

特定毒物研究者

申請・届出の手引き

(法第3条の2)

- ・ 毒物若しくは劇物の製造業者又は**学術研究**のため特定毒物を製造し、若しくは使用することができる者として都道府県知事（その主たる研究所の所在地が指定都市の区域にある場合においては、指定都市の長）の許可を受けた者（以下「特定毒物研究者」という。）でなければ、特定毒物を製造してはならない。
- ・ 毒物若しくは劇物の輸入業者又は**特定毒物研究者**でなければ、特定毒物を輸入してはならない。
- ・ **特定毒物研究者**又は特定毒物を使用することができる者として品目ごとに政令で指定する者でなければ、特定毒物を使用してはならない。
- ・ 特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途に供してはならない。
- ・ 毒物劇物営業者、**特定毒物研究者**又は**特定毒物使用者**でなければ、**特定毒物を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。**また、毒物劇物営業者、**特定毒物研究者**又は**特定毒物使用者**はその他の者に**特定毒物を譲り渡し、又はその他の者から特定毒物を譲り受けてはならない。**
- ・ 毒物劇物営業者、**特定毒物研究者**又は**特定毒物使用者**でなければ、**特定毒物を所持してはならない。**

(法第6条の2)

- ・ 特定毒物研究者の許可を受けようとする者は、都道府県知事（その主たる研究所の所在地が指定都市の区域にある場合においては、指定都市の長）に申請書を出さなければならない。
- ・ 都道府県知事（その主たる研究所の所在地が指定都市の区域にある場合においては、指定都市の長）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。

大阪市健康局健康推進部生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20 大阪市役所 2 階

TEL06-6208-9986・9987・9994

申請書等は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000349195.html>

からダウンロードすることができます。

目次

第1	特定毒物研究者の許可制度について	1
第2	特定毒物とは	1
第3	許可申請について	1
第4	各種申請・届出について	
1	変更届	2
2	許可証書換え交付申請	3
3	許可証再交付申請	3
4	廃止届	3
第5	申請書類の記載方法	
1	研究所平面図・保管庫の概要図	3
2	申請者の履歴書	4
第6	特定毒物研究者の許可基準等	
1	人的要件	4
2	資格及びその資格を証する書類	4
3	設備基準	5
第7	留意事項	6

第1 特定毒物研究者の許可制度について

毒物劇物製造・輸入業者以外であって、学術研究のため、特定毒物を製造・輸入・使用する場合は、毒物及び劇物取締法第6条の2の規定に基づく特定毒物研究者の許可が必要です。

第2 特定毒物とは

特定毒物とは、毒物のうち特に著しい毒性を有するものであって、毒物及び劇物取締法第2条第3項及び毒物及び劇物指定令第3条の規定に基づき指定されているものです。

現在19項目が特定毒物に指定されています。（平成29年12月31日時点）

	毒物及び劇物取締法第2条第3項別表第3で定めるもの		毒物及び劇物指定令第3条で定めるもの
1	オクタメチルピロホスホルアミド	10	オクタメチルピロホスホルアミドを含有する製剤
2	四アルキル鉛	11	四アルキル鉛を含有する製剤
3	ジエチルパラニトロフェニルチオホスフェイト (別名：パラチオン)	12	ジエチルパラニトロフェニルチオホスフェイトを含有する製剤
4	ジメチルエチルメルカプトエチルチオホスフェイト (別名：メチルジメトン)	13	ジメチルエチルメルカプトエチルチオホスフェイトを含有する製剤
5	ジメチル - (ジエチルアミド - 1 - クロルクロトニル) - ホスフェイト (別名：ホスファミドン)	14	ジメチル - (ジエチルアミド - 1 - クロルクロトニル) - ホスフェイトを含有する製剤
6	ジメチルパラニトロフェニルチオホスフェイト (別名：メチルパラチオン)	15	ジメチルパラニトロフェニルチオホスフェイトを含有する製剤
7	テトラエチルピロホスフェイト (別名：TEPP、ピロリン酸テトラエチル)	16	テトラエチルピロホスフェイトを含有する製剤
8	モノフルオール酢酸	17	モノフルオール酢酸を含有する製剤
9	モノフルオール酢酸アミド	18	モノフルオール酢酸アミドを含有する製剤
	前各号に掲げる毒物のほか、前各号に掲げる物を含有する製剤その他の著しい毒性を有する毒物であって政令で定めるもの(右表10～19)	19	燐化アルミニウムとその分解促進剤とを含有する製剤

