

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(登録基準) 都道府県知事は、毒物又は劇物の製造業又は輸入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条第1項の登録をしてはならない。 (法第5条)</p> <p>I 構造設備 1 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、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>2 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含む物であって政令で定めるものがその製造所又は営業所の外に飛散し、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。 (法第11条第2項)</p> <p>3 毒物又は劇物の製造作業を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。 (1) 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。 (2) 毒物又は劇物を含む粉じん、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。 (規則第4条の4第1号)</p>	<p>1 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の営業所、製造所及び貯蔵設備 ア 営業所とは、事務所及び貯蔵設備をいう。 イ 毒物又は劇物を貯蔵、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物又は劇物専用のもとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。 ウ 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。 エ 常時人の出入りのないところで貯蔵保管等する場合は、ガラス面を用いた貯蔵保管設備を用いないこと。ただし、強化ガラス等の堅固なものを用いる場合は、この限りではない。 オ 分置倉庫の設置場所は、保管管理に支障がなく、奈良県内にあること。</p> <p>3 - (1) 製造所の構造設備 具体的内容については、製造される毒物又は劇物の種類、態様、製造方法、工程その他立地等を勘案して個々の製造所ごとに決定する。 ア 飛散防止のための粉じん測定機 毒物又は劇物の排出を完全に防止することが、技術上極めて困難な場合においては、必要な場所に関係粉じん測定機を備付すること。 イ 飛散防止のための除じん機等除去装置 除じん機等の除去装置を設置すること等により保健衛生上の危害の発生を防止する措置を講ずること。</p>	<p>1 毒物又は劇物の貯蔵設備 ア 毒物又は劇物を保管する場合は、毒物又は劇物以外の火薬、高圧ガス等の爆発物並びにエーテル、アルコール類等の引火性の危険物と同一場所に貯蔵しないこと。 イ 強化ガラス等堅固なものを用いた場合であっても倉庫の窓等に格子を入れる等盗難防止のための設備を設けること。</p> <p>2 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者の責務 (1) 盗難防止規定 ア 盗難防止規定の作成 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、盗難・紛失を防止するための措置として設備及びかぎの管理、毒物又は劇物の払い出し、盗難・紛失発生時の警察署、保健所等への届出等についての具体的な手続きを定めた文書（盗難防止規定）を事業者の自主的規範として作成すること。 イ 記載事項 毒物及び劇物の管理・責任体制を明確にし、毒物及び劇物による危害防止の目的を達成しうるよう、次の基本的事項が記載されていなければならない。 ① 盗難防止のための責任者、管理体制として、かぎの配布先、管理方法等に関する事項 ② 在庫管理に関する責任者、管理方法として、帳簿などによる使用量・在庫の確認方法、確認頻度等に関する事項 ③ 使用・運搬中の盗難防止のため、実施すべき事項 ④ 使用・運搬を行う者の教育訓練に関する事項 ⑤ 盗難時における警察など関係機関への通報を迅速に行うため、通報の意志決定方法、通報責任者、通報先等に関する事項 ⑥ その他必要な事項</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>4 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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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がないものであること。</p> <p>(4) 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、この限りではない。</p> <p>(5) 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。 (規則第4条の4第2号)</p> <p>5 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。 (規則第4条の4第3号)</p> <p>6 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。 (規則第4条の4第4号)</p> <p>7 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、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)</p>	<p>4 - (2) 固体以外のものを貯蔵するタンク貯蔵所等</p> <p>(1) 屋外タンク貯蔵所の基準は、以下の通知により取扱うものとする。 ア 昭和52年10月20日薬発第1175号 イ 昭和60年4月5日薬発第377号改正</p> <p>(2) 屋内貯蔵所等の基準は、以下の通知により取扱うものとする。 ア 昭和56年5月20日薬発第480号 イ 昭和60年4月5日薬発第377号改正</p>	<p>(2) 危害防止規定</p> <p>ア 危害防止規定の作成</p> <p>毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、毒物又は劇物による保健衛生上の危害を未然に防止するため、当該施設の外へ毒物又は劇物等が飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又は施設の地下にしみ込むこと並びに運搬する場合には運搬用具から毒物又は劇物等が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防止するための点検、保守並びにこれらの発生時の危害防止のための連絡体制、除外措置及び必要な資材の確保等についての具体的な手続きを定めた文書（危害防止規定）を事業者の自主的規範として作成すること。</p> <p>イ 記載事項</p> <p>毒物及び劇物の管理・責任体制を明確にし、毒物及び劇物による危害防止の目的を達成しうるよう、次の基本的事項が記載されていなければならない。