

特定毒物研究者許可申請について

I. 申請に必要なもの

- 1 許可申請書（別記第6号様式）
- 2 研究所の付近の見取図
- 3 研究所の建物配置図
- 4 研究所の平面図（特定毒物を主として研究する部屋の詳細図も添付する。）
- 5 特定毒物の保管設備立面図（注1）
- 6 特定毒物を使用する研究のフローチャート
- 7 医師の診断書（注2）
- 8 研究者の資格を証する書類の写し（注3：II 6 参照）
- 9 研究者の履歴書（注4）
- 10 盗難防止規定及び危害防止規定（毒物劇物監視指導指針による）

（注1）保管設備の大きさ、表示、施錠位置、材質を記載。

（注2）診断項目は毒物及び劇物取締法の取扱責任者の項に準ずる。

（注3）薬剤師免許証、大学の卒業証明書など。

（注4）最終学歴、職歴等を記載するとともに、現在の職業の内容については特に詳細に記載すること。

II. 申請書類等の記入上の留意点

1 許可申請書

1) 申請者の欠格条項欄

該当事実がない場合には「なし」と記載し、ある時は、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつては、その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を記入すること。

2) 研究所の所在地欄

住居表示のとおり記入すること。

3) 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の欄

研究事項及び使用する特定毒物の品目が当該欄に書けない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

(1) 特定毒物を必要とする研究事項について

① 特定毒物を必要とする研究事項についてその概要を記載し、「別紙フローチャートのとおり」と併記して、使用する特定毒物の品目及びその使用方法が記載されたフローチャートを添付してください。

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、その旨を記載するとともに、「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」旨を本欄に記載してください。

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には、その旨を記載するとともに、「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」旨を本欄に記載してください。

(2) 使用する特定毒物の品目について

該当するすべての特定毒物の品目を記載すること。

4) 備考欄

特定毒物研究者の許可は、原則として、一人の研究者につき一施設を主たる研究所とする一許可のみ受けることが可能です。

このため、他の自治体において許可を既に受けている場合には許可できませんので、「他の都道府県知事又は指定都市の長の特定毒物研究者の許可を受けていない」旨を明記すること。

5) 住所欄

申請者の現住所を記載すること。

6) 氏名欄

申請者の氏名にはふりがなを付すこと。

2 研究所の付近の見取図

- (1) 定規等を用いて、正確に作成すること（住宅地図等のコピー可）。
- (2) 方角、縮尺、最寄りの交通機関を記入すること。
- (3) 隣接地域の状況(周囲の建物の種類等)が詳細に分かるように記入すること。

3 研究所の建物配置図

- (1) 敷地内の建物の配置図面を作成し、申請を行う研究所の所在する建物を明示すること。
- (2) 研究所の所在するフロア全体の図面を作成し、申請を行う研究所（特定毒物を主として研究する部屋）の所在区画（部屋）を明示すること。

4 研究所の平面図（特定毒物を主として研究する部屋の詳細図）

- (1) 方角、寸法、面積をはっきり記入すること。
- (2) 出入口、通路を明確に記入すること。
- (3) 毒物劇物保管場所を明記すること。

5 診断書

- (1) 「精神機能障害はなく、麻薬、大麻、あへん、覚せい剤中毒者でない」ことが診断されていること。
- (2) 発行後、3ヶ月以内のものであること。
- (3) 診断者は必ず「医師」の肩書きがあること。
- (4) 訂正箇所は、必ず発行医師の訂正印が必要です。

6 研究者の資格を証する書類の写し

- (1) 大学(旧制大学、旧制専門学校を含む)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
→ 卒業証明書
- (2) 農業試験場等において農業関係で使用される特定毒物の効力、薬害、残効性、使用法等、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する場合には、農業上必要な毒物及び劇物に関し、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。
→ 農業用品目又は一般毒物劇物取扱責任者と同様
- (3) 水質汚濁防止法、下水道法、大気汚染防止法等の法令に基づく分析研究を行うため、単に標準品としてのみ特定毒物を使用する場合の特定毒物研究者の資格
→ 一般毒物劇物取扱責任者と同様

Ⅲ. 参考

- 1) 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。
- 2) 特定毒物研究者が、都道府県又は指定都市の区域を異にする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当該研究者が研究に従事する頻度、貯蔵し又は取扱う特定毒物の数量、当該研究者の職責及びそれぞれの研究所で行われる研究が当該研究事項において占める重要度等を総合的に考慮しつつ、それぞれの研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長の間で互いに調整の上で、それぞれの研究所のうち、いずれが主たる研究所に該当するのか判断することとなるので、事前に各自治体あて相談すること。
- 3) 特定毒物の研究を行う研究所においては、毒劇法の趣旨に鑑み、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名以上置くこととし、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する。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するため、事前に相談すること。
- 4) 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」