第3 許可申請について(申請手数料：無料)

次の事項に該当する場合には新規許可申請が必要です。許可を取得するまでに特定毒物の使用等を行うと、法律により処罰されることがあります。

- (1) 新たに学術研究のため特定毒物を取扱う場合
- (2) 新たに特定毒物を取扱う学術研究の責任者となる場合

必要書類

- ア 特定毒物研究者許可申請書(毒物劇物取締法施行規則別記第6号様式)
- イ 研究所付近の見取り図

- ウ 研究所の敷地全体図（研究所以外の建物の配置もわかるもの）
- エ 研究所の平面図
- オ 特定毒物を主として研究する部屋の詳細図
（毒物劇物の保管場所、部屋の出入口、通路等が記載されているもの）
- カ 特定毒物保管庫の概要図（施設、表示「医薬用外毒物」の位置が記載されているもの）
- キ 研究事項の説明書
- ク 申請者の履歴書（詳細については P.4 を参照ください）
- ケ 申請者の診断書・・・3 か月以内に発行されたもの
- コ 申請者の資格を証する書類（詳細については P.4 を参照ください）
- サ 申請者が当該研究所において特定毒物の研究に従事することの同意書
（研究所長名で作成されたもの）

第4 各種申請・届出について

1 変更届

次の事項について変更が生じた場合、**30日以内**に変更届を提出してください。

- ア 申請者氏名、住所
ただし、住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合は、変更届を提出する必要はありません。
- イ 主たる研究所の名称、所在地
- ウ 特定毒物を必要とする研究事項
- エ 特定毒物の品目
- オ 主たる研究所の設備の重要な部分（保管庫等）

【必要書類】

- ア 変更届（毒物劇物取締法施行規則別記第 11 号様式の(1) ）
- イ 変更事項を証する書類

変更事項	変更事項を証する書類
申請者氏名	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載情報証明書等 （6 か月以内に発行されたもの）
申請者住所	不要
主たる研究所の名称	不要
主たる研究所の所在地	付近の見取図、敷地全体図、研究所平面図、 特定毒物研究室詳細図、特定毒物保管庫の 概要図、同意書
特定毒物を必要とする研究事項	研究事項がわかるもの
特定毒物の品目	変更後の特定毒物の品目表
主たる研究所の設備の重要な部分	変更前・変更後の平面図

2 許可証書換え交付申請（申請手数料：無料）

許可証の記載事項に変更を生じたときは、許可証の書換え交付を申請することができます。
なお、主たる研究所の所在地が大阪市外から大阪市内への変更の場合を除いて、変更届と書換え交付申請を同時に行う場合は、変更届を省略できます。

【必要書類】

- ア 許可証書換え交付申請書（毒物劇物取締法施行規則別記第 12 号様式）
- イ 許可証（原本） 紛失した場合は、紛失理由書が必要です。
- ウ 変更事項を証する書類（P.2「必要書類 イ 変更事項を証する書類」参照）
変更届を既に提出している場合は不要です。

3 許可証再交付申請（申請手数料：無料）

許可証をき損又は紛失したときには、次の必要書類を添えて再交付申請を行うことができます。

【必要書類】

- ア 許可証再交付申請書（毒物劇物取締法施行規則別記第 13 号様式）
- イ き損した許可証（原本） 紛失した場合は、紛失理由書が必要です。

4 廃止届

特定毒物を取扱う研究を廃止したときは、許可証を添えて 30 日以内に廃止届を提出してください。

【必要書類】

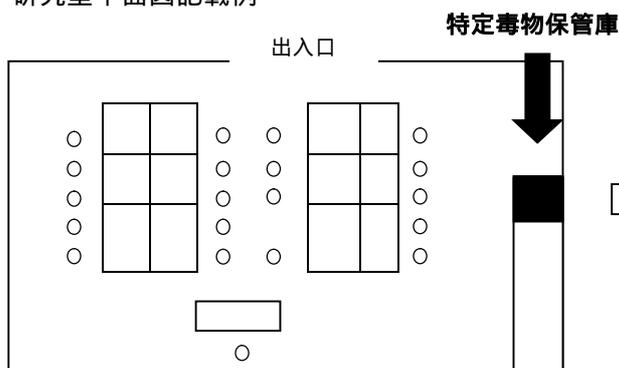
- ア 廃止届（毒物劇物取締法施行規則別記第 11 号様式の(2)）
- イ 許可証（原本） 紛失した場合は、紛失理由書が必要です。