</p> <p>① 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いの作業を行う者、これら作業に係る設備等の点検・保守を行う者、事故時における関係機関への通報及び応急措置を行う者の職務及び組織に関する事項</p> <p>② 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いに係る作業の方法に関する事項</p> <p>③ 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いに係る設備等の点検の方法に関する事項</p> <p>④ 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いに係る設備等の整備又は補修に関する事項</p> <p>⑤ 事故時における関係機関への通報及び応急措置活動に関する事項</p> <p>⑥ 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いの作業を行う者及びこれらの作業に係る設備等の保守を行う者並びに事故時の応急措置を行う者の教育及び訓練に関する事項</p> <p>⑦ その他、保健衛生上の危害を防止するために遵守しなければならない事項</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>II 人的要件</p> <p>1 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所又は営業所ごとに、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。 (法第7条第1項)</p> <p>2 毒物又は劇物の製造業者又は輸入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一人で足りる。 (法第7条第2項)</p>	<p>1 毒物劇物取扱責任者</p> <p>イ 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者が当該営業施設内で、同一敷地内又は隣接地（隣接地であっても公道等で隔てられた場合を除く）の2カ所で営業登録を行っている場合にあつて、一方の毒物劇物取扱責任者が当該施設の毒物又は劇物の保管、取扱い等の業務に支障がない場合には、もう一方の毒物劇物取扱責任者を兼ねることができる。</p>	<p>毒物劇物取扱責任者</p> <p>1 毒物劇物取扱責任者は、適切な権限を有する者であつて、常時当該製造所又は営業所に勤務しなければならない。</p> <p>2 毒物劇物取扱責任者の業務</p> <p>(1) 製造所等について 製造所作業場所、貯蔵設備、陳列場所及び運搬用具について、規則第4条の4の規定の遵守状況の点検、管理に關すること。</p> <p>(2) 表示、着色等について 法第3条の2第9項、第12条、第13条及び第13条の2の規定の遵守状況の点検に關すること。</p> <p>(3) 取扱いについて 法第11条第1項、第2項及び第4項の規定の遵守状況の点検に關すること。</p> <p>(4) 運搬、廃棄に關する技術上の基準について ア 運搬に關する法第11条第3項及び法第16条第1項の規定に基づき政令で定める技術上の基準への適合状況の点検に關すること。 イ 廃棄に關する法第15条の2の規定に基づき政令で定める技術上の基準への適合状況の点検に關すること。</p> <p>(5) 事故時の措置等について ア 事故時の応急措置に必要な設備器材等の配備、点検及び管理に關すること。 イ 当該製造所等と周辺事務所等との間の事故処理体制及び事故時の応急措置の連絡に關すること。 ウ 事故時の保健所等への届出及び事故の拡大防止のための応急措置の実施に關すること。 エ 事故の原因調査及び事故の再発防止のための措置の実施に關すること。</p> <p>(6) 保管管理について 毒物及び劇物の授受の管理、貯蔵・陳列等されている毒物及び劇物の在庫量の定期点検若しくは毒物及び劇物の種類等に応じたの使用量の把握を行うこと。</p> <p>(7) その他 ア 毒物及び劇物の取扱い及び事故時の応急措置方法等に關する従業員の教育及び訓練に關すること。 イ 業務日誌の作成に關すること。 ウ その他保健衛生上の危害防止に關すること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 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 (法第8条第1項)</p> <p>4 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> <p>(1) 年齢18歳未満の者</p> <p>(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 (法第8条第2項)</p> <p>厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。 (規則第6条の2)</p> <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、その執行が終り、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 (法第8条第2項)</p> <p>5 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者は、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又は営業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、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。 (令第36条の5第2項)</p> <p>厚生労働省令で定める者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能の障害により、毒物劇物取扱責任者の業務を行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うために令第36条の5第2項に規定する措置を講じることが必要な者とする。 (規則第11条の3の2第2項)</p>	<p>3 - (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>ア 学校教育法（昭和22年法律第26号）第41条に規定する高等学校（旧中学校令（昭和18年勅令第36号）第2条第3項に規定する実業学校を含む。全日制、定時制の別を問わない。）において化学に関する科目30単位以上修得した者 (備考)</p> <p>① 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、染色化学、放射化学、医化学、生化学、農業化学、食品化学、水産化学等</p> <p>② 単位の計算は、1単位時間を50分として、1箇学年35単位時間の授業を1単位とする。</p> <p>イ 学校教育法第70条の2に規定する高等専門学校において、工業化学科を修了した者</p> <p>ウ 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）に基づく専門学校若しくは学校教育法第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を含む。）において、次の学部又は学科の課程を修了した者</p> <p>① 薬学部</p> <p>② 理学部又は教育学部の化学科、理学科、生物化学科等</p> <p>③ 農学部の農業化学科、農芸化学科、農産化学科、園芸化学科、水産化学科、生物化学工学科等</p> <p>④ 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、高分子化学科等</p> <p>⑤ 前記①～④以外に授業科目の必須科目のうち、化学に関する授業科目が単位数において50%をこえるか、又は28単位以上である学科</p> <p>なお、単位の合算については、「大学+大学院」は可とするが、「高校+大学」は不可とする。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>Ⅲ 毒物又は劇物の製造業又は輸入業更新登録 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録は、 5年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。  (法第4条第4項)</p>	<p>毒物又は劇物の製造業又は輸入業更新登録 法第5条による登録基準が確保されていること。</p>	