**特定毒物研究者の手引き**

**１　特定毒物研究者とは（法第６条の２）**

**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､知事の許可を受けた者をいいます。**

**２　変更届（法第１０条第２項）**

**次に該当する場合には､３０日以内に､主たる研究所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければなりません。**

**・氏名又は住所を変更したとき**

**・厚生労働省令で定める事項を変更したとき**

**主たる研究所の名称又は所在地（都外へ変更になる場合は事前にご相談ください。）**

**特定毒物を必要とする研究事項**

**特定毒物の品目**

**主たる研究所の設備の重要な部分**

**３　廃止の手続きについて**

**廃止届：当該研究を廃止したときには､３０日以内に、主たる研究所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければなりません。（法第１０条第２項）**

**特定毒物所有品目及び数量届書(所有届)：廃止後、１５日以内に､現に所有する特定毒物の品名及び数量を都道府県知事に届け出なければなりません（廃止時に所有していなければ届出不要)。（法第２１条第１項）**

**なお、現に所有している特定毒物は、廃止後５０日以内に限り、他の特定毒物研究者等に譲渡することができます。（同第２項）**

**４　保管について**

**(1) 毒物劇物（特定毒物を含むも以下同様）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りません。（法第１１条第１項）**

**薬務局長通知「毒物及び劇物の保管管理について」（昭和５２年３月２６日薬発第３１３号）**

**・貯蔵場所は、その他のものを貯蔵する場所と明確に区別された毒物劇物専用のものとし、かぎをかける設備のある堅固な設備とすること。**

**・貯蔵場所は､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じること。**

**・毒物劇物の授受の管理、貯蔵されている在庫量の定期的点検及び使用量の把握を行うこと。**

|  |
| --- |
| **医薬用外　　　　　　　　　　　　　　　　毒物劇物管理簿** |
| **毒物・劇物** | **品名** |  | **規格　　　　　　　％** | **単位　　　　　　ｇ** |
| **年 月 日** | **購入量** | **使用量** | **在庫量** | **使用者（印）** | **担当者（印）** | **責任者（印）** |
| * **・**
 |  |  |  |  |  |  |
| * **・**
 |  |  |  |  |  |  |
| * **・**
 |  |  |  |  |  |  |

 **(2)毒物劇物が研究所の外に飛散し、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りません。（法第１１条第２項）**

**(3)毒物劇物の容器には､飲食物の容器として通常使用される物を使用してはなりません。（法第１１条第４項）**

**５　譲受・譲渡について**

**(1)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りません。（法第３条の２第６項）**

**(2)前項に規定する者は、同項に規定する者以外の者に特定毒物を譲り渡し、同項に規定する者以外の者から特定毒物を譲り受けてはなりません。（法第３条の２第７項）**

**(3)特定毒物研究者は、特定毒物使用者に対し、その者が使用することができる特定毒物以外の特定毒物を譲り渡してはなりません。（法第３条の２第８項）**

**６　運搬について**

**(1)運搬する場合には、毒物劇物又はその他政令で定めるものが飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防ぐのに必要な措置を講じなければなりません。（法第１１条第３項）**

**(2)「毒物及び劇物の運搬容器に関する基準」を遵守してください。（一定量以下は基準適用外）**

**(3)技術上の基準を遵守してください。（施行令第４０条の２から第４０条の６）**

**７　廃棄について（法第１５条第２項）**

**・政令及び薬務局長通知「毒物及び劇物の廃棄の方法に関する基準について」で定める技術上の基準、並びに、下水道法、水質汚濁防止法等関連法令に適合するように廃棄してください。**

**・自ら廃棄することが困難な場合には、専門の廃棄物処理業者に廃棄を委託してください。**

**８ 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）**

**(1)貯蔵設備ごとに、「医薬用外毒物｣又は「医薬用外劇物」の表示を行わなければなりません。ただし、毒物劇物を同一設備に貯蔵する場合は、「医薬用外毒物劇物」の表示でもかまいません。**

**(2)容器及び被包**

**「医薬用外」の文字､及び､毒物については赤地に白色で「毒物｣、劇物については白地に赤色で｢劇物」の文字を表示しなければなりません。小分け又は希釈したものでも毒物劇物に該当する場合には表示が必要です、その場合、当該毒物劇物の名称、成分、含量も記載することが望まれます。**

**(3)着色、品質の基準を遵守してください。**

**９ 事故の際の措置体制**

**(1)毒物劇物が飛散し､漏れ、流れ出、しみ出、又は地下にしみ込んだ場合において、不特定又は多数の者について保健衛生上の危害が生ずる恐れがあるときは､直ちに､その旨を保健所､警察署又は消防機関に届け出るとともに、保健衛生上の危害を防止するために必要な応急の措置を講じなければなりません。（法第１７条第１項）**

**(2)毒物劇物が盗難にあい､又は紛失したときは､直ちに、その旨を警察署に届け出なければなりません。（法第１７条第２項）**

**(3)危害防止に対する応急措置の書面、除害剤、保護具等を常備しておいてください。**

**10　性状及び取扱いに関する情報の提供**

**自ら製造した特定毒物を譲り渡す場合、当該毒物の性状及び取扱いに関する情報を提供しなければなりません。（施行令第４０条の９）**

**11　危害防止規定、ＳＤＳ（安全データシート)、震災対策**

**・保健衛生上の危害を未然に防止するため､事業所の実情に応じた危害防止規定を作成してください。**

**・特定毒物の入手先からＳＤＳの交付を受け、保管管理をお願いします。**

**・震災に備え、貯蔵設備の転倒防止対策、及び､貯蔵設備内の特定毒物の転倒・落下等防止対策を講じてください。**

**12　立入検査等（法第１８条）**

**毒物劇物監視員により、立入検査が行われることがあります。**

**毒物劇物監視員はその身分を示す証票を携帯しており､請求があるときは､必ずこれを提示することになっています。**

**13　問い合わせ先**

**許可、届出について：　　東京都健康安全研究センター**

**広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当　03(5937)1027**

**取扱い、事故等について：東京都健康安全研究センター**

**広域監視部薬事監視指導課流通・毒劇物指導担当 03(5937)1028**