第 5 申請書類の記載方法

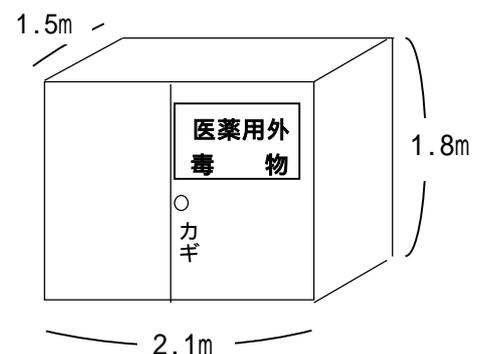
1 研究所平面図・保管庫の概要図

施設設備等及び「医薬用外毒物」の表示位置が分かるように記載してください。
保管場所は P.5 記載の「設備基準」を満たす必要があります。

研究室平面図記載例



保管庫概要図記載例



2 申請者の履歴書

- ア 作成年月日を記載してください。
- イ 学歴は原則、最終卒業学校のみを記載してください。
ただし、最終卒業学校が大学院の場合は、大学卒業から記載してください。
- ウ 職歴は学校卒業後から申請に至るまで従事した職業を空白期間がないよう記載してください。

第6 特定毒物研究者の許可基準等

1 人的要件（法第6条の2第2項、第3項）

- ア 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あること。
- イ 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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者でないこと。
- ウ 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者でないこと。
- エ 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でないこと。
- オ 第19条第4項（この法又はこれに基づく処分違反）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でないこと。

2 資格及びその資格を証する書類

- ア 大学において薬学、医学、化学その他毒物及び劇物に関係ある学科を専攻修了した者
薬剤師免許証、医師免許証や卒業証明書等
- イ 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
農業用品目毒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者
（詳細についてはP.5を参照ください）
（注）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」に記載してください。
- ウ 水質汚濁防止法、下水道法、大気汚染防止法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
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者
（詳細についてはP.5を参照ください）

(注) 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」に記載してください。

～～～毒物劇物取扱責任者の資格を証する書類～～～

すべての書類について原本確認が必要です。必ず原本を持参してください。

(第1号) **薬剤師免許証**

(第2号) 次による卒業証明書又は成績証明書(修得単位が確認できるもの)

ア 大学等

(ア) **薬学部**

(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) 上記以外で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

(ア)～(エ)は卒業証明書のみ
(オ)は卒業証明書及び成績証明書(修得単位数が確認できるもの)

イ 高等専門学校において、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
卒業証明書

ウ **専門学校及び高等学校**において、応用化学に関する学課を修了した者で、化学に関する科目を30単位以上修得した者

卒業証明書及び成績証明書(修得単位が確認できるもの)

(第3号) **合格証**(都道府県が行う毒物劇物取扱者試験)

3 設備基準(法第12条第3項、法施行規則第4条の4等)

- (1) 毒物又は劇物とその他の物とを区分して専用に貯蔵できるものであること。
- (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。
- (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。
- (4) 毒物又は劇物を貯蔵する場所に鍵をかける設備があること。ただし、その場所が性質上鍵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。
- (5) 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上鍵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。
- (6) 毒物又は劇物を陳列する場所に鍵をかける設備があること。

- (7) 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。
- (8) 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」の文字を表示すること。

第7 留意事項

1 複数の研究所において特定毒物の研究を行う場合

それぞれの研究所での研究に従事する頻度、貯蔵し又は取扱う特定毒物の数量、職責及び研究事項において占める重要度等を総合的に考慮し、いずれが主たる研究所に該当するのかが判断することとなりますので、事前に相談ください。

