し所持する場合は、毒物劇物営業者としての登録が必要です。

ただし、何らかの法令（例：水質汚濁防止法、下水道法、大気汚染防止法、食品衛生法、水道法、海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律、刑事訴訟法、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等）の要請に従って行う分析・検査の、標準品としてのみ特定毒物を購入する研究所については、特定毒物研究者が所属していることで足りるものとします。

10. 毒物劇物の指定・除外に関すること

問10-1 毒物又は劇物の指定や除外は、どうやって決まっているのですか？

(答)

毒物又は劇物の指定にあたっては、国際動向等を踏まえて選定した候補物質を対象に、国が有害性情報の収集・評価を実施します。一方、除外については、原則として事業者が、急性毒性等の毒性評価結果等を除外申請の資料として国に提出していただきます。これら評価結果等について薬事・食品衛生審議会の専門家による審議を経て、毒物及び劇物指定令が改正され、毒物又は劇物の指定や除外が実施されることとなります。

10. 毒物劇物の指定・除外に関すること

問10-2 毒物又は劇物の除外を申請したいのですが、どこに相談すればよいですか？

(答)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室までご相談ください。

10. 毒物劇物の指定・除外に関すること

問10-3 毒物又は劇物の除外を申請するのに、どのような資料が必要ですか？

(答)

「毒物劇物の安全対策」のページ下部にあります、「その他の情報 > ◇ 毒物劇物に関する審議会」の欄に記載の情報※をご確認ください。

詳しくは、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室までご相談ください。

「毒物劇物の安全対策」のページ

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/dokuindex.html>

※ 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 毒物劇物部会 毒物劇物調査会における審議資料について

(参考) 登録申請手続きまでの手順

1. 以下のURLを参考に、毒物劇物の該当性を確認する。

(電子政府の総合窓口 法令データ提供システム)

- ・ 毒物及び劇物取締法 (別表第1～3参照)

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25H0303.html>

- ・ 毒物及び劇物指定令

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S40/S40SE002.html>

(※注1) 名称の付け方は、概ね以下の3通りです。

- ・ A → 原体Aのみが毒物劇物に該当
- ・ A及びこれを含有する製剤 → Aが少しでも含まれていれば毒物劇物に該当
- ・ A及びこれを含有する製剤。ただし〇%以下を含有する製剤を除く。
→ Aが〇%を超えて含まれていれば毒物劇物に該当

(※注2) 以下のURLから、毒物劇物の該当性を簡易的に検索することができます。(必ずしも全ての毒物劇物を検索できるわけではないので、法令も併せてご確認ください。)

(国立医薬品食品衛生研究所 毒物劇物の検索)

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/dokugekisearch.html>

(製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム)

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

2. 毒物劇物に該当する場合、営業所等の所在する都道府県等自治体にて登録申請手続きを行う。

- ・ 都道府県等自治体の連絡先

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/denshi/shinsei/150731uketukekikan.pdf>