

基準 2 特定毒物研究者

種類	条	項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	11	1	I 構造設備 (毒物又は劇物の取扱い) 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) (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。 (昭和 52 年 3 月 26 日付け薬発第 313 号通知) (3) ガラス面を使用する貯蔵設備の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。	
		2	特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは 劇物を含む有する物であって政令で定めるものがその店舗の外に飛散し、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を防ぐのに必要な措置を講じなければならない。		
規則	4-7	3	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。		
		6-2	II 人的要件 市長は、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。 市長は次に掲げる者には、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、あへん若しく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消され、取消の日から起算して 2 年を経過していない者		
規則	4-7	3	市長は次に掲げる者には、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、あへん若しく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消され、取消の日から起算して 2 年を経過していない者	申請者の資格要件 (平成 28 年 3 月 24 日付け薬生化発 0324 第 1 号通知) (1) 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係る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。 (2) 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。	
		4-7	法第 6 条の 2 第 3 項第 1 号の厚生労働省令で定めるものは、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出来ない者とする。		

種類	条	項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
				(3) 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。	