2 同一研究所において複数事項の特定毒物の研究を行う場合

特定毒物の研究を行う研究所においては、法の趣旨に鑑み、原則としてその研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者を研究事項ごとに1名以上置くこと、また原則として同一の特定毒物研究者が複数の研究所を主たる研究所として登録することは出来ないものとされています。

ただし、複数の異なる研究事項を同一の研究所で研究するとき、ある特定毒物研究者がそれらの研究を十分に監督できると認められる場合に限り、複数の研究事項における主任研究者を兼ねることができるものとされているため、事前に相談ください。

【参考通知】

- (1) 平成 28 年 3 月 24 日薬生化発 0324 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室長通知
「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行による毒物及び劇物取締法における特定毒物研究者の許可等に係る事務・権限の移譲等について」
- (2) 昭和 59 年 4 月 2 日 薬安第 25 号 厚生省薬務局安全課長通知
「行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律の施行に伴う毒物及び劇物取締法及び関係政省令の一部改正について」
- (3) 平成 11 年 8 月 27 日 医薬発第 1036 号 厚生省医薬安全局長通知
「毒物劇物監視指導指針の制定について」

毒物劇物取締法施行規則第6号様式

特定毒物研究者許可申請書

可能であれば
捨印を押印し
てください。

捨
印

申請者の欠格条項	(1)法第19条第4項の規定により許可を取り消されたこと	なし
	(2)毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、又は罰金以上の刑に処せられたこと。	なし
主たる研究所の所在地及び名称	所在地 〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 名称 研究所 電話 (06- -)	
特定毒物を必要とする研究事項及び使用する特定毒物の品目	複数ある場合は、すべて記載してください。	
備考		

上記により、特定毒物研究者の許可を申請します。

令和 年 月 日

空欄をお願いします。

住所 〒 -
大阪市北区 町 丁目 番号

申請者の居住地を記載してください。

氏名

印

個人印を押印してください。
(シャチハタ不可)

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

毒物劇物取締法施行規則第 6 号様式

特定毒物研究者許可申請書

申請者の欠格条項	(1)法第 19 条第 4 項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、又は罰金以上の刑に処せられたこと。	
主たる研究所の所在地及び名称	〒 所在地 名称 TEL (- -)	
特定毒物を必要とする研究事項及び使用する特定毒物の品目		
備考		

上記により、特定毒物研究者の許可を申請します。

令和 年 月 日

住 所 〒

氏 名

印

大阪市長

毒物劇物取締法施行規則第 11 号様式の(1)

変 更 届

可能であれば
捨印を押印し
てください。

捨
印

業 務 の 種 別	特定毒物研究者		
許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	第 号 令和 年 月 日		
主 たる 研 究 所 の 所 在 地 及 び 名 称	〒530-8201 所在地 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル 階 名 称 研究所 電話 ()		
変 更 内 容	事 項	変	変 更 後
	研究所の名称 申請者住所 構造設備	変更後の内容を記載 してください。 研究所 大阪市中央区 町 丁目 番号 別紙 1 のとおり	研究所 大阪市北区 町 丁目 番号 別紙 2 のとおり
変 更 年 月 日	令和 年 月 日		
備 考	変更が生じた年月日を記載してください。		

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

空欄でお願いします。

住 所 〒 -
大阪市北区 町 丁目 番号

変更後の内容を記載
してください。

氏 名

印

個人印を押印してください。
(シャチハタ不可)

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

毒物劇物取締法施行規則第 11 号様式の(1)

変 更 届

業 務 の 種 別		特定毒物研究者	
許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日		第 号 年 月 日	
主 たる 研 究 所 の 所 在 地 及 び 名 称		〒 所在地 名 称 電話 ()	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		令和 年 月 日	
備 考			

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住 所 〒

氏 名

印

大阪市長

毒物劇物取締法施行規則第 12 号様式

許可証書換え交付申請書

可能であれば
捨印を押印し
てください。

捨
印

許可番号及び 許可年月日	第 号 令和 年 月 日		
主たる研究所 の所在地及び名称	〒530-8201 所在地 大阪市北区中之島 丁目 番号 名称 研究所 ↑ 電話 ()		
変更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	研究所の名称 申請者住所	研究所 大阪市中央区 町 丁目 番号	研究所 大阪市北区 町 丁目 番号
変 更 年 月 日	令和 年 月 日		
備 考	↑ 変更が生じた年月日を記載 してください。		

上記により、特定毒物研究者許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

空欄でお願いします。

住 所 〒 -
大阪市北区 町 丁目 番号

変更後の内容を記載
してください。

氏 名

印

大阪市長

個人印を押印してください。
(シャチハタ不可)

毒物劇物取締法施行規則第 12 号様式

許可証書換え交付申請書

許可番号及び 許可年月日		第 号 年 月 日	
主たる研究所 の所在地及び名称		〒 所在地 名称 電話 ()	
変更 内容	事項	変更前	変更後
変更年月日		令和 年 月 日	
備考			

上記により、特定毒物研究者許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

住所 〒

氏名

印

大阪市長

毒物劇物取締法施行規則別記第 13 号様式

許可証再交付申請書

可能であれば
捨印を押印し
てください。

捨
印

許可番号及び許可年月日	第 号 令和 年 月 日
研究所の所在地 及び名称	〒530-8201 所在地 大阪市北区中之島 丁目 番号 名称 研究所 電話 ()
再交付申請の理由	紛失、き損、汚損、その他 ()
備考	

受けている許可のとおり記載
してください。

理由を記載。

上記により、特定毒物研究者許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

空欄でお願いします。

住所 〒 -
大阪市中央区 町 丁目 番号

氏名

印

大阪市長

個人印を押印してください。
(シャチハタ不可)

毒物劇物取締法施行規則別記第 13 号様式

許 可 証 再 交 付 申 請 書

許可番号及び許可年月日	第 号 年 月 日
研究所の所在地 及び名称	〒 所在地 名称 電話 ()
再交付申請の理由	紛失、き損、汚損、その他 ()
備 考	

上記により、特定毒物研究者許可証の再交付を申請します。

年 月 日

住 所 〒

氏 名

印

大阪市長

毒物劇物取締法施行規則第 11 号様式の(2)

廃 止 届

可能であれば
捨印を押印し
てください。

捨
印

業 務 の 種 別	特定毒物研究者
許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	第 号 令和 年 月 日
主 たる 研 究 所 の 所 在 地 及 び 名 称	〒530-8201 所在地 大阪市北区中之島 丁目 番号 名 称 研究所
廃 止 年 月 日	令和 年 月 日
廃止の日に現に所有する 特定毒物の品名、数量及び 保管又は処理の方法	(特定毒物名) mL x 本を卸売会社に返品済み。 (特定毒物名) kg x 個を産業廃棄物処理業者により処理済み。
備 考	廃止の理由(研究内容や主任研究者 の変更等)を記載してください。

許可されている内容を記載
してください。

廃止した年月日を記載
してください。

上記により、廃止の届出をします。

令和 年 月 日

空欄をお願いします。

住 所 〒 -
大阪市北区 町 丁目 番号

氏 名

印

個人印を押印してください。
(シャチハタ不可)

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

毒物劇物取締法施行規則第 11 号様式の(2)

廃 止 届

業 務 の 種 別	
許 可 番 号 及 び 許 可 年 月 日	第 号 年 月 日
主 たる 研 究 所 の 所 在 地 及 び 名 称	〒 所 在 地 名 称
廃 止 年 月 日	令和 年 月 日
廃止の日に現に所有する 特定毒物の品名、数量及び 保管又は処理の方法	
備 考	

上記により、廃止の届出をします。

令和 年 月 日

住 所 〒

氏 名

印

大阪市長

診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	大正 昭和 平成	年 月 日	年 令 才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 . 精神機能の障害 (にチェックを付けること)</p> <p>明らかに該当なし 専門家による判断が必要 専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 (できるだけ具体的に記載して下さい。(注1))</p> <p>2 . 麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でない。</p>			
診断年月日	年 月 日		
病院、診療所又は介護老人保健施設等の 名 称 所 在 地 () (注2) 医師の氏名 印			

(注1) 精神機能の障害の程度・内容により、許可(登録、免許、指定、届出)された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

(注2) 必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障害の程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載して下